

Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps

charis  mha



Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages



**PETER L.
REICHERTZ INSTITUT
FÜR MEDIZINISCHE
INFORMATIK**

MHH

Medizinische Hochschule
Hannover

Die durch die Autoren erstellten Inhalte und Werke auf diesen Seiten unterliegen dem Urheberrecht. Die Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und jede Art der Verwertung außerhalb der Grenzen des Urheberrechtes bedürfen der schriftlichen Zustimmung des jeweiligen Autors bzw. Herausgebers. Downloads und Kopien sind nur für den privaten, nicht kommerziellen Gebrauch gestattet. Soweit die Inhalte auf dieser Seite nicht vom Herausgeber oder den Autoren erstellt wurden, werden die Urheberrechte Dritter beachtet. Insbesondere werden Inhalte Dritter als solche gekennzeichnet. Sollten Sie trotzdem auf eine Urheberrechtsverletzung aufmerksam werden, bitten wir um einen entsprechenden Hinweis.

Das Angebot enthält Links zu externen Webseiten Dritter, auf die der Herausgeber und die Autoren keinen Einfluss haben. Deshalb kann für diese fremden Inhalte auch keine Gewähr übernommen werden. Für die Inhalte der verlinkten Seiten ist stets der jeweilige Anbieter oder Betreiber der Seiten verantwortlich. Die verlinkten Seiten wurden zum Zeitpunkt der Verlinkung auf mögliche Rechtsverstöße überprüft. Rechtswidrige Inhalte waren zum Zeitpunkt der Verlinkung nicht erkennbar. Eine permanente inhaltliche Kontrolle der verlinkten Seiten ist jedoch ohne konkrete Anhaltspunkte einer Rechtsverletzung nicht zumutbar. Bei Bekanntwerden von Rechtsverletzungen werden wir derartige Links umgehend entfernen.

Alle Produktnamen und Namen von Unternehmen sind Marken oder eingetragene Marken ihrer jeweiligen Inhaber. Ihre Nutzung bedeutet keine Verbindung mit den genannten Unternehmen oder eine Unterstützung.

Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA); engl. Chances and Risks of Mobile Health Apps (CHARISMHA), Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Medizinische Hochschule Hannover, 2016. urn:nbn:de:gbv:084-16040811153. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=00060000>

Druck: Digitale Medien, Medizinische Hochschule Hannover

Layout: Frank Heymann

Satz: Ute von Jan

Grafik: Konzept und Umsetzung: Hörmann/Schupfner: <http://www.schupfner.com>

Logo: Adhie

Foto: © maya2008, © gemenacom / Dollar Photo Club

Version: V.01.3 - 20160424

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages





Inhaltsverzeichnis

Rationale		2
1	Einführung	2
2	Problemstellung	3
3	Zielsetzung	3
4	Methode	4
5	Finanzierung	4
6	Struktur	4
7	Zusammenfassung	5
8	Summary	6
9	Literatur	6
Autorinnen und Autoren		8
Kommentierende Einrichtungen		12
Kurzfassung		14
1	Einführung	14
1.1	Immer dabei, sofort verfügbar	14
1.1.1	Mobile Health (mHealth)	14
1.1.2	Gesundheits-Apps	15
1.2	Aktuelle Marktsituation	15
1.2.1	Mobile Technik und ihre Verbreitung	15
1.2.2	Wirtschaftliche Aspekte	16
1.2.3	Anwenderseitige Anforderungen	16
1.2.4	Anwendungsbereiche und bereitgestellte Funktionen	17
1.2.5	Eingeschränkte Marktübersicht	17
1.3	Politische Rahmenbedingungen	18
1.3.1	Strategie	18
1.3.2	Internationalisierung fördern	18
1.3.3	Organisationsstrukturen	19
1.3.4	Lernende Gesundheitssysteme	19
1.3.5	„Digitale Kluft“ verringern	19
2	Chancen und Herausforderungen	19
2.1	Potenzial ja, aber Nachweise fehlen	20
2.2	Effektivität fördern und Infrastruktur ausbauen	20
2.3	Qualität und Sicherheit gewährleisten	21
3	Anwendungsfelder	21
3.1	Gesundheits-Apps in der Prävention	21
3.1.1	Vorteile App-basierter Prävention	21
3.1.2	Zugang zur Prävention verbessern	22
3.2	App-basierte Diagnostik und Therapie	22
3.2.1	Einsatz durch Laien und professionelle Nutzergruppen	22
3.2.2	Erfolgsfaktoren	22
3.2.3	Funktionsbereiche in der Diagnostik und Therapie	23
3.2.4	Motivation durch Apps	23
3.3	Gesundheits-Apps im Forschungskontext	23
3.3.1	Möglichkeiten von Apps in der Forschung	24
3.3.2	Herausforderungen App-basierter Forschung	24
3.3.2.1	Standardisierung der Forschung an und mit Apps	24
3.3.2.2	Wissenschaftliche Maßstäbe und die Lebenswirklichkeit der Nutzerinnen und Nutzer	24
3.3.2.3	Gleichberechtigten Zugang sicherstellen, Bias vermeiden	25
4	Risiken von Gesundheits-Apps	25
4.1	Risiken, Gefahren, potenzielle Schäden	25
4.2	Risikoreduktion	26
4.2.1	Entwicklung	26

	4.2.2	Unerwünschte Vorkommnisse offen kommunizieren	26
	4.2.3	Maßnahmen auf Betreiberseite	26
5		Gesundheits-Apps und Ethik	27
	5.1	Privatheit und Transparenz	27
	5.2	Ethische Prinzipien	28
	5.3	Verantwortung	28
6		Recht	28
	6.1	Gesundheits-Apps und Datenschutz	28
	6.2	Gesundheits-Apps als Medizinprodukte	30
7		Gesundheits-Apps in der Gesetzlichen und Privaten Krankenversicherung	30
	7.1	Service-Anwendungen, Gesundheitsförderung und Prävention stehen im Vordergrund	31
	7.2	Geringes Interesse an Apps zu Diagnostik und Therapie	31
	7.3	Datengewinnung und Verarbeitung mit Apps – eine Domäne der Privaten Krankenversicherungen	31
8		Orientierungshilfen	32
	8.1	Orientierung für Nutzer von Gesundheits-Apps	32
	8.1.1	Die vertrauenswürdige App erkennen	32
	8.1.2	Derzeitige Orientierungshilfen und Bewertungsplattformen	33
	8.1.3	Entwicklung geeigneter Werkzeuge	33
	8.2	Orientierung für professionelle Anwender von Gesundheits-Apps	33
	8.2.1	Angebote für professionelle Nutzer	33
	8.2.2	Orientierungshilfen sind nötig, aber kaum verfügbar	34
	8.2.3	Qualität erkennen, Chancen nutzen, Gefahren und Risiken minimieren	34
	8.2.4	Maßnahmen, die Orientierung bringen können	35
	8.3	Orientierung für Hersteller von Gesundheits-Apps	35
	8.3.1	Unterschiedliche Qualitätsmaßstäbe	35
	8.3.1.1	Grundlagen qualitätsgesicherter Entwicklung	35
	8.3.1.2	Zusätzliche Anforderungen im Kontext der Gesundheit	36
	8.3.2	Entwicklung von Gesundheits-Apps am Lebenszyklus	36
	8.3.3	Zweckbestimmung ist wegweisend	37
9		Handlungsfelder, Handlungsoptionen und Akteure	37
10		Literatur	43
		Kapitel 1 Einführung und Begriffsbestimmungen	48
1		Ziele	48
2		Einführung	48
3		Begriffsbestimmungen	48
	3.1	Gesundheit, Medizin und Wellness	48
	3.1.1	Gesundheit	48
	3.1.2	Medizin	49
	3.1.3	Wellness	49
	3.2	Gesundheitsförderung, Prävention und Versorgung	49
	3.2.1	Gesundheitsförderung	49
	3.2.2	Prävention	49
	3.2.3	Versorgung	50
	3.3	Telemedizin, eHealth und mHealth	50
	3.3.1	Telemedizin	50
	3.3.2	eHealth	51
	3.3.3	mHealth	51
	3.4	Formfaktoren, Dienste und Gesundheits-Apps	52
	3.4.1	Formfaktoren	52
	3.4.2	Dienste	52
	3.4.3	Apps und Gesundheits-Apps	53
	3.4.4	Anwendungsfelder und -kontexte im mHealth-Bereich	53
	3.5	Hersteller, Kostenträger und Regulatoren	56
	3.5.1	Hersteller	56
	3.5.2	Kostenträger	57
	3.5.3	Regulatoren	57
	3.6	Nutzerinnen und Nutzer	58
4		Folgerung	58
5		Schlüsselergebnisse	59

6	Zusammenfassung	59
7	Summary	59
8	Literatur	60
Kapitel 2	Gesundheits-Apps und Markt	62
1	Ziele	62
2	Einführung	62
3	Problemstellung	62
4	Marktbeschreibung	63
4.1	Gerätehersteller und mobile Betriebssysteme	63
4.2	App-Hersteller	64
4.3	Nutzerinnen und Nutzer	66
4.3.1	Mobilgeräte	66
4.3.2	Mobilgerätenutzung im Gesundheitskontext	66
4.3.3	App-Nutzung	66
4.3.4	Nutzung von Gesundheits-Apps	66
4.3.5	Medizinische Fachkreise	68
4.3.6	Nutzergruppen mit besonderen Anforderungen	68
4.3.6.1	Sehbehinderte und Blinde	68
4.3.6.2	Hörgeschädigte	68
4.4	Gesundheits-Apps	69
4.4.1	Funktionstypen	69
4.4.2	Barrieren	71
4.4.2.1	Sprachbarrieren	72
4.4.2.2	Barrierefreiheit	72
4.4.3	Zielgruppen der Hersteller von Gesundheits-Apps	73
4.4.4	Geschäftsmodelle	73
4.4.5	Umsätze und Erlöse	75
5	Potenziale von mHealth	76
6	Folgerung	77
7	Schlüsselergebnisse	78
8	Zusammenfassung	78
9	Summary	79
10	Literatur	80
Kapitel 3	Gesundheits-Apps und politische Rahmenbedingungen	84
1	Ziele	84
2	Einführung	84
3	Europa	84
3.1	Digitale Agenda für Europa	84
3.2	Der „Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012–2020“ (eHealth Action Plan 2012-2020)	85
3.3	mHealth-Bezug	85
3.4	EU - Grünbuch über mHealth und öffentliche Beteiligung	86
3.5	Ergebnisse der Public Consultation über mHealth	86
3.6	Künftige Wege	87
3.7	„Initiative on Privacy Code of Conduct mHealth apps“	88
3.8	„Initiative on standard on quality criteria for health and wellness apps.“	88
3.9	„Public consultation on the preliminary opinion on ‘Disruptive Innovation. Considerations for health and health care in Europe’“	89
4	Deutschland	89
4.1	E-Health-Initiative	91
4.2	Das Nationale Telemedizinportal	91
4.3	Kriterienkatalog für Zukunftsprojekte	91
4.4	Planungsstudie Interoperabilität	92
4.5	E-Health-Gesetz	92
5	Folgerungen	94
6	Schlüsselergebnisse	95
7	Zusammenfassung	96
8	Summary	96
9	Literatur	97

Kapitel 4	Gesundheits-Apps und besondere Herausforderungen	100
1	Ziele	100
2	Einführung	100
3	Problemstellung	101
4	Deskription des Forschungsstands	101
	4.1 Methodik	101
	4.2 Analyse der Studienlage	103
5	Analyse	103
	5.1 Welche Chancen bieten Apps in der Gesundheitsversorgung?	103
	5.1.1 Kosteneinsparungen	103
	5.1.2 Qualitätsauswirkungen	104
	5.1.3 Zugangsvoraussetzungen und -auswirkungen	105
	5.1.4 Auswirkungen auf die ärztliche Rolle durch den Einsatz von Apps	105
	5.2 Besondere Personengruppen	106
	5.2.1 Ältere Menschen	106
	5.2.2 Chronisch Kranke	106
	5.2.3 Menschen mit Behinderungen	107
	5.2.4 Ländliche Versorgung	107
6	Bewertung	108
7	Folgerungen	109
8	Schlüsselergebnisse	111
9	Zusammenfassung	111
10	Summary	111
11	Literatur	112
Kapitel 5	Gesundheits-Apps und Prävention	116
1	Ziele	116
2	Einführung	116
3	Problemstellung	117
4	Methodik	117
	4.1 Suche	117
5	Analyse	118
	5.1 Anzahl der Veröffentlichungen im Zeitverlauf	118
	5.2 Analyse der veröffentlichten Studien im Ländervergleich	118
	5.3 Darstellung der Themenschwerpunkte	119
	5.3.1 Evidenz von Apps im Bereich Lifestyle	119
	5.3.1.1 Reviews zum Themenbereich Lifestyle	119
	5.3.1.2 Übergreifende Analyse von Apps zum Themenbereich Lifestyle	120
	5.3.1.3 Randomisiert-kontrollierte Studien zum Themenbereich Lifestyle	121
	5.3.1.4 Weiterführende Recherche zu Apps für den Bereich Lifestyle außerhalb der Suchstrategie	122
	5.3.2 Evidenz von Apps zur Prävention von Erkrankungen	123
	5.3.2.1 Reviews	123
	5.3.2.2 Übergreifende Analysen von Apps	124
	5.3.2.3 Randomisiert-kontrollierte Studien	124
	5.3.2.4 Zusammenfassung Randomisiert-kontrollierte Studien	125
	5.3.2.5 Weiterführende Recherche zu Apps für die Prävention von Erkran- kungen außerhalb der Suchstrategie	125
	5.3.3 Nutzergruppen	125
	5.3.3.1 Weiterführende Recherche zu Nutzergruppen	126
	5.3.4 Apps im Kontext des Leitfadens Prävention der GKV	127
	5.3.4.1 Zusammenfassung Apps im Kontext des Leitfadens Prävention der GKV	128
6	Bewertung	128
7	Folgerung	130
8	Schlüsselergebnisse	131
9	Zusammenfassung	132
10	Summary	132
11	Literatur	132
Kapitel 6	Gesundheits-Apps und Diagnostik & Therapie	136
1	Ziele	136
2	Einführung	136

3	Problemstellung	136
4	Methodik	137
4.1	Suche	137
5	Analyse	138
5.1	Anzahl der Veröffentlichungen im Zeitverlauf	138
5.2	Analyse der veröffentlichten Studien im Ländervergleich	138
5.3	Anzahl der Apps für spezifische Organsysteme	138
5.4	Zielgruppen der Apps	138
5.5	Evidenz von Apps in der Diagnostik	138
5.5.1	Reviews	139
5.5.2	Übergreifende Analysen von Apps	139
5.5.3	Randomisiert-kontrollierte Studien (RCTs)	139
5.6	Evidenz von Apps in der Therapie	140
5.6.1	Reviews	140
5.6.2	Übergreifende Analysen von Apps	143
5.6.3	Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs)	144
5.6.3.1	Zusammenfassung der randomisiert kontrollierten Studien (RCTs)	145
5.7	Chancen und Risiken durch Apps	145
5.8	Einfluss von Apps auf die Kommunikation zwischen Patienten und medizinischem Fachpersonal	147
5.9	Möglichkeiten durch die Nutzung von Zusatzgeräten	147
5.10	Zusammenfassung der Möglichkeiten durch die Nutzung von Zusatzgeräten	148
6	Bewertung	149
7	Folgerung	151
8	Schlüsselergebnisse	153
9	Zusammenfassung	154
10	Summary	154
11	Literatur	155
Kapitel 7	Gesundheits-Apps im Forschungskontext	160
1	Ziele	160
2	Einführung	160
3	Deskription des Stands	161
3.1	Evaluationen mHealth- bzw. App-basierter Versorgungsansätze	161
3.2	Dedizierte Forschungs-Apps	163
3.2.1	Standardisierte Bibliotheken zur Gestaltung von Studien-Apps	163
3.2.2	App-unterstützte Ansätze für die medizinische Grundlagenforschung	164
4	Bewertung	165
4.1	Studiendesigns	165
4.2	Rekrutierung	165
4.3	Daten	165
4.4	Regulation	166
4.5	Haftung	167
5	Vor- und Nachteile für die Beteiligten	167
5.1	Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer	167
5.1.1	Vorteile	167
5.1.2	Nachteile	168
5.2	Studienzentrum, Studienpersonal und Wissenschaftler	168
5.2.1	Vorteile	168
5.2.2	Nachteile	168
5.3	Allgemeinheit	169
5.3.1	Vorteile	169
5.3.2	Nachteile	169
6	Ethische Aspekte	170
7	Folgerung	171
8	Schlüsselergebnisse	172
9	Zusammenfassung	172
10	Summary	173
11	Literatur	173

Kapitel 8	Gesundheits-Apps und Risiken	176
1	Ziel	176
2	Einführung	176
3	Problemstellung	176
4	Schaden, Gefährdung und Risiko – Begriffsnäherungen	177
4.1	Schaden	177
4.2	Gefahr und Gefährdung	177
4.3	Risiko	177
5	Gefahrenquellen im unmittelbaren Versorgungsprozess	177
5.1	Fehlfunktion	177
5.2	Fehlgebrauch	178
5.3	Fehlinformationen	178
5.4	Fehldiagnostik	178
5.5	Fehlbehandlung	179
5.6	Datenmissbrauch	179
6	Schäden durch Software in Medizinprodukten	179
7	Gefahren durch Gesundheits-Apps	181
7.1	Beeinflussung der körperlichen Unversehrtheit	181
7.1.1	Fehlfunktion	181
7.1.2	Fehlgebrauch	181
7.1.3	Fehldiagnostik	181
7.1.4	Fehlbehandlung	181
7.1.5	Fehlbelastungen	182
7.1.6	Einflüsse durch elektromagnetische Strahlung	182
7.2	Beeinflussung des körperlichen Wohlbefindens	182
7.3	Beeinflussung des seelischen Wohlbefindens	183
7.4	Missachtung der Persönlichkeitsrechte	183
7.4.1	Datenzusammenführung	184
7.5	Bewusste Angriffe durch Dritte	184
8	Szenarien	185
9	Folgerungen	187
10	Schlüsselergebnisse	188
11	Zusammenfassung	188
12	Summary	189
13	Literatur	189
Kapitel 9	Gesundheits-Apps und Ethik	194
1	Ziele	194
2	Einführung	194
3	Ausgangslage	195
4	Literaturrecherche und Fallbeispiel	196
4.1	Suche und Auswahl	196
4.2	Analyse	197
4.2.1	Ergebnisse der punktuellen Bestandsaufnahme	197
4.2.2	Chancen und Risiken nach einer systematischen Literaturanalyse von Hussain et al.	199
4.2.3	Fallbeispiel AOK	202
4.2.3.1	AOK mobil vital	203
4.2.3.2	Datenschutzbestimmungen	204
4.2.3.3	„Versicherungslösungen“	206
5	Bewertung	207
5.1	Privatheit und Transparenz	207
5.2	Autonomie und Kontrolle	207
5.3	Weitere ethische Problembereiche	208
6	Folgerung	208
7	Schlüsselergebnisse	210
8	Zusammenfassung	210
9	Summary	211
10	Literatur	211
Kapitel 10	Gesundheits-Apps und Datenschutz	214
1	Ziele	214
2	Einführung	214

3	Problemstellung	214
4	Datenschutzrechtliche Aspekte im Zusammenhang mit Gesundheits-Apps	215
4.1	Schutzgut und Entwicklung des Datenschutzrechts	215
4.2	Rechtsgrundlagen des Datenschutzrechts im Einzelnen und Voraussetzungen für die Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung	216
4.2.1	Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)	216
4.2.1.1	Begriffe	217
4.2.1.2	Zulässigkeit der Datenerhebung, -nutzung und -verarbeitung	218
4.2.1.3	Einwilligung	218
4.2.1.4	Gesetzliche Erlaubnistatbestände	220
4.2.2	Telemediengesetz (TMG)	220
4.3	Spezieller Schutz von Gesundheitsdaten und Voraussetzungen für die Datenerhebung und -verarbeitung	221
4.3.1	Gesundheitsdaten im Allgemeinen	221
4.3.2	Gesundheitsdaten im SGB X	221
4.4	Beteiligung speziell geschützter Gruppen	223
4.4.1	Minderjährige	223
4.4.2	Einwilligungsunfähige	224
4.5	Auslandsbezug	224
5	Folgerung	225
6	Schlüsselergebnisse	225
7	Zusammenfassung	226
8	Summary	226
9	Literatur	227
Kapitel 11 Gesundheits-Apps als Medizinprodukte		228
1	Ziele	228
2	Einführung	228
3	Problemstellung	229
4	Gesundheits-Apps im regulatorischen Umfeld des Medizinprodukterechts	230
4.1	Rechtliche Vorgaben für Apps im Allgemeinen	230
4.1.1	Datenschutz	230
4.1.2	Telemediengesetz	231
4.2	Anforderungen nach dem Medizinprodukterecht	232
4.2.1	Definition des Medizinprodukts	234
4.2.2	Medizinische Zweckbestimmung	234
4.2.3	Verantwortungsabgrenzung	236
4.2.4	Zubehör	237
4.2.5	Gebrauchsanweisung	237
4.3	Kontrolle	237
4.4	Anbringen der CE-Kennzeichnung	238
4.5	Klassifizierung	239
4.6	Aspekte, die (auch) Anwenderinnen und Anwender betreffen	240
5	Folgerung	241
6	Schlüsselergebnisse	241
7	Zusammenfassung	242
8	Summary	242
9	Literatur	242
Kapitel 12 Gesundheits-Apps in der Gesetzlichen und Privaten Krankenversicherung		244
1	Ziele	244
2	Einführung	244
3	Problemstellung	245
4	Vorgehensweise	245
5	Abbildung des Themenbereichs Krankenkassen, Krankenversicherungen und Apps in der Literatur	245
5.1	Methodik	245
5.2	Ergebnisse	246
5.3	Diskussion	247
6	Angebot und Finanzierung von Apps durch die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen	247
6.1	Internetrecherche	247
6.1.1	Methodik	247

6.1.2	Ergebnisse	248
6.1.2.1	Allgemeine Ergebnisse	248
6.1.2.2	Gesetzliche Krankenversicherung	249
6.1.2.3	Private Krankenversicherung	251
6.1.2.4	Suchmaschinenrecherche	251
6.1.2.5	Beschreibung einiger beispielhafter App-Angebote	251
6.2	Fragebogenerhebung	252
6.2.1	Methodik	252
6.2.2	Ergebnisse	253
6.2.2.1	Gesetzliche Krankenversicherung	253
6.2.2.2	Private Krankenversicherung	258
6.3	Diskussion	261
7	Kostenerstattung von Apps zur Diagnostik und Therapie	264
7.1	Aktueller Überblick über die Erstattungsmöglichkeiten von Apps aus rechtlicher Perspektive	264
7.1.1	Aktuelle Erstattungsmöglichkeiten von Apps durch die Gesetzliche Krankenversicherung	264
7.1.1.1	Kostenerstattung für MPG-Apps (Medizinprodukte) in der GKV	265
7.1.1.2	MPG-Apps als Hilfsmittel im System der gesetzlichen Krankenver- sicherung	266
7.1.1.3	Kostenübernahme für Non-MPG-Apps (keine Medizinprodukte) in der GKV	269
7.1.2	Aktuelle Erstattungsmöglichkeiten durch die privaten Kranken- versicherungen	269
7.1.2.1	Kostenerstattung für MPG-Apps (Medizinprodukte) in der PKV	269
7.1.2.2	Kostenerstattung für Non-MPG-Apps (keine Medizinprodukte) in der PKV	270
7.2	Diskussion der derzeitigen Kostenerstattung für Apps in Deutsch- land	270
7.2.1	Erstattungswege in der GKV	270
7.2.1.1	Regelversorgung	271
7.2.1.2	Neue Versorgungsformen und Selektivverträge	273
7.2.2	Erstattungswege in der PKV	274
8	Folgerungen	274
8.1	Evidenz, Sicherheit und datenschutzrechtliche Aspekte	274
8.2	Anreize bzw. Ziele der Kostenträger für das Angebot und die Finanzierung von Gesundheitsapplikationen	275
8.2.1	Apps als Serviceanwendung	275
8.2.2	Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention	275
8.2.3	Apps zur Diagnostik oder Therapie	275
8.3	Konsequenzen der Nutzung bzw. Nichtnutzung der von den Krankenkassen/-versicherungen angebotenen Apps	276
9	Weitergehende Forschungsbedarfe	276
10	Schlüsselergebnisse	277
11	Zusammenfassung	277
12	Summary	278
13	Literatur	278

Kapitel 13 Orientierung für Nutzer von Gesundheits-Apps 282

1	Ziele	282
2	Einführung	282
3	Problemstellung	283
4	Qualität und Vertrauenswürdigkeit	283
4.1	Qualität	283
4.2	Vertrauenswürdigkeit	283
4.3	Umsetzung durch Aufklärung und Transparenz	284
4.3.1	Aufklärung	284
4.3.2	Transparenz	284
5	Konzepte und Angebote zur Nutzerorientierung	284
5.1	Konformitätsbestätigung und Zulassung	286
5.1.1	Bewertung	286
5.2	Kodizes	287
5.2.1	Bewertung	287

5.3	Kodizes mit Siegelvergabe	288
5.3.1	Bewertung	288
5.4	Qualitätssiegel und nicht staatliche Zertifikate	289
5.4.1	Bewertung	289
5.5	App-Repositoryn	289
5.5.1	Bewertung	290
5.6	Bewertungsplattformen	290
5.6.1	Laienbewertung und Expertenmeinung	290
5.6.1.1	Bewertung	291
5.6.2	Peer Review	291
5.6.2.1	Bewertung	291
5.7	Testen	291
5.7.1	Bewertung	292
5.8	Wissenschaftliche Studien	292
5.8.1	Bewertung	292
5.9	Standardisierte Produktinformation	292
5.9.1	Bewertung	293
6	Empfehlungen für Nutzerinnen und Nutzer	294
6.1	Organisatorische Angaben zum Hersteller und Sponsor der App	294
6.2	Qualifikationen der Beteiligten, genutzte Quellen	294
6.3	Aktualität und Pflege der App	294
6.4	Anwendungszweck und Zielgruppe	294
6.5	Funktionalität und mögliche Limitationen	295
6.6	Datenschutzerklärung und Umsetzung, Angaben zu den erfragten Daten	295
6.7	Erforderliche Rechte der App	295
6.8	Angewandte Regulation (Medizinprodukte)	295
6.9	(Qualitäts-) Siegel, Tests	295
6.10	Wissenschaftliche Studien	296
6.11	Store-Bewertungen	296
7	Folgerungen	296
8	Schlüsselergebnisse	297
9	Zusammenfassung	298
10	Summary	298
11	Literatur	299
Kapitel 14 Orientierung für professionelle Anwender von Gesundheits-Apps		302
1	Ziele	302
2	Einführung	302
3	Problemstellung	302
4	Apps im professionellen Kontext	303
5	Verantwortung	303
6	Qualität	306
7	Szenarien	307
7.1	Einsatz von Apps in der medizinischen Versorgung	307
7.2	Einsatz von Apps in der Aus- und Weiterbildung	308
7.3	Einsatz von Apps in der Forschung	309
7.4	Tabellarische Zusammenfassung	309
8	Empfehlungen	311
8.1	Kriterien für den Einsatz von Apps im professionellen Umfeld	311
8.2	Aussprechen von App-Empfehlungen	315
9	Folgerungen	315
10	Schlüsselergebnisse	317
11	Zusammenfassung	318
12	Summary	318
13	Literatur	318
Kapitel 15 Orientierung für Hersteller von Gesundheits-Apps		320
1	Ziele	320
2	Einführung	320
3	Problemstellung	321
4	Begriffe und Festlegungen	321
4.1	Interessengruppen	321

4.2	Apps und die Abgrenzung als Medizinprodukt	321
4.3	Normen und harmonisierte Normen	321
4.4	Qualität	322
5	Qualitätskriterien	322
5.1	Anwendungsbezogene Qualitätskriterien	322
5.2	Produktbezogene Qualitätskriterien	323
5.2.1	Qualitätskriterien für Software	323
6	Anwendung im App-Lebenszyklus	326
6.1	Planung und Systemanalyse	326
6.1.1	Problemanalyse und Identifizierung des App-Auftrags	326
6.1.2	Projektplanung und Management	327
6.1.3	Produktbezogenes Risikomanagement	327
6.1.4	Systemspezifikation	327
6.1.5	Projektdokumentation	328
6.1.6	Vorgehensmodell zur Softwareentwicklung	328
6.2	Design	328
6.2.1	Datenmodell	329
6.2.2	Produktfunktionen	329
6.2.3	Schnittstellen	329
6.3	Implementierung	329
6.4	Testung	329
6.5	Freigabe und Veröffentlichung	330
6.5.1	Freigabe	331
6.5.2	Veröffentlichung	331
6.5.3	Inverkehrbringen	331
6.6	Wartung	331
7	Übersicht über Gesetze, Standards und Leitlinien	332
7.1	Orientierungshilfen	332
7.2	Richtlinien	333
7.3	Leitlinien	334
7.4	Gesetze	334
7.5	Verordnungen	335
7.6	Technical Reports und Normen	335
8	Folgerung	338
9	Schlüsselergebnisse	339
10	Zusammenfassung	339
11	Summary	339
12	Literatur	340





Rationale

Urs-Vito Albrecht

Zitieren als:

Albrecht, U.-V.: Kapitel Rationale. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 2–6. urn:nbn:de:gbv:084-16040811167. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60002>

1 Einführung

Bereits 1991 hat Mark Weiser vorhergesehen, dass diejenige Technologie den größten Einfluss auf uns hat, die vor unseren Augen verschwindet und sich vollständig in unser alltägliches Leben einweben lässt (Weiser 1991). Knapp ein viertel Jahrhundert später greifen wir bereits täglich auf derartige Entwicklungen zurück: Smartphones, Tablets, Armbandcomputer und Datenbrillen – das Angebot wächst mit der Miniaturisierung der Technik. Im Kern handelt es sich um Hochleistungscomputer im Kleinstformat, die in Alltagsgegenstände eingebaut oder selbst zu solchen werden. Der Markt entwickelt sich nicht nur für diese Geräte, sondern auch für die Software, mit denen sie betrieben werden. Zunehmend entstehen Plattformen, auf denen Drittanbieter eigene Computerprogramme, die hier „Apps“ heißen, anbieten.

Auch auf dem Gesundheitssektor halten mobile Geräte und Apps Einzug. „mHealth“ (engl. für mobile Gesundheit) integriert in unterschiedlichste Gesundheitsdienstleistungen, die auf tragbaren beweglichen Geräten angeboten werden. Gesundheits-Apps auf Smartphones und Tablets stellen die bekannteste Anwendungsvariante in diesem Themenfeld dar. Die Nutzungsmöglichkeiten gesundheitsbezogener Apps sind vielfältig und reichen von vergleichsweise einfachen Fitness- und Wellness-Anwendungen bis hin zu anspruchsvollen Programmen zu Diagnostik und Therapie. Das Zielpublikum ist ebenso vielfältig wie das Angebot: Entsprechende Apps werden nicht nur von Patientinnen und Patienten sowie Versicherten eingesetzt, sondern auch von medizinisch-professionellen Nutzergruppen. Gesundheits-Apps spielen bereits im zweiten Gesundheitsmarkt eine große Rolle, gewinnen aber auch für den ersten Gesundheitsmarkt zunehmend an Bedeutung, in dem eine Vergütung der Leistungen für die Patientinnen und Patienten durch die gesetzliche (GKV) und die private Krankenversicherung (PKV) stattfindet.

Insgesamt wird dieser neuen Technologie von diversen Akteuren aus Politik und Wirtschaft sowie von Anwenderseite auf nationaler und internationaler Ebene viel Potenzial für das Gesundheitswesen mit einem begleitenden Wachstum der digitalen Wirtschaft zugesprochen. Die Hoffnungen auf eine Versorgungsverbesserung durch kosteneffiziente Maßnahmen sollen sich durch den Einsatz von mHealth erfüllen (Becker et al. 2014). Einen möglichen Ansatzpunkt stellen Maßnahmen im Präventionsbereich dar, die einen kosteneffizienten Beitrag zur Förderung der Selbsthilfe und Patientenautonomie liefern (Landry 2015, Boulos 2011). Jüngst wurde in Folge der Verabschiedung des Präventionsgesetzes die Unterstützung für gesundheitliche Selbsthilfe erhöht, wodurch auch die Diskussion bezüglich mHealth-Lösungen befördert wird.

Auch die Versorgungsoptimierung chronisch kranker Menschen wird als ein möglicherweise effizientes Anwendungsfeld identifiziert. Hier sind es insbesondere Modelle der Therapieüberwachung (Monitoring) und Maßnahmen zur Steigerung der Therapieadhärenz, denen Erfolgspotenzial zugesprochen wird (Becker et al. 2012). Gleiches gilt für die operative Nachsorge und Rehabilitation. Grundsätzlich sollen in der Versorgung digitale Lösungen in strukturschwächeren Regionen mit einer schlechteren Verteilung von medizinischem Fachpersonal versorgungsunterstützende Hilfen bieten, die ortsunabhängig angeboten werden können (Anderson, Henner und Burkey 2013). Insgesamt hat mHealth das Potenzial, die Patientinnen und Patienten/Versicherten in ihrer Gesundheitskompetenz zu stärken, was ihnen auch die Wahrnehmung ihrer Patientenrechte erleichtern würde/könnte.

Neue Apps können jedoch auch Anwenderinnen und Anwender verwirren, fehlinformieren oder in falscher Sicherheit wiegen. Die Risiken sind bisher wenig untersucht. Die Kenntnis über Gefährdungen und Gesundheitsrisiken sind für eine Risiko-Nutzenabwägung allerdings essenziell.

In letzterem sind auch medizinethische Betrachtungen zu berücksichtigen, die sich mit Fragen der Autonomie, Teilhabe, Privatheit und Kontrolle im Kontext des Einsatzes von Gesundheits-Apps auseinandersetzen.

2 Problemstellung

Die rasche und weithin mit großer Begeisterung aufgenommene Verbreitung mobiler Technologien in der Medizin hat bisher zu einem Methoden-Wildwuchs geführt. Viele Projekte sind auf kurzfristige Erfolge ausgerichtet und werden bislang ohne eine langfristige strategische Ausrichtung durchgeführt. Diese facettenreiche Unübersichtlichkeit für alle Beteiligten erschwert die Abwägung von Chancen und Risiken, insbesondere weil eine solide Informationsbasis derzeit noch fehlt (Albrecht 2013, Pramann und Albrecht 2014). Oft wird das Fehlen breit aufgestellter wissenschaftlicher Evidenz hinsichtlich des langfristigen Nutzens mobiler Lösungen in den vorgenannten Bereichen bemängelt (van Heerden, Tomlinson und Swartz 2012). Die vorhandenen publizierten Studien variieren sowohl methodisch als auch inhaltlich stark, was den Vergleich der Ergebnisse sowie deren Übertragbarkeit auf andere Situationen (Free et al. 2013, Free et al. 2013a) und eine mögliche Kostenerstattung erschwert. Die durch die Technologie erwachsenden Möglichkeiten können ebenso gut unter- wie überschätzt werden. Maßnahmen, die auf einer unzureichend validen Grundlage getroffen werden, laufen Gefahr, die zur Verfügung stehenden Steuerungsmechanismen inadäquat auszurichten. Dies kann sich nachteilig auf die Versorgung (am Bedarf vorbei), die Sicherheit (zu lockere Maßnahmen) oder innovationshemmend (übertriebene Maßnahmen) auswirken. Durch die Schaffung einer Evidenzbasis können Adoptionsbarrieren für neue Gesetzgebungen reduziert, die nötige interdisziplinäre Zusammenarbeit verbessert und letztlich die Qualität der Patientenversorgung gesteigert werden. Die fehlende Evidenzbasis zum Thema mHealth stellt ein weltweites Problem dar. Unabhängige Arbeiten mit umfassendem strukturiertem Charakter fehlen ebenso wie die personellen Kapazitäten, um den Bedarf an wissenschaftlich soliden Analysen zu decken. Hieraus ergibt sich ein Orientierungsmangel, der unter anderem zu unzureichend angepassten gesetzlichen Anforderungen an neue mHealth Technologien führt und somit Innovationen erschwert oder fehlerleitet. Das hat auch reale Konsequenzen für den Wirtschaftsstandort Deutschland. Ein Marktforschungsunternehmen rät beispielsweise dazu, dass mHealth-Produkte nur nachrangig für den deutschen Markt entwickelt werden sollten (research2guidance 2015), unter anderem weil elektronische Verschreibungen nicht möglich sind, Infrastruktur für die elektronische Gesundheitsakte fehlt und Fernbehandlungen berufsrechtlich nur bedingt erlaubt sind.

3 Zielsetzung

Ziel des Projekts „Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA)“ war es, eine Bestandsaufnahme der aktuellen Rahmenbedingungen für den Einsatz von Gesundheits-Apps in Deutschland im Kontext der Bemühungen anderer Länder der EU vorzunehmen. Es sollten Handlungsfelder zur Förderung der sinnvollen Anwendung identifiziert und Maßnahmen zur Minimierung von Risiken empfohlen werden. Das Themenfeld sollte unter Berücksichtigung der vielfältigen Schnittstellen (z.B. Medizin, Ökonomie, Recht, Ethik, s.u.) aufgearbeitet werden. Bereits existierende Regelungen, die zumeist nicht spezifisch auf die Anforderungen mobiler Technologien angepasst sind, sollten multidisziplinär hinsichtlich ihrer Stärken, Schwächen, Chancen und Risiken untersucht werden. Unter Einbeziehung verschiedener Fachdisziplinen sollten mögliche Lösungsansätze entwickelt werden, die bei der Begründung von Anpassungen der gesetzlichen Rahmenbedingungen und Initiierung gezielter Fördermaßnahmen und Anreizsysteme unterstützen sollen.

4 Methode

Die Basis der Untersuchung¹ bildet ein Themen- und Leitfragenkatalog, der aus der allgemeinen Diskussion zum Thema abgeleitet und um Anregungen aus dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ergänzt wurde. Die Beantwortung dieser Leitfragen erforderte aufgrund der rapiden, wenig regulierten Entwicklungen und überwältigender und zugleich unübersichtlicher Berichterstattung einen breiten, flexiblen und interdisziplinären Ansatz. Diverse Schnittstellen und Überschneidungen zu unterschiedlichen Fachbereichen mussten berücksichtigt werden, um bei bestehenden komplexen Beziehungen auch diffizile Dynamiken und Synergismen/Hemmnisse zu entdecken und zu verstehen. Die Bearbeitung erfolgte in einem interdisziplinären Expertenteam.

Jede(r) Expertin/Experte erarbeitete entsprechend dem eigenen Fachbereich die erforderlichen Teilaspekte selbstständig und bediente sich wissenschaftlicher Methoden der strukturierten Literaturrecherche und anderer Werkzeuge. Die jeweiligen Teilergebnisse, die neben der Analyse auch erste Folgerungen und Empfehlungen enthielten, wurden unmittelbar allen Teammitgliedern zur Verfügung gestellt. In fünf Abstimmungsworkshops wurden diese dargestellt und übergreifend diskutiert, um die Schnittstellen entsprechend zu berücksichtigen und inhaltliche Lücken zu schließen. Es wurden kleinere Einsatzgruppen gebildet, die sich einzelnen, übergreifenden Fragestellungen noch einmal intensiv widmeten. Folgerungen und Empfehlungen wurden gemeinsam diskutiert und abgestimmt.

Die Ergebnisse wurden in einem vorläufigen Abschlussbericht zusammengefasst und diversen Interessenvertretern mit der Einladung zur Kommentierung in einer vierwöchigen Frist zur Verfügung gestellt. Zu Projektbeginn wurden die Vertreterinnen und Vertreter eingeladen und über die geplante Bestandsaufnahme informiert und zur Mitwirkung in Form der im Projektverlauf erfolgenden Kommentierungsphase eingeladen. Die Rückmeldungen wurden gesammelt und gemeinschaftlich mit den Expertinnen und Experten auf ihre Relevanz für den Bericht bewertet, wobei Fehler zu Korrekturen im Bericht führten und stimmige Aspekte in die Folgerungen aufgenommen wurden. Abschließend wurde der Abschlussbericht finalisiert und als Ergebnis veröffentlicht. Verfügbare Kommentare zur Studie werden auf der Webseite des Projekts zur Verfügung gestellt (<http://www.charismha.de/>).

5 Finanzierung

Die Studie wurde durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) unter dem Förderkennzeichen ZMV I 1 - 2515FSB503 gefördert. Das Gesamtvolumen unter Berücksichtigung des Eigenanteils der Medizinischen Hochschule Hannover betrug 103.690,30 EUR.

6 Struktur

Die Ergebnisse werden in Form einer Kapitelstruktur, wie sie nachfolgend erläutert wird, präsentiert.

Im ersten Teil (1. Kapitel, „Einführung und Begriffsbestimmung“) der Ausarbeitung wird zunächst die Thematik der elektronisch gestützten Gesundheit (eHealth) und der durch mobile Technologien (mHealth) erbrachte Anteil erläutert. Anschließend wird das vielschichtige Konzept der Gesundheits-Apps unter Berücksichtigung der zugrundeliegenden Technologie und der beteiligten Akteure (Hersteller, Nutzer) dargelegt. Es folgt die Beschreibung des Marktes (2. Kapitel, „Gesundheits-Apps und Markt“). Es folgt eine Darstellung der politischen Rahmenbedingungen im 3. Kapitel („Gesundheits-Apps und politische Rahmenbedingungen“). Im 4. Kapitel werden generelle Herausforderungen im Hinblick auf die Versorgung analysiert, wobei insbesondere der Einsatz von Apps in der medizinischen (ländlichen) Versorgung und Anforderungen spezieller Nutzergruppen mit besonderen Bedürfnissen, wie chronisch Erkrankte, beleuchtet werden, die

¹ Zeitlicher Ablauf: Der Studienzeitraum umfasste acht Monate mit Beginn am 15.08.2015 und Ende am 15.04.2016. Die Studie wurde am 03.02.2016 erstellt und zur vierwöchigen Kommentierung ab dem 08.03.2016 freigegeben. Es wurden insgesamt fünf Abstimmungsworkshops in vierwöchigen Abständen abgehalten. Nach Bearbeitung der Rückläufe wurde der Abschlussbericht am 15.04.2016 finalisiert

sich durch den Einsatz dieser Technologie ergeben (4. Kapitel, „Gesundheits-Apps und besondere Herausforderungen“). In den folgenden Kapiteln werden die größten Potenziale einzelner Anwendungsfelder im Kontext von Prävention (5. Kapitel, „Gesundheits-Apps und Prävention“), Diagnostik und Therapie (6. Kapitel, „Gesundheits-Apps und Diagnostik und Therapie“) sowie der (Versorgungs-) Forschung (7. Kapitel, „Gesundheits-Apps im Forschungskontext“) herausgearbeitet. Nach der Darlegung der Chancen, die sich aus der Anwendung von Gesundheits-Apps ergeben, werden im 8. Kapitel („Gesundheits-Apps und Risiken“) die Risiken näher betrachtet. Hier werden, neben der Auseinandersetzung mit dem Schadens-, Gefährdungs- und Risikobegriff Risiken erfasst und bewertet, die sich aus der Nutzung von Apps im medizinischen Kontext für alle Nutzerkreise (Gesundheitsinteressierte, Patientinnen und Patienten, professionelle Nutzerinnen und Nutzer) ergeben. Die Betrachtung der ethischen Aspekte, denen sich Anwender wie Hersteller stellen müssen, erfolgt im 9. Kapitel („Gesundheits-Apps und Ethik“).

In den folgenden Kapiteln werden die rechtlichen Rahmenbedingungen in Bezug auf anwendbare datenschutz- und haftungsrechtliche (10. Kapitel, „Gesundheits-Apps und Datenschutz“) sowie regulatorische Anforderungen und gesetzliche Regelungen (11. Kapitel, „Gesundheits-Apps als Medizinprodukte“) beschrieben.

Insbesondere die gesetzlichen Krankenkassen agieren in einem sehr eng gesteckten rechtlichen Korsett und müssen sich vielfältigen Regelungen unterwerfen, um die Versorgung zu gewährleisten. Dieser Markt stellt sich allerdings als besonders verlockend für Hersteller von Gesundheits-Apps dar. Von Angeboten, die über die Versicherungssysteme erstattet/finanziert werden, profitieren auch die Versicherten. Deshalb ist der Analyse der Marktsituation, der Erstattungsmöglichkeiten sowie der Auswirkungen und Anreize für GKV und PKV ein eigenes Kapitel gewidmet: Das 12. Kapitel („Gesundheits-Apps in der Gesetzlichen und Privaten Krankenversicherung“) setzt sich mit der Erfassung und Analyse der von privaten wie gesetzlichen Krankenkassen angebotenen Apps mit Gesundheitsbezug auseinander. Hier werden insbesondere die in diesem Kontext zu beachtenden Besonderheiten sowie die Darstellung von Erstattungswegen von Apps durch die Kostenträger betrachtet.

Aufgrund der geringen Entwicklungsvoraussetzungen für Gesundheits-Apps, und dem niedrigschwelligen Zugang zum Markt über einfache grenzüberschreitende Vertriebsprozesse sehen sich die Nutzerinnen und Nutzer einer sehr dynamischen und wenig regulierten Marktsituation gegenüber. In den anschließenden Kapiteln werden unter Berücksichtigung der vorhergehenden Erkenntnisse Orientierungshilfen für Patientinnen und Patienten/Versicherte (13. Kapitel, „Orientierung für Nutzer von Gesundheits-Apps“) und professionelle Anwenderinnen und Anwender (14. Kapitel, „Orientierung für professionelle Anwender von Gesundheits-Apps“) sowie für Hersteller (15. Kapitel, „Orientierung für Hersteller von Gesundheits-Apps“) abgeleitet.

Teile jedes Kapitels beinhalten Folgerungen, die mögliche Handlungsfelder für die Politik und Akteure im Gesundheitswesen benennen und basierend auf den für die einzelnen Themenfelder erarbeiteten Erkenntnissen, Handlungsoptionen und Empfehlungen für das weitere Vorgehen aufzeigen.

7 Zusammenfassung

In der vorliegenden Arbeit sollen der Stand der Entwicklungen und der Nutzung sowie aktueller Trends im Bereich der Gesundheits-Apps dargelegt werden, wobei insbesondere vielversprechende Ansätze in der Prävention, Diagnostik/Therapie und Gesundheitsversorgung im Fokus stehen, wie beispielsweise die Versorgung chronisch kranker Patienten und älterer Menschen sowie der ländlichen Bevölkerung. Weitere Themenbereiche, auf die näher eingegangen werden soll, sind die Identifizierung von Risiken der Verwendung von Gesundheits-Apps, insbesondere im Hinblick auf Datenschutz und Datensicherheit, aber auch die Aufarbeitung von praktischen und regulatorischen Hürden für den Einsatz sinnvoller Anwendungen und Aufzeigen von Regelungsbedarfen. Zudem soll eine Übersicht über die ethischen Implikationen von Gesundheits-Apps und deren Anwendung in verschiedenen Kontexten gegeben werden. Um auf die Bedürfnisse einzelner Stakeholder, von Patientinnen und Patienten über professionelle Anwender bis hin zu Herstellern von Apps für den Bereich Gesundheit besser eingehen zu können, wird zusätzlich auf die mögliche Gestaltung notwendiger Hilfestellungen für jede der vorgenannten Gruppen eingegangen. Abschließend werden Handlungsfelder zur Beseitigung der identifizierten Hürden, die sowohl technischer als auch rechtlicher oder ethischer Natur sein können mit dem Ziel benannt, mögliche Risiken

für alle Beteiligten zu minimieren und Möglichkeiten zur Förderung sinnvoller Anwendungen aufzuzeigen.

8 Summary

The presented work is meant to provide insights into current developments and trends with respect to the use of mobile health apps. A special emphasis shall be placed on the areas of prevention, diagnostics and therapy as well as healthcare in general, for example regarding the care for patients with chronic conditions, elderly people or rural populations. Other important areas of interest are the identification of risks that may arise from using health apps, especially in the context of data protection and data security. An appraisal of the practical as well as regulatory hurdles one may encounter when using health related apps in various use cases is given along with a description of points where adaptations to existing regulations might be advised. In addition, the ethical implications of using health related apps in various contexts are outlined. In order to better respond to the needs of individual stakeholders, i.e. patients as well as medical professionals and developers of health apps, an outline of possible ways to support each of these groups is provided. Finally, the closing summary chapter describes important areas where action may be advised to be able to eliminate the identified hurdles, which may be technical in nature, but may also be due to legal or ethical concerns. This aims at minimizing potential risks for all those who are dealing with health related apps, but may also serve to provide insights into how relevant uses of mobile technologies in health contexts can be promoted.

9 Literatur

- Albrecht, U.-V. (2013), Transparency of Health-Apps for Trust and Decision Making, *J Med Internet Res* **15**(12), e277.
- Anderson, C.; Henner, T. & Burkey, J. (2013), Tablet computers in support of rural and frontier clinical practice., *Int J Med Inform* **82**(11), 1046-1058.
- Becker, S.; Miron-Shatz, T.; Schumacher, N.; Krocza, J.; Diamantidis, C. & Albrecht, U.-V. (2014), mHealth 2.0: Experiences, Possibilities, and Perspectives, *JMIR mHealth and uHealth* **2**(2), e24.
- Becker, S.; Mitchell, A.; Königsmann, T.; Kribben, A. & Erbel, R. (2012), Mobilapplikationen und Management der Hypertonie, *Herz* **37**(7), 742-745.
- Boulos, M. N.; Wheeler, S.; Tavares, C. & Jones, R. (2011), How smartphones are changing the face of mobile and participatory healthcare: an overview, with example from eCAALYX, *BioMedical Engineering OnLine* **10**(1), 24.
- Free, C.; Phillips, G.; Watson, L.; Galli, L.; Felix, L.; Edwards, P.; Patel, V. & Haines, A. (2013), The effectiveness of mobile-health technologies to improve health care service delivery processes: a systematic review and meta-analysis, *PLoS Med* **10**(1), e1001363.
- Free, C.; Phillips, G.; Galli, L.; Watson, L.; Felix, L.; Edwards, P.; Patel, V. & Haines, A. (2013a), The effectiveness of mobile-health technology-based health behaviour change or disease management interventions for health care consumers: a systematic review., *PLoS Med* **10**(1), e1001362.
- van Heerden, A.; Tomlinson, M. & Swartz, L. (2012), Point of care in your pocket: a research agenda for the field of m-health., *Bull World Health Organ* **90**(5), 393-394.
- Landry, K. E. (2015), Using eHealth to improve health literacy among the patient population., *Creat Nurs* **21**(1), 53-57.
- Pramann, O. & Albrecht, U.-V. (2014), Smartphones, Tablet-PC und Apps in Krankenhaus und Arztpraxis Smartphones – rechtssicher und erfolgreich einsetzen, Deutsche Krankenhaus Verlagsgesellschaft mbH.
- research2guidance (2015), EU mHealth Market Conditions Benchmarking 2015. Which EU countries are best for doing mHealth business: A detailed overview.
- Weiser, M. (1991), The Computer for the 21st Century, *Scientific American*, **265**(9), 66-75.





Autorinnen und Autoren

Dr. med Urs-Vito Albrecht, MPH, ist stellvertretender Direktor des hannoverschen Standorts des Peter L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik der Technischen Universität Braunschweig und der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH). Herr Albrecht ist zudem geschäftsführender Arzt der Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Hannover. Herr Albrecht leitet die multidisziplinäre Forschergruppe PLRI MedAppLab, die sich mit den ethisch-rechtlichen Rahmenbedingungen des medizinischen Einsatzes von Gesundheits-Apps auseinandersetzt. Zudem entwickelt seine Arbeitsgruppe zum gesamten Gesundheitsbereich eigene Anwendungen, die erfolgreich international eingesetzt werden. Herr Albrecht ist Mitglied im Ausschuss „Telematik“ der Bundesärztekammer, wissenschaftlicher Beirat des afgis e.V., ärztlicher Beirat „mobile Health“ der ZTG GmbH. Er ist aktiv in den Arbeitsgruppen „mHealth Code of Conduct“ und „Initiative on Validity and Reliability of mHealth Apps“ der EU-Kommission.

Univ.-Prof. Dr. oec. Volker E. Amelung studierte an der Hochschule St. Gallen und an der Universität Paris-Dauphine Betriebswirtschaftslehre. Nach der Promotion arbeitete er an der Hochschule für Wirtschaft und Politik in Hamburg und war über mehrere Jahre Gastwissenschaftler an der Columbia University in New York. Herr Amelung wurde 2001 zum Universitäts-Professor an der Medizinischen Hochschule Hannover für Gesundheitsmanagement und Gesundheitssystemforschung berufen. Diverse Lehraufträge führten ihn seitdem unter anderem nach Wien (Medizinische Universität und Wirtschaftsuniversität), an die Columbia University (New York/NY), an die Tias-Nimbas Business School (NL), an die Fachhochschule Kärnten, an die European Business School (EBS) sowie an die TU Braunschweig. Seit 2007 ist er als Vorstandsvorsitzender des Bundesverbandes Managed Care tätig. Im Jahr 2011 gründete er das „inav - privates Institut für angewandte Versorgungsforschung GmbH“ in Berlin. Herr Amelung ist Mitglied des Nationalen Krebsplans, Gründungsmitglied der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie und ist im Landesausschuss Krankenhäuser – Ärzte Niedersachsen (Vertreter der Ärzteschaft) tätig. Herr Amelung ist Mitherausgeber der Fachzeitschriften „Gesundheits- und Sozialpolitik“ und „International Journal of Integrated Care (IJIC)“.

Ines Aumann, M.Sc., ist wissenschaftliche Mitarbeiterin am Center for Health Economics Research Hannover (CHERH) an der Leibniz Universität Hannover. Die Forschungsprojekte von Frau Aumann umfassen die gesundheitsökonomische Evaluation und Präferenzenerhebung bei verschiedenen Erkrankungen der Lunge sowie der Fragestellungen der Priorisierung, Rationierung und Verteilungsgerechtigkeit im Gesundheitswesen. Diese Themen werden unter anderem auch in Forschungsvorhaben im Rahmen des Deutschen Zentrums für Lungenforschung (DZL) untersucht. Zudem koordiniert Frau Aumann den Master mit dem Schwerpunkt „Health Economics“ an der Universität Hannover.

Prof. Dr. rer. medic. Bernhard Breil studierte Medizinische Informatik an der Fachhochschule in Dortmund. Parallel zum Master-Studium arbeitet er in der Arbeitsgruppe von Prof. Haas zu Themen wie Elektronischen Patientenakten und Medizinischen Informationssystemen. Nach Abschluss des Master-Studiums 2008 wechselte Breil zum Institut für Medizinische Informatik (Leitung Prof. Dugas) nach Münster und promovierte dort 2011 über Single Source Informationssysteme. Nach seiner Promotion leitete er dort die Forschungsgruppe „Architektur und Datenmodelle Medizinischer Informationssysteme“. Von 2011 bis 2013 hatte er einen Lehrauftrag für das Fach „Medizinische Informatik“ an der FH Dortmund. Seit Oktober 2013 lehrt Bernhard Breil als Professor für Gesundheitsinformatik (Systemintegration) im Fachbereich Gesundheitswesen an der Hochschule Niederrhein. Er ist Autor nationaler und internationaler Veröffentlichungen und Sprecher auf nationalen und internationalen Konferenzen. Seit 2012 ist Breil Mitglied im gemeinsamen Fachausschuss „Medizinische Informatik“ der Gesellschaft für Informatik und der GMDS. Breil ist Mitglied im Kongress-Beirat und im Networking Beirat der conhIT.

Dipl.-Ing. Matthias Brönnert studierte 1991-1995 Elektrotechnik/Informationstechnik an der FH Würzburg/Schweinfurt. Nach dem Studium bot er Softwareentwicklung und Dienstleistungen rund um das Internet an. Er ist Mitbegründer der Firma aycan Digitalssysteme GmbH (gegründet 1996), für die er von 2002 bis 2009 als Geschäftsführer tätig war. Seit 2009 berät und begleitet Herr

Brønner Medizintechnikunternehmen und Organisationen im Gesundheitswesen im Rahmen der Organisationsentwicklung und bei der Erfüllung regulatorischer Anforderungen. 2011 erlangte er den MBA der Universität Würzburg. Er verfügt über eine Ausbildung zum Quality Auditor und zum Manager Regulatory Affairs International (TÜV). Seit 2012 ist er zudem freiberuflich für die DQS Medizinprodukte GmbH als Lead-Auditor und Referent tätig.

Prof. Dr. rer. hum. biol. Marie-Luise Dierks, Studium Erziehungswissenschaften Universität Hildesheim, seit 1989 Wissenschaftlerin an der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH), aktuell stellvertretende Leiterin des Instituts für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung und verantwortlich für das Management und die curriculare Gestaltung des Masterstudiengangs Public Health. In ihrem Forschungsschwerpunkt „Patientenorientierung und Gesundheitsbildung“ arbeitet sie mit ihrem Team zu Fragen der Patientenorientierung im deutschen Gesundheitswesen, zum Empowerment, zur Gesundheitskompetenz und zum Stellenwert von Selbsthilfe und Selbstmanagement von Patientinnen und Patienten. In diesem Zusammenhang ist sie Mitinitiatorin und Leiterin des Bildungsangebots „Patientenuniversität“ an der MHH. Sie ist Mitglied im Nationalen Krebsplan und in diversen nationalen Gremien, unter anderem ist sie seit 2016 stellvertretende Vorsitzende im Expertenbeirat für den Innovationsfonds.

Prof. Dr. med. Heiner Fangerau wurde in Bremen geboren. Er studierte Humanmedizin an der Ruhr-Universität Bochum und machte 1999 das 3. Staatsexamen Medizin, die Approbation erlangte er 2001. Am Institut für Geschichte der Medizin der Ruhr-Universität Bochum promovierte er 2000 zur Geschichte der Rassenhygiene/Eugenik. In den Fächern Neurologie und Psychiatrie machte er in Bremen und Bonn den AiP. Von 2000-2002 war er Stipendiat des Graduiertenkollegs GRK 246 „Pathogenese von Krankheiten des Nervensystems“ an der Universitätsklinik. Er arbeitete 2002 bis 2003 als Wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Ethik und Geschichte der Medizin der Georg-August-Universität Göttingen und 2003-2008 als Wissenschaftlicher Assistent am Institut für Geschichte der Medizin der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf. Von Dezember 2008 bis Oktober 2014 bekleidete er das Amt des (Gründungs-)Direktors des Institutes für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin der Universität Ulm und leitete von Oktober 2014 bis Dezember 2015 das Institut für Geschichte und Ethik der Medizin der Universität zu Köln. Seit Januar 2016 ist Heiner Fangerau Direktor des Institutes für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf.

Dr. rer. pol. Martin Frank ist an der Ärztekammer Niedersachsen für den Bereich „Versorgungsplanung“ zuständig und stellvertretender Leiter des Zentrums für Qualität und Management im Gesundheitswesen. Während der Erstellung dieses Forschungsberichts war er als Senior Research Associate am Center for Health Economics Research Hannover (CHERH) an der Leibniz Universität Hannover tätig. Herr Frank leitete dort eine Nachwuchsforschergruppe, die sich u.a. mit der Konzeptionierung eines zentralen Informationsportals über seltene Erkrankungen befasst. Ein weiterer Forschungsschwerpunkt sind ökonomische Aspekte der Individualisierung der Medizin, über die Herr Frank promoviert hat. Herr Frank ist u.a. Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie und hierbei im Ausschuss „Krankenversicherung“ aktiv. Er ist zudem Lehrbeauftragter an der Universität Bielefeld sowie der Hochschule Magdeburg-Stendal.

Maria Griemert, M.A., studierte von 2001 und 2007 Neuere Geschichte, Politikwissenschaften und Modernes Japan an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf. Von 2009 - 2014 war sie Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin der Universität Ulm. 2014 – 2015 war sie als Wissenschaftliche Referentin am Institut für Geschichte und Ethik der Medizin der Universität Köln tätig. Seit Januar 2016 ist sie Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf.

Dipl.-Math. Tobias Hartz ist wissenschaftlicher Mitarbeiter beim Zentrum für Qualität und Management im Gesundheitswesen der Ärztekammer Niedersachsen. Als IT-Leiter des zukünftigen Klinischen Krebsregister Niedersachsen beschäftigt er sich aktuell vornehmlich mit verschiedenen Belangen, die mit der Gründung dieser neuen Einrichtung öffentlichen Rechts einhergehen. Sein Studium der Mathematik mit Nebenfach Informatik hat er an der Westfälischen-Wilhelms-Universität in Münster abgeschlossen. Am Universitätsklinikum Münster arbeitete er als wissenschaftlicher Mitarbeiter im Institut für medizinische Informatik an verschiedenen Projekten mit Fokus auf neuen Technologien in der Medizin. Mit Prof. Ückert wechselte er 2011 von Münster nach Mainz und baute dort an der Universitätsmedizin im Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik eine eigene Arbeitsgruppe zum Thema eHealth auf. Themenschwerpunkte waren

für ihn „Neue Medien im Gesundheitswesen“ und „Seltene Erkrankungen“. Als Projektleiter eines vom BMG geförderten Kooperationsverbunds hat er u.a. erfolgreich eine webbasierte Lösung zur Darstellung der Versorgungslandschaft zu seltenen Erkrankungen umsetzen können.

Matthias Höhn ist seit 2012 Medizinstudent an der Medizinischen Hochschule Hannover und Doktorand der multidisziplinären Arbeitsgruppe „PLRI MedAppLab“. Im Rahmen seiner Dissertation setzt er sich mit Klassifikationsmodellen von Gesundheits-Apps auseinander.

Dr. rer. biol. hum. Ute von Jan studierte Informatik mit Anwendungsfach Medizinische Informatik an der Universität Hildesheim und arbeitet seit 1997 an der Medizinischen Hochschule Hannover, zunächst im Medizinischen Hochschulrechenzentrum. Seit 2000 ist sie wissenschaftliche Mitarbeiterin der Medizinischen Informatik (nach dem Zusammenschluss mit der Medizininformatik der TU Braunschweig Ende 2007 „Peter L. Reichertz Institut für Med. Informatik der TU Braunschweig und der Medizinischen Hochschule Hannover“ – PLRI). Nach langjähriger Arbeit im Bereich medizinischer Bildverarbeitung – 2008 promovierte sie mit einer Arbeit über „Unterstützung von Diagnostik und Therapie durch geeignete Visualisierung und Segmentierung von 3D Ultraschallbildvolumina in der Orthopädie“ an der Medizinischen Hochschule Hannover - liegen ihre Haupt-Forschungsinteressen als Teil des PLRI MedAppLabs inzwischen im Bereich mobile Geräte und Apps. Hier geht es um die kritische Auseinandersetzung mit mobilen Technologien sowohl von theoretischer Seite, als auch im praktischen Kontext, z.B. in Form praktischer Umsetzung vielversprechender Ansätze.

Dr. med. Sven Jungmann, M.Sc. P.H. (LSHTM), M.P.P. (Oxon) ist Arzt in Weiterbildung an der Lungenklinik Heckeshorn in Berlin. Herr Jungmann erwarb einen Master in Public Health an der London School of Hygiene and Tropical Medicine und einen Master of Public Policy an der University of Oxford. Zusammen mit dem Leiter der eHealth and Wellbeing Unit der Europäischen Kommission hat Herr Jungmann ein Thesenpapier über inklusives Innovationsmanagement in der Digitalisierung Europäischer Gesundheitssysteme veröffentlicht. Er ist Rotary International Scholar (mit 30.000 US Dollar dotiert), hat den Kounelakis Zegarac Pollock Award von der Blavatnik School of Government verliehen bekommen (5000 Britische Pfund) und den 2014 Dame-Ida-Mann Essay Prize für Medizingeschichte gewonnen (150 Britische Pfund). Aktuell arbeitet er an der Entwicklung einer vollständig anonymen und international kompatiblen digitalen Gesundheitsakte.

Bertolt Kuhn, M.Sc. ist wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung der Medizinischen Hochschule Hannover. Er forscht dort zur Rolle der Kommunalpolitik bei der Sicherstellung der ambulanten ärztlichen Versorgung, insbesondere in schwer zu versorgenden Regionen. In diesem Zusammenhang untersucht er auch die Einflussmöglichkeiten von digitalen Technologien zur Vermeidung von Unterversorgung. Herr Kuhn hat Gesundheitsökonomie an der Fachhochschule Ludwigshafen und an der Universität Bayreuth studiert. In seiner Masterarbeit beschäftigte er sich in Zusammenarbeit mit einer Beratungsfirma mit der Konzeption und Implementierung einer Software-Lösung zur Visualisierung von Behandlungsverläufen im Krankenhaus. Er verfügt über Berufserfahrung in der gesetzlichen Krankenversicherung und der pharmazeutischen Industrie. Seit 2012 ist Herr Kuhn Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (DGGÖ e.V.) sowie des Arbeitskreises für Gesundheitsökonomie und -management e.V. (AKGM e.V.).

Darja Kühn, B.A., studierte Medizinisches Informationsmanagement an der Hochschule Hannover mit den Schwerpunkten Dokumentation medizinischer Versorgungsprozesse für Qualitätsmanagement und Controlling sowie Management klinischer Studien und Statistik. Parallel arbeitet sie als externe Gutachterin beim Medizinischen Dienst der Krankenkassen Niedersachsen. Seit 2014 studiert Frau Kühn Public Health (MSc) an der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) und ist neben dem Master-Studium als wissenschaftliche Hilfskraft am P. L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik der Medizinischen Hochschule Hannover tätig.

Dr. rer. nat. Sven Meister ist stellv. Abteilungsleiter „eHealth“ am Fraunhofer ISST. Er bearbeitet seit mehr als 10 Jahren Fragestellungen zur Konzeption, Realisierung sowie der Verbreitung intelligenter eHealth-Anwendungen. Nach seinem Studium der Naturwissenschaftlichen Informatik (Schwerpunkt Bioinformatik) an der Universität Bielefeld promovierte er im Bereich der Angewandten Informatik zum Thema „Erweiterung von Verfahren des Complex Event Processings zur informationslogistischen Verarbeitung telemedizinischer Ereignisse“ an der Technischen Universität Dortmund. Sein derzeitiger Fokus liegt auf der strategischen Positionierung von datenverarbeitenden (Big Data) mHealth Solutions, insbesondere mit Blick auf die Frage „Software als

Medizinprodukt“. Herr Meister ist (Co-) Autor von mehr als 30 Veröffentlichungen und Fachbeiträgen im eHealth Umfeld. Zudem ist er Mitglied im DGBMT Fachausschuss „Informationsmanagement in der Medizin“ sowie Qualitätsbeauftragter (TÜV). Als Lehrbeauftragter vermittelt Herr Meister die Strukturen des Gesundheitswesens sowie Inhalte zu den unterstützenden IT-Systemen und den regulatorischen Rahmenbedingungen (Medizinproduktegesetz, ISO 13485, ISO 14971, IEC 62304, IEC 62366).

Dr. jur. Oliver Pramann ist seit 2008 Rechtsanwalt und seit 2011 Fachanwalt für Medizinrecht. Als Partner in der Kanzlei 34, Rechtsanwälte und Notare, Hannover, berät und vertritt er Leistungserbringer im Gesundheitswesen sowie Pharma- und Medizinprodukteunternehmen. Er ist ehrenamtlich juristisches Mitglied der Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Hannover und bei der Ärztekammer Niedersachsen. Oliver Pramann ist Autor einschlägiger medizinrechtlicher Publikationen in den Bereichen, klinische Forschung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten, E-Health sowie Vertrags- und Haftungsrecht.

Maria Rutz, M.Sc., studierte Logopädie mit Schwerpunkt Gesundheitsförderung und Prävention an der Hochschule für angewandte Wissenschaft und Kunst (HAWK) in Hildesheim. Parallel arbeitete sie in Kliniken und Praxen. Ihre Masterarbeit wurde mit dem Forschungspreis des Deutschen Bundesverbands für Logopädie (dbl e.V.) ausgezeichnet. Seit 2013 ist sie Stipendiatin des Promotionsprogramms „Gesundheitsbezogene Versorgung für ein selbstbestimmtes Leben im Alter“ (GESA) gefördert vom Niedersächsischen Ministerium für Wissenschaft und Kultur. Ihr Forschungsschwerpunkt ist die akutstationäre Versorgung älterer Patientinnen und Patienten. Zudem ist Maria Rutz wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH).

Die Autorinnen und Autoren geben keine Interessenkonflikte an.



Kommentierende Einrichtungen

- Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem (afgis) e.V.
- Bundesärztekammer Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern (BÄK)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)
- Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)
- Bundeszahnärztekammer Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Zahnärztekammern e.V. (BZÄK)
- Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)
- Deutscher Behindertenrat (DBR)
- Deutscher Blinden- und Sehbehindertenverband e.V. (DBSV)
- Deutscher Gehörlosen-Bund e.V. (DGB)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG)
- GKV-Spitzenverband
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Nationale Kontakt- und Informationsstelle zur Anregung und Unterstützung von Selbsthilfegruppen (NAKOS)
- Beauftragter der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten und Bevollmächtigter für Pflege
- Verband der Privaten Krankenversicherungen e.V. (PKV)
- Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (VZBV)
- ZTG Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH

Den beteiligten Einrichtungen wird für die konstruktive Kommentierung gedankt.





Kurzfassung

Urs-Vito Albrecht

Zitieren als:

Albrecht, U.-V.: Kapitel Kurzfassung. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 14–47. urn:nbn:de:gbv:084-16040811173. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60004>

1 Einführung

1.1 Immer dabei, sofort verfügbar

Siehe Kapitel Rationale.
Urs-Vito Albrecht

Mobile Technologien fügen sich nahtlos in unser Alltagsleben ein. Sie sind in verschiedensten Variationen verfügbar. Ihr Einsatz prägt unser Zeitalter beschleunigter zwischenmenschlicher Kommunikation und Informationsvermittlung. Knapp ein Vierteljahrhundert nach der Präsentation der ersten multifunktionsfähigen Mobiltelefone ist es heute selbstverständlich, auf Geräte zurückzugreifen, die damals als visionär galten: Smartphones, Tablets, Armbandcomputer und Datenbrillen – das Angebot wächst mit der Miniaturisierung und Vernetzung der Technik. Der Erfolg der tragbaren Kleinstcomputer liegt im Komfort begründet, den sie zur Erfüllung verschiedenster Aufgaben bieten. Die Nutzungshürden sind niedrig und der Vertrieb passender Software, den sogenannten „Apps“ (kurz für engl. „Applications“) einfach. Das Bereitstellen mobiler technisch unterstützter Dienstleistungen ist mit geringerem Aufwand verbunden als noch am Anfang des Jahrtausends. Dies erweitert immens den Spielraum für Innovationen bei überschaubarem finanziellem Risiko für die Entwickler und führt zu einem großen Angebot – auch im Gesundheitskontext.

Verantwortungsvoll eingesetzt, können mobile Technologien in der Medizin die Ausgestaltung zeitgemäßer und gleichermaßen ressourcenschonender Versorgungsangebote unterstützen. Sie haben möglicherweise sogar das Potenzial, zur Steigerung der Leistungs- und Versorgungsqualität beizutragen, insbesondere bei der Betreuung chronisch kranker oder älterer Personen. Prävention und Gesundheitsförderung bieten ebenfalls breite Anwendungsfelder.

Unbestritten ergeben sich in allen diesen Bereichen große Chancen, die von vielen enthusiastisch aufgegriffen werden. Doch birgt die enge Integration von Mobiltechnologie in alle Lebensbereiche auch eine Reihe von Risiken. Viele Anwenderinnen und Anwender setzen die Geräte verhältnismäßig unreflektiert ein und sind sich der möglichen Gefahren, die aus diesem Einsatz entstehen können – gerade auch in hochsensiblen Bereichen wie der Gesundheit und der Medizin – nicht bewusst.

Die vorliegende Untersuchung nähert sich umfassend der Thematik des Einsatzes mobiler Technologien in medizinischen und allgemein gesundheitsnahen Einsatzbereichen und betrachtet sie aus diversen Blickwinkeln. Chancen und Risiken werden analysiert und mögliche Handlungsoptionen für alle Beteiligten aufgezeigt. Hierzu werden medizinische, technische, aber auch rechtliche, ethische und ökonomische Fragestellungen grundlegend beleuchtet. Die Studie setzt sich mit der Konzeption, Erstellung und Anwendung mHealth-basierter Lösungen und insbesondere von Gesundheits-Apps auseinander.

1.1.1 Mobile Health (mHealth)

Siehe Kapitel 1. Einführung
und Begriffsbestimmungen.
Urs-Vito Albrecht
& Ute von Jan

Die mobile Gesundheit, engl. „mobile Health“ oder „mHealth“ ist ein neues, dynamisches und expandierendes Feld der Gesundheitsversorgung, das in kurzen Zyklen Innovationen hervorbringt und sich stetig wandelt. Derzeit befindet es sich noch in der Auslotung der eigenen Grenzen, was daran abzulesen ist, dass noch kein Konsens über eine allgemein gültige Definition für den Begriff gefunden wurde. Letztendlich kann mHealth als eine durch Mobilgeräte elektronisch unterstützte Gesundheits-Versorgung verstanden werden.

„mHealth“ ist eng mit den Bereichen „Telemedizin“ und „eHealth“ verbunden und eine genaue Abgrenzung fällt schwer. Der wesentliche Unterschied liegt hauptsächlich in der Art und Weise wie die entsprechenden Dienstleistungen bereitgestellt werden. „Telemedizin“ wird häufig als Oberbegriff genutzt, unter dem sich (meist audiovisuelle) Kommunikationstechnologien zusammenfassen lassen. Hierunter wird eine technische Überbrückung der Distanz zwischen medizinischem Fachpersonal und Betroffenen verstanden, die das Spektrum an medizinischen Dienstleistungen (Diagnostik, Konsultation, Therapie) umfasst. „eHealth“ (engl. „Electronic Health“) schlägt einen noch größeren Bogen und umfasst zusätzliche gesundheitsnahe Dienstleistungen, die mittels moderner Informations- und Telekommunikationstechnologien erbracht werden. Nach einer Definition der WHO erweitert „mHealth“ das Spektrum um eine mobile Komponente: Die Gesundheitsversorgung wird über jegliche Art mobiler Endgeräte geleistet, die unter Zuhilfenahme von einfachen Mobiltelefonen über Smartphones, Phablets, Tablets bis hin zu Wearables und anderen tragbaren und im Gesundheitskontext nutzbaren Geräten angeboten wird (Kay, Santos und Takane 2011).

1.1.2 Gesundheits-Apps

Die mobile Hardware (miniaturisierte, programmierbare, leistungs- und energieoptimierte Geräte) ist die Basis für Apps. Hierbei handelt es sich um Software, die auf diesen Geräten unzählige Anwendungsmöglichkeiten schafft. Apps verwandeln diese Geräte in spezialisierte Werkzeuge für bestimmte Aufgaben. „Gesundheits-Apps“ sind solche, die für die Gesundheit, zu Wellnesszwecken, aber auch im Bereich Medizin eingesetzt werden sollen. Sie können zur Vermeidung oder Milderung von Krankheiten und deren Folgen (Prävention), wie zur Versorgung mit medizinischen, pflegerischen oder sonstigen Leistungen eingesetzt werden. Ebenso können sie Maßnahmen zur Stärkung der Gesundheit (Gesundheitsförderung) unterstützen.

Apps decken das gesamte Spektrum von „Gesundheit“ ab, wie es in der WHO-Definition des Begriffs gefasst wurde. Diese Definition beschreibt Gesundheit als „Zustand des vollkommenen körperlichen, seelischen und sozialen Wohlbefindens und nicht die bloße Abwesenheit von Krankheit oder Gebrechen“ (WHO 1948). Hierunter fallen demnach auch „Wellness“-Angebote, deren Ziel die Verbesserung und Stärkung der Gesundheit, basierend auf Maßnahmen zur Gesundheitsförderung, ist. Dieser Bezug ist für mHealth relevant. Anwendungen, bei denen es speziell um die Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden und Körperschäden geht, sind der „Medizin und Heilkunde“ zuzurechnen. Diese Differenzierung wird dann relevant, wenn eine App die Grenze von der unterstützenden Wellness-App zu einem Medizinprodukt überschreitet – mit allen daraus folgenden Konsequenzen für die Beteiligten. Hierauf wird im Verlauf näher eingegangen.

Die zuvor skizzierten Begriffe dienen in der Arbeit als anwendungsbezogener Orientierungsrahmen. Aufgrund der rapiden Entwicklungen des Bereichs mHealth werden kontinuierliche Anpassungen und Erweiterungen nötig sein. Existierende Vorhaben und Bemühungen, die der Begriffsbestimmung und Grundlagenforschung im Bereich mHealth auf nationaler wie internationaler Ebene dienen, sollten daher gefördert und wo nötig, neu aufgebaut werden.

1.2 Aktuelle Marktsituation

1.2.1 Mobile Technik und ihre Verbreitung

Zwei Konzerne bestimmen derzeit den Markt mobiler Betriebssysteme: Apple mit dem iOS-Betriebssystem und Google mit Android. Aktuell vereinigen diese beiden Akteure 97 % Prozent der Marktanteile auf sich, wobei Android den Markt anführt. Der Erfolg dieser mobilen Systeme basiert auf den Vertriebskonzepten für die Software („App-Stores“), die sowohl Herstellern als auch Nutzerinnen und Nutzern einen niedrighschwelligigen Zugang zum Markt ermöglichen. Dies spiegelt sich im App-Angebot wieder, das abhängig von der Zählweise, zwischen 80.000 und 90.000 Apps allein in den Kategorien „Medizin“ und „Gesundheit und Fitness“ zählt.

Der Markt für Mobilgeräte ist stärker fragmentiert. iOS-basierte Geräte werden exklusiv von Apple entwickelt und vertrieben, während es zahlreiche Hersteller für das Android-System gibt. Für Android verbauen Hersteller unterschiedlichste Komponenten und passen das Betriebssystem mehr oder weniger stark an. Das ermöglicht ein breites Angebot aus unendlich vielen Kombinationen aus Hard- und Software. Allerdings kann diese Diversität auch zu Problemen führen wenn unterschiedliche Gerätestandards vorliegen und Vergleiche schwierig sind.

Siehe Kapitel 2. Gesundheits-Apps und Markt.
Urs-Vito Albrecht, Matthias Höhn & Ute von Jan

Die Anbieter der Betriebssysteme stellen bewusst nur eine Grundausstattung mit eigens entwickelter Software bereit. Primär ist das Vertriebsmodell darauf ausgerichtet, Dritten eine Plattform für eigene Entwicklungen zu bieten. Am Vertrieb dieser Software verdient der Konzern jeweils mit, sei es an der Vergabe von Lizenzen für die Bereitstellung der notwendigen Entwicklungsumgebungen (z.B. iOS), der finanziellen Beteiligung beim Absatz der Apps oder indirekt über den Verkauf von Geräten.

Hersteller von Gesundheits-Apps haben einen vielfältigen Hintergrund. Das Entwickler- und Anbieter-Spektrum reicht von Privatpersonen über privatwirtschaftlich organisierte Unternehmen und Institutionen bis hin zu (Kranken-)Versicherungsunternehmen. Im Rahmen der vorliegenden Studie konnten vornehmlich privatwirtschaftlich organisierte Unternehmen und private Entwicklerinnen und Entwickler identifiziert werden. Gesetzliche wie private Krankenkassen sowie andere Arten von Herstellern bzw. Anbietern von Apps, beispielsweise öffentliche Einrichtungen oder gemeinnützige Organisationen, spielten eine eher untergeordnete Rolle.

1.2.2 Wirtschaftliche Aspekte

Hohe Downloadzahlen sind nur wenigen Apps und deren Herstellern vorbehalten. Der ausschließlich durch den Verkauf der Software erzielte Erlös wird selten kostendeckend oder gar gewinnbringend sein. Wirklich tragfähige und gewinnträchtige Geschäftsmodelle, die rein auf den in den Stores zur Verfügung stehenden Möglichkeiten (kostenpflichtige Apps, In-App-Käufe, Abonnements) fußen, können aktuell nur durch wenige App-Anbieter erfolgreich umgesetzt werden (research2guidance 2015). Es besteht ein Missverhältnis: Insbesondere bei der Entwicklung einer hochwertigen Applikation für den Gesundheitsbereich entstehen hohe Kosten. Die Bereitschaft der Kundinnen und Kunden in den Stores wesentlich mehr für gesundheitsbezogene Apps zu bezahlen, als sie dies bei anderen App-Kategorien gewohnt sind, besteht eher nicht. Bei der im Rahmen dieser Arbeit durchgeführten Evaluation überwog der Bereich kostenfreier Angebote die der Bezahlangebote bei Weitem. Dennoch konnten beispielsweise unter den für die Android-Plattform verfügbaren kostenfreien Angeboten mit etwas über 20 % (Kategorie „Medizin“) bis 40 % (Kategorie „Gesundheit und Fitness“) nur vergleichsweise wenige festgestellt werden, die In-App-Käufe (Erwerb/Freischaltung zusätzlicher Inhalte und Funktionen aus der App heraus) ermöglichen.

Vielfach werden indirekte Wege für die Finanzierung der Entwicklungskosten sowie zum Erzielen von Gewinnen eingeschlagen. Hierzu zählt u.a. das Bereitstellen von Werbung innerhalb der Apps. Zudem können, gerade bei zunächst kostenfreien Angeboten auch Daten zu einer „Währung“ werden, da über deren Verkauf Erlöse erzielt werden. Insbesondere bei sensiblen Bereichen wie der Gesundheit ist beides kritisch zu sehen.

Eine Finanzierung von Apps allein über die Mechanismen der Stores, die für Apps im Allgemeinen entwickelt wurde, ist somit auf Dauer nicht für alle Arten von Anwendungen bzw. Hersteller von Apps im Bereich Medizin und Gesundheit tragbar. Zudem wird auf dieser Basis die Finanzierung auch medizinisch sinnvoller Applikationen – abgesehen von einigen durch Krankenkassen/-versicherungen und andere Kostenträger finanzierten Pilotprojekten – auf die Schultern der Anwenderinnen und Anwender verlagert (Terry 2015). Für die Zukunft wäre daher wünschenswert, mHealth-basierte Lösungen und Gesundheits-Apps z.B. für Versicherte bei nachgewiesener Wirksamkeit erstattungsfähig zu machen. Dies könnte die Situation sowohl auf Anwender- wie Herstellerseite entspannen und einen wesentlichen Beitrag zur Bereitstellung qualitativ hochwertiger Apps leisten.

1.2.3 Anwenderseitige Anforderungen

Nach aktuellen Zahlen nutzen bereits 63 % der deutschen Bevölkerung ein Smartphone, die Zahl (potenzieller) Anwenderinnen und Anwendern von Gesundheits-Apps ist damit groß (Weicksel und Pentsi 2015). Der Gebrauch zieht sich durch sämtliche Bevölkerungsschichten. Das Anwenderspektrum ist alters- und professionsübergreifend und reicht von im Gesundheitswesen tätigen Personen mit professionellen Ansprüchen über Gesundheitsinteressierte, bis hin zu akut oder chronisch erkrankten Personen.

Jüngere haben zwar eher Zugang zu entsprechenden Geräten als Ältere aber auch bei den über 65-Jährigen steigt die Rate derer, die mobile Geräte und Apps nutzen (Weicksel und Pentsi 2015). Obwohl all diese Gruppen potenziell von der Nutzung von Gesundheits-Apps profitieren können,

waren im Rahmen unserer Analyse Apps für bestimmte Anwenderkreise unterrepräsentiert. Nur wenige Apps berücksichtigen die Bedürfnisse körperlich, psychisch oder kognitiv eingeschränkter Nutzerinnen und Nutzer. Die barrierefreie Gestaltung einer App ist eher die Ausnahme.

Der Ausbau von Förderprogrammen, die die Entwicklung barrierefreier und innovativer mobiler Anwendungen unterstützen, könnte die Angebotslandschaft verändern. Es sollte dafür Sorge getragen werden, den Zugang zu mobilen Technologien im Allgemeinen sowie im Kontext der Gesundheit im Speziellen bei bestimmten Teilen der Bevölkerung (z.B. Ältere, sozial Benachteiligte etc.) zu fördern. Dies kann durch die Bereitstellung bzw. Teilfinanzierung von Geräten, Schulungsmaterialien und -maßnahmen über entsprechende Förderprogramme, Aufklärungskampagnen etc. geschehen. Eine gleichberechtigte Teilhabe setzt auch entsprechende Kompetenzen voraus. Langfristig sollten die nötigen Fähigkeiten und Kenntnisse aber bereits Teil der schulischen Erziehung sein.

1.2.4 Anwendungsbereiche und bereitgestellte Funktionen

Es stehen Gesundheits-Apps für die unterschiedlichsten Ansprüche zur Verfügung. Apps stehen in den gesundheitsbezogenen Bereichen der Stores in diversen Subkategorien, wie gesundheitsbezogenen Nachschlagewerken, Patiententagebüchern oder Fitness- und Wellness-Apps zur Verfügung. Apps mit informativem Charakter stehen im Vordergrund. Hierunter fallen Referenzen, Lehr-/ Lernmittel und Nachrichten in App-Form. Es werden sowohl medizinische Fachkreise als auch Erkrankte oder allgemein gesundheitsinteressierte Anwenderinnen und Anwender angesprochen. Generell spielen Apps zur Unterstützung bei Gesundheitsfragen die größte Rolle, insbesondere im Kontext chronischer Erkrankungen.

Gesundheits-Apps mit echtem diagnostischem oder therapeutischem Anspruch, die möglicherweise den Medizinproduktebereich berühren, sind hingegen seltener. In der zufälligen Stichprobe, die im Rahmen der vorliegenden Arbeit untersucht wurde, fand sich keine einzige entsprechende App.

Die Erwartungen und Anforderungen an Gesundheits-Apps sind variabel. Bei allen Akteuren liegen unterschiedliche Wünsche, Kenntnisse und Voraussetzungen sowie Vorstellungen vor, wie diese in einer Gesundheits-App realisiert werden sollen. Erfolgreich sind die Apps, die auf die Anforderungen der Anwenderinnen und Anwender der Zielgruppe abgestimmt sind. Diese müssen daher bekannt und zuvor erforscht worden sein.

1.2.5 Eingeschränkte Marktübersicht

Der Markt ist aufgrund seiner Größe, Dynamik und wenig regulierten Organisation unübersichtlich. Die Beobachtung wird zusätzlich durch fehlende Transparenz seitens der beteiligten Anbieter (App-Hersteller ebenso wie Plattform-Betreiber) erschwert. Anwenderinnen und Anwender, die ein zu ihren Vorstellungen passendes Gesundheits-App-Angebot identifizieren wollen, haben mitunter Orientierungsprobleme. Die Gründe hierfür sind vielfältig. Beispielsweise können bereits mangelhafte oder (inhaltlich und sprachlich) unverständliche Store-Beschreibungen ohne klare Angaben zu den gebotenen Funktionalitäten und Inhalten verwirren. Auch fehlen häufig Angaben zu möglichen Limitationen, dem Datenschutz oder gar den Herstellern selbst. Zum Teil mag das daran liegen, dass der Vertrieb von Gesundheits-Apps über die Stores der verschiedenen Mobilplattformen von Seiten der Store-Betreiber bislang meist den gleichen Bedingungen unterliegt, die auch Apps anderer Store-Kategorien erfüllen müssen.

Es sollte darauf hingewirkt werden, zusätzliche Informationspflichten der Hersteller zu den Inhalten und Funktionalitäten von Gesundheits-Apps einzuführen, ähnlich wie dies bereits im Kontext der Alterseinstufung von Apps durch die Store-Betreiber selbst abgefordert wird. Ebenso sollten Hersteller durch die Store-Betreiber dazu verpflichtet werden, vollständige Angaben zum Datenschutz sowie zu den Kontaktdaten und Inhalten der Apps und ihren Finanzierungsquellen zu machen.

Siehe Kapitel 3. Gesundheits-Apps und politische Rahmenbedingungen.
Urs-Vito Albrecht
& Sven Jungmann

1.3 Politische Rahmenbedingungen

Laut der Europäischen Kommission (2015) haben mHealth und damit Gesundheits-Apps das Potenzial, Prozesse im Gesundheitswesen, hin zu einer dezentralisierten, patientenzentrierten und das Selbstbestimmungsrecht fördernden Gesundheitsversorgung zu verändern. Europäische Wertvorstellungen der Verbundenheit, der Universalität und der Gleichheit sowie das Europäische Prinzip der Freizügigkeit können durch mHealth unterstützt werden. Zugleich kann mHealth das wirtschaftliche Wachstum fördern und die Gestaltung der Gesundheitssysteme unterstützen.

Die derzeitigen Bemühungen der Europäischen Kommission scheinen in diesem Zusammenhang auf Innovatoren und Entscheidungsträger abzielen, um förderliche Rahmenbedingungen zu schaffen, durch die Innovationen in der gesamten EU über den privaten Sektor vorangetrieben werden. Hierzu werden diverse Instrumente eingesetzt, wie öffentliche Konsultationen, die Entwicklung von Verhaltenskodizes und Leitlinien, das Vorantreiben von Frameworks und Standards für die Interoperabilität, die Anpassung der Medizinprodukterichtlinien und Weiterentwicklung der Verbraucherschutzrichtlinien um digitale Aspekte. Im Gegensatz dazu scheint der Fokus in Deutschland eng gesteckt zu sein und hauptsächlich auf der Stärkung staatlich gelenkter Projekte, wie dem digitalen Entlassungsbericht oder der elektronischen Gesundheitskarte, zu liegen.

Das macht umfassende Bemühungen nötig, um im eHealth-Sektor den Anschluss an andere Nationen nicht zu verlieren. Die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens ist ein komplexes Großprojekt mit Potenzial für die Gesundheitsversorgung ebenso wie für die Forschung und Wirtschaft. Investitionen stammen sowohl aus staatlichen als auch aus privaten Mitteln. Projekte derartiger Größenordnungen sind anfällig für häufige und signifikante Budget- und Terminüberschreitungen sowie Nutzendefizit und erhöhte Viabilitätsrisiken. Dies hat relevante Implikationen für die nationale eHealth-Strategie, was einerseits staatlich geführte Projekte und andererseits Deutschlands Position als Wirtschaftsstandort für eHealth-Unternehmen sowie Gesundheits-App-Hersteller betrifft.

1.3.1 Strategie

Voraussetzung für eine Versorgungsgerechtigkeit mit Gesundheits-Apps ist die Schaffung einer suffizienten Infrastruktur (flächendeckende Hochgeschwindigkeitsbreitbandverbindungen) und einer digitalen und Gesundheitsalphabetisierung. Da künftige technologische Entwicklungen schwer vorherzusehen sind, (Brynjolfsson und McAfee 2014, Naughton 2012) ist es wichtig, dass Deutschland eine robuste, aber anpassungsfähige eHealth-Strategie entwickelt (Beinhoecker 1999). Diese sollte sich auf Funktionen und Ergebnisse konzentrieren (z.B. „Digitalisierung der Kommunikation“), anstatt an bestimmten Lösungsansätzen (z.B. „elektronischer Entlassungsbrief“) festzuhalten. Konkret bedeutet das beispielsweise, dass finanzielle Anreizsysteme nicht nur auf bestimmte Lösungsansätze beschränkt bleiben dürfen, sondern ein stärkerer Fokus auf anwendungsübergreifende Regulierungen gesetzt werden sollte. Benötigt werden zudem klare Regeln für den Umgang mit Daten, die von Apps und mobilen Endgeräten gesammelt bzw. verarbeitet werden. Als Beispiel ist hier die Notwendigkeit von Qualitätsstandards für Anwendungen außerhalb des Medizinproduktegesetzes zu nennen, deren Daten für gesundheitsrelevante Forschungszwecke eingesetzt werden. Weiterhin ist die zeitnahe Entwicklung von adaptierten Screening-Kriterien für die Anwendung von prädiktiven Modellen notwendig, die auf den Anwenderdaten von Apps basieren.

1.3.2 Internationalisierung fördern

Um der grenzüberschreitenden Natur von eHealth und mHealth Rechnung zu tragen sollte die Internationalisierung intensiver als bisher angestrebt werden. Hierzu wäre der Rückgriff auf die Expertise und den Entwicklungsvorsprung international orientierter Organisationen (z.B. ISO, IHE, HL7) sinnvoll, um grenzüberschreitend kompatible Standards zu entwickeln. Dies würde Kosten und Zeit sparen, die sonst in überwiegend redundante Arbeit investiert würden und eine bessere internationale Kompatibilität herstellen (HL7 Deutschland e.V. 2015), was für eine maximale Ausschöpfung des Potenzials mobiler Technologien wichtig ist. HL7 hat aktuell vier aktive Arbeitsgruppen (HL7 2016), die sich mit den Themen Standardentwicklung für sichere mHealth Apps, Programmierschnittstellen für Gesundheitsinformationen, Sicherheits- und Privatheitsstandards und SMS-Nutzung für Gesundheitsanwendungen beschäftigen. IHE erarbeitet

derzeit Transaktionsdefinitionen, um den Datenaustausch zwischen mobilen Endgeräten und existierenden Datenbanken zu vereinfachen (IHE 2016).

1.3.3 Organisationsstrukturen

Einige der erforderlichen Prozesse, Begriffe und Ziele sind in der derzeitigen Gesetzgebung nicht eindeutig oder gar unzureichend definiert, was zu erheblichen Problemen in der Transparenz, Erfolgsmessbarkeit und Projektkoordination führen kann. Durch unzureichende ex ante Planung und Vorbereitung entstehen Gefahren der Kosten- und Terminüberschreitungen (Flyvbjerg 2014). Idealerweise sollten klare und verbindliche Interoperabilitätsverzeichnisse, Standards und verständliche Definitionen noch vor dem Entwicklungsbeginn konkreter Infrastrukturen und Anwendungen (z.B. elektronische Patientenakte) beschlossen werden. Da bis dato technologische Innovationszyklen schneller voranschreiten als Standardisierungsprozesse ist die Standardisierung auch in Ländern mit fortgeschrittenen digitalisierten Gesundheitssystemen weiterhin eine große Herausforderung (Anell et al. 2012, Barbarito et al. 2012, Boyle 2011, Chen et al. 2014, Chevreul et al. 2010, Edwards et al. 2010, Lai et al. 2013, OECD 2013, Rice et al. 2013, Rolnick 2013, Steel et al. 2012, Strandberg-Larsen et al. 2007, Vuorenkoski et al. 2008). Allerdings geht aus einem Benchmark der Europäischen Kommission deutlich hervor, dass Deutschland im europäischen Vergleich unterdurchschnittlich abschneidet, was die eHealth-Adoption betrifft, wozu auch die Dimensionen Infrastruktur und Integration zählen (Europäische Kommission 2014).

Die Organisationsstrukturen sollten so ausgerichtet werden, dass sie suffizienten Schutz vor dem Einfluss von Partikularinteressen geben und umfängliche Transparenz der Prozesse gewähren. Wichtige Akteure werden so nicht aus relevanten Entwicklungsprozessen ausgeschlossen. Bei Ausbleiben kann dies zu gesellschaftlich ineffizienten Ergebnissen, öffentlichem Misstrauen und reduzierter Akzeptanz der Resultate führen (Dixit 1998). Konkrete Vorkehrungen zur Verbesserung der Aufsicht, Prozess-Transparenz und Klarheit der Selektionskriterien bei externen Beratern, wie sie etwa von HL7 Deutschland e.V. vorgeschlagen werden, können helfen, diese Risiken zu minimieren.

1.3.4 Lernende Gesundheitssysteme

Auch zwecks Forschungsförderung sollte das Potenzial digitaler Technologien stärker ausgeschöpft werden. Aktuell wird umfassend diskutiert, wie die Zukunft „lernender Gesundheitssysteme“ gestaltet werden könnte. Gesundheits-Apps können hierbei als eine wesentliche Säule zur Informationsgewinnung gesehen werden (Foley und Fairmichael 2015). Die Entwicklung eines Fahrplans für die Transformation des Deutschen Gesundheitssystems hin zu einer lernenden Organisationsstruktur auf der Basis entstehender digitaler Infrastrukturen ist empfehlenswert.

1.3.5 „Digitale Kluft“ verringern

Die „digitale Kluft“ des Nutzungspotenzials moderner Gesundheitstechnologien zwischen Bürgern muss verringert werden. Der Besitz eines Smartphones alleine ist nicht ausreichend um Gesundheits-Apps sinnstiftend nutzen zu können. Vielmehr ist das Vorhandensein einer suffizienten Infrastruktur sowie einer digitalen und Gesundheitsalphabetisierung (d.h. der Fähigkeit, digitale Anwendungen richtig anzuwenden und Gesundheitsinformationen kritisch bewerten zu können) von Bedeutung. Die Schaffung eines gerechten Zugangs zu eHealth-Lösungen und die digitale Allgemeinbildung deutscher Bürger sind gesamtgesellschaftliche Aufgaben, die konzentrierter Anstrengungen verschiedenster Ministerien, Behörden und Organisationen bedürfen.

2 Chancen und Herausforderungen

Das Angebot von Gesundheits-Apps ist ebenso vielfältig wie die Nutzer und ihre Anforderungen. Die Beschreibung charakteristischer Funktionen fällt ebenso schwer, wie die Bestimmung der Rolle, die sie in der Versorgung einnehmen können oder sollen. Ob eine App eher nützt oder schadet ist schwer zu beurteilen.

Apps mit Gesundheitsbezug sollten konsequent nach Zweckbestimmungen, Einsatzgebieten und Nutzergruppen differenziert werden. Hierdurch fiel die Einordnung leichter, ob Angebote eher

Siehe: Kapitel 4. Gesundheits-Apps und besondere Herausforderungen.
Bertolt Kuhn & Volker E. Ame- lung

Marketingtools ohne Mehrwert für die Gesundheit der Anwenderinnen und Anwender sind oder ob es sich um solche handelt, die einen echten Nutzen bringen. Es werden Methoden und Werkzeuge benötigt, um die nützlichen von den weniger nützlichen Angeboten zu unterscheiden.

2.1 Potenzial ja, aber Nachweise fehlen

Vor allem bezüglich möglicher Kosteneinsparungen und Qualitätsverbesserungen werden Potenziale konstatiert. Gesundheits-Apps sind potenziell geeignet, das Selbst-Management von chronisch Kranken wirksam zu unterstützen und die Adhärenz und Therapietreue zu erhöhen. An vorderster Stelle steht hier der Einsatz von Apps bei Lebensstil-induzierten Erkrankungen wie beispielsweise Diabetes mellitus (Typ 2). Durch eine hohe Therapie-Adhärenz, die durch Apps gestützt werden kann, ließen sich bei vielen chronischen Erkrankungen kostspielige Behandlungen und Krankenhausaufenthalte vermeiden (Robert Koch Institut 2015).

Die unterschiedlichen Funktionen und Einsatzgebiete von Apps bieten insbesondere die Chance, dass auch Personengruppen mit besonderen Anforderungen, die auf konventionellen Wegen nicht adäquat erreicht werden können, spezifische Unterstützungsmöglichkeiten für ihre jeweiligen Problemsituationen erhalten können. Insbesondere für Menschen mit unterschiedlichen Behinderungen und Funktionseinschränkungen können (Gesundheits-)Apps neue Möglichkeiten eröffnen und ihnen dabei helfen, den Umgang mit ihren Gesundheitsproblemen besser zu meistern und selbstständiger zu leben. Dies setzt allerdings eine entsprechende, z.B. barrierefreie, Gestaltung und allgemein eine gute Gebrauchstauglichkeit (Usability) der Apps voraus. Zudem ist es wichtig, dass die Apps die unterschiedlichen Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten ebenso wie ihre Voraussetzungen adressieren. Derzeit sind Apps, die das adäquat umsetzen, selten. Meist werden eher die Bedürfnisse der Allgemeinheit adressiert. Zur Verbesserung der Situation sollten Anreize für Hersteller geschaffen werden, qualitativ hochwertige Angebote auch für kleinere Gruppen bereitzustellen, für die jedoch ein großer Nutzen zu erwarten ist.

Ein anderer Bereich, in dem Gesundheits-Apps vermutlich eine wichtige Rolle einnehmen können ist die Versorgung der ländlichen Bevölkerung. Hier können Apps, zusammen mit anderen telemedizinischen Angeboten, potenziell dabei helfen, Versorgungsengpässen zu begegnen. Hilfreich könnte sein, die Erfahrungen anderer Länder mit vergleichbar gut entwickelten Gesundheitssystemen wie hierzulande in die Überlegungen einzubeziehen.

Auf Dauer werden die Potenziale von Apps für die Versorgung sich aber nur dann ausschöpfen lassen, wenn sie gut in die bestehenden Versorgungs- und Vergütungssysteme integriert werden können. Apps, für die dies nicht möglich ist, werden sich in der Versorgung nicht durchsetzen können.

Die Beschreibung der Potenziale sind zwar plausibel, wissenschaftliche Belege dafür, z.B. in Form von Studienergebnissen, sind jedoch kaum vorhanden, was daran liegen mag, dass klassische wissenschaftliche Vorgehensweisen dafür nur wenig geeignet sind. Der erforderliche (längere) Untersuchungszeitraum wird hier oft in diametralem Gegensatz zu der hohen Entwicklungsdynamik der zu evaluierenden Apps und den als Plattform dienenden mobilen Geräten stehen. Dies erklärt, warum bislang allenfalls schwach belegte Hinweise für das kostensenkende Potenzial von Gesundheits-Apps bestehen.

2.2 Effektivität fördern und Infrastruktur ausbauen

Die bereits erwähnte Usability von Gesundheits-Apps ist ein entscheidender Faktor (Mival und Benyon 2015; Dyer et al. 2012), der zur effektiven Nutzung einer Gesundheits-App in der Versorgung beitragen kann. Ebenso wichtig sind der gute Ausbau telemedizinischer Infrastrukturen sowie eine gute Kompatibilität der verschiedenen Systeme untereinander.

Um die Potenziale von mHealth und Gesundheits-Apps in die Realität transferieren zu können, sollte der Ausbau telemedizinischer Infrastrukturen vorangetrieben werden. Ein möglicher Beitrag wäre die Klärung der Vergütung der Gesundheitsdienstleister in telemedizinischen Versorgungsprojekten. Hier sind die berufsständischen Vertretungen der Heilberufe sowie die verschiedenen Fachgesellschaften aufgerufen, sich einzubringen. Ist die Vergütung geklärt, werden Gesundheits-Apps aktiver durch Ärztinnen und Ärzte eingesetzt werden. In Folge kann dies auch dazu führen, dass Patientinnen und Patienten entsprechende Apps häufiger – und mit Gewinn für ihre Gesundheit – einsetzen. Die Heilberufe können hier eine Vorbildfunktion ausüben.

2.3 Qualität und Sicherheit gewährleisten

Die Suche nach qualitativ hochwertigen Gesundheits-Apps ist sowohl für Patientinnen und Patienten als auch für medizinische Fachkräfte eine Herausforderung. Ohne Hilfestellung fällt es ihnen schwer, sich zu orientieren. Qualitativ hochwertige (Gesundheits-)Apps, die valide Informationen bieten sowie ihre Zweckbestimmung verlässlich und sicher erfüllen sind eher die Ausnahme als die Regel.

Laien und professionelle Anwenderinnen und Anwender sind kaum ausreichend mit den Kriterien vertraut, die sie zur Identifikation sicherer und nützlicher Angebote anwenden können. Abhilfe kann über geeignete Orientierungshilfen geschehen, auf die in anderen Teilen der Arbeit noch näher eingegangen werden soll. In diesen Orientierungshilfen sollten unter anderem Rahmenbedingungen sowie Qualitätsanforderungen formuliert werden, die der Beurteilung der Qualität und Sicherheit von Apps dienen können.

Wünschenswert wäre zudem bereits in der Planungsphase den konkreten Bedarf zu ermitteln, bevor mit der Umsetzung begonnen wird. Außerdem sollten spätere Nutzerkreise, also Patientenvertreter ebenso wie Angehörige von Gesundheitsberufen bei der Planung wie bei der Umsetzung einbezogen werden. Nur so können Gesundheits-Apps entwickelt werden, die auch den Bedürfnissen derer entsprechen, die sie später nutzen.

3 Anwendungsfelder

3.1 Gesundheits-Apps in der Prävention

Gesundheits-Apps können potenziell in der Primär-, Sekundär- und Tertiärprävention eingesetzt werden¹. Zur Veränderung des Lebensstils gibt es bereits viele Angebote in Form von „Lifestyle“-Apps. Diese können das Gesundheitsbewusstsein der Nutzerinnen und Nutzer vor allem in Bezug auf körperliche Fitness und Gewichtsverlust fördern. Im Kontext dieser Apps konnten im Rahmen der Literaturrecherche für das Gebiet Prävention die meisten Studien identifiziert werden. Hier fanden sich Hinweise, dass die Nutzung von Apps eine positive Auswirkung auf die Zunahme der körperlichen Aktivität, die Anpassung der Ernährung und die Gewichtskontrolle haben kann (z.B. Lubans et al. 2014, Glynn et al. 2014, Nollen et al. 2014, Carter et al. 2013). Für andere Bereiche fehlen Studien, die den positiven Einfluss von Apps gesichert belegen, beispielsweise zur Aufklärung kardiovaskulärer Risikofaktoren oder der Prävention von Krebserkrankungen. Auch die Tatsache, dass die Nutzung von Apps in der Prävention im Zeitverlauf abnimmt, ist nicht ausreichend untersucht. In den meisten Studien wurden keine eindeutigen krankheitsspezifischen Outcomes erhoben, was die Einschätzung der Ergebnisse erschwert.

Siehe Kapitel 5. Gesundheits-Apps und Prävention.
Maria Rutz, Darja Kühn & Marie-Luise Dierks

3.1.1 Vorteile App-basierter Prävention

Der Nutzen von Apps besteht vor allem darin, einen niedrighwelligen Zugang zu gesundheitsfördernden Angeboten zu schaffen. So können für viele Menschen schon früh präventive Lebensstiländerungen initiiert werden, ohne dass das Gesundheitssystem involviert werden muss. Außerdem bieten Apps aufgrund der technischen Möglichkeiten den Vorteil, Empfehlungen auf Grundlage aktuellster Daten geben zu können (Neubeck et al. 2015).

Um Gesundheits-Apps in der Prävention sinnvoll einzusetzen, müssen die Nutzerpräferenzen genau evaluiert und den Anwenderinnen und Anwendern bei der Identifikation wirksamer Apps geholfen werden. Nutzer wie Experten sollten schon in der Entwicklung von Apps beteiligt werden, um die Evidenz zu überprüfen und Risiken früh zu erkennen.

¹ Bei der Primärprävention geht es u.a. um die Aufklärung über gesundheitliche Risiken oder Früherkennungsverfahren mit dem Ziel, die Entstehung von Krankheiten zu verhindern (BMG 2015 und GKV Spitzenverband 2014, Seite 15 bzw. §20 SGB V). Die Sekundärprävention beschäftigt sich mit der Früherkennung von Erkrankungen bei vorliegenden Risiken. Ziel ist es eine „möglichst frühzeitige Therapie“ (BMG 2015) einleiten oder bei Erkrankungen bereits in frühen Stadien eingreifen zu können (GKV Spitzenverband 2014). Die Tertiärprävention versucht, die Folgen einer bestehenden Erkrankung zu reduzieren, ihre Verschlimmerung weitgehend zu vermeiden oder Rückfälle zu verhindern (BMG 2015). Rehabilitation ist ebenfalls Teil der Tertiärprävention (GKV Spitzenverband 2014).

3.1.2 Zugang zur Prävention verbessern

Unterschiedliche Settings und auch unterschiedliche soziale Gruppen sollten in Studien zur Wirksamkeit von Apps in der Prävention besser berücksichtigt werden. Es sollte untersucht werden, wie sich Menschen mit erhöhtem Krankheitsrisiko und niedriger Gesundheitskompetenz effizienter erreichen lassen. Kosten, die im Rahmen der Anwendung von Apps entstehen, dürfen nicht zu einer Benachteiligung einzelner Bevölkerungsgruppen führen. Hier sind Erstattungsmodelle zur Vermeidung zu entwickeln.

Zukünftig ist eine Evaluation und Strukturierung der bereits vorhandenen Apps und Studien in Bezug auf Evidenz, Nutzung und Wirkung sinnvoll, da bis jetzt vor allem einzelne und neu auf den Markt gekommene Apps betrachtet wurden. Es fehlen weiterhin wissenschaftliche Langzeitstudien, welche die Anforderungen für einen wirkungsvollen Beitrag von Apps zur Prävention evaluieren.

Die Verwendung von Wearables nimmt zu. Die kontinuierliche Datenaufzeichnung mit Hilfe von Wearables kann in der Prävention von Krankheiten genutzt werden (O'Reilly und Spruijt-Metz 2013). Doch muss auch untersucht werden, in wie weit Self-Tracking Krankheitsängste verstärken kann („Cyberchondrie“).

Im Angebot finden sich auch Apps, die gesundheitsschädliches Verhalten bestärken (Crane et al. 2015). Hier sind Strategien zum Umgang zu dieser Art „Schadsoftware“ zu entwerfen.

3.2 App-basierte Diagnostik und Therapie

Siehe Kapitel 6. Gesundheits-Apps und Diagnostik & Therapie. Maria Rutz, Darja Kühn & Marie-Luise Dierks

Gesundheits-Apps werden zur Unterstützung von Diagnostik und Therapie inklusive Rehabilitation angeboten und verwendet. Ihr Nutzen besteht darin, dass an jedem Ort und zu jeder Zeit (beliebige) Informationen erfasst, aufgerufen und visualisiert werden können (Meng et al. 2015). Hierdurch können schnelle Entscheidungen ermöglicht, Therapien optimiert und Kosten gespart werden. Für Patientinnen und Patienten ist es komfortabel, unabhängig von Zeit und Ort mit dem betreuenden Fachpersonal kommunizieren zu können (Ritchie 2013). Ärztinnen und Ärzten bieten die mobilen Anwendungen vor allem in der Versorgung neue Möglichkeiten, aktuelle Informationen über ihre Patienten zu erhalten. Beim Einsatz von Apps im Rahmen telemedizinischer Versorgungskonzepte (derzeit vor allem in der Dermatologie, Kardiologie und Radiologie) ist es wichtig, die Validität der Diagnosen zu überprüfen und die rechtliche Situation (das ausschließliche Fernbehandlungsverbot) zu beachten.

3.2.1 Einsatz durch Laien und professionelle Nutzergruppen

Apps zur Diagnostik von Erkrankungen werden vor allem von medizinischem Fachpersonal verwendet, wo hingegen Apps zur Therapie von Ärzten und Patienten gleichermaßen eingesetzt werden. Wearables und Gesundheits-Apps in der Versorgung von Patienten mit neurologischen Erkrankungen sind in der Literatur stark repräsentiert (z.B. Lopez et al. 2014, Zhao et al. 2015). Die meisten Apps gibt es für Hauterkrankungen und Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Gesundheits-Apps haben das Potenzial, nützliche Hilfsmittel in der Versorgung zu sein, da sie die Darstellung von Untersuchungsergebnissen, die Kommunikation und die Aggregation von Daten unterstützen und so zu einer schnelleren Diagnosestellung beitragen können.

3.2.2 Erfolgsfaktoren

Bei den Nutzerinnen und Nutzern steht vor allem eine Vereinfachung der Kommunikation mit dem behandelnden Arzt und der zugehörigen Praxis im Vordergrund (z.B. Ritchie 2013). Sie haben auch hohe Sicherheitsanforderungen und wünschen sich App-Empfehlungen durch Ärzte oder Krankenkassen. Eine Zusammenarbeit von App-Entwicklern, Nutzern und Behandlern ist notwendig, genauso wie eine regelmäßige Anpassung der Nutzeroberfläche an die Bedürfnisse der Anwender.

3.2.3 Funktionsbereiche in der Diagnostik und Therapie

Viele Apps haben identische (isolierte) Funktionsumfänge (Arnhold et al. 2014). Für die Zukunft wäre eine Kombination verschiedener Funktionalitäten in einer App (Sensibilisierung und Aufklärung, Unterstützung bei Lebensstilveränderung, Verstärkung gesundheitsförderlichen Verhaltens, Management von Erkrankungen usw.) sinnvoll. Vor allem in Bezug auf die Datenübertragung ist nicht eindeutig geklärt, ob Apps die bereits vorhandenen technischen Möglichkeiten voll ausschöpfen. Weiterführende Studien zur Qualität der Datenübertragung sowie eine Weiterentwicklung der Technik sind notwendig.

Gesundheits-Apps zur Unterstützung des Selbstmanagements gewinnen an Bedeutung (z.B. Chomutare et al. 2011, Baron et al. 2012). Diese Apps sollen Menschen aller Altersgruppen begleiten und die Kommunikation zwischen Versorgern und Patienten verbessern. Dieser therapeutische Einsatzbereich wurde häufig untersucht. Ob eine nachhaltige Verbesserung des Selbstmanagements durch die Verwendung von Apps erzielt werden kann, ist derzeit noch unklar. Gerade Ältere, die mit den Technologien oft nicht vertraut sind, können nicht alle Vorteile, die Apps in der Gesundheitsversorgung bieten, nutzen. Die Kompetenzen der Älteren sollten gefördert und die Apps selbst altersgerecht entwickelt werden. Es fehlen valide Nachweise, inwieweit Apps bereits in die Versorgung integriert sind und welche Potenziale es besonders für ältere Menschen gibt. Zudem werden vorhandene Leitlinien für das Selbstmanagement von Apps oft nicht vollständig umgesetzt.

Auch die Versorgung von Migrantinnen und Migranten stellt einen Einsatzbereich für Apps dar. Mit Hilfe von Übersetzungs-Apps kann die Kommunikation zwischen Ärztinnen und Ärzten und Migranten erleichtert werden. Allerdings sollten die Präferenzen der Migranten noch systematisch erfasst werden, um passendere Versorgungsangebote machen zu können.

3.2.4 Motivation durch Apps

Der Wearable-Markt expandiert, allerdings gibt es erst wenige Studien zur Anwendung dieser Technologie in der Diagnostik und Therapie. Es ist allerdings anzunehmen, dass die entstehenden Kosten und mögliche Messungenauigkeiten ein Problem darstellen können.

Über Belohnungssysteme, die zur Verbesserung der Adhärenz durch Gesundheits-Apps in der Therapie führen, ist wenig bekannt. Es ist zudem unklar, welche Faktoren für Apps mit kurzzeitigem Einsatz und welche für langfristige Anwendung berücksichtigt werden müssen. Genauso wenig Informationen gibt es in Bezug auf die Verwendung mehrerer Apps zum selben Themenkomplex, dem sogenannten App-Hopping. Hierzu fanden sich keine Angaben. Daher sollten hier Studien zu den Folgen und dem Umgang mit unterschiedlichen Informationen durchgeführt werden. Wichtig ist auch, dass im Kontext von Diagnostik und Therapie bisher kaum geschlechtsspezifische oder für sozial benachteiligte Gruppen gedachte Apps existieren und diese, genau wie unterschiedliche Einsatzbereiche (Settings), in den vorhandenen Studien kaum berücksichtigt werden.

Grundsätzlich bieten Apps die Chance zur Partizipation und Patientenbeteiligung. Sie können verschiedene Phasen der Versorgungsprozesse im Gesundheitswesen unterstützen. Es muss Transparenz sowohl in der App-Entwicklung (Cantudo-Cuenca et al. 2014) als auch in der Zweckbestimmung geschaffen werden. Nutzer müssen die Ziele und Einsatzgebiete der Apps klar erkennen können. Um Fehlnutzungen zu vermeiden, sollten die Grenzen der Apps klar aufgezeigt werden. Bei Schadensfällen durch fehlerhafte Umsetzung ist für schnelle und fachgerechte Abhilfe zu sorgen.

3.3 Gesundheits-Apps im Forschungskontext

Apps gewinnen im Forschungskontext zunehmend an Popularität. Neben der Evaluation und Validierung existierender App-basierter Interventionen und Behandlungspfade in der Versorgung eröffnen sie neue Möglichkeiten der Datenerhebung in klinischen Studien. Hier können Apps potenziell ressourcenschonend wirken und Unterstützung bei der Datengewinnung bieten.

Siehe Kapitel 7. Gesundheits-Apps im Forschungskontext. Urs-Vito Albrecht, Ute von Jan, Oliver Pramann & Heiner Fangerau

3.3.1 Möglichkeiten von Apps in der Forschung

Der Einbezug von Apps in die klinische Forschung kann für alle Beteiligten Vorteile bringen. Für die Probandinnen und Probanden kann beispielsweise die Zahl absolut nötiger Besuche im Studienzentrum durch ein App-gestütztes Studiendesign reduziert werden. Forschende, ebenso wie die Probandinnen und Probanden, profitieren gleichermaßen von der meist einfachen und komfortablen Datenerfassung. Diese kann zu einer vollständigeren Datenbasis führen, die sich auf Seiten der Forschenden zudem leichter auswerten lassen. Zusätzlich lassen sich mit Hilfe von Forschungs-Apps Parameter sowohl punktuell als auch kontinuierlich erfassen die über konventionelle Ansätze nicht – oder nicht in gleichem Ausmaß – hätten erhoben werden können (Albrecht, Pramann und von Jan 2013). Auch hinsichtlich der Rekrutierung bzw. Einbeziehung größerer Studienpopulationen bieten sich Vorteile. So können über App-basierte Ansätze auch jene erreicht werden, die zuvor, bedingt durch eine größere geographische Distanz, hätten ausgeschlossen werden müssen. Vorsicht ist bei dieser Vorgehensweise allerdings hinsichtlich der Beachtung von Ein- und Ausschlusskriterien geboten, falls die verwendete App den alleinigen Weg des Kontakts zum Studienzentrum darstellt (Albrecht und Pramann 2014).

3.3.2 Herausforderungen App-basierter Forschung

Unabhängig vom gewählten Forschungsansatz – sei es Evaluation bestehender Lösungen oder App-gestützte Datenerhebung – müssen eine Reihe von Herausforderungen berücksichtigt werden, wenn die Apps akzeptiert werden sollen. Berührt werden dabei sowohl grundständige wissenschaftliche und technische Bereiche, aber insbesondere auch Datenschutz, Datensicherheit und ethische ebenso wie regulatorischen Fragen (Friend 2015, Albrecht, Pramann und von Jan 2013, Reiss 2013, Albrecht und Pramann 2014). Schon in der Planungsphase ist zu prüfen, ob aufgrund der bereitgestellten Funktionen möglicherweise eine Einstufung als Medizinprodukt mit allen daraus folgenden Konsequenzen zu erfolgen hat. Hier mangelt es derzeit jedoch häufig an adäquater Aufklärung der beteiligten Entwickler wie Forscher. Es sollten Orientierungshilfen entwickelt werden, die als Basis für weitere Entwicklungen dienen.

3.3.2.1 Standardisierung der Forschung an und mit Apps

Designs von Studien, die an oder mit Apps durchgeführt werden sind meist ebenso wenig standardisiert wie die in ihnen verwendeten Apps. Handelt es sich um Apps, die lediglich der Erfassung studienrelevanter Daten dienen ohne selbst einen Einfluss nehmen zu wollen, ist die Gefährdung gering. Geht es jedoch um die Evaluation App-basierter Versorgungsansätze, leidet die Vergleichbarkeit der Ergebnisse zu anderen Studien. Vor dem Hintergrund, dass auch Apps, ihre Wirksamkeit und Anwendbarkeit unter Beweis stellen müssen, wenn sie ein vollwertiger Teil der medizinischen Versorgung werden wollen, ist dies nicht akzeptabel. Wünschenswert wären dafür ähnliche Maßstäbe wie bei pharmazeutischen Produkten (Wetter 2016).

Für Apps, die als Hilfsmittel für die Forschung eingesetzt werden (dedizierte Forschungs-Apps) wurden Ansätze zur Standardisierung veröffentlicht. Beispielsweise stellt das 2015 vom Apple-Konzern vorgestellte „ResearchKit“ (McCarthy 2015, Albrecht 2015) ebenso wie andere dem gleichen Gedanken folgende Bibliotheken standardisierte Komponenten bereit, die für die Gestaltung entsprechender Apps genutzt werden können. Diese Bibliotheken müssen sich allerdings noch etablieren bzw. sind teils auch nur für bestimmte Nutzerkreise oder beschränkt auf eine einzelne Mobilplattform erhältlich.

3.3.2.2 Wissenschaftliche Maßstäbe und die Lebenswirklichkeit der Nutzerinnen und Nutzer

Die vielfach geforderte Evidenz der Wirksamkeit muss nicht mit dem tatsächlichen Nutzen von Gesundheits-Apps oder den sich dahinter verbergenden Maßnahmen identisch sein. Das Ergebnis der Bewertung hängt von dem gewählten Studienaufbau und dem Setting ab, in dem der Einsatz erfolgt. Findet sich „Evidenz“ für eine Maßnahme oder App, bedeutet dies, dass eine Aussage getroffen werden kann, die den wissenschaftlichen Qualitätskriterien von Objektivität, Reliabilität und Validität genügt. Die Übertragbarkeit auf die Lebenswirklichkeit der Nutzerinnen und Nutzer

unterscheidet sich jedoch in der Regel in einer Vielzahl von Details von dem in der Studie angelegten Standard. Andererseits schließt fehlende Evidenz nicht grundsätzlich die Nützlichkeit aus.

3.3.2.3 Gleichberechtigten Zugang sicherstellen, Bias vermeiden

Eine gute wissenschaftliche Vorgehensweise macht sich etwaige Verzerrungen der Ergebnisse im Vorfeld bewusst, um gegen diese anzusteuern. Insbesondere bei App-basierten Studien, die in der Regel unter schwer zu kontrollierenden Bedingungen ablaufen, kann es zu Selektionsverzerrungen der Stichprobe kommen, wenn bestimmte Bevölkerungsgruppen unterrepräsentiert sind. Entsprechendes kann durch den Ausschluss derer zustande kommen, die keinen Zugriff auf geeignete Geräte haben oder diese schlicht nicht bedienen können oder wollen (Kim, Briley und Ocepik 2015, Smith 2013). Ist nicht gewährleistet, dass möglichst weite Kreise partizipieren können, lassen sich die Studienergebnisse kaum auf die Gesamtpopulation übertragen. Die Herstellung einer möglichst hohen „Teilnahmegerechtigkeit“ (hier im Sinne von Repräsentativität und Gleichbehandlung) kann durch die Sicherstellung des Zugriffs auf die nötigen Gerätschaften erreicht werden. Ebenso hilfreich können Maßnahmen sein, auch nicht mit einer App vertraute Kreise in die Lage zu versetzen, die nötigen Technologien zu nutzen (digitale Alphabetisierung).

Eine weiterführende Analyse der derzeitigen medizinischen Forschungswelten mit Hilfe von Apps ist vor dem Hintergrund der bisherigen Evidenzlage dringend angebracht. Es liegen nur wenige Arbeiten vor, die sich umfassend mit der Bewertung der positiven wie negativen Potenziale des Einsatzes mobiler Technologien, inklusive ethischer Aspekte, in der Forschung auseinandersetzen.

Zukünftig werden vor dem Hintergrund der sich ständig steigenden technischen Möglichkeiten noch diverse Anpassungen notwendig werden, um das nötige Gleichgewicht zwischen technischen Neuerungen auf der einen Seite und ihrem wissenschaftlich korrekten und ethischen Einsatz auf der anderen Seite auch im Bereich der Forschung zu gewährleisten.

4 Risiken von Gesundheits-Apps

Unbestritten birgt der Einsatz von Apps in allen gesundheitsbezogenen Bereichen neben den offenkundigen Chancen auch eine Reihe von Risiken. Diese können sich sowohl aus der Wirksamkeit (inklusive möglicher Nebenwirkungen) oder Nichtwirksamkeit (Ausbleiben der erwünschten Wirkung) der Anwendung beziehen. Beides kann nachhaltige gesundheitliche Konsequenzen mit sich bringen – insbesondere für die erkrankten Personen. Insgesamt stellt sich die Frage, welche Schäden und Gefährdungen existieren und welche Risiken sich daraus für die Nutzerinnen und Nutzer sowie u.U. ihr Umfeld ableiten lassen.

Siehe Kapitel 8. Gesundheits-Apps und Risiken.
Urs-Vito Albrecht

4.1 Risiken, Gefahren, potenzielle Schäden

Bei jeglichem Einsatz von Gesundheits-Apps müssen Gefahrenquellen ausgeschaltet und Risiken minimiert werden, um potenzielle Schäden zu verringern. In der wissenschaftlichen Literatur werden unterschiedliche Gefährdungen beschrieben, die sich durch den Einsatz von Apps im gesundheitlichen Kontext ergeben können. Während Datenschutzverletzungen häufig dargelegt werden, finden sich jedoch bislang kaum Belege für konkrete gesundheitliche Schäden durch Gesundheits-Apps. Über entsprechende Begebenheiten wird allenfalls in der Tagespresse berichtet.

Mit der gebotenen Umsicht lassen sich jedoch basierend auf Erfahrungen aus dem Medizinproduktebereich Analogieschlüsse ziehen. Gefährdungen können sich somit aus einer Reihe von Quellen ergeben: Einerseits können Fehlfunktionen (Kemnitz 2007), sowohl in den Apps selbst (fehlerhaft implementierte Funktionalitäten), als auch in den Geräten, auf denen sie zum Einsatz kommen, potenziell einen Schaden auslösen. Auch eine fehlerhafte oder fehlgeleitete Bedienung (Fehlgebrauch, s. Israelski und Muto 2012), etwa bedingt durch Design-Probleme der jeweiligen App, kann problematisch sein. Ein Fehlgebrauch kann zudem vorliegen, wenn der Einsatz ohne Eignung für den jeweiligen Bereich erfolgt oder die Anforderungen spezifischer Einsatzszenarien nicht ausreichend gewürdigt werden.

Von größerer Bedeutung dürfte aber sein, dass Apps Informationen bündeln und zugänglich machen und deshalb über eine App verbreitete Fehlinformationen eine relevante Gefahrenquelle darstellen. Werden die Informationen als Grundlage für Entscheidungsprozesse genutzt, können daraus in der Konsequenz sowohl fehlerhafte Diagnosen (Fehldiagnostik im Sinne der Fehlbeurteilung einer vorliegenden Erkrankung), als auch möglicherweise fehlerhafte Behandlungen (Fehlbehandlung als ungeeignete, nicht genügend wirksame, oder übertrieben durchgeführte Therapie) ergeben. Sowohl Fehldiagnostik als auch Fehlbehandlung bergen nicht unerhebliches Schadenspotenzial für die Gesundheit der Anwender.

4.2 Risikoreduktion

Um dem Risikopotenzial von Gesundheits-Apps wirksam zu begegnen, sind unterschiedliche Maßnahmen denkbar, die in verschiedenen Phasen des Lebenszyklus einer App und bei verschiedenen Stakeholdern ansetzen. Bei der Umsetzung dieser Maßnahmen sollte, soweit möglich, auf eine wissenschaftliche Begleitung geachtet werden, die entsprechend zu fördern ist. Um wirksam zu sein, müssen diese Maßnahmen außerdem den Charakter des dynamischen und liberalen Markts berücksichtigen. Sie müssen ebenso schnell und einfach umzusetzen und individualisierbar sein, um die nötige Flexibilität zu liefern.

4.2.1 Entwicklung

Bereits im Rahmen der Planung und Entwicklung von Software müssen Hersteller eine Risikoanalyse durchführen um etwaige Gefahren im Vorfeld zu identifizieren und zu beseitigen. Hierzu sollen die gängigen Praktiken in der Softwareentwicklung zum Einsatz kommen. Anleitungen finden sich in entsprechenden Normen. Die Entwicklung muss nach üblichen Qualitätskriterien und qualitätsgesichert erfolgen. Wichtig ist, dass die Hersteller transparent über ihre Produkte informieren. Hierzu zählt die Mitteilung über Gefahren und Risiken genauso wie über eingetretene Schäden. Dies kann niedrigschwellig in der Produktinformation in den App Stores und auf begleitenden Webseiten erfolgen.

4.2.2 Unerwünschte Vorkommnisse offen kommunizieren

Um mögliche Gefahren von Gesundheits-Apps fundiert einschätzen zu können reicht es jedoch nicht, nur potenzielle Risiken zu benennen. Vielmehr müssen etwaige Vorkommnisse auch zur Kenntnis gelangen. Der Nachweis fällt bislang jedoch schwer. Nachweise für Schäden durch Apps finden sich in der Literatur seltener und werden allenfalls bruchstückhaft im Sinne möglicher Gefahren skizziert. Lediglich Rückrufe seitens der Hersteller finden sich, sofern Probleme festgestellt wurden (z.B. Pfizer 2011). Dennoch sind die Risiken von Apps kaum geringer als bei anderen Maßnahmen im Gesundheitskontext. Hier wäre die Einrichtung eines niedrigschwelligen Vigilanzsystems ähnlich dem RAPEX-System der EU anzuregen, in dem an zentraler Stelle Meldungen über mögliche und eingetretene Schäden und Nebenwirkungen gesammelt und öffentlich bereitgestellt werden können. Die gemeldeten Informationen können beispielsweise von den Herstellern, aber auch den Anwenderinnen und Anwendern stammen, die direkt Vorkommnisse melden können. Wünschenswert wäre zudem, auch Anbieter der Vertriebsplattformen (App Stores) mit einzubeziehen. Diese könnten dies als Teil ihrer Bemühungen zur Qualitätsverbesserung des Angebots an Gesundheit-Apps verstehen. Hilfreich wäre ebenfalls die Schaffung verbindlicher Qualitätsvorgaben durch die Vertriebsplattformen, die sich u.a. mit der inhaltlichen Qualität der Apps auseinandersetzt. Die hierzu auf vielen Plattformen bereits existierenden internen Reviewverfahren sollten hierzu verbessert werden.

4.2.3 Maßnahmen auf Betreiberseite

Auf Seiten der Betreiber von Gesundheits-Apps müssen im Einsatzumfeld geeignete Maßnahmen getroffen werden, welche die Risiken in der Anwendung von Gesundheits-Apps minimieren. Handelt es sich um einen Einsatz im professionellen Umfeld, ist die Gestaltung von Vorgaben und Prozessen wichtig (Pramann und Albrecht 2014). Dies kann bspw. verbindlichen Hygiene-Vorgaben bei der Nutzung (Reinigung/Desinfektion der verwendeten Geräte) aber auch Prozesse, die zum Schutz der Patientendaten auf den Betreibergeräten dienen einschließen (Sicherheitsrichtlinien für dienstliche Geräte oder dienstlich eingesetzte Privatgeräte). Ferner sind Fortbildungen und

Aufklärungen anzuregen, welche die Sensibilität für die Thematik fördern sollen. Dies gilt nicht nur für Laien-Anwenderinnen und Anwender, sondern ebenso für Personen in den verschiedenen professionellen Kontexten. Viele Anwenderinnen und Anwender sind sich möglicher Risiken und Gefahren, die sich aus der Nutzung von Mobilgeräten und Apps ergeben, nicht bewusst. Daher muss dafür Sorge getragen werden, diese allen Beteiligten deutlich zu kommunizieren. Aufklärungskampagnen, die sich an die breite Öffentlichkeit, aber auch an einzelne Nutzergruppen ebenso wie Anbieter und Entwickler von Apps richten, können Abhilfe schaffen. Je größer das Verständnis der Betroffenen für die sich aus der Nutzung ergebenden Risiken und die daraus folgenden (medizinischen, rechtlichen wie ethischen) Konsequenzen ist, desto eher werden Maßnahmen, die zu deren Minimierung empfohlen oder auf Organisationsebene bzw. von gesetzlicher Seite angeordnet werden, auch Gehör finden und akzeptiert werden.

5 Gesundheits-Apps und Ethik

Technik-gestütztes Messen ist in der Medizin kein neues Phänomen. Menschen beobachten seit jeher ihren Körper mit seinen Funktionen, Einschränkungen und Erkrankungen und dokumentieren das Gemessene. Der aktuell boomende Bereich der mobilen Gesundheits-Applikationen fußt auf diesem Bedürfnis. Die neue Technik birgt allerdings einige Besonderheiten, wie die Umfänglichkeit und Ubiquität der erhobenen Daten, was nicht nur einer wissenschaftlichen und juristischen Diskussion ihrer Chancen und Risiken bedarf. Vielmehr erscheint auch eine Debatte über die moralischen Dimensionen von mHealth Anwendungen notwendig: Ebenso wie im gesundheitlichen und technischen Bereich ergeben sich auch auf moralischer Ebene Chancen und Risiken. Im Zusammenhang mit mobilen Applikationen, die im gesundheitlichen Kontext eingesetzt werden, gilt es vielfältige medizinethische Gesichtspunkte zu diskutieren.

In der Literatur finden sich bezüglich ethischer Fragestellungen des Einsatzes mobiler Gesundheitsapplikationen unterschiedlichste Ansätze. Diese spiegeln zum einen die Vielfalt an App-Konzeptionen, Anwendungsgebieten und Nutzergruppen und den damit verknüpften Chancen und Risiken wider, zum anderen variiert der Blickwinkel zwischen einem Fokus auf den App-Adressaten bzw. Nutzer und den Bereitstellenden bzw. von medizinischer Seite Betreuenden.

Obenan stehen Fragen der Zielkonflikte in der Anwendung von mHealth. Hier sind insbesondere Privatheit und Transparenz, aber auch Kontrolle und Autonomie abzuwägen. Weitere ethische Themenbereiche betreffen Fragen der Gerechtigkeit bei der Anwendung, der Verfügbarkeit, der Teilhabechancen, sowie auch dem von der neuen Technik tangierten ärztlichen Selbstverständnis. Häufig werden auf allgemeine Weise die Herausforderungen bezogen auf Patienten(-daten), im Gesundheitswesen Tätige und Forschende oder die Anforderungen für eng gesteckte Anwendungsfälle, z.B. HIV-Infizierte (Labrique 2013, L'Engle et al. 2015, Perez et al. 2015) oder psychiatrische Patienten (Chan et al. 2015, Glenn und Monteith 2014a, Jones und Ashurst 2013, Olff 2015, Seko et al. 2014) diskutiert.

5.1 Privatheit und Transparenz

Durch die (über mobile Lösungen möglichen) umfassenden Aufzeichnungen von Daten ergeben sich große Chancen zur Verbesserung der Versorgung. Hier geht es unter anderem um die transparente Nutzung großer Datenmengen zum Wohle vieler. Andererseits sind unter dem Stichwort „Privatheit“ auch im ethischen Kontext Datenschutz und Datensicherheit ein Thema, das sich gleichermaßen in den von rechtlicher ebenso wie von technischer Seite geführten Diskussionen wiederfindet. Das Interesse an Transparenz lässt sich aus der Optimierung der gesundheitlichen Versorgung auf Basis möglichst vieler Informationen heraus erklären. Das Interesse an Privatheit beruht auf Stigmatisierungserfahrungen, der Sorge, Nachteile zu erfahren und dem Interesse an Autonomie in Bezug auf eigene Befindlichkeiten und einem Individuum zugeordneten Befunden. Die beiden Werte stehen sich wie zwei Pole diametral gegenüber und doch wollen Nutzer beide Ziele erreichen, woraus sich eine paradoxe Situation ergibt (Bueschel et al. 2014). Gerade hier wird unter Bezugnahme auf bestehende forschungsethische Standards als kritisch gesehen, dass Anonymisierungen in mHealth Ansätzen nur schwer umsetzbar erscheinen und es wird daher geraten, die Datenweitergabe an Dritte auf ein Minimum zu begrenzen. Eine vollständige Aufklärung über die erhobenen Daten und deren mögliche Nutzbarkeit sollte dabei angesichts herrschender Standards selbstverständlich sein (Carter et al. 2015).

Siehe Kapitel 9. Gesundheits-Apps und Ethik.
Heiner Fangerau, Maria Griemert & Urs-Vito Albrecht

5.2 Ethische Prinzipien

Zentrale klassische medizinethische Prinzipien sind die Gebote, nicht zu schaden, die Autonomie des Patienten zu beachten, was z.B. die ärztliche Schweigepflicht mit einschließt, stets zum Wohle des Patienten zu handeln und Gesundheitsleistungen möglichst gerecht zu verteilen. Letzterem Aspekt zuzuordnen ist die Auseinandersetzung mit Potenzialen zur Behebung von Ungleichheiten in der Gesundheitsversorgung. Mittels mHealth-basierter Lösungen können auch Patienten in gering bevölkerten Regionen und benachteiligte Personenkreise leichter erreicht werden (Nasser und Trevena 2015, Nurmatov et al. 2014, Gordon et al. 2015).

Die auch in anderen Teilen der vorliegenden Arbeit aufgegriffenen Kriterien der Zuverlässigkeit, Qualität, Korrektheit und minimalen Fehleranfälligkeit lassen sich aus dem Nichtschadensgebot und der Forderung, zum Wohl eines Patienten zu handeln, als Mindestanforderungen von ethischer Seite formulieren.

5.3 Verantwortung

Auch Punkte, die bereits in anderen im Zusammenhang mit der Nutzung von Technik und den sich daraus ergebenden Potenzialen und Risiken aufgeworfen wurden, sollten nicht vergessen werden. Insbesondere der Verlust zwischenmenschlicher Aspekte steht zur Diskussion. Im Raum stehen Befürchtungen, dass durch den Einsatz der Technik die persönliche Kommunikation zwischen den Beteiligten eingeschränkt werden und es ebenso zu einem Verlust von Anerkennung und Respekt kommen könnte (Fangerau und Badura-Lotter 2014). Ferner steht die Frage der Zurechnung im Raum, wenn medizinische Technik versagt. Die Verantwortung kann beim Arzt, beim Entwickler oder beim Patienten liegen. Auch die schon im Umfeld von Transparenz und Privatheit angedeuteten Missbrauchspotenziale von Technik stehen im Raum, insbesondere, wenn neue technische Lösungsvorschläge für medizinische Probleme im Verdacht stehen, mit Interessen Dritter, wie Versicherungsunternehmen oder der pharmazeutischen Industrie, gekoppelt zu sein (Fangerau und Martin 2014).

Aus der Diskussion heraus folgt die vielfach geäußerte Forderung nach einer stärkeren Kontrolle von mHealth Anwendungen. Der Schutz der Nutzer vor möglichen Risiken sollte dabei im Vordergrund stehen. Allerdings scheint die ethische Diskussion noch nicht am Ende zu sein. Eine Untersuchung, die die ethischen „Probleme“ von Gesundheits-Apps hinsichtlich ihres Risiko-Gehalts betrachtet und strukturiert, erscheint zugleich notwendig und vielversprechend zu sein, weil sich Risiko-Argumentationen auf allen Ebenen (medizinisch, technisch, sozial, juristisch, datenschutzrechtlich, zwischenmenschlich usw.) aufspüren lassen. Gleichzeitig sollten aktuelle ethische Debatten um mHealth auf alte Erfahrungen mit Technikentwicklungen in der Medizin zurückgreifen und hier auch bisher erfolgreiche Problemlösungsstrategien in den Blick nehmen. Einige diskutierte Probleme ähneln alten Fragestellungen, die bereits in früheren Kontexten aufgeworfen wurden. Es gilt, das Besondere der neuen Entwicklungen im mHealth Bereich herauszuarbeiten. Eine Analyse neuer Risikostrukturen auf ihre Prämissen, auf ihre explizit oder implizit enthaltenen Werte und Einflussgrößen sowie Abhängigkeiten wirkt hier im anwendungsnahen Forschungsbereich von mobilen Gesundheits-Apps besonders zielführend, wenn eine ethische Bestandsaufnahme im umfassenden vergleichenden Maßstab aufgestellt werden soll.

Gleichzeitig sollte über die Erstellung ethischer Richtlinien für die Entwicklung, Empfehlung und Nutzung von Gesundheits-Apps nachgedacht werden, die sich unter anderem auf Gesichtspunkte, wie Nutzerautonomie, und -sicherheit, den Ausschluss von Diskriminierung und Stigmatisierung, aber auch die Beachtung guter wissenschaftlicher Praxis konzentrieren (Albrecht und Fangerau 2015).

6 Recht

6.1 Gesundheits-Apps und Datenschutz

Siehe Kapitel 10. Gesundheits-Apps und Datenschutz.
Oliver Pramann

Neben den im vorigen Abschnitt kurz angerissenen moralischen Fragen, die auch den Datenschutz betreffen, sind Datenschutz und Datensicherheit natürlich auch unter technischen und insbesondere rechtlichen Gesichtspunkten von besonderem Interesse. Es ist unklar, ob die einschlägigen

datenschutzrechtlichen Anforderungen immer eingehalten werden, was namentlich bei Gesundheits-Apps aufgrund der Sensibilität der Daten von besonderer Relevanz ist. In Deutschland ist das Datenschutzrecht in Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 des Grundgesetzes² (GG) bzw. dem hieraus nach dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) zum Volkszählungsgesetz (sog. Volkszählungsurteil³) abgeleiteten Recht auf informationelle Selbstbestimmung verfassungsrechtlich verankert.

Maßgebliche Regelungswerke sind die einschlägige europäische Datenschutzrichtlinie und in Deutschland das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) sowie wichtige spezielle Regelungen im Zehnten Buch Sozialgesetzbuch (SGB X), Telemediengesetz (TMG) und Telekommunikationsgesetz (TKG). Um Daten rechtmäßig erheben, verarbeiten und nutzen zu können ist entweder ein gesetzlicher Legitimationstatbestand aus dem grundlegenden Bundesdatenschutzgesetz oder einer ggf. spezielleren Regelung erforderlich. Möglich ist hierfür auch die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers (Baumgartner 2013, Rn. 225), wenn dem eine gesetzliche Regelung nicht entgegensteht. Das hierzulande geltende Datenschutzrecht stellt hier besondere Anforderungen an die Aufklärung und Einwilligung, die auch bei Apps einzuhalten sind.

Gerade Apps werden häufig im internationalen Kontext angeboten und die Speicherung, Nutzung und Verarbeitung erhobener Daten findet nicht immer in Deutschland statt. Sind die Beteiligten in Deutschland beheimatet und die Nutzung der Daten findet im Inland statt, kommen die Bestimmungen des BDSG zur Anwendung. Wenn der Anbieter der App in einem anderen EU-Mitgliedstaat oder im EWR sitzt, gilt das sog. Sitzprinzip nach § 1 Abs. 5 S. 1 BDSG und es kommt das jeweils dort geltende Datenschutzrecht zur Anwendung. Erst wenn der Anbieter außerhalb der Europäischen Union oder dem EWR beheimatet ist, gilt nach § 1 Abs. 5 S. 2 BDSG erneut deutsches Datenschutzrecht, wenn Daten mittels einer App in Deutschland erhoben werden (Gola, Klug und Körfner 2015, Rn. 29 zitiert nach Baumgartner 2013, Rn. 198). Hier ist jedoch fraglich, inwieweit sich im letzteren Fall das deutsche Datenschutzrecht auch tatsächlich wirksam gegenüber App-Anbietern außerhalb der EU durchsetzen lässt (Baumgartner 2013, Rn. 201).

Bei vollständiger Umsetzung und Durchsetzung der hierzulande datenschutzrechtlichen Vorgaben ist aber auch bei Gesundheits-Apps entsprechender Datenschutz gewährleistet. Neben den zuvor erwähnten Problemen im Kontext internationaler App-Angebote können insbesondere der Missbrauch und die fehlende Umsetzung der Vorgaben problematisch sein.

Anzumerken ist, dass in Deutschland ein umfassendes Datenschutzrecht existiert. Zudem steht mit der Datenschutzgrundverordnung eine Vereinheitlichung der Regulation in Europa kurz vor der Umsetzung. Rechtlich sind hier namentlich Gesundheitsdaten besonders geschützt. Wenn die Rechtsgrundlagen konsequent im Zusammenhang mit der Nutzung von Apps umgesetzt werden, ist das schon vorgesehene Schutzniveau auf den Bereich der Apps übertragbar. Die Schwächen dürften in der Umsetzung durch die Anbieter und der mangelnden Transparenz bei der Einholung der Einwilligung und der Aufklärung sowie der Sensibilität der Anwender im Zusammenhang mit datenschutzrechtlichen Fragen gegeben sein. Der Schutz Minderjähriger in Bezug auf die Datennutzung ist problematisch, unabhängig davon, ob in Ansehung der möglichen Einsichtsfähigkeit auch heranwachsende Jugendliche ihre Einwilligung erteilen können. Die Minderjährigen können faktisch bei der von ihnen genutzten App selbst der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung zustimmen, wobei in vielen Fällen die Zustimmung der Sorgeberechtigten fehlen dürfte oder eine entsprechende Einsichtsfähigkeit in die Tragweite der Entscheidung nicht gegeben ist (Buchner 2006, S. 247; Baumgartner 2013, Rn. 326). Damit läge keine wirksame Einwilligung vor. Fraglich ist, ob die Daten dennoch verarbeitet und genutzt werden.

Eine konsequente Umsetzung der vorhandenen Regelungen sowie die Schaffung entsprechender Deutlichkeit und Transparenz bei der Aufklärung und Einwilligung würde die Ausübung des individuellen Rechts auf informationelle Selbstbestimmung befördern. Hier ist namentlich zu diskutieren, ob eine formelle Vorgabe der Aufklärung und Einwilligung entsprechende Transparenz schaffen kann. Weil der Vertrieb regelmäßig über App-Stores erfolgt, erscheint es notwendig eine entsprechende gemeinsame Verpflichtung, ggf. eine Pflicht zur Prüfung durch die App-Stores ebenfalls zu diskutieren.

² Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 100-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 23. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2438) geändert worden ist.

³ BVerfG, Urteil vom 15. Dezember 1983 – 1 BvR 209/83, 1 BvR 269/83, 1 BvR 362/83, 1 BvR 420/83, 1 BvR 440/83, 1 BvR 484/83, BVerfGE 65, 1-71.

6.2 Gesundheits-Apps als Medizinprodukte

Siehe Kapitel 11. Gesundheits-Apps als Medizinprodukte.
Oliver Pramann

Gesundheits-Apps können, je nach Zweckbestimmung des Herstellers, als Medizinprodukte im rechtlichen Sinne eingeordnet werden. Ob eine App ein Medizinprodukt ist, hängt davon ab, ob diese die Definition nach § 3 Nr. 1 MPG erfüllt. Dies ist grundsätzlich der Fall, wenn die App der Diagnose und/oder Therapie dient. Wenn der Hersteller bei Apps, die entsprechende Funktionen beinhalten, die medizinische Zweckbestimmung ausschließt, muss dies klar und zweifelsfrei erkennbar sein (Gassner 2015; Possienke 2015; Pramann und Albrecht 2015; Heimhalt und Rehmann 2014a; Heimhalt und Rehmann 2014b; Pramann und Albrecht 2014; Backmann 2011). Wann aber eine eindeutige medizinische Zweckbestimmung vorliegt, ist stets eine Einzelfallentscheidung, die auch entsprechende Auswirkungen auf den Ausschluss der medizinischen Zweckbestimmung hat. Dem Hersteller und Anwender stehen hier bereits diverse, auch behördlicherseits herausgegebene, Orientierungshilfen zur Verfügung (BfArM 2015), die jedoch nicht verbindlich sind und den Einzelfall nicht regeln können.

Derzeit sind hinsichtlich der regulatorischen Anforderungen für Gesundheits-Apps daher einige Fragen ungeklärt. Apps, die Medizinprodukte sind, fügen sich in das vorhandene Gerüst des Medizinprodukterechts ein. Deren Sicherheit kann somit auch auf der Grundlage der vorhandenen Vorschriften geprüft werden. In der Praxis erweist sich aber die Abgrenzung von Apps, die dem Medizinprodukterecht unterfallen (MPG-Apps) und solchen, bei denen das nicht der Fall ist (Non-MPG-Apps), als durchaus schwierig (Pramann und Albrecht 2014; Pramann und Albrecht 2015). Dies birgt Rechtsunsicherheiten, insbesondere für Hersteller und Anwender. Auf Seiten der Behörden ist zwar generell eine Prüfung der Hersteller und auch ein Eingreifen möglich, kann aber unter Umständen nicht durchgängig umgesetzt werden.

Hinsichtlich der Abgrenzungsproblematik wären verwaltungsintern verbindliche Verwaltungsvorschriften mit Abgrenzungskriterien und Beispielen ein Beitrag zur Vereinheitlichung der Spruchpraxis auf diesem neuen Gebiet. Da es bei der Abgrenzung von MPG und Non-MPG-Apps im Wesentlichen auf die Zweckbestimmung ankommt, könnte erwogen werden, eine Verbindlichkeit zur prominenten und deutlich erkennbaren Herausstellung der Zweckbestimmung von Apps mit Gesundheitsbezug zu bestimmen. Diese könnte im Verbraucherschutzrecht verortet werden, da auch Apps betroffen wären, die nicht dem MPG unterfallen.

Apps, die Medizinprodukte sind, werden, wie anderer Medizinprodukte auch, in Risikoklassen nach potenziellem Risiko unterschieden (Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG). Sie werden häufig der Klasse I zuzuordnen sein, wenn sie ein entsprechend geringes potenzielles Risiko aufweisen. Es wird sich zeigen, ob sich Gruppen von Apps herausbilden, die ein höheres potenzielles Risiko aufweisen, was die generelle Einstufung in eine höhere Risikoklasse rechtfertigen könnte. Für Apps, die Laien beispielsweise eine Eigendiagnose und -therapie vermitteln können, kann diskutiert werden, inwieweit sie generell einer höheren Klasse als Klasse I zugewiesen werden. Dies hätte die notwendige Beteiligung einer Benannten Stelle zur Folge, was eine weitere Prüfungsinstanz der Sicherheit außerhalb des Herstellers selbst und der Einhaltung der notwendigen harmonisierten Normen, vermitteln würde.

7 Gesundheits-Apps in der Gesetzlichen und Privaten Krankenversicherung

Siehe Kapitel 12. Gesundheits-Apps in der Gesetzlichen und Privaten Krankenversicherung.
Ines Aumann, Martin Frank & Oliver Pramann

Krankenkassen und Krankenversicherungen sind in der Erstattung der Kosten für die Versorgung von Versicherten entscheidend. Als (ergänzende) Versorgungsform ist mHealth für die Versicherer relevant.

Es wurde eine Analyse der Marktsituation in Bezug auf Apps, die Erstattungsmöglichkeiten sowie der Auswirkungen und Anreize für GKV und PKV durchgeführt (systematische Literaturrecherche, Internetrecherche, quantitative Befragung der Versicherungen). Genauer wurde das Angebot und die Finanzierung von Apps im deutschen Krankenversicherungssystem untersucht. Da die Evidenz in Bezug auf die unterschiedlichen Fragestellungen die untersucht wurden nur gering ist, kann die Analyse nur einen Einstieg in die Bearbeitung des Themenfeldes „Apps und Krankenkassen/-versicherungen“ darstellen. Um den Einsatz von Apps aus Sicht der Versicherer diskutieren zu können ist es daher nötig, weiterführende wissenschaftliche Studien durchzuführen.

Bereits jetzt bieten einige Krankenkassen/-versicherungen eigene Apps mit unterschiedlichen Funktionalitäten an, vor allem mit dem Ziel der Kundengewinnung/-bindung und Verminderung von Verwaltungskosten. Aus der Befragung der Krankenkassen ging hervor, dass Apps zukünftig mehrere Funktionen beinhalten sollen, aus deren nachhaltiger Nutzung ein Mehrwert für die Versicherten entstehen kann. Apps werden auch für die Versicherer eine immer größere Bedeutung haben. Die Verwendung solcher Angebote kann vor allem zu einer Optimierung des Selbstmanagements der Patientinnen und Patienten beitragen. Dies kann zu einer Verbesserung des gesundheitsbewussten Verhaltens, der Adhärenz und der Compliance und somit langfristig zu einer Kostenreduktion in der Versorgung führen.

7.1 Service-Anwendungen, Gesundheitsförderung und Prävention stehen im Vordergrund

Aus wettbewerblicher Sicht sind sowohl Serviceanwendungen als auch Apps zu Gesundheitsförderung und Prävention besonders wertvoll. Für Versicherte können Service-Apps ein niedrigschwelliges Angebot darstellen, mit welchem sie sich einfach über Gesundheitsthemen informieren können. Mit Hilfe von zielgruppengerechten Angeboten zu Gesundheitsförderung und Prävention über Apps wollen Krankenkassen/-versicherungen besonders junge Menschen auf sich aufmerksam machen und als Kunden gewinnen. Der tatsächliche gesundheitsbezogene Nutzen von solchen Präventions-Apps bleibt allerdings unklar und sollte weiter evaluiert werden.

7.2 Geringes Interesse an Apps zu Diagnostik und Therapie

Apps für diagnostische oder therapeutische Zwecke sind für die Krankenkassen bisher wenig interessant. Es bestehen allerdings finanzielle Anreize, Apps im Rahmen neuer Versorgungsformen und selektivvertraglicher Lösungen anzubieten oder zu entwickeln. Hier können Kosten gespart und eine Versorgung der Versicherten sichergestellt werden. Damit Apps in Diagnostik und Therapie durch die Versicherten erfolgreich eingesetzt werden können, bedarf es einer professionellen Beratung und Anleitung. Dabei unterscheiden sich Apps nicht von anderen medizinischen Leistungen. Im Bereich von Diagnostik und Therapie ist eine hohe Qualität der App in Bezug auf Bedienbarkeit, Verständlichkeit und Datenschutz von besonderer Relevanz. Der medizinische Nutzen einer App ist im Einzelfall individuell zu bewerten. Daher werden die wenigen vorhandenen Apps über besondere Versorgungsformen oder Selektivverträge einzelner Kassen angeboten. Um den Einsatz in der Regelversorgung möglich zu machen und so eine Versorgungsverbesserung zu erzielen, muss die Frage der Erstattung durch die Kostenträger grundsätzlich geklärt werden (Kaufmann 2014, Zuck 2014, Rübsamen 2015). Dazu sollten eindeutige Kriterien und Anforderungen für eine mögliche Kostenerstattung formuliert werden, die vor allem mögliche Schäden und Risiken die beim Einsatz von Apps entstehen, berücksichtigen. Fraglich ist auch, inwieweit die Wirksamkeit von Apps in den heute üblichen klinischen Studien evaluiert werden kann oder ob für Apps spezielle Anforderungen formuliert werden müssen. Gerade für die Hersteller und Anbieter von Apps in Diagnostik und Therapie sind Transparenz und Sicherheit in Bezug auf eine Kostenerstattung in der Regelversorgung wichtig. Ebenso sollten die Kostenerstattungsprozesse für Apps auch außerhalb von Diagnostik und Therapie niedrigschwellig und unkompliziert sein, damit die Angebote genutzt werden. Es ist grundsätzlich zu überprüfen, ob und gegebenenfalls wie die Kostenerstattungsprozesse für eine Implementierung von Apps in die Regelversorgung angepasst werden sollen. Es ist weiterhin zu beobachten, ob es zu einer zu starken Substitution von Leistungen durch Apps kommt, die zur Benachteiligung bestimmter Personengruppen, beispielsweise ältere und nicht technikaffine Menschen, führen. Neben den Fragen der Kostenerstattung steht auch die Qualität der angebotenen Apps im Vordergrund. Zurzeit ist die Qualität der Apps sehr heterogen. Daher ist es wichtig, allgemeingültige Qualitätskriterien zu entwickeln, die eine sichere Nutzung ermöglichen.

7.3 Datengewinnung und Verarbeitung mit Apps – eine Domäne der Privaten Krankenversicherungen

Bezüglich der Nutzung und des Angebots besteht vor allem bei der Datengewinnung und -verarbeitung ein Unterschied zwischen der GKV und PKV. Für die GKV sind die Möglichkeiten der Datenverwendung gesetzlich sehr stark eingeschränkt und stellen kein Problem hinsichtlich

einer Verletzung der Privatsphäre von Versicherten dar. Die GKV nutzen Apps bisher vor allem im Rahmen von Bonusprogrammen. Dazu muss allerdings nachgewiesen werden, dass durch die Verwendung einer App wirklich Einsparungen ermöglicht werden und die Effizienz steigt. Bis jetzt gibt es diesbezüglich kaum Nachweise, was kritisch zu beobachten ist. Außerdem sollten die finanziellen Auswirkungen solcher Bonusprogramme begrenzt werden, damit es nicht zu einer generellen Beitragserhöhung kommt. Diese zusätzlichen Angebote müssen sich auch weiterhin selbst tragen können. Die PKV können theoretisch die mit Hilfe von Apps erhobenen Daten zur Kalkulation risikoadäquater Prämien nutzen. Aktuell ist dies noch nicht der Fall, es wird nur gesundheitsbewusstes Verhalten im Rahmen von Gratifikationen belohnt (z.B. Generali 2015), ähnlich wie in der GKV. Dennoch ist die Entwicklung regulatorischer Vorgaben notwendig. Es könnte ein indirekter Zwang zur Nutzung entsprechender Apps entstehen, wenn eine Nicht-Nutzung negative Folgen auf die Prämienberechnung hat. Bisher hat ein eingeschränkter Zugang zu gesundheitsfördernden oder präventiven Apps (z. B. aufgrund von Alter oder Krankheit) noch keine direkten negativen Folgen, da die finanziellen Konsequenzen einer Nichtnutzung von Bonusprogrammen oder Gratifikationen gering sind.

In der GKV herrschen in Hinblick auf die Erhebung und Speicherung von Sozialdaten bereits strenge datenschutzrechtliche Vorschriften (§ 284 Abs. 1 SGB V). Nicht eindeutig geklärt sind allerdings die datenschutzrechtlichen Pflichten und deren Einhaltung durch Dritte, bspw. Intermediäre oder App-Anbieter. In der PKV orientieren sich die datenschutzrechtlichen Vorgaben vorwiegend am Bundesdatenschutzgesetz. Es gilt nun, die Transparenz hinsichtlich Datensammlung, -verwendung und -speicherung zu verbessern und eindeutige Regelungen zu schaffen.

8 Orientierungshilfen

8.1 Orientierung für Nutzer von Gesundheits-Apps

Siehe Kapitel 13. Orientierung für Nutzer von Gesundheits-Apps.
Urs-Vito Albrecht

Nutzerinnen und Nutzer von Gesundheits-Apps stehen vor der Herausforderung, aus vielen sehr unterschiedlichen Angeboten ein für sie passendes und vertrauenswürdigen zu identifizieren.

8.1.1 Die vertrauenswürdige App erkennen

Zur Identifikation von vertrauenswürdigen und qualitativ hochwertigen Angeboten sollten Nutzerinnen und Nutzer auf unterschiedliche Punkte achten. Bereits vor der Installation einer App müssen sie erkennen können, wer für die App verantwortlich zeichnet und welche Funktionalitäten sie beinhaltet. Dabei sollten auch die Grenzen der Anwendung deutlich gemacht werden. Eine App sollte nur dann verwendet werden, wenn sie erkennbar aktuell ist. Die Qualität der in der App bereitgestellten Informationen kann u.a. anhand der Qualifikation der Hersteller eingeschätzt werden. Nur, wenn ersichtlich ist, dass eine App durch qualifizierte Personen nach dem Stand der Technik und der Medizin umgesetzt worden ist, sollte ihr vertraut werden. Nutzer müssen außerdem sicher sein, dass die App für ihren Anwendungszeitpunkt und für sie als Zielgruppe konzipiert worden ist (Albrecht, Noll und von Jan 2015, Yasini und Marchand 2015, Voas 2003, Ben et al. 2010).

In Bezug auf Gesundheits-Apps ist besonders das Vorhandensein einer vollständigen Datenschutzerklärung wichtig. Diese sollte den Nutzer in verständlicher Sprache über das Datenverhaltensverhalten der App informieren. Kritisch hinterfragen sollte der Anwender auch die eingeforderten Zugriffsrechte einer App. Sobald eine App mehr Zugriff verlangt als notwendig erscheint, sollte von einer Verwendung abgesehen werden. Apps, die aufgrund ihrer Funktionen und der Beschreibung durch den Hersteller eine eindeutige medizinische Zweckbestimmung haben und somit als Medizinprodukt zu betrachten sind, aber nicht als ein solches gekennzeichnet sind, sollten nicht verwendet werden.

Vorhandene Qualitätssiegel können ebenfalls für die Qualität einer App sprechen, wenn die zu Grunde liegende Prüfmethode validiert ist. Gleiches gilt für Studien, die unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Standards durchgeführt worden sind. Häufig werden Apps durch andere Nutzer bewertet und das Ergebnis der Bewertungen in den App-Stores dargestellt. Diese Bewertungen können als erste Einschätzung der Qualität dienen, sollten aber die persönliche Einschätzung nicht maßgeblich beeinflussen.

8.1.2 Derzeitige Orientierungshilfen und Bewertungsplattformen

Die bisher vorhandenen Orientierungshilfen und Plattformen, über die Nutzerinnen und Nutzer Orientierung erfahren können sind in ihren Zielsetzungen, Geschäftsmodellen und Konzepten sehr heterogen (siehe z.B. afigs 2012, Albrecht, Pramann und von Jan 2015, imedicalapps.com, „App-Check“ der „Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH“ (ZTG), „HealthOn-App Ehrenkodex“ (HealthOn)). Bisher konnte sich keiner der unterschiedlichen methodischen Ansätze (Kodizes, Qualitätssiegel, Bewertungen durch professionelle Anwender oder Laiennutzer) zum Nachweis von Qualität und Vertrauenswürdigkeit durchsetzen. Weitere Probleme stellen die Transparenz der Anbieter in Bezug auf Qualitätskriterien und Prüfprozesse und die Internationalität des App-Marktes dar. Es existiert noch keine umfassende und gleichzeitig valide Orientierungshilfe zur Einschätzung der Vertrauenswürdigkeit von Gesundheits-Apps.

8.1.3 Entwicklung geeigneter Werkzeuge

Die Entwicklung von Entscheidungshilfen für Nutzer ist aufgrund der weiten Verbreitung und zunehmenden Verwendung von Gesundheits-Apps sehr wichtig. Dabei müssen alle Beteiligten (Hersteller, Nutzer, Initiativen, Zertifizierer usw.) integriert werden, um eine maximale Vertrauenswürdigkeit und Akzeptanz zu erreichen. Für die Entwicklung von Orientierungshilfen sind mehrere Schritte notwendig. An erster Stelle stehen der Austausch der Beteiligten (Kommunikation) und die Einigung über Qualitäts- und Vertrauenswürdigkeitsaspekte (Konsensbildung über Elemente vertrauenswürdiger Software). Danach müssen Strategien zur Herstellung qualitativ hochwertiger und vertrauenswürdiger Angebote und deren Sicherstellung bzw. Prüfung entwickelt werden. Außerdem muss die Transparenz in Bezug auf die Produkte und ihre Hersteller gefördert werden. Zum Schluss gilt es, zielgruppengerechte Informationen für alle Beteiligten zur Verfügung zu stellen (Information/Aufklärung) und Anreize zur Umsetzung qualitätsgesicherter und vertrauenswürdiger Anwendungen zu schaffen (Förderung). Hier hat die Industrie eine besondere Verantwortung. Ziel ist es, Zertifizierungsinitiativen zu fördern, die valide und transparente Prüfprozesse anbieten und so Nutzern eine vertrauenswürdige Orientierungshilfe bieten.

Dieser Prozess sollte durch eine übergeordnete, wirtschaftlich unabhängige und staatliche Initiative geleitet werden. Eine kontinuierliche Aktualisierung und Anpassung der Maßnahmen ist notwendig, da sich der App-Markt sehr schnell entwickelt. Daher ist auch eine umfassende und jederzeit aktuelle Überprüfung aller Gesundheits-Apps durch eine offizielle Stelle nicht realistisch. Vielmehr sollten mehrere Ansätze verfolgt werden, um den unterschiedlichen Anforderungen, die sich durch verschiedene Einsatzarten und -orte ergeben, gerecht zu werden.

8.2 Orientierung für professionelle Anwender von Gesundheits-Apps

Gesundheits-Apps werden im Behandlungskontext eingesetzt. Es ist zu erwarten, dass Patientinnen und Patienten vermehrt Nachfragen an ihre Versorger richten werden (Behrends et al. 2015). Auch die Versorger selbst werden verstärkt Apps einsetzen wollen. In anderen Ländern sind bereits heute mobile Endgeräten quer durch alle Bevölkerungsschichten weit verbreitet und es ist auf ärztlicher Seite wie bei Patientinnen und Patienten eine hohe Nutzungsrate von Apps im gesundheitlichen Kontext gegeben. Hier sprechen Versorger gegenüber ihren Patientinnen und Patienten bereits vermehrt App-Empfehlungen aus (Zhang und Koch 2015).

Siehe Kapitel 14. Orientierung für professionelle Anwender von Gesundheits-Apps.
Tobias Hartz, Ute von Jan & Urs-Vito Albrecht

8.2.1 Angebote für professionelle Nutzer

Der Trend zur Nutzung wird zunehmend auch von Softwareanbietern im Gesundheitswesen erkannt. Es werden entsprechende Tools und Applikationen angeboten, mit denen Patientinnen und Patienten nicht nur selbst Informationen zu Gesundheitsfragen recherchieren, sowie Daten im Gesundheitskontext erfassen und verwalten, sondern diese zusätzlich datenschutzkonform ihren Ärztinnen und Ärzten zukommen lassen können. Auch Apps mit spezifischem Fokus auf Fachpersonal existieren und werden vermehrt eingesetzt. Neben Gesundheits-Apps, bei denen bereits bei der Entwicklung die speziellen Anforderungen des Bereichs Gesundheit berücksichtigt wurden, kommen zusätzlich solche Apps zum Einsatz, deren ursprünglicher Fokus ein anderer war (Johnston et al. 2015, Drake et al. 2016, Giordano et al. 2015). Dennoch können auch diese Apps durch entsprechende Verwendung eine Erweiterung für den Gesundheitsbereich erlangen.

8.2.2 Orientierungshilfen sind nötig, aber kaum verfügbar

Handlungsempfehlungen, die sich an medizinisches Fachpersonal richten und den eigenen Umgang mit Apps oder mögliche App-Empfehlungen an Patientinnen und Patienten berücksichtigen, sind quasi nicht vorhanden. Daher werden verbindliche Kriterien, z.B. in Form von offiziellen Orientierungshilfen benötigt, mit denen Versorger den rechtssicheren und ethisch vertretbaren Einsatz von Gesundheits-Apps sicherstellen können. Diese müssen eine Reihe von Fragen beantworten.

Sowohl hinsichtlich der eigenen Nutzung als auch in Bezug auf mögliche App-Empfehlungen ist es wichtig, dass Versorger erkennen, dass nicht jede App für den medizinischen Kontext geeignet ist. Dies liegt auch im eigenen Interesse: Setzen Versorger eine App ein, die nicht explizit für diesen Zweck bestimmt ist, können sie im Zweifel auch für daraus resultierende Schäden haftbar gemacht werden, auf die sie keinen Einfluss haben (bspw. Fehlfunktionen der App). Allerdings sind professionelle Anwenderinnen und Anwender selten in der Lage, eine umfassende Beurteilung der Eignung von Apps allgemein und auch für spezielle Einsatzbereiche vorzunehmen. Zu möglichen Unsicherheiten auf technischer wie inhaltlicher Seite kommt noch hinzu, das in der Regel ein viel zu unkritischer Umgang mit sensiblen Daten gepflegt wird. Mögliche Schäden und Risiken, die hieraus entstehen können, erscheinen vielen Nutzerinnen und Nutzern eher theoretisch und nicht unmittelbar erfassbar. Selten sind für sie direkte und unmittelbare Konsequenzen erkennbar. Gerade bei Apps, die für die Kommunikation oder Datenaustausch eingesetzt werden, scheint noch kein ausreichendes Problembewusstsein vorhanden zu sein. Teils enthusiastische Berichte über den Einsatz von Messenger-Apps und -Diensten zum Austausch über Patientinnen und Patienten finden sich vermehrt auch in der Literatur (Johnston et al. 2015, Drake et al. 2016), meist jedoch ohne näher auf Datenschutzbelange einzugehen.

8.2.3 Qualität erkennen, Chancen nutzen, Gefahren und Risiken minimieren

Medizinisches Fachpersonal wird aufgrund der eigenen Fähigkeiten nur begrenzt die Qualität, Eignung und Vertrauenswürdigkeit einer App beurteilen können. Dennoch müssen Versorger bei dem Einsatz von Apps im professionellen Kontext darauf achten, dass die Apps für den jeweiligen Anwendungsbereich (Versorgung, Forschung und Aus- und Weiterbildung) geeignet sind. Neben der fachlichen Beurteilung der medizinischen Inhalte, die durchaus geleistet werden kann, sind auch technische, rechtliche und ethische Aspekte relevant, deren Beurteilung ohne eine weitere Hilfestellung meist schwerer fallen wird. Damit Apps im professionellen Kontext sinnvoll und rechtskonform eingesetzt werden können, bedarf es einer intensiven Auseinandersetzung mit den Chancen und Risiken von Apps im Gesundheitswesen und der Bereitstellung von entsprechenden Empfehlungen, Richtlinien und Strukturen für die Versorger. Beispielsweise sollten sie Apps mit medizinischer Zweckbestimmung nur dann einsetzen, wenn sie ein CE-Kennzeichen tragen (Royal College of Physicians 2015).

Angemessene Empfehlungen zur Nutzung bzw. eine Beurteilung der jeweiligen App funktionieren zudem nur dann, wenn Versorger sich auf die zur jeweiligen App verfügbaren Informationen verlassen können, zu denen neben herstellereigenen Angaben auch Zertifikate, Gütesiegel etc. gehören können. Wie heterogen sich die Situation derzeit noch darstellt wurde bereits im vorigen Abschnitt gezeigt. Abhilfe könnte hier die bereits zuvor für Nutzerinnen und Nutzer benannte Schaffung und Förderung von Zertifizierungsinitiativen mit validen und transparenten Prüfprozessen leisten.

Einen weiteren für Versorger wesentlichen Aspekt stellt die Beachtung des geltenden Rechts beim Einsatz von Apps dar. In diesem Zusammenhang muss sichergestellt sein, dass die Regelungen zur Fernbehandlung eingehalten werden, nach denen keine ausschließliche Behandlung über Kommunikationsmedien durchgeführt werden darf (Bundesärztekammer 2015) und auch gewährleistet sein muss, dass eine Ärztin oder ein Arzt den Patienten unmittelbar behandelt. Eine App kann also immer nur eine Ergänzung des Behandlungs- und Versorgungskonzepts darstellen. Wird dies nicht eingehalten, können haftungsrechtliche Probleme folgen. Schwierigkeiten könnten sich darüber hinaus in der Langzeitüberwachung von Patientinnen und Patienten ergeben, da nicht sichergestellt werden kann, dass ständig eine Ärztin oder ein Arzt, der die Betroffenen persönlich kennt, die Daten auswertet und im Zweifelsfall eingreifen kann.

Auch wenn Apps, deren ursprünglicher Anwendungszweck außerhalb des medizinischen Bereichs liegt eingesetzt werden, z.B. Messenger-Apps, über die ein Austausch mit Kollegen bezogen

auf gemeinsame Patienten erfolgt, kann dies problematisch sein. Allen voran sind hier Datenschutzaspekte zu benennen. Bei vielen Anbietern entsprechender Kommunikations-Apps passen diesbezüglich in den Geschäftsbedingungen getroffenen Regelungen nicht zu den Anforderungen des Gesundheitsbereichs. Zudem erfolgt ein entsprechender Einsatz häufig auf privaten Geräten. Eine klare Trennung zwischen beruflicher und privater Nutzung ist beim Einsatz mobiler Geräte zwar wünschenswert, in der Praxis aber häufig schwierig durchsetzbar. Zudem kann die Datensicherheit und Datenintegrität von Apps durch den Einsatz anderer Apps auf dem gleichen Gerät gefährdet werden. Es drohen rechtliche Konsequenzen, wenn Patientendaten unbeabsichtigt in falsche Hände gelangen. Diese Problematik sollte Ärztinnen und Ärzten, wie dem Fachpersonal verdeutlicht werden.

8.2.4 Maßnahmen, die Orientierung bringen können

Insgesamt scheint neben der Gestaltung von Orientierungshilfen, auch die Förderung von Aufklärungskampagnen sinnvoll. Die Politik sollte dies unterstützen und sich dafür stark machen, dass die Nutzung von Apps stärker in der Aus- und Weiterbildung von Versorgern verankert wird. Der unsachgemäße Einsatz von Apps sollte stärker reguliert werden. Gleichzeitig müssen Alternativen geschaffen und entsprechende Projekte gefördert werden. Werkzeuge wie Guidelines, Richtlinien und Zertifikate, die der besseren Beurteilung von Apps dienen, müssen generell von Seiten der Entscheidungsträger gefördert bzw. bereitgestellt werden.

8.3 Orientierung für Hersteller von Gesundheits-Apps

Ein Grundstein für eine sichere und erfolgreiche Anwendung von Gesundheits-Apps ist, dass bereits bei ihrer Planung und Entwicklung sämtliche qualitätsrelevanten Aspekte adäquat berücksichtigt wurden. Allerdings übersehen diverse Entwickler zum Teil die potenziellen Gesundheitsrisiken ihrer Apps und regulatorische insbesondere für Gesundheits-Apps einschlägige Aspekte. Eine qualitativ angemessene Entwicklung von Gesundheits-Apps muss von den Herstellern gewährleistet sein, unabhängig davon, ob die App ein Medizinprodukt darstellt, oder nicht. Hersteller, von großen Firmen über kleine Start-Ups und Hobby-Entwickler, verfügen jedoch nicht zwangsläufig über das dafür nötige Wissen. Orientierungshilfen, wie sie bspw. vom BfArM (2015), der amerikanischen FDA (2015) oder dem Zentralverband Elektrotechnik und Elektroindustrie (ZVEI 2014) sowie dem Düsseldorfer Kreis (2014) herausgegeben werden, können für Gesundheits-Apps, einen ersten Anhalt geben.

Siehe Kapitel 15. Orientierung für Hersteller von Gesundheits-Apps.
Matthias Brönner, Sven Meister, Bernhard Breil & Urs-Vito Albrecht

8.3.1 Unterschiedliche Qualitätsmaßstäbe

Die Frage nach Kriterien einer qualitativ hochwertigen App ist relevant, wenn auch schwer zu beantworten. Der Qualitätsbegriff an sich lässt bereits viel Spielraum für Diskussionen. In der Industrie wird unter Qualität der Grad der Erfüllung klar definierter Anforderungen verstanden. Die Anforderungen können je nach Branche variieren. Allgemein gehört Qualität jedoch zum Selbstverständnis eines jeden Produkts. Der Qualitätsbegriff und Qualitätsmanagementprozesse bilden für eine Vielzahl von Branchen die Ausgangsbasis der Produktion. Im Bereich der Erstellung von Gesundheits-Apps gibt es eben dieses Selbstverständnis bislang nicht.

8.3.1.1 Grundlagen qualitätsgesicherter Entwicklung

Über die üblichen Maßstäbe der Softwareentwicklung hinaus, wie sie beispielsweise in der ISO 250xx-Normenreihe dargelegt sind, herrscht derzeit wenig Klarheit darüber, welche Qualitätskriterien überhaupt herangezogen werden sollten. Zu den grundlegenden Qualitätskriterien für Software, die in der ISO 250xx Normenreihe genannt sind, zählen beispielsweise die Berücksichtigung der beabsichtigten und für die Nutzer relevanten Funktionen (Funktionalität), ein angemessenes Verhältnis von Leistung und Aufwand (Effizienz), oder auch, dass die Möglichkeit der Zusammenarbeit, des Austauschs bzw. der Koexistenz mit anderen Produkten gegeben ist (Kompatibilität). Zudem soll die Bedienung einfach sein und auch besondere Bedürfnisse berücksichtigen (z.B. Barrierefreiheit). Ebenso wird Verlässlichkeit sowie die Umsetzung adäquater Datenschutz- und Datensicherheitsmaßnahmen gefordert. Zudem müssen Wartung und Pflege so umgesetzt werden können, dass die Dienste der Software ohne Unterbrechung zur Verfügung stehen (Wartbarkeit). Darüber hinaus soll eine Anpassbarkeit an verschiedene Nutzungsbedingungen

gegeben sein (Portabilität). In der ISO 9001 sind Qualitätsmaßstäbe, insbesondere hinsichtlich des Qualitätsmanagements von Produkten und Dienstleistungen definiert. Gleichwohl werden bereits die hier beschriebenen Definitionen bzw. Vorgaben von Qualität bei der Umsetzung von Apps eher selten beachtet, wenn man den Markt in seiner Gesamtheit betrachtet.

8.3.1.2 Zusätzliche Anforderungen im Kontext der Gesundheit

Im Gesundheitsbereich gilt es eine Reihe von Anforderungen zu beachten. Die Nutzersicherheit in Bezug auf die körperliche Integrität bzw. Gesundheit der Anwenderinnen und Anwender, aber auch die Integrität der erfassten und verarbeiteten Daten haben Priorität. Können Risiken nicht ausgeschlossen werden, sind Schutzmechanismen zu implementieren, z. B. indem Anwender über Alarm- bzw. Benachrichtigungsfunktionen über das Auftreten eines möglichen Problems informiert werden. Ebenso ist eine transparente Information aller Beteiligten über die Risiken zu gewährleisten, insbesondere solche betreffend, die sich nicht ausschalten lassen oder für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen ergriffen werden (können). Die Konformität zu bestehenden rechtlichen Vorgaben, die im Bereich der Gesundheit teils weit über das hinausgehen, was für Software im Allgemeinen zu beachten ist, ist zu gewährleisten. Für Apps, die Medizinprodukte darstellen gibt es mit der IEC 62304 und weiteren Normen konkretisierte Anforderungen, die im regulatorischen Rahmen als Minimum berücksichtigt werden müssen. Es ist jedoch unklar, ob die hierin beschriebenen Anforderungen ausreichend sind. Hinzu kommt, dass zwischen dem hier dargelegten Qualitätsverständnis und dem der ISO 9001 Konfliktpotenzial besteht. Während die ISO 9001 speziell die Befriedigung der explizit geäußerten sowie impliziten Anforderungen bzw. Bedürfnissen der betreffenden Interessengruppen betrachtet (Kundenzufriedenheit), steht bei der ISO 13485 die Sicherheit der Patientinnen und Patienten im Vordergrund.

8.3.2 Entwicklung von Gesundheits-Apps am Lebenszyklus

Bereits die Planung muss für die Projektabwicklung die relevanten Prozesse berücksichtigen und definieren, welchen Prozessen die Softwareentwicklung selbst unterliegt. Unterschiedliche Modelle stehen zur Auswahl. Diese unterscheiden sich im Wesentlichen hinsichtlich ihrer Vorgehensweisen, die von linearen Abläufen über interaktiv-iterative Strukturen bis hin zu agilen Modellen reicht. Neben der Umsetzung unterliegt hier auch die Planung einem iterativen und inkrementellen Vorgehen, bei dem auf Probleme schnell reagiert werden kann.

In der Designphase werden die Überlegungen und Erkenntnisse der Planung in eine Softwarearchitektur und ein Softwaredesign übersetzt, welche als Blaupause für die anschließende Implementierung dienen sollen. In diesem Schritt wird festgelegt, wie flexibel das künftige Produkt sein wird und wie es sich im Kontext weiterer Informationssysteme in die IT-Landschaft integrieren lässt. Wichtige Aspekte in der Design-Phase sind die Spezifikation des Datenmodells, der Produktfunktionen sowie der Schnittstellen.

Die Implementierung dient der schrittweisen Umsetzung der Planung hin zu einer funktionsfähigen App. Hierbei ergeben sich zwangsläufig neue Erkenntnisse, die in der Planung nicht ausreichend berücksichtigt wurden oder werden konnten, da sich die zum Zeitpunkt der Planung aktuellen Rahmenbedingungen bis zum Beginn der Entwicklung geändert haben können (z.B. Betriebssystemupdates, neue Frameworks oder Geräte etc.).

Wie bei der Planung und Anforderungsanalyse festgelegt, wird die App diversen Tests unterzogen. Diese finden auf unterschiedlicher Ebene und mit verschiedenen Mitteln statt. Das können (automatisierte) Testungen des Quellcodes der App oder von Produktfunktionen anhand definierter Testfälle ebenso wie eine Überprüfung der Gebrauchstauglichkeitsaspekte sein. Die Ergebnisse der Testungen sind zu dokumentieren.

Wurde der Weg von den Anforderungen über die Konzeption sowie Implementierung hin zur Verifikation und Validierung eines Softwaresystems erfolgreich beschritten, schließt sich die Bereitstellung für externe Nutzerinnen und Nutzer an. Handelt es sich bei der Gesundheits-App um ein Medizinprodukt, ist dies mit dem sog. Inverkehrbringen des Produkts gleichzusetzen. Die Veröffentlichung darf dann nur erfolgen, sofern eine gültige CE-Kennzeichnung vorliegt. Hierzu müssen die „Grundlegenden Anforderungen“ nach 93/42/EWG erfüllt sein, also vor der Veröffentlichung ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt und eine Konformitätserklärung ausgestellt worden sein. Zudem ist das erstmalige Inverkehrbringen beim DIMDI anzuzeigen.

Die Wartung dient einerseits der Sicherstellung des fortlaufenden App-Betriebs. Zudem geht es um eine Erweiterung der Funktionalität sowie die Reduktion von Fehlerquellen und Barrieren. Dabei soll mindestens die bestehende Qualität beibehalten werden. In der Regel wird eine Verbesserung erzielt. Entdeckte Missstände müssen dokumentiert und kommuniziert werden, ebenso die erfolgten Abhilfen. Handelt es sich um ein Medizinprodukt, geht es insbesondere darum, mögliche Risiken eines in Verkehr gebrachten Medizinprodukts aufzudecken (beispielsweise basierend auf erhaltenen Rückmeldungen von Kundenseite) und hierauf zu reagieren. Auch wenn das Medizinproduktegesetz keine spezifische Definition des Begriffs „Risiko“ vorgibt, so werden in § 31 des Gesetzes in der Vorschrift zum Medizinprodukteberater Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen, Verfälschungen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten als zu dokumentierende Rückmeldungen benannt. Durch entsprechende Meldeverpflichtungen von sicherheitsrelevanten Aspekten ist in der Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV) ein gesetzlich definiertes Verfahren hierfür vorgesehen.

8.3.3 Zweckbestimmung ist wegweisend

Bei allen Überlegungen hat die Zweckbestimmung eine Schlüsselrolle inne. Sie kann als Fundament einer App betrachtet werden und ist ganz zu Beginn mit Bedacht festzulegen. Erhält eine App erst im Verlauf eine entsprechende Zweckbestimmung, kann dies große Aufwände nach sich ziehen. Die Zweckbestimmung muss bei allen Tätigkeiten im Blick behalten werden. Zudem ist sie klar und deutlich an die Anwender zu kommunizieren.

Da die raschen Entwicklungszyklen und die schiere Anzahl der verfügbaren Apps kaum eine umfassende Qualitätskontrolle durch dritte Stellen erlaubt, sollten Hersteller soweit wie irgend möglich die verwendeten Qualitätskriterien offenlegen, damit Anwenderinnen und Anwender sich besser und einfacher informieren können.

Die Gesundheits-App wird nur als Werkzeug im Gesundheitskontext ernstgenommen werden, wenn sie den Qualitätsansprüchen in Bezug auf Sicherheit, Bedienbarkeit, Funktionalität und Transparenz entspricht. Die qualitätsgesicherte Entwicklung ist ein essenzieller Baustein um Applikationen anzubieten, die vertrauensvoll im Gesundheits-Kontext eingesetzt werden können. Langfristig werden sich nur die Apps durchsetzen, die dieses Vertrauen auch verdienen. Wird diese Thematik herstellereitig nicht durchgängig entsprechend adressiert, ist die Nachhaltigkeit dieser Technologie unwahrscheinlich, da die Akzeptanz sämtlicher Akteure ausbleiben wird.

9 Handlungsfelder, Handlungsoptionen und Akteure

Zur Verbesserung der Übersicht und als Basis einer zukünftigen Diskussion werden folgend Handlungsfelder mit Handlungsoptionen und den – aus Autorensicht – beteiligten bzw. primär zu beteiligenden Akteuren zusammenfassend dargestellt⁴. 64 konkrete Handlungsoptionen lassen sich aus den Kapiteln ableiten (siehe Tabelle 2). Diese werden neun Handlungsfeldern zugeordnet: (a) Organisation und Infrastruktur, (b) Finanzierung, (c) Zugang, (d) Ethik, (e) Regulation, (f) Forschung, (g) Qualität, (h) Transparenz und (i) Information. Als Akteure werden neun Gruppen unterschieden: Bund/Länder, Interessenvertretungen, Hersteller, Anbieter, Laien-Anwender, Profi-Anwender, Forscher, Versorgungseinrichtungen und Kostenträger (siehe Tabelle 1).

Bei vielen Handlungsoptionen sind mehrere Akteure beteiligt. Um hier zu verdeutlichen, wer aus Sicht der Projektgruppe primär als Initiator der Handlungsoption gesehen wird, werden die Initiatoren (○) von den sonstigen Beteiligten (●) in der Tabelle unterschieden. Sofern die Kosten für eine Handlungsoption einem oder mehreren Akteuren zugeordnet werden können, die in der Übersicht nicht gleichzeitig als Initiator der Option vorgesehen sind, sind diese konkret gekennzeichnet (€). Je nach der konkreten Ausgestaltung einer Handlungsoption, die in diesem Dokument nicht tiefer ausgeführt werden, können sich die Zuordnungen verschieben.

⁴ Mit Dank an Herrn Dipl.-Math. Tobias Hartz und Frau Uta Hillebrand für die Unterstützung bei der Revision.

Tabelle 1: Übersicht der Akteure.

Akteur	Erläuterung mit konkreten Beispielen (ohne Anspruch auf Vollständigkeit)
Bund/Länder	Politische Institutionen auf Bundes- und Länderebene (u.a. Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Landesministerien für Gesundheit, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI), Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfD), Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA), Beauftragter der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten und Bevollmächtigter für Pflege).
Interessenvertretungen	Interessenvertretungen, Verbände, Einrichtungen öffentlichen Rechts (u.a. Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem (afgis) e.V., Bundesärztekammer Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern (BÄK), ZTG Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH, Bundeszahnärztekammer Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Zahnärztekammern e.V. (BZÄK), Deutscher Behindertenrat (DBR), Deutscher Gehörlosen-Bund e.V. (DGB), Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG), GKV-Spitzenverband, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Nationale Kontakt- und Informationsstelle zur Anregung und Unterstützung von Selbsthilfegruppen (NAKOS), Verband der Privaten Krankenversicherungen e.V. (PKV), Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (VZBV)).
Hersteller	Personen und Einrichtungen, die für die Entwicklung der App verantwortlich sind (u.a. Softwarefirmen, Programmierer).
Anbieter	Dieser Akteur kann sich mit anderen Akteuren überschneiden. Hier ist aber primär der unmittelbare Anbieter gemeint, über den eine Person eine App beziehen kann (u.a. App-Stores).
Laien-Anwender	Nutzer, die eine App nicht im beruflichen Kontext verwenden (vorwiegend Gesundheitsinteressierte und Patienten).
Profi-Anwender	Versorger im Gesundheitswesen, die die jeweilige App im beruflichen Kontext verwenden.
Forscher	Personen und Einrichtungen, die Apps im wissenschaftlichen Kontext betrachten (u.a. Universitäten, Fachhochschulen und andere Forschungseinrichtungen).
Versorgungseinrichtungen	Einrichtungen, die in der unmittelbaren Versorgung von Patienten eingebunden sind (u.a. Krankenhäuser, MVZ, Praxen).
Kostenträger	Kostenträger des Gesundheitswesens in ihrem ursprünglichen Sinn (u.a. Krankenkassen, Krankenversicherungen, Rentenversicherung).

Tabelle 2: Übersicht über Handlungsfelder, Handlungsoptionen und Akteure.

	Bund/Länder	Interessenvertretungen	Hersteller	Anbieter	Laien-Anwender	Profi-Anwender	Forscher	Versorgungseinrichtungen	Kostenträger
(a) Organisation und Infrastruktur									
Situation: Organisationsstrukturen und vorhandene Infrastruktur im Gesundheitswesen sind nicht adäquat auf die zusätzlichen Anforderungen eingestellt, die sich durch den flächendeckenden Einsatz mobiler Gesundheitsanwendungen (mHealth) ergeben. Lösungen werden häufig nur für örtlich oder thematisch begrenzte Fragestellungen gesucht und implementiert.									
01.	○	●					●	●	●
02.	○	●					●	●	●
03.	○	●					●	●	●
04.	○	●						●	€
05.	○	●						●	●
06.	€	○	●	●	●	●	●	●	●
07.	○		●	●				●	●
08.	●	○	●	●	●	●	●	●	●
09.	○		●	●					●
10.	●	○							●
11.	○	●	●	●		●	●		●
(b) Finanzierung									
Situation: Eine Überführung von mHealth-basierten Lösungen und speziellen Apps in die Standardversorgung des ersten Gesundheitsmarktes scheitert bislang auch an der ungeklärten Finanzierung. Voraussetzung sind u.a. Wirksamkeitsnachweise auf wissenschaftlicher Basis, die aber noch nicht durchgängig verfügbar sind.									
12.	●	●	●	●					○
13.	●	○	●	●					●
14.	○	●	●	●		●		●	€
15.	○	●						●	€

Fortsetzung nächste Seite

	Bund/Länder	Interessenvertretungen	Hersteller	Anbieter	Laien-Anwender	Profi-Anwender	Forscher	Versorgungseinrichtungen	Kostenträger
(c) Zugang									
Situation: Ein gleichberechtigter Zugang aller Bevölkerungsschichten und Nutzergruppen ist bislang aus verschiedenen Gründen nicht gewährleistet. Zu nennen sind hier neben technischen Gründen (u.a. mangelnde Infrastruktur) auch finanzielle Gründe (Anschaffungskosten von Geräten und Apps, teure Mobiltarife) sowie eine fehlende Berücksichtigung von speziellen Anforderungen (körperlich oder kognitiv eingeschränkte Personenkreise, Ältere).									
16.	○								
17.	○						●	●	●
18.	○	●		●				●	●
(d) Ethik									
Situation: Innovative Technologien wecken an vielen Stellen Interesse. Eine ethische Abwägung der Potenziale der Technologie mit den Gefahren für den Einzelnen (Verlust der Kontrolle über die eigenen Daten, Privatsphäre, Transparenz etc.) und der Gemeinschaft ist geboten.									
19.	●	○	●	●	●	●	●	●	●
20.	●	●	○	●	●	●	●	●	●
21.	●	●	●	○	●	●	●	●	●
22.	●	○	●	●	●	●	●	●	●
(e) Regulation									
Situation: Bestehende Regulation für Medizin-Produkte, Datenschutz usw. berücksichtigt die speziellen Anforderungen, die sich durch den international geprägten Markt für Gesundheits-Apps ergeben nur unzureichend. Eine vollumfängliche Überprüfung von gesundheitsbezogenen Apps von offizieller Seite ist aufgrund der unüberschaubaren Zahl von Apps nicht zu leisten. Abhilfe können Maßnahmen schaffen, die allgemein helfen, ein klareres Bild von angebotenen Apps zu gewinnen bzw. die Verfügbarkeit der für eine Beurteilung von Gesundheits-Apps nötigen Informationen verbessern.									
23.	○	●	●	●	●	●	●	●	●
24.	○								
25.	●	○	●	●					
26.	○	●							
27.	○								
28.	○								
29.	○								

Fortsetzung nächste Seite

	Bund/Länder	Interessenvertretungen	Hersteller	Anbieter	Laien-Anwender	Prof-Anwender	Forscher	Versorgungseinrichtungen	Kostenträger
30. Datenschutzstandards entwickeln und kennzeichnen.	○	●							
31. Verständigung über Vorgaben/konkrete Inhalte einer vollständigen datenschutzrechtlichen Aufklärung.	○	●	●	●	●	●	●	●	●
32. Informationspflicht für Hersteller einführen bzw. erweitern.	○								
33. Entwicklung und Implementierung geeigneter (organisatorischer) Maßnahmen zur Risikoreduktion bei der Verwendung von Gesundheits-Apps.	●	●	●	○		●	●	●	●

(f) Forschung

Situation: Analog zu allen anderen Maßnahmen, die im Gesundheitswesen Einsatz finden, müssen auch Gesundheits-Apps bzw. App-basierte Versorgungs- und Präventionskonzepte ihre Wirksamkeit im Rahmen wissenschaftlicher Studien beweisen, wenn sie auf Dauer in der Versorgung Einzug haben sollen. Eine Vergleichbarkeit von Studien an und mit Apps für verschiedene Fragestellungen ist bislang jedoch nur eingeschränkt gegeben. Vielfach werden lediglich eng gesteckte Fragestellungen im Rahmen kleinerer Studien und kürzerer Laufzeit – aufgrund des rapiden Entwicklungszyklus von Apps – evaluiert.

34. Sektorübergreifende wissenschaftliche Evaluation App-basierter Konzepte fördern.	○						●		●
35. App-basierte Konzepte soweit sinnvoll über Sektorgrenzen hinweg evaluieren.		●					○		●
36. Langfristig angelegte (begleitende) Evaluationen von App-basierten Konzepten fördern.	○								●
37. Langfristig angelegte Evaluationen von App-basierten Konzepten umsetzen.			●	●		●	○		
38. Standardisierung von Studien mit Apps (Vergleichbarkeit ermöglichen).			●	●			○	●	●
39. Wissenschaftliche Evaluation des Nutzens von Apps für verschiedene gesundheitsbezogene Anwendungsbereiche.			●	●	●	●	○	●	●

(g) Qualität

Situation: Es sollen nur qualitativ hochwertige Apps im Gesundheitskontext zur Anwendung kommen, um die Sicherheit und Funktionalität zu gewährleisten. Doch was sich genau hinter dem Qualitätsbegriff verbirgt, ist bisher nicht Konsens. Eine Abstimmung ist notwendig, um anschließend Standards entwickeln zu können und Prüfungen der „Qualität“ zu ermöglichen. Hier sind Maßnahmen erforderlich, die einerseits den Austausch zwischen den verschiedenen Akteuren befördern um eine Entwicklung an den Bedürfnissen der Anwenderinnen und Anwender vorbei zu vermeiden. Andererseits muss dafür Sorge getragen werden, dass grundlegende Qualitätsaspekte bekannt und von der Konzeption über die Entwicklung bis hin zum Einsatz Berücksichtigung finden.

40. Verbindliche Qualitätsvorgaben für die Entwicklung schaffen.	○	●							●
41. Qualitätsstandards außerhalb des MPG etablieren.	○	●	●	●		●			
42. Beteiligungsformate für die verschiedenen Stakeholder entwickeln.	○	●							
43. Anreize/Förderung für die Entwicklung, Nutzung, Bereitstellung und Empfehlung vertrauenswürdiger Produkte schaffen.	○								●
44. Förderung von Initiativen zur Beurteilung der Qualität von Apps.	●	○						●	●
45. Allgemeine Qualitätskriterien für Apps entwickeln, an denen sich Hersteller ebenso wie Anwenderinnen und Anwender orientieren können.	●	○	●	●	●	●	●	●	●
46. Qualitätsgesicherte Entwicklung inkl. Risikoanalyse vor der Umsetzung, um mögliche Gefahren reduzieren zu können.			○	●					
47. Entwicklung geeigneter Methoden zur Evaluation des Nutzens von Apps (z.B. zum Nachweis der Wirksamkeit für mögl. Kostenerstattung) im Rahmen der Versorgungsforschung.	○						●		●

Fortsetzung nächste Seite

	Bund/Länder	Interessenvertretungen	Hersteller	Anbieter	Laien-Anwender	Prof-Anwender	Forscher	Versorgungseinrichtungen	Kostenträger
48. Eine Plattform für Austausch von Entwicklern und Anwender (-gruppen) zur gezielteren Produktentwicklung schaffen.	☞	○	●	●					
49. Einbeziehen der Zielgruppe bei der Entwicklung von Apps zur Berücksichtigung spezieller Bedürfnisse.			○						
50. Entwicklung von Strategien zur Herstellung vertrauenswürdiger Angebote.	○	●	●	●	●	●	●	●	●
51. Gestaltung von Orientierungshilfen für Hersteller.	●	○		●					
52. Entwicklung barrierefreier Angebote fördern.	●	○							

(h) Transparenz

Situation: Adäquate Informationen, die Anwenderinnen und Anwendern ebenso wie neutralen Dritten bei der Beurteilung (Inhalte, Funktionen) von Apps Unterstützung bieten können, werden nicht von allen Herstellern auf transparente Weise bereitgestellt. Diese Information ist allerdings nötig, um Anwendungen und Maßnahmen einschätzen und bewerten zu können. Fehlt sie, sind die Implementierung wie Anwendung, mit Unsicherheiten behaftet. Fehlendes Vertrauen in die Technologie verlangsamt oder verhindert sogar die Nutzung, selbst wenn Potenziale vorliegen.

53. Offenlegung der verwendeten Qualitätskriterien.			○	●			●		
54. Transparenz zu Produkten/Herstellern fördern.	○		●	●			●		
55. Von den Entwicklern zusätzliche Informationen bzgl. der med. Inhalte und des Anwendungszwecks sowie zum Datenschutz mit spezieller Berücksichtigung der Anforderungen im Gesundheitskontext abfordern (analog zur Alterseinstufung); über bestehende Risiken ist transparent zu berichten.	○			●					
56. Hersteller dazu anhalten, beginnend beim Entwicklungsprozess, Informationen über den Herstellungsprozess, den Datenschutz und das Ergebnis der vor Beginn der Entwicklung durchgeführten Risikoanalyse zusammenzustellen. Diese sollen mit Abschluss der Veröffentlichung an geeigneter Stelle (Stores) verfügbar gemacht werden.	○			●					

(i) Information

Situation: Nutzerinnen und Nutzern sind nicht alle zur Beurteilung von Gesundheits-Apps nötigen Kriterien bekannt. Der Einsatz von Gesundheits-Apps erfolgt im privaten Lebensbereich und im professionellen Kontext oft unreflektiert. Es bestehen Unsicherheiten im Einsatz. Hierdurch können sich Risiken sowohl auf gesundheitlicher Ebene als auch in Bezug auf sensible personen- bzw. gesundheitsbezogene Daten ergeben. Genauso können hieraus eine Nutzung unterhalb der Möglichkeiten und eine Nicht-Ausschöpfung des Potenzials der Technologie resultieren. Verfügbare Informationsangebote zu Gesundheits-Apps sind unübersichtlich und von variabler Qualität. Hier sollten neutrale und qualitätsgesicherte Angebote geschaffen werden. Orientierungshilfen, die diese auflisten und erläutern, können hier Abhilfe schaffen.

57. Werkzeuge wie Leitlinien, Richtlinien, Zertifikate, Empfehlungen und Strukturen fördern / entwickeln, die es Versorgern ermöglichen, geeignete Apps auszuwählen, einzusetzen und zu empfehlen.	●	○							●
58. Gestaltung von Orientierungshilfen für Laien (Gesunde, Erkrankte).	●	○			●				●
59. Aufklärung der Hersteller über regulatorische Anforderungen und Zulassungsvoraussetzungen.	●	○		●					●
60. Gestaltung von Orientierungshilfen für professionelle Anwenderinnen und Anwender.	○	●				●			
61. Gestaltung von Orientierungshilfen für Forscherinnen und Forscher.	○	●					●		

Fortsetzung nächste Seite

	Bund/Länder	Interessenvertretungen	Hersteller	Anbieter	Laien-Anwender	Profi-Anwender	Forscher	Versorgungseinrichtungen	Kostenträger
62. Orientierung für Nutzer über das Angebot von Gesundheits-Apps ermöglichen (z.B. Clustering in Stores anstreben, wenn Standards und Prozess valide sind).	○		●	●					
63. Vollständige Aufklärung über erhobene Daten und deren Nutzung.	○		●	●		●	●	●	●
64. Aufklärung aller (potenziellen) Beteiligten (inkl. Patientinnen und Patienten sowie möglicher professioneller Anwender) über Risiken/Gefahren sowie über (organisatorische) Maßnahmen, die zu deren Minimierung oder Beseitigung beitragen.	○	●	●	●		●	●	●	●

10 Literatur

- afgis (2012). Gesundheits-Apps – Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem (afgis) e.V. [online] Afgis.de. Verfügbar unter: <https://www.afgis.de/standards/gesundheits-app-fact-sheet> [Zugriff 7. Dez. 2015].
- Albrecht, U.-V. (2015), Biomedical Research Goes Mobile. App-Baukästen für die Forschung, *Deutsches Ärzteblatt* **112**(17), A774.
- Albrecht, U.-V. & Fangerau, H. (2015), Do Ethics Need to be Adapted to mHealth? *Studies in health technology and informatics*, 213, 219-222.
- Albrecht, U.-V.; Noll, C. & von Jan, U. (2014a), App-synopsis: self-assessment on trust or distrust of health-apps, *Stud Health Technol Inform* **202**, 233-236.
- Albrecht, U.-V.; Pramann, O. & von Jan, U. (2015), Medical Apps – The Road To Trust, *European Journal for Biomedical Informatics* **11**(3), en7-en12.
- Albrecht, U.-V. & Pramann, O. (2014), *Re-Engineering Clinical Trials*, Schüler, P. & Buckley, B. M., ed., Academic Press, chapter 4: The "Clinical Trial App", S. 31-38.
- Albrecht U.-V.; Pramann O. & von Jan U. (2013), Smart Devices: Mobile Labore für Feldversuche, *Dtsch Arztebl* 2013; 110(31-32): A-1478 / B-1301 / C-1285.
- Anell, A.; Glenngård, A.H. & Merkur, S. (2012), Sweden: health system review. *Health Systems in Transition*, 14(5):1–159.
- Arnhold, M.; Quade, M. & Kirch, W. (2014), Mobile applications for diabetics: a systematic review and expert-based usability evaluation considering the special requirements of diabetes patients age 50 years or older. *J Med Internet Res* 16(4):e104. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4004144/> [Zugriff 11. Nov. 2015].
- Backmann, (2011), Gesundheits-Apps im Durchbruch, *Medizin Produkte Recht (MPR)*, S. 73-75.
- Barbarito, F.; Pincioli, F.; Mason, J.; Marceglia, S.; Mazzola, L.; Bonacina, S. (2012), Implementing standards for the interoperability among healthcare providers in the public regionalized healthcare information system of the Lombardy region. *J Biomed Inform*, 45(4):736–45. doi:10.1016/j.jbi.2012.01.006
- Baron, J.; McBain, H. & Newman, S. (2012), The impact of mobile monitoring technologies on glycosylated hemoglobin in diabetes: a systematic review. *J Diabetes Sci Technol* 6(5):1185-1196. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23063046> [Zugriff 11. Nov. 2015].
- Baumgartner, U. (2013), in: Baumgartner, U.; Ewald, K., Apps und Recht, C.H. Beck.
- Behrends, M.; von Jan, U.; Illiger, K. & Albrecht, U.-V. (2015), Gesundheitsapps und Gesundheitsinformationen im Internet für Laien – auch ein Thema für Ärzte?, German Medical Science GMS Publishing House.
- Beinhocker, E.D. (1999), *Robust Adaptive Strategies*. Cambridge, MA: MIT Sloan Management Review.
- Ben, W.; Xingshe, Z.; Gang, Y. & Yalei, Y. (2010), DS Theory-Based Software Trustworthiness Classification Assessment, in *Ubiquitous Intelligence & Computing and 7th International Conference on Autonomic & Trusted Computing (UIC/ATC)*, S. 434-438.
- BfArM (2015), Orientierungshilfe Medical Apps. Verfügbar unter <http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/>

- medical_apps/_node.html [Zugriff 2. Jan. 2016].
- BMG (2015). Gesundheitswirtschaft im Überblick. [online] Verfügbar unter: <http://www.bmg.bund.de/themen/gesundheitsystem/gesundheitswirtschaft/gesundheitswirtschaft-im-ueberblick.html> [Zugriff 24. Nov. 2015].
- Boyle, S. (2011), health system review. *Health Systems in Transition*, 13(1):1–486.
- Brynjolfsson, E. & McAfee, A. (2014), *The Second Machine Age: Work, Progress, and Prosperity in a Time of Brilliant Technologies*. New York: W. W. Norton & Company.
- BfArM (2015), Orientierungshilfe Medical Apps, Fassung vom 09.10.2015. Verfügbar unter http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/medical_apps/_artikel.html [Zugriff 30. Dez. 2015].
- Buchner, B. (2006), Informationelle Selbstbestimmung im Privatrecht, Mohr Siebeck.
- Bueschel, I.; Mehdi, R.; Camilleri, A.; Marzouki, Y. & Elger, B. (2014), Protecting Human Health and Security in Digital Europe: How to Deal with the "Privacy Paradox"? *Science and Engineering Ethics*, 20, 639–658.
- Cantudo-Cuenca, M.R.; Robustillo-Cortés, M.A.; Cantudo-Cuenca, M.D. & Morillo-Verdugo, R. (2014), A better regulation is required in viral hepatitis smartphone applications. *Farm Hosp* 38(2):112–117. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24669895> [Zugriff 19. Nov. 2015].
- Carter, A.; Liddle, J.; Hall, W. & Chenery, H. (2015), Mobile Phones in Research and Treatment: Ethical Guidelines and Future Directions. *JMIR mHealth uHealth* 2015;3(4):e95, 3, e95.
- Carter, M.C.; Burley, V.J.; Nykjaer, C. & Cade, J.E. (2013), Adherence to a smartphone application for weight loss compared to website and paper diary: Pilot randomized controlled trial. *J Med Internet Res* 15(4):e32. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23587561> [Zugriff 7. Nov. 2015].
- Chan, S.; Torous, J.; Hinton, L. & Yellowlees, P. (2015), Towards a Framework for Evaluating Mobile Mental Health Apps. *Telemedicine journal and e-health : the official journal of the American Telemedicine Association*.
- Chen, C.; Weider, K.; Konopka, K.; Danis, M. (2014), Incorporation of socioeconomic status indicators into policies for the meaningful use of electronic health records. *J Health Care Poor Underserved*, 25(1):1–16. doi:10.1353/hpu.2014.004033.
- Chevreul, K.; Durand-Zaleski, I.; Bahrami, S.; Hernández-Quevedo, C.; Mladovsky, P. (2010), France: health system review. *Health Systems in Transition*, 12(6):1–291.
- Chomutare, T.; Fernandez-Luque, L.; Arsand, E. & Hartvigsen, G. (2011), Features of mobile diabetes applications: review of the literature and analysis of current applications compared against evidence-based guidelines. *J Med Internet Res* 13(3):e65. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21979293> [Zugriff 27. Nov. 2015].
- Crane, D.; Garnett, C.; Brown, J.; West, R. & Michie, S. (2015), Behavior change techniques in popular alcohol reduction apps: Content analysis. *J Med Internet Res* 17(5), p.118. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4468601/> [Zugriff 23. Nov. 2015].
- Glenn, T. & Monteith, S. (2014a), New Measures of Mental State and Behavior Based on Data Collected From Sensors, Smartphones, and the Internet. *Current Psychiatry Reports*, 16, 523.
- Dixit, A.K. (1998), *The Making of Economic Policy: A Transaction Cost Politics Perspective*. New edition edition. Cambridge, MA: The MIT Press.
- Drake, T. M.; Claireaux, H. A.; Khatri, C. & Chapman, S. J. (2016), WhatsApp with patient data transmitted via instant messaging?, *The American Journal of Surgery* 211(1), 300–301.
- Düsseldorfer Kreis (2014), Orientierungshilfe zu den Datenschutzerfordernissen an App-Entwickler und App-Anbieter. Verfügbar unter https://www.lda.bayern.de/lda/datenschutzaufsicht/lda_daten/Orientierungshilfe_Apps_2014.pdf [Zugriff 15. Jan. 2016].
- Dyer, E.A.; Kansagara, D.; McInnes, D.K.; Freeman, M.; Woods, S. (2012), Mobile Applications and Internet-based Approaches for Supporting Non-professional Caregivers: A Systematic Review.
- Edwards, A.; Hollin, I.; Barry, J.; Kachnowski, S. (2010), Barriers to cross-institutional health information exchange: a literature review. *J Health Inf Manag*, 24(3):22–34.
- EU Kommission (2014), European Hospital Survey – Benchmarking Deployment of eHealth services (2012–2013). Verfügbar unter <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/european-hospital-survey-benchmarking-deployment-ehealth-services-2012-2013> [Zugriff 1. Mär. 2016].
- EU Kommission (2015), Mhealth. *Digital Single Market*. Verfügbar unter <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/mhealth> [Zugriff 1. Mär. 2016].
- Fangerau, H. & Badura-Lotter, G. (2014), Einsatz von Medizintechnik und Technisierung der Medizin – Reflexionen im Vorfeld der Jahrestagung der AEM 2014. *Ethik in der Medizin*, 26, 177–179.
- Fangerau, H. & Martin, M. (2014), Blutdruck messen: Die 'Technikalisierung' der Kreislaufdiagnostik. In: Technomuseum (Hrsg.) *Herzblut. Geschichte und Zukunft der Medizintechnik*. Darmstadt: Theiss/WBG.
- FDA (2015), Mobile Medical Applications: Guidance for Food and Drug Administration Staff, Technical report, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration.

- Flyvbjerg, B. (2014), What You Should Know about Megaprojects and Why: An Overview. *Project Management Journal*, 45 (2), S. 6-19. doi:10.1002/pmj.21409
- Foley, T. & Fairmichael, F. (2015), The Potential of Learning Healthcare Systems, *Learning Healthcare Project*. Verfügbar unter http://www.learninghealthcareproject.org/LHS_Report_2015.pdf [Zugriff 8. Jan. 2016].
- Friend, S. (2015), App-enabled trial participation: Tectonic shift or tepid rumble?, *Science Translational Medicine* 7(297).
- Gassner, U. M. (2015), MedTech meets M-Health, *Medizin Produkte Recht (MPR)*, 73-82.
- Generali (2015), Vitality. Verfügbar unter <http://www.generali-deutschland.de/online/portal/gdinternet/de/content/311198/1150478> [Zugriff 16. Nov. 2015].
- Giordano, V.; Koch, H. A.; Mendes, C. H.; Bergamin, A.; de Souza, F. S. & do Amaral, N. P. (2015), WhatsApp Messenger is useful and reproducible in the assessment of tibial plateau fractures: inter- and intra-observer agreement study, *Int J Med Inform* 84(2), 141-148.
- Gola, P.; Klug, C. & Körffer, B. (2015) in: Gola, P.; Klug, C.; Körffer, B. & Schomerus, R., Bundesdatenschutzgesetz, Kommentar, 12. Aufl. 2015, Einleitung, Rn. 1-29, C.H. Beck.
- Gordon, M.; Henderson, R.; Holmes, J. H.; Wolters, M. K.; Bennett, I. M. & SPIRIT (Stress in Pregnancy: Improving Results with Interactive Technology) Group (2016), Participatory design of ehealth solutions for women from vulnerable populations with perinatal depression. *J Am Med Inform Assoc* 23:105-109.
- GKV Spitzenverband (in Zusammenarbeit mit den Verbänden der Krankenkassen auf Bundesebene) (2014), Leitfaden Prävention. Handlungsfelder und Kriterien des GKV-Spitzenverbandes zur Umsetzung der §§ 20 und 20a SGB V vom 21. Juni 2000 in der Fassung vom 10. Dezember 2014, Berlin. Verfügbar unter: <http://www.bdem.de/pdf/Leitfaden-Praevention.pdf> [Zugriff 1. Jan. 2016].
- Glynn, L. G.; Hayes, P. S.; Casey, M.; Glynn, F.; Alvarez-Iglesias, A.; Newell, J.; O'Laighin, G.; Heaney, D.; O'Donnell, M. & Murphy, A. W. (2014), Effectiveness of a smartphone application to promote physical activity in primary care: the SMART MOVE randomised controlled trial, *Br J Gen Pract* 64(624):e384-e391.
- Heimhalt, D. und Rehmann, W. (2014a), Rechtliche Aspekte von Health-Apps, *Arzneimittel & Recht*, 250-257.
- HL7 Deutschland e.V. (2015), Stellungnahme von HL7 Deutschland e.V. zum Referentenentwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen vom 19. Januar 2015. Verfügbar unter http://download.hl7.de/stellungnahmen/HL7de_zum_Referentenentwurf_20150210.pdf [Zugriff 8. Jan. 2016].
- HL7 (2016), Projects. *Mobile Health*. Verfügbar unter <http://www.hl7.org/Special/committees/mobile/projects.cfm> [Zugriff 1. Mär. 2016].
- IHE (2016), Mobile access to Health Documents (MHD). *Integrating the Healthcare Enterprise Wiki*. Verfügbar unter http://wiki.ihe.net/index.php?title=Mobile_access_to_Health_Documents_%28MHD%29 [Zugriff 1. Mär. 2016].
- Israelski, E. & Muto, W. (2011), Human Factors Risk Management for Medical Products'Handbook of Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety, Second Edition', Informa UK Limited, S. 475-506.
- Johnston, M. J.; King, D.; Arora, S.; Behar, N.; Athanasiou, T.; Sevdalis, N. & Darzi, A. (2015), Smartphones let surgeons know WhatsApp: an analysis of communication in emergency surgical teams, *Am J Surg* 209(1), 45-51.
- Jones, R. B. & Ashurst, E. J. (2013), Online anonymous discussion between service users and health professionals to ascertain stakeholder concerns in using e-health services in mental health. *Health Informatics Journal*, 19, 281-299.
- Kay, M.; Santos, J. & Takane, M. (2011), mHealth: New horizons for health through mobile technologies, *World Health Organization*, 66-71.
- Kaufmann, M. (2014), in: Meier, A.; von Czettritz, P.; Gabriel, M. & Kaufmann, M., Hrsg.: *Pharmarecht*. C.H. Beck, München. 5. Teil. Arzneimittel und Medizinprodukte in der gesetzlichen und privaten Krankenkasse.
- Kemnitz, G. (2007), *Test und Verlässlichkeit von Rechnern*, Springer Berlin Heidelberg.
- Kim, Y.; Briley, D. A. & Oceppek, M. G. (2015), Differential innovation of smartphone and application use by sociodemographics and personality, *Computers in Human Behavior* 44, 141-147.
- Labrique, A. B. K.; Gregory D ; Westergaard, Ryan P ; Merritt, M. W (2013), Ethical issues in mHealth research involving persons living with HIV/AIDS and substance abuse. *AIDS research and treatment*, 2013.
- Lai, T.; Habicht, T.; Kahur, K.; Reinap, M.; Kiivet, R.; van Ginneken, E. (2013), Estonia: health system review. *Health Systems in Transition*, 15(6):1-196.
- l'Engle, K. L.; Green, K.; Succop, S. M.; Laar, A. & Wambugu, S. (2015), Scaled-Up Mobile Phone Intervention for HIV Care and Treatment: Protocol for a Facility Randomized Controlled Trial. *JMIR research protocols*, 4, e11-e11.
- Lopez, W.O.; Higuera, C.A.; Fonoff, E.T.; Souza Cde, O.; Albicker, U. & Martinez, J.A. (2014), Listenmee and Listenmee smartphone application: synchronizing walking to rhythmic auditory cues to improve gait in Parkinson's disease. *Hum Mov Sci* 37:147-156. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih>

- gov/pubmed/25215623 [Zugriff 21. Nov. 2015].
- Lubans, D.R.; Smith, J.J.; Skinner, G. & Morgan, P.J. (2014), Development and implementation of a smartphone application to promote physical activity and reduce screen-time in adolescent boys. *Front Public Health*, 2(42). Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4032995/> [Zugriff 27. Nov. 2015].
- Luisi, P.; Renz, W.; Frankham, P. & Kachnowski, (2014), *Re-Engineering Clinical Trials*, S. Schüller, P. & Buckley, B.M., ed., Academic Press, chapter 5: Re-Engineering Clinical Trials: Best Practices for Streamlining the Development Process, pp. 42-53.
- Marcano Belisario, J. S.; Jamsek, J.; Huckvale, K.; O'Donoghue, J.; Morrison, C. P. & Car, J. (2015), Comparison of self-administered survey questionnaire responses collected using mobile apps versus other methods., *Cochrane Database Syst Rev* 7, MR000042.
- McCarthy, M. (2015), Apple software will allow researchers to gather health data from iPhones., *BMJ* 350, h1402.
- Meng, H.Z.; Zhang, W.L.; Li, X.C. & Yang, M.W. (2015), Radiographic angles in hallux valgus: Comparison between protractor and iPhone measurements. *J Orthop Res* 33(8):1250–1254. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25763918> [Zugriff 21. Nov. 2015].
- Mival, O. & Benyon, D. (2015), User Experience (UX) Design for Medical Personnel and Patients. In: Samuel A. Fricker, Christoph Thümmel und Anastasius Gavras (Hrsg.), *Requirements Engineering for Digital Health*: Springer, S. 117–132.
- Nasser, F. B. & Trevena, L. (2015), There's an App for That: A Guide for Healthcare Practitioners and Researchers on Smartphone Technology. *Online J Public Health Inform*, 7, e218.
- Naughton, J. (2012). From Gutenberg to Zuckerberg: What You Really Need to Know About the Internet. London: Quercus.
- Neubeck, L.; Lowres, N.; Benjamin, E.J.; Freedman, S.B.; Coorey, G. & Redfern, J. (2015), The mobile revolution-using smartphone apps to prevent cardiovascular disease. *Nat Rev Cardiol*. 12(6), 350-60. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25801714> [Zugriff 29. Nov. 2015].
- Nollen, N.L.; Mayo, M.S.; Carlson, S.E.; Rapoff, M.A.; Goggin, K.J.; Ellerbeck, E.F. (2014), Mobile technology for obesity prevention: a randomized pilot study in racial- and ethnic-minority girls. *Am J Prev Med* 46(4):404-408. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24650843> [Zugriff 29. Nov. 2015].
- Nurmatov, U. B.; Lee, S. H.; Nwaru, B. I.; Mukherjee, M.; Grant, L. & Pagliari, C. (2014), The effectiveness of mHealth interventions for maternal, newborn and child health in low- and middle-income countries: Protocol for a systematic review and meta-analysis. *Journal of global health*, 4, 010407-010407.
- OECD (2013), *Strengthening health information infrastructure for health care quality governance: good practices, new opportunities and data privacy protection challenges*. Paris: OECD Publishing (OECD Health Policy Studies).
- Olf, M. (2015), Mobile mental health: a challenging research agenda. *European journal of psychotraumatology*, 6.
- O'Reilly, G.A. & Spruijt-Metz, D. (2013), Current mHealth technologies for physical activity assessment and promotion. *Am J Prev Med* 45(4):501-507. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24050427> [Zugriff 29. Nov. 2015].
- Perez, G. M.; Hwang, B.; Bygrave, H. & Venables, E. (2015), Designing text-messaging (SMS) in HIV programs: ethics-framed recommendations from the field. *The Pan African medical journal*, 21.
- Pfizer (2011), „Pfizer Rheumatology Calculator“ iPhone /Android Application – important information. [online] Verfügbar unter: http://www.pharmamkting.com/images/Pfizer_Rheum_BugLetter.pdf. [Zugriff 5. Dez. 2015].
- Possienke, S. (2015) BfArM-Symposium zu Medical Apps, *Medizin Produkte Recht (MPR)* 2015, 107-108.
- Pramann, O. & Albrecht, U.-V. (2014), Smartphones, Tablet-PC und Apps in Krankenhaus und Arztpraxis Smartphones – rechtssicher und erfolgreich einsetzen, Deutsche Krankenhaus Verlagsgesellschaft mbH.
- Pramann, O. und Albrecht, U.-V. (2015), Medizinische Software im regulatorischen Umfeld des Medizinprodukterechts am Beispiel von Medical Apps, *Zeitschrift zum Innovations- und Technikrecht (InTeR)*, 132-137.
- Rolnick, J. (2013), Aggregate health data in the United States: steps toward a public good. *Health Informatics J*, 19(2):137–51. doi:10.1177/146045821246207732
- Ritchie, A. (2013), Top 10 Apps Physicians Recommend to their Patients. *Medical economics*. Verfügbar unter <http://medicaleconomics.modernmedicine.com/medical-economics/content/tags/android/top-10-apps-physicians-recommend-their-patients> [Zugriff 10. Nov. 2015].
- Reiss, B. (2013), Bedeutung von Apps für die Forschung: Erkenntnispotenzial oder Hype?, *DZKF*(4), 26-30.
- research2guidance (2015), *mHealth App Developer Economics 2015*. Verfügbar unter <http://research2guidance.com/product/mhealth-developer-economics-2015/> [Zugriff 3. Mär. 2016].
- Rice, T.; Rosenau, P.; Unruh, L.Y.; Barnes, A.J.; Saltman, R.B.; van Ginneken, E. (2013) United States of America: health system review. *Health Systems in Transition*, 15(3):1–431.34.
- Robert Koch Institut (2015), *Gesundheit in Deutschland 2015*.

- Berlin. Verfügbar unter https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GesInDtld/GesInDtld_inhalt.html [Zugriff 12. Dez. 2015].
- Royal College of Physicians (2015), Using apps in clinical practice. Important things that you need to know about apps and CE marking. Verfügbar unter <https://www.rcplondon.ac.uk/file/175/download?token=5nTJceC1> [Zugriff 20. Jan. 2016].
- Seko, Y.; Kidd, S.; Wiljer, D. & Mckenzie, K. (2014), Youth Mental Health Interventions via Mobile Phones: A Scoping Review. *Cyberpsychology Behavior and Social Networking*, 17, 591-602.
- Smith, A. (2013), US Smartphone Use in 2013 – Update, Report, Pew Research Center.
- Steel, D.; Cylus, J. (2012), United Kingdom (Scotland): health system review. *Health Systems in Transition*, 14(9):1–150.
- Strandberg-Larsen, M.; Nielsen, M.B.; Vallgård, S.; Krasnik, A.; Vrangbæk, K.; Mossialos, E. (2007), Denmark: health system review *Health Systems in Transition*, 9(6):1–164.
- Rübsamen, K. (2015), Rechtliche Rahmenbedingungen für mobileHealth, *MedR* 33, 485-491.
- Terry, N. P. (2015), Mobile Health, *Chest* 147(5), 1429.
- Voas, J. (2003), Trusted software's holy grail, in Proceedings of the 36th Annual Hawaii International Conference on Systems Sciences 2003.
- Vuorenkoski, L.; Mladovsky, P.; Mossialos, E. (2008), Finland: health system review. *Health Systems in Transition*, 10(4):1–168.
- Weicksel, J. und Pentzi, A. (2015). 44 Millionen Deutsche nutzen ein Smartphone. [online] Bitkom.org. Verfügbar unter: <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/44-Millionen-Deutsche-nutzen-ein-Smartphone.html> [Zugriff 25. Dez. 2015].
- Wetter, T. (2015), *Consumer Health Informatics: New Services, Roles, and Responsibilities*, Springer.
- WHO (1948), Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19-22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p. 100) and entered into force on 7 April 1948.
- Yasini, M. & Marchand, G. (2015), Mobile Health Applications, in the Absence of an Authentic Regulation, Does the Usability Score Correlate with a Better Medical Reliability?, in MEDINFO 2015: EHealth-enabled Health: Proceedings of the 15th World Congress on Health and Biomedical Informatics, 127.
- Zhang, Y. & Koch, S. (2014), Mobile health apps in sweden: what do physicians recommend?, *Studies in health technology and informatics* 210, 793-797.
- Zhao, Y.; Heida, T.; van Wegen, E.E.; Bloem, B.R. & van Wezel, R.J. (2015), E-health Support in People with Parkinson's Disease with Smart Glasses: A Survey of User Requirements and Expectations in the Netherlands. *J Parkinson Dis* 5(2):369-378. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25855044> [Zugriff 30. Nov. 2015].
- Zuck, R. (2014), in: Quaas, M. & Zuck, R., Hrsg.: *Medizinrecht*, 3. Auflage, § 48, Kostenerstattung für Medizinprodukte. C.H. Beck, München.
- ZVEI (2014), Leitfaden: Mobile Geräte und Apps in der Medizin – Für welche Geräte und Apps gilt das Medizinproduktegesetz?, ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V. Fachverband Elektromedizinische Technik.

Kapitel 1

Einführung und Begriffsbestimmungen

Urs-Vito Albrecht, Ute von Jan

Zitieren als:

Albrecht, U.-V. & von Jan, U.: Kapitel 1. Einführung und Begriffsbestimmungen. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 48–61. urn:nbn:de:gbv:084-16040811207. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60005>

1 Ziele

Dieses Kapitel gibt eine kurze Einführung in die Thematik „Mobile Health“ (mHealth) und „Gesundheits-Apps“. Als Basis aller weiteren Schritte werden zunächst die im Rahmen der vorliegenden Arbeit verwendeten Begriffe definiert und in den mHealth-Kontext eingeordnet.

2 Einführung

„Mobile Health“ (mHealth) ist „en vogue“. Bei Betrachtung einschlägiger Literatur, von Fachpublikationen über populärwissenschaftliche Artikel bis hin zur Tagespresse, fällt jedoch auf, dass die im Kontext verwendeten Termini oft unreflektiert und ohne genauere Definition eingesetzt werden. Während beispielsweise die einen „mHealth“ vordergründig auf den Einsatz von Geräten wie Smartphones, Tablet PCs, Smartwatches sowie Fitnessarmbändern und den darauf laufenden Apps im weit gesteckten Bereich „Gesundheit“ beziehen, rechnen andere jegliche Nutzung nicht-stationärer Geräte zu mHealth, wenn sie denn innerhalb des (begrenzteren) Bereichs Medizin erfolgt.

Viele im mHealth-Kontext verwendete Begriffe werden ähnlich wenig trennscharf verwendet. Das ist verständlich, da Termini oft auch von „Profis“ eines bestimmten Gebiets aus der eigenen Erfahrung heraus implizit verstanden werden, ohne innezuhalten und genaue Definitionen abzustimmen. Zwischen verschiedenen Personen herrscht meist Konsens über die Grundlagen, wobei sich die Definitionen jedoch oft in (nicht unwichtigen) Einzelheiten voneinander unterscheiden (Vogel 2010). Bestandsaufnahmen und darauf basierende Entscheidungsprozesse können aber nur zu einem fruchtbaren Ergebnis kommen, wenn alle Beteiligten „die gleiche Sprache“ sprechen. Das vorliegende Kapitel soll daher zunächst die Basis für die Ausführungen in den folgenden Teilen der Arbeit legen, indem grundlegende Begrifflichkeiten kurz definiert und vorgestellt werden.

3 Begriffsbestimmungen

3.1 Gesundheit, Medizin und Wellness

Im Kontext von mHealth und Gesundheits-Apps werden die drei Begriffe „Gesundheit“, „Medizin“ und „Wellness“ regelmäßig synonym verwendet, obwohl sie verschiedene Konzepte oder Perspektiven beschreiben, die zwar miteinander verwandt sind, sich hinsichtlich des jeweiligen Fokus aber voneinander unterscheiden.

3.1.1 Gesundheit

Gesundheit „Gesundheit“ wird von der Weltgesundheitsorganisation WHO (WHO 1948) einem ganzheitlichen Ansatz folgend als ein „Zustand des vollkommenen körperlichen, seelischen und sozialen Wohlbefindens und nicht die bloße Abwesenheit von Krankheit oder Gebrechen“¹ definiert (WHO

¹ „[...] Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity.“

1948). Diese Definition ist weit gefasst und erlaubt es, alle Maßnahmen, die der Erhaltung oder Verbesserung des körperlichen, seelischen oder sozialen Wohlbefindens dienen, unter diesem Begriff zu erfassen.

3.1.2 Medizin

Die „Medizin“ setzt sich hingegen auf wissenschaftlicher Basis mit Gesundheit und ebenso wie Erkrankungen (als Störung der Gesundheit) auseinander (Reiche 2006, Pschyrembel 2013), versucht Ursachen und Auswirkungen von Gesundheitsstörungen zu ergründen und zu behandeln, deren mögliche Folgen für die Betroffenen zu verringern (Rehabilitation) oder gar nicht erst entstehen zu lassen (Prophylaxe bzw. Prävention). Im wissenschaftlichen Kontext hängt die Medizin eng mit anderen Wissenschaftsgebieten zusammen. Die übergeordnete Aufgabe medizinischer Forschung ist es unter anderem, basierend auf naturwissenschaftlichen, klinischen und epidemiologischen Erkenntnissen, neue Möglichkeiten für Diagnostik und Therapie ebenso wie Prophylaxe und Rehabilitation zu entwickeln und zu bewerten, die dabei helfen können, den Gesundheitszustand von erkrankten Personen zu verbessern. Sie berührt dabei neben den vorgenannten Wissensgebieten ebenso andere Lebens- und Geisteswissenschaften wie beispielsweise die Ethik und die Psychologie (Reiche 2006, Stichwort „Medizinische Wissenschaft“). Auch außerhalb der Medizin wird „Heilkunde“ betrieben. Hierunter wird im Sinne von § 1(2) des Heilpraktikergesetzes (HeilprG 2001) „jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen verstanden, auch wenn sie im Dienste von anderen ausgeübt wird“, also durch Mediziner ebenso wie durch nichtmedizinische Fachkreise, beispielsweise Heilpraktiker.

Medizin

Heilkunde

3.1.3 Wellness

Der Begriff „Wellness“ beschreibt den Zustand des Wohlbefindens im körperlichen und seelischen Sinne (Reiche 2006, Begriff „Wellness“) und ist damit eng an die bereits oben angeführte WHO-Definition für Gesundheit (WHO 1948) angelehnt. Maßnahmen im Bereich Wellness zielen darauf, das körperliche und seelische Wohlbefinden zu verbessern, ohne dabei einen medizinischen Anspruch zu erheben.

Wellness

3.2 Gesundheitsförderung, Prävention und Versorgung

3.2.1 Gesundheitsförderung

Gesundheitsförderung ist ein übergreifender Themenkomplex, der auch die im Folgenden aufgeführten Bereiche Prävention und Versorgung berührt. Speziell geht es um Anwendungen, die der „Stärkung der Gesundheit durch Verbesserung des Gesundheitsverhaltens, der Gesundheitskompetenz und gesundheitsrelevanter Lebensbedingungen“ dienen (Faller und Lang 2011). Hierzu zählen u.a. Gesundheitsbildung, Gesundheitsberatung, Gesundheitserziehung, aber auch Gesundheitsaufklärung. Als Teil der „Gesundheitsförderung“ werden in diesem Zusammenhang zudem Angebote verstanden, die unter den zuvor beschriebenen Begriff „Wellness“ fallen.

Gesundheitsförderung

3.2.2 Prävention

Zur Prävention als „Oberbegriff für zeitlich unterschiedliche Interventionen zur gesundheitlichen Vorsorge“ gehören Maßnahmen, die eine Beeinträchtigung der Gesundheit vermeiden oder verzögern wollen oder die Wahrscheinlichkeit für solche Beeinträchtigungen verringern (GKV Spitzenverband 2014). Die verschiedenen Maßnahmen lassen sich je nach Intention der Primär-, Sekundär oder Tertiärprävention zuordnen.

Vorsorge

Maßnahmen, die zur Primärprävention zählen, beinhalten unter anderem die Aufklärung über gesundheitliche Risiken oder Früherkennungsverfahren mit dem Ziel, die Entstehung von Krankheiten zu verhindern (BMG 2015 und GKV Spitzenverband 2014, Seite 15 bzw. § 20 SGB V).

Primärprävention

Bei der Sekundärprävention geht es um die Früherkennung von Erkrankungen bei vorliegenden Risiken, um eine „möglichst frühzeitige Therapie“ (BMG 2015) einleiten zu können oder bei Erkrankungen bereits in frühen Stadien eingreifen zu können (GKV Spitzenverband 2014).

Sekundärprävention

Tertiärprävention Bei der Tertiärprävention ist das Ziel, die Folgen einer bestehenden Erkrankung zu reduzieren, Rückfälle zu vermeiden oder eine Verschlimmerung bekannter Erkrankungen weitgehend auszuschließen (BMG 2015). Rehabilitation wird ebenfalls der Tertiärprävention zugerechnet (GKV Spitzenverband 2014).

Es existieren Apps für nahezu alle Anwendungsbereiche der Prävention. Diese werden u.a. zur gesundheitlichen Aufklärung genutzt, um z.B. über kardiovaskuläre Risiken (Widmer et al. 2015) oder über Spätfolgen chronischer Erkrankungen zu informieren (Ding, Varnfield und Karunanithi 2012).

3.2.3 Versorgung

Versorgung In der Medizin werden unter dem Begriff „Versorgung“ alle Maßnahmen zusammengefasst, die der ärztlichen Versorgung mit medizinischen Leistungen dienen. Dies schließt unter anderem die Grundversorgung („Hausarztmedizin“), Sekundärversorgung (Schwerpunktversorgung, „Facharztmedizin“) als auch tertiäre Versorgung („Maximalversorgung“) mit ein (Schäfer und Sturm 1986). Im Sprachgebrauch wird der Begriff teils auch gleichbedeutend mit „Behandlung“ verstanden. Auch pflegerische Maßnahmen können hier mit eingerechnet werden (Duden 2015, Stichworte „Versorgung“ und „Pfleger“).

Apps, die sich dem Bereich Versorgung zurechnen lassen, können u.a. diagnostische und therapeutische Zwecke verfolgen und somit auch (App-gestützte) Interventionen abdecken. Es werden jedoch insbesondere bei Apps, die der Bereitstellung von im Versorgungskontext nutzbaren Informationen dienen, Überschneidungen mit anderen Bereichen wie Prävention oder der Gesundheitsförderung bestehen.

3.3 Telemedizin, eHealth und mHealth

3.3.1 Telemedizin

Telemedizin (Geschichte) Der Beginn der Entwicklung von speziell auf die Bedürfnisse der Medizin angepassten digitalen Diensten kann zugleich als die Geburtsstunde der Medizinischen Informatik Ende der 1960er Jahre² angesehen werden. Der Fokus lag primär auf der Verwaltung und Bereitstellung von im Versorgungskontext anfallenden Daten (Reichertz 1970). Die Dienste richteten sich anfänglich, nicht zuletzt auch bedingt durch den damals vorherrschenden technischen Stand, in erster Linie an professionelle Nutzerinnen und Nutzer. Patientinnen und Patienten selbst hatten eine eher passive Rolle inne. Mit der Weiterentwicklung telemedizinischer Anwendungen begann der Wandel zu mehr Patienten-Behandler-Interaktion über größere Distanzen durch die Bereitstellung von Leistungen, die vormals einen direkten Kontakt zwischen medizinischem Fachpersonal und Patient voraussetzten. Diese Telemedizin-Anwendungen waren immer noch in einen professionellen Kontext eingebunden. Viele davon, z.B. Tele-Radiologielösungen (Hryhorczuk et al. 2015), wurden und werden damals wie heute zumeist angebunden an Kliniken oder andere Gesundheitseinrichtungen angeboten. Auch waren die Möglichkeiten, die sich hierüber boten, in der Vor-Internet-Ära, aufgrund der im Vergleich zu heutigen Möglichkeiten geringen Datenübertragungskapazitäten der verwendeten Telefonnetze anfänglich recht eingeschränkt. Dennoch konnten hierüber erstmals Patienten in entlegenen oder schlecht mit Gesundheitseinrichtungen versorgten Gebieten auf vergleichsweise einfache Weise erreicht werden. Dies ermöglichte ihnen so – bei Bedarf – mit vergleichsweise geringem Aufwand den Kontakt zu medizinischen Spezialisten. Mit allgemein steigenden technischen Möglichkeiten und durch den Einsatz neuer internetbasierter Kommunikationsdienste nahm auch der Umfang der auf diese Weise möglichen und angebotenen Dienstleistungen zu. Heutzutage wird Telemedizin sowohl stationär (z.B. über angebundene PCs) als auch über mobile Endgeräte betrieben (siehe auch die folgenden Abschnitte).

Tele-Radiologie

² Die ersten Referenzen zum Begriff „Telemedizin“ – fanden sich in der medizinischen Fachliteratur allerdings bereits 1950 (Gerhson-Cohen und Cooley 1950, Zundel 1996); hier ging es um die Übertragung radiologischer Bilddaten über das analoge Telefonnetz und nur wenige Jahre später (ab 1959) kam es bereits zu ersten Videoübertragungen im Sinne von Telekonsultationen zwischen entfernten medizinischen Einrichtungen (Witson und Bernschoter 1972).

3.3.2 eHealth

Im Gegensatz zur Telemedizin und ihrer Bereitstellung entfernter medizinischer Leistungen über eine Distanz hinweg fasst der Begriff „eHealth“ den gesamten Einsatz elektronischer Geräte bei der medizinischen Versorgung sowie bei gesundheitsnahen Dienstleistungen zusammen. Er wird erst seit den 1990er Jahren in der einschlägigen Literatur verwendet (Eysenbach 2001, Ferguson 1995 und 2002). Die Definition von „eHealth“ und den zugehörigen Themenkomplexen variiert jedoch je nach Quelle. Im Jahr 2005 definierte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) im Rahmen der 58. World Health Assembly „eHealth“ als die „kosteneffiziente und sichere Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnologien zur Unterstützung der Gesundheit und gesundheitsnaher Bereiche, worunter u.a. Gesundheitsdienstleistungen, Gesundheitsüberwachung, Literatur mit Gesundheitsbezug sowie Gesundheitsaufklärung und -wissen sowie Forschung fallen“³ (WHO 2005).

eHealth

3.3.3 mHealth

Bisher wurde sich nicht auf eine allgemeingültige Definition von „mHealth“ („mobile Health“) geeinigt. Dieser Arbeit soll die Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zugrunde gelegt werden. Hiernach umschließt der Begriff „mHealth“ alle Bereiche, in denen ein Einsatz von Mobiltelefonen, Patientenmonitoren, PDAs („Personal Digital Assistants“) und weiteren drahtlosen Geräten zur Unterstützung im medizinischen Kontext und der (öffentlichen) Gesundheitsvorsorge geschieht (Kay, Santos und Takane 2011).⁴ Aufgrund der engen Verzahnung mit vielen Bereichen der Medizin und Technik fällt jedoch eine trennscharfe Begriffsbestimmung schwer (Endl et. al 2015) und mHealth ist ähnlich umfassend zu sehen, wie dies zu Beginn des Jahrtausends bezogen auf das Themengebiet eHealth bereits festgestellt wurde. Je nach Definition von „Telemedizin“, von medizinbezogenen Online-Anwendungen bis hin zu „Consumer Health Informatics“, werden diverse Anwendungsfelder berücksichtigt (Eysenbach 2001, Ferguson 1995 und 2002). mHealth kann als eHealth über jegliche Art mobiler Endgeräte verstanden werden, die von einfachen Mobiltelefonen über Smartphones, Phablets, Tablets bis hin zu Wearables und anderen „tragbaren“ und im Gesundheitskontext nutzbaren Geräten reichen. Sogar Autos im Sinne von „Connected Cars“, die über ihre integrierten Systeme in der Lage sind, unterschiedliche Applikationen und Dienste zu nutzen, können hierunter fallen⁵ (Wächter 2016): Sie überwachen den Gesundheitszustand der Fahrerin oder des Fahrers und warnen beispielsweise vor Übermüdung (Viereckl et al. 2015).

mHealth

mHealth-Anwendungen unterscheiden sich von reinen eHealth-Lösungen durch den wesentlich größeren Patientenbezug: Statt vordergründig der Verwaltung oder dem Abruf von Informationen zu dienen, die (durch andere, professionelle Anwender) über die Patienten erhoben werden, können auch Patienten über aktuelle mHealth-Lösungen direkt und aktiv an der eigenen Versorgung teilhaben oder schlicht Informationen recherchieren oder gesundheitsbezogene Daten verwalten (Terry 2015).

Der mHealth-Gedanke zielt auf eine patientenzentrierte Versorgung ebenso ab, wie auf durch Patienten nutzbare oder an die Allgemeinheit gerichtete Anwendungen (Terry 2015). Insgesamt eröffnen sich mit mHealth-basierenden Ansätzen viele Möglichkeiten, bestehende Dienste und mobile Apps in interaktive Lösungen zu transformieren. So können nun z.B. telemedizinische, aber auch weitere eHealth-basierte Ansätze interaktiv und direkt am Ort des Geschehens genutzt werden. Dies ermöglicht Anwenderinnen und Anwendern eine wesentlich aktivere Rolle. Zudem erweitert sich der oft eng gesteckte Nutzerkreis durch den Einsatz mHealth-basierender Lösungen gegenüber konventionellen (meist stationären) Anwendungsformen wesentlich. Der Einsatz kann nun beispielsweise am Patientenbett ebenso wie direkt im alltäglichen Leben jedes Einzelnen geschehen. Versorgungsprozesse können auf professioneller Seite optimiert und hierüber potenziell Kosten gesenkt werden. Zusätzlich können interaktive mHealth-Lösungen – und damit auch in diesem Bereich eingesetzte Apps – die aktive Auseinandersetzung der Patientinnen und Patienten

Potenziale von mHealth

³ „[...] eHealth is the cost-effective and secure use of information and communications technologies in support of health and health-related fields, including health-care services, health surveillance, health literature, and health education, knowledge and research, [...]“

⁴ „[...] the Global Observatory for eHealth (GOe) defined mobile health as medical and public health practice supported by mobile devices, such as mobile phones, patient monitoring devices, personal digital assistants (PDAs), and other wireless devices.“

⁵ BMW sucht beispielsweise gezielt Start-Ups, die Gesundheits-Apps und Anwendungen unter Nutzung mobiler Internetdienste im Auto anbieten (Wächter 2016).

bzw. gesundheitsinteressierter Nutzerinnen und Nutzer allgemein mit ihrer Gesundheit befördern. Die Anwenderinnen und Anwender erhalten hierüber im Idealfall die Möglichkeit, zumindest einen Teil der Verantwortung für ihre Gesundheit selbst zu übernehmen und aufgrund der erfassten und bereitgestellten Informationen selbst aktiv zu werden, indem sie sich beispielsweise eher bestimmter Risiken bewusst werden, darüber selbst präventiv tätig werden, aber auch beim Kontakt mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten gestärkt werden. Im Gegensatz zu den vorgenannten Bereichen geschieht dies nun aber auf mobile und ortsungebundene Weise. Es kann postuliert werden, dass nicht nur die Beteiligung, sondern vielmehr die Verantwortung des Einzelnen, die er in der Versorgung durch mHealth-Konzepte trägt, zu Empowerment beiträgt. Mit mHealth kann ein Paradigmenwechsel von rein empfangenden gesundheitlichen Modellen zu mitzugestaltenden Modellen vollzogen werden.

3.4 Formfaktoren, Dienste und Gesundheits-Apps

3.4.1 Formfaktoren

Gesundheits-Apps werden auf unterschiedlichen Geräten (Formfaktoren) betrieben. Diese lassen sich in Smartphones, Phablets, Tablets, (autarke) Wearables⁶ und Zubehör unterscheiden.

- Smartphones** Smartphones sind App-fähige Mobiltelefone, bei denen die Bedienung üblicherweise über berührungssensitive Bildschirme erfolgt. Neben Kommunikations- und Organizer-Funktionen bieten sie weitreichende Möglichkeiten der mobilen Nutzung internetbasierter Dienste und sind fähig, multimediale Inhalte zu erfassen, abzurufen und wiederzugeben (ITWissen.info 2015).
- Phablets** Phablets⁷ sind Geräte, die mit einer Bildschirmdiagonale von ca. 12,7 bis 17,8 cm (5 bis 7 Zoll) zwischen den größeren Smartphones und den kleineren Tablets (ab ca. 17,8 cm oder 7 Zoll) angesiedelt sind. Während Phablets üblicherweise ähnliche Möglichkeiten der Kommunikation bieten wie Smartphones (Telefonie und Datenaustausch über Mobilfunknetze), sind im Bereich
- Tablets** Tablets ebenso Geräte erhältlich, die lediglich zum Informationsaustausch über lokale Drahtlos-Netze im Nahbereich (z.B. WLAN, Bluetooth) in der Lage sind.
- Wearables** Der Gerätepark wird durch unterschiedliche Geräte aus dem Bereich der Wearables ergänzt. Diese integrieren Sensoren, die die Aufzeichnung von Daten und/oder das Ausführen gesundheitsbezogener Apps erlauben. Hier ist nach Geräten zu unterscheiden, die auch ohne Anbindung an ein zweites Mobilgerät vollständig ihre Aufgaben (autark) erfüllen können und solchen, bei denen eine Nutzung nur in Verbindung mit einem zweiten Gerät erfolgen kann. Hierdurch muss das Gerät selbst im Prinzip als Zubehör gewertet werden.

Zu den Wearables zählen Geräte, die wie Smartphones eine breite Palette an Messfunktionen oder auch interaktiven Funktionen bereitstellen, aber direkt am Körper getragen werden können. Bisher dominieren in diesem Bereich Fitness-Armbänder, die gekoppelt mit entsprechenden Apps auf einem verbundenen Smartphone beispielsweise Unterstützung bei Fitnessfragen oder der Erfassung von Aktivitäten bieten. Für die Ausnutzung der vollen Funktionalität wird hier in der Regel das zusätzlich verbundene Mobiltelefon oder Tablet benötigt. Zunehmend kommen Wearables auf den Markt, die in Form einer „intelligenten Armbanduhr“, einer Smartwatch oder in anderen Formfaktoren wie Smartglasses auch autark einsatzfähig sind und dennoch auf kleinem Raum viele der Fähigkeiten der zuvor nötigen (und größeren) Smartphones vereinen. Der Trend geht in Richtung smarter Textilien, was dem „Wearable“-Begriff eine im Kern treffendere Bedeutung verleiht. Viele dieser Wearables sind in der Lage, speziell auf die jeweiligen Geräte angepasste Apps auszuführen.

3.4.2 Dienste

Auf Anwenderebene bauen App-bezogene mHealth-Lösungen im Kern auf zwei wesentlichen Komponenten auf. Zum einen ist dies die mobile Hardware (Smartphones/Tablets mit dem darauf laufenden mobilen Betriebssystem). Zum anderen stellen Apps Funktionalitäten für die Bereiche „Fitness“, „Wellness“ oder eine Vielzahl weiterer gesundheitsbezogener Anwendungen und Dienste

⁶ Aus der Beobachtung heraus ist davon auszugehen, dass neue Formfaktoren entstehen werden und der „Wearable“-Begriff weiter an Trennschärfe verlieren wird, da letztendlich alle Geräte „tragbar“ sein werden. Der Begriff wird aufgrund seiner aktuellen Verwendung hier dennoch gepflegt.

⁷ Wort-Neuschöpfung aus „Phone“ und „Tablet“.

bereit. Die Grenzen zwischen für sich alleinstehenden mHealth-Apps auf der einen und von der jeweiligen Plattform bereitgestellten Diensten auf der anderen Seite verwischen zunehmend (Terry 2015): Dienste wie Apple Health, Google Fit oder auch S Health der Firma Samsung (Gomes 2015) aggregieren vermehrt potenziell gesundheitsrelevante Daten aus unterschiedlichen Quellen, die sie entweder aktiv selbst auslesen (z.T. von in den Geräten verbauten oder extern angebundene Sensoren) oder von anderen Apps geliefert bekommen.

Herstellerspezifische Dienste

Dies geht Hand in Hand mit weiteren Trends, die sich aktuell in Bezug auf mHealth entwickeln. Einige der vorgenannten Dienste speichern ihre Daten auf Servern im Internet, der sogenannten „Cloud“. Hierbei handelt es sich um Lösungen mit verbundenen Online-Speicherdiensten, die nicht der direkten Kontrolle der Nutzerinnen und Nutzer unterliegen. Setzen sie unterschiedliche Geräte ein, die mit einem dieser Dienste verbunden sind, können die Daten aller Geräte daher auf einfache Weise zusammengeführt und – soweit vorgesehen – aggregiert analysiert und ausgewertet werden. Neben den möglichen positiven Aspekten die sich für Anwenderinnen und Anwender ergeben können (z.B. Komfortgewinn), eröffnet sich hieraus aber eine Reihe neuer Gefahren, auf die in späteren Kapiteln noch näher eingegangen werden wird.

Cloud

3.4.3 Apps und Gesundheits-Apps

Als „Anwendung“ wird ein Software-Programm bezeichnet, das den Anwenderinnen und Anwendern selbst – oder, wenn es selbst nur als „Hilfsprogramm“ dient auch weiteren Anwendungen – bestimmte Funktionalitäten bereitstellt. Speziell im mobilen Bereich und somit ebenso im mHealth-Kontext wird eine solche Anwendung als „App“ bezeichnet. Dieser Begriff stellt eine Kurzform des englischen Begriffs „Application“ dar und unterstreicht den funktionellen Charakter, den diese Software unterstützt. Unterschiedlichste Mobilgeräte erhalten durch die sogenannten „Apps“ vielfältige Funktionalitäten (Pramann und Albrecht 2015).

„App“

Je nach Art der Implementierung und Funktionsweise werden unterschiedliche technische Varianten beschrieben:

- **„Native-Apps“** werden unter Verwendung der für das jeweilige App-Ökosystem verfügbaren Entwicklungsumgebungen sowie Programmiersprachen erstellt, z.B. Java und Android Studio für Android-basierte Apps (Google), X-Code und Objective-C für iOS (Apple) oder VisualStudio/.Net und C# für Windows Phone (Microsoft). Dergestalt entwickelte Apps sind kompilierte Anwendungen, die direkt über das Betriebssystem des jeweiligen Mobilgerätes ausgeführt werden.
- **„Web-Apps“** nutzen Web-Technologien wie z.B. HTML5/CSS3 und JavaScript zur Darstellung der Bedienoberfläche und Erstellung der Funktionalitäten und gleichen damit in Grundzügen einer Webseite. Eine Kombination mit Frameworks wie jQuery und jQuery Mobile erleichtert häufig die plattformübergreifende Entwicklung. Die Darstellung von Web-Apps geschieht über die auf (Mobil-) Geräten nativ vorhandenen Browser oder Browserkomponenten. Web-Apps können neben Mobilgeräten auch über die meisten modernen Browser der üblichen Desktop-Betriebssysteme ausgeführt werden (z.B. Mozilla Firefox, Internet Explorer bzw. Microsoft Edge oder Google Chrome). Sie bieten meist nur sehr eingeschränkten Zugriff auf die Sensorik des App-fähigen Gerätes oder häufig auch auf das Dateisystem. Ihr Einsatz ist daher meist nur für bestimmte Anwendungsbereiche sinnvoll.
- **„Hybrid-Apps“** stellen eine Kombination aus nativer App und Web-App dar. Sie können somit beispielsweise über native Funktionen direkt auf vorhandene Sensorik und sonstige Funktionen, die üblicherweise nativen Apps vorbehalten sind, zugreifen - für die Darstellung von Inhalten aber auf Web-Technologien zurückgreifen.

Native-Apps

Web-Apps

Hybrid-Apps

Als Gesundheits-Apps können solche Apps bezeichnet werden, die den Anwenderinnen und Anwendern Funktionalitäten für die Bereiche Gesundheit, Medizin, Heilkunde oder Wellness (siehe Abschnitte 3.1.1 bis 3.1.3) bereitstellen und somit im weiteren Sinne die WHO-Definition des Begriffs Gesundheit (WHO 1948) auf den App-Bereich übertragen.

Gesundheits-Apps

3.4.4 Anwendungsfelder und -kontexte im mHealth-Bereich

Es bestehen verschiedene Ansätze, nach denen sich mobile Anwendungen im Gesundheitskontext einsetzen lassen. Terry (2015) schlägt hinsichtlich anwenderorientierter Apps fünf übergreifende

Kategorien vor⁸, die sich an den zuvor bereits von der Federal Food and Drug Agency in den USA aufgestellten Kategorien orientieren (FDA 2015) und eher Funktionsbereiche als die Settings, in denen sie Anwendung finden, beschreiben. Dennoch erscheint insbesondere eine Differenzierung nicht nur nach Funktionstypen, sondern auch hinsichtlich möglicher Anwendungsfelder und weiterer Faktoren sinnvoll.

Dieser Gedanke wird teils in Ansätzen anderer Autoren umgesetzt, die sich aber oft nur auf eng gesteckte Anwendungsfälle oder spezielle Nutzerkreise beschränken, z.B. medizinisches Personal (Ventola 2014). Manchmal werden hingegen mehrere Aspekte, z.B. die Art der angebotenen Funktionen mit den Anwendungsbereichen sowie nutzerbezogene Aspekte, miteinander vermengt. Silva et al. (2015) fokussieren auf sogenannte therapeutische Bereiche, zu denen sie u.a. Prävention und gesunder Lebensstil („Prevention/Healthy Lifestyles“), die Suche nach Angehörigen medizinischer Fachkreise der Versorgungseinrichtungen („Finding a healthcare professional/facility“) sowie Diagnose und Bildungsinhalte („Diagnosis/Education“) zählen aber auch spezifische Krankheitsbilder wie Diabetes oder medizinische Fachgebiete oder Anwendungszwecke („Compliance“) betrachten.

Anwendungskontexte

Unschärfe Abgrenzungen können eine Trennung nach Anwendungsfeldern, -kontexten, Funktionen und verschiedenen Nutzerkreisen und damit auch die Erfassung einer umfassenden Bestandsaufnahme unter Berücksichtigung unterschiedlicher Aspekte erschweren. Eine Trennung ist nötig, um die Anforderungen sowie nötigen Handlungsfelder, welche sich aus der Kombination all dieser Faktoren ergeben, zu identifizieren. Die Durchdringung des Alltags mit Smartphones, Tablets und Wearables hat zur Folge, dass Gesundheits-Apps in sämtlichen Lebensbereichen zur Anwendung kommen können und sich diese daher in entsprechenden Kategorisierungen widerspiegeln sollten. Das schließt neben den rein privaten und professionellen Bereichen gleichermaßen das öffentliche Leben (Schulbereich/Arbeitsbereich/kommunale Lebenswelt) ein. Auch im medizinischen Kontext werden Gesundheits-Apps im ambulanten, wie stationären Setting von Laien, ebenso wie von professionellen Anwenderinnen und Anwendern eingesetzt (s. auch Abschnitt 3.6).

Unterhaltung, Bildung, Information

Hinsichtlich funktioneller und kontextbezogener Aspekte kann viel weitreichender differenziert werden (Tabelle 1). So können beispielsweise Apps zur Informationsvermittlung dies mit Hilfe von unterhaltenden Komponenten tun („Unterhaltung“), aber auch rein informierenden („Information“) oder lehrenden Charakter haben („Bildung“) und zur Selbstschulung ebenso wie in curricularen Zusammenhängen für die Aus- und Weiterbildung eingesetzt werden (siehe z.B. Briz-Ponce und Garca-Peñalvo 2015, Albrecht et al. 2013, Brown und McRorie 2015).

Verwaltung

Ebenso können Apps allgemein der Verwaltung gesundheitsbezogener Informationen dienen und hierbei professionellen Anwenderinnen und Anwendern mobilen Zugriff auf Arztpraxis- oder Krankenhausinformationssysteme bieten. Verwaltungs-Apps, die sich eher an Patienten und gesundheitsinteressierte Laien richten, werden vordringlich zur Dokumentation von Krankheitsverläufen, in Form von Patiententagebüchern oder auch für die Erfassung sonstiger gesundheitsbezogener Daten der Anwenderin oder des Anwenders (oder der Angehörigen) eingesetzt. Des Weiteren können Apps eine nutzerorientierte „Unterstützung“ bei gesundheitsbezogenen Aspekten bieten, ohne dabei in eine Behandlung einzugreifen.

Unterstützung

Assessment

Geht es bei einer App hingegen darum, eine Erhebung und Beurteilung eines körperlichen oder seelischen Zustands basierend auf aufgezeichneten Sensordaten und/oder bereits vorhandenen oder neu erfassten Informationen durchzuführen, kann sie dem Themenbereich „Assessment“ (Knöppler, Neisecke und Nölke 2016) zugeordnet werden. Dies können dabei Momentaufnahmen oder Verlaufsbeobachtungen sein. Im nicht-medizinischen Bereich können dies zum Beispiel Einschätzungen der körperlichen Fitness sein. Mit medizinischem Bezug handelt es sich um die Stellung einer Diagnose: Apps, die dem Bereich Diagnostik zuzuordnen sind, setzen Verfahren ein, die der Feststellung einer „körperlichen oder psychischen Krankheit“ (Reiche 2006, Begriff „Diagnostik“) dienen. Beispielsweise können Apps über den Einsatz von Algorithmen zur Entscheidungsunterstützung versuchen, anhand erfragter Symptome oder Laborwerte, automatisiert Verdachtsdiagnosen zu erstellen.

⁸ 1. Apps, die allgemein Zugang zu Gesundheitsdaten bieten, sei es für einzelne Individuen oder, im Kontext der Versorgung, in Form eines Zugriffs auf elektronische Patientenakten und verwandte Systeme (beispielsweise zur Anzeige med. Bilddaten); 2. Apps, die die Funktionalität von bestehenden Medizinprodukten ergänzen und/oder in für die Verbraucher angemessener Weise bereitstellen. 3. Apps, die bei der Überwachung und dem Verwalten von bestehenden Erkrankungen bzw. allgemein von Daten im Gesundheits-Kontext Unterstützung bieten. 4. Fitness-Tracker und Wellness-Anwendungen. 5. Apps, die im diagnostischen oder therapeutischen Kontext eingesetzt werden können.

Apps, die aktiv in die Versorgung eingreifen, sei es präventiv oder mit therapeutischem Anspruch, sind dem Bereich „Intervention“ zugeordnet. Beispiele hierfür sind u.a. Dosis-Rechner für bestimmte Medikamente wie Insulin (Huckvale et al. 2015) oder Apps, die als Teil eines therapeutischen Konzepts durch die Patienten oder Behandler genutzt werden können (z.B. Caterna Sehschule⁹). Auch Apps, die im Bereich Pflege¹⁰ aktiv pflegerische Abläufe im häuslichen wie klinischen Umfeld begleiten, werden dem Anwendungskontext „Intervention“ zugerechnet.

Versorgung
Intervention

Der Anwendungskontext „Forschung“ ist ebenfalls ein Bereich, in dem Apps breiten Einsatz finden. Hier dienen sie u.a. der Erfassung sowie Auswertung von Gesundheitsinformationen im Kontext von klinischen Forschungsprojekten der Versorgungsforschung. Apps können das Studienpersonal bei der Studienplanung unterstützen oder den unterschiedlichen Akteuren (von Fachpersonal bis zu betroffenen Patienten) Informationen über aktuell durchgeführte oder abgeschlossene Studien und durchführende Studienzentren aus verschiedenen Bereichen der Medizin vermitteln und Kontaktmöglichkeiten aufzeigen.

Forschung

Versorgungsforschung

Apps sind dazu geeignet Anwenderinnen und Anwender dazu anzuregen, ihre körperliche Leistungsfähigkeit und Gesundheit zu verbessern („Fitness & Exercise“). Ebenso finden sich Apps, die bei der Umstellung auf eine allgemein gesunde oder krankheitsspezifisch angepasste Ernährung Unterstützung bieten (siehe z.B. Azar et al. 2013) und damit auch auf den Lebensstil derer einwirken, die sie einsetzen. Auch Apps zur Unterstützung der Entwöhnung von Suchtmitteln oder Reduktion des Suchtmittelgebrauchs (siehe z.B. Raucherentwöhnung, Ghorai et al. 2014) können dem Bereich der Lebensstiländerungen zugerechnet werden, ebenso wie solche, die der Stressreduktion dienen und beispielsweise Strategien hierzu vermitteln. Und nicht zuletzt sollen auch Apps berücksichtigt werden, die der allgemeinen Unterstützung sowie Motivation in Bezug auf Lebensstiländerungen mit potenziellem Einfluss auf die Gesundheit dienen.

Zur Erfüllung der Aufgaben im jeweiligen Anwendungskontext integrieren Apps unterschiedliche Funktionalitäten mit äußerst vielfältigem Spektrum, wobei sie selten nur einen einzelnen genau abgrenzbaren Funktionstypus integrieren. Auf die möglichen Funktionstypen selbst soll an anderer Stelle noch näher eingegangen werden (s. Kapitel 2, Tabelle 7). Durch die Integration bestimmter Funktionen können Gesundheits-Apps außerdem Medizinprodukte im rechtlich-regulatorischen Sinne darstellen, wenn ihnen ihr Hersteller eine medizinische Zweckbestimmung entsprechend Gesetz zuweist. Hieraus leiten sich besondere Anforderungen an das Produkt, den Hersteller und Betreiber ab. Aufgrund der Komplexität wird dieser Aspekt an späterer Stelle (s. unter anderem Kapitel 11) ausführlich besprochen.

Tabelle 1: Einsatzmöglichkeiten von Apps im Rahmen von Gesundheitsförderung, Prävention und Versorgung (siehe Abschnitt 3.2).

Anwendungskontext	Beispiele
Information Bildung	Apps, die zur Bereitstellung von Informationen mit Gesundheitsbezug dienen. Apps zur gesundheitlichen Schulung und Aufklärung von Patientinnen und Patienten ebenso wie gesundheitsinteressierten Personen, aber auch Apps mit lehrendem Charakter, z.B. im Kontext der Aus-, Fort- und Weiterbildung medizinischer Fachkreise.
Verwaltung	Apps, die einen Zugriff beispielsweise auf Arztpraxis- und Krankenhausinformationssysteme o.ä. ermöglichen oder die Verwaltung von gesundheitsbezogenen Daten allgemein erlauben, aber auch bei der Verwaltung von in der Versorgung anfallenden Daten helfen.
Assessment	Apps, die eine Bestandsaufnahme bezüglich des körperlichen oder seelischen Zustands vornehmen, z.B. zur Einschätzung der Fitness, aber auch in Form der Unterstützung von diagnostischen Prozessen.
Versorgung / Intervention	Apps, die aktiv in die Versorgung eingreifen, sei es präventiv oder mit therapeutischem Anspruch.

Fortsetzung auf der nächsten Seite

⁹ „Caterna Sehschulung hilft bei Amblyopie“. Verfügbar unter <http://www.caterna.de/> [Zugriff 02. Jan. 2016].

¹⁰ Pflege bezeichnet unterstützende Maßnahmen zur Erhaltung oder Wiederherstellung oder Verbesserung von physischen, psychischen und sozialen Gegebenheiten der Betroffenen, also die „Gesundheit zu erhalten und zu fördern“, „durch Krankheit, Behinderung oder Lebenskrisen entstandene Beeinträchtigungen wo möglich zu beseitigen oder erträglicher zu gestalten“ bzw. „In der Auseinandersetzung mit dem ‚Unausweichlichen‘ zu begleiten, sei es im Sterben oder mit einer unheilbaren Krankheit zu leben“ (Lektorat Pflege 2011).

Anwendungskontext	Beispiele
Unterstützung	Apps zur nutzerorientierten Unterstützung bei gesundheitsbezogenen Aspekten (sowohl im professionellen Kontext als auch für Nutzerinnen und Nutzer allgemein), die jedoch nicht in die Behandlung eingreifen.
Forschung	Forschung an Apps (z.B. Untersuchung der Wirksamkeit bestimmter App-basierter Ansätze) oder mit Apps (spezielle Forschungs-Apps, siehe auch Kap. 5). Zum Kontext der Forschung werden auch Apps gezählt, die Betroffenen ebenso wie medizinischem Fachpersonal Informationen über aktuell durchgeführte oder abgeschlossene Studien bzw. Studienzentren aus verschiedenen Bereichen der Medizin vermitteln.
Unterhaltung	Apps, deren Betonung auf Unterhaltung mit Gesundheitsbezug liegt.

3.5 Hersteller, Kostenträger und Regulatoren

3.5.1 Hersteller

Hersteller von Apps Folgende Gruppierungen treten als Hersteller von Apps auf (Malvey und Slovensky 2014, S. 102, modifiziert und ergänzt), die aus unterschiedlichen Motivationslagen heraus Apps mit Gesundheitsbezug anbieten:

- **Anbieter von Gesundheits-IT-Lösungen**, die evtl. ergänzend zu ihren bestehenden digitalen Gesundheitsanwendungen mobile Zugriffsmöglichkeiten für die Anwenderinnen und Anwender schaffen wollen, die sich leichter am „Point-of-Care“, also direkt bei der Versorgung von Patienten einsetzen lassen und dennoch nötigenfalls den Zugriff auf bestehende IT-Systeme bieten.
- **Pharma- und Biotechnologieunternehmen, Kliniken, Apotheken bzw. weitere Gesundheitsdienstleister**, die ihr Leistungsportfolio erweitern wollen oder auch im Rahmen einer Informations-App ihr Leistungsspektrum oder bestimmte eigene Produkte bewerben wollen.
- **Mobilfunkanbieter sowie Hersteller von Mobilgeräten**, die darauf bauen, sich neue Anwendungsfelder zu erschließen oder ihre Netze und Dienstleistungen auf die Gesundheitswirtschaft auszudehnen.
- **Individuelle Entwickler**, die teils aus eigenem Bedürfnis heraus entsprechende Apps entwickeln, vielleicht weil evtl. sie selbst oder jemand aus ihrem näheren Umfeld selbst Betroffene sind oder sie Betroffene betreuen oder auch Entwicklergemeinschaften mit privatem Hintergrund, die sich Online finden („Communities“).
- **Patientenorganisationen** und sonstige **Interessenverbände**, die beispielsweise Apps zur Aufklärung oder Begleitung im Kontext bestimmter Erkrankungen oder allgemeiner Gesundheitsfragen bereitstellen.
- **Öffentliche Einrichtungen und Organisationen**, die entsprechende Apps im Rahmen ihres offiziellen Auftrags bereitstellen, z.B. zur Verbreitung gesundheitsrelevanter Informationen.
- **Akademische Einrichtungen und Forschergruppen**, die sich im Forschungskontext mit bestimmten Fragestellungen auseinandersetzen und z.B. die im Rahmen der Forschungstätigkeit erstellten Apps allgemein zugänglich machen oder auch speziell für die Erforschung bestimmter Fragestellungen geschaffene Apps bereitstellen (s. auch Kapitel 7, „Gesundheits-Apps im Forschungskontext“).

Aus der vorstehenden Auflistung ist leicht ersichtlich, wie inhomogen sich das Feld der Hersteller präsentiert. Hier sind die unterschiedlichen Interessenlagen zu nennen, die von einem kommerziellen Hintergrund über die Befriedigung eigener Bedürfnisse (und Bereitstellung der Ergebnisse für die Allgemeinheit aus kommerziellem oder nicht-kommerziellem Interesse) bis hin zur Erfüllung eines öffentlichen Auftrags oder der Erforschung bestimmter Zusammenhänge im Gesundheitskontext reichen können.

Eines der Hauptmerkmale, in dem sich die vorgenannten Punkte abbilden lassen und nach denen eine für (potenzielle) Anwenderinnen und Anwender interessante Unterscheidung vorgenommen werden kann, wird daher die jeweilige Organisationsform des Herstellers sein (Tabelle 2), die insbesondere auch im Zusammenspiel mit dem jeweiligen Sitz des Herstellers, z.B. hinsichtlich zu beachtender rechtlicher Vorgaben, Konsequenzen haben kann, auf die in den folgenden Kapiteln noch näher eingegangen werden soll. Aufgrund ihrer Position als Kostenträger im

Tabelle 2: Unterschiedliche Organisationsformen von Herstellern und Entwicklern.

Hersteller-Typ	Definition
Gemeinnützige Organisationen bzw. Unternehmen	Gemeinnützige Organisationen/Vereine/..., z.B. entsprechend organisierte Verbraucherschutzorganisationen. Nach § 52 Abs. 1 Abgabenordnung (AO) verfolgt eine Körperschaft „gemeinnützige Zwecke, wenn ihre Tätigkeit darauf gerichtet ist, die Allgemeinheit auf materiellem, geistigem oder sittlichem Gebiet selbstlos zu fördern“.
Privatwirtschaftliche Körperschaft	Privatwirtschaftlich organisiertes und gewinnorientiertes Unternehmen/Einrichtung.
Privatwirtschaftliche Körperschaft mit öffentlichem Auftrag	Privatwirtschaftlich organisiertes Unternehmen, das einen öffentlichen Auftrag wahrnimmt.
Gesetzliche oder private Krankenkassen	Gesetzliche und private Krankenversicherungsunternehmen.
Körperschaft des öffentlichen Rechts	Öffentlich-rechtliche Einrichtungen, z.B. universitäre Institute, kommunale Einrichtungen oder Landeseinrichtungen, Ministerien usw.
Öffentliche Gemeinschaft (z.B. Entwicklergruppen im Open-Source-Bereich)	Eine Entwicklergemeinde als Zusammenschluss Gleichgesinnter, die gemeinschaftlich ein Projekt bearbeiten und das Ergebnis der Arbeit veröffentlichen.
Private Entwickler	Privater Entwickler, der aus eigenem Interesse eine App entwickelt und veröffentlicht.

Gesundheitswesen (s. nächster Abschnitt) nehmen gesetzliche wie private Krankenkassen, die ihren Versicherten sowie der Allgemeinheit Apps bereitstellen, in diesem Zusammenhang eine Sonderrolle ein.

3.5.2 Kostenträger

Durch die Inanspruchnahme medizinischer Dienstleistungen und Produkte entstehen Kosten, die die Betroffenen nur bedingt steuern können: das Eintreten einer Krankheit ist meist unvorhersehbar, ihre Behandlung kann eine hohe finanzielle Belastung verursachen. Als Kostenträger übernehmen in Deutschland je nach Kontext unterschiedliche Institutionen, wie die gesetzlichen (GKV) und privaten (PKV) Krankenversicherungen, die Pflegeversicherung, Rentenversicherungsträger und andere viele der anfallenden Kosten (Penter und Augurzky 2014a). Aber auch private Haushalte oder Organisationen schultern einen nicht unbeträchtlichen Teil der Gesundheitskosten. Im Jahr 2011 waren dies beispielsweise nach Penter und Augurzky (2014b) rund 37,5 Milliarden € oder 13,7 % der insgesamt anfallenden Gesundheitskosten.

Kostenträger

3.5.3 Regulatoren

Eine umfassende Beschreibung aller Regulatoren, also Institutionen, die staatliche Aufgaben übernehmen bzw. den institutionellen Rahmen für den Bereich Gesundheit und Medizin vorgeben, ist nur schwer möglich, nicht zuletzt, da dieser Markt Besonderheiten im Gegensatz zu anderen Bereichen aufweist (Penter und Augurzky 2014c): Zum einen ist hier, insbesondere bei akuten Erkrankungen, die möglicherweise mangelnde Freiwilligkeit der Inanspruchnahme von entsprechenden Leistungen zu nennen. Dies kann auch im Bereich mHealth der Fall sein. Ist ein Patient beispielsweise von einem akuten Problem betroffen, wird er evtl. eher bereit sein, ein bestimmtes, möglicherweise nicht in allen Punkten für ihn positives App-Angebot zu nutzen, falls keine Alternative bereitsteht. Gerade bei Apps, die ein mögliches Schadpotenzial aufweisen, muss daher dem besonderen Schutzbedürfnis der Anwenderinnen und Anwender in einer solchen Situation Rechnung getragen werden. Weiterhin muss dafür Sorge getragen werden, dass mHealth-basierte Lösungen, die im Rahmen allgemeiner Versorgungsangebote zur Verfügung gestellt werden, für alle möglichen Anwenderkreise gleichberechtigt zugänglich sind. Dies kann beispielsweise entsprechende Steuerungsmaßnahmen im Rahmen der Gestaltung von Versorgungsangeboten erforderlich machen.

Regulatoren

Zusammengenommen führt all dies zu der Notwendigkeit der Eingriffe durch die sogenannten Regulatoren, die „zielgerichtet erforderliche Gestaltungs-, Steuerungs- und Kontrollaufgaben

übernehmen“ (Penter und Augurzky 2014c). In Deutschland gehören hierzu (ohne den Anspruch auf Vollständigkeit) unter anderem

- das Bundesgesundheitsministerium (BMG),
- die Gesundheitsministerien der Länder,
- die Deutsche Rentenversicherung,
- der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA),
- das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG),
- der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Spitzenverband),
- die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA),
- das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und
- die Gesellschaft für Telematik (gematik).

3.6 Nutzerinnen und Nutzer

Nutzerinnen und Nutzer, Nutznießer

Zur Unterscheidung unterschiedlicher Nutzertypen können der Nutzerbezug und die Nutzerqualifikation zur Kategorisierung herangezogen werden. Beide geben Einsicht in die Motivationslage, aus der heraus eine App eingesetzt wird. Die anwendende Person selbst wird als „Nutzer“ bezeichnet. Diejenigen, die letztlich vom Einsatz der App profitieren gelten als „Nutznießer“. Wird eine App aus eigenem Interesse heraus aufgerufen, z.B. um sich über die eigene Gesundheit zu informieren, wären Nutzer und Nutznießer identisch. Möchten hingegen betreuende Angehörige eines Patienten oder fremde Personen Informationen abrufen, z.B. für die Pflege der Betroffenen, zur Unterstützung bei Erste-Hilfe-Maßnahmen für Unfallopfer oder handelt es sich um professionelle Anwenderinnen oder Anwender, die die App im beruflichen Kontext (z.B. Diagnostik und Therapie) einsetzen, unterscheiden sich Nutzer und Nutznießer voneinander. Mit der Unterscheidung gelingt die Differenzierung von Apps mit diagnostischen Funktionen zum Einsatz durch Laien am eigenen Körper, aus Eigeninteresse, von solchen, die durch ärztliches Personal bei der Betreuung ihrer Patientinnen und Patienten eingesetzt werden. Auch die benötigten Fähigkeiten und Kenntnisse der Anwenderinnen und Anwender sind ein wichtiger Faktor in diesem Kontext. Die Nutzerinnen und Nutzer können medizinische Laien sein, aber auch medizinisches Fachpersonal (ärztliches Personal, Krankenpflegeberufe, Therapeutinnen und Therapeuten, sonstige med. Heilberufe/Hilfsberufe sowie Studierende/Auszubildende der vorgenannten Fachkreise) oder alternative Heilberufler wie Heilpraktiker (HeilPrG 2001).

Die Gruppe der Nutznießer lässt sich noch hinsichtlich weiterer Kriterien unterteilen. Dies schließt u.a. die von der App inhaltlich abgedeckte(n) Altersgruppe(n) mit ein, um somit zwischen Apps für Kinder, Jugendliche und Erwachsene unterscheiden zu können (z.B. basierend auf den Altersklassen nach Janssen, Joraschky und Tress 2009). Ebenso ist zur Unterscheidung geschlechtsspezifischer oder allgemein zu nutzender Apps eine Erfassung des Geschlechts vonnöten. Und schließlich sollte in Bezug auf den Gesundheitszustand festgehalten werden, ob eine App beispielsweise für Gesunde gedacht ist, auf akut oder chronisch erkrankte Patienten oder Menschen mit körperlichen oder psychischen bzw. kognitiven Einschränkungen abzielt oder von jedem ohne weitere Beachtung des Gesundheitszustandes genutzt werden kann.

In wirtschaftlicher Hinsicht sind gesundheitsinteressierte Anwenderinnen und Anwender allgemein sowie Patientinnen und Patienten, aber auch medizinische Fachkreise zunächst als Nachfrager zu sehen, die Gesundheitsgüter sowie -leistungen konsumieren (Penter und Augurzky 2014d).

4 Folgerung

Zur Förderung, Gestaltung und Umsetzung aller im mHealth-Bereich angesiedelten Maßnahmen ist eine genaue Begriffsbestimmung essenziell. Die in diesem Teilkapitel aufgeführten Definitionen und Begrifflichkeiten können nur eine erste Grundlage hierfür bieten. Aufgrund der rapiden Entwicklungen des Bereichs werden kontinuierliche Anpassungen und Erweiterungen nötig sein. Existierende Vorhaben und Bemühungen die der Begriffsbestimmung und Grundlagenforschung im Bereich mHealth auf nationaler wie internationaler Ebene dienen, sollten daher gefördert und wo nötig, neue aufgebaut werden.

5 Schlüsselergebnisse

- Definition und Abgrenzung von Gesundheit (nach WHO-Definition), Medizin und Heilkunde (Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden) sowie Wellness (Verbesserung und Stärkung der Gesundheit durch Maßnahmen zur allgemeinen Gesundheitsförderung), siehe Abschnitt 3.1.
- Begriffsbestimmung für Gesundheitsförderung (Oberbegriff, der auch Prävention und Versorgung einschließt und alle Maßnahmen zur Stärkung der Gesundheit umfasst), Prävention (Vorsorge zur Vermeidung von Krankheiten oder Milderung von deren Folgen) und Versorgung (Versorgung mit medizinischen, pflegerischen und sonstigen im Bereich Medizin angesiedelten Leistungen), siehe auch Abschnitt 3.2.
- Beschreibung der eng verzahnten Entwicklung der miteinander verwandten Bereiche Telemedizin, eHealth und mHealth (Abschnitt 3.3) sowie Abgrenzung der drei Bereiche voneinander.
- Begriffsbestimmung und Beschreibung von Geräten, im mHealth-Kontext genutzten Diensten und Applikationen („Apps“) mit besonderem Fokus auf „Apps“ und ihre gesundheitsbezogenen Anwendungsfelder und Funktionen.
- Kurzer Überblick über die verschiedenen im Kontext von mHealth und insbesondere Gesundheits-Apps relevanten Stakeholder (Abschnitt 3.5), zu denen u.a. unterschiedliche Hersteller von Apps ebenso wie (potentielle) Kostenträger gehören, aber auch Regulatoren, die als Kontrollinstanzen fungieren. Ihnen gegenüber stehen Nutzerinnen und Nutzer (Abschnitt 3.6), die sich u.a. hinsichtlich ihrer Rolle, ihrer Motivationslage beim Einsatz von Gesundheits-Apps sowie weiterer Faktoren differenzieren lassen.

6 Zusammenfassung

Das vorliegende Kapitel legt mit seinen Begriffsbestimmungen die Basis für alle im weiteren Verlauf der Arbeit untersuchten Aspekte des Bereichs Mobile Health („mHealth“). Nach einer einführenden Abgrenzung der Bereiche Gesundheit, Medizin und Wellness, die vielfach synonym verwendet werden, sich aber dennoch inhaltlich wesentlich unterscheiden, sowie einer kurzen Beschreibung der Bereiche Gesundheitsförderung, Prävention und Versorgung, wird zunächst auf eher technische wie organisatorische und weitere im Bereich mHealth relevanten Aspekte kurz eingegangen. Hier geht es zunächst um eine grundlegende Beschreibung und Unterscheidung der eng miteinander verwandten Bereiche Telemedizin, eHealth und mHealth. Auch auf die im Kontext von mHealth nutzbaren Geräte sowie die darauf laufenden Applikationen („Apps“) wird mit besonderem Fokus auf gesundheitsbezogene Anwendungsfelder und Funktionen eingegangen. Abschließend erfolgt ein kurzer Überblick über die unterschiedlichen im mHealth-Bereich relevanten Stakeholder: hier sind einerseits Hersteller von Apps, aber auch Kostenträger und Regulatoren sowie nicht zuletzt Nutzerinnen und Nutzer gesundheitsbezogener Apps und mHealth-Lösungen zu nennen. Die vorgestellten Begriffe und Definitionen werden im Verlauf der Arbeit wiederholt aufgegriffen.

7 Summary

With its definitions and descriptions of concepts used in the context of mobile health (“mHealth”), the current chapter lays the foundation for all aspects of mHealth described in the following parts. After providing introductory definitions for health, medicine, and wellness – terms that are often used synonymously, but denote different concepts – short descriptions for the areas of health promotion, prevention and care are given. Subsequently, technical as well as organizational and other relevant aspects and concepts are introduced. This starts off with a few basic remarks about the closely related areas of telemedicine, eHealth and mHealth and how they differ. Mobile devices that can be used in health contexts as well as the applications (apps) running on them are also touched upon, with a special focus on their health related uses, and functions that can be employed in this context. The chapter closes with an overview of the relevant stakeholders that play a role in connection with mHealth and especially health apps. This includes manufacturers of

apps as well as those who are involved in financial or regulatory aspects of mHealth, but also users of apps and mHealth related solutions. The provided definitions and terms are used throughout the following chapters.

8 Literatur

- Albrecht, U.-V.; Folta-Schoofs, K.; Behrends, M. & von Jan, U. (2013), Effects of mobile augmented reality learning compared to textbook learning on medical students: randomized controlled pilot study., *J Med Internet Res* **15**(8), e182.
- Azar, K. M. J.; Lesser, L. I.; Laing, B. Y.; Stephens, J.; Aurora, M. S.; Burke, L. E. & Palaniappan, L. P. (2013), Mobile applications for weight management: theory-based content analysis., *Am J Prev Med* **45**(5), 583-589.
- BMG (2015). Gesundheitswirtschaft im Überblick. [online] Verfügbar unter: <http://www.bmg.bund.de/themen/gesundheitswirtschaft/gesundheitswirtschaft-im-ueberblick.html> [Zugriff 24. Nov. 2015].
- Briz-Ponce, L. & Garca-Peñalvo, F. J. (2015), An Empirical Assessment of a Technology Acceptance Model for Apps in Medical Education, *J Med Syst* **39**(11).
- Brown, J. & McCrorie, P. (2015), The iPad: tablet technology to support nursing and midwifery student learning: an evaluation in practice., *Comput Inform Nurs* **33**(3), 93-98.
- Ding, H.; Varnfield, M. & Karunanithi, M. (2012), Mobile applications towards prevention and management of chronic diseases. *Web Technologies and Applications*, Springer, S. 788-791
- Duden (2015). Duden Online. Bibliographisches Institut GmbH. Verfügbar unter <http://www.duden.de/> [Zugriff 07. Jan. 2015].
- Endl, R.; Jäschke, T.; Thiel, C. & Wickinghoff, D. V. (2015), mHealth im Kontext des elektronischen Patientendossiers, FHS St. Gallen. Eine Studie im Auftrag von eHealth Suisse.
- Eysenbach, G. (2001), What is e-health?, *J Med Internet Res* **3**(2):e20.
- Faller, H. & Lang, H. (2011), *Medizinische Psychologie und Soziologie*, Springer-Verlag.
- FDA (2015), Mobile Medical Applications: Guidance for Food and Drug Administration Staff, Technical report, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration.
- Ferguson, T. (1995), Consumer health informatics., in *The Healthcare Forum journal*, pp. 28.
- Ferguson, T. (2002), From patients to end users., *BMJ* **324**(7337), 555-556.
- Ghorai, K.; Akter, S.; Khatun, F. & Ray, P. (2014), mHealth for Smoking Cessation Programs: A Systematic Review, *Journal of Personalized Medicine* **4**(3), 412-423.
- GKV Spitzenverband (in Zusammenarbeit mit den Verbänden der Krankenkassen auf Bundesebene) (2014), Leitfaden Prävention. Handlungsfelder und Kriterien des GKV-Spitzenverbandes zur Umsetzung der §§ 20 und 20a SGB V vom 21. Juni 2000 in der Fassung vom 10. Dezember 2014, Berlin. Verfügbar unter: <http://www.bdem.de/pdf/Leitfaden-Praevention.pdf> [Zugriff 01. Jan. 2016].
- Gomes, L. (2015), Tech giants bet on biometrics, *IEEE Spectrum* **52**(6), 52-55.
- HeilprG (2001), Heilpraktikergesetz in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2122-2, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 15 des Gesetzes vom 23. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2702) geändert worden ist.
- Hryhorczuk, A. L.; Hanneman, K.; Eisenberg, R. L.; Meyer, E. C. & Brown, S. D. (2015), Radiologic Professionalism in Modern Health Care, *RadioGraphics* **35**(6), 1779-1788.
- Huckvale, K.; Adomaviciute, S.; Prieto, J. T.; Leow, M. K.-S. & Car, J. (2015), Smartphone apps for calculating insulin dose: a systematic assessment., *BMC Med* **13**, 106.
- ITWissen.info (2015), Verfügbar unter: <http://www.itwissen.info/definition/lexikon/Smartphone-smart-phone.html> [Zugriff 30. Dez. 2015].
- Janssen, P.; Joraschky, P. & Tress, W., Hrsg. (2009), Leitfaden Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Deutscher Ärzte-Verlag.
- Kay, M.; Santos, J. & Takane, M. (2011), mHealth: New horizons for health through mobile technologies, *World Health Organization*, 66-71.
- Knöppler K.; Neisecke, T. & Nölke, L. (2016), Digital-Health-Anwendungen für Bürger. Kontext, Typologie und Relevanz aus Public-Health-Perspektive. Entwicklung und Erprobung eines Klassifikationsverfahrens. Bertelsmann Stiftung (Hrsg.), Gütersloh.
- Lektorat Pflege & Menche, N., Hrsg. (2014), *Pflege Heute*, Urban & Fischer/Elsevier.
- Malvey, D. & Slovensky, D. J. (2014), *mHealth*, Springer Science + Business Media, Chapter 5. mHealth Stakeholders: Follow the Money, S. 95-113.
- Pramann, O. & Albrecht, U.-V. (2015), Medizinische Software. Im regulatorischen Umfeld des Medizinprodukterechts am Beispiel von Medical Apps, *InTeR* **3**(3), 132-137. Penter, V. & Augurzky, B. (2014a), Kostenträger. Gesundheitswesen für Praktiker, Springer, S. 155-182.

- Penter, V. & Augurzky, B. (2014b), Einführung. Gesundheitswesen für Praktiker, Springer, S. 1-4.
- Penter, V. & Augurzky, B. (2014c), Regulatoren. Gesundheitswesen für Praktiker, Springer, S. 183-199.
- Penter, V. & Augurzky, B. (2014d), Nachfrager. Gesundheitswesen für Praktiker, Springer, S. 33-48.
- Psyhyrembel (2013), *Psyhyrembel Klinisches Wörterbuch (265. A.)*, Walter de Gruyter GmbH.
- Reiche, D. (2006), *Roche Lexikon Medizin. Sonderausgabe*, Urban & Fischer/Elsevier.
- Reichertz, P. L. (1970), Requirements for configuration and management of an integral medical computer center., *Methods Inf Med* **9**(1), 1-8.
- Schäfer, H. & Sturm, E. (1986), *Der kranke Mensch: Gesundheitsgefährdung, Krankheitsbewältigung und Hilfe durch den Hausarzt*, Vol. 3, Springer-Verlag.
- Silva, B. M.; Rodrigues, J. J.; de la Torre Dez, I.; López-Coronado, M. & Saleem, K. (2015), Mobile-health: A review of current state in 2015, *Journal of Biomedical Informatics* **56**, 265-272.
- Terry, N. P. (2015), Mobile Health, *Chest* **147**(5), 1429.
- Ventola, C. L. (2014), Mobile Devices and Apps for Health Care Professionals: Uses and Benefits, *Pharmacy and Therapeutics* **39**(5), 356-364.
- Viereckl, R.; Ahlemann, D.; Koster, A. & Jursch, S. (2015), Connected Car Study 2015. Racing ahead with autonomous cars and digital innovation, pwc. Verfügbar unter <http://www.strategyand.pwc.com/media/file/Connected-Car-Study-2015.pdf> [Zugriff 03. Jan. 2015].
- Vogel, D.A. (2011), Medical Device Software: Verification, Validation and Compliance, Vol. 45, Artech House.
- Wächter, M. (2016), *Mobile Strategy*, Springer Fachmedien, Wiesbaden.
- WHO (1948), Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19-22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p. 100) and entered into force on 7 April 1948.
- WHO (2005), *WHA58.28 e-Health*. [online] WHO.int. Verfügbar unter: <http://www.who.int/healthacademy/media/WHA58-28-en.pdf> [Zugriff 14. Nov. 2015].
- Widmer, R. J.; Collins, N. M.; Collins, C. S.; West, C. P.; Lerman, L. O. & Lerman, A. (2015), Digital Health Interventions for the Prevention of Cardiovascular Disease: A Systematic Review and Meta-analysis, *in* Mayo Clinic Proceedings, S. 469-480.
- Wippert, P. & Beckmann, J. (2009), Stress- und Schmerzursachen verstehen: Gesundheitspsychologie und -soziologie in Prävention und Rehabilitation, Georg Thieme Verlag. S. 6.

Kapitel 2

Gesundheits-Apps und Markt

Urs-Vito Albrecht, Matthias Höhn, Ute von Jan

Zitieren als:

Albrecht, U.-V.; Höhn, M. & von Jan, U.: Kapitel 2. Gesundheits-Apps und Markt. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 62–82. urn:nbn:de:gbv:084-16040811225. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60007>

1 Ziele

Das Kapitel beschreibt den Markt mHealth-basierter Lösungen und die beteiligten Akteure, angefangen von Entwicklerinnen und Entwicklern sowie Anbietern bis hin zu den Nutzerinnen und Nutzern. Die aktuelle Marktsituation, Potenziale und Trends werden unter Berücksichtigung von Fachliteratur, öffentlich zugänglicher Informationen auf Anbieterseite und journalistischen Publikationen beschrieben und analysiert.

2 Einführung

„Mobile First“

„Whatever you're doing, do it mobile first.“ (Schmidt 2010). Eric Schmidt, damals CEO von Google, fasste im Februar 2010 mit diesem Satz die strategische Ausrichtung des Google-Konzerns für die Zukunft zusammen und gab damit der gesamten Branche implizit den Weg vor: Rechenleistung (Computing), Konnektivität (Connectivity) und Datenwolke (Cloud) sollten primär in mobile Anwendungen zusammengeführt werden, um neue „magische“ Anwendungen zu schaffen (Wächter 2016). Mobile Technologien sind inzwischen Teil des Alltags vieler Anwenderinnen und Anwender, auch in der Medizin und weiteren gesundheitsnahen Anwendungsbereichen. mHealth eröffnet viele neue Möglichkeiten, Anwenderinnen und Anwender bezüglich ihrer Gesundheit oder allgemein in medizinischen ebenso wie gesundheitlichen Lebensfragen zu unterstützen, aufzuklären oder die medizinische Versorgung zu verbessern. Ferner lassen sich potenziell auch Kosten der Versorgung reduzieren. Das Spektrum der (möglichen) Anwendungsbereiche mHealth-basierter Lösungen („Apps“) ist ebenso vielfältig, wie die Medizin und der Bereich Gesundheit selbst: diese reichen von für Laien entwickelten Fitness-Apps oder Gesundheitsratgebern sowie elektronischen Patiententagebüchern bis hin zu hochprofessionellen Apps, die medizinisches Fachpersonal in Arztpraxen und Kliniken bei ihrer Arbeit unterstützen. Obwohl ursprünglich auf alle Apps gemünzt, trifft der vom Apple-Konzern ausgegebenen Slogan „There's an app for that“¹ daher mittlerweile auch für die meisten denkbaren Anwendungsbereiche aus Medizin, Gesundheit, Fitness und Wellness zu. So existieren inzwischen weit über 100.000 Gesundheits-Apps allein in den Stores der beiden größten Mobilplattformen (research2guidance 2015) und der Markt wächst kontinuierlich.

3 Problemstellung

Die Situation im Bereich mHealth ist unübersichtlich. Trotz der hohen Sensibilität des Bereichs Gesundheit drängen auf der einen Seite die unterschiedlichsten Anbieter mit ihren Produkten auf den Markt. Es ist zu vermuten, dass es sich dabei eher selten um solche handelt, die der Medizin- oder Pharmabranche entstammen (Wächter 2016) und bei denen man daher eine gewisse Vertrautheit oder Erfahrungen mit dem Gesundheitsmarkt und seinen speziellen Anforderungen vermuten könnte. Auf der anderen Seite sehen sich potenzielle Interessenten einem unüberschaubaren Angebot unterschiedlichster Lösungen ausgesetzt. Ein umfassender und aktueller Überblick über

¹ Der vollständige Slogan lautet „There's an app for that. That's the iPhone. Solving life's dilemma one app at a time.“ Er wurde zur Einführung des iPhone 3G 2008 geprägt.

den hiesigen Markt im Bereich mHealth mit Fokus auf App-basierten Lösungen, der sowohl die Anbieter- als auch Anwenderseite und die Apps selbst unter hierzulande geltenden Bedingungen berücksichtigt fehlt und soll daher in diesem Kapitel aufgearbeitet werden².

4 Marktbeschreibung

4.1 Gerätehersteller und mobile Betriebssysteme

Den verbreitetsten Formfaktor für iOS- und Android-betriebene Geräte stellt das Smartphone dar (iOS: 68 %; Android 50 %), gefolgt von Phablets bei Android-Geräten (36 %) und Tablets bei iOS (20 %). Kleine Tablets finden sich bei iOS- und Android-Geräten auf dem 3. Rang (iOS: 8 %; Android: 6 %) (Euston 2015)³. Zwischen 5 und 7 % der dt. Bevölkerung nutzen zudem Smartwatches und Fitnessstracker (Statista 2015b)⁴. Weltweit wird der Markt mobiler Betriebssysteme aktuell durch zwei Player dominiert. Laut aktueller Zahlen des Marktforschungsunternehmens IDC liegt der Anteil an Android-Geräten bei 81,2 %, während iOS-basierte Geräte mit einem Marktanteil von 15,8 % den zweiten Platz einnehmen. Andere mobile Betriebssysteme wie Windows Phone, aber auch BlackBerry oder Tizen spielen weltweit nur eine untergeordnete Rolle (s. Tabelle 1). Auf dem deutschen Markt sind die Firmen Apple mit den iOS-basierten Smartphones und Tablet-PCs (20,8 %), Samsung (Android- und Tizen-Geräte⁵, 43,1 %), Sony (Android-Geräte, 8 %) und HTC (Android, 5 %) sowie Microsoft inkl. Nokia mit Windows Phone-basierten Geräten (6 %) am häufigsten vertreten (Statista 2015).

Mobile Betriebssysteme

Hersteller von Smartphones und Tablets

Tabelle 1: Aktueller Stand und Vorhersage der weltweiten Entwicklungen am Smartphone-Markt (Quelle: IDC Worldwide Quarterly Mobile Phone Tracker, idc.com 2015).

Betriebssystem	Stand 2015			Vorhersage 2019			
	Absatz Geräte (Millionen)	Marktanteil	Änderung zum Vorjahr	Absatz Geräte (Millionen)	Marktanteil	Änderung zum Vorjahr	Jährliches Wachstum
Android	1.161,1	81,2 %	+9,5 %	1.538,1	82,6 %	+4,8 %	+7,7 %
iOS	226,0	15,8 %	+17,3 %	263,4	14,1 %	3,1 %	+6,5 %
Windows Phone	31,3	2,2 %	-10,2 %	43,6	2,3 %	+11,4 %	+4,5 %
Andere	11,3	0,8 %	-16,8 %	17,1	0,9 %	+6,5 %	+4,7 %
Total	1.429,8		+9,8 %	1.862,3		+4,7 %	7,4 %

Auf iOS basierende Geräte werden ausschließlich von der Firma Apple hergestellt und über den eigenen App-Store als einzigen offiziellen Vertriebsweg angeboten. Der Markt für Android-basierte Geräte ist hingegen stark fragmentiert. Eine Vielzahl von Herstellern bietet unterschiedlichste Geräte an, für die neben dem offiziell für Android von Google angebotenen Store auch eigene, herstellereigene Lösungen oder Angebote Dritter zum Vertrieb von Apps (Grønli et al. 2014) bereitstehen. Den Anwenderinnen und Anwendern stehen außerhalb der offiziellen Stores zusätzliche Möglichkeiten zum Bezug von Apps zur Verfügung⁶. Eine Auflistung bestehender App-Stores für die bestehenden Betriebssysteme ist in Tabelle 2 zusammengefasst.

² Mit herzlichem Dank an Herrn Dipl.-Oec. Mark Wächter, MWC.mobi, für die Diskussion.

³ Smartphones, Phablets und Tablets für Android und iOS: Angaben anteilig bezogen auf die Nutzung dieser Geräteklassen insgesamt bzw. stratifiziert nach Android und iOS, Zahlen für März 2015, weltweit.

⁴ Smartwatches und Wearables: Angaben aus einer Umfrage zur Nutzung von Smartwatches und Fitness-Trackern am Handgelenk in Deutschland nach Alter und Geschlecht im Jahr 2015, Deutschland, 5.046 Befragte; 16-69 Jahre.

⁵ Letztere spielen in Europa nur eine untergeordnete Rolle; Tizen-basierte Geräte kommen hier eher in Form von Smartwatches des Herstellers vor.

⁶ Bei iOS-Geräten wäre eine Manipulation der Mobilgeräte von Seiten der Anwenderinnen und Anwender in Form eines sogenannten „Jailbreaks“ oder durch „Rooten“, notwendig. Eine solche Manipulation lässt die Garantie allerdings erlöschen und birgt Sicherheitsrisiken (Heider und Khayari 2012, Zhang et al. 2015).

Tabelle 2: Anbieter mobiler Plattformen und zugehörige offizielle App-Stores.

Store-Name	Anbieter	Mobil-Plattform & Link
App Store	Apple, Inc.	iOS, watchOS https://itunes.apple.com/de/genre/ios/id36?mt=8
Google Play	Google Inc.	Android, Android Wear https://play.google.com/store
Amazon App Store	Amazon	FireOS / Android https://www.amazon.de/mobile-apps/b?node=1661648031
Windows Phone Store	Microsoft	Windows Phone https://www.microsoft.com/de-de/store/apps/windows-phone
BlackBerry World	BlackBerry	BlackBerry OS / BlackBerry 10 https://appworld.blackberry.com/webstore/?countrycode=DE&lang=en
Samsung Apps	Samsung	Android-basierte Geräte des Herstellers Samsung https://www.samsung.com/de/apps/mobile/galaxyapps/
Tizen Store	Samsung	Tizen https://www.tizenstore.com/main/getMain.as

4.2 App-Hersteller

Unternehmenstypen bzw. Organisationsformen von App-Herstellern

Eine Analyse einer selbst gezogenen Stichprobe⁷ der deutschen App-Stores für iOS (App Store) und Android (Google Play) zeigt dass der überwiegende Anteil der Gesundheits-Apps durch privatwirtschaftlich organisierte Unternehmen bereitgestellt werden (Android: 75,8 % oder 232/306, iOS: 64,2 % oder 215/335, s. Tabelle 3). Private Entwicklerinnen und Entwickler stellen einen Anteil (5,1 % oder 17/335 für iOS, 6,5 % oder 30/306 für Android). Apps, die von Krankenkassen bereitgestellt werden, spielen in der Stichprobe jedoch mit lediglich 1 bis 2 Prozent (Android: 2,3 % oder 7/306, Apple: 1,2 % oder 4/335) nur eine untergeordnete Rolle. Bei einem nicht unbeträchtlichen Teil lässt sich aus den über die Stores zur Verfügung stehenden Informationen keine Aussage zur Organisationsform der Hersteller ableiten (Android: 11,8 % oder 36/306, iOS: 25,4 % oder 85/335).

Tabelle 3: Unternehmenstypen der App-Hersteller bzw. Anbieter. Manuelle Auswertung von 641 zufällig gezogenen Apps der Kategorien „Gesundheit und Fitness“ sowie „Medizin“ für iOS (n=306) und Android (n=335) (Datum der Erhebung: 28.11.2015).

	iOS (alle Geräte) n=335		Android (alle Geräte) n=306	
	n	%	n	%
Gemeinnützige Organisationen bzw. Unternehmen	5	1,5 %	6	2,0 %
Privatwirtschaftliche Körperschaft	215	64,2 %	232	75,8 %
Privatwirtschaftliche Körperschaft mit öffentlichem Auftrag	4	1,2 %	1	0,3 %
Gesetzliche oder private Krankenkassen	4	1,2 %	7	2,3 %
Körperschaft des öffentlichen Rechts	4	1,2 %	2	0,7 %
Öffentliche Gemeinschaft (z.B. Entwicklergruppen im Open-Source-Bereich)	keine	0 %	keine	0 %
Private Entwickler	17	5,1 %	20	6,5 %
andere	keine	0 %	2	0,7 %
unbekannt	85	25,4 %	36	11,8 %

Motivation der Hersteller bei der Entwicklung von Gesundheits-Apps

Ähnliche Verhältnisse ergab eine größeren Befragung unter Entwicklerinnen und Entwicklern und Herstellern⁸ aus dem Jahr 2015 (weltweite Daten: research2guidance 2015; Daten für Deutschland direkt von research2guidance erhalten und ausgewertet) (Tabelle 4). Auch hier sind privatwirtschaftliche Unternehmen mit 64 % weltweit und 65 % der in Deutschland Befragten in der

⁷ Ausgelesen wurden insgesamt 1792 für Android sowie 3557 für iOS als Top-Apps der Kategorien „Medizin und Gesundheit“ sowie „Gesundheit und Fitness“ gelisteten Apps (jeweils kostenfreie, kostenpflichtige und umsatzstärkste Apps aggregiert, Store-Informationen mit Hilfe R-basierter Skripte (R 3.2.3) automatisiert ausgelesen, (R Core Team 2015), Datum der Erhebung: 28.11.2015). Aus diesen wurden 335 der iOS-basierten und 306 der Android-basierten Apps randomisiert gezogen und für die weiteren Analysen genutzt. Die Fallzahl-Berechnung erfolgte unter Verwendung folgender Annahmen: Häufigkeit der größten Kategorie geschätzt bei ca. 40%, Breite des Konfidenzintervalls 10%, Berechnung nach Kauermann und Küchenhof (2011), Abschnitt 2.9. Mit Dank an Dipl.-Stat. Theodor Framke, Institut für Biometrie, Medizinische Hochschule Hannover.

⁸ 5.009 Unternehmen weltweit, 164 davon in Deutschland.

Mehrzahl⁹. Der vornehmlich kommerzielle Hintergrund der befragten Hersteller ist auch in den Angaben zur Motivationslage erkennbar, aus der heraus Hersteller Apps bereitstellen. Primär wurde weltweit der Wunsch nach Verbesserungen gesundheitlicher Bedingungen am häufigsten genannt (53 % der Befragten). Es folgen kommerzielle Gründe, wie die verbesserte Kosteneffizienz bei der Gesundheitsversorgung (48 %), die Steigerung der Markenbekanntheit (45 %), Gewinnsteigerungen des eigenen Unternehmens (44 %) und ähnliches genannt (research2guidance 2015).

Tabelle 4: Hersteller bzw. Anbieter von Gesundheits-Apps (Erhebung von research2guidance, 2015, Daten der weltweiten Auswertung entnommen aus (research2guidance 2015). Die Daten der deutschen Teilnehmer wurden durch research2guidance direkt zur Verfügung gestellt).

Unternehmenstyp	Weltweit (n=5.009)	Deutschland (n=164)
IT-Unternehmen	25 %	19 %
App-Entwickler	23 %	19 %
Beratungs- und Marktanalyse-Unternehmen	6 %	15 %
Medizinproduktehersteller	6 %	3 %
Pharmaunternehmen	5 %	7 %
Telehealth-Anbieter	5 %	2 %
Krankenhäuser	3 %	4 %
Universitäten	3 %	3 %
Nichtregierungsorganisationen	2 %	2 %
Andere	22 %	27 %

Zusammengenommen stellen Hersteller aus Deutschland oder der EU einen großen Teil der hierzulande erhältlichen Apps mit Gesundheitsbezug (iOS: 46,0 % oder 154/335, Android: 58,8 % oder 180/306) her. Der Anteil aus Deutschland kommender Apps beträgt für iOS 31,9 % (107/335) und für Android 33,3 % (102/306) (Tabelle 5). Zu einem geringen Prozentsatz sind Hersteller mit einem Sitz außerhalb der EU vertreten (iOS: 13,7 % oder 46/335, Android: 26,5 % oder 81/306) oder solche, bei denen sich der Herstellersitz nicht aus den direkt in den Stores zur Verfügung stehenden Informationen ableiten lässt (iOS: 40,3 % oder 135/335, Android: 14,7 % oder 45/306). Insbesondere letzteres ist in mehrfacher Hinsicht unbefriedigend: Im Schadensfall – oder auch bereits, falls Fragen aufkommen – ist es deutlich schwieriger, die Verantwortlichen verbindlich zu kontaktieren. Zudem bestehen, ebenso wie bei Herstellern außerhalb der EU, Unklarheiten, ob sich diese Hersteller den hierzulande geltenden rechtlichen Anforderungen, z.B. hinsichtlich des Datenschutzes (siehe Kapitel 10) und der Regulation (siehe Kapitel 11) vollständig bewusst sind bzw. diese im gebotenen Maß beachten.

Geografische Herkunft der Hersteller

Tabelle 5: Geographische Herkunft der App-Hersteller. Auswertung von 641 zufällig gezogenen Apps der Kategorien „Gesundheit und Fitness“ sowie „Medizin“ für iOS (n=306) und Android (n=335) (Datum der Erhebung: 28.11.2015).

	iOS (alle Geräte)		Android (alle Geräte)	
	n=335	%	n=306	%
Deutschland	107	31,9 %	102	33,3 %
Anderer EU-Staat	47	14,0 %	78	25,5 %
Außerhalb der EU	46	13,7 %	81	26,5 %
Unbekannt ¹⁰	135	40,3 %	45	14,7 %

⁹ Addition der Werte für IT-Unternehmen, App-Entwickler, Beratungs- und Marktanalyse-Unternehmen, Medizinproduktehersteller, Pharmaunternehmen und Telehealth-Anbieter in Tabelle 4, die organisatorisch in etwa der Definition privatwirtschaftlicher Unternehmen entsprechen.

¹⁰ Ein App-Hersteller, bei dem sämtliche Angaben inkl. der Adressangaben in nicht lesbarer Form vorlagen, wurde als „unbekannt“ gewertet.

4.3 Nutzerinnen und Nutzer

4.3.1 Mobilgeräte

Allgemeine Nutzung von Mobilgeräten

In 93,5 % der privaten Haushalte in Deutschland finden sich klassische Mobiltelefone oder Smartphones. Oftmals sind mehrere dieser Geräte im Einsatz (im Schnitt 174 Geräte auf 100 Haushalte). Zusätzlich ergänzen Tablets in jedem dritten Haushalt (31,8 %) die Ausstattung an Mobilgeräten. Der Anteil der Haushalte, die mobile Internetzugangsmöglichkeiten nutzen, ist mit insgesamt 43,9 % geringer (Statistisches Bundesamt 2015, Stand 01.01.2015).

Die Nutzungsrate von Smartphones lag laut einer repräsentativen Umfrage des Branchenverbands BITKOM im Februar 2015¹¹ bei 63 % der deutschen Bevölkerung (oder 44 Millionen) (Weickel und Pentsi 2015). Dies ist eine Steigerung von 8 % gegenüber Juni 2014 (55 %), wo allerdings erstmals die Nutzungszahlen für Smartphones die für klassische Mobiltelefone übertrafen (Weickel und Pentsi 2014). In der Altersgruppe der über 65-Jährigen sind Smartphone-Nutzerinnen und -Nutzer jedoch mit 25 % in der Minderzahl, während hingegen 89 % der Befragten zwischen 14 und 29 Jahren diese Geräte einsetzen (Bitkom 2015a). Laut einer EU-weiten Erhebung sind viele Jüngere mobil im Internet-unterwegs: 9 von 10 der in der Altersgruppe Befragten zwischen 16 und 29 Jahren nutzten täglich internetbasierte Dienste und viele davon griffen über Mobilgeräte darauf zu (eurostat 2015). Die internationalen Nutzungsraten sind ähnlich. Nach Aussagen des PewResearchCenters (Smith 2015) setzen inzwischen 64 % der erwachsenen US-Amerikaner ein Smartphone ein (gegenüber 58 %, für die dies 2015 zutraf). Dennoch sind auch hier ältere Smartphone-Nutzerinnen und -Nutzer seltener: in der Gruppe ab 65 Jahren nutzt nicht einmal jeder dritte ein solches Gerät (27 %), bei den 18 bis 29-jährigen traf dies jedoch auf 89 % zu. Ältere Menschen nutzen die Geräte zunehmend nicht mehr nur zum Telefonieren. So gaben in der von Bitkom durchgeführten Umfrage (Weickel und Pentsi 2015) bereits 83 % der Befragten ab 65 Jahren, die überhaupt ein Smartphone verwendeten, an, Fotos damit zu machen. Über die Hälfte (57 %) nutzte die Geräte zum Surfen im Internet. Nahezu 4 von 10 Seniorinnen und Senioren (38 %) setzten zudem auf ihrem Smartphone Apps ein.

4.3.2 Mobilgerätenutzung im Gesundheitskontext

Nutzung von Mobilgeräten im Gesundheitskontext

In den Vereinigten Staaten erhobene Daten weisen darauf hin, dass Apps mit Gesundheitsbezug vorrangig von jüngeren Smartphone-Nutzerinnen und -Nutzern eingesetzt werden (Krebs und Duncan 2015), auch korrelierten hier höhere Bildung und Einkommen mit der Nutzung. Das Geschlecht der Anwenderinnen und Anwender war hingegen kein Faktor. Ähnlich wurde dies auch in einer Befragung von Illiger et al. (2014) bestätigt, in der Patientinnen und Patienten sowie ärztliches Personal einer deutschen Uniklinik befragt wurden. Während hier bei Jüngeren in der Altersgruppe zwischen 18 und 25 Jahren jeder Teilnehmer über ein Smartphone verfügte, sank die Rate derer, die ein entsprechendes Gerät ihr Eigen nannten, mit steigendem Alter kontinuierlich. Für die Altersgruppe der über 68-Jährigen hatte nur noch jeder Zehnte der Befragten Zugang zu einem Mobilgerät. Insgesamt gaben immerhin 48,2 % der befragten Patientinnen und Patienten die bereits ein Smartphone besaßen an, ihr Gerät auch im Gesundheitskontext einzusetzen (Illiger et al., 2014).

4.3.3 App-Nutzung

Nutzung von Apps allgemein

Nach einer Umfrage von Bitkom Research¹² (Bitkom 2015) stehen auch bei Smartphones vorrangig Kommunikationsaufgaben im Vordergrund, sei es konventionelle Telefonie (100 % der befragten Smartphone-Eigner gab an, dass dies zuträfe), aber auch die Nutzung von Kurznachrichten (71 %) sowie E-Mails (55 %) oder der Zugriff auf soziale Netzwerke (70 %). Zusätzliche Apps, die über die Grundausstattung der Geräte hinausgehen, installierten laut der Umfrage knapp drei Viertel derer, die ein Smartphone nutzten (74 %).

4.3.4 Nutzung von Gesundheits-Apps

Nutzung von Gesundheits-Apps

Laut Statista (Statista 2015, siehe auch Tabelle 6) nutzen 16 % der 16 bis 29-Jährigen in Deutschland digitale Gesundheitsapplikationen und Dienste aus den Bereichen Fitness, Tracking

¹¹ Alter ab 14 Jahren, 1013 Befragte, davon 642 Smartphone-Nutzer, Stand: Februar 2015.

¹² 642 Smartphone-Nutzer ab 14 Jahre in Deutschland, Stand: Februar 2015.

und Monitoring und 33 % äußerten keinerlei Interesse daran. Bei den 50 bis 69-Jährigen lag die Nutzungsrate mit 8 % hingegen nur bei der Hälfte der jüngeren Gruppe. Die Zahl derer, die sich nicht für entsprechende Applikationen interessierten war mit 61 % nahezu doppelt so hoch. Hingegen waren zumindest bezogen auf den Teilbereich „Fitness, Tracking und Monitoring“ so gut wie keine geschlechtsspezifischen Unterschiede zu verzeichnen: ohne Berücksichtigung des Alters gaben jeweils 11 % aller befragten Männer und Frauen eine Nutzung entsprechender Applikationen an; 46 % der Frauen und 48 % der Männer interessierte die Nutzung hingegen nicht.

Tabelle 6: Nutzung von digitalen Gesundheitsapplikationen und Diensten in den Bereichen Fitness, Tracking und Monitoring in Deutschland (Daten nach Statista 2015c).

	Frauen	Männer	16-29 Jahre	30-49 Jahre	50-69 Jahre
Nutze ich bereits	11 %	11 %	16 %	11 %	8 %
Habe ich, aber nutze es nicht oder nicht mehr	4 %	5 %	7 %	4 %	2 %
Würde dafür Geld ausgeben bzw. plane bereits die Anschaffung	10 %	12 %	18 %	12 %	7 %
Würde ich nutzen, wenn es kostenlos wäre	29 %	24 %	27 %	29 %	22 %
Interessiert mich nicht	46 %	48 %	33 %	44 %	61 %

Das Interesse an Gesundheitsfragen bzw. Fitness oder Ernährung ist beim Einsatz digitaler Gesundheitsapplikationen und Dienste, mit Werten zwischen 59 % und 65 % (altersbezogene Schwankungen), der Hauptmotivator zur Nutzung (Statista 2015d, Tabelle 7). Ähnliches stellt auch eine zur Akzeptanz von elektronischer Trainingsunterstützung durchgeführte Studie fest (GeWINO 2015), in der insgesamt 55 % der 1.606 Befragten (1.217 Studierende, 485 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Univ. Potsdam, 372 Patientinnen und Patienten in stationärer kardiologischer Rehabilitation) angaben, Interesse an der Nutzung solcher elektronischer Lösungen zu haben. Auffällig ist hier im Vergleich zu den von Statista ermittelten Werten, dass das Interesse an elektronischer Trainingsunterstützung mit zunehmendem Alter anstieg. Dies mag u.a. an der demographischen Zusammensetzung der Teilnehmenden liegen: die älteren Teilnehmerinnen und Teilnehmer rekrutierten sich primär aus der Gruppe der kardiologischen Patientinnen und Patienten. Zudem wurden die Teilnehmenden nicht nur in Bezug auf entsprechende Apps befragt, sondern es wurden auch Aussagen zu Wearables und Online-Plattformen erbeten. Insgesamt scheinen jedoch Apps (aktive Sportler, die bereits Entsprechendes einsetzen: 65 %; Nichtsportler mit bekundetem Interesse an elektr. Lösungen: 54 %) und Wearables (aktive Sportler: 36 %; Nichtsportler: 41 %) besonders attraktiv.

Interessenlage bei der Nutzung von Gesundheits-Apps

Tabelle 7: Gründe für die Nutzung von digitalen Gesundheitsapplikationen und Diensten in den Bereichen Fitness, Tracking und Monitoring in Deutschland (Daten nach Statista 2015d).

	Frauen	Männer	16-29 Jahre	30-49 Jahre	50-69 Jahre
Aus eigenem Interesse an den Themen Gesundheit/Fitness/Ernährung	65 %	59 %	65 %	62 %	60 %
Für mich selbst (im Training, in der Vorsorge, als Patient)	55 %	50 %	56 %	53 %	49 %
Für Familienangehörige/Freunde, die von einer Krankheit betroffen sind	30 %	23 %	25 %	27 %	26 %
Für Familienangehörige/Freunde zur Organisation der Vorsorge	20 %	16 %	18 %	19 %	17 %

Laut Statista (2015d) erfolgt die Nutzung von Gesundheitsapplikationen primär bezogen auf die eigene Person (Werte zwischen 49 % und 56 % je nach Alter und Geschlecht), allerdings kommt es auch häufig zu einem Einsatz, wenn es um die Versorgung von Angehörigen oder Freunden geht:

30 % der Frauen und 23 % der Männer gaben dies an, bezogen auf die verschiedenen Altersgruppen bestanden jedoch mit 25 % bis 27 % kaum Unterschiede (s. Tabelle 7).

4.3.5 Medizinische Fachkreise

Nutzung von Apps durch medizinische Fachkreise

Bei medizinischen Fachkreisen ist die Nachfrage nach digitalen Lösungen, mit denen Aufgaben im Kontext der täglichen Arbeit gelöst werden können, ungebrochen. Bereits bei einer im Jahr 2012 publizierten regional begrenzten Umfrage in Großbritannien gaben drei von vier befragten Ärztinnen und Ärzten (kurz nach Ende ihres Studiums) und Medizinstudierende an, regelmäßig ein Smartphone zu nutzen und zu einem hohen Prozentsatz kamen auf den Geräten medizinische Apps zum Einsatz (Payne, Wharrad und Watts 2012). Aktuell weisen auch die bereits zuvor erwähnten von Illiger et al. (2014) erhobenen Daten auf eine hohe Durchdringung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit mobilen Geräten hin (knapp über 80 % der antwortenden Ärztinnen und Ärzte gaben an, ein Mobilgerät zu besitzen). Etwas über ein Drittel derer, die ein Gerät besaßen, gab an, die Geräte auch für die Erfüllung professioneller Aufgaben zu nutzen, ein weiteres Drittel konnte sich eine entsprechende Nutzung immerhin vorstellen. Auffällig war hier, dass im Gegensatz zu den vorerwähnten Zahlen für Patientinnen und Patienten Alter und Bildung bzw. Berufserfahrung keinen Einfluss auf das Nutzungsverhalten hatten (Illiger et al. 2014). Zudem halten viele der Befragten eine Nutzung mobiler Apps auch durch Patienten in verschiedenen gesundheitsbezogenen Bereichen wie Ernährung, Krankheitsmanagement oder im Fitnessbereich für sinnvoll, sie geben aber an, eher selten von ihren Patienten um Rat im Zusammenhang mit Apps gefragt zu werden (Behrends et al. 2015; Daten im Rahmen der von Illiger et al. 2014 publizierten Studie erhoben). Insgesamt ließ sich auch im professionellen Bereich ein großes Interesse an der Nutzung mobiler Lösungen feststellen. Es ist daher essenziell, neben den auf das spezifische Problem gerichteten Bedürfnissen auch diese Faktoren zu berücksichtigen, wenn mHealth-basierte Maßnahmen, inkl. Apps, auf längere Sicht Erfolg haben sollen.

4.3.6 Nutzergruppen mit besonderen Anforderungen

Nutzergruppen mit besonderen Herausforderungen

Über die Nutzung von Apps mit Gesundheitsbezug durch weitere spezifische Nutzergruppen, bei denen eine Unterstützung durch entsprechende Angebote sinnvoll erscheint, z.B. behinderte Menschen zur Unterstützung im Alltag, sind derzeit wenig Daten verfügbar. Es kann daher nur auf allgemeine Statistiken zurückgegriffen werden. Exemplarisch werden zwei Nutzergruppen (Sehbehinderte und Hörgeschädigte) beschrieben.

4.3.6.1 Sehbehinderte und Blinde

Laut statistischem Bundesamt (Statistisches Bundesamt 2014) waren Ende 2013 knapp 360.000 Menschen in Deutschland aufgrund ihrer verminderten Sehkraft nachweislich schwerbehindert (davon ca. 75.000 erblindet und etwas über 49.000 Personen hochgradig sehbehindert). Der Bevölkerungsanteil der nichtregistrierten Sehbehinderten wird ungleich größer sein, was allein durch zunehmend altersbedingte Seheinschränkung bei einer vergreisenden Bevölkerung zu erwarten ist. Ebenso wie für andere Nutzergruppen ist ein Einsatz von Gesundheits-Apps für die Betroffenen sicherlich von Interesse, insbesondere wenn bedacht wird, dass teils auch chronische Erkrankungen, z.B. Diabetes, eine Verminderung der Sehkraft nach sich ziehen können. Apps, die barrierefrei gestaltet sind, können hier auf einfache Weise beim Management der Erkrankungen Hilfestellung bieten.

4.3.6.2 Hörgeschädigte

Laut Zahlen des Statistischen Bundesamts (Statistisches Bundesamt 2014) waren Ende 2013 in Deutschland rund 28.000 Menschen taub, weitere knapp 251.000 von Schwerhörigkeit betroffen. Auch hier werden die realen Zahlen eher höher liegen und es ist mit steigendem Durchschnittsalter der Bevölkerung auch hier, insbesondere bei der Gruppe der Schwerhörigen, mit einer Zunahme der Betroffenen zu rechnen. Die Betroffenen können Apps zur Unterstützung im gesundheitlichen Kontext einsetzen, z.B. bei der Kommunikation mit ihren Behandlern.

4.4 Gesundheits-Apps

Entsprechend research2guidance finden sich in den Kategorien „Gesundheit und Fitness“ und „Medizin“ für alle Mobilplattformen zusammengenommen 160.000 Apps (research2guidance 2015). Bei Herausrechnung mehrfach aufgeführter (plattformübergreifend verfügbarer) Apps ist die Zahl mit 103.000 Apps immer noch beeindruckend (research2guidance 2015). Google Play sowie der App Store von Apple bieten für beide Kategorien zusammengenommen je ca. 70.000 Apps an. Mit 56 % fällt der größte gesundheitsbezogenen App-Anteil in die Kategorie „Gesundheit und Fitness“. Der Anteil der Kategorie „Medizin“ liegt mit 44 % deutlich darunter (research2guidance 2015). Es ist zu berücksichtigen, dass sich solche Zählungen als sehr kompliziert darstellen: Offizielle Zahlen werden seitens der Konzerne nicht zur Verfügung gestellt und unklare Kriterien der Vertriebsplattformen hinsichtlich der Zuordnung zu bestimmten Store-Kategorien erschweren den Überblick. Teils bestehen große Überschneidungen zwischen den beiden Bereichen „Medizin“ sowie „Gesundheit und Fitness“, wie wir in einer eigenen Erhebung¹³ zeigen konnten. In beiden Kategorien der im iOS-App Store (Apple) gelisteten „Universal Apps“ (also Apps, die auf beliebigen iOS-basierten Geräten lauffähig sind) konnten zusammen 73.736 eindeutig identifizierbare Apps ausgelesen werden, von denen wiederum 12.425 (16,85 %) beiden Kategorien (entweder als Primär- oder Sekundär-Kategorie) zugeordnet waren. Da keine verbindlichen Regeln zur Einordnung in spezielle Kategorien bestehen, sind Hersteller vollkommen frei in der Wahl der Kategorie. Gesundheits-Apps werden auch unter anderen Überschriften als „Gesundheit und Fitness“ oder „Medizin“ zugeordnet. So finden sich beispielsweise zu Stichworten aus dem Bereich Adipositas exklusive Treffer in den Kategorien „Lifestyle“ oder „Essen und Trinken“ (Albrecht, Engeli und von Jan 2016), ähnliches gilt auch für andere gesundheitsbezogene Themengebiete, was eine präzise Zählung ebenfalls erschwert.

Gesundheits-Apps: Zahlen

4.4.1 Funktionstypen

Zur Erfüllung ihrer Aufgaben integrieren Apps unterschiedlichste Funktionen. Insbesondere solche Apps, die die Fitness unterstützen sollen, Referenzzwecken dienen oder im Kontext chronischer Erkrankungen eingesetzt werden, sind populär. Laut research2guidance (2015) machen letztere 12 % der angebotenen Apps mit Gesundheitsbezug aus. Hierunter sind solche besonders häufig, die bei Übergewicht bzw. zur Gewichtsreduktion eingesetzt werden (insgesamt 29 % der für chronische Erkrankungen verfügbaren Apps) sowie Apps für Diabetiker mit 20 %. In einer eigenen Analyse der beiden großen App Stores für Android und iOS (basierend auf einer Stichprobe¹⁴ von 306 Android-Apps und 335 iOS-basierten Apps, siehe auch Tabelle 8) fand sich ein entsprechender Anteil an Apps für die beiden vorgenannten chronischen Erkrankungen: Insgesamt 36 Android-basierte Apps (11,8 %) sowie 33 der für die iOS-Plattform bewerteten Apps (9,9 %) konnten in diesem Zusammenhang identifiziert werden. Teilweise bestanden Überschneidungen zwischen beiden Erkrankungsbildern¹⁵. Die identifizierten Apps deckten häufig die Bereiche Information bzw. Referenz (Android: 8 Apps, iOS: 6 Apps) und Training ab (Android: 8 Apps, iOS: 8 Apps). Insbesondere im Zusammenhang mit Diabetes sind zudem Apps mit Tagebuch-Funktion (Android: 6 Apps, iOS: 5 Apps) sowie (noch weiter reichende) Gesundheits-Manager (Android: 7 Apps, iOS: 8 Apps) zu finden, die auch unabhängig des gewählten Erkrankungskontexts häufig vertreten sind.

Gesundheits-Apps: Bestandsaufnahme nach Funktionstypen

Insgesamt stehen in den gesundheitsbezogenen Bereichen der Stores Apps im Vordergrund, die der Bereitstellung von Informationen dienen (Tabelle 8). Hier sind insbesondere Apps zu nennen, die als Referenz dienen (iOS 14 %, Android 19 %) oder als Player Inhalte mit

¹³ Die Zahlen für Apple wurden durch Auslesen der über die webbasierten Startseiten der App-Store-Kategorien Medizin und Fitness verfügbaren Apps mittels R-basierter Skripte (R Version 3.2.3, R Core Team 2015) erhoben (<https://itunes.apple.com/de/genre/ios-medicin/id6020?mt=8> und <https://itunes.apple.com/de/genre/ios-gesundheit-und-fitness/id6013?mt=8>).

¹⁴ Die Fallzahl-Berechnung erfolgte unter Verwendung folgender Annahmen: Häufigkeit der größten Kategorie geschätzt bei ca. 40 %, Breite des Konfidenzintervalls 10 %, Berechnung nach Kauermann und Küchenhof (2011), Abschnitt 2.9. Die Stichprobe wurde randomisiert aus insgesamt 1792 für Android sowie 3557 für iOS als Top-Apps der Kategorien „Medizin und Gesundheit“ sowie „Gesundheit und Fitness“ gelisteten Apps gezogen (jeweils kostenfreie, kostenpflichtige und umsatzstärkste Apps aggregiert, Store-Informationen mit Hilfe R-basierter Skripte, R 3.2.3 ausgelesen, R Core Team 2015); Datum der Erhebung: 28.11.2015.

¹⁵ Zuordnung zu den Teilbereichen erfolgte aufgrund einer automatisierten Analyse der Beschreibungstexte der Apps in den App-Stores unter Verwendung von zum Themengebiet passenden Stichworten (z.B. „Diabetes“, „diabetes“, „Insulin“, „obesity“, „weight“, „abnehm“, „Gewicht“ usw.), in deutscher und englischer Sprache; es erfolgte eine manuelle Überprüfung zur Entfernung fehlerklassifizierter Einträge.

informierendem Inhalt wiedergeben (iOS 11,6 %, Android 12,7 %). Lehr- und Lernmittel finden sich häufiger für iOS-basierte Geräte (9,3 %) als für Android-Smartphones und Tablets (2,6 %) und haben einen inhaltlichen Schwerpunkt auf der Vermittlung von Informationen für den Bereich Versorgung. Nachrichten-Apps waren auf beiden Plattformen ebenfalls vertreten. Diese richteten sich sowohl an Fachkreise als auch an von bestimmten Erkrankungen Betroffene oder allgemein Gesundheitsinteressierte; erneut war hier bei iOS mit 3,3 % der Apps der Stichprobe ein größerer Anteil als bei Android zu verzeichnen, wo dies bei lediglich 1 % der Fall war.

Apps, die Unterstützung bei Gesundheitsfragen bieten, sind allgemein insbesondere in den Kategorien Fitness und Wellness im Bereich Trainingsunterstützung häufig (13,7 % Android, 17,9 % iOS). Gesundheitsmanager sind mit 7,8 % (iOS) und 14,4 % (Android) vertreten und sind nahezu exklusiv dem Bereich der allgemeinen Gesundheitsförderung zuzurechnen. Mit einer einzigen Ausnahme (Android) waren etwa Apps mit präventivem Fokus hier nicht vertreten.

Auch Apps, die das Erfassen und Verfolgen gesundheitsbezogener Daten in Form eines Tagebuchs ermöglichen, sind auf beiden Plattformen mit 7,2 % (iOS) respektive 8,5 % (Android) insgesamt häufig gelistet, viele davon mit Fokus auf den Bereich Prävention: dies war beispielsweise auf Android bei etwa jeder fünften App der Fall.

Eine Sonderrolle nehmen hingegen Spiele ein. Hier handelt es sich teils um Apps mit therapeutischem bzw. betreuendem Anspruch, die der spielerischen Aktivierung von Senioren durch betreuende Personen, z.B. in der Altenpflege, dienen sollen. Es finden sich zudem einzelne mit weniger ernsthaftem Charakter, die eine Vorhersage des erreichbaren Lebensalters vornehmen wollen oder scherzhaft vorgeben, den Blutdruck durch Auflegen eines Fingers auf das Display messen zu können.

Tabelle 8: Häufigkeiten der Funktionstypen stratifiziert nach Betriebssystemen bezogen auf eine von 306 Android-Apps und 335 iOS-basierten Apps der Kategorien „Medizin“ und „Gesundheit und Fitness“ (Datum der Erhebung: 28.11.2015).

Typ	Funktion	iOS n=335		Android n=306	
			%		%
Kategorie: Bereitstellung von Informationen					
Nachrichten (News)	Nachrichten-Apps, z.B. für berufsständische Zeitungen oder Newsportale oder für Patientenorganisationen etc.	11	3,3 %	3	1 %
Information/Referenz (Reference)	Apps, die Nutzerinnen und Nutzern Wissen zu Themen mit Gesundheitsbezug zur Verfügung stellen. (z.B. Nachschlagewerk...)	47	14,0 %	58	19 %
Lehr- und Lernmittel (Learning Material)	Apps, die Lern- und Lehrmaterial für die Aus- und Weiterbildung bereitstellen.	31	9,3 %	8	2,6 %
Player/Viewer (Player /Viewer)	Eine App, die das Abspielen oder Betrachten von Medien ermöglicht (z.B. Musik, Bilddaten, Videos).	39	11,6 %	39	12,7 %
Makler (Broker)	Apps, die aufgrund von erfassten Daten zielgerichtete Informationen liefern (Location Based Services).	1	0,3 %	4	1,3 %
Kategorie: Apps zur Datenerfassung, -verarbeitung, -auswertung					
Entscheidungsunterstützung (Decision Support)	Apps, die basierend auf erfassten Daten beim Treffen von Entscheidungen unterstützen. (Definition der Entscheidungsunterstützung nach Shortliffe und Cimino 2006, S. 400).	7	2,1 %	6	2,0 %
Rechner (Calculator)	Apps, die mathematische Berechnungen durchführen.	12	3,6 %	6	2,0 %
Messgerät (Meter)	Apps zum unmittelbaren Messen von direkt nicht zugänglichen Erscheinungen und Eigenschaften (Siehe Duden „Messgerät“), z.B. Pulsmessung über die Kamera des Mobilgerätes.	14	4,2 %	8	2,6 %

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Typ	Funktion	iOS n=335		Android n=306	
			%		%
Monitor (Monitor)	Eine App, die ein Messgerät beinhaltet oder anbindet, welches für mehrfache Messungen von Vitalfunktionen ausgelegt ist und diese in einem Tagebuch speichert.	1	0,3 %	7	2,3 %
Überwachung/Tracker (Surveillance/Tracker)	Apps, die bestimmte Daten dauerhaft und automatisiert im Hintergrund erfassen, aber die Daten nicht im medizinischen Sinn interpretieren.	9	2,7 %	11	3,6 %
Kategorie: Verwaltungs-Apps					
Allgem. Verwaltungsaufgaben (Administration)	Apps zur Verwaltung administrativer Daten.	10	3,0 %	3	1,0 %
Kategorie: Kalender- und terminbezogene Apps					
Tagebuch (Diary)	Apps, die der ausführlichen Erfassung und Verfolgung von Daten dienen.	24	7,2 %	26	8,5 %
Erinnerung (Reminder)	Apps mit Erinnerungsfunktion an bestimmte Aufgaben.	14	4,2 %	12	3,9 %
Kalender (Calendar)	Apps, die der Darstellung und Verwaltung von gesundheitsrelevanten Ereignissen, z.B. Terminen, in Form von Tages-/Wochen-/Monats-Übersichten dienen.	Keine	0 %	Keine	0 %
Kategorie: Unterstützungs-Apps					
Hilfsmittel (Utility/Aid)	Apps, die als Hilfsmittel dienen können und Anwenderinnen und Anwendern Unterstützung beim Ausgleich bestehender persönlicher Einschränkungen (z.B. Hör- oder Sehvermögen) bieten.	2	0,6 %	4	1,3 %
Trainingsunterstützung (Coach)	Apps, die Nutzerinnen und Nutzern eine Tätigkeit beibringen und bei der Durchführung helfen.	60	17,9 %	42	13,7 %
Gesundheits-Manager (Health Manager)	Apps, die der kontinuierlichen Unterstützung des Nutzers bei gesundheitlichen Belangen dienen. Dabei muss eine Kombination aus mehreren Funktionstypen vorliegen.	26	7,8 %	44	14,4 %
Kategorie: Sonstige					
Aktuator (Actuator)	Apps, die einen direkten physikalischen Effekt in Form von mechanischer Bewegung oder anderen physikalischen Wirkungen erzeugen.	1	0,3 %	5	1,6 %
Kommunikator (Communicator)	Apps, die der Kommunikation bzw. Kontaktaufnahme dienen.	4	1,2 %	3	1,0 %
Spiel (Game)	Apps, die zum Vergnügen, zur Entspannung, aus Freude an ihnen selbst und an ihrem Resultat ausgeübt werden. (vgl. Duden).	4	1,2 %	2	0,7 %
Geschäft (Store)	Apps, die Möglichkeiten zum Kauf oder Verkauf von Waren und Dienstleistungen bieten.	2	0,6 %	Keine	0 %
Andere (other)	Alle Apps, die sich keiner der vorgegebenen Kategorien zuordnen lassen.	15	4,5 %	15	4,9 %

4.4.2 Barrieren

Nutzeroberflächen und Nutzerführung stellen zentrale Punkte der Nutzerakzeptanz dar. Soll es zur regelmäßigen Anwendung kommen, müssen diese ideal auf die Bedürfnisse der Zielgruppe angepasst sein. Die Apps selbst – ob beabsichtigt oder unbeabsichtigt – können Barrieren aufbauen, indem sie ihre Inhalte in einer nicht für den jeweiligen Anwenderkreis geeigneten Form präsentieren. Dies beginnt bereits mit einfachen Sprachbarrieren kann sich aber auch aus körperlichen Einschränkungen der Nutzerinnen und Nutzer ergeben. Zudem lassen sich auch Barrieren bezüglich der Nutzung identifizieren, die nicht gesundheitsbezogener Natur sind und

Barrieren, die den erfolgreichen Einsatz von Gesundheits-Apps behindern können

z.B. aus mangelhafter Umsetzung der App-Idee oder der nötigen Beachtung rechtlicher Maßgaben, beispielsweise im Medizinproduktekontext resultieren; auf diese soll allerdings an anderer Stelle noch näher eingegangen werden.

4.4.2.1 Sprachbarrieren

Sprachbarrieren

Verbraucherinnen und Verbraucher, die in den Stores der großen Mobilplattformen nach Gesundheits-Apps suchen, sehen sich häufig Sprachbarrieren ausgesetzt. Selbst von den für deutsche Verbraucher verfügbaren Top-Apps sind viele nicht in deutscher Sprache verfügbar. Bei einer automatisierten Analyse¹⁶ der Store-Beschreibungen der Ende November 2015 als Top-Apps aufgeführten Apps der Kategorien „Gesundheit und Fitness“ sowie „Medizin“ für iOS und Android (Tabelle 9) wiesen nur 54,5 % der für die iOS-Plattform aufgeführten Apps eine deutsche Store-Beschreibung auf, bei Android galt dies für 88,8 %. Mit 64,0 % der iOS-Apps war der Anteil derer, die als in deutscher Sprache verfügbar gekennzeichnet waren größer als der Anteil an Apps mit deutschsprachigen Beschreibungen. Für Android konnten keine Informationen zu den in den Apps umgesetzten Sprachen ausgelesen werden.

Tabelle 9: Anzahl deutschsprachiger Store-Beschreibungen bzw. Apps (gelistete Top-Apps der Kategorien „Medizin“ und „Gesundheit und Fitness“, Erhebung vom 28.11.2015).

	iOS	Android
Gelistete Top-Apps	n=3557	n=1792
Davon deutsche Store-Beschreibung	1939 (54,5 %)	1592 (88,8 %)
Davon Apps in deutscher Sprache	2277 (64,0 %)	Keine Angaben auslesbar

4.4.2.2 Barrierefreiheit

Barrierefreiheit

Zumeist werden in der Fachliteratur Apps und mobile Lösungen beschrieben, die Betroffenen in unterschiedlichen – nicht nur gesundheitsbezogenen – Lebensbereichen Unterstützung bieten (Tekin, Vasquez und Coughlan 2013, Hakobyan et al. 2013, Crossland, Silva und Macedo 2014). Es lassen sich allerdings vereinzelt gesundheitsbezogene Apps identifizieren, die speziell auf diesen Personenkreis abzielen, beispielsweise für schwerhörige oder ertaubte Menschen (z.B. die iSignIT-app¹⁷, Albrecht et al. 2013). Eigene Kategorien in den App Stores bestehen für diese Nutzergruppen nicht, was die Suche nach einer geeigneten App erschwert. Häufig sind Nutzerinnen und Nutzer mit reduziertem Seh- oder Hörvermögen oder anderweitigen Einschränkungen jedoch auf die von den Mobilsystem-Herstellern bzgl. der Barrierefreiheit in die Systeme integrierten Methoden angewiesen. Sie können sich so im Idealfall, wenn grundlegende Design-Richtlinien von den Herstellern eingehalten wurden, auch für die Allgemeinheit entwickelte Gesundheits-Apps zunutze machen, z.B. indem Seheingeschränkte vergrößerte Schriftarten oder Text-zu-Sprache-Funktionen nutzen, die bei Berührung des Bildschirms die jeweiligen Inhalte akustisch wiedergeben (Apple 2015, Google 2015).

In unserer Stichprobe waren kaum Apps vertreten, die als Hilfsmittel primär dem Ausgleich von bestehenden körperlichen oder anderweitigen Einschränkungen dienen sollten (1,3 % Android; 0,6 % iOS, s. Tabelle 8). Bei Apps, die sich nicht speziell an Nutzergruppen mit bestehenden Einschränkungen richteten, fand sich keine einzige, bei der die Berücksichtigung besonderer Anforderungen, beispielsweise von seh- oder höreingeschränkten Personen, bereits über die in den Stores verfügbaren Beschreibungen erkennbar gewesen wäre. Den entsprechenden Nutzerkreisen bleiben damit häufig nur die erwähnten Unterstützungsmöglichkeiten der Betriebssysteme und Geräte, wenn sie diese Apps einsetzen wollen.

¹⁶ Die automatische Auswertung der Sprache der Store-Beschreibungen erfolgte mit R 3.2.3 (R Core Team 2015) und dem Text-Kategorisierungspaket textcat (Version 1.0.3).

¹⁷ <http://www.isignit-app.de/>

4.4.3 Zielgruppen der Hersteller von Gesundheits-Apps

Die Hersteller scheinen sich, zumindest im Bereich der besonders beliebten und erfolgreichen Apps, auf die in Abschnitt 4.3 beschriebenen Hauptnutzergruppen von Smartphones und Apps zu konzentrieren. Im Rahmen der eigenen Analyse ergaben sich folgende Verhältnisse:

Für Apple-Geräte verfügbare Apps richten sich insgesamt meist an Erwachsene allgemein und Jugendliche. Dies war bei 87 % (oder 294/335 Apps) der für diese Plattform verfügbaren Gesundheits-Apps unabhängig des Anwendungskontextes der Fall. Nur 7,5 % der Apps (25/335) fokussierten inhaltlich auf Kinder, zumeist indirekt. Hier standen jedoch Apps, die durch Eltern bei der Betreuung ihrer Kinder eingesetzt werden können, im Vordergrund. Apps, die sich an Kinder selbst richteten und von ihnen selbst genutzt werden sollten, waren so gut wie nicht vertreten. Ähnliches war für Android festzustellen. Jeweils über 70 % der Apps richteten sich hier explizit an Erwachsene (79 %, 242/306) und/oder Jugendliche (71,5 %, 219/306). Apps, die speziell auf die Bedürfnisse älterer Anwenderkreise entwickelt wurden, waren in der Stichprobe insgesamt nicht festzustellen.

Bis auf Apps, die im Kontext der Verhütung eingesetzt werden (5,9 % oder 18/306 bei Android, 7,2 % oder 24/335 bei iOS), sind nahezu alle Apps, unabhängig ihres Anwendungsbereichs, geschlechtsunabhängig nutzbar. Ebenso spielt der Gesundheitszustand der Anwenderinnen und Anwender nur eine untergeordnete Rolle. Lediglich im Kontext der Prävention ist hier ein vermehrter Fokus auf Anwenderinnen und Anwender mit bestehenden chronischen oder akuten Erkrankungen bzw. Vorliegen von Risikofaktoren festzustellen. Für jeweils ein Drittel (iOS) bzw. die Hälfte (Android) der im Präventionskontext vorliegenden Apps (18/336 für iOS, 10/306 für Android) traf dies zu.

Zudem richten sich die verfügbaren Top-Apps hauptsächlich an Laien. Dies ist nahezu unabhängig von der Plattform und dem Anwendungskontext bei ungefähr 9 von 10 Apps der Fall. Nur im Kontext der Versorgung, inklusive diagnostischer und therapeutischer Anwendungen, aber auch bezogen auf Referenz-Anwendungen, ist ein vermehrter Fokus auf medizinisches Fachpersonal festzustellen: hier richten sich 6 von 10 Apps (iOS, 27/44 Apps mit Fokus auf die Versorgung) oder 3 von 10 Apps für die Android-Plattform (27/84 Apps für den Bereich der Versorgung) an professionelle Anwender. Dies mag teils durch die größere Beliebtheit der iOS-Plattform bei medizinischem Fachpersonal bedingt sein, die auch von Illiger et al. (2014) festgestellt werden konnte.

4.4.4 Geschäftsmodelle

Konventionelle Finanzierungsmodelle für Gesundheitsdienstleistungen, inkl. von Software, die im Gesundheitskontext genutzt wird, lassen sich insbesondere hinsichtlich der Preisgestaltung nicht vollständig auf den mobilen Markt übertragen. Es bilden sich aktuell unterschiedliche Bezahlmodelle für mobile Gesundheitsdienstleistungen heraus. Nach Terry (2015) ist dies u.a. dadurch bedingt, dass mHealth-Apps und Dienstleistungen üblicherweise direkt von den Patientinnen und Patienten bezahlt werden (zweiter und dritter Gesundheitsmarkt) und eine direkte Finanzierung durch Dritte, wie sie für konventionelle Gesundheits(dienst-)leistungen vorgesehen ist, z.B. durch Krankenversicherungen (erster Gesundheitsmarkt), umgangen wird. Die Finanzierung durch die Betroffenen selbst bedingt aber auch, dass sich oft nur geringe Preise durchsetzen lassen. Insbesondere bei Produkten, deren Entwicklung und Betrieb aufwändig ist (z.B. Anbindung von Cloud-Diensten) und bei denen sich zunächst keine Preise durchsetzen lassen, die ein nachhaltiges und zukunftsfähiges Geschäftsmodell erkennen lassen, müssen Hersteller auf andere Finanzierungsmodelle setzen, die ihnen den nötigen Gewinn ermöglichen (Terry 2015). Häufig geschieht dies, indem, z.B. bei zunächst kostenfreien, aber teils auch kostenpflichtigen Apps, zusätzliche Funktionen innerhalb der App durch sogenannte In-App-Käufe erworben werden können (siehe Tabelle 10 sowie auch Daten einer eigenen Erhebung in Tabelle 11 und den folgenden Abschnitt), die über die Bezahlmechanismen der jeweiligen Stores abgewickelt werden; auch die Finanzierung durch Werbung kommt häufig vor (Terry 2015).

Zielgruppen von Gesundheits-Apps

Bezahlmodelle für mobile Gesundheitsdienstleistungen

Kostenfreie und kostenpflichtige Apps, In-App-Käufe

Tabelle 10: Unterschiedliche Geschäftsmodelle, die im App-Kontext (teils in Kombination) Anwendung finden.

Verkaufsmodell	Erläuterung
Kostenfrei	Kostenfreie Vertriebsmodelle, deren Kosten indirekt, beispielsweise durch die Anbindung an anderweitig finanzierte Dienste oder durch bestimmte im Gesundheitssektor tätige Institutionen, aber auch durch private Entwicklerinnen und Entwickler, getragen werden.
Indirekt kostenpflichtig (Werbefinanziert)	Eine Alternative hierzu sind Apps, die sich über integrierte Werbung finanzieren. Die Anwenderinnen und Anwender „erkaufen“ sich die gewünschte Funktionalität durch in der App angezeigte Werbung. Nicht in allen Stores ist dieses für die Nutzerinnen und Nutzer erkennbar. Zudem können werbefinanzierte Apps auch zu grundlegenden Sicherheitsrisiken ebenso wie Risiken für die Privatsphäre der Anwenderinnen und Anwender führen (Narayanan, Chen und Chan 201). Dies kann insbesondere beim Einsatz von Werbenetzwerken relevant sein, die auf die jeweilige Person abgestimmte Werbung einsetzen (Ullah et al. 2014) und dafür potenziell auch gesundheitsbezogene Informationen nutzen.
In-App-Verkauf	Sowohl bei kostenpflichtigen als auch kostenfreien Apps gibt es solche, bei denen sich zusätzliche Funktionen über In-App-Käufe freischalten lassen, die in der Basisversion nicht die vollständige Funktionalität zugänglich machen. Die Anwenderinnen und Anwender können den vollständigen oder zusätzlichen Nutzungsumfang oder Werbefreiheit durch einen In-App-Kauf erwerben.
Kostenpflichtig	Auch von vornherein kostenpflichtige Apps werden angeboten. Mit wenigen Ausnahmen sind diese allerdings selten kommerziell erfolgreich. Obiodu und Obiodu stellten bereits 2012 fest, dass sogar unter den 500 beliebtesten Apps des (damals noch Android Market genannten) offiziellen Stores für die Android-Plattform nur wenige Apps wirtschaftlichen Erfolg versprochen (abgeleitet aus den verfügbaren Informationen zu den Downloadzahlen sowie dem Preisgefüge).
Abonnements	Im Gegensatz zu Apps, bei denen eine einmalige Bezahlung durch die Kundschaft erfolgt, sehen Apps mit Abonnement-Möglichkeiten eine in regelmäßigen Abständen fällige Gebühr vor, die üblicherweise direkt über die Betreiber der jeweiligen Mobilstores eingezogen wird.

Tabelle 11: Preiskategorien. Auswertung von 641 zufällig gezogenen Apps der Kategorien „Gesundheit und Fitness“ sowie „Medizin“ für iOS (306) und Android (335) (Datum der Erhebung: 28.11.2015).

	iOS (alle Geräte)		Android (alle Geräte)	
	n=335	%	n=306	%
Kostenfrei	107	31,9 %	135	44,3 %
Kostenfrei mit In-App-Verkauf	51	15,2 %	50	16,4 %
Kostenpflichtig	147	43,9 %	111	36,4 %
Kostenpflichtig mit In-App-Verkauf	11	3,3 %	7	2,3 %
Abonnement	13	3,9 %	2	0,7 %
Anderes Bezahlmodell ¹⁸	5	1,5 %	1	0,3 %

Bei den Android-basierten Apps der eigenen Erhebung wiesen immerhin 16,4 % der zunächst kostenfreien Apps In-App-Käufe auf. Selbst bei den bereits von vornherein kostenpflichtigen Angeboten fanden sich noch einige (2,3 %), bei denen sich der Funktionsumfang auf diese Weise erweitern ließ. Mit 44,3 % respektive 36,4 % der betrachteten Apps stellten die grundsätzlich kostenfreien sowie kostenpflichtigen Apps ohne die Möglichkeit einer zukaufbaren Funktionserweiterung den größten Anteil. Ein ähnliches Bild ergab sich bei Apps der iOS-Plattform. Erneut stellten Apps ohne die Möglichkeit eines In-App-Kaufs den größten Anteil (kostenfrei: 31,9 %, kostenpflichtig: 43,9 %); das Verhältnis kostenfreier zu kostenpflichtiger Apps war jedoch gegenläufig und es fanden sich hier vermehrt kostenpflichtige Apps. Mit 15,2 % der kostenfreien und 3,3 % der kostenpflichtigen Apps entsprach der Anteil der Apps mit der Möglichkeit zur Erweiterung durch-In-App-Käufe in etwa den für Android festgestellten Verhältnissen. Insgesamt

¹⁸ Beispiel anderer Bezahlmodelle: Zur Nutzung der App ist die Kennung eines Dienstes erforderlich, für den man eine (kostenpflichtige) Mitgliedschaft abschließen muss, die auch unabhängig von der Nutzung anfällt.

fanden sich auf beiden Mobilplattformen nur wenige Apps, deren Nutzung ein Abonnement mit regelmäßig wiederkehrenden Zahlungen erforderte (iOS 1,5 % der Apps oder 5/335, Android 0,3 % oder 1/306 Apps).

Eine genaue Aussage, in welchen der ausgewerteten Apps tatsächlich Werbung enthalten war, war aufgrund der zum Zeitpunkt der Erhebung zur Verfügung stehenden Informationen nicht möglich. Angaben zur Werbung werden von App-Herstellern bislang selten offen über die Store-Beschreibungen oder sonstige Angaben im Store kommuniziert. Glücklicherweise werden sich die Store-Betreiber diese Problematik mittlerweile zunehmend bewusst: Entsprechende Angaben werden z.B. von Google von den Entwicklern seit Neuestem abgefragt und sind ab Mitte Januar 2016 verpflichtend. Informationen dazu, ob eine App Werbung beinhaltet oder nicht, sollen in Folge im Endkundenbereich des Play Stores angezeigt werden.¹⁹

4.4.5 Umsätze und Erlöse

Laut Bitkom (Weicksel und Pentsi 2015a) wird in Deutschland für das Jahr 2015 ein Umsatz von 1,3 Milliarden Euro für Apps aller Bereiche erwartet, was einer Steigerung von 41 Prozent gegenüber dem Vorjahr mit 910 Millionen Euro bedeutet. Der mit 74 Prozent größte Anteil von 952 Millionen Euro entfällt dabei auf kostenpflichtige In-App-Käufe. Lediglich 15 Prozent werden über von vorneherein kostenpflichtige Apps erzielt. Auch Werbung ist mit 150 Millionen Euro bzw. 12 Prozent des Gesamtumsatzes ein wichtiger Faktor (Weicksel und Pentsi 2015a). In dem von research2guidance veröffentlichten Bericht (research2guidance 2015) gaben Hersteller an, dass die Erlöse, die sie mit entsprechenden Produkten erzielen, bislang nicht zufriedenstellend sind: 48 % der Befragten hatten im Jahr 2014 keine Einnahmen durch solche Apps zu verzeichnen, weitere 19 % erreichten immerhin den Bereich bis 10.000 US\$ und für weitere 10 % konnte ein Umsatz zwischen 10.000 und 50.000 US\$ festgestellt werden. Bezogen auf Deutschland (164 der 5.009 weltweit Befragten, von denen 53 bereits eine oder mehrere Apps in ihrem Produktportfolio hatten, Daten von research2guidance erhalten) hatten mit 51 % knapp über die Hälfte der Teilnehmer (27 von 53) noch keinen Umsatz erzielt, für 17 % (9 Teilnehmer) lag der Umsatz unter 10.000 US\$ und nur 13 % (bzw. 7 Teilnehmer) hatten mehr als 100.000 US\$ umgesetzt.

Nur wenige Apps sind kommerziell erfolgreich

Die Situation spiegelt sich ähnlich in der eigenen Erhebung wieder²⁰: Im Google Play Store wiesen knapp über die Hälfte (52,3 %) der kostenpflichtigen Angebote der Kategorie „Medizin“ sowie 35,8 % der unter „Gesundheit und Fitness“ aufgeführten Apps gerade einmal bis zu 500 Downloads auf; für iOS-basierte Apps waren entsprechende Zahlen leider nicht erhältlich.

Tabelle 12: Preisgestaltung aller kostenfreien bzw. kostenpflichtigen und als Top-Apps gelisteten Angebote des Google Play Stores, Kategorien „Medizin“ sowie „Gesundheit und Fitness“ aus einer eigenen Erhebung, Datenstand 28.11.2015.

	Medizin		Gesundheit und Fitness	
	kostenfrei n=516	kostenpflichtig n=216	kostenfrei n=572	kostenpflichtig n=488
Davon mit In-App-Kauf	107; 20,7 %	15; 6,9 %	225; 39,4 %	46; 9,4 %
Minimaler Preis	-	0,60 €	-	0,50 €
Maximaler Preis	-	199,99 €	-	89,99 €
Median	-	2,69 €	-	2,25 €
Interquartilabstand ²¹	-	3,385 €	-	2,10 €

Die geringen Umsätze, die die von research2guidance befragten Entwicklerinnen und Entwickler angaben, werden indirekt auch durch die eigenen Daten bestätigt. In Anbetracht der vergleichsweise geringen Preise, die im Schnitt für diese Top-Apps aufgerufen werden (Tabelle 12) und der geringen Download-Zahlen vieler Apps ist offensichtlich, dass der in den Bereichen „Medizin“ sowie „Gesundheit und Fitness“ derzeit direkt aus den Verkaufserlösen zu erzielende Gewinn für

¹⁹ E-Mail von Google an die im Play Store registrierten Entwickler vom 18.11.2015: „[...] Early next year, user will start to see the 'Ads' label on apps that contain advertising [...] By January 11, you must sign in to the Play Developer Console and declare whether your apps contain ads (such as ads delivered through third party ad networks, display ads, native ads, and/or banner ads). After this date, the ads declaration will be required to make any updates to your apps. [...]“

²⁰ Erhebung der kostenfreien bzw. kostenpflichtigen und als Top-Apps gelisteten Angebote des Google Play Stores, Kategorien "Medizin" sowie "Gesundheit und Fitness", Datenstand 28.11.2015.

²¹ Differenz zwischen dem oberen und dem unteren Quartil, also der 25 und der 75 Prozent Marke (Streuungsmaß).

viele Hersteller tatsächlich nur gering sein wird. Bei den kostenpflichtigen Top-Apps für „Medizin“ wurden für die mit 199,99 Euro teuerste App lediglich 5-10 Downloads angegeben. Gerade einmal bei 18 der 216 erfassten kostenpflichtigen Apps lag die Zahl bei mehr als 10.000 Downloads (mit einem durchschnittlichen Preis von 4,49 Euro). Auch die mit 89,99 Euro teuerste App des Bereichs „Gesundheit und Fitness“ hatte mit 100-500 erzielten Downloads nur eine geringe Nutzerbasis zu verzeichnen. Die Top-Apps dieser Store-Kategorie scheinen aber dennoch aufgrund im Schnitt wesentlich höherer Downloadzahlen vom kommerziellen Gesichtspunkt her erfolgreicher zu sein als solche der Kategorie „Medizin“.

5 Potenziale von mHealth

„Gesundheit“ stellt seit jeher einen bedeutenden Wirtschaftszweig mit großem Wachstumspotenzial dar und ist sowohl auf individueller Ebene wie auch gesellschaftlich von hoher Relevanz: Gesundheitliche Probleme führen einerseits zu Konsequenzen für den Einzelnen, können aber auch auf betriebs- wie volkswirtschaftlicher Seite zu hohen – und evtl. vermeidbaren – Kosten führen. Neben der klassischen medizinischen Versorgung finden sich im Kontext „Gesundheit“ daher auch Maßnahmen, die darüber hinausgehend präventiv oder allgemein zur Gesundheitsförderung außerhalb eines traditionellen Versorgungskontexts und in unterschiedlichen Lebenswelten eingesetzt werden können (Bauer und Jenny 2015).

Im App-Umfeld bilden sich neue Geschäftsmodelle heraus

Mobile Geräte und Software die sich (auch) im medizinischen Kontext nutzen lassen, sind bereits in großem Umfang im Konsumgütermarkt verfügbar (Kapitza 2015) und es entwickeln sich unterschiedlichste neue Geschäftsmodelle, die das Potenzial haben, erheblichen Einfluss auf den ersten wie zweiten bzw. dritten Gesundheitsmarkt, also die klassische Gesundheitsversorgung ebenso wie außerhalb etablierter Versorgungssysteme organisierter Angebote zu nehmen.

Frühere Schätzungen (Jahns und Houck 2013) gingen u.a. davon aus, dass insgesamt 97.000 gesundheitsbezogene Apps in den App-Stores verschiedener Mobilplattformen verfügbar seien (Zahlen von 2013) und diese Anzahl bei einem jährlichen Wachstum von 25 % je Monat um 1.000 weitere Apps zunähme. Aktuelle Zahlen lassen sich mangels offizieller Angaben der Betreiber nicht für alle App-Stores verlässlich erfassen. Einer eigenen Schätzung zufolge (s. Tabelle 13) variiert das jährliche Wachstum, je nach Kategorie (Medizin oder Gesundheit und Fitness) und Mobilplattform (Android oder iOS), zwischen 15 bis zu 55 %²².

Tabelle 13: Entwicklung der App-Store-Zahlen der beiden großen mobilen App-Stores (Google Play Store und iOS App Store). Erhebungszeitraum: 28.08. bis 14.11.2015.

	iOS App Store ²³ (Apple)		Play Store ²⁴ (Google)	
	Medizin (Anzahl)	Gesundheit & Fitness (Anzahl)	Medizin (Anzahl)	Gesundheit & Fitness (Anzahl)
Beginn: 28.08.2015	34.270	51.466	24.983	48.919
Ende: 14.11.2015	35.393	53.411	27.324	54.727
Zuwachs insgesamt	1.123	1.945	2.341	5.808
Zuwachs je 30 Tage (Anzahl Apps)	431,9	748,08	900,38	2233,85
Durchschnittlicher Zuwachs pro Jahr (Hochrechnung)	5255,06 (15,3 %)	9101,60 (17,7 %)	10.954,68 (43,8 %)	27.178,46 (55,6 %)

²² Als Limitation muss allerdings der kurze Erhebungszeitraum (28.08. – 14.11.2015) angemerkt werden. Auch waren im Erhebungszeitraum, in dem die Zahlen für beide Stores in wöchentlichen Abständen erfasst wurden, trotz des insgesamt nahezu linearen Zuwachses insbesondere in Bezug auf iOS einzelne Ausreißer zu verzeichnen.

²³ Die Zahlen für Apple wurden durch Auslesen der deutschen Startseiten der App-Store-Kategorien „Medizin“ und „Gesundheit & Fitness“ mittels R-basierter Skripte selbst erhoben.

²⁴ Die Daten für Android entstammen Statistiken, die auf den AppBrain-Webseiten (AppTornado GmbH) unter <http://www.appbrain.com/stats/android-market-app-categories> publiziert und jeweils zeitgleich zur eigenen Auswertung für die iOS-Plattform notiert wurden.

Befragt nach den App-Typen, denen sie in 5 Jahren das größte Potenzial zusprechen, sahen die deutschen Teilnehmerinnen und Teilnehmer der von research2guidance²⁵ durchgeführten Befragung insbesondere Fitness-Apps (44 %), Diagnose-Apps (38 %) und Apps, die der Fernüberwachung dienen (36 %) als vielversprechend an. International erhofften sich die Antwortenden insbesondere im Bereich der Diagnose-Apps (35 %), der Fernüberwachung (32 %) sowie durch Apps zur Verwaltung von Erkrankungen (31 %) Erfolge.

Potenziale: Gesundheits-Apps

Bezogen auf die Nutzung spezieller Sensorik sehen die meisten der deutschen Befragten (67 %) besonders die bereits in den Smartphones integrierten Sensoren als für die Zukunft (bezogen auf den Zeitraum von 5 Jahren) wichtig an. Mit 61 % liegen Wearables (ohne Uhren) weit oben in der Gunst der deutschen Teilnehmer. Sensoren, die direkt mit den Smartphones bzw. Tablets verbunden werden müssen, sind mit 38 % wesentlich weniger populär. Implantierbaren Sensoren (34 %) sowie solchen, die direkt mit dem Körper verbunden sind (z.B. Kontaktlinsen, 22 %), aber auch Smartwatches (35 %) und schluckbaren Sensoren (14 %) werden derzeit ebenfalls noch kein großes Gewicht zugewiesen.

Potenziale: Sensorik

Als vielversprechende Vertriebskanäle für Apps in der Zukunft (5 Jahre) werden laut den von research2guidance erhobenen Zahlen in Deutschland (49 % von 113 Teilnehmern) und weltweit (48 % von 5.009 Befragten) die App Stores gesehen. Auch der Vertrieb über Ärztinnen und Ärzten (D: 42 %, Welt: 48 %) und Krankenhäuser (D: 42 %, Welt: 46 %) wird ähnlich positiv bewertet. Apotheken und gesundheitsbezogene Webseiten werden nur als wenig Erfolg versprechende Vertriebskanäle gesehen. Lediglich zwischen 27 % (Deutschland) und 33 % (weltweit) der Antwortenden sehen hier Potenzial. Die deutschen Befragten sehen zudem den Vertrieb über Versicherungsunternehmen (56 %) positiv. Dieser Vertriebskanal wird hierzulande somit als populärer als die sonst führenden App Stores angesehen.

Potenziale: Vertriebskanäle

6 Folgerung

In Bezug auf die App-Nutzung mobiler Geräte und Apps im Gesundheitskontext konnten im Rahmen der Analyse einige grundlegende Barrieren identifiziert werden, die bei den Beteiligten dazu führen können, dass mögliche Potenziale brachliegen. Zum Abbau dieser Barrieren empfehlen sich unterschiedliche Maßnahmen, die sowohl die Hersteller von Apps, als auch Store-Betreiber ebenso wie die Anwenderinnen und Anwender mit einbeziehen sollten.

Der Vertrieb von Gesundheits-Apps über die Stores der verschiedenen Mobilplattformen ist von Seiten der Store-Betreiber bislang kaum an zusätzliche Bedingungen geknüpft, die über die Maßstäbe hinausgehen, die auch bei Apps für andere Store-Kategorien angelegt werden. Es sollte darauf hingewirkt werden, zusätzliche Informationspflichten der Hersteller zu den Inhalten und Funktionalitäten von Gesundheits-Apps einzuführen, ähnlich wie dies beispielsweise bereits im Kontext der Alterseinstufung von Apps durch die Store-Betreiber selbst abgefordert wird. Ebenso sollten Hersteller durch die Store-Betreiber dazu verpflichtet werden, vollständige Angaben zum Datenschutz sowie zu den Kontaktdaten, Finanzierungsquellen, Inhalten der Apps usw. zu machen.

Es fanden sich nur wenige Apps, bei denen die Bedürfnisse körperlich, psychisch oder kognitiv eingeschränkter Nutzerkreise Berücksichtigung fanden. Potenziell können aber gerade diese Nutzergruppen auch durch den Einsatz mobiler Technologien im Bereich Gesundheit profitieren. Der Ausbau von Förderprogrammen, die die Entwicklung barrierefreier und innovativer mobiler Anwendungen unterstützen, kann hier Abhilfe schaffen.

Da die Nutzung mobiler Technologien im Allgemeinen sowie im Kontext der Gesundheit bei Teilen der Bevölkerung (Ältere, sozial Benachteiligte etc.), die aber davon in besonderem Maße profitieren könnten, unter dem Durchschnitt liegt, sollten Maßnahmen ergriffen werden, die den Zugang dieser Gruppen zu mobilen Technologien fördern, z.B. durch Bereitstellung bzw. Teilfinanzierung von Geräten und Schulungsmaterial über entsprechende Fördermaßnahmen, Aufklärungskampagnen oder Ähnliches.

Eine Finanzierung von Apps allein über die Mechanismen der Stores, die für Apps im Allgemeinen entwickelt wurde, ist auf Dauer nicht für alle Anwendungen bzw. Hersteller von Apps im Bereich

²⁵ Zahlen bezogen auf Deutschland bislang unveröffentlicht und direkt von research2guidance erhalten, weltweite Angaben research2guidance 2015 entnommen.

Medizin und Gesundheit tragbar. Zudem wird auf dieser Basis die Finanzierung auch medizinisch sinnvoller Applikationen – abgesehen von einigen Pilotprojekten – auf die Schultern der Anwenderinnen und Anwender verlagert. Es sollte daher auch darauf hingewirkt werden, mHealth-basierte Lösungen und damit Gesundheits-Apps, ähnlich wie andere Leistungen im Gesundheitswesen, bei nachgewiesener Wirksamkeit im Rahmen der Regelversorgung erstattungsfähig zu machen (Knöppler, Neisecke und Nölke 2016).

Um erfolgreich zu sein und gegenüber Konkurrenten bestehen zu können, müssen Hersteller ihre Gesundheits-Apps nicht nur gut und zielgruppenspezifisch umsetzen (inhaltlich sowie im Hinblick auf die Nutzererfahrung), sondern auch mittels ausgeklügelter Marketing-Instrumentarien darauf abzielen, die Apps auch für die Zielgruppe „sichtbar“ zu machen, damit es überhaupt zu einer ersten Nutzung kommt. Diese Instrumentarien können auch dazu genutzt werden, das (Re-)Engagement zu stärken und die Nutzerinnen und Nutzer dazu zu bewegen, die Apps auch auf Dauer einzusetzen (Wächter 2016). Da viele der im App-Kontext üblichen Marketing-Maßnahmen zielgerichtet auf die individuellen Nutzerinnen und Nutzer, z.B. unter Erfassung persönlicher Vorlieben etc. umgesetzt werden, muss aber aufgrund der sensiblen Natur der im Gesundheitskontext anfallenden Daten, besonders auf Datenschutz geachtet werden.

7 Schlüsselergebnisse

- Den Markt mobiler Betriebssysteme teilen sich im Wesentlichen zwei große Player (Apple mit iOS und Google mit Android), die aktuell zusammen 97 % Marktanteil auf sich vereinen.
- Mit 63 % besitzt ein Großteil der deutschen Bevölkerung inzwischen mobile Geräte wie Smartphones (Weicksel und Pentsi 2015).
- Jüngere haben jedoch eher Zugang zu entsprechenden Geräten als Ältere; nur jeder vierte der über 65-Jährigen besitzt ein entsprechendes Gerät (Bitkom 2015a).
- Zudem ist die grundsätzliche Nutzung der Geräte ebenso wie die spezifische Nutzung im Gesundheitskontext teilweise von soziodemographischen Faktoren abhängig.
- Als App-Hersteller konnten im Rahmen der Analyse vornehmlich privatwirtschaftlich organisierte Unternehmen identifiziert werden. Auch private Entwicklerinnen und Entwickler treten auf. Gesetzliche Krankenkassen ebenso wie private Krankenversicherungen sowie andere Arten von Herstellern bzw. Anbietern von Apps spielen aktuell eher eine untergeordnete Rolle.
- Tragfähige und gewinnträchtige Geschäftsmodelle, die rein auf den in den Stores zur Verfügung stehenden Möglichkeiten (kostenpflichtige Apps, In-App-Käufe, Abonnements) fußen, können aktuell nur durch sehr wenige Anbieter erfolgreich umgesetzt werden.
- Für Anwenderinnen und Anwender, die Apps für klar umrissene Fragestellungen suchen und hinsichtlich der Nutzung keine besonderen Wünsche, z.B. hinsichtlich der Barrierefreiheit an Gesundheits-Apps haben, existieren unterschiedlichste Lösungen. Barrierefreie Apps scheinen hingegen nur eine untergeordnete Rolle zu spielen.
- Die Auffindbarkeit passender Lösungen wird aufgrund vielfältiger Faktoren für interessierte Anwenderinnen und Anwender erschwert. Interessenten sehen sich zudem häufig fremdsprachigen Beschreibungen bzw. solchen mit mangelnder Verständlichkeit ausgesetzt.

8 Zusammenfassung

Der Markt für Apps mit Gesundheitsbezug ist unübersichtlich. Einerseits ist er durch die stetig steigenden technischen Möglichkeiten der verschiedensten im Bereich mHealth nutzbaren Geräte, von Smartphones über Tablets bis hin zu Wearables und weiteren „smarten“ Gerätschaften, die in der Lage sind Apps auszuführen, ständigen Veränderungen unterworfen. Andererseits herrscht auf Seiten der Anbieter eine Goldgräberstimmung und so drängen viele Anbieter auf den Markt, deren Ursprünge nicht unbedingt im Gesundheitssektor liegen. Kommerzielle Anbieter finden sich hier ebenso wie private Entwicklerinnen und Entwickler, die aus eigenem Antrieb, eine App entwickeln und anbieten. Die nur geringen Barrieren, denen sich Entwickler beim Vertrieb über die App Stores der großen Mobilplattformen ausgesetzt sehen, tun ihr übriges und so finden sich inzwischen weit über 100.000 Gesundheits-Apps mit unterschiedlichsten Inhalten und Ansprüchen allein in den offensichtlich gesundheitsbezogenen Kategorien „Medizin“ sowie

„Gesundheit und Fitness“ der Stores der beiden größten Mobilplattformen. Dennoch sind von den vielen Anbietern dieser Apps nur wenige kommerziell erfolgreich und können tragfähige und gewinnträchtige Geschäftsmodelle über die in den Stores zur Verfügung stehenden Mechanismen (kostenpflichtige Apps, In-App-Käufe, Abonnements) realisieren.

Auf Nutzerseite ist das Bild ebenso inhomogen. In der Bevölkerung sind Smartphones und andere mobile Geräte inzwischen quer durch alle Schichten weit verbreitet; nach aktuellen Zahlen nutzen bereits 63 % der deutschen Bevölkerung ein Smartphone (Weicksel und Pentsi 2015) und es ergibt sich somit auch ein breites Spektrum an (potenziellen) Anwenderinnen und Anwendern von Gesundheits-Apps. Es reicht von Jung bis Alt, von im Gesundheitswesen tätigen Personen mit professionellen Ansprüchen über Gesundheitsinteressierte, bis hin zu akut oder chronisch Erkrankten. All diese Anwenderkreise bringen verschiedene Voraussetzungen mit (von vorhandenen Kenntnissen und Fähigkeiten bis hin zu möglichen körperlichen Einschränkungen) und setzen die Apps in verschiedenen Settings zu ebenso vielfältigen Zwecken ein. Hierzu können sie aus einer unüberschaubaren Anzahl möglicher Angebote wählen. Die Identifikation von zur jeweiligen Interessenlage passenden Gesundheits-Apps fällt aber aufgrund verschiedener Faktoren schwer. Während das Angebot in Teilbereichen, wie zum Beispiel gesundheitsbezogenen Nachschlagewerken, Patiententagebüchern oder Fitness- und Wellness-Apps riesig ist, sind Apps für andere Anforderungsprofile teils unterrepräsentiert. Im Rahmen der vorliegenden Analyse traf dies beispielsweise für allgemein barrierefrei nutzbare oder inhaltlich speziell auf die Bedürfnisse von Anwenderinnen und Anwendern mit körperlichen oder sonstigen Einschränkungen angepasste Apps zu. Erschwerend kommt hinzu, dass Interessenten oft bereits bei der Suche nach Applikationen abgeschreckt werden. Gründe dafür sind beispielsweise mangelhafte oder (inhaltlich oder sprachlich) unverständliche Store-Beschreibungen ohne klare Angaben zu den gebotenen Funktionalitäten und Inhalten. Auch fehlen oft Angaben zu möglichen Limitationen, dem Datenschutz oder gar den Herstellern selbst.

Insgesamt eröffnen sich durch Gesundheits-Apps für alle Stakeholder vielfältige Chancen, von der Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung bis hin zu wirtschaftlichen Potenzialen (Kostensenkungen, Gewinnsteigerungen), die jedoch häufig noch nicht adäquat realisiert werden. Zur Verbesserung der Situation sind Fragen in den unterschiedlichsten Bereichen zu klären, die sowohl rechtliche, regulatorische als auch wirtschaftliche Bereiche berühren, aber auch die Anwendungssicherheit oder Evidenz bezüglich der Wirksamkeit entsprechender Lösungen betreffen. Diese Fragen sollen in den folgenden Kapiteln aus unterschiedlichen Blickwinkeln aufgegriffen und näher beleuchtet werden.

9 Summary

The market situation for health related apps is chaotic. On the one hand, the rapid growth of technical innovations for mobile devices that can be employed in mHealth related contexts, such as smartphones, tablet PCs and wearables as well as other “smart” devices that are able to run apps, opens up exciting new possibilities. On the other hand, on the manufacturers’ side, there is a gold-rush atmosphere and many different types of developers are pushing into the market. There are commercially oriented manufacturers as well as private developers that are motivated to publish an app out of personal interest. The low barriers that developers encounter when distributing their products through the app stores of the big mobile platforms also encourage the growth of the market. Currently, the number of health related apps within the categories “medicine” as well as “fitness and health” available in the stores of the two biggest platforms surpasses 100,000 apps by far. Still, there are only few publishers of health related apps that are able to realize commercial success and to implement sustainable business models based on the sales mechanisms provided within the app stores (e.g. paid apps, in-app purchases, subscriptions).

On the users’ side, the picture is just as diverse. Throughout the population, smartphones and other mobile devices are a common possession and thus, currently 63 % of the German population already own a smartphone (Weicksel und Pentsi 2015) and are therefore potential users of health related apps as well. There are young as well as old users, those who work within healthcare as well as those who only want to satisfy their curiosity with respect to health related questions or use health related apps to aid them with an acute or chronic condition. All these users have different levels of knowledge or potentially present with various handicaps, and use the apps in varying

settings as well as for varying purposes. To match their needs, users can choose from a vast number of offers. However, identifying a matching app is a complicated process that depends on various factors. For example, while there are a number of functional areas that are well represented, such as reference apps, patient diaries, or fitness and wellness related apps, there are other areas that are underrepresented. Within our analysis, this was especially evident for apps that respect accessibility or specifically target handicapped users. Another factor aggravating the situation is that often, users are irritated by (either content or language-wise) incomprehensible store descriptions that also lack adequate information about the app's functionalities and contents or its limitations. Often, information about data privacy as well the manufacturer himself is also missing or incomplete. All this may potentially discourage users from an app installing an app.

Still, health apps open up many exciting changes for all stakeholders, and these include possible improvements of health services as well as economic aspects (reduction of costs, increase in profits), but they can not always be successfully realized. To improve this situation, questions touching upon various areas must be answered, and these include legal and regulatory areas and economic aspects, but also application security and safety as well as the need for evidence with respect to the effectiveness of mHealth solutions. In the following chapters, these questions will be taken up and be considered from various angles.

10 Literatur

- Albrecht, U.-V.; Engeli, S. & von Jan, U. (2016), Mit Apps durch Dick und Dünn? Über das Suchen, Prüfen und Finden geeigneter Anwendungen, *Adipositas* **10(1)**: 43-50
- Albrecht, U.-V.; von Jan, U. & Pramann, O. (2013), Talk per Touch: Dolmetscher Apps im Patientengespräch, *Dtsch Arztebl* **110(8)**, A400-A402+A7.
- Apple (2015), Accessibility for iOS Developers – Apple Developer. [online] developer.apple.com. Verfügbar unter: <https://developer.apple.com/accessibility/ios/> [Zugriff 25. Dez. 2015].
- Bauer, G. F. & Jenny, G. J. (2015), Gesundheit in Wirtschaft und Gesellschaft. *Wirtschaftspsychologie, Springer Science + Business Media*, S. 207-225.
- Behrends, M.; von Jan, U.; Illiger, K. & Albrecht, U.-V. (2015), Gesundheitsapps und Gesundheitsinformationen im Internet für Laien – auch ein Thema für Ärzte?, *German Medical Science* GMS Publishing House. Verfügbar unter: <http://www.egms.de/static/de/meetings/gmds2015/15gmds017.shtml> [Zugriff 30. Dez. 2015].
- Bitkom (2015), Anteil der befragten Smartphone-Nutzer, die die folgenden Funktionen mit ihrem Smartphone nutzen. Statista. Verfügbar unter <http://de.statista.com/statistik/daten/studie/166150/umfrage/nutzung-von-smartphone-funktionen-in-deutschland/> [Zugriff 26. Dez. 2015].
- Bitkom. (2015a), Anteil der Smartphone-Nutzer in Deutschland nach Altersgruppe im Jahr 2015. Statista. Verfügbar unter <http://de.statista.com/statistik/daten/studie/459963/umfrage/anteil-der-smartphone-nutzer-in-deutschland-nach-altersgruppe/> [Zugriff 28. Dez. 2015].
- BMG (2015), Gesundheitswirtschaft im Überblick. [online] Verfügbar unter: <http://www.bmg.bund.de/themen/gesundheitsystem/gesundheitswirtschaft/gesundheitswirtschaft-im-ueberblick.html> [Zugriff 24. Nov. 2015].
- Crossland, M. D.; Silva, R. S. & Macedo, A. F. (2014), Smartphone, tablet computer and e-reader use by people with vision impairment, *Ophthalmic and Physiological Optics* **34(5)**, 552-557.
- eurostat (2015), Being young in Europe today. Verfügbar unter: <http://ec.europa.eu/eurostat/documents/3217494/6776245/KS-05-14-031-EN-N.pdf>
- 18bee6f0-c181-457d-ba82-d77b314456b9 [Zugriff 26. Dez. 2015].
- Euston, J. (2015), The Phablet Revolution. [online] Flurry Insights Blog. Verfügbar unter: <http://flurrymobile.tumblr.com/post/117769261810/the-phablet-revolution> [Zugriff 24. Dez. 2015].
- GeWINO (2015), Akzeptanz von elektronischer Trainingsunterstützung. Gesundheitswissenschaftliches Institut Nordost (GeWINO) der AOK Nordost in Kooperation mit der Universität Potsdam Humanwissenschaftliche Fakultät Stiftungsprofessur für Rehabilitationswissenschaften. Verfügbar unter http://www.gewino.de/content/erkenntnisse/20151214-digital-health-studie/GeWINO_Digital_Health-Studie.pdf [Zugriff 28. Jan. 2016].
- Google (2015), Accessibility | Android Developers. [online] Developer.android.com. Verfügbar unter: <http://developer.android.com/guide/topics/ui/accessibility/index.html> [Zugriff 25. Dez. 2015].
- Grønli, T.-M.; Hansen, J.; Ghinea, G. & Younas, M. (2014), Mobile Application Platform Heterogeneity: Android vs

- Windows Phone vs iOS vs Firefox OS, in 2014 IEEE 28th International Conference on Advanced Information Networking and Applications, Institute of Electrical & Electronics Engineers (IEEE), 635-641.
- Hakobyan, L.; Lumsden, J.; OSullivan, D. & Bartlett, H. (2013), Mobile assistive technologies for the visually impaired., *Surv Ophthalmol* **58**(6), 513-528.
- Heider, J. & Khayari, R. E. (2012), Geht Ihr Smartphone fremd?, *DuD* **36**(3), 155-160.
- idc.com (2015), Worldwide Smartphone Market Will See the First Single-Digit Growth Year on Record, According to IDC. [online]. Pressemitteilung vom 03.12.2015. Verfügbar unter: <http://www.idc.com/getdoc.jsp?containerId=prUS40664915> [Zugriff 07. Dez. 2015].
- Illiger, K.; Hupka, M.; von Jan, U.; Wichelhaus, D. & Albrecht, U.-V. (2014), Mobile technologies: expectancy, usage, and acceptance of clinical staff and patients at a university medical center, *JMIR mHealth and uHealth* **2**(4), e42.
- Jahns, R. & Houck, P. (2013), Mobile Health Market Report 2013–2017. research2guidance.
- Kapitza, T. (2015), Megatrend eHealth Mobility, *Wien klin Mag* **18**(2), 52-57.
- Kauermann, G. & Küchenhoff, H. (2010), *Stichproben. Methoden und praktische Umsetzung mit R*, Berlin, Heidelberg: Springer.
- Knöppler K.; Neisecke, T. & Nölke, L. (2016), Digital-Health-Anwendungen für Bürger. Kontext, Typologie und Relevanz aus Public-Health-Perspektive. Entwicklung und Erprobung eines Klassifikationsverfahrens. Bertelsmann Stiftung (Hrsg.), Gütersloh.
- Krebs, P. & Duncan, D. T. (2015), Health App Use Among US Mobile Phone Owners: A National Survey., *JMIR Mhealth Uhealth* **3**(4), e101.
- Narayanan, A.; Chen, L. & Chan, C. K. (2014), AdDetect: Automated detection of Android ad libraries using semantic analysis, in Intelligent Sensors, Sensor Networks and Information Processing (ISSNIP), 2014 IEEE Ninth International Conference on, S. 1-6.
- Obiodu, V. & Obiodu, E. (2012), An empirical review of the top 500 medical apps in a European android market, *Journal of Mobile Technology in Medicine* **1**(4), 22-37.
- Payne, K. F. B.; Wharrad, H. & Watts, K. (2012), Smartphone and medical related App use among medical students and junior doctors in the United Kingdom (UK): a regional survey., *BMC Med Inform Decis Mak* **12**, 121.
- R Core Team (2015), R: A Language and Environment for Statistical Computing, R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria.
- research2guidance (2014), mHealth App Developer Economics 2014. Verfügbar unter <http://mhealththeconomics.com/mhealth-developer-economics-report/> [Zugriff 03. Jan. 2016].
- research2guidance (2015), mHealth App Developer Economics 2015. Verfügbar unter <https://research2guidance.com/product/mhealth-developer-economics-2015/> [Zugriff 03. Jan. 2016]
- research2guidance (2015b), EU Countries mHealth App Market Ranking 2015. A benchmarking analysis of 28 EU countries about their market readiness for mHealth business.
- Schmidt, E. (2010), Keynote of the Mobile World Congress 2010. Barcelona, Spanien: 16.02.2010
- Shortliffe, E. H. & Cimino, J. J. (2006), Biomedical Informatics, *Health Informatics*.
- Smith, A. (2015), Chapter One: A Portrait of Smartphone Ownership. [online] Pew Research Center: Internet, Science & Tech. Verfügbar unter: <http://www.pewinternet.org/2015/04/01/chapter-one-a-portrait-of-smartphone-ownership/> [Zugriff 27. Dez. 2015].
- Statista (2015), Marktanteile der Hersteller an der Smartphone-Nutzung in Deutschland von Juni 2011 bis Juli 2015 (ComScore Mobile Lens, Experte: Holger Schmidt). Statista. Verfügbar unter <http://de.statista.com/statistik/daten/studie/209284/umfrage/marktanteile-der-smartphone-hersteller-in-deutschland/> [Zugriff 25. Dez. 2015].
- Statista (2015b), *Umfrage zur Nutzung von Smartwatches und Fitness-Trackern am Handgelenk in Deutschland nach Alter und Geschlecht im Jahr 2015*. Statista. Verfügbar unter <http://de.statista.com/statistik/daten/studie/454312/umfrage/nutzung-von-smartwatches-und-fitness-trackern-nach-alter-und-geschlecht/> [Zugriff 24. Dez. 2015].
- Statista (2015c). Nutzung von Digital Health-Applikationen und -Services im Bereich Fitness-Training/Tracking/Monitoring in Deutschland nach Alter und Geschlecht 2015. Statista. Verfügbar unter <http://de.statista.com/statistik/daten/studie/454386/umfrage/nutzung-digitaler-apps-und-services-im-bereich-fitness-training-tracking-monitoring/> [Zugriff 25. Dez. 2015].
- Statista (2015d), Gründe für die Nutzung von Digital Health-Applikationen und -Services in Deutschland nach Alter und Geschlecht im Jahr 2015. Statista. Verfügbar unter <http://de.statista.com/statistik/daten/studie/454562/umfrage/gruenden-fuer-die-nutzung-von-digital-health-applikationen-und-services/> [Zugriff 25. Dez. 2015]
- Statistisches Bundesamt. (2014), Statistik der schwerbehinderten Menschen (Kurzbericht, Stand 31.12.2013). Verfügbar unter: <https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/BehinderteMenschen/SozialSchwerbehinderte>

- KB5227101139004.pdf [Zugriff 26. Dez. 2015]
- Statistisches Bundesamt (2015), Wirtschaftsrechnungen. Laufende Wirtschaftsrechnungen: Ausstattung privater Haushalte mit ausgewählten Gebrauchsgütern. Fachserie 15 Reihe 2. Verfügbar unter: <https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/EinkommenKonsum/Lebensbedingungen/Lfd/Wirtschaftsrechnungen/AusstattungprivaterHaushalte2150200157004.pdf> [Zugriff 26. Dez. 2015]
- Tekin, E.; Vásquez, D. & Coughlan, J. M. (2013), S-K Smartphone Barcode Reader for the Blind., *J Technol Pers Disabil* **28**, 230-239.
- Terry, N. P. (2015), Mobile Health, *Chest* **147**(5), 1429.
- Ullah, I.; Boreli, R.; Kaafar, M. & Kanhere, S. (2014), Characterising user targeting for in-App Mobile Ads, in Computer Communications Workshops (INFOCOM WKSHPS), 2014 IEEE Conference on, pp. 547-552.
- Wächter, M. (2016), *Mobile Strategy*, Springer Fachmedien, Wiesbaden.
- Weicksel, J. and Pentsi, A. (2014), Smartphones stärker verbreitet als normale Handys. [online] Bitkom.org. Available at: <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Smartphones-staerker-verbreitet-als-normale-Handys.html> [Zugriff 25. Dez. 2015].
- Weicksel, J. und Pentsi, A. (2015), 44 Millionen Deutsche nutzen ein Smartphone. [online] Bitkom.org. Verfügbar unter: <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/44-Millionen-Deutsche-nutzen-ein-Smartphone.html> [Zugriff 25. Dez. 2015].
- Weicksel, J. und Pentsi, A. (2015a), Deutscher App-Markt knackt Milliarden-Marke. [online] Bitkom.org. Verfügbar unter: <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Deutscher-App-Markt-knackt-Milliarden-Marke.html> [Zugriff 25. Dez. 2015].
- Zhang, H.; She, D. & Qian, Z. (2015), Android Root and its Providers: A Double-Edged Sword, in Proceedings of the 22nd ACM SIGSAC Conference on Computer and Communications Security, pp. 1093-1104.

Zitieren als:

Albrecht, U.-V. & Jungmann, S.: Kapitel 3. Gesundheits-Apps und politische Rahmenbedingungen. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 84–99. urn:nbn:de:gbv:084-16040811241. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60008>

1 Ziele

Dieses Kapitel gibt einen Überblick über die politische Situation in Bezug auf Informationstechnologien in der Europäischen Union und Deutschland, wobei die Rahmenbedingungen mit gestarteten und abgeschlossenen Initiativen und deren Erfolge sowie Bemühungen und Absichten nach dem derzeitigen Stand dargelegt werden. Es fasst den Status quo der bundesdeutschen eHealth-Politik im Kontext der aktuellen europapolitischen Entwicklungen zusammen.

2 Einführung

Für mHealth-Technologien ist beschreibend, dass sie bestehende Grenzen überschreiten und das nicht nur über Sektoren, sondern auch über Nationen hinweg. Somit sind die allgemeinen politischen Rahmenbedingungen auf nationaler wie auf europäischer Ebene wesentlich für das nachhaltige Gelingen deutscher mHealth-Projekte (Knöppler, Neisecke und Nölke 2016). Die Skizzierung der aktuellen politischen Entwicklungen in Deutschland im Kontext der Fortschritte auf EU-Ebene und deren Implikationen für das Potenzial von Gesundheits-Apps in Deutschland hilft beim Verständnis der politischen Rahmenbedingungen.

3 Europa

3.1 Digitale Agenda für Europa

Digitale Agenda für Europa

Die Digitale Agenda für Europa¹ ist eine der sieben Leitinitiativen der Europa 2020-Strategie, die als Reaktion auf die im Rahmen der Finanzkrise 2008 aufgedeckten strukturellen Schwächen der europäischen Wirtschaft entwickelt wurden. Sie legt Ziele in den Bereichen Beschäftigung, Produktivität und sozialer Zusammenhalt fest, um Innovation, Wirtschaftswachstum und Fortschritt zu gewährleisten². Ein Aspekt sieht die Förderung der Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT) vor, die in den Zielen der sogenannten Digitalen Agenda beschrieben sind:

Umsetzung des digitalen Binnenmarkts durch:

- Öffnung des Zugangs zu legalen Online-Inhalten,
- Vereinfachung elektronischer Zahlungen und Rechnungsstellung,
- Vertrauensbildung durch Sicherung der Privatsphäre und Verbesserung des Verbraucherschutzes,
- Vereinheitlichung der Telekommunikationsdienste,
- Verbesserung der Interoperabilität und Normung,
- Stärkung des Vertrauens und der Online-Sicherheit,
- Förderung eines schnellen und ultraschnellen Internetzugangs,

¹ Digitale Agenda für Europa (EU Kommission 2010).

² Im Wortlaut: „Die Europäische Kommission hat eine digitale Agenda vorgeschlagen, deren vorrangiges Ziel die Entwicklung eines digitalen Binnenmarkts ist, um intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum in Europa zu fördern.“ (EU Kommission 2010).

- Erhöhung der Investitionen in Forschung und Innovation,
- Verbesserung der digitalen Kompetenzen, Qualifikationen und Integration,
- Vorteile einer intelligenten Nutzung der Technologie für die Gesellschaft.

Die Digitale Agenda nennt konkret zwei Einzelmaßnahmen zum elektronischen Gesundheitswesen³: Online-Gesundheitsfürsorge⁴ und telemedizinische Systeme bzw. Dienste⁵. Hierbei wird ein weit verbreiteter Einsatz der Telemedizin, des Zugangs der Patienten zu ihren Gesundheitsdaten und der Interoperabilität angestrebt.

3.2 Der „Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012–2020“ (eHealth Action Plan 2012-2020)

Der „eHealth Action Plan 2012-2020“⁶ für elektronische Gesundheitsdienste der Europäischen Kommission wurde 2012 veröffentlicht. Er resultierte aus einer Aufforderung der Mitgliedstaaten aus dem Jahr 2009⁷, die eHealth als ein wichtiges Werkzeug zur Verbesserung der Qualität, Patientensicherheit, Effektivität, Bedürfnisorientierung und des Zugangs zu Europas Gesundheitssystemen sahen. Für die Ausarbeitung des neuen Plans hat die Kommission 2011 eine öffentliche Konsultation durchgeführt, deren Ergebnisse im dazugehörigen Bericht⁸ veröffentlicht wurden.

eHealth Action Plan 2012-2020

Ziel des Aktionsplanes ist es, das Potenzial digitaler Lösungen (inklusive Gesundheits-Apps) für das Gesundheitswesen vollständig zur Entfaltung zu bringen. Neben der verbesserten Patientenversorgung soll den Betroffenen auch mehr Kontrolle über die eigene Gesundheitsfürsorge ermöglicht und eine Kostenreduktion erreicht werden. Der Aktionsplan soll europäische Hemmnisse überwinden helfen und den Wandel und Verbesserungen im Gesundheitssystem mit folgenden Maßnahmen⁹ vorantreiben:

- Klärung der Gebiete, auf denen Rechtsunsicherheit besteht,
- Verbesserung der Interoperabilität zwischen Systemen,
- Verbesserung der Aufklärung und Kompetenzen der Patienten und der Angehörigen der Gesundheitsberufe,
- Ergreifung von Initiativen im Zusammenhang mit dem individuellen Gesundheitsmanagement, die den Patienten in den Mittelpunkt stellen sowie die Förderung von Forschungsvorhaben zu personenbezogenen Arzneimitteln,
- Gewährleistung kostenfreier Rechtsberatung für Firmengründungen im Bereich des elektronischen Gesundheitswesens.

3.3 mHealth-Bezug

Im Fokus der europäischen Politik liegt die Gesundheitsfürsorge via mHealth, worauf insbesondere eine Passage im Aktionsplan hinweist (EU Kommission 2012a, s. „Beseitigung des Mangels an rechtlicher Klarheit und Lösung anderer Probleme in Bezug auf mobile Gesundheitsanwendungen“ und „Anwendungen für Gesundheit und Wohlergehen“). Hier werden mögliche Anwendungsfelder und Szenarien beschrieben: „[...] Solche Apps können Informationen, Diagnosewerkzeuge, Möglichkeiten der Selbstmessung sowie neue Arten der Fürsorge bieten. Dadurch verwischen sie die Grenze zwischen herkömmlicher Behandlung durch einen Arzt einerseits und Selbstbehandlung und -pflege andererseits.“ (EU Kommission 2012a, Seite 12). In diesem Zusammenhang wird im Dokument auch kritisch die Frage nach der Anwendbarkeit des aktuell geltenden Rechtsrahmens aufgeworfen, insbesondere in Bezug auf die Verwendung der gesammelten Daten durch unterschiedliche Akteure. Eine Überregulation ist zu vermeiden, um das „entstehende Technologiecluster“ nicht zu behindern. Als weitere wichtige Aspekte werden die Integration der

Gesundheitsfürsorge via mHealth ist im Fokus der europäischen Politik

³ Digitale Agenda für Europa (EU Kommission 2010).

⁴ Online-Gesundheitsfürsorge: Bessere Gesundheit und Gesundheitsversorgung durch Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnologien (EU Kommission 2004).

⁵ Telemedizinische Systeme und Dienste (EU Kommission 2008).

⁶ Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012–2020 – innovative Gesundheitsfürsorge im 21. Jahrhundert. Kapitel 4.3, S. 12 ff (EU Kommission 2012a).

⁷ Council Conclusions on Safe and efficient healthcare through eHealth (EU Kommission 2009).

⁸ Report on the public consultation on eHealth Action Plan 2012-2020 (EU Kommission 2011).

⁹ Die vollständige Liste ist in den FAQ zum Aktionsplan verfügbar unter http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-12-959_en.htm [Zugriff 08. Jan. 2016].

Anwendungen in bestehende Gesundheitsversorgungssysteme, klare Information und Benutzerfreundlichkeit genannt.

Als Kernaussage lässt sich im Aktionsplan eine patientenorientierte Gesundheitsversorgung auf dem Boden transparenter Information mit interoperablen Lösungen auf EU-Ebene sowie Schaffung einer flankierenden Rechtssicherheit herauslesen, wobei „weitere Klarstellungen in Bezug auf den für diese besonderen Bereiche geltenden Rechtsrahmen nötig“ sind (EU Kommission 2012a, Seite 12). Zu deren Klärung wurde die Veröffentlichung eines Grünbuchs¹⁰ „über mobile Gesundheitsdienste und über Anwendungen für Gesundheit und Wohlergehen“ angekündigt. Dieses befasst sich mit Qualitäts- und Transparenzfragen. Mit dessen Veröffentlichung 2014 wurde eine öffentliche Beteiligung gestartet.

3.4 EU - Grünbuch über mHealth und öffentliche Beteiligung

Grünbuch über Mobile-Health-Dienste

Public Consultation on Mobile Health

Die EU-Kommission sucht die öffentliche Beteiligung, um durch einen Dialog die Weichenstellung vornehmen zu können mit der sich das Potenzial von mHealth entfalten lässt¹¹. Mit Veröffentlichung des Grünbuchs über Mobile-Health-Dienste („mHealth“)¹² und dem begleitendem Dokument „Commission Staff Working Document on the existing EU legal framework applicable to lifestyle and wellbeing apps“¹³ startete das „Directorate General for Communications Networks, Content and Technology“ der EU-Kommission am 10. April 2014 eine öffentliche Befragung unter dem Titel „Public Consultation on Mobile Health“.

Das Dokument beschreibt auf 23 Seiten zunächst kurz das Potenzial von mHealth für das Gesundheitswesen und die Marktsituation, um dann (über 23 Fragen) Meinungen zu elf identifizierten Adoptionsbarrieren von mHealth-Lösungen in der Europäischen Union zu sammeln. Die elf Themenkomplexe umfassen:

- Datenschutz und Sicherheit von Gesundheitsdaten,
- Big Data,
- Stand des geltenden EU-Rechtsrahmens,
- Patientensicherheit und Transparenz der Informationen,
- Rolle von mHealth für Gesundheitssysteme und gleichberechtigten Zugang,
- Interoperabilität,
- Vergütungsmodelle,
- Haftung,
- Forschung und Innovation,
- Internationale Zusammenarbeit,
- Web-Unternehmer im mHealth Markt.

3.5 Ergebnisse der Public Consultation über mHealth

Summary Report on the Public Consultation on the Green Paper on Mobile Health

Die Kampagne der öffentlichen Beteiligung endete am 10. Juli 2014 nach 13-wöchiger Dauer. Am 12.01.2015 wurden nach dem Befragungsprozess und anschließender Aufarbeitung der Antworten die Ergebnisse veröffentlicht.¹⁴ Insgesamt gingen 211 Antworten per Webformular oder E-Mail ein. Die häufigsten Antworten zu einer Frage wurden in dem „Summary Report on the Public Consultation on the Green Paper on Mobile Health“ berücksichtigt. Es steht jedoch zusätzlich eine Sammlung aller Antworten öffentlich zur Verfügung¹⁵ (EU Kommission 2015b). Mit 71 % stammte der Großteil der Antworten von Organisationen und Institutionen; es gingen unter anderem Antworten von Herstellern, Behörden, Gesundheitsdienstleistern, Patientenverbänden, Selbsthilfegruppen und nichtstaatlichen Organisationen ein. Immerhin 29 % der Antworten stammten von Privatpersonen.

¹⁰ Patienten geben die Richtung vor: Eine digitale Zukunft für das Gesundheitswesen. Pressemitteilung der EU Kommission vom 07. Dez. 2015 (EU Kommission 2012b).

¹¹ Grünbuch über mobile Health Dienste („mHealth“) (EU Kommission 2014a, S. 13).

¹² Grünbuch über mobile Health Dienste („mHealth“) (EU Kommission 2014a).

¹³ Commission Staff Working Document on the existing EU legal framework applicable to lifestyle and wellbeing apps (EU Kommission 2014b).

¹⁴ mHealth in Europe: Preparing the ground – Consultation results published – Digital Agenda for Europe - European Commission. Digital Agenda for Europe (EU Kommission 2015a).

¹⁵ Summary Report on the Public Consultation on the Green Paper on Mobile Health.

Zusammenfassend lässt sich laut der Konsultationsgruppe aus den Antworten der Stakeholder ableiten, dass Datenschutz und -sicherheit, Patientensicherheit, ein klarer Rechtsrahmen und bessere Erkenntnisse über die Wirtschaftlichkeit notwendig sind, um mHealth im Gesundheitswesen zu etablieren.¹⁶ Von besonderer Bedeutung sind unter anderem folgende Konsequenzen der bisherigen Erkenntnisse.

3.6 Künftige Wege

Erstens hat die europäische Kommission anerkannt, dass Leitlinien zur Verbesserung der Qualität von Gesundheit-, Lifestyle- und Wellbeing-Apps entwickelt werden müssen. Es wurde weiterhin von der Konsultationsgruppe angeregt, dass ein EU-weiter Standard entwickelt wird. Hierzu hat die Europäische Kommission jedoch noch keine konkreten Positionen publiziert. Um eine europaweit harmonisierte Beurteilungsmethodologie zu entwickeln, empfiehlt die Kommission eine starke Kollaboration zwischen den Mitgliedstaaten und hat hierzu eine Arbeitsgruppe zusammengesetzt, die 2016 in Aktion treten wird (siehe unten).

EU: Leitlinien für die Qualität sind nötig

Zweitens befindet sich die Europäische Kommission in den frühen Stadien der Entwicklung eines rechtlichen Rahmens, der den Status von Gesundheit- und Wellbeing-Apps definiert. Hierzu werden die „Guidelines on the qualification and classification of stand-alone software used in healthcare with the regulatory framework of medical devices“¹⁷ überarbeitet, um ein Gerüst zur Klassifizierung von Gesundheits-Apps zu liefern. Ihre Entwicklung soll jedoch erst abgeschlossen werden, nachdem die „Medical Device Regulations“ übernommen wurden (Prettner 2015). Ferner sollen der Verbraucherschutz und die Gesetzgebung für eCommerce an die neuen Technologien angepasst werden (Prettner 2015).

EU: Rechtlicher Rahmen für Gesundheits- und Wellbeing-Apps wird entwickelt

Drittens hat die europäische Kommission angekündigt, dass sie die Datenschutzprobleme angehen wird, um öffentliches Vertrauen aufzubauen. Die erste Initiative hierzu ist die Entwicklung von industriegeführten Verhaltensnormen („Code of Conduct“, siehe unten) für mHealth Apps, die von der Europäischen Kommission beaufsichtigt wird. Die Verhaltensnormen werden verfasst und freigegeben durch die Art. 29 Working Party (Datenschutzgruppe).

EU: Datenschutz wird angegangen

Es bestehen jedoch offenbar keine direkten Pläne zur Ausgestaltung EU-weiter Gesetzgebung bezüglich mHealth im Konkreten. Am 8. Dezember 2015 wurde jedoch beschlossen, dass eine europäische Gesetzgebung zur Verbesserung der Cybersicherheit ausgearbeitet werden soll, mit dem Ziel, die Sicherheitskapazitäten der Mitgliedsstaaten und die EU-weite Kooperation zu verbessern, sowie die Einhaltung definierter Standards von essenziellen Dienstleistern zu fordern. Diese Entwicklung kann große positive Konsequenzen für Europa als eHealth-Standort haben.

Die Europäische Kommission bearbeitet diese Themen weiter im Rahmen von „Stakeholder Events“, zum Beispiel am mHealth Stakeholder Forum, einer ganztägigen Veranstaltung am 6. Juli 2015, bei der 43 Stakeholder zusammenkamen. Diese Events finden fokussiert statt, u.a. zu folgenden Themen: Erstellung eines „Code of Conduct“ inklusive Datenschutz oder Entwicklung von Handlungsoptionen zur Sicherheit und Qualität von Gesundheits-Apps. Weitere geplante Schritte sind¹⁸:

- Revision der Medical Devices Guidelines,
- Ergänzung der Verbrauchergesetzgebung um digitale Aspekte,
- möglicherweise eine Erweiterung des EU eHealth Interoperability Frameworks um mHealth Aspekte,
- Förderung von Entrepreneuren, zum Beispiel im Rahmen von „Startup-Europe“¹⁹,
- Entwicklung von Leitlinien und Standards für Qualitätskriterien von Gesundheits- und Wellness-Apps.

Wie diese Schritte konkret umgesetzt werden, ist teilweise noch Gegenstand der aktuellen Debatte.

¹⁶ Public consultation on the Green Paper on mobile Health (EU Kommission 2015c).

¹⁷ Guidelines on the Qualification and Classification of Stand Alone Software Used in Healthcare within the Regulatory Framework of Medical Devices (EU Kommission 2012c).

¹⁸ Siehe „mHealth in Europe: Next steps“. Verfügbar unter: <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/mhealth-green-paper-next-steps> [Zugriff 03. März 2016].

¹⁹ Details zu dem Programm sind unter <https://ec.europa.eu/digital-single-market/startup-europe> verfügbar. [Zugriff 03. März 2016].

3.7 „Initiative on Privacy Code of Conduct mHealth apps“

Privacy Code of Conduct

Das Ziel des „Privacy Code of Conduct“ liegt in dem Schutz der durch mHealth-Applikationen gesammelten Daten, der Stärkung des öffentlichen Vertrauens in Gesundheits-Apps, der Sensibilisierung und der Erhöhung der Compliance gegenüber europäischen Datenschutzregeln.²⁰ In der letzten Sitzung am 7. Dezember 2015 waren über 40 Teilnehmer anwesend. Aktuell ist ein erster Entwurf fertiggestellt, der an weitere „Stakeholder“ zur Kommentierung verteilt wird. Die Anforderungen, die an den Code gestellt werden, sind, dass er pragmatisch und einfach verständlich ist (kein Jargon, keine neuen Begriffe, Illustration durch Beispiele), kurz gehalten wird (aktuell 14 Seiten mit Appendix), sich auf App-Hersteller fokussiert (ausdrücklich nicht auf Verkäufer oder Programmierer), auf Meinungen hinweist anstatt diese auszuführen und schrittweise weiterentwickelt wird.

Der Fokus liegt auf Apps, die Gesundheitsdaten verarbeiten (d.h. nicht zwangsweise Lifestyle-Apps). Der Code ist unabhängig davon, wo die Daten gespeichert oder verarbeitet werden. Ein bisher noch nicht geklärtes Schlüsselthema ist die Kontrolle der Einhaltung des Codes. Als mögliche Instrumente wurden bisher diskutiert: Selbsterklärung (mit oder ohne Audits), Verifizierung durch Dritte, Labels oder eine zentrale Institution, die diese Aufgabe übernimmt. Die zentralen Prinzipien, die vereinbart wurden, sind:

1. Die Zustimmung der Verbraucher sollte dezidiert für einzelne Datennutzungen erfolgen.
2. Es sollte immer die am wenigsten „invasive“ Datennutzungseinstellung als Standard gesetzt werden („Privacy by Design and Default“).
3. Die Nutzer sollten immer vollen Zugang auf alle ihre gespeicherten Daten haben und diese ändern dürfen.
4. Hersteller müssen volle Transparenz gegenüber den Verbrauchern bieten, etwa durch eine klare und einfach verständliche Darstellung dessen, welche Daten gesammelt werden und warum.

Was die Datensicherheit anbelangt, informiert der „Code of Conduct“ über aktuelle Standards und etablierte Praktiken. Für die Nutzung von Big Data wird betont, dass diese primär nur für die initial vorgesehenen Zwecke genutzt werden dürfen. Ausnahmen sind historische, statistische oder wissenschaftliche Fragestellungen, sofern diese der geltenden nationalen Gesetzgebung gerecht werden. Weiterhin wurde der hohe Stellenwert von Anonymisierung und Pseudonymisierung bei Big-Data-Auswertung betont. Bezüglich Werbung wird gefordert, dass diese der Zustimmung des Nutzers bedarf. Darüber hinaus sollen auch an Dritte delegierte Aufgaben (z.B. Datenauswertung) geregelt organisiert werden, wobei Transparenz und vertragliche Absicherungen gefordert werden. Nach wie vor wird um Rückmeldungen und Anregungen gebeten, da sich der Code of Conduct noch in der frühen Entwicklungsphase befindet.

3.8 „Initiative on standard on quality criteria for health and wellness apps.“

Europäischer Standard für Qualitätskriterien für Gesundheits- und Wellbeing-Apps soll entwickelt werden

Weiterhin ist die Entwicklung eines Europäischen Standards für Qualitätskriterien für Gesundheits- und Wellbeing-Apps vorgesehen. Dieser soll Herstellern eine Hilfestellung über den gesamten Lebenszyklus eines App-Prozesses liefern: von der Entwicklung über die Testung bis zur Freigabe und Updates.²¹ Geplant ist die Entwicklung einer Leitlinie zur Beurteilung der Validität und Reliabilität von Daten, die über mHealth Apps gesammelt und verarbeitet werden, um sie mit elektronischen Gesundheitsakten zu verknüpfen.²² Diese Leitlinie ist primär zur Nutzung durch öffentliche Institutionen, Gesundheitsdienstleister, Berufsverbände und Patientenorganisationen gedacht und verfolgt ebenfalls das Ziel, die Qualität und Transparenz für mHealth Apps zu erhöhen.²³ Sie soll bis Ende 2016 fertig gestellt werden. Anfang 2016 wurden Führungspersonen zu einer multidisziplinären Entwicklungsgruppe zusammengebracht. Sie rekrutieren sich aus der

²⁰ Meeting on Privacy Code of Conduct mHealth apps: minutes, presentation and list of participants (EU Kommission 2015d).

²¹ Regulatory Perspectives for mHealth in Europe – European Commission initiatives (Prettner 2015).

²² Call for tenders: Development leader for the guidelines on assessment of the reliability of mobile health applications (EU Kommission 2015e).

²³ Regulatory Perspectives for mHealth in Europe – European Commission initiatives (Prettner 2015).

Zivilgesellschaft, Wissenschaft, Industrie und öffentlichen Einrichtungen mit Expertise in Medizin, Gesundheitspolitik, Gesundheits-IT, Standardisierung, Patienten-„Empowerment“ etc.²⁴

3.9 „Public consultation on the preliminary opinion on ‘Disruptive Innovation. Considerations for health and health care in Europe’ “

Weiterhin veröffentlichte die Europäische Kommission am 29. Oktober 2015 eine „vorläufige Meinung“²⁵ des „Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH)“ über die Implikationen disruptiver Innovationen für die Gesundheit der Europäer und ihrer Gesundheitssysteme, die im Rahmen einer öffentlichen Konsultation bis zum 16.12.2015 kommentiert werden sollte. Disruptive Innovationen werden hierbei definiert als Innovationen, die neue Netzwerke und Akteure hervorbringen, existierende Strukturen obsolet machen und somit einem Paradigmenwechsel entsprechen. Disruptive Innovationen werden daher als wichtige Mechanismen zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit gesehen: man schreibt ihnen das Potenzial zu, Kosten und Komplexitäten zu reduzieren während der Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen verbessert wird und Patienten „empowered“ werden.²⁶

Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH)

4 Deutschland

Auch der deutschen Bundesregierung ist die zunehmende Bedeutung der Informations- und Kommunikationstechnologie für die deutsche Wirtschaft auf nationaler und globaler Ebene bewusst. Um Tätigkeiten in diesem Feld zu stärken, beruft die Bundesregierung u.a. seit 2006 jährlich den „Nationalen IT-Gipfel“ ein. Er dient als Plattform der Zusammenarbeit für Vertreter aus Wissenschaft, Politik und Wirtschaft.²⁷ Die Ergebnisse werden in Form von Berichten der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. In mehreren Arbeitsgruppen, die mit je zwei Co-Vorsitzenden besetzt sind, wurden diverse standortpolitisch relevante Themen behandelt. Die 2014 gebildeten Arbeitsgruppen thematisierten:²⁸

Deutsche Situation

- „Digitale Wirtschaft in Deutschland“ (Arbeitsgruppe 1),
- „Vernetzte Anwendungen und Plattformen für die digitale Gesellschaft“ (Arbeitsgruppe 2),
- „Innovative IT-Angebote des Staates“ (Arbeitsgruppe 3),
- „Vertrauen, Datenschutz und Sicherheit im Internet“ (Arbeitsgruppe 4),
- „Verantwortung und Schutz in der vernetzten Gesellschaft“ (Arbeitsgruppe 5),
- „Bildung und Forschung für die digitale Zukunft“ (Arbeitsgruppe 6),
- „eHealth“ (Arbeitsgruppe 7),
- „Digitale Netze und Mobilität“ (Arbeitsgruppe 8),
- „Content & Technology“ (Arbeitsgruppe Regionalthema).

2015 erfolgte eine Neuorientierung der Arbeitsgruppen und Plattformen des IT-Gipfels auf die Digitale Agenda ausgerichtet, wie sie vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, dem Bundesministerium des Innern und Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur herausgegeben wurde (BMW i et al. 2014). Die IT-Gipfel Struktur ist entsprechend den Handlungsfeldern der Digitalen Agenda nun wie folgt strukturiert (BMW i 2015b):

- Digitale Agenda Handlungsfeld „Digitale Infrastruktur“:
 - ▶ IT-Gipfel Plattform „Digitale Netze und Mobilität“:
 - Fokusgruppe 1: „Konvergenz der Netze“,
 - Fokusgruppe 2: „Smart Data für intelligente Mobilität“,
 - Fokusgruppe 3: „5G“.
- Digitale Agenda Handlungsfeld „Digitale Wirtschaft und digitales Arbeiten“:
 - ▶ IT-Gipfel Plattform „Innovative Digitalisierung der Wirtschaft“:

²⁴ Regulatory Perspectives for mHealth in Europe – European Commission Initiatives (Prettner 2015).

²⁵ Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health. Disruptive Innovation – Considerations for health and health care in Europe (2015f).

²⁶ Public consultation on the preliminary opinion on ‘Disruptive innovation. Considerations for health and health care in Europe’ (EU Kommission 2015g).

²⁷ Nationaler IT-Gipfel (BMW i 2015).

²⁸ Nationaler IT-Gipfel (BMW i 2015).

- Fokusgruppe 1: „Digitale Souveränität in einer vernetzten Wirtschaft“,
- Fokusgruppe 2: „Intelligente Vernetzung“,
- Fokusgruppe 3: „Young IT/Mittelstand“,
- Fokusgruppe 4: „Digitalisierung von Dienstleistungen“.
- ▶ IT-Gipfel Plattform „Industrie 4.0“:
 - Arbeitsgruppen „Referenzarchitektur“, „Standardisierung und Normung“, „Forschung und Innovation“, „Sicherheit vernetzter Systeme“, „Rechtliche Rahmenbedingungen“, „Arbeit, Aus- und Weiterbildung“.
- ▶ IT-Gipfel Plattform „Digitale Arbeitswelt“:
 - Fokusgruppe 1: „Ort- und Zeitflexibles Arbeiten“,
 - Fokusgruppe 2: „Beschäftigung und Weiterbildung“,
 - Fokusgruppe 3: „Schutzstandards in der digitalen Arbeitswelt“,
 - Fragen des Arbeits- und Gesundheitsschutzes und des Beschäftigungsdatenschutzes/der -Datensicherheit.
- Digitale Agenda Handlungsfeld „Innovativer Staat“:
 - ▶ Fokusgruppe 1: „Moderner, elektronischer Verwaltungszugang für private und juristische Personen (Bürgerkonto)“,
 - ▶ Fokusgruppe 2: „Government as a Service (GaaS): Neue Formen der Zusammenarbeit“,
 - ▶ Fokusgruppe 3: „Nutzung und Akzeptanz von E-Government aus Bürgerperspektive“,
 - ▶ Fokusgruppe 4: „Digitale Kommunale Agenda“,
 - ▶ Fokusgruppe 5: „Transparente, einfache und performante Ende-zu-Ende-Sicherheit für Regierungs- und Bürgerkommunikation: Digitale Souveränität“,
 - ▶ Fokusgruppe 6: „Unterschrift für unterwegs“.
- Digitale Agenda Handlungsfeld „Digitale Lebenswelten in der Gesellschaft gestalten“:
 - ▶ IT-Gipfel Forum „Digitale Gesellschaft“:
 - Noch nicht näher definiert.
- Digitale Agenda Handlungsfeld „Bildung, Forschung, Wissenschaft, Kultur und Medien“:
 - ▶ IT-Gipfel Plattform „Digitalisierung in Bildung und Wissenschaft“:
 - Arbeitsgruppe 1: „Digitale Bildungsplattformen: Innovationen im Bildungsbe-
reich“,
 - Arbeitsgruppe 2: „Digitale Handlungsstrategien für die berufliche Bildung von
Morgen“,
 - Arbeitsgruppe 3: „Förderung von Durchlässigkeit durch intelligente Digitalisie-
rungsstrategien“,
 - Arbeitsgruppe 4: „Nachwuchsgewinnung im IKT-Bereich stärken“,
 - Arbeitsgruppe 5: „Intelligente Nutzung von Open Data in Wissenschaft/Forschung
und Wirtschaft“.
 - ▶ IT-Gipfel Plattform „Kultur und Medien“:
 - Noch nicht näher definiert.
- Digitale Agenda Handlungsfeld „Sicherheit, Schutz und Vertrauen für Gesellschaft und
Wirtschaft“:
 - ▶ IT-Gipfel Plattform „Sicherheit, Schutz und Vertrauen für Gesellschaft und Wirtschaft“:
 - Fokusgruppe: „Maßnahmen zur Prävention von Cybercrime“,
 - Fokusgruppe: „Sichere mobile Identifizierung im Internet“,
 - Fokusgruppe: „Sichere und handhabbare Verschlüsselung für Jedermann“,
 - Sichere und einfach handhabbare Verschlüsselung.
 - ▶ IT-Gipfel Plattform „Verbraucherpolitik in der digitalen Welt“:
 - Fokusgruppe 1: „Verbrauchersouveränität und Transparenz“,
 - Fokusgruppe 2: „Privacy by design/Datenschutz durch Technik“.
- Digitale Agenda Handlungsfeld „Europäische und internationale Dimension der Digitalen
Agenda“:
 - ▶ IT-Gipfel Forum „Europäische und internationale Dimension der Digitalisierung“.

4.1 E-Health-Initiative

Das BMG gründete bereits 2010 die E-Health-Initiative mit dem Ziel, Umsetzungshemmnisse regulatorischer, technischer oder informatorischer Natur für die Etablierung von telemedizinischen Lösungen zu identifizieren und Abhilfen zu erarbeiten.²⁹ Die Mitglieder der Initiative setzen sich aus sämtlichen Akteuren zusammen, die an der (späteren) Übernahme und Umsetzung der telemedizinischen Maßnahmen in die Regelversorgung beteiligt sind. Hierzu zählen die Spitzenorganisationen der Selbstverwaltung und die maßgeblichen Unternehmensverbände.³⁰ Zu den wesentlichen Leistungen der E-Health-Initiative gehören die Etablierung des nationalen Telemedizinportals, die Erstellung eines Kriterienkatalogs für Zukunftsprojekte sowie die Planungsstudie Interoperabilität. Derzeit laufende Projekte umfassen die Beauftragung des Fraunhofer-Instituts für Offene Kommunikationssysteme (FOKUS) mit der Erstellung einer „Informationssicherheitsleitlinie“, „IT in der Pflege“ und die Förderung des Forschungsvorhabens „Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA)“ der Medizinischen Hochschule Hannover. Im Rahmen der 2. Frühjahrstagung der Deutschen Gesellschaft für Telemedizin/ZTG im Mai 2013 wurden dabei fünf Eckpunkte für die eHealth-Strategie vorgestellt, welche beabsichtigen, die Chancen von eHealth weitreichend auszuschöpfen, die Entwicklung neuer Lösungen zu optimieren und deren Implementierung zu beschleunigen. Das soll unter anderem dadurch erreicht werden, dass Technologien „bedarfsorientiert“ weiterentwickelt werden. Als wichtige Säule wird die bessere Nutzung des wachsenden Wissens genannt, zum einen durch Anwenderbefähigung („Digitalalphabetisierung“), zum anderen durch technologiegestützten Wissenstransfer.

E-Health-Initiative

4.2 Das Nationale Telemedizinportal

Eine Zielvorgabe der E-Health-Initiative ist die Verfügbarmachung von gebündelten Informationen zu telemedizinischen Versorgungsmodellen per Internet über das Nationale Telemedizinportal.³¹ Dieses Werkzeug ist frei zugänglich und bietet strukturiert Informationen zu über 200 bundesdeutschen Projekten an. Es soll Ärzten, Krankenkassen und Bürgern zur Recherche dienen, aber insbesondere auch Entwicklern ermöglichen, sich über abgeschlossene und laufende telemedizinische Projekte und Leistungen zu informieren.³² Diese Erkenntnisse können bei Aufwandskalkulationen bei eigenen Projekten berücksichtigt werden und Doppelentwicklungen aus Unwissenheit vermeiden. Zusätzlich werden aktuelle allgemeine Informationen und Veranstaltungshinweise zu eHealth und Telemedizin angeboten.³³ Das Nationale Telemedizinportal wurde vom FOKUS unter Verwendung öffentlicher Mittel (BMG) entwickelt.³⁴ Das Portal ist seit 2012 im Internet zugänglich.

Nationales Telemedizinportal

4.3 Kriterienkatalog für Zukunftsprojekte

Es wurden diverse telemedizinische Entwicklungen im Rahmen von Projektförderungen initiiert, doch nur wenige sind tatsächlich in die Regelversorgung übergegangen. Die E-Health-Initiative identifizierte mehrere Ursachen, die die Nachhaltigkeit von E-Health-Projekten negativ beeinflussten. Als problematisch wurde gesehen, dass Projekte häufig zeitlich und räumlich eng beschränkt waren. Das habe dazu geführt, dass jeweils der Fokus von Projekten auf individuelle Lösungen, statt auf die projektübergreifende Gewährleistung von Datensicherheit und Interoperabilität, gelegt wurde. Zusätzlich haben sich suboptimale Ressourcenallokationen negativ ausgewirkt. Als Hilfestellung bei der Planung, Durchführung und Evaluation für zukünftige Projekte wurde der „Kriterienkatalog zur Unterstützung der gezielten Planung, Durchführung und Evaluation von

Kriterienkatalog zur Unterstützung der gezielten Planung, Durchführung und Evaluation von telemedizinischen Projekten

²⁹ E-Health-Initiative zur Förderung von Anwendungen in der Telemedizin (BMG 2015).

³⁰ „Die eHealth-Initiative wird getragen durch das Bundesministerium für Gesundheit, die Bundesärztekammer, die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, den GKV-Spitzenverband, den Verband der privaten Krankenversicherung, die Deutsche Gesellschaft für Telemedizin, den Bundesverband Gesundheits-IT, den Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien, Atos Deutschland, den Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie, das Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme FOKUS und das Fraunhofer-Institut für Software- und Systemtechnik ISST.“ Quelle: BMG. Pressemitteilung 17. Legislaturperiode 6. IT-Gipfel der Bundeskanzlerin: eHealth und Telemedizin im Fokus, Berlin, den 06. Dezember 2011.

³¹ Deutsches Telemedizinportal. Verfügbar unter <http://telemedizin.fokus.fraunhofer.de/> [Zugriff 08. Jan. 2016].

³² Hintergrundinformationen zum Nationalen Telemedizinportal (Apitzsch 2012).

³³ „Welches Ziel wird mit dem Deutschen Telemedizin-Portal verfolgt?“ auf <http://telemedizin.fokus.fraunhofer.de/index.php?id=6> [Zugriff 08. Jan. 2016].

³⁴ Deutsches Telemedizinportal. Verfügbar unter <http://telemedizin.fokus.fraunhofer.de/> [Zugriff 08. Jan. 2016].

telemedizinischen Projekten“ von der E-Health-Initiative mit dem BMG und Trägerorganisationen entwickelt, der die notwendigen Kriterien einer flächendeckenden Kostenübernahme berücksichtigt.³⁵ Die Autoren fordern darin, dass die Effizienz- und Wirtschaftlichkeitsmessung an die für die Regelversorgung bereits bestehenden patientenrelevanten Zielparameter gebunden wird (d.h. Morbidität, Mortalität und Lebensqualität). Zusätzlich werden sogenannte „Strukturelemente“ für Vereinbarungen zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität angeboten. Hierbei handelt es sich im Grunde um Heuristiken, die bei der Ausgestaltung der organisatorischen Rahmenbedingungen helfen sollen.

4.4 Planungsstudie Interoperabilität

Planungsstudie zur Interoperabilität

Im Jahre 2012 wurde das Beratungsunternehmen BearingPoint mit Unterstützung des FOKUS mit der Durchführung einer Planungsstudie zur Interoperabilität vom BMG beauftragt. Aufgabe war die Erarbeitung von Verfahrens- und Strukturvorschlägen zur Weiterentwicklung von Interoperabilitätsvorgaben für das Gesundheitssystem. Europäische und internationale Projekte und Ideen sollten berücksichtigt werden.³⁶ Die Spitzenorganisationen der Selbstverwaltung, maßgebliche Unternehmensverbände und Patientenvertreter wurden bei der Befragung zur Interoperabilität miteinbezogen. Die Ergebnisse der Studie wurden vom Unternehmen am 28.07.2014 veröffentlicht.³⁷ Die Studie beschreibt das Potenzial der Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen durch Informations- und Kommunikationstechnologien, wobei allerdings eine frühzeitige und koordinierte Zusammenarbeit aller Akteure der Gesundheitsversorgung eine Voraussetzung darstellt. Ein erhebliches Manko mit direkter negativer Auswirkung auf den Patienten wurde bei der Informationsvermittlung an den Schnittstellen zwischen ambulanter und stationärer Versorgung ausgemacht. Bisher würden die Informations- und Kommunikationssysteme oft nur isoliert für einen Sektor betrachtet. Systemvielfalt und Insellösungen würden das Bild bestimmen. Ziel soll daher die schnittstellenübergreifende Versorgung sein. Die Studienautoren empfehlen hierzu, dass klare Versorgungsziele und -prozesse formuliert werden, um eine bessere Orientierung bei eHealth-Fragestellungen zu geben. Ferner soll im Rahmen neuer Ablauf- und Entscheidungsprozesse definiert werden, welche Standards sich bei der Entwicklung von eHealth-Anwendungen bewährt haben. Mehr Interoperabilität im Gesundheitswesen soll durch eine Expertenkommission mit festgelegten Entscheidungskompetenzen erreicht werden. Die Förderung der Gesundheitskommunikation soll dadurch verbessert werden, dass die Herausgabe von Behandlungsdaten oder Weiterleitung an andere Leistungserbringer durch die Patienten gestärkt wird, was als Nebeneffekt auch zur Verbesserung der Therapiesicherheit und zur Vermeidung von Behandlungsfehlern beitragen soll. Diverse Aspekte der Studie fanden Einzug in das „E-Health-Gesetz“.

4.5 E-Health-Gesetz

E-Health-Gesetz

Um die Ziele der Digitalen Agenda umzusetzen, hat das Bundesministerium für Gesundheit einen Referentenentwurf für ein E-Health-Gesetz³⁸ erarbeitet. Am 4. Dezember 2015 beschloss der Bundestag das „Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (E-Health-Gesetz)“, das mit seinen wesentlichen Inhalten am 29. Dezember 2015 in Kraft getreten ist.³⁹ Die im Kontext dieser Arbeit besonders hervorzuhebenden Ziele sind:

1. Anreize für die zügige Einführung und Nutzung der seit einiger Zeit vorgesehenen medizinischen und administrativen Anwendungen schaffen.
2. Etablierung der elektronischen Patientenakte.
3. Telematikinfrastruktur öffnen und weiterentwickeln.
4. Strukturen der Gesellschaft für Telematik verbessern.
5. Interoperabilität der Systeme verbessern.

³⁵ Kriterienkatalog zur Unterstützung der gezielten Planung, Durchführung und Evaluation von telemedizinischen Projekten (eHealth Initiative 2012).

³⁶ Krüger-Brand (2012).

³⁷ Pressemitteilung: Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen durch eHealth nachhaltig steigern (BearingPoint 2014).

³⁸ Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen. Verfügbar unter http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/E/eHealth/150622_Gesetzesentwurf_E-Health.pdf [Zugriff 08. Jan. 2016].

³⁹ „E-Health-Gesetz verabschiedet“ (BMG 2015b) und BGBl I S. 2408. Verfügbar unter http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl115s2408.pdf [Zugriff 29. Feb. 2016].

6. Telemedizin fördern.

Aus dem deklarierten Ziel einer Öffnung und Weiterentwicklung der Telematikinfrastuktur ergeben sich relevante Chancen und Risiken für die Anwendung von Gesundheits-Apps. Denn es soll die Grundlage dafür geschaffen werden, dass die Telematikinfrastuktur grundsätzlich für den Austausch personenbezogener medizinischer Daten im Gesundheitswesen genutzt werden und sich damit als maßgebliche Infrastruktur für das deutsche Gesundheitswesen entwickeln kann. Die Patienten haben hierbei Anspruch darauf, dass ihre mittels Gesundheitskarte gespeicherten Daten in ihr Patientenfach aufgenommen werden. Im Patientenfach können auch eigene Daten, z.B. ein Patiententagebuch über Blutzuckermessungen oder Daten von Wearables wie Fitnessarmbändern, abgelegt werden. Die Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) ist verantwortlich für den Aufbau einer Telematikinfrastuktur für das Gesundheitswesen in Deutschland und die Einführung und Weiterentwicklung der elektronischen Gesundheitskarte. Sie muss bis Ende 2018 die Voraussetzungen für die Nutzung des Patientenfachs mit der elektronischen Gesundheitskarte schaffen, so dass Patienten ihre Daten auch außerhalb der Arztpraxis eigenständig einsehen können.⁴⁰ Dies kann die Menge und den Umfang an Gesundheitsdaten erhöhen, die dem approbierten und nicht-approbierten Personal (z.B. im Bereich der Pflege) zur Verfügung steht und den Patienten bei der Selbstverwaltung ihrer Gesundheit helfen. Hierdurch entstehen Netzwerkeffekte, durch die sowohl der Nutzen einzelner Apps als auch der gesamten Telematikplattform deutlich erhöht werden. Gefahren entstehen allerdings insbesondere in Bezug auf die Datensicherheit. Wenn beispielsweise eine App ihre eigene Datenbank mit der der Telematik synchronisieren kann, obliegt der Schutz der betroffenen Datensätze nicht mehr primär der Kontrolle der Telematikinfrastuktur. Das genannte „Regelwerk für die Aufnahme weiterer Anwendungen“, welches im Verantwortungsbereich der gematik liegt, ist hier von zentraler Bedeutung. Sie hat zudem bis Ende 2016 Zeit, zu prüfen, ob die Versicherten Smartphones und Gesundheits-Apps zur Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte und für die Kommunikation im Gesundheitswesen einsetzen können.

Um dem Ziel der Europäischen Kommission gerecht zu werden, wurde der gematik die zentrale Verantwortlichkeit für die Abstimmung technischer Verfahren sowie den Aufbau und Betrieb entsprechender Strukturen mit anderen Mitgliedsstaaten übertragen.

Zur Förderung der Telemedizin wird die telekonsiliarische Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen ab April 2017 und die Online-Videosprechstunde ab Juli 2017 in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen werden. Das soll Patienten die Kontaktaufnahme mit dem Arzt erleichtern, gerade bei Nachsorge- und Kontrollterminen.⁴¹

Zur Herstellung von Transparenz über aktuell verwendete, heterogene technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden im Gesundheitswesen wird die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, bis zum 30. Juni 2017 ein Interoperabilitätsverzeichnis aufzubauen.

Aufbau eines Interoperabilitätsverzeichnisses

Weiterhin hat die Gesellschaft für Telematik das Recht (mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit) Experten, die über Fachwissen im Bereich der Gesundheitsversorgung und im Bereich der Informationstechnik und Standardisierung im Gesundheitswesen verfügen, aus folgenden Gruppen beratend zum Zwecke des Aufbaus, der Pflege und der Weiterentwicklung des Interoperabilitätsverzeichnisses, hinzuzuziehen: Anwender informationstechnischer Systeme, relevante Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen, Bundesländer, relevante Bundesbehörden, fachlich betroffene Standardisierungs- und Normungsorganisationen sowie Vertreter wissenschaftlicher Einrichtungen.

Als Reaktion auf den Referentenentwurf wurden diverse Stellungnahmen einzelner Stakeholder veröffentlicht. An dieser Stelle sei auf die Stellungnahmen der Bundesärztekammer⁴², des HL7 Deutschland e.V.⁴³ und eine gemeinsamen Stellungnahme diverser Akteure⁴⁴ verwiesen.

⁴⁰ „E-Health-Gesetz verabschiedet“ (BMG 2015b).

⁴¹ Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen. Verfügbar unter http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/E/eHealth/150622_Gesetzesentwurf_E-Health.pdf [Zugriff 08. Jan. 2016].

⁴² Gemeinsame Stellungnahme von Bundesärztekammer und Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Regierungsentwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen vom 22.06.2015 (Bundesärztekammer 2015).

⁴³ Stellungnahme von HL7 Deutschland e.V. zum Referentenentwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen vom 19. Januar 2015 (HL7 Deutschland e.V. 2015).

⁴⁴ Gemeinsame Stellungnahme vom 24. Februar 2015 von: 1. Arbeitskreis der Leiter der Klinischen Rechenzentren der Universitätskliniken Deutschlands, 2. Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V., 3. Bundesver-

5 Folgerungen

Die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens ist ein komplexes Großprojekt mit großem Potenzial für die Gesundheitsversorgung ebenso wie für die Forschung und Wirtschaft. Investitionen in Euro-Milliarden-Höhe stammen sowohl aus staatlichen als auch aus privaten Mitteln. Projekte derartiger Größenordnungen sind anfällig für häufige und signifikante Budget- und Terminüberschreitungen sowie einem Nutzendefizit und erhöhten Viabilitätsrisiken (Flyvbjerg 2003). IKT-Projekte sind dabei besonders vulnerabel gegenüber sogenannten „Black Swan“-Ereignissen⁴⁵. Dies hat relevante Implikationen für die nationale eHealth Strategie, sowohl was staatlich geführte Projekte als auch Deutschlands Positionierung als Wirtschaftsstandort für eHealth-Unternehmen im Allgemeinen und Gesundheits-App-Hersteller im Konkreten betrifft.

Künftige technologische Entwicklungen sind schwierig vorherzusehen (Brynjolfsson und McAfee 2014, Naughton 2012). Vor diesem Hintergrund ist es wichtig, dass Deutschland eine robuste, aber anpassungsfähige eHealth-Strategie entwickelt (Beinhoecker 1999). Diese sollte sich auf Funktionen und Ergebnisse konzentrieren (z.B. „Digitalisierung der Kommunikation“), anstatt an bestimmten Lösungsansätzen (z.B. „elektronischer Entlassungsbrief“) festzuhalten. Konkret bedeutet das beispielsweise, dass finanzielle Anreizsysteme nicht nur auf bestimmte Lösungsansätze beschränkt bleiben, sondern ein stärkerer Fokus auf anwendungsübergreifende Regulierungen gesetzt werden sollte. Benötigt werden zudem klare Regeln für den Umgang mit Daten, die von Apps und mobilen Endgeräten gesammelt bzw. verarbeitet werden. Als Beispiel ist hier die Notwendigkeit von Qualitätsstandards für Anwendungen außerhalb des Medizinproduktegesetzes zu nennen, deren Daten für gesundheitsrelevante Forschungszwecke eingesetzt werden (wenn die Datenqualität schlecht ist, werden auch die Forschungsergebnisse schlecht sein), s. Kapitel 7. Weiterhin ist die zeitnahe Entwicklung von adaptierten Screening-Kriterien für die Anwendung von prädiktiven Modellen⁴⁶ notwendig, die auf den Anwenderdaten von Apps basieren. Ferner sollte die Internationalisierung intensiver als bisher angestrebt werden, um der grenzüberschreitenden Natur von eHealth und mHealth Rechnung zu tragen. Hierzu wäre der Rückgriff auf die Expertise und der Entwicklungsvorsprung international orientierter Organisationen (z.B. ISO, HE, HL7) sinnvoll, um grenzüberschreitend kompatible Standards zu entwickeln. HL7 hat beispielsweise aktuell vier aktive Arbeitsgruppen (HL7 2016), die sich mit den Themen Standardentwicklung für sichere mHealth Apps, Programmierschnittstellen für Gesundheitsinformationen, Sicherheits- und Privatheitsstandards und SMS-Nutzung für Gesundheitsanwendungen beschäftigen. IHE erarbeitet derzeit Transaktionsdefinitionen, um den Datenaustausch zwischen mobilen Endgeräten und existierenden Datenbanken zu vereinfachen (IHE 2016). Auf diesen Bestrebungen aufzubauen bzw. diese gezielt zu unterstützen würde Kosten und Zeit sparen, die sonst in überwiegend redundante Arbeit investiert würden und eine bessere internationale Kompatibilität herstellen⁴⁷, was für eine maximale Ausschöpfung des Potenzials mobiler Technologien wichtig ist. Dass der gematik die zentrale Verantwortlichkeit für die Abstimmung technischer Verfahren sowie den Aufbau und Betrieb entsprechender Strukturen mit anderen Mitgliedsstaaten übertragen wurde, dient nicht nur dem Abbau transnationaler Barrieren, sondern sollte primär auch als eine Chance zum Austausch von „Best Practices“ gesehen werden. Wichtig ist, dass auch das Thema Datensicherheit Teil dieser Abstimmungsbestrebungen ist, da es ein wichtiger Bestandteil der grenzüberschreitenden Interoperabilität ist.

Einige der erforderlichen Prozesse, Begriffe und Ziele sind in der derzeitigen Gesetzgebung nicht eindeutig oder gar unzureichend definiert, was zu erheblichen Problemen in der Transparenz, Erfolgsmessbarkeit und Projektkoordination führen kann. Durch unzureichende ex ante

band Gesundheits-IT e.V., 4. Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V., 5. HL7 Deutschland e.V., 6. IHE Deutschland e.V., 7. Medizinischer Fakultätentag der Bundesrepublik Deutschland e.V., 8. Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., 9. Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V. Verfügbar unter http://www.uniklinika.de/media/file/6221.15-02_Stellungnahme_eHealth/index-Gesetz_ALKRZ-BVMI-BVITG-GMDS-HL7-IHE-MF...pdf [Zugriff 08. Jan. 2016].

⁴⁵ „Black Swan“-Ereignisse sind nicht-normalverteilte Ergebnisse mit großer, oft negativer, Wirkung (Budzier und Flyvbjerg 2011).

⁴⁶ Andermann et al. (2008) illustrieren die Schwierigkeit der Anpassung der Screening-Kriterien von Wilson und Jungner an das genomische Zeitalter, woraus Lektionen für die Herausforderungen digitaler Daten gezogen werden können.

⁴⁷ Stellungnahme von HL7 Deutschland e.V. zum Referentenentwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen vom 19. Januar 2015 (HL7 Deutschland e.V. 2015).

Planung und Vorbereitung entstehen Gefahren der Kosten- und Terminüberschreitungen (Flyvbjerg 2014). Idealerweise sollten klare und verbindliche Interoperabilitätsverzeichnisse, Standards und verständliche Definitionen noch vor dem Entwicklungsbeginn konkreter Infrastrukturen und Anwendungen (z.B. elektronische Patientenakte) beschlossen werden. Standardisierung ist kein einfaches Unterfangen: da bis dato technologische Innovationszyklen schneller voranschreiten als Standardisierungsprozesse ist die Standardisierung auch in Ländern mit fortgeschritten digitalisierten Gesundheitssystemen weiterhin eine Herausforderung (Anell et al. 2012, Barbarito et al. 2012, Boyle 2011, Chen et al. 2014, Chevreul et al. 2010, Edwards et al. 2010, Lai et al. 2013, OECD 2013, Rice et al. 2013, Rolnick 2013, Steel et al. 2012, Strandberg-Larsen et al. 2007, Vuorenkoski et al. 2008). Allerdings geht aus einem Benchmark der Europäischen Kommission deutlich hervor, dass Deutschland im europäischen Vergleich unterdurchschnittlich abschneidet, was die eHealth Adoption betrifft, wozu auch die Dimensionen Infrastruktur und Integration zählen (EU Kommission 2014c), was suggeriert, dass Deutschland aus unterschiedlichen Gründen das derzeit bestehende Potenzial nicht ausschöpft.

Hierbei richten sich manche Empfehlungen an die Verbesserung von Organisationsstrukturen hin zu einem besseren Schutz vor dem Einfluss von Partikularinteressen und umfänglicher Prozesstransparenz. Wichtige Akteure werden so nicht aus relevanten Entwicklungsprozessen ausgeschlossen. Bei Ausbleiben kann dies zu gesellschaftlich ineffizienten Ergebnissen, öffentlichem Misstrauen und reduzierter Akzeptanz der Resultate führen (Dixit 1998). Konkrete Vorkehrungen zur Verbesserung der Aufsicht, Prozess-Transparenz und Klarheit der Selektionskriterien bei externen Beratern, wie sie etwa von HL7 Deutschland e.V. vorgeschlagen werden⁴⁸, können helfen, diese Risiken zu minimieren.

Das Potenzial digitaler Technologien für die Forschung sollte stärker ausgeschöpft werden. Aktuell wird umfassend diskutiert, wie die Zukunft „lernender Gesundheitssysteme“ gestaltet werden könnte, wobei Gesundheits-Apps hierbei als eine wesentliche Säule zur Informationsgewinnung gesehen werden (Foley und Fairmichael 2015). Die Entwicklung eines Fahrplans für die Transformation des Deutschen Gesundheitssystems hin zu einer lernenden Organisationsstruktur auf der Basis entstehender digitaler Infrastrukturen ist empfehlenswert.

Der Besitz eines Smartphones alleine ist nicht ausreichend für das sinnstiftende Nutzen von Gesundheits-Apps, vielmehr ist das Vorhandensein einer suffizienten Infrastruktur (flächendeckende Hochgeschwindigkeitsbreitbandverbindungen, bei denen Deutschland im europaweiten Vergleich unterdurchschnittlich abschneidet⁴⁹) sowie einer digitalen und Gesundheitsalphabetisierung (d.h. der Fähigkeit, digitale Anwendungen richtig anzuwenden und Gesundheitsinformationen kritisch bewerten zu können, siehe auch Knöppler, Neisecke und Nölke 2016) von Bedeutung. Die Schaffung eines gerechten Zugangs zu eHealth-Lösungen und befähigenden digitalen Allgemeinbildung deutscher Bürger sind gesamtgesellschaftliche Aufgaben, die konzertierter Anstrengungen verschiedenster Ministerien, Behörden und Organisationen bedürfen. Hier sind die Bestrebungen der Digitalen Agenda und Plattformen des IT-Gipfels begrüßenswert. In diesem Jahr wird im Schwerpunkt das für Deutschland hochdringliche Thema digitale Bildung behandelt. Jedoch ermangelt es der Digitalen Agenda an konkreten Zielvorgaben. Trotz des begrüßenswerten Optimismus ist auch Realismus gefordert. Viele wesentliche Entwicklungen, die in der Digitalen Agenda als Gegenstände weitere Deliberationen genannt werden, sind bereits Realität in anderen EU-Mitgliedsstaaten. Die zukünftige Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands wird auch davon abhängen, wie schnell es Entwicklungsrückstände aufholen und sich auch als Heimat von „Thought Leadership“ in digitalen Feldern etablieren kann. Transparenz und kritische Kommunikation sind hierzu wesentlich.

6 Schlüsselergebnisse

- Gesundheits-Apps haben das Potenzial, Prozesse im Gesundheitswesen grundsätzlich zu verändern hin zu einer dezentralisierten, patientenzentrierten und das Selbstbestimmungsrecht fördernden Gesundheitsversorgung.

⁴⁸ Stellungnahme von HL7 Deutschland e.V. zum Referentenentwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen vom 19. Januar 2015 (HL7 Deutschland e.V. 2015).

⁴⁹ Digital Agenda Scoreboard: Germany. Verfügbar unter <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/scoreboard/germany>. [Zugriff 08. Jan. 2016].

- Die nationale Strategie sollte intensiver internationale Prozesse und Interoperabilitätsbemühungen berücksichtigen, um
 - ▶ länderübergreifend wirken zu können, was deutschen Gesundheits-App-Unternehmen die internationale Expansion erleichtern kann,
 - ▶ internationalen Innovatoren den Zugang zum deutschen Markt zu erleichtern und durch bessere internationale Kompatibilität einen grenzüberschreitenden Austausch zu ermöglichen.
- Die derzeitige deutsche Gesetzeslage orientiert sich sehr an etablierten Strukturen des Gesundheitssystems und hemmt (disruptive) Entwicklungen der Kommunikation und Datenverarbeitung in der Gesundheitsversorgung.
- Der strategische Fokus sollte auf Funktionen und Ergebnisse, anstatt auf bestimmte starre Lösungsansätze gelegt werden, um flexibel auf Änderungen reagieren zu können.
- Finanzielle Anreizsysteme sollten dementsprechend nicht nur auf vordefinierte Lösungsansätze beschränkt bleiben, sondern nach Outcome-orientierten Kriterien vergeben werden.
- Das Konzept des „lernenden Gesundheitssystems“ hat noch wenig Wahrnehmung in der aktuellen eHealth-Strategie erhalten. Hierzu wäre zumindest die zeitnahe Etablierung einer Fokusgruppe sinnvoll.
- Voraussetzung für eine Versorgungsgerechtigkeit mit Gesundheits-Apps ist die Schaffung einer suffizienten Infrastruktur (flächendeckende Hochgeschwindigkeitsbreitbandverbindungen) und einer digitalen und Gesundheitsalphabetisierung.

7 Zusammenfassung

eHealth schließt die Interaktion zwischen Patienten und Gesundheitsdienstleistern, die Datenübertragung zwischen verschiedenen Institutionen oder die Kommunikation auf Teilnehmerebene zwischen Gesundheitsfachkräften und/oder Patienten ein. mHealth kann die Gesundheitsversorgung verbessern und gleichzeitig Zugangsbarrieren und Kosten senken. Europäischen Wertvorstellungen der Verbundenheit, der Universalität und der Gleichheit sowie das Europäische Prinzip der Freizügigkeit können durch mHealth unterstützt werden. Zugleich kann mHealth das wirtschaftliche Wachstum fördern und die Gestaltung der Gesundheitssysteme unterstützen. Die Bemühungen der Europäischen Kommission scheinen hauptsächlich auf Innovatoren und Entscheidungsträger abzielen mit der Absicht, förderliche Rahmenbedingungen zu schaffen, durch die Innovationen quer durch die Union über den privaten Sektor getrieben werden (z.B. durch öffentliche Konsultationen, die Entwicklung von Verhaltenskodizes und Leitlinien, das Vorantreiben von Frameworks und Standards für die Interoperabilität, die Anpassung der Medizinprodukterichtlinien und Weiterentwicklung der Verbraucherschutzrichtlinien um digitale Aspekte). Im Gegensatz dazu scheint der Fokus des Deutschen eHealth Gesetzes hauptsächlich auf der Stärkung staatlich gelenkter Projekte zu liegen, wie dem digitalen Entlassungsbericht oder der elektronischen Gesundheitsakte. Deutschland hat damit einen engeren Fokus als andere europäische Nationen. Das lässt umfassende Bemühungen nötig erscheinen, um führend im eHealth-Sektor im Allgemeinen und ebenso im Bereich der Gesundheits-Apps werden zu können. Die Bestrebungen der Digitalen Agenda im Allgemeinen und die Bemühungen des IT-Gipfels spiegeln hierzu wesentliche und begrüßenswerte Ambitionen wider, jedoch erfolgt deren Übersetzung in konkrete Zielvorgaben und Maßnahmen häufig langsamer als in anderen Mitgliedsstaaten, was den Optimismus gegenüber der zukünftigen internationalen Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands auf dem mHealth-Sektor dämpfen und zu weiteren kritischen Deliberationen führen sollte.

8 Summary

eHealth covers the interaction between patients and health-service providers, institution-to-institution transmission of data, or peer-to-peer communication between patients and/or health professionals. mHealth can improve health care while reducing access barriers and costs. It can also support European values of solidarity, universality, and equity, and facilitate the European freedom of movement principle. Simultaneously, it can drive economic growth and help shape learning health care systems. The European Commission's efforts seem to be mostly geared towards providing guidance for innovators and policy makers in an attempt to create

a conducive environment for private sector driven innovation across the Union (e.g. through public consultations, the development of codes of conduct and guidelines, the provision of definitions, the advancement of interoperability frameworks and standards, the adaptation of medical devices directives and the enhancement of consumer protection legislation to include digital aspects). By contrast, the focus of the German eHealth legislation appears to be primarily narrowed to strengthening existing government-led projects such as the digital discharge report or the electronic health record. Germany has a more narrow focus than other European nations and appears to require more comprehensive efforts to become a leader in the eHealth sector in general and the health app domain in particular. The general endeavors of the “Digital Agenda” as well as the efforts of the national IT summit mirror essential and highly welcome ambitions, although their realization in the form of specific targets as well as measures appears to take longer than in other member countries. This may temper the optimism with respect to Germany’s competitive position within the mHealth sector and should be cause for further critical deliberations.

9 Literatur

- Andermann, A.; Blancquaert, I.; Beauchamp, S. & Déry, V. (2008), Revisiting Wilson and Jungner in the genomic age: a review of screening criteria over the past 40 years, *Bulletin of the World Health Organization* **86**(4), 317-319. Verfügbar unter <http://www.who.int/bulletin/volumes/86/4/07-050112/en/> [Zugriff 18. Jan. 2016].
- Anell, A.; Glenngård, A.H. & Merkur, S. (2012), Sweden: health system review. *Health Systems in Transition*, **14**(5):1–159.
- Apitzsch, F. (2012), Hintergrundinformationen zum Nationalen Telemedizinportal. Verfügbar unter http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Pressemitteilungen/2012/2012_04/121114_PM_Telemedizinportal_Hintergrundinformationen.pdf [Zugriff 08. Jan. 2016].
- Barbarito, F.; Pinciroli, F.; Mason, J.; Marceglia, S.; Mazzola, L.; Bonacina, S. (2012), Implementing standards for the interoperability among healthcare providers in the public regionalized healthcare information system of the Lombardy region. *J BiomedInform*, **45**(4):736–45. doi:10.1016/j.jbi.2012.01.006
- BearingPoint (2014). Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen durch eHealth nachhaltig steigern (Pressemitteilung). Verfügbar unter <http://www.bearingpoint.com/de-de/7-9806/qualitaet-und-wirtschaftlichkeit-im-gesundheitswesen-durch-ehealth-nachhaltig-steigern/> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- Beinhocker, E.D. (1999), *Robust Adaptive Strategies*. Cambridge, MA: MIT Sloan Management Review.
- BMG (2015), E-Health-Initiative zur Förderung von Anwendungen in der Telemedizin. Verfügbar unter <http://www.bmg.bund.de/themen/krankenversicherung/e-health-initiative-und-telemedizin/e-health-initiative.html> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- BMG (2015b), E-Health-Gesetz verabschiedet. Verfügbar unter <http://www.bmg.bund.de/ministerium/meldungen/2015/e-health.html> [Zugriff 08. Jan. 2015].
- Boyle, S. (2011), health system review. *Health Systems in Transition*, **13**(1):1–486.
- Brynjolfsson, E. & McAfee, A. (2014), *The Second Machine Age: Work, Progress, and Prosperity in a Time of Brilliant Technologies*. New York: W. W. Norton & Company.
- Budzier, A. & Flyvbjerg, B. (2011), Double Whammy – How ICT Projects are Fooled by Randomness and Screwed by Political Intent. Rochester, NY: Social Science Research Network. (SSRN Scholarly Paper No. ID 2069975).
- Bundesärztekammer (2015), Gemeinsame Stellungnahme von Bundesärztekammer und Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Regierungsentwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen vom 22.06.2015. Verfügbar unter http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/E-Health-Gesetz.pdf [Zugriff 08. Jan. 2015].
- BMWi (2015a), Nationaler IT-Gipfel. Verfügbar unter <http://www.bmwi.de/DE/Themen/Digitale-Welt/nationaler-it-gipfel.html> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- BMWi (2015b), Neuausrichtung des Nationalen IT-Gipfels auf die Digitale Agenda: Arbeitsorganisation der Plattformen und Foren. Verfügbar unter <http://www.bmwi.de/BMWi/Redaktion/PDF/I/infopapier-neuausrichtung-it-gipfel-digitale-agenda,property=pdf,bereich=bmwi2012,sprache=de,rwb=true.pdf> [Zugriff 04. März 2016].
- BMWi, BMI, BMV (2014). Digitale Agenda 2014 – 2017. Verfügbar unter https://www.digitale-agenda.de/Content/DE/_Anlagen/2014/08/2014-08-20-digitale-agenda.pdf?__blob=publicationFile&v=6 [Zugriff 04. März 2016].
- Chen, C.; Weider, K.; Konopka, K.; Danis, M. (2014), Incorporation of socioeconomic status indicators

- into policies for the meaningful use of electronic health records. *J Health Care Poor Underserved*, 25(1):1–16. doi:10.1353/hpu.2014.004033
- Chevreur, K.; Durand-Zaleski, I.; Bahrami, S.; Hernández-Quevedo, C.; Mladovsky, P. (2010), France: health system review. *Health Systems in Transition*, 12(6):1–291.
- Dixit, A.K. (1998), *The Making of Economic Policy: A Transaction Cost Politics Perspective*. New edition edition. Cambridge, MA: The MIT Press.
- Edwards, A.; Hollin, I.; Barry, J.; Kachnowski, S. (2010), Barriers to cross-institutional health information exchange: a literature review. *J Health Inf Manag*, 24(3):22–34.
- eHealth initiative (2012), Kriterienkatalog zur Unterstützung der gezielten Planung, Durchführung und Evaluation von telemedizinischen Projekten. Verfügbar unter http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/I/It_Gipfel_Telemedizin/Kriterienkatalog_Zukunftsprojekte_Telemedizin_121121.pdf [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2004), *Online-Gesundheitsfürsorge: Bessere Gesundheit und Gesundheitsversorgung durch Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnologien*. Verfügbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=URISERV:l24226f> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2008), *Telemedizinische Systeme und Dienste*. Verfügbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=URISERV:sp0003> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2009), *Council Conclusions on Safe and efficient healthcare through eHealth*. Verfügbar unter http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lisa/111613.pdf [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2010), *Digitale Agenda für Europa*. Verfügbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv:si0016> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2011), *Report on the public consultation on eHealth Action Plan 2012-2020*. Verfügbar unter <http://ec.europa.eu/digital-agenda/news/report-public-consultation-ehealth-action-plan-2012-2020> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2012a), *Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012–2020 – innovative Gesundheitsfürsorge im 21. Jahrhundert*. Verfügbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012DC0736> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2012b), *Patienten geben die Richtung vor: Eine digitale Zukunft für das Gesundheitswesen*. Pressemitteilung der EU Kommission vom 07. Dez. 2015. Verfügbar unter http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-1333_de.htm [Zugriff 08. Jan. 2015].
- EU Kommission (2012c), *Guidelines on the Qualification and Classification of Stand Alone Software Used in Healthcare Within The Regulatory Framework of Medical Devices*. Verfügbar unter <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10362/attachments/1/translations/en/renditions/native> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2012d), *eHealth Action Plan 2012–2020: Innovative Healthcare for the 21st Century*. Verfügbar unter http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/com_2012_736_en.pdf [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2014a), *Grünbuch über mobile Health Dienste („mHealth“)*. Verfügbar unter <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/green-paper-mobile-health-mhealth> [Zugriff 08. Jan. 2015].
- EU Kommission (2014b), *Commission Staff Working Document on the existing EU legal framework applicable to lifestyle and wellbeing apps*. Verfügbar unter <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/commission-staff-working-document-existing-eu-legal-framework-applicable-lifestyle-and> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2014c), *European Hospital Survey – Benchmarking Deployment of eHealth services (2012-2013)*. Verfügbar unter <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/european-hospital-survey-benchmarking-deployment-ehealth-services-2012-2013> [Zugriff 1. Mär. 2016].
- EU Kommission (2015a), *mHealth in Europe: Preparing the ground – consultation results published – Digital Agenda for Europe – European Commission*. Digital Agenda for Europe. Verfügbar unter <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/mhealth-europe-preparing-ground-consultation-results-published-today> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2015b), *Summary Report on the Public Consultation on the Green Paper on Mobile Health*. Verfügbar unter <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/summary-report-public-consultation-green-paper-mobile-health> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2015c), *Public consultation on the Green Paper on mobile Health*. Verfügbar unter <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/public-consultation-green-paper-mobile-health> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2015d), *Meeting on Privacy Code of Conduct mHealth apps: minutes, presentation and list of participants*. Verfügbar unter <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/>

- meeting-privacy-code-conduct-mhealth-apps [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2015e), Call for tenders: Development leader for the guidelines on assessment of the reliability of mobile health applications. Verfügbar unter <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/call-tenders-development-leader-guidelines-assessment-reliability-mobile-health-applications> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2015f), Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health. Disruptive Innovation – Considerations for health and health care in Europe. Verfügbar unter http://ec.europa.eu/health/expert_panel/opinions/docs/011_disruptive_innovation_en.pdf [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2015g), Public consultation on the preliminary opinion on 'Disruptive innovation. considerations for health and health care in Europe'. Verfügbar unter http://ec.europa.eu/health/expert_panel/consultations/disruptive_innovation_en.htm [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2015h), Mhealth. *Digital Single Market*. Verfügbar unter <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/mhealth> [Zugriff 1. Mär. 2016].
- Flyvbjerg, B. (2003), *Megaprojects and Risk: An Anatomy of Ambition*. First Edition, Sixth Impression. United Kingdom; New York: Cambridge University Press.
- Flyvbjerg, B. (2014), What You Should Know about Megaprojects and Why: An Overview. *Project Management Journal*, 45(2):6-19. doi:10.1002/pmj.21409
- Foley, T. & Fairmichael, F. (2015), *The Potential of Learning Healthcare Systems, Learning Healthcare Project*. Verfügbar unter http://www.learninghealthcareproject.org/LHS_Report_2015.pdf [Zugriff 08. Jan. 2016].
- HL7 Deutschland e.V. (2015), Stellungnahme von HL7 Deutschland e.V. zum Referentenentwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen vom 19. Januar 2015. Verfügbar unter http://download.hl7.de/stellungnahmen/HL7de_zum_Referentenentwurf_20150210.pdf [Zugriff 08. Jan. 2016].
- HL7 (2016), *Projects. Mobile Health*. Verfügbar unter <http://www.hl7.org/Special/committees/mobile/projects.cfm> [Zugriff 1. Mär. 2016].
- IHE (2016), *Mobile access to Health Documents (MHD). Integrating the Healthcare Enterprise Wiki*. Verfügbar unter http://wiki.ihe.net/index.php?title=Mobile_access_to_Health_Documents_%28MHD%29 [Zugriff 1. Mär. 2016].
- Knöppler K.; Neisecke, T. & Nölke, L. (2016), Digital-Health-Anwendungen für Bürger. Kontext, Typologie und Relevanz aus Public-Health-Perspektive. Entwicklung und Erprobung eines Klassifikationsverfahrens. Bertelsmann Stiftung (Hrsg.), Gütersloh.
- Krüger-Brand, H. E. (2012), E-Health: Planungsstudie zur Interoperabilität, *Dtsch Arztebl International* 109(45), [2]. Verfügbar unter <http://www.aerzteblatt.de/archiv/132209/E-Health-Planungsstudie-zur-Interoperabilitaet> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- Lai, T.; Habicht, T.; Kahur, K.; Reinap, M.; Kiivet, R.; van Ginneken, E. (2013), Estonia: health system review. *Health Systems in Transition*, 15(6):1–196.
- Naughton, J. (2012). From Gutenberg to Zuckerberg: What You Really Need to Know About the Internet. London: Quercus.
- OECD (2013), Strengthening health information infrastructure for health care quality governance: good practices, new opportunities and data privacy protection challenges. Paris: OECD Publishing (OECD Health Policy Studies).
- Prettner, C. (2015), Regulatory Perspectives for mHealth in Europe – European Commission initiatives. MEDICA 2015 Health IT Forum. Verfügbar unter http://www.medica-health-it-forum.scienceservice.de/images/page/programm/slides15/R16_13.00h_Prettner.pdf [Zugriff 20. Jan. 2016].
- Rice, T.; Rosenau, P.; Unruh, L.Y.; Barnes, A.J.; Saltman, R.B.; van Ginneken, E. (2013) United States of America: health system review. *Health Systems in Transition*, 15(3):1–431.34.
- Rolnick, J. (2013), Aggregate health data in the United States: steps toward a publicgood. *Health Informatics J*, 19(2):137–51. doi:10.1177/146045821246207732
- Steel, D.; Cylus, J. (2012), United Kingdom (Scotland): health system review. *Health Systems in Transition*, 14(9):1–150.
- Strandberg-Larsen, M.; Nielsen, M.B.; Vallgård, S.; Krasnik, A.; Vrangbæk, K.; Mossialos, E. (2007), Denmark: health system review *Health Systems in Transition*, 9(6):1–164.
- Vuorenkoski, L.; Mladovsky, P.; Mossialos, E. (2008), Finland: health system review. *Health Systems in Transition*, 10(4):1–168.

Zitieren als:

Kuhn, B. & Amelung, V.: Kapitel 4. Gesundheits-Apps und besondere Herausforderungen. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 100–114. urn:nbn:de:gbv:084-16040811263. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60009>

1 Ziele

In diesem Kapitel werden Gesundheits-Apps im Hinblick auf die Chancen analysiert, die mit dem Einsatz von Apps innerhalb der Versorgung in Verbindung stehen. Darunter zählen Auswirkungen auf Kosten-, Qualitäts- und Zugangsaspekte sowie die Rolle der Ärzte. Schlaglichtartig wird auf einzelne Personengruppen eingegangen, bei denen besondere Nutzungsvoraussetzungen bezüglich Gesundheits-Apps bestehen oder bei denen diese mit besonderen Potenzialen verbunden sind.

2 Einführung

mHealth-Anwendungen und Gesundheits-Apps sind so unterschiedlich wie ihre Nutzerinnen und Nutzer. Eine pauschale Aussage über charakteristische Funktionselemente, welchen Einfluss diese innerhalb der Versorgungskette haben und ob ihre Anwendung für die Anwenderinnen und Anwender nützlich oder schädlich ist, kann nicht getroffen werden. Bei der Betrachtung von Apps muss konsequent nach Zweckbestimmungen, Einsatzgebieten und Nutzergruppen stratifiziert werden. Handelt sich bei einigen Apps um schlichte Marketingtools ohne realen Mehrwert in Bezug auf die Gesundheit, sind andere als therapeutische Instrumenten mit Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln gleichzusetzen. Gerade aufgrund der Vielzahl von Apps darf kein allgemeines Urteil gefällt werden – es können problemlos 95% der Apps keinen relevanten Mehrwert generieren und gleichzeitig die verbleibenden in der AMNOG-Terminologie¹ einen erheblichen Zusatznutzen aufweisen.²

Die Nutzung von mobilen Geräten wie Smartphones und deren Konfiguration mit individuell zusammengestellten Apps ist für viele Menschen ein alltäglicher Begleiter in allen Lebenslagen. Es ist deshalb keine Überraschung, dass Apps auch in allen Bereichen mit Gesundheitsbezug zunehmend Beachtung und Verwendung finden (Klasnja und Pratt 2012). Mit vorschreitender allgemeiner Digitalisierung passen Gesundheits-Apps zum allgemeinen Zeitgeist und versprechen den Patienten im Versorgungssystem wie auch den Konsumenten im Gesundheitsmarkt scheinbar für jedes Problem eine angepasste App-Lösung („There’s an app for that“) (Kraft 2011).

Die Zahl der Apps im Bereich mHealth hat sich laut aktuellen Untersuchungen von 2013 zu 2015 auf rund 90.000 mehr als verdoppelt (Aitken 2015). Allgemein sind Apps, die im Zusammenhang mit Gesundheitsthemen stehen, in der Bevölkerung weit verbreitet. Frauen, unter 50-Jährige und besser Gebildete tendieren eher zum Download von Gesundheits-Apps (Fox und Duggan 2012). Bei der zunehmenden Verbreitung von Gesundheits-Apps kann die Gefahr bestehen, dass vulnerable Gruppen nicht genügend vom technologischen Fortschritt profitieren bzw. die Potenziale, die Gesundheits-Apps bieten nur unzureichend genutzt werden (Aitken 2015). Auf der anderen Seite zeigt gerade die aktuelle Erfahrung mit Flüchtlingen, dass insbesondere gesellschaftlich

¹ Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) wurde zur Abänderung bestehender Gesetze und Verordnungen eingeführt. Eines seiner Ziele ist es, die Finanzierung von Innovationen in der Versorgung zu erleichtern.

² Ein erheblicher Zusatznutzen liegt vor, wenn eine nachhaltige und gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte große Verbesserung des therapielevanten Nutzens erzielt wird, insbesondere eine Heilung der Erkrankung, eine erhebliche Verbesserung der Überlebensdauer, eine langfristige Freiheit von schwerwiegenden Symptomen oder die weitgehende Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen.

marginalisierte Gruppen technische Lösungen wie Apps besonders schnell annehmen, wenn diese Ihnen bezogen auf ihre spezifischen Bedürfnisse und Problemsituation einen erfahrbaren Nutzen bringen. Gesundheit-Apps könnten potenziell auch bildungsferne Schichten erreichen, die durch andere Medien bislang schlecht adressiert werden (Aitken 2015).

Medizinische Apps erweitern den Instrumentenkoffer, der den Ärzten bei ihrer Therapie zur Verfügung steht. Neben Arznei-, Hilfs- und Heilmitteln u.a. bieten therapiebegleitende medizinische Apps Potenziale, den Behandlungserfolg als zusätzliche Option zu unterstützen. Angewandte Apps in der Gesundheitsversorgung stellen oft keine neuartigen Versorgungskonzepte dar, sondern adaptieren bestehende Versorgungsprozesse in ein anderes Medium. Apps können je nach ihrer Eigenschaft u.a. Informationsmedien, sensorische Hilfsmittel oder Medizinprodukte sein (ZVEI 2014).

Bei Anwendungsbereichen wie der allgemeinen Schwangerschaftsvorbereitung sind Apps auf breiter Basis akzeptiert, während sie in anderen Teilbereichen schwer umzusetzen sind. Dies liegt daran, dass das Monitoren einer Schwangerschaft in der Regel „Freude bereitet“, gerne auch mit anderen geteilt wird und entsprechend die Adhärenz³ sehr hoch ist (Waring et al. 2014). Andere Krankheitsbilder mit deutlich geringer Adhärenz, wie beispielsweise psychische Erkrankungen, stellen höhere Anforderungen an die Umsetzung einer App (Nicholas et al. 2015).

Die bisherige Evidenzlage zur individuellen und gesellschaftlichen Vorteilhaftigkeit des App-Einsatzes in der Gesundheitsversorgung ist spärlich und beschränkt sich im Wesentlichen auf anekdotische Belege sowie Trends mit begrenzter Aussagekraft. Die Einbindung von mHealth-Anwendungen in die Gesundheitsversorgung und Anknüpfung an bestehende Therapiekonzepte scheint ein wichtiges Kriterium für die zielgerichtete Nutzung und somit der Relevanz von Apps im medizinischen Kontext zu sein.

Spärliche Evidenzlage zum Einsatz von Apps in der Gesundheitsversorgung

3 Problemstellung

In diesem Kapitel erfolgt eine Analyse der Chancen, die sich durch den App-Einsatz in der Gesundheitsversorgung bzw. im medizinischen Kontext eröffnen. Die wissenschaftliche Evidenzlage zu möglichen Auswirkungen auf Kosten, Qualität und Zugang durch die Nutzung von Apps wird untersucht. Darüber hinaus werden Implikationen im Hinblick auf Nutzerinnen und Nutzer mit besonderen Bedürfnissen bzw. Anforderungen geprüft. Die potenziell relevanten Betrachtungsebenen sind dabei ebenso umfangreich wie komplex. Im Hinblick auf die Breite der eine Rolle spielenden Aspekte können keine umfassenden und abschließenden Aussagen getroffen werden. Es werden deshalb im Folgenden einzelne relevante Themen punktuell aufgegriffen. Berücksichtigt werden ältere Personen, chronisch Kranke, Menschen mit Behinderungen sowie Besonderheiten bei der Versorgung in ländlichen Gebieten. Zudem wird die potenziell veränderte Rolle von Ärzten durch den Einsatz von Gesundheits-Apps reflektiert.

4 Deskription des Forschungsstands

4.1 Methodik

Zur Vorbereitung und Näherung an den Themenkomplex „besondere Herausforderungen im Zusammenhang mit Gesundheits-Apps“ wurde eine Mindmap mit relevanten Begriffen und möglichen Suchtermen entwickelt. Aufgrund der begrenzten zur Verfügung stehenden Ressourcen wurde keine systematische, sondern eine strukturierte, explorative Literaturrecherche durchgeführt. Die Recherche erfolgte in den Datenbanken PubMed und Scopus sowie in der ökonomischen Datenbank EconBiz. Für die Suche wurden im Einvernehmen mit den Projektbeteiligten folgende Kriterien festgelegt:

Suchstrategie: Strukturierte, explorative Literaturrecherche

- Zeitraum: 2007 bis heute
- Literaturarten: alle Publikationen
- Eingrenzung: Titel, Titel und Abstrakt, Keywords
- Sprachen: Deutsch, Englisch

³ Das Ausmaß, in dem das Verhalten einer Person mit den mit dem Therapeuten vereinbarten Empfehlungen übereinstimmt.

In PubMed wurde der MeSH-Term „Mobile Applications“ identifiziert, mit dem verschiedene verwandte Begrifflichkeiten rund um das Thema „mobile health“ zusammengefasst werden. Der MeSH-Term wurde daraufhin zusammen mit einzelnen thematischen Begriffen verknüpft: „access“, „chances“, „cost“, „demography“, „efficiency“, „evaluation“, „impact“, „quality“, „role“, „rural“. Die Ergebnisse wurden in Excel-Tabellen überführt, auf Duplikate zu den bisherigen Suchergebnissen überprüft und durch Screening der Titel und Abstracts auf thematische Eignung überprüft. Das Ziel dieser Suchstrategie war die Schaffung eines Überblicks über die Studienlage in Verbindung mit den einzelnen Themenkomplexen und die Aufspaltung der Suchtreffer in eine handhabbare Trefferanzahl.

Bei der Literaturrecherche mit Scopus wurde die Erfahrungen mit der Suche in PubMed sowie die Erfahrungen aus den Kapiteln 5, 6 und 12 in die Suchstrategien eingearbeitet. In Scopus erfolgte daraufhin eine kombinierte Suche mit verknüpften Suchbegriffen ähnlich zur PubMed-Suche, jedoch in einem gesammelten Suchstrang.

In EconBiz erfolgte eine einfache Suche mit dem Schlagwort „mHealth“. Ziel dieser ergänzenden Suche war die Identifikation von qualitativ höherwertiger ökonomischer Literatur, da diesbezüglich in den anderen Datenbanken kaum Literatur erschlossen werden konnte.

Ergänzend zur Datenbanksuche erfolgte eine punktuelle, unsystematische Literatursuche über Google Scholar sowie in den Referenzlisten in einzelnen relevanten Publikationen, über die weitere thematisch relevante Literatur in die Analyse eingebracht wurde.

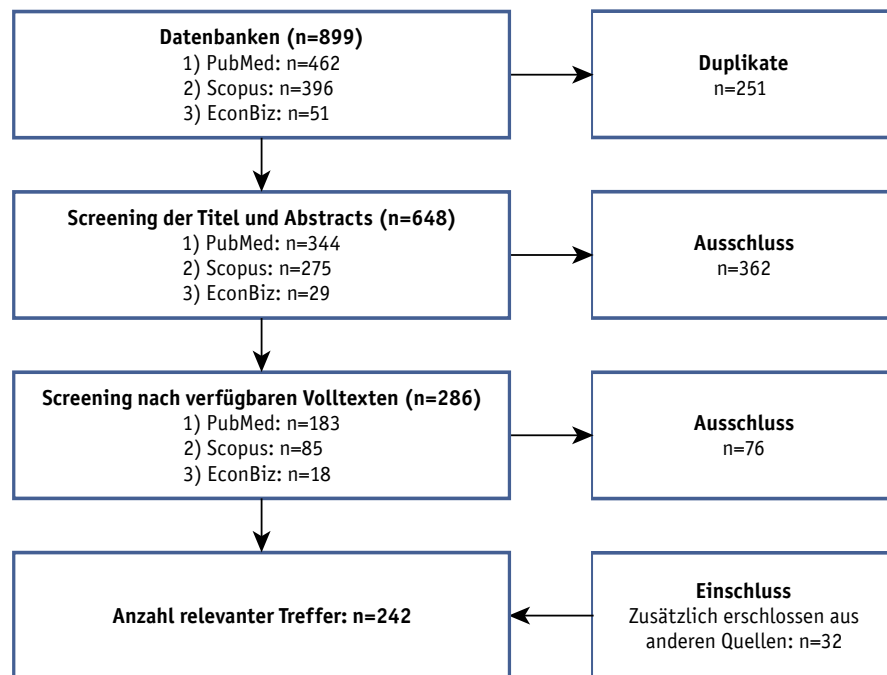


Abbildung 1: Flow Chart der Suchstrategie. Eigene Darstellung.

Zu den Limitationen bei der Literatursuche gehört, dass keine klaren Inklusions- oder Exklusionskriterien für die Identifizierung von thematisch relevanter Literatur zu „besonderen Herausforderungen“ festgelegt werden konnten. Es wurde zudem nur frei verfügbare Literatur sowie Literatur aus an der Medizinischen Hochschule Hannover lizenzierten Quellen bei der Sichtung berücksichtigt. Aufgrund der hohen Anzahl der als potenziell relevant identifizierten Treffer fokussierte sich die Sichtung der Volltexte auf Reviews. Dies gründete auf der höheren Aussagekraft von hierin aufgeführten Ergebnissen. Zudem wurde Literatur einbezogen, deren Titel einen expliziten Bezug auf besondere Aspekte von Gesundheits-Apps enthielt. Darüber hinaus wurde graue Literatur, zum Beispiel aktuelle Reports als primäre Literaturgrundlage für dieses Kapitel herangezogen, die zum Teil nicht in den Datenbanken indiziert sind.

4.2 Analyse der Studienlage

Die erschlossene Literatur bezieht sich erwartungsgemäß häufig auf das US-amerikanische Gesundheitssystem. Es wurde darüber hinaus eine größere Anzahl an Artikeln identifiziert, die sich mit dem Einfluss von mobilen Technologien auf das Gesundheitswesen in Entwicklungs- und Schwellenländern beschäftigt. Mobile Geräte wie Smartphones sind auch dort weit verbreitet, die vorrangigen Problemlagen gestalten sich jedoch anders als in höher entwickelten Versorgungssystemen, aufgrund verschiedener Leistungsstrukturen, Krankheitsbilder, Infrastrukturvorhaltungen etc.. Die in den Studien enthaltenen Schlussfolgerungen sind deshalb im Wesentlichen nicht auf das deutsche Gesundheitswesen übertragbar. Apps könnten in wachsenden Gesundheitsmärkten wie z.B. China oder Indien das Potenzial besitzen, Entwicklungsschritte hin zu weiter entwickelten Gesundheitssystemen zu überspringen (Zhang et al. 2013; Tian et al. 2014; Sahu et al. 2014).

Die deutsche Situation wird in der Literatur nur unzureichend abgebildet

5 Analyse

5.1 Welche Chancen bieten Apps in der Gesundheitsversorgung?

5.1.1 Kosteneinsparungen

In der Literatur findet sich vielfach die These wieder, dass Gesundheits-Apps Kosteneinsparungen für das Versorgungssystem mit sich brächten. Die Evidenz ist jedoch bislang gering. Es konnten keine belastbaren systematischen Reviews gesichtet werden, die belegen, in welchem Umfang kosteneinsparende Effekte durch Gesundheits-Apps erzielt werden. Die Gründe hierfür können einerseits darin liegen, dass zurzeit zwar solche Studien laufen, diese aber noch nicht abgeschlossen oder publiziert sind. Andererseits könnten entsprechende ökonomische Studien methodisch nur schwer umsetzbar sein oder die Prioritäten der Entwickler und Forscher nicht auf solchen Studien liegen. Dabei muss hervorgehoben werden, dass es weder Studien gibt, die Kosteneinsparungen durch Apps belegen noch solche Studien, die das Gegenteil behaupten und von Kostensteigerungen berichten.

Geringe Evidenz für Kosteneinsparungen

Durch die Anwendung von Apps werden in der Literatur im Wesentlichen zwei Aspekte hervorgehoben, die kostenmindernd im Versorgungssystem wirken können:

1. Eine verbesserte Adhärenz bei den Patienten durch die App-Nutzung.
2. Die Erfassung von Gesundheitsdaten im Rahmen eines Monitoring durch mobile Apps im häuslichen Umfeld.

Die potenziellen Kosteneinsparungen beruhen in beiden Fällen darauf, dass Arztkontakte reduziert und stationäre Aufenthalte in geringerem Umfang notwendig werden. Darüber hinaus wird die Nutzung von Apps durch professionelle Anwenderinnen und Anwender mit Kosteneinsparungen durch Prozessverbesserungen assoziiert (Aitken 2015).

Im Allgemeinen wird von hohen Einsparpotenzialen ausgegangen, die mit einer verbesserten Therapietreue durch mHealth-Anwendungen einhergehen (Aitken 2015; research2guidance 2015). Inwiefern kostenrelevante Adhärenz-Verbesserungen tatsächlich durch App-Anwendungen gehoben werden können, ist nach unserem Kenntnisstand bislang nur anekdotisch in begrenztem Einsatzgebiet und mit kleinen Populationen ermittelt worden.

Einsparungen durch verbesserte Adhärenz kaum nachgewiesen

Das Monitoring mit Hilfe von mobilen Geräten wird als Mittel gesehen, welches die Liegedauern in Krankenhäusern sowie die Wiederaufnahmeraten signifikant senken kann (PwC und GSMA 2012; Boulos et al. 2011). Für das US-amerikanische Gesundheitswesen wurde für die Behandlung von Diabetes eine mögliche Kostenersparnis von ca. 15 % durch „remote health monitoring“⁴ hochgerechnet, die überwiegend im stationären Bereich und in der Pflege erlöst werden könnten (GSMA und McKinsey & Company 2010). In Spanien wurde eine Einflussanalyse zur Kosteneffektivität einer App mit Informations- Monitoring- und Diary-Funktion für herzkranken Patientinnen und Patienten durchgeführt. Basierend auf einer Markov-Modellierung⁵ wurde ein inkrementeller

⁴ Technologien, welche die Überwachung von Gesundheitszuständen von Patientinnen und Patienten außerhalb des klinischen Settings ermöglichen

⁵ Eine Markov-Modellierung ist ein Instrument zur Evaluation der Kosten-Effektivität verschiedener Behandlungsalternativen über verschiedene Zeitperioden. Dabei werden Gesundheitszustände, deren Eintrittswahrscheinlichkeiten und assoziierte Kosten berücksichtigt.

Kostenvorteil⁶ von ca. 9.000 Euro je Patient errechnet, der überwiegend durch die Annahme einer verminderten Hospitalisierung und den damit verbundenen Kosten aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive erzielt wird. Insgesamt wird von einer möglichen Kostenreduktion bei der Therapie von 33 % ausgegangen (Martin et al. 2014). Konkretisierende Belege für diese Thesen konnten jedoch nicht ermittelt werden. Realistischer erscheinende Ergebnisse lieferte eine kanadische Studie. Diese ermittelte eine durchschnittliche Kostenreduzierung nach operativen Eingriffen im Krankenhaus um 233 USD durch eigene Kontrollen per App statt persönlichen Arztbesuchen in risikoarmen Fällen (Armstrong et al. 2014). Damit konnte die prinzipielle Kosteneffektivität eines mHealth-gestützten Monitorings belegt werden, jedoch ist der nachgewiesene kosteneinsparende Effekt deutlich marginaler.

5.1.2 Qualitätsauswirkungen

Effektivität und Sicherheit von Gesundheits-Apps sind nicht belegt

Es fehlen grundsätzlich Studien, welche den Nutzen, die Effektivität sowie die Sicherheit von Gesundheits-Apps wissenschaftlich belegen (Bender et al. 2013). Die Anwendung von Gesundheits-Apps ist in klinischen Studien teilweise ein einzelner Bestandteil eines integrierten Versorgungskonzeptes. Es bestehen hierbei methodische Schwierigkeiten bzw. ein hoher erforderlicher Aufwand, den Einfluss der Apps hinsichtlich ihrer Auswirkungen im Vergleich zu Kontrollgruppen isoliert zu beobachten (Bartmann und Schenkel 2013). Die Entwicklungsdynamik auf dem Markt der Gesundheits-Apps ist als sehr hoch einzuschätzen. Klassische, der gesundheitswissenschaftlichen Forschung entsprechenden Studiendesigns zu Qualitätsauswirkungen von Instrumenten in der Gesundheitsversorgung benötigen hingegen längere Zeiträume, um Auswirkungen ermitteln zu können. Bei Apps in Verbindung mit neuartigen Geräten, wie den Smart Watches, ist die aktuelle Studienlage dementsprechend besonders rar.

Potenziale für die Qualität der Versorgung

Die verschiedenen angebotenen App-Funktionalitäten und damit verbundenen Interaktionsmöglichkeiten bieten vielfältige Potenziale, die Qualität der Versorgung zu verbessern. Aufgrund der schwachen Evidenzlage zeigt die folgende Auflistung Bereiche an, in denen nach jetzigem Kenntnisstand Qualitätsverbesserungen durch den Einsatz von Gesundheits-Apps plausibel erscheinen:

- Erleichterter Zugang zu medizinischen Informationen für Laien und medizinische Fachpersonal (Endl et al. 2015; Aitken 2015).
- Verbesserte Patienten-Adhärenz beim Einsatz in der Therapiebegleitung (Aitken 2015).
- Empowerment⁷ der Patientinnen und Patienten durch eine eigenständigere Kontrolle von Erkrankungen und ggf. die Herstellung eines direkten Kontakts mit Leistungserbringern (Klasnja und Pratt 2012; Nasi et al. 2015). Diese Funktionalitäten sind insbesondere für chronisch Kranke und ältere Menschen von Bedeutung (PwC 2015).
- Effektiveres Monitoring von Gesundheitsstatusdaten (Pejovic et al. 2015). Vielversprechende Potenziale bietet auch das Monitoring von Patientinnen und Patienten und Pflegebedürftigen außerhalb des stationären Umfelds durch mHealth-Instrumente (Dyer et al. 2012).
- Schnellere Datenverfügbarkeit sowie erleichteter interdisziplinärer Austausch innerhalb der ärztlichen Nutzung (Charani et al. 2014; Kraft 2011) (s. Kapitel 6).
- Die Versorgungsforschung kann von der zunehmenden Datenmenge profitieren, wenn sie Zugang zu App-generierten Daten erhält (Meyer et al. 2013). Die Daten können potenziell helfen, die Konsumgewohnheiten der Patientinnen und Patienten besser zu verstehen und mögliche Versorgungsdefizite zu identifizieren (Kapitza 2015) (s. Kapitel 7).
- Die hohe Konkurrenz an App-Angeboten kann zu einer zunehmenden Patientenzentrierung und Verbesserung der Dienstleistungsqualität führen (Dicianno et al. 2015). Potenziell setzen sich die technologischen Instrumente und Apps durch, die den Patientinnen und Patientennutzen in den Mittelpunkt stellen (Pejovic et al. 2015; Gupta et al. 2013).

⁶ Das Verhältnis zwischen den Kosten zweier Alternativen und der Differenz zwischen deren Effekten oder Outcomes.

⁷ Erhöhung der Autonomie und Selbstbestimmung.

5.1.3 Zugangsvoraussetzungen und -auswirkungen

Um Zugang zu Gesundheits-Apps zu erhalten, ist grundsätzlich ein entsprechendes Gerät erforderlich. App-fähige Geräte, insbesondere Smartphones, sind mittlerweile in der Bevölkerung weit verbreitet (s. Kapitel 1 und 2). Global gesehen ist der überwiegende Teil der Apps in englischer Sprache (Aitken 2015) verfügbar. Jedoch besteht ein großes deutschsprachiges Angebot an Gesundheits-Apps, sodass englische Sprachkenntnisse eher nur für die Nutzung sehr spezieller Apps notwendig sein könnten (s. Kapitel 1 und 2).

Zugangsvoraussetzungen

Der weitaus größte Teil der Gesundheits-Apps wird den Nutzerinnen und Nutzern kostenfrei zur Verfügung gestellt: Nur rund 10 % der Apps sind kostenpflichtig (ca. 2 USD im Schnitt), weitere 6 % bieten kostenfreie Grundfunktionen und kostenpflichtige Zusatzfunktionen an (Aitken 2015). Indikations-spezifische Apps sind häufiger kostenpflichtig, die Kosten der teuersten verfügbaren Apps belaufen sich auf mehr als 150 USD je Download (Aitken 2015). Aufzuwendende Kosten als potenzielle Zugangshürden sind im Allgemeinen jedoch eher nicht vorhanden.

Hürden für die Implementierung von mHealth bestehen laut einer WHO-Untersuchung in Europa vorrangig im rechtlichen Bereich, jedoch auch in der mangelnden Verbreitung von Wissen über geeignete Apps für die jeweiligen Patientengruppen (Kay et al. 2011). So ist z.B. eine ausreichende Medienkompetenz bei der Auswahl und Bedienung einer geeigneten App erforderlich (Lucht et al. 2015).

Gesundheits-Apps erreichen teilweise Bevölkerungsgruppen, die zuvor keine medizinischen Informationen oder Hilfsangebote gesucht haben. In diesem Zusammenhang bergen Apps Potenziale, den Zugang zu Gesundheitsinformationen und weiteren Angeboten zu verbessern (s. Kapitel 5). Es wird die Erwartung geäußert, dass Zugangsverbesserungen insbesondere für Erkrankungen erwartete werden können, die mit Stigmatisierungen oder Scham behaftet sind, wie z.B. psychische Erkrankungen (EUROPEAN COMMISSION 2014).

5.1.4 Auswirkungen auf die ärztliche Rolle durch den Einsatz von Apps

Nach einer 2015 in Deutschland durchgeführten Befragung von Ärztinnen und Ärzten gehen ca. 45 % der Teilnehmer davon aus, dass sich durch die zunehmenden digitalen Möglichkeiten das Verbot der ausschließlichen ärztlichen Fernbehandlung lockern wird (Obermann et al. 2015). Mehrheitlich erwarten die Ärzte der Studie zufolge auch, dass therapieunterstützende Apps Eingang in die Leitlinien finden werden und dass Selbst-Monitoring durch Gesundheits-Apps künftig ein wichtiges Element in der medizinischen Betreuung darstellen könnte (Obermann et al. 2015).

Auswirkungen auf die ärztliche Rolle

Der Einsatz von Gesundheits-Apps bietet Ärzten die Möglichkeit die Reichweite ihres Handelns zu erweitern (Bartmann und Schenkel 2013). Voraussetzung für die Anwendung telemedizinischer Konzepte wie Gesundheits-Apps im therapeutischen Kontext ist neben der ärztlichen Akzeptanz die Beherrschung der technischen Anforderungen sowie die ausreichende Kompetenz im Umgang mit den inhaltlichen und kommunikativen Grenzen im Patientenkontakt (Bartmann und Schenkel 2013). Die Anforderungen an das ärztliche Berufsbild steigen entsprechend. Als mögliche Folge wird bereits über die Herausbildung einer neuen Arztgruppe der „Mobile Health Professionals“ spekuliert, die überwiegend online und ohne physischen Patientenkontakt tätig ist (Kapitza 2015).

Es besteht die Vermutung, dass durch Gesundheits-Apps „empowerte“ Patientinnen und Patienten ein gesteigertes Anspruchsniveau an die Kommunikation mit Ärzten aufweisen und auch das ärztliche Handeln stärker hinterfragen. Dies kann zu einem stärkeren Rechtfertigungsdruck der Ärzte gegenüber den Patientinnen und Patienten führen (Kapitza 2015).

Ein wesentlicher Punkt, der die Verbreitung von Apps als therapieunterstützendes Instrument der ärztlichen Behandlung in Deutschland behindert, ist die teilweise ungeklärte ärztliche Vergütung für die Anschaffungs-, Nutzungs- sowie Fortbildungskosten, die den Ärztinnen und Ärzten in diesem Zusammenhang entstehen (s. Kapitel 12). Trotz der auf den Weg gebrachten gesetzlichen Vorschriften zur Vergütung von telemedizinischen Leistungen hat die Selbstverwaltung bislang noch zu ungenauen Vergütungsregelungen für die Ärzte geschaffen, wodurch Unsicherheiten fortbestehen. Zudem existieren unter Umständen mögliche Haftungsrisiken für die Ärztin oder den Arzt, falls den Patienten im Zusammenhang mit der therapiebegleitenden App-Nutzung ein Schaden entsteht (s. Kapitel 8).

Laut einem Review wird von Ärztinnen und Ärzten teilweise die Erwartung geäußert, dass die Nutzung von mHealth-Anwendungen potenzielle Verbesserungen der Kommunikation sowohl mit Patientinnen und Patienten als auch den Kollegen mit sich bringe (Gagnon et al. 2015). Auf der anderen Seite bestehen Befürchtungen einer Überforderung, wenn Gesundheits-Apps ständige Kontakt- und Austauschmöglichkeiten zwischen Patienten und Ärzten ermöglichen (Gagnon et al. 2015).

Telemedizinische Konzepte könnten zukünftig Lösungsoptionen gegen einen Ärztemangel bereitstellen. Potenzial bietet z.B. der niedrigschwellige Zugang zu medizinischen Informationen durch mobile Apps, wodurch die Kontaktfrequenz zu Ärzten bei Bagatellerkrankungen verringert werden könnte. Der Einsatz von Gesundheits-Apps kann jedoch auch ein additives Instrument in der Versorgungslandschaft darstellen, wodurch der Arzt-Patienten-Kontakt potenziell intensiviert wird (Bartmann und Schenkel 2013; Kapitzka 2015).

5.2 Besondere Personengruppen

5.2.1 Ältere Menschen

Die Gruppe der älteren Menschen und Senioren (ab ca. 60 Jahren) gehört zur Kernzielgruppe von Gesundheits-Apps im klinischen Kontext (Aitken 2015). Diese Bevölkerungsgruppe steht oft auch aus Versorgungssicht im Zentrum von Maßnahmen, da sie die Versorgungsstrukturen überproportional häufig nutzen und als Personengruppe eine entsprechend hohe Kostenrelevanz aufweisen (Robert Koch Institut 2015).

Ältere Menschen

Ältere Menschen sind im Vergleich zu Jüngeren nicht so vertraut mit der Bedienung von Smartphones (Boulos et al. 2011). Ältere haben weniger Erfahrungen und Selbstvertrauen im Umgang mit interaktiven Systemen (Lorenz und Oppermann 2009) und stehen digitalen Angeboten in der Regel skeptischer gegenüber (Kontos et al. 2014). Zudem haben sie häufiger als Jüngere physische oder kognitive Einschränkungen, welche die Bedienung von Apps erschweren können (Kim et al. 2014). Dazu gehört insbesondere der Verlust an Erinnerungs- und Sehvermögen (Lorenz und Oppermann 2009; Martíez et al. 2013). Die Usability⁸ der Apps hat entsprechend die Bedürfnisse älterer Menschen zu berücksichtigen, um die Nutzung von Apps zu ermöglichen bzw. zu verbessern:

- Vermeidung von Komplexität durch simple Menüstrukturen
- Icon- und Schriftanzeige in ausreichender Größe sowie ausreichende Kontraste und Farbsättigung für die Lesbarkeit
- Vermeidung potenziell ungewohnter Terminologie in der Benutzerführung (z.B. technische Begriffe) (Kim et al. 2014; McKay und Martin 2015).

Einschränkend ist jedoch hervorzuheben, dass die Bevölkerungsgruppe der Älteren sehr heterogen ist und das Spektrum der jeweiligen Bedürfnisse und Anforderungen entsprechend divers ist (Lorenz und Oppermann 2009; Boulos et al. 2011). Gesundheits-Apps sollten deshalb individuelle Anpassungsmöglichkeiten offerieren (Scheibe et al. 2015).

Für ältere Menschen bietet mHealth potenziell einen besonderen Nutzen bei der Sicherung der Eigenständigkeit, z.B. als Bestandteil eines integrierten Modelles zum sogenannten Ambient Assisted Living⁹. Hier können Gesundheits-Apps zur Aufzeichnung von Gesundheitsstatusdaten herangezogen werden und ein wirksames Monitoring im häuslichen Umfeld ermöglichen (Boulos et al. 2011).

5.2.2 Chronisch Kranke

Chronisch Kranke

Laut einer aktuellen Befragung von App-Entwicklern sind chronisch Kranke die Hauptzielgruppe für Gesundheits-Apps (research2guidance 2015). Bei chronischen Erkrankungen, die in der Gesundheitsversorgung von wachsender Kostenrelevanz sind, ist die Adhärenz der Patientinnen und

⁸ Die von Nutzerinnen und Nutzern erlebte Benutzerfreundlichkeit und Gebrauchstauglichkeit bei der Interaktion mit einem technischen Produkt.

⁹ Nutzerzentrierte, umgebungsunterstützende Assistenzsysteme, die ein selbstbestimmtes Alltagsleben im Alter ermöglichen.

Patienten von herausragender Bedeutung. Durch eine hohe Adhärenz können bei vielen chronischen Krankheiten kostspielige Hospitalisierungen vermieden werden (Robert Koch Institut 2015). Aus der Versorgungsperspektive ist deshalb das mögliche Potenzial der Adhärenz-Steigerung durch die Nutzung von Gesundheits-Apps primär interessant.

Beispiel Diabetes

Diabetes ist eine chronische Erkrankung mit hoher Prävalenz in Deutschland, wie auch in anderen westlichen Ländern. Nach einer WHO-Studie ist im Vergleich mit anderen Krankheitsbildern zu Diabetes am meisten wissenschaftliche Literatur in Verbindung mit „mobile health“ publiziert worden; zudem ist hier das Angebot an Apps am größten (Martérez et al. 2013). App-Entwickler sehen bei Anwendungen rund um Diabetes seit Jahren das größte Marktpotenzial im Vergleich zu anderen Indikationsgebieten (research2guidance 2015). Apps können bei Diabetes ein geeignetes Instrument darstellen, da es in vielen Fällen eine Lifestyle-Erkrankung ist, bei der das Selbst-Management für Patientinnen und Patienten eine große Rolle spielt (Tatara et al. 2013; Arnhold et al. 2014). Die Integration der mobilen Daten in elektronische Patientenakten ermöglicht ein besseres Verständnis über das Erkrankungsstadium der Patientinnen und Patienten und kann die Qualität der Behandlung erhöhen (Peeples et al. 2013).

In einer 2013 durchgeführten Studie wurden für die Plattformen iOS und Android allein 656 Apps in englischer und deutscher Sprache mit Anwendungsbezug zur Indikation Diabetes identifiziert (Arnhold et al. 2014). 66 Apps wurden anhand verschiedener Kriterien zur Usability näher untersucht, wobei die meisten Kriterien moderate bis gute Bewertungen erhielten. Die Studie ermittelte einen signifikanten Zusammenhang zwischen dem Funktionsumfang der Diabetes-Apps und der Usability: In der Handhabung schneiden überwiegend diejenigen Apps schlecht ab, die mehrere Funktionen vereinen (Arnhold et al. 2014).

Der Forschungsstand, welchen Nutzen Gesundheits-Apps Diabetes-Patienten bringen steht bisher auf schwachen Füßen: Es fehlen insbesondere qualitativ hochwertige Studien, welche die langfristige Alltagstauglichkeit der Apps an konkreten Outcomes nachweisen (Klonoff 2013). Der Einsatz von Gesundheits-Apps steht einem Review zur Folge in Verbindung mit geringfügig besseren Blutwerten, einer verbesserten Therapiewirksamkeit sowie einem verbesserten Wissen über die Krankheit, jedoch sind die Ergebnisse häufig nicht signifikant und zeigen eher Tendenzen statt klaren Wirksamkeitsbelegen (Klonoff 2013). Im Vergleich zu anderen Erkrankungen kann die Forschungsevidenz bei Diabetes zur Wirksamkeit von Apps jedoch als vergleichsweise stark ausgeprägt bezeichnet werden (Aitken 2015).

5.2.3 Menschen mit Behinderungen

Die Multifunktionalität von Smartphones in Kombination mit dem reichhaltigen Angebot an Apps kann auf verschieden Weise Hilfestellung für Patientinnen und Patienten mit unterschiedlichsten Einschränkungen geben. Die individuelle Konfigurierbarkeit von auditiven und visuellen Informationen erleichtert z.B. Blinden oder Schwerhörigen die allgemeine und indikationsspezifische Informationsbeschaffung und Kommunikation (Albrecht et al. 2015; Milne et al. 2014).

Nach durchgeführten Sample-Analysen nutzen Menschen mit Behinderung Smartphones und Apps ebenso häufig wie Personen ohne Funktionseinschränkungen (Morris et al. 2014; Crossland et al. 2014). Bei der grundsätzlichen Nutzung von Apps gibt es kaum Unterschiede zwischen Menschen mit verschiedenen Behinderungen, lediglich die Nutzung der einzelnen App-Funktionen variiert naturgemäß. So nutzen Blinde weitgehend Sprachfunktionen und Hörgeschädigte hauptsächlich visuelle Steuerungselemente (Morris et al. 2014).

Menschen mit Behinderungen

5.2.4 Ländliche Versorgung

Nahezu alle Gesundheitssysteme stehen vor der großen Herausforderung, die Versorgung in ländlichen Regionen sicherzustellen (Knieps et al. 2012). Als ein plausibler und attraktiver

Ländliche Versorgung

Lösungsansatz wird die verstärkte Nutzung von Telemedizin und mobilen technischen Applikationen gesehen, insbesondere um durch weite räumliche und zeitliche Distanzen auftretende Zugangsprobleme zu verbessern (van den Berg, Neeltje et al. 2015).

Nach aktuellen Erhebungen der Verfasser bestehen in der Bevölkerung weitverbreitete Akzeptanzvorbehalte gegenüber technologischen Anwendungen, die potenziell den persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt ersetzen oder ergänzen könnten. Ausdrücklich wird die Eignung telemedizinischer Konzepte für alte Menschen in Frage gestellt.

Für Deutschland konnten keine Studien zum speziellen Nutzen für Bevölkerungsgruppen in ländlichen Räumen identifiziert werden. Analytierte Studien zur Wirksamkeit von mHealth-Intervention im Ausland richten sich hingegen oft spezifisch an ländliche Bevölkerungsgruppen, die im Vergleich zur jeweiligen städtischen Bevölkerung oftmals einen schlechteren Zugang zu medizinischen Leistungen haben (Boulos et al. 2011). Die Übertragbarkeit der Erkenntnisse auf deutsche Strukturen ist meist sehr begrenzt, da der Begriff des „Ländlichen“ oft erheblich von deutschen Verhältnissen abweicht und die untersuchten Versorgungsstrukturen in den meisten Fällen deutlich unterentwickelt sind. Gesundheits-Apps haben in diesen Fällen eine ausgeprägte substitutive Funktion aufgrund fehlender basaler Versorgungsstrukturen (PwC und GSMA 2012). In Ländern mit höher entwickelten Gesundheitsversorgungsstrukturen wie Deutschland dienen Apps vorrangig der zusätzlichen Information sowie der Begleitung bei ärztlich betreuten Therapien.

Ein aktuelles Beispiel zur Anwendung von mHealth im westeuropäischen Umfeld ist ein übernationales Projekt in sechs nordeuropäischen Ländern, das in dortigen ländlichen Regionen implementiert worden ist. Gesundheits-Apps sind hier Bestandteil eines laufenden integrierten Gesundheitsprojekts zum verbessertem Selbstmanagement im Bereich Bewegungsförderung, Diabetes und chronischen Darmerkrankungen (Casey et al. 2013). Dadurch soll den behandelnden Ärzten eine verbesserte Datengrundlage zur Verfügung gestellt und die Möglichkeit zum Monitoring gegeben werden. Für die Patientinnen und Patienten soll die Nutzung der Apps zu verringerten Krankenhausaufenthalten und der Verminderung von weiten Anfahrtswegen zu Leistungserbringern führen (Casey et al. 2013). Bislang fehlen jedoch auch hier umfassende Evaluationen, die den Nutzenzuwachs der ländlichen Bevölkerung durch den Einsatz von Gesundheits-Apps konkretisieren bzw. in Nutzen- oder Geldeinheiten quantifizieren könnten.

6 Bewertung

Gesundheits-Apps werden nur selten dauerhaft und intensiv genutzt

Wie Personen Apps konkret nutzen bleibt oft unklar; allein aus dem Download bzw. der Installationshäufigkeit kann nicht die Nutzungsintensität abgeleitet werden. Der Anteil der Apps, die nur einmalig genutzt werden, liegt laut einer amerikanischen Analyse für die Kategorie „Health & Fitness“ bei 15 % (Hoch 2014). 2012 durchgeführte Sample-Auswertungen ergaben für Medical Apps einen Nutzeranteil von durchschnittlich nur 27 %, welche eine App länger als 90 Tage nach der Installation noch nutzten, wobei die durchschnittliche Nutzungshäufigkeit bei 3,7-mal pro Woche liegt (Farago 2012). Im Vergleich mit Apps anderer inhaltlicher Kategorien ist sowohl die Nutzungsintensität als auch die Nutzungsloyalität bei Gesundheits-Apps eher schwach ausgeprägt. Wahrscheinlich ist zudem, dass bei der Studienlage zu Auswirkungen von Gesundheits-Apps ein Publikations-Bias besteht, dass Studien nicht veröffentlicht wurden, die keine bzw. keine positiven Resultate von mHealth zeigen (Dicianno et al. 2015). Aus Versorgungsperspektive ist deshalb die Nachhaltigkeit von Gesundheits-Apps kritisch zu hinterfragen.

Gute Usability (Gebrauchstauglichkeit) ist wichtig

Die Usability (Gebrauchstauglichkeit) scheint ein ausschlaggebender Faktor bei der langfristigen Anwendung von Gesundheits-Apps zu sein. Die Literatur betont die Wichtigkeit von intuitiv und leicht verständlicher Software (Mival und Benyon 2015; Dyer et al. 2012). Angebote mit wenigen Basis-Funktionen, die jedoch gut genutzt werden, versprechen einen höheren Versorgungseinfluss, als umfangreiche Funktionen, die nur unzureichend genutzt werden. Das im Versorgungssystem oft gängige Motto „one size fits all“ steht der Nutzung von Apps diametral gegenüber: Die Vorteilhaftigkeit in der Anwendung von Apps steht oft unmittelbar im Zusammenhang mit der auf die spezifische Situation der Anwenderinnen und Anwender individuell angepassten Nutzung

Eine Untersuchung zu Diabetes-Apps ermittelte bei den meisten App-Angeboten eine mangelnde Auffälligkeits- oder Fehlerprüfung, so dass von den Nutzerinnen und Nutzern im Rahmen des Selbst-Managements auch nicht plausible Werte eingegeben werden können und in Folge dessen eine fehlerhafte Datengrundlage zu falschen Schlussfolgerungen führen kann (Arnhold et al.

2014). Insbesondere bei älteren, mit der Technik nicht vertrauten Nutzern besteht eine nicht zu vernachlässigende Wahrscheinlichkeit, dass aus Versehen falsche Daten eingegeben werden. Die Fehleranfälligkeit von Gesundheits-Apps ist als ein sehr kritischer Faktor zu bewerten. Die Nutzung von Apps im therapeutischen Kontext erfordert von den Nutzerinnen und Nutzern eine ausreichende Kompetenz über die Funktionsweise, der Leistungsfähigkeit sowie der Grenzen der jeweiligen App.

Apps zum Selbst-Management mit Reminder-Funktionen sind vergleichsweise leicht zu implementieren und besitzen potenziell einen großen Einfluss auf positive Verhaltensänderungen bei Patientinnen und Patienten (research2guidance 2015). Es erscheint aus Versorgungssicht zweckmäßig, primär diese App-Funktionalitäten in die begleitende Therapie einzubeziehen.

Der Einsatz von mHealth ist jedoch ein potenzielles Instrument zur Verkürzung von stationären Aufenthalten, wenn Monitoring-Funktionen durch mobile Anwendungen unterstützt werden. Dadurch könnte im Gesundheitssystem potenziell eine Verlagerung von stationären Arztkontakten hin zu räumlich entfernten sowie punktuell ambulanten Arztkontakten ermöglicht werden. Ob eine solche Verlagerung in der Versorgungsrealität tatsächlich erzielt wird, ist jedoch kritisch zu bewerten, da die bisherigen Erfahrungen gezeigt haben, dass bestehende Strukturen tendenziell nicht abgebaut werden („a built bed is a filled bed“ (van Doorslaer und van Vliet 1989)). Die Vermeidung von Krankenhausaufenthalten führt bei Kostenprognosen in der Regel zu beeindruckenden Ergebnissen. Damit dies aber aus der Sicht der Kostenträger relevant wird, muss sichergestellt sein, dass die Ressourcen abgebaut und nicht anders genutzt werden. Entsprechend ist bei angegebenen Einsparpotenzialen größte Vorsicht geboten.

Eine Vielzahl der Gesundheits-Apps bedient sich spielerischer Elemente, um die Nutzungserfahrung zu verbessern. Nach einer 2014 durchgeführten Analyse ist der Einsatz sogenannter Gamification¹⁰-Elemente gerade in populären Gesundheits-Apps weit verbreitet (Lister et al. 2014). Es fehlt nach Aussage der Autoren jedoch oft ein integrativer Ansatz, der die einzelnen Elemente zielgerichtet miteinander verbindet (Lister et al. 2014; research2guidance 2015). Es wurde keine Evidenz bewertet, inwiefern Gamification das Gesundheitsverhalten beeinflussen kann. Einzelne Studien berichten davon, dass Elemente von Gamification im mHealth-Einsatz die Nachhaltigkeit der App-Anwendung sowie die Zufriedenheit der Nutzerinnen und Nutzer gesteigert haben (Dicianno et al. 2015).

Gamification: Beliebt, aber Evidenz fehlt

Die Anbieter der Betriebssysteme von mobilen Devices sowie der Gesundheits-Apps horten sensible sensorische und weitere persönliche Daten. Die mobilen Plattformen werden zunehmend zu zentralen Datensammelstellen. Ungefähr ein Drittel der mHealth-Apps hat Schnittstellen zu sozialen Netzwerken (Aitken 2015). Der Einsatz von verschiedensten Wearables wird immer alltäglicher, wobei u.a. Daten zu Sportaktivitäten, Pulsfrequenz, Ernährungsgewohnheiten und der Schlafqualität erfasst und virtuell gespeichert werden (Rosenbach et al. 2015). Neben der bestehenden, umfangreichen Sensorik in Smartphones wird an Kopfhörern geforscht, die Puls und Sauerstoffaufnahme messen (Drösser und Stillich 2014). Die Masse an gesammelten Daten ist mit Gefahren und Risiken verbunden. Die Nutzerinnen und Nutzer von Gesundheits-Apps verlieren potenziell die Datenautonomie; die erforderliche Datensicherheit ist in der Regel für sie nicht transparent gewährleistet (s. Kapitel 8 und Kapitel 13).

Datensicherheit oft fraglich

7 Folgerungen

Smartphones und Apps sind in der Gesellschaft weit verbreitet und bieten eine Fülle an potenziell nutzbaren Daten. Die Nutzung in der Gesundheitsversorgung kann auf vielen Einsatzgebieten patientengerechte Unterstützung leisten und die Qualität verbessern. Die Technologien bzw. die einzelnen Instrumente können jedoch nur schwer isoliert in ihrer Effektivität evaluiert werden. Viele Apps nutzen keine neuen inhaltlichen Ansätze, sondern transformieren bestehende internet-basierte oder analoge Inhalte und Funktionalitäten in gebündelter, personalisierbarer App-Form. Als Beispiel sei ein Diabetes-Tagebuch genannt, das statt in Papierform nun digital im Rahmen einer App geführt wird. Inwiefern eine Gesundheits-App eine Versorgungsverbesserung für die Patientinnen und Patienten beinhaltet, wird auch davon bestimmt, wie das individuelle Aufwand-Nutzen-Verhältnis bewertet wird. Als Aufwand können neben den eventuellen finanziellen Kosten insbesondere der notwendige kognitive Aufwand sich mit der App vertraut zu machen sowie die

¹⁰ Die Anwendung spieltypischer Elemente und Prozesse im spielfremden Kontext.

negative Einschätzung eventueller Risiken mit der App-Nutzung gezählt werden. Dem gegenüber muss den App-Nutzern ein entsprechend größerer individueller Nutzengewinn in Aussicht stehen. Ausschlaggebend für die Effektivität einer Gesundheits-App im Versorgungsgeschehen scheint die Usability für die jeweiligen Nutzergruppen zu sein, die eine nachhaltige und zielgerichtete Integration in den Versorgungsalltag und in die bestehende Versorgungsstruktur ermöglicht. Zu einer effektiven, App-gestützten Therapiebegleitung gehört zum Beispiel der Transfer bestimmter Daten in elektronische Patientenakten, wodurch die Datenverfügbarkeit verbessert werden kann (Landman et al. 2015; Peebles et al. 2013). Aufgrund des mangelnden Entwicklungsstandes der telemedizinischen Infrastruktur bzw. der unzureichenden Verzahnung von Telemedizin mit bestehenden Behandlungsprozessen bleiben diese Potenziale von mHealth bislang ungenutzt. Es wird deshalb empfohlen, den Ausbau der telemedizinischen Infrastruktur weiter zu fördern, um telemedizinische Ansätze in den Versorgungsprozessen zunehmend zu verankern.

Das Vorleben der Ärzte ist beim Einsatz von Gesundheits-Apps wichtig für deren Akzeptanz und Diffusion auf Patientenseite: Wenn die Ärzteschaft bestimmte Apps aktiv in ihre Therapie einbezieht, nutzen die Patientinnen und Patienten diese eher selbständig. Die Nutzung von Gesundheits-Apps kann sonst eher den Charakter einer individuellen Spielerei, denn eines gezielten Therapiebestandteils aufweisen. Für den Einsatz von Apps als Therapiebestandteil fehlen den Ärzten sowohl sichere Orientierungshilfen wie auch Vergütungsanreize. Hier sind die Fachgesellschaften und Vertreter der Ärzteschaft mit Maßnahmen gefordert.

Es kann vermutet werden, dass viele Apps von den Entwicklern schnell auf den Markt gebracht worden sind, ohne dass vorher der konkrete Einsatzbedarf mit den medizinischen Fachverbänden und den Patientenvertretern ermittelt wurde (Nicholas et al. 2015; Arnhold et al. 2014). Es erscheint bei dem herrschenden Wildwuchs an Gesundheits-Apps (s. Kapitel 1 und 2) notwendig, dass Rahmenbedingungen und Qualitätsanforderungen für Gesundheits-Apps gesetzt werden, um Qualität und Sicherheit zu gewährleisten. Die Nutzerinnen und Nutzer brauchen einen Wegweiser, um aus dem undurchdringlichen Dschungel an auf dem Markt befindlichen Apps, ein passendes, sicheres und nützliches Angebot für sich zu finden (Boudreaux et al. 2014). Hier besteht insbesondere für Menschen mit geringer Medienkompetenz bzw. geringer Nutzungserfahrung mit Apps ein Hilfebedarf. Gesundheitsberufe und Patientenvertreter sollten vermehrt bei der Entwicklung und Anpassung von Apps beteiligt werden, um Qualität und Nutzbarkeit der Angebote für die jeweiligen Nutzergruppen zu erhöhen.

(Gesundheits-)Apps bieten gerade Menschen mit Behinderungen und Funktionseinschränkungen vielfältige Möglichkeiten zum verbesserten Umgang mit den jeweiligen Gesundheitsproblemen sowie zum eigenständigeren Alltagsleben (Martérez et al. 2013). Spezifische App-Angebote scheinen noch deutlich ausbaufähig zu sein; die meisten Apps richten sich an möglichst große potenzielle Nutzerkreise (Martérez et al. 2013). Hierbei sollten Anreize für App-Entwickler geschaffen werden, qualitativ hochwertige Angebote für relativ kleine Personenkreise bereitzustellen, die für diese einen großen spezifischen Nutzen aufweisen.

Gesundheits-Apps, die sich speziell an Bewohner im ländlichen Raum richten, sind in Deutschland bislang von geringer Bedeutung. Sollten sich zukünftig gravierendere Versorgungsunterschiede zwischen ländlichen und städtischen Regionen entwickeln, könnten Gesundheits-Apps für die ländliche Bevölkerung potenziell eine starke Bedeutung als substituierendes Instrument für mangelnde Präsenzstrukturen zukommen. Projekte aus der Versorgungsforschung sollten die Erfahrungen mit Gesundheits-Apps aus Ländern mit gut entwickelten Versorgungsstrukturen hinsichtlich potenziell geeigneter Adaptionen auf das deutsche Gesundheitssystem untersuchen und deren langfristigen Nutzen im Alltagskontext evaluieren.

Aus der Versorgungsperspektive bleibt abzuwarten, welche Apps wirklich einen (messbaren) Nutzen bringen und sich bei den Patientinnen und Patienten und weiteren Gesundheitsfachberufen durchsetzen, weil sie einen konkreten Beitrag entlang der Versorgungskette leisten. Hier besteht eine erhebliche Forschungslücke, die jedoch im Zusammenhang mit der beschriebenen Entwicklungsdynamik und den methodischen Schwierigkeiten der kausalen Evidenzgenerierung steht. Entscheidend dafür, dass eine medizinische App bei deren Anwendung im Gesundheitssystem einen Mehrwert liefert, ist die Integration in bestehende Versorgungsketten und die Abbildung in entsprechenden Vergütungssystematiken. Nur schwierig werden sich Lösungsansätze durchsetzen, die Solitäre in der Versorgung bleiben, wie z.B. Coaching-Apps, die losgelöst von medizinischen Leitlinien im erweiterten Gesundheitsmarkt angeboten und genutzt werden. Es bleibt deshalb die

politische Aufgabe, günstige Rahmenbedingungen für die Integration technischer Innovationen zu schaffen.

8 Schlüsselergebnisse

- Es fehlen grundsätzlich qualitativ hochwertige Studien, welche den (langfristigen) Nutzen, die Effektivität sowie die Sicherheit von Gesundheits-Apps innerhalb der Versorgungskette im Gesundheitswesen belegen. Entsprechende Belege können vermutlich mit klassischen Methoden nur schwer erbracht werden, da der notwendige Untersuchungszeitraum oft im Gegensatz zur hohen Veränderungsdynamik der Produkte steht.
- Es bestehen zurzeit allenfalls schwach belegte Hinweise auf das kostensenkende Potenzial von Gesundheits-Apps. Angenommene Kosteneinsparungen beziehen sich hauptsächlich auf eine verminderte Hospitalisierung sowie verringerte Arzt-Kontakte bei chronisch kranken Patientinnen und Patienten.
- Gesundheits-Apps sind potenziell geeignet, um das Selbst-Management von chronisch Kranken wirksam zu unterstützen und die Adhärenz und Therapietreue zu erhöhen. Vorteile werden insbesondere bei Lebensstil-induzierten Erkrankungen wie Diabetes mellitus (Typ 2) gesehen.
- Gesundheits-Apps können potenziell für einzelne Bevölkerungsgruppen den Zugang zu Gesundheitsinformationen verbessern. Es ist jedoch unzureichend sichergestellt, dass durch Apps fachlich geprüfte und individuell angepasste Informationen verbreitet werden.
- Bei der Vielzahl an Gesundheits-Apps auf dem Markt benötigen sowohl die Patientinnen und Patienten als auch die Ärztinnen und Ärzte verlässliche Orientierung über individuell geeignete Angebote, die Qualität und Sicherheit gewährleisten („Klasse statt Masse“).
- Apps müssen eine hohe Usability aufweisen und die verschiedenen Bedürfnisse und Voraussetzungen der Patientinnen und Patienten adressieren, um ihre Nutzung Menschen mit Funktionseinschränkungen zugänglich zu machen („keep it simple“). Hierbei bestehen derzeit oftmals Defizite.
- Im deutschen Gesundheitssystem mangelt es an erprobten Modellen, wie Ärztinnen und Ärzte Gesundheits-Apps konkret in die Versorgungs- und Behandlungsprozesse integrieren können und welche Vergütung die Produktivitätsgewinne bei der Behandlung mit dem entstandenen Aufwand angemessen bewertet

9 Zusammenfassung

Die verbreitet gesehenen Potenziale von Apps, entlang der Versorgungskette im Gesundheitswesen zu Kosteneinsparungen und Qualitätsverbesserungen zu führen, erscheinen oft plausibel, sind jedoch nach wissenschaftlichen Standards regelhaft nicht belegt. Bisherige Erfahrungen zeigen insbesondere potenziellen Nutzen beim Einsatz als Adhärenz-fördernder Therapiebestandteil bei Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen sowie beim Monitoring von Gesundheitszuständen, das die Versorgungsqualität steigern und den Kostenaufwand senken kann. Die Vielzahl der Apps mit unterschiedlichsten Funktionen und Einsatzgebieten bietet die Chance, dass besondere Personengruppen spezifische Unterstützungsmöglichkeiten für ihre jeweiligen Problemsituationen erhalten. Qualitativ hochwertige Apps, die ihre Zweckbestimmung verlässlich erfüllen und ausreichende Sicherheit für die Nutzung gewährleisten, bleiben jedoch nach ersten Erfahrungen eher die Ausnahme im Markt. Es bestehen für die Nutzerinnen und Nutzer erhebliche Schwierigkeiten, gute und individuell zweckmäßige Apps zu finden. Entscheidend für die Bedeutung von Apps in der Gesundheitsversorgung scheint die Anknüpfung an bestehende Versorgungsstrukturen und -prozesse zu sein, bei der die Gesundheits-Apps einen definierten Wertbeitrag innerhalb der Versorgungskette leisten.

10 Summary

The often recognized potential of apps for cost savings and quality improvements along the supply chain in healthcare seems plausible enough, but is usually not verified according to scientific standards. Previous experiences show particular potential benefits when apps are

used as adherence-promoting therapy components in patients with chronic diseases and in the monitoring of health conditions, which can both increase the quality of care and reduce costs. The multitude of apps with diverse functions and application areas offers the chance that special populations receive specific support options for their respective problematic situations. High-quality apps that fulfill their purpose reliably and ensure adequate security when used can be rather considered as an exception in the market. For users, finding good and individually appropriate apps is often difficult. A decisive factor for the success of apps in healthcare seems to be the link with existing supply structures and processes. Only then can health apps provide a defined value contribution within the supply chain.

11 Literatur

- Aitken, M. (2015), Patient Adoption of mHealth. Use, Evidence and Remaining Barriers to Mainstream Acceptance. IMS Institute for Healthcare Informatics.
- Albrecht, U.-V.; Jungnickel, T. & von Jan, U. (2015), iSignIT – Communication App and Concept for the Deaf and Hard of Hearing. *Stud Health Technol Inform* 213:283–286.
- Armstrong, K.A.; Semple, J.L. & Coyte, P.C. (2014), Replacing ambulatory surgical follow-up visits with mobile app home monitoring: modeling cost-effective scenarios. *J Med Internet Res* 16(9):e213. doi: 10.2196/jmir.3528
- Arnhold, M.; Quade, M. & Kirch, W. (2014), Mobile applications for diabetics: a systematic review and expert-based usability evaluation considering the special requirements of diabetes patients age 50 years or older. *J Med Internet Res* 16 (4):e104. doi:10.2196/jmir.2968
- Bartmann, F.-J. & Schenkel, J. (2013), Telemedizin in der Patientenversorgung. In: Byok, J. & Csaki, A. (Hrsg.), Handbuch Digital Health. Praxisleitfaden einer vernetzten Gesundheitswirtschaft. [Düsseldorf]: Fachverl. Verl.-Gruppe Handelsbl, 89–106.
- Bender, J.L.; Yue, R.Y.K.; To, M.J.; Deacken, L. & Jadad, A.R. (2013), A Lot of Action, But Not in the Right Direction: Systematic Review and Content Analysis of Smartphone Applications for the Prevention, Detection, and Management of Cancer. *J Med Internet Res* 15 (12):e287. doi:10.2196/jmir.2661
- Boudreaux, E.D.; Waring, M.E.; Hayes, R.B.; Sadasivam, R.S.; Mullen, S. & Pagoto, S. (2014), Evaluating and selecting mobile health apps: strategies for healthcare providers and healthcare organizations. *Translational Behavioral Medicine* 4 (4):363–371. doi:10.1007/s13142-014-0293-9
- Boulos, M.N. K.; Wheeler, S.; Tavares, C. & Jones, R. (2011), How smartphones are changing the face of mobile and participatory healthcare: an overview, with example from eCAALYX. *BioMedical Engineering OnLine* 10 (1):24. doi:10.1186/1475-925X-10-24
- Casey, M.; Hayes, P.S.; Heaney, D.; Dowie, L.; ÓLaighin, G.; Matero, M. et al. (2013), Implementing transnational telemedicine solutions: A connected health project in rural and remote areas of six Northern Periphery countries: Series on European collaborative projects. *The European journal of general practice* 19 (1):52–58.
- Charani, E.; Castro-Sánchez, E.; Moore, L.S.P. & Holmes, A. (2014), Do smartphone applications in healthcare require a governance and legal framework? It depends on the application! *BMC medicine* 12:29. doi: 10.1186/1741-7015-12-29
- Crossland, M.D.; Silva, R.S. & Macedo, A.F. (2014), Smartphone, tablet computer and e-reader use by people with vision impairment. *Ophthalmic and Physiological Optics* 34 (5):552–557. doi:10.1111/opo.12136
- Dicianno, B.E.; Parmanto, B.; Fairman, A.D.; Crytzer, T.M.; Yu, D.X.; Pramana, G. et al. (2015), Perspectives on the evolution of mobile (mHealth) technologies and application to rehabilitation. *Physical Therapy* 95(3):397–405. doi: 10.2522/ptj.20130534
- Drösser, C. & Stillich, S. (2014), Der Arzt am Leib. *Die Zeit – Wissen* (38), 35–36.
- Dyer, E.A.; Kansagara, D.; McInnes, D.K.; Freeman, M.; Woods, S. (2012), Mobile Applications and Internet-based Approaches for Supporting Non-professional Caregivers: A Systematic Review.
- Endl, R.; Jäschke, T.; Thiel, C. & Wickinghoff, D.V. (2015), mHealth im Kontext des elektronischen Patientendossiers. Verfügbar unter http://e-health-com.eu/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/Studie_mHealth_Maerz_2015.pdf [Zugriff 27. Jan. 2016].
- European Commission (2014), Geen Paper on mobile Health ("mHealth"), SWD(2014) 135 final. European Commission. Verfügbar unter http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=5147 [Zugriff 27. Jan. 2016].
- Farago, P. (2012), App Engagement: The Matrix Reloaded. Hg. v. Flurry Insights. Verfügbar unter <http://flurrymobile.tumblr.com/post/113379517625/app-engagement-the-matrix-reloaded>, zuletzt aktualisiert am 22. Okt. 2012 [Zugriff 11. Dez. 2015].
- Fox, S. & Duggan, M. (2012), Mobile health 2012: Pew Internet

- & American Life Project Washington, DC.
- Gagnon, M.-P.; Ngangue, P.; Payne-Gagnon, J. & Desmartis, M. (2015), m-Health Adoption by Healthcare Professionals: A Systematic Review. *J Am Med Inform Assoc*. doi:10.1093/jamia/ocv052
- GSMA; McKinsey & Company (2010), mHealth: A new vision for healthcare. Verfügbar unter <http://www.gsma.com/connectedliving/mhealth-a-new-vision-for-healthcare/> [Zugriff 27. Jan. 2016].
- Gupta, A.; Sinha, S. & Schumacher, J. (2013), Digital health: A way for pharma companies to be more relevant in healthcare. Hg. v. Booz & Company. Verfügbar unter http://www.strategyand.pwc.com/media/file/Strategyand_Digital-Health.pdf [Zugriff 12. Dez. 2015].
- Hoch, D. (2014), App Retention Improves – Apps Used Only Once Declines. Hg. v. Localytics. Verfügbar unter <http://info.localytics.com/blog/app-retention-improves>, zuletzt aktualisiert am 11. Jun. 2014 [Zugriff 11. Dez. 2015].
- Kapitza, Thomas (2015), Megatrend eHealth Mobility. *Wien klin Mag* 18 (2):52–57. doi:10.1007/s00740-015-0041-x
- Kay, M.; Santos, J.; Takane, M. (2011), mHealth: New horizons for health through mobile technologies. In: *Global Observatory for eHealth series – Volume 3*. World Health Organization, 66–71. Verfügbar unter http://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf [Zugriff 27. Jan. 2016].
- Kim, H.-S.; Lee, K.-H.; Kim, H. & Kim, J.H. (2014), Using mobile phones in healthcare management for the elderly. *Maturitas* 79 (4), 381–388. doi:10.1016/j.maturitas.2014.08.013
- Klasnja, P. & Pratt, W. (2012), Healthcare in the pocket: Mapping the space of mobile-phone health interventions. *Journal of Biomedical Informatics* 45(1):184–198. doi:10.1016/j.jbi.2011.08.017
- Klonoff, D.C. (2013), The current status of mHealth for diabetes: will it be the next big thing? *J Diabetes Sci Technol* 7 (3):749–758.
- Knieps, F.; Amelung, V.E. & Wolf, S. (2012), Die Gesundheitsversorgung in schwer zu versorgenden Regionen. Grundlagen, Definitionen, Problemanalysen. *Gesundheits- und Sozialpolitik* 66(6):8–19.
- Kontos, E.; Blake, Kelly D.; Chou, Wen-Ying Sylvia & Prestin, Abby (2014), Predictors of eHealth usage: insights on the digital divide from the Health Information National Trends Survey 2012. *J Med Internet Res* 16(7):e172. doi:10.2196/jmir.3117
- Kraft, D. (2011), Medicine’s future? There’s an app for that. TEDx. Maastricht, 2011. Verfügbar unter https://www.ted.com/talks/daniel_kraft_medicine_s_future#t-315055 [Zugriff 13. Dez. 2015].
- Landman, A.; Emani, S.; Carlile, N.; Rosenthal, D.I.; Semakov, S.; Pallin, D.J. & Poon, E.G. (2015), A mobile app for securely capturing and transferring clinical images to the electronic health record: description and preliminary usability study. *JMIR Mhealth Uhealth* 3(1):e1. doi: 10.2196/mhealth.3481
- Lister, C.; West, J.H.; Cannon, B.; Sax, T. & Brodegard, D. (2014), Just a fad? Gamification in health and fitness apps. *JMIR serious games* 2(2):e9. doi:10.2196/games.3413
- Lorenz, A. & Oppermann, R. (2009), Mobile health monitoring for the elderly: Designing for diversity. *Pervasive and Mobile Computing* 5(5):478–495.
- Lucht, M.; Boeker, M.; Donath, J.; Güttler, J.; Leinfelder, D. & Kramer, U. (2015), GESUNDHEITS- UND VERSORGUNGS-APPS. Hintergründe zu deren Entwicklung und Einsatz. Universitätsklinikum Freiburg und sanawork Gesundheitskommunikation, Freiburg. Online verfügbar unter <http://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/724464/Datei/143238/Studie-Gesundheits-und-Versorgungs-Apps.pdf> [Zugriff 11. Dez. 2015].
- Martérez, B.; de la Torre, I. & López-Coronado, M. (2013), Mobile health applications for the most prevalent conditions by the World Health Organization: review and analysis. *J Med Internet Res* 15(6):e120. doi:10.2196/jmir.2600
- Martin, J.; Martinez-Perez, B.; Diez, I. & López-Coronado, M. (2014), Economic impact assessment from the use of a mobile app for the self-management of heart diseases by patients with heart failure in a Spanish region. *J Med Syst* 38(9):1–7.
- McKay, E. & Martin, J. (2015), mHealth for Aging Populations: Community, Participation, Connectivity, and Mobile Technologies for Older People. Sasan Adibi (Hrsg.), mHealth. multidisciplinary verticals. Boca Raton: CRC Press, 391–410.
- Meyer, J.; Fredrich, D.; Piegsa, J.; Habes, M.; van den Berg, N.; Hoffmann, W. (2013), A mobile and asynchronous electronic data capture system for epidemiologic studies. *Computer Methods and Programs in Biomedicine* 110(3):369–379. doi:10.1016/j.cmpb.2012.10.015
- Milne, L.R.; Bennett, C.L. & Ladner, R.E. (2014), The Accessibility of Mobile Health Sensors for Blind Users. *The Journal on Technology and Persons with Disabilities*, 2:166.
- Mival, O. & Benyon, D. (2015), User Experience (UX) Design for Medical Personnel and Patients. In: Samuel A. Fricker, Christoph Thümler und Anastasios Gavras (Hrsg.), Requirements Engineering for Digital Health: Springer, 117–132.
- Morris, J.; Mueller, J. & Jones, M.L. (2014), Wireless Technology Uses and Activities by People with Disabilities. *The Journal on Technology and Persons with Disabilities*, 2:29.

- Nasi, G.; Cucciniello, M. & Guerrazzi, C. (2015), The role of mobile technologies in health care processes: the case of cancer supportive care. *J Med Internet Res* 17(2): e26. doi:10.2196/jmir.3757
- Nicholas, J.; Larsen, M.E.; Proudfoot, J. & Christensen, H. (2015), Mobile Apps for Bipolar Disorder: A Systematic Review of Features and Content Quality. *J Med Internet Res* 17(8):e198. doi:10.2196/jmir.4581
- Obermann, K.; Müller, P.; Woerns, S. (2015), Ärzte im Zukunftsmarkt Gesundheit 2015: Die eHealth-Studie – Die Digitalisierung der ambulanten Medizin. Eine deutschlandweite Befragung niedergelassener Ärztinnen und Ärzte. Eine Studie der Stiftung Gesundheit, durchgeführt von der GGMA Gesellschaft für Gesundheitsmarktanalyse mbH. Studie der Stiftung Gesundheit. Verfügbar unter https://www.stiftung-gesundheit.de/pdf/studien/Aerzte_im_Zukunftsmarkt_Gesundheit-2015_eHealth-Studie.pdf [Zugriff 11. Dez. 2015].
- Peebles, M.M.; Iyer, A.K. & Cohen, J.L. (2013), Integration of a mobile-integrated therapy with electronic health records: lessons learned. *J Diabetes Sci Technol* 7(3):602–611.
- Pejovic, V.; Mehrotra, A. & Musolesi, M. (2015), Anticipatory Mobile Digital Health: Towards Personalised Proactive Therapies and Prevention Strategies. *arXiv preprint arXiv:1508.03722*.
- PwC (2015), Connected and coordinated: Personalised service delivery for the elderly. Verfügbar unter <https://www.pwc.com/gx/en/healthcare/pdf/pwc-elderly-care-report.pdf> [Zugriff 27. Jan. 2016]
- PwC & GSMA (2012), Touching lives through mobile health. Assessment of the global market opportunity.
- research2guidance (2015), mHealth App Developer Economics 2015. The current status and trends of the mHealth app market. Verfügbar unter <http://research2guidance.com/product/mhealth-developer-economics-2015/>.
- Robert Koch Institut (2015), Gesundheit in Deutschland 2015. Berlin. Verfügbar unter https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GesInDtld/GesInDtld_inhalt.html [Zugriff 12. Dez. 2015].
- Rosenbach, M.; Schmergal, C. & Schmundt, H. (2015), Der gläserne Patient. *Spiegel* (50):10-18.
- Sahu, M.; Grover, A. & Joshi, A. (2014), Role of mobile phone technology in health education in Asian and African countries: a systematic review. *Int J Electron Healthc* 7(4):269–286. doi: 10.1504/IJEH.2014.064327
- Scheibe, M.; Reichelt, J.; Bellmann, M. & Kirch, W. (2015), Acceptance Factors of Mobile Apps for Diabetes by Patients Aged 50 or Older: A Qualitative Study. *Medicine* 2.0 4(1):e1. doi: 10.2196/med20.3912
- Tatara, N.; Årsand, E.; Bratteteig, T. & Hartvigsen, G. (2013), Usage and perceptions of a mobile self-management application for people with type 2 diabetes: qualitative study of a five-month trial. *Stud Health Technol Inform* 192:127-131.
- Tian, Y; Zhou, T.-S.; Wang, Y; Zhang, M. & Li, J.-S. (2014), Design and development of a mobile-based system for supporting emergency triage decision making. *J Med Syst* 38(6):65. doi:10.1007/s10916-014-0065-6
- van den Berg, N.; Schmidt, S.; Stentzel, U.; Mühlen, H. & Hoffmann, W. (2015), Telemedizinische Versorgungskonzepte in der regionalen Versorgung ländlicher Gebiete. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 58(4-5):367–373. doi:10.1007/s00103-015-2134-5
- van Doorslaer, E.K.A. & van Vliet & R.C.J.A. (1989), „A built bed is a filled bed?“ An empirical re-examination. *Social Science & Medicine* 28(2)_155–164. doi:10.1016/0277-9536(89)90143-3
- Waring, M.E.; Moore Simas, T.A.; Xiao, R.S.; Lombardini, L.M.; Allison, J.J.; Rosal, M.C. & Pagoto, S.L. (2014), Pregnant women’s interest in a website or mobile application for healthy gestational weight gain. *Sex Reprod Healthc* 5(4):182–184. doi:10.1016/j.srhc.2014.05.002
- Zhang, J.; Song, Y.-L. & Bai, C.-X. (2013), MIOTIC study: a prospective, multicenter, randomized study to evaluate the long-term efficacy of mobile phone-based Internet of Things in the management of patients with stable COPD. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 8:433–438. doi:10.2147/COPD.S50205
- ZVEI (2014), Leitfaden: Mobile Geräte und Apps in der Medizin – Für welche Geräte und Apps gilt das Medizinproduktegesetz?, ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V. Fachverband Elektromedizinische Technik.

Zitieren als:

Rutz, M.; Kühn, D. & Dierks, M.-L.: Kapitel 5. Gesundheits-Apps und Prävention. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 116–135. urn:nbn:de:gbv:084-16040811288. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60010>

1 Ziele

In diesem Kapitel werden die Chancen, die sich durch Apps zur Unterstützung einer gesunden Lebensweise bzw. eines gesundheitsbewussten Verhaltens ergeben, analysiert. Dabei wird auch untersucht, inwieweit bisher genutzte Apps den Kriterien des Leitfadens Prävention der GKV entsprechen. Ziel ist es, zunächst auf Basis systematischer Recherchen in wissenschaftlichen Datenbanken Angaben zur Reichweite, zum Nutzen, zur Wirkung oder zu den Zielgruppen von Apps in der Primärprävention eine Ist-Analyse vorzustellen. Auf Basis dieser Daten werden erste Empfehlungen ausgesprochen und offene Fragen identifiziert.

2 Einführung

Grundsätzlich können Apps als präventive Maßnahmen zur Förderung eines gesunden Lebensstils (Lifestyle) eingesetzt werden. Denkbar ist die Unterstützung im Sinne der Primärprävention, um Risikofaktoren für die Entstehung von Erkrankungen zu minimieren, gesundheitsbezogene Aktivitäten zu überwachen oder entsprechende Informationen bereit zu stellen. In der Sekundär- oder Tertiärprävention bieten Apps zudem die Möglichkeit, im Sinne der Sekundär- oder Tertiärprävention ein Fortschreiten von Erkrankungen zu verhindern. Entsprechend gibt es Apps zur Dokumentation persönlicher Gesundheits- und Vitaldaten, mit Informationen zu Körpergewicht und Gesundheit und der Möglichkeit, den eigenen BMI und damit gegebenenfalls einhergehende Gesundheitsrisiken zu berechnen. Viele Apps bieten eine Erinnerungsfunktion, über die sich die Nutzerinnen und Nutzer an Impf- und Vorsorgetermine oder an die Medikamenteneinnahme erinnern lassen können. Zudem unterstützen Apps die Ergebnisdarstellung visuell, d. h. sie zeigen z. B. die Entwicklung des Gewichts oder von Blutdruckwerten über die Zeit an und bieten die Möglichkeit, diese Daten z.B. an behandelnde Ärztinnen und Ärzte zu versenden. Apps zur Analyse von Bewegung und damit zusammenhängenden körperbezogenen Daten können für Nutzerinnen und Nutzer und Ärzte relevante Informationen generieren – vom Schrittzähler über die Erfassung von Höhenmetern bis hin zu verbrauchten Kalorien und der bewegungsbezogenen Herzfrequenz. Wenngleich die Hersteller und Promoter von Apps eine Verbesserung gesundheitsrelevanter Verhaltensweisen prognostizieren und damit auch auf eine Erhöhung der Gesundheitskompetenz der Nutzerinnen und Nutzer abzielen, sind die langfristigen Auswirkungen und Zusammenhänge zwischen der Gesundheitskompetenz, dem Gesundheitsverhalten und dem Gesundheitsstatus bislang noch ungeklärt.

Apps bieten für die Motivation und den Zugang zu präventiven Aktivitäten neue Möglichkeiten. So ist der Umgang mit Smartphones und entsprechender Technik für Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene heute weitgehend selbstverständlich, auch die älteren Bürger integrieren mehr und mehr diese Technik in ihren Alltag (s. Kapitel 1 und 2). Apps in der Gesundheitsförderung und Prävention, die besonders junge Menschen ansprechen, könnten so bislang weniger gesundheitsbewusste Personengruppen erreichen, insbesondere dann, wenn die Applikationen beispielsweise spielerischen Charakter haben. Apps können einen gesunden Lebensstil unterstützen und Anreize für eine für gesunde Ernährung, Bewegung, Stressmanagement Gewichtskontrolle etc. darstellen. Besonders bei chronisch Kranken oder älteren Menschen, die gesundheitliche Beeinträchtigungen haben, können Apps das Selbstmanagement unterstützen und an der Schnittstelle zur ärztlichen Versorgung wichtige Informationen generieren. Apps bieten die Chance zur Partizipation aller

Generationen und vereinfachen das Auffinden von Angeboten der Gesundheitsförderung, der Ressourcenstärkung sowie der Gesundheitsversorgung.

3 Problemstellung

Eine umfassende Übersicht über den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Literatur zur Anwendung und Bewertung des Nutzens von Apps, die im Kontext der Prävention eingesetzt werden liegt bislang nicht vor. Das vorliegende Kapitel setzt hier an und bezieht darüber hinausgehend auch Angaben aus journalistischen und weiteren Quellen mit ein. Ziel ist eine Darstellung der aktuellen Studienlage und Analyse existierender Studien mit Schwerpunkt auf erfolgversprechenden Ansätzen zur Nutzung von Apps in der Prävention. Von Interesse ist zudem, wie sich mit Hilfe von Apps erzielbare Erfolge bemessen lassen. Dabei wird auch die nachhaltige Wirkung beim Einsatz von Apps diskutiert. Zugleich wird dargestellt, wie sich die Nutzerinnen und Nutzer beschreiben lassen und wie deren Bedürfnisse bei der Gestaltung von Apps berücksichtigt werden können. Abschließend werden Implikationen für die Zukunft zusammengestellt und Handlungsempfehlungen formuliert.

4 Methodik

4.1 Suche

Im September 2015 wurde eine systematische Literaturrecherche zum Themenbereich „Prävention und Apps“ durchgeführt. Später veröffentlichte Studien konnten nicht mehr berücksichtigt werden. Die Recherche erfolgte in den Datenbanken PubMed und Scopus, da hier die meisten relevanten Artikel zu erwarten waren. Für die Suche wurden ex ante verschiedene Kriterien festgelegt:

- Zeitraum: 2007 bis heute
- Studienarten: alle Publikationen
- Eingrenzung: Titel, Titel und Abstrakt, Keywords

Die englischen Suchbegriffe „primary prevention“, „health promotion“, „health education“, „health literacy“ wurden mit „smartphone“, „mobile Health“, „mHealth“, „mobile application“ und „phone“ kombiniert. In PubMed wurde die Suche mit den jeweiligen MeSH-Terms durchgeführt. Diese wurden in der Suche mit Scopus jeweils einzeln aufgelistet. Alle Treffer wurden in eine Citavi- oder Excel- Datei exportiert.

In beiden Literaturdatenbanken zusammen konnten 1149 Treffer gefunden werden. Zunächst wurden alle Duplikate (n=223) gelöscht. Anschließend wurden die Treffer anhand der Titel bzw. Abstracts hinsichtlich ihrer Relevanz klassifiziert. Es wurden die übrigen Volltexte eingeholt und auf ihre Eignung hin überprüft. Bei Unsicherheiten bezüglich der Zuordnung z.B. der Relevanz wurden die Studien im Team besprochen und anschließend zugeordnet.

Für den Ausschluss von Studien wurden Kriterien definiert. So wurden Studienprotokolle, Editorials und Leserbriefe ausgeschlossen. Aufgrund der unklaren Grenze zwischen Sekundär- bzw. Tertiärprävention und Therapie/ Rehabilitation wurde festgelegt, dass in die Auswertung für die Kapitel ausschließlich Studien aus dem Bereich der Primärprävention eingeschlossen werden. Treffer, die die Sekundär- oder Tertiärprävention betreffen, wurden Kapitel 6 (Diagnostik & Therapie) (n=54) hinzugefügt. Studien, die sich explizit auf Apps in Entwicklungsländern, auf in Europa nicht vorhandene Krankheiten (z.B. Malaria) oder auf spezielle Zielgruppen (z.B. indigene Völker) beziehen, wurden ausgeschlossen. Studien, die keine Apps, dafür jedoch Kurznachrichten (SMS) als Basis nutzten, wurden separat erfasst. Nach dem Term „SMS“ wurde jedoch nicht explizit gesucht. Des Weiteren wurden nur englisch- oder deutschsprachige Studien eingeschlossen. Insgesamt konnten abschließend 86 Studien für die Analyse identifiziert werden.

Zusätzlich wurden per Handsuche weitere relevante Artikel, die über die Suchstrategien hinausgehen, gesucht. Der Schwerpunkt der folgenden Darstellung bezieht sich auf die systematische Literaturrecherche.

Bei der Analyse der Apps im Kontext des Leitfadens Prävention der GKV wurden die öffentlich zugänglichen Informationen (z.B. auf Homepages der Krankenkassen) berücksichtigt, die bis Dezember 2015 veröffentlicht wurden.

Suchstrategie: Systematische Literaturrecherche

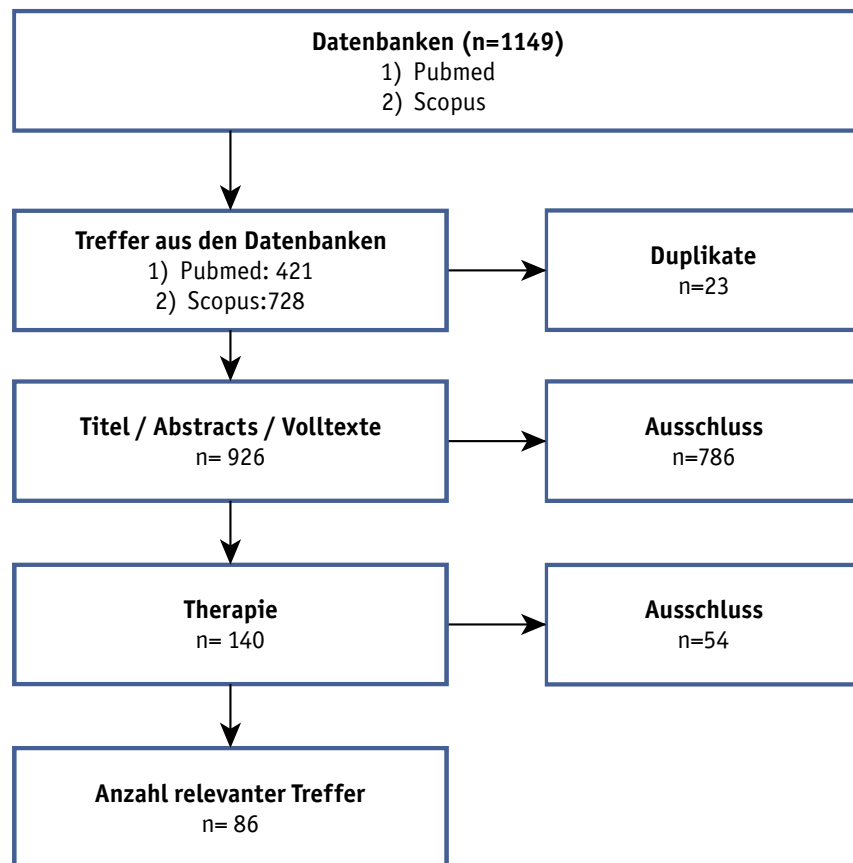


Abbildung 1: Ablauf der Suche in den Datenbanken PubMed und Scopus.

5 Analyse

5.1 Anzahl der Veröffentlichungen im Zeitverlauf

Für die Jahre 2007 bis 2009 konnten keine Veröffentlichungen identifiziert werden, ab 2009 ist hingegen ein deutlicher Anstieg festzustellen (Stand 09/2015) (siehe dazu auch Fiordelli et al. 2013). Von den insgesamt 86 relevanten Artikeln wurden zwei Artikel in 2010 publiziert und 20 Artikel in 2015. Im Jahr 2014 wurden die meisten Studien veröffentlicht (33 von 86). Bei der Betrachtung der Reviews wurde teilweise vom klassischen, wissenschaftlichen Begriff eines Reviews abgewichen, beispielsweise wird ein Vergleich von verschiedenen Apps als ein „Review“ bezeichnet. Diese Arbeiten werden im Folgenden als „übergreifende Analyse von Apps“ bezeichnet. Es ist ein deutlicher Trend erkennbar. Während in 2011 lediglich eine übergreifende Analyse von Apps publiziert wurde, waren es 2013 bereits vier systematische Reviews und zwei übergreifende Analysen von Apps. In 2014 und 2015 blieben die Veröffentlichungen mit fünf Reviews (2014, 1=systematisches Review, 4=Übergreifende Analysen von Apps, 2015, 2=systematische Reviews, 3=Übergreifende Analysen von Apps) konstant. Zudem wurden randomisierte, kontrollierte Studien (RCTs) mit in die Analyse einbezogen. Auch hier lässt sich eine kontinuierliche Steigerung der Publikationen im Zeitverlauf erkennen. So wurde in 2013 erstmalig ein RCT veröffentlicht und in den Jahren 2014 und 2015 jeweils 5 RCTs. Im Allgemeinen steigt die Anzahl der Publikationen mit den Jahren an.

5.2 Analyse der veröffentlichten Studien im Ländervergleich

Mit fast 50 % der identifizierten Studien wurden in den USA die meisten Arbeiten publiziert (43 von 87), gefolgt von Australien (12) und Großbritannien (10). Deutschland liegt mit zwei Studien im Mittelfeld. Ein sehr ähnliches Bild zeigt sich bei den Veröffentlichungen von systematischen Reviews, übergreifenden Analysen von Apps sowie den randomisierten, kontrollierten Studien (RCTs). Auch hier wurde in den USA die Mehrheit der systematischen Reviews (3), übergreifenden

Analysen von Apps (5) sowie RCTs (4) veröffentlicht. Großbritannien und Australien liegen auf den folgenden Plätzen mit jeweils einem systematischem Review und einer übergreifenden Analyse von Apps sowie zwei RCTs.

5.3 Darstellung der Themenschwerpunkte

Die vorliegenden Studien können in drei große Themenschwerpunkte differenziert werden. Die meisten Studien beschäftigen sich mit dem Bereich des Lifestyles (56 Studien von 86). Dieser umfasst: (1) Fitness und körperliche Aktivität, (2) Ernährung und Gewicht, (3) Suchtverhalten. Im zweiten großen Themenbereich sind Studien zur Prävention von spezifischen Erkrankungen (18 Studien von 86) enthalten. Den kleinsten Anteil bilden Studien, die sich mit den Präferenzen der Nutzerinnen und Nutzer und der Beschreibung des Nutzerklientels mit Blick auf Präventions-Apps beschäftigen (12 Studien von 86).

Im Folgenden wird die Evidenzlage der einzelnen Themenbereiche genauer dargestellt. Dabei wird – in dieser Reihenfolge – jeweils auf die Reviews, die übergreifenden Analysen von Apps und die RCTs eingegangen. Es wird nur auf diese Studienarten eingegangen, da diese eine höhere Evidenz aufweisen als beispielsweise Beobachtungsstudien oder Studien ohne Kontrollgruppen.

Lifestyle-Apps führen in der Literatur, gefolgt von Apps zur Prävention spezifischer Erkrankungen

5.3.1 Evidenz von Apps im Bereich Lifestyle

Von den 56 Studien im Bereich Lifestyle beschäftigen sich 17 mit Fitness und Bewegung, 15 mit Ernährung und Gewicht und 11 Studien bedienen beide der vorgenannten Kategorien. 9 Studien widmen sich dem Suchtverhalten und 4 anderem Verhalten, wie Stressmanagement oder Schlafverhalten.

Evidenzlage zu Lifestyle-Apps

5.3.1.1 Reviews zum Themenbereich Lifestyle

Derbyshire und Dancey (2013) analysierten die Wirkung von Apps zur Gesundheitsförderung von Frauen. 16 RCTs wurden eingeschlossen, die die Interventionen bei insgesamt 1878 Frauen untersuchten. 10 RCTs verwendeten SMS oder Apps zur Unterstützung der Gewichtsabnahme. Eine erhebliche Verbesserung der Gewichtsabnahme konnte für die Interventionsgruppen in acht RCTs nachgewiesen werden. In zwei RCTs (Beobachtungszeitraum 8 Wochen (n = 58) oder sechs Monate (n = 96) zeigten sich dagegen keine signifikanten Unterschiede zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe.

O'Reilly und Spruijt-Metz (2013) analysierten Studien, die mobile Technologien zur körperlichen Aktivierung untersuchen. Von den 22 gefundenen Studien zeigten neun Studien signifikante Verbesserungen des Bewegungsverhaltens durch SMS oder Apps. Bei der Ergebnisdarstellung wurde allerdings im Review nicht zwischen der Verwendung von Kurznachrichten und Apps differenziert. Zwei der neun Studien, in denen eine Verbesserung festgestellt wurde, untersuchten darüber hinaus die Genauigkeit von Wearables. Die tragbaren Geräte zur Erfassung der körperlichen Aktivität in Echtzeit zeigten eine 94 %ige Genauigkeit. Die Übereinstimmung zwischen den Angaben der Nutzerinnen und Nutzer und den Daten der Körpersensoren betrug 61 %.

Bert et al. (2013) untersuchten, welche mobilen Technologien zur Gesundheitsförderung von Patientinnen und Patienten und von Angehörigen der Gesundheitsberufe genutzt werden. 32 relevante Studien bzw. Studienprotokolle wurden identifiziert, die von den Autoren vier verschiedenen Bereichen zugeordnet wurden: Ernährung, Fitness und körperliche Aktivität, Lifestyle und Gesundheit von Älteren. In der Ergebnisdarstellung bleiben die Autoren eher allgemein, sie konstatieren jedoch, dass in den vier Bereichen erste Studien existieren, die positive Ergebnisse in der Gesundheitsförderung durch die App-Nutzung nachweisen.

Zusammenfassung: Reviews zum Themenbereich Lifestyle

In den drei Reviews werden die Gesundheitsförderung durch die Gewichtsabnahme bei Frauen, die Steigerung der körperlichen Aktivität sowie die Gesundheitsförderung von Patientinnen und Patienten und von Angehörigen der Gesundheitsberufe untersucht. Der Nutzen von Apps konnte bei etwa einem Drittel der Studien gezeigt werden.

5.3.1.2 Übergreifende Analyse von Apps zum Themenbereich Lifestyle

Burrows et al. (2015) analysierten Apps aus dem iTunes App Store zum Thema Übergewicht und Ernährung bei über 12-jährigen Kindern. Dabei erfassten sie auch, ob die Apps auf evidenzbasierten Ernährungsempfehlungen beruhen. Insgesamt wurden 27 Apps identifiziert. 24 davon basierten nicht auf evidenzbasierten Empfehlungen aus der Literatur. Die meisten Apps befassten sich mit der Energiebilanz (n = 12) und gaben Richtwerte für angemessene Portionsgrößen (n = 15). Als häufigstes Mittel zur Verhaltensänderung wurde die persönliche Zielsetzung (n = 15) eingesetzt.

Knight et al. (2015) überprüften Apps zur körperlichen Aktivität und deren Nutzen für die Verbesserung der Gesundheit, auch hier unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Evidenz. Als Richtschnur wurden hier die Vorgaben in aktuellen Leitlinien (für Erwachsene) bezüglich der körperlichen Aktivität genutzt. Diese belaufen sich auf 150 Minuten Aktivität pro Woche mit mittlerer bis kräftiger körperlicher Intensität. Diese dürfen auf Teilabschnitte von im Minimum 10 Minuten am Stück aufgeteilt werden. Zusätzlich wird hiernach ein Krafttraining der großen Muskelgruppen an wenigstens zwei Tagen pro Woche gefordert. Von insgesamt 2400 Apps wurden 379 Apps (n=206 iTunes; n=173 Google Play) mit Bezug zur körperlichen Aktivität identifiziert. Von diesen 379 mobilen Applikationen bot keine App Hinweise auf die Beachtung der evidenzbasierte Empfehlungen auf der Basis der Leitlinien.

In der Studie von Middelweerd et al. (2014) wurden Apps in den iTunes und Google Play Stores gesucht, die durch Verhaltensänderungen eine Steigerung der körperlichen Aktivität der Nutzerinnen und Nutzer erreichen wollen. 64 relevante Apps (41 Apps iTunes und 23 Apps Google Play) wurden identifiziert, die auf Basis wissenschaftlicher Kriterien in 23 Verhaltensänderungskategorien klassifiziert wurden. Die am häufigsten verwendeten Methoden zur Steigerung der körperlichen Aktivität waren der Erhalt von Feedback innerhalb der App (64 Apps), Selbstüberwachung des Bewegungsverhaltens (62 Apps), gefolgt von spezifischen Zielsetzungen (40 Apps), sozialer Unterstützung oder sozialen Veränderungen (37 Apps) und Belohnungen (31 Apps).

Sama et al. (2014) analysierten 400 Apps zu den Themen Gesundheit und Wellness. Fitness und Trainingsanwendungen waren in den Stores die beliebtesten Apps (43,5 %), gefolgt von Gesundheitsressourcen (15,0 %) sowie Ernährung und Kalorienzufuhr (14,3 %). Die Möglichkeit, die Apps zur Selbstüberwachung einzusetzen, wurde als häufigstes Instrument der Motivation eingestuft (74,8 %).

Wearing et al. (2014) führten eine Analyse von iPhone Apps zu den Themen Bewegung und Ernährung bei Kindern durch. 62 Apps wurden gefunden, die gesunde Ernährung (z.B. Anzahl der verzehrten Portionen von Obst/Gemüse pro Tag) und/oder Verhaltensmodifikation bei Bewegung als Strategien für die Verhinderung von Übergewicht bei Kindern zum Ziel hatten. Die am häufigsten fokussierte Verhaltensmodifikation war die Steigerung der körperliche Aktivität (53,2 %), gefolgt von der Förderung gesunder Ernährung (Obst- und Gemüseverzehr) (48,3 %). Nur wenige Apps hatten hingegen Verhaltensänderungen wie die Einschränkung der Zeit vor dem Bildschirm (1,6 %) oder das gemeinsame Einnehmen von Mahlzeiten in der Familie (1,6 %) zum Thema.

Das Ziel der Studie von Jacobs et al. (2014) war es, Facebook-Apps hinsichtlich ihrer Relevanz für die Raucherentwöhnung zu überprüfen. Neun Raucherentwöhnungs-Apps wurden gefunden. Diese zeigten eine schlechte Einhaltung der klinischen Empfehlungen für die Behandlung der Tabakabhängigkeit. Verweise auf Gesundheitsdienstleister oder auf persönliche Beratungen waren selten.

Auch Abrams et al. (2011) untersuchten Apps zur Raucherentwöhnung. Sie fanden 47 relevante im iTunes App Store. Nur 11 % der Apps hielten sich dabei an die Clinical Practice Guidelines des US Public Health Service für die Raucherentwöhnung.

Crane et al. (2015) suchten im iTunes und Google Play Store Apps zur Alkoholentwöhnung, mit den Suchbegriffen „alcohol“ und „drink“. Von 662 relevanten Apps befassten sich 13,7 % mit Strategien zur Reduktion des Alkoholkonsums, 53,9 % mit „Entertainment“ (Cocktails, Trinkspiele), 18,9 % mit der Messung des Blutalkoholspiegels und 13,4 % mit anderweitigen Verhaltensänderungen. Insgesamt 61 Apps enthielten Ratschläge für Verhaltensänderungen zur Reduktion des Alkoholkonsums. Die von Nutzerinnen und Nutzern am häufigsten heruntergeladenen Apps mit dem Ziel der Verhaltensänderung enthielten Informationen über die Folgen des übermäßigen Alkoholkonsums (54 %) und zur Förderung der Enthaltbarkeit in Bezug auf alkoholische Getränke (43 %), knapp die Hälfte stellte die Möglichkeit zur Verfügung, Feedback über das eigene Trinkverhalten zu erreichen (41 %), ein Viertel gab Hinweise auf Unterstützungsmöglichkeiten (25 %).

Zusammenfassung: Übergreifende Analyse von Apps

Vier der vorgestellten Analysen zu Übergewicht und Ernährung, körperlicher Aktivität und Raucherentwöhnung beschäftigen sich speziell mit den Inhalten von Apps. Die meisten Apps basieren jedoch nicht auf etablierten Theorien und aktuellem Wissen. Die Inhalte werden kategorisiert, häufig wird jedoch keine Bewertung vorgenommen. Zwei der insgesamt acht übergreifenden Analysen von Apps untersuchen Verhaltensmodifikationen, zum einen zur Steigerung der körperlichen Aktivität und zum anderen als Strategie zur Verhinderung von Übergewicht. Die am häufigsten verwendete Methode zur Übergewichtsvermeidung ist die Steigerung der körperlichen Aktivität. Um diese zu erhöhen, wirkt sich der Erhalt von Feedback positiv aus. Im Bereich Gesundheit und Wellness sind Fitness und Trainingsanwendungen in den Stores besonders beliebt. Die Möglichkeit, Apps zur Selbstüberwachung einzusetzen, ist das häufigste Instrument zur Motivationssteigerung.

5.3.1.3 Randomisiert-kontrollierte Studien zum Themenbereich Lifestyle

In einem 12 monatigen RCT führten Mattila et al. (2013) eine Analyse an 114 Probanden durch, die unterschiedliche Technologien (von Waagen über Pedometer bis hin zu Apps) zur Verbesserung ihres Gesundheitsverhaltens verwendeten. 111 der Beteiligten (97,4 %) nutzten an einem gewissen Punkt der Studie entsprechende Technologien, 33 (29,9 %) nutzten regelmäßig Webseiten oder Apps, z.B. ein Wellness-Tagebuch, eine Mobile Coach App oder eine SelfRelax-App (Audio Entspannungs-App). Bei den Probandinnen und Probanden, die die mobilen Applikationen 12 Monate nutzten, zeigten sich im Vergleich zu den Nicht-Nutzern bessere Ergebnisse bei der aeroben Fitness, der Verringerung des Gewichts, des Körperfettanteils und des Taillenumfangs.

Lubans et al. (2014) untersuchten das Programm ATLAS „Active Teen Leaders Avoiding Screen Time“. Das Programm hat das Ziel, die körperliche Aktivität der Nutzerinnen und Nutzer zu fördern bei gleichzeitiger Reduktion der Zeit vor dem Bildschirm. In einer cluster-randomisierten kontrollierten Studie wurden 361 Jungen ($12,7 \pm 0,5$ Jahre) aus sozial schwachen Familien in 14 Schulen eingeschlossen und über 20 Wochen untersucht. 70 % dieser Jungen berichteten über eine Steigerung ihrer körperlichen Aktivität oder über eine Reduktion ihrer Bildschirmzeit.

In dem RCT von Glynn et al. (2014) zeigt sich eine Steigerung der körperliche Aktivität durch eine Pedometer-App innerhalb von 8 Wochen. In der Interventionsgruppe ($n = 37$) stieg die mittlere tägliche Schrittzahl um 1029 Schritte signifikant im Vergleich zur Kontrollgruppe ($n = 41$) an.

Direito et al. (2015) untersuchten die Steigerung der körperlichen Fitness bei 14-17-jährigen Schülern mit Hilfe von zwei Apps (Zombies, Run! und Get Running). Nach 8 Wochen zeigten sich zwischen den Interventionsgruppen ($n=17$ und $n=16$) und der Kontrollgruppe ($n=18$) keine signifikanten Unterschiede.

Naimark et al. (2015) zeigten in ihrem RCT positive Effekte einer mobilen Anwendung auf verschiedene Lifestyle-Indikatoren während einer Interventionszeit von 14 Tagen. Die mittlere körperliche Aktivität stieg um 63 Minuten in der App-Gruppe und sank um 30 Minuten in der Kontrollgruppe. Auch das Gewicht sank in der Interventionsgruppe signifikant, während sich das Ernährungsverhalten verbesserte. Der Erfolg bei der Erhaltung eines gesunden Lebensstils nach 14 Tagen war in der App-Gruppe (68 %) höher, verglichen mit 36 % in der Kontrollgruppe.

Auch Nollen et al. (2014) untersuchten eine App im Zusammenhang mit der Ernährung und der Fitnesssteigerung. In die Studie wurden 51 Mädchen zwischen 9 und 14 Jahren aus ethnischen Minderheiten eingeschlossen. Die Studienlaufzeit betrug 12 Wochen, jeweils vier Wochen erhielten die Mädchen eine aus mehreren Modulen bestehende Selbstmanagementhilfe bezogen auf den Obst- und Gemüseverzehr, das Trinken zuckerhaltiger Getränke und die vor dem Bildschirm verbrachte Zeit. Die App zeigte einen kleinen bis mittleren Effekt auf die gesunde Ernährung sowie eine Reduktion des Zuckerkonsums in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe ($n=25$), die die Informationen als Papierversion erhielt.

In einer 12-wöchigen mHealth Intervention untersuchten Hebben et al. (2014) die Auswirkung von SMS, E-Mail, Internet-Forum und vier Apps auf das Körpergewicht, den Body Mass Index (BMI) und bestimmte Lebensweisen von Studierenden im Alter von 18-35 Jahren. Es ergaben sich keine Hinweise auf eine Wirkung der mobilen Interventionen auf das Körpergewicht und auf den BMI.

Carter et al. (2013) untersuchten eine Gewichtsmanagement-Intervention an 128 übergewichtigen Personen mittels unterschiedlicher Verfahren: Smartphone-App, Websites oder Papiertagebuch. Die App My Meal Mate¹ (MMM) ist nach evidenzbasierten Adipositas Richtlinien verhaltenstherapeutisch konzipiert. Die Stand-alone-App ist in erster Linie auf die Selbstüberwachung der Gewichtsabnahme (Ernährung und körperliche Aktivität) konzentriert. Die Einhaltung der Ernährungsempfehlung war in der Smartphone-Gruppe signifikant höher mit einem Mittelwert von 92 Tagen im Vergleich zu 35 Tagen in der Website-Gruppe und 29 Tagen in der Tagebuch-Gruppe. Die Häufigkeit der Selbstüberwachung sank im Laufe der Zeit in allen Gruppen. Die weitere Analyse zeigte eine Gewichtsänderung nach 6 Monaten von -4,6 kg in der Smartphone-App Gruppe, -2,9 kg in der Tagebuch-Gruppe und -1,3 kg in der Website-Gruppe. Auch der BMI (-1,6 kg / m) und das Körperfett (-1,3 %) sanken in der Smartphone-Gruppe nach 6 Monaten am stärksten.

Zusammenfassung: Randomisiert kontrollierte Studien

Ziel der Fitness- und Ernährungs-Apps ist das Erreichen eines gesünderen Lebensstils. Vier der fünf Studien zur Steigerung der körperlichen Aktivität belegen durchaus einen Nutzen von Apps über einen kurzen bis mittelfristigen Zeitraum und liefern erste, vielversprechende Ergebnisse. Zwei dieser RCTs bestätigen zudem eine Gewichtsreduktion durch die Apps und ein RCT eine Reduktion der Bildschirmzeit von Jugendlichen. Auch bei den Ernährungs-Apps zur Förderung eines gesunden Ernährungsverhaltens können in zwei der drei RCTs positive Ergebnisse in Form von Gewichtsreduktionen und der Einhaltung der Ernährungsempfehlungen gezeigt werden.

5.3.1.4 Weiterführende Recherche zu Apps für den Bereich Lifestyle außerhalb der Suchstrategie

In einer Querschnittsstudie untersuchen Dalinga et al. 2015 den Einfluss von Apps auf die körperliche Aktivität sowie das Gesundheits- und Lifestyle-Verhalten bei Kurz- und Langstreckenläufern. 4307 (28 %) von 54.410 Teilnehmern (16 km und 6,4 km) wurden hierzu in einer Online-Umfrage interviewt. Die meisten Teilnehmer (44 %) verwendeten die App „Runkeeper“². Die häufigste Nutzung von Apps fanden die Autoren bei jüngeren Frauen. Die App-Nutzer fühlten sich körperlich fitter und gesünder und hatten ein positiveres Selbstbild im Vergleich zu denjenigen, die die App nicht verwendeten.

King et al. (2013) konnten ebenfalls eine Verbesserung der körperlichen Aktivität bei 68 Erwachsenen im Alter ab 45 Jahren, die unzureichend körperlich aktiv waren, feststellen. Durch die mobilen Anwendungen zeigte sich eine deutliche Verbesserung der regelmäßigen körperlichen Aktivität.

Pagota et al. (2014) untersuchten 30 Apps darauf, ob sie evidenz-basierten Verhaltensänderungsstrategien zur Gewichtsabnahme enthielten. Die Autoren legten 20 Strategien aus evidenz-basierten Programmen zu Grunde. Die Apps enthielten im Durchschnitt 18,83 % der Verhaltensänderungsstrategien (Bandbreite von 0 bis 65 %). Sieben der 20 Strategien wurden in keiner App gefunden. Die Autoren schlussfolgern, dass evidenzbasierte Strategien von vielen Apps nur unzureichend umgesetzt werden und nur wenige Apps, nämlich solche mit einer möglichst umfassenden Berücksichtigung der Evidenz, empfohlen werden können. Verhaltensstrategien, die die Motivation fördern, Stress reduzieren und bei der Problemlösung helfen, fehlen durchgängig.

Orr et al. (2015) untersuchten die Genauigkeit von drei populären Smartphone-basierten Schrittzähler-Anwendungen (Accupedo³, Moves⁴ and Runtastic⁵) im Vergleich zu einem herkömmlichen Schrittzähler unter unterschiedlichen Bedingungen. 11 Männer und Frauen im Alter zwischen 18-24 Jahren wurden zur Durchführung der Tests rekrutiert. Alle Apps wiesen in den gemessenen

¹ Verfügbar unter https://play.google.com/store/apps/details?id=com.mymealmate&hl=en_GB%20 und <https://itunes.apple.com/de/app/my-meal-mate/id834966614?mt=8> [Zugriff 14. Jan. 2015].

² Runkeeper App. Verfügbar unter <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.fitnesskeeper.runkeeper.pro&hl=de> [Zugriff 05. Jan. 2015].

³ Accupedo Pedometer. Verfügbar unter <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.corusen.accupedo.te&hl=en> [Zugriff 05. Jan. 2015].

⁴ Moves. Verfügbar unter <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.protogeo.moves&hl=en> [Zugriff 05. Jan. 2015].

⁵ Runtastic Pro. Verfügbar unter <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.runtastic.android.pro2&hl=en> [Zugriff 05. Jan. 2015].

Bereichen (20-Stufen-Test, 40-Schritte-Treppensteigen, Laufband, Fahrtstest, 3-Tage-Tragezeit mindestens 12 Stunden/Tag) hohe Fehlerquoten im Vergleich zum konventionellen Schrittzähler auf.

Monroy et al. (2015) bestätigen der App „Runtastic“ hingegen eine gute Zuverlässigkeit. Zudem werden als Vorteile der Personal Trainer-Modus, die einfach zu bedienende, intuitive Benutzeroberfläche und der Einsatz auf vielen verschiedenen Outdoor-oder Indoor-Aktivitäten beschrieben.

Zusammenfassung der weiterführenden Recherche zu Apps im Bereich Lifestyle

Die Angebote der Lifestyle Apps richten sich vor allem an gesunde, fitnessorientierte Nutzerinnen und Nutzer, die körperlich leistungsfähig und attraktiv bleiben wollen, d. h. ihre Fitness verbessern oder Gewicht halten oder abnehmen wollen. Mit Apps lassen sich die körperliche Aktivität und eine gesunde Lebensweise steigern, jedoch sind die meisten Apps nicht evidenzbasiert.

5.3.2 Evidenz von Apps zur Prävention von Erkrankungen

Von den 18 Studien zur Prävention von Erkrankungen beschäftigen sich jeweils vier mit der Prävention von Nervensystemerkrankungen (z.B. Depression) bzw. sexuell übertragbaren Infektionen (STI)/ HIV, jeweils drei mit der Prävention von Hauterkrankungen bzw. Herz-Kreislaufkrankungen. Je zwei Studien untersuchen die Nutzung von Apps im Rahmen der Prävention von Krebs und Verletzungen und eine Studie beschäftigt sich mit der Prävention von Diabetes. Jeweils drei der 18 Studien zur Prävention von Erkrankungen sind Reviews, von denen sich eine Studie mit Krebserkrankungen und zwei mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen beschäftigen. Die beiden RCTs sind in den Bereichen Hauterkrankungen und Diabetes zu finden und die Analyse der Apps in den Bereichen Verletzungen und STI/HIV.

Evidenzlage für den Einsatz von Apps für die Prävention spezifischer Erkrankungen

5.3.2.1 Reviews

Neubeck et al. (2015) analysierten sowohl Apps in den App-Stores als auch die publizierten Studien, die sich mit Risikofaktoren für eine kardiovaskuläre Erkrankung und deren Minimierung beschäftigen und hierzu Lifestyle-Elemente wie Fitness und Ernährung nutzen. 710 Apps mit Bezug zu kardiovaskulären Erkrankungen konnten identifiziert werden. Die meisten davon beziehen sich auf die Therapie und nur wenige auf die Prävention. Wie bereits zuvor wird auch hier die fehlende Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien in den Apps bemängelt. Die Autoren konnten vier Studienprotokolle zum Einsatz von Apps zur Prävention finden.

Stephens und Allen (2013) suchten Studien zur körperlichen Aktivität zur Verringerung kardiovaskulärer Risikofaktoren. Sieben Studien konnten gefunden werden, allerdings beschäftigten sich nur zwei davon mit Apps. In den anderen Studien ging es um web- oder SMS-basierte Maßnahmen. Eine der beiden Studien zu Apps zeigte eine signifikante Reduktion des Körperfetts, des Gewichts und des BMIs, die andere Studie zu den Apps stellte keinen signifikanten Effekt fest. Direkte kardiovaskuläre Outcomes wurden in den zugrunde gelegten Studien nicht erhoben.

Auch Widmer et al. (2015) untersuchten in einer Metaanalyse die Prävention von kardiovaskulären Erkrankungen durch den Einsatz von Apps. Neun Studien konnten in die Analyse inkludiert werden. 39 Studien konzentrierten sich auf die Primärprävention, der Rest auf die Sekundärprävention. Lediglich zwei der 39 RCTs erfassten auch kardiovaskuläre Outcomes. Diese beiden Studien konnten keinen statistischen Zusammenhang zwischen der Nutzung der Apps und der Prävention von kardiovaskulären Ereignissen feststellen. Die restlichen Studien untersuchten beispielsweise den Nutzen von Apps zur Gewichtsabnahme. Hier zeigten sich signifikante Verbesserungen bezüglich des Gewichts (BMI) und des Cholesterinspiegels, nicht jedoch des Blutdrucks.

Bender et al. (2013) analysierten Apps in den App-Stores und publizierte Studien zur Prävention von Krebs. Nur 2 % der über die Store-Suche gefundenen 295 Apps zielen auf die Prävention von Krebs ab. Ziele dieser Apps waren eine gesündere Ernährung, Steigerung der körperlichen Aktivität

und Informationsvermittlung. Keine der gefundenen Apps wurde evaluiert. Über die Literatursuche fanden Bender et al. keine Studien zur Prävention von Krebs durch Apps. Vorhandene Studien evaluierten nur die therapiebezogene App-Nutzung.

Zusammenfassung Reviews

Es kann nicht eindeutig davon ausgegangen werden, dass der Einsatz von Apps einen präventiven Einfluss bezogen auf Risikofaktoren von kardiovaskulären Erkrankungen oder von Krebs hat. Lediglich in einem der vier Reviews zeigt sich eine Verbesserung bei der Gewichtsreduktion (BMI) und des Cholesterinspiegels. Es scheint jedoch eine positive Tendenz zu geben, die weiterer Forschung bedarf. Langfristige Wirkungen wurden in den Reviews nicht näher beleuchtet.

5.3.2.2 Übergreifende Analysen von Apps

Van Mechelen et al. (2014) suchten im iTunes App Store Apps zur Prävention von Verletzungen. 18 Apps wurden gefunden, die Angaben zur Verletzungsprävention gaben. Die Inhalte der Apps wurden anschließend mit Empfehlungen aus wissenschaftlichen Studien verglichen. Dabei enthielten nur vier Apps Inhalte, die von der Literatur unterstützt werden. Fünf der untersuchten Apps gaben falsche Informationen. Die restlichen Apps enthielten keine evidenzbasierten Informationen.

In der Studie von Muessig et al. (2013) wurden 55 Apps zum Thema Sexuell übertragbare Infektionen und HIV-Aids in den App-Stores analysiert. Acht dieser Apps sind für HIV-Infizierte und geben Informationen zur Medikation. Die restlichen Apps geben Informationen zur Prävention. Die Autoren geben an, dass in einigen Apps unzureichende Informationen gegeben werden. Nur 11 % der Apps deckten alle vier Präventionsstrategien (Informationsvermittlung, Risikoreduktion, Kondomnutzung und Testung) ab.

Zusammenfassung Übergreifende Analysen von Apps

In diesen beiden Übergreifenden Analysen von Apps, enthalten nur wenige Studien evidenzbasierte Informationen zur Prävention. Um gesichertes Wissen zur Evidenz von Präventions-Apps zu geben, sind weitere Studien erforderlich.

5.3.2.3 Randomisiert-kontrollierte Studien

An der Studie von Fukuoka et al. (2015) nahmen insgesamt 61 übergewichtige Teilnehmer teil, 31 in der Kontrollgruppe, 30 in der Interventionsgruppe. Ziel der Intervention war es, dass die Teilnehmer innerhalb von 5 Monaten 10 % des Körpergewichts verlieren sollten. Dazu erhielt die Interventionsgruppe ein Gruppentraining und zusätzlich die App „Mobile Phone-Based Diabetes Prevention Program“ (mDPP). Die App beinhaltete Tagebücher, um das Gewicht, körperliche Aktivitäten und Kalorienaufnahme aufzuzeichnen. Zusätzlich erhielten die Teilnehmer aktivierende Nachrichten. Nach neun Wochen hatte die Interventionsgruppe mit 5,9kg signifikant mehr als die Kontrollgruppe abgenommen. Auch die Anzahl der täglichen Schritte stieg in dieser Gruppe signifikant an. Der Hüftumfang, der Blutdruck, die Aufnahme gesättigter Fettsäuren sowie der Konsum zuckerhaltiger Getränke verringerte sich signifikant. Die Autoren schließen mit dem Fazit, dass die App an einer größeren Population getestet werden sollte, jedoch erste positive Ergebnisse zeigt.

Buller et al. (2015b) untersuchten die kurz vor der Veröffentlichung in den Stores stehende App „Solar Cell“ und inwiefern diese die Prävalenz von Sonnenbränden bei den Nutzerinnen und Nutzern im Zeitverlauf von 12 Wochen senken kann. Die App informiert darüber, welche Sonnenschutzmaßnahmen getroffen werden können, über den aktuellen UV-Wert und die Vitamin-D Bildung. Es zeigte sich hier, dass die App keinen signifikanten Einfluss auf das Sonnenschutzverhalten der Nutzerinnen und Nutzer hatte. Auch in einer weiteren Studie untersuchten Buller et al. (2015a) die „Solar Cell“ App. 202 Teilnehmer wurden in der Studie inkludiert. Teilnehmer der Interventionsgruppe nutzten hier häufiger Sonnenhüte und Cremes. Frauen verwendeten dabei öfter Kombinationen von Sonnenschutzmaßnahmen (z.B. Hut und Creme) als Männer oder ältere Teilnehmer. Trotzdem ging die Prävalenz der Sonnenbrände nicht zurück. Außerdem zeigte sich, dass die App nur in den ersten drei Wochen intensiv genutzt wurde. Die Autoren schlussfolgern, dass vor allem jüngere Menschen und Frauen positiv auf die App reagieren und ihr Verhalten

ändern. Während sich bei der App zur Gewichtskontrolle signifikante Veränderungen zeigen, liefert die Solar Cell App keine klaren Ergebnisse. Bei den drei Studien sind langfristige Wirkungen und Verhaltensänderungen nicht klar.

5.3.2.4 Zusammenfassung Randomisiert-kontrollierte Studien

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass zur Relevanz von Apps zur Prävention von spezifischen Erkrankungen nur wenig Evidenz vorliegt. Viele Studien beziehen keine krankheitsspezifischen Outcomes ein, sondern untersuchen intermediäre Outcomes, die der Kategorie Lifestyle zugeordnet werden können. Langfristige Ergebnisse fehlen zu allen Erkrankungsbildern.

5.3.2.5 Weiterführende Recherche zu Apps für die Prävention von Erkrankungen außerhalb der Suchstrategie

Martinez-Perez 2013 analysieren App-Angebote zu Herzkreislaufkrankungen (n= 701 Apps). Hier konnten nur wenige Apps die betroffenen Nutzerinnen und Nutzer durch einen ganzheitlichen Ansatz bei der Bewältigung ihrer Krankheit unterstützen. Die meisten Apps bieten lediglich isolierte Funktionalitäten, z. B. zur Messung des Pulses (95), zur Berechnung von Risikofaktoren (85) oder zur Vermittlung von gesundheitsbezogenen Informationen (41). Die Angebote richten sich an gesundheitsinteressierte Verbraucher und medizinisches Fachpersonal gleichermaßen, nur wenige explizit an betroffene Patientinnen und Patienten.

Abweichend zur wissenschaftlichen Literatursuche wird in diesem Beispiel eine Marktanalyse von HealthOn 2014 zu 20 Impf- und Vorsorge- Apps betrachtet. Apps, mit denen sich persönliche Gesundheits- und Vitaldaten dokumentieren lassen (75 %), sind demnach am weitesten verbreitet. 70 % dieser Apps vermitteln das Vorsorgewissen interaktiv, z. B. mit BMI-, Promille- oder Kalorienrechnern und 45 % bietet eine Erinnerungsfunktion, mit der sich Nutzerinnen und Nutzer an Impf- und Vorsorgetermine oder an die Medikamenteneinnahme erinnern lassen können. 65 % der Apps haben zudem die Möglichkeit nach Rezepten oder Gesundheitstipps bzw. nach Krankenkassen zu suchen (Lucht et al. 2015).

Zusammenfassung der weiterführenden Recherche zu Apps für die Prävention von Erkrankungen außerhalb der Suchstrategie

Die Studienlage zur Prävention von Erkrankungen ist sehr gering. Eine Aussage zum Nutzen von Apps kann hier abschließend nicht gegeben werden.

5.3.3 Nutzergruppen

Von den 86 gefundenen Treffern beschäftigen sich 12 ausschließlich mit der Nutzerperspektive. Die meisten Apps im Bereich Prävention sind für interessierte Bürger konzipiert. Dies zeigt sich auch in der Studienlage. Von den 86 Studien untersuchten lediglich Bert et al. (2013) die Nutzung von Apps seitens des medizinischen Personals. Alle anderen Studien beschäftigen sich mit der Laienperspektive.

Seitens der Nutzerinnen und Nutzer wird ein wachsendes Interesse gezeigt, das Gesundheitsverhalten mit Hilfe von Apps zu überprüfen bzw. zu verändern (Dennison et al. 2013; Waring et al. 2014). Sie wollen ihre Fortschritte aufzeichnen und nachvollziehen (Rabin und Bock 2011). Außerdem sollen Apps die Nutzerinnen und Nutzer motivieren (van Velsen et al. 2015), weiter gesundheitsbewusst zu leben. Hier wünschen sich die Nutzer auch, sich mit anderen zu vergleichen (Ehlers und Huberty 2014). Auch möchten Nutzerinnen und Nutzer Informationen erhalten (Goldenberg et al. 2014). Die Studie von Crane et al. (2015) zeigte, dass ein Verweis auf Evidenz höhere Popularität bei Nutzerinnen und Nutzern hervorruft. Darüber hinaus ist es ihnen auch wichtig, eigene Ziele festzulegen. Diese sollten in den Alltag einbezogen werden können. Eine einfache Bedienbarkeit und ein spielerischer Charakter sind weitere wichtige Punkte (Gowin et al. 2015).

Nur eine der Studien befasst sich mit der demographischen Zusammensetzung der App-Nutzer. BinDhim et al. (2014) untersuchten die Nutzung von Raucherentwöhnungs-Apps von über 18-jährigen in den USA, Australien und Großbritannien. Das durchschnittliche Alter lag bei 32 Jahren.

Nutzergruppen von Präventions-Apps

Insgesamt luden sich 1751 Personen die App innerhalb eines Jahres aus den entsprechenden Stores herunter, 602 machten Angaben zu ihrer Person. Es zeigten sich keine Unterschiede hinsichtlich der Länderverteilung, der genutzten Betriebssysteme und der Anzahl der Entwöhnungsversuche. Fast 70 % der Nutzerinnen und Nutzer hatten bereits im Vorjahr versucht, mit dem Rauchen aufzuhören. Es gab jedoch deutliche geschlechtsspezifische Unterschiede, zum Beispiel war in den USA der Frauenanteil der Responder deutlich höher.

Nur sechs der von uns analysierten Studien beziehen ausschließlich Mädchen oder Frauen ein, vier Studien inkludieren nur Jungen oder Männer. Bei den Studien, die ausschließlich Frauen eingeschlossen hatten, ging es um Ernährung und Fitness. Zwei der Studien mit männlichen Teilnehmern beziehen sich auf Apps zur Prävention von sexuell übertragbaren Infektionen / HIV Aids, die dritte auf die Gewichtskontrolle, die vierte auf Reduktion von Bildschirmzeit. Der überwiegende Anteil an Studien untersuchte Nutzerinnen und Nutzer über 18 Jahren. Nur eine Studie bezieht sich auf eine App für kleine Kinder zur Verletzungsprävention. Vier Studien inkludieren Kinder und Jugendliche in ihren Studien und ebenso viele haben ältere Teilnehmerinnen und Teilnehmer über 60 als Zielgruppe. Sechs Studien inkludieren Erwachsene vor Renteneintritt und sieben Studien junge Erwachsene bis 30 Jahre.

In einigen Studien werden die soziodemographischen Daten der Teilnehmer erfasst, sie stehen jedoch meist nicht im Fokus der Auswertung. Nur drei Studien konzentrieren sich auf sozialbenachteiligte Gruppen. Hier wurden Mädchen aus ethnischen Minderheiten (Nollen et al. 2014; Nollen et al. 2013) oder Jungen aus sozial-schwachen Regionen einbezogen (Lubans et al. 2014).

Verschiedene Settings werden in keiner Studie berücksichtigt.

5.3.3.1 Weiterführende Recherche zu Nutzergruppen

Die Nutzung von Apps setzt eine gewisse Gesundheitskompetenz voraus. Nutzerinnen und Nutzer müssen die für sie relevanten Apps finden und nutzen können. Dies spiegelt sich auch in einer Umfrage von ARD/ ZDF wider. In der Umfrage von 2013 zeigte sich, dass die App-Nutzung mit höherem Bildungsabschluss steigt. Dabei nutzen Männer Apps häufiger als Frauen (2013: 48 % zu 39 %).⁶ In der Forsa-Umfrage im Auftrag des AOK-Bundesverbands in Deutschland geben 20 % der Bevölkerung an, Gesundheits-Apps zu nutzen. 42 % der Männer sagen, dass sie einen Nutzen aus den Apps ziehen und sich gesundheitsbewusster verhalten. Frauen geben dies nur zu 30 % an (AOK, 2013).

Die Smartphone-Nutzung bei den über 65-Jährigen steigt jährlich an. In der Accenture-Umfrage gaben 81 % der befragten Senioren an (> 65 Jahre), dass sie Zugang zu ihrer Patientenakte oder Medikationserinnerungen wünschen. 38 % der Senioren dokumentieren ihre Gesundheitswerte und 24 % ihre Krankheitsgeschichte mit dem Smartphone. 15 % zeichnen ihre körperlichen Aktivitäten auf (Accenture 2014).

In der Studie von Becker (2013) wurde die Nutzung von der App iNephro untersucht, einer App, mit deren Hilfe chronisch kranke Patientinnen und Patienten eine Übersicht über einzunehmende Medikamente führen können. Die App wurde von über 11.000 Nutzerinnen und Nutzern eingesetzt. Davon nutzen 29 % die App mindestens einmal wöchentlich über einen Zeitraum von mindestens 4 Wochen. 27 % verwendeten die App über einen Zeitraum von mindestens 84 Tagen. 68 % der Nutzer waren Männer. Das angegebene Alter lag zwischen 6 und 87 Jahren. Die meisten Patientinnen und Patienten hatten eine kardiovaskuläre Erkrankung an (74 %).

Zusammenfassung Nutzergruppen

Es zeigt sich, dass es erste Studien gibt, die spezifische Nutzergruppen untersuchen. Dabei steigt die Nutzung von Apps in allen Nutzergruppen an, wobei ein höherer Bildungsabschluss eine stärkere Nutzung mit sich bringt. Häufig stehen die Nutzergruppenspezifischen Aspekte jedoch nicht im Fokus der Studien.

⁶ Verfügbar unter <http://www.ard-zdf-onlinestudie.de/index.php?id=432> [Zugriff 13. Jan. 2016].

5.3.4 Apps im Kontext des Leitfadens Prävention der GKV

Apps und der Leitfaden Prävention der GKV

Im Leitfaden Prävention werden Handlungsfelder und Kriterien für die Leistungen der Krankenkassen in der Primärprävention und betrieblichen Gesundheitsförderung nach §§ 20 und 20a des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches (SGB V) festgelegt. Der Leitfaden bildet die Grundlage für die Förderung bzw. Bezuschussung von Maßnahmen, die Versicherte dabei unterstützen, Krankheitsrisiken möglichst frühzeitig vorzubeugen und ihre gesundheitlichen Potenziale und Ressourcen zu stärken. Maßnahmen, die nicht den in diesem Leitfaden dargestellten Handlungsfeldern entsprechen, dürfen von den Krankenkassen nicht im Rahmen von § 20 und § 20a SGB V durchgeführt oder gefördert werden. Leistungen der Primärprävention und Gesundheitsförderung müssen dem allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen. Außerdem ist eine konkrete Zielbestimmung der Maßnahme erforderlich. Zudem müssen sich die Maßnahmen operationalisieren und quantifizieren lassen, so dass Veränderungen bzw. Verbesserung in Bezug auf die Zielerreichung durch die erfolgte Intervention messbar sind. Diese Zielkriterien müssen eine nachhaltige Verringerung von gesundheitsriskantem Verhalten und den Aufbau von gesundheitsförderlichen Verhaltensweisen belegen. Zur Durchführung der entsprechenden Maßnahmen kommen Fachkräfte mit einem staatlich anerkannten Berufs- oder Studienabschluss, lizenzierte Trainer oder Kräfte, die mit dem entsprechenden Qualitätssiegel ausgezeichnet wurden, in Betracht. Die Leistungen müssen zudem allen Versicherten zugänglich sein und sozial benachteiligte Zielgruppen müssen besonders unterstützt werden (Leitfaden Prävention 2014).

In Deutschland werden von Krankenkassen oder deren Verbänden derzeit verschiedene Apps angeboten. Dabei konnten z.B. Apps zur Aufklärung (§ 13 SGB I) bzw. zur Beratung (§ 14 SGB I) über verschiedene Gesundheitsthemen identifiziert werden. Diese informieren zum Beispiel über Früherkennung, Zahnvorsorge, Impfungen sowie Haus- und Fachärztinnen und -ärzte oder Kliniken in der Umgebung. Zum anderen werden auch Apps angeboten, die die Steigerung der Fitness der User anregen sollen (z.B. „FitMitAOK“) (s. Kapitel 12).

Eine Bezuschussung im Bereich der Prävention im Rahmen von Bonusprogrammen (§ 65a SGB V) wird von einigen Krankenkassen, wie der AOK Nordost, der DAK und der TK bewilligt. Ob Apps den Kriterien des Leitfadens Prävention der GKV entsprechen, ist bisher nicht bekannt. Auch gibt es keine Informationen über eine etwaige Prüfung oder Zertifizierung, z.B. als Präventionskurs durch Krankenkassen oder von Krankenkassen beauftragter Dritter. Um Apps für die Prävention einzusetzen, müssen die Qualitätskriterien des Leitfadens Prävention der GKV (siehe oben) gelten, das heißt nach erforderlicher Zielsetzung der Maßnahmen müssen sich diese auch messen lassen. Die Apps sollten zudem Qualitätsstandards entsprechen und ein Maximum an Sicherheit und Orientierung für die Verbraucher bieten (s. hierzu Kapitel 13). Unter anderem wären Qualitätssiegel oder auch Selbstverpflichtungsprozesse (nach dem Vorbild von afgis) oder zertifizierte SHOPS denkbar, um Verbrauchern transparent zu machen, dass der App-Anbieter vertrauenswürdige Gesundheitsinformationen bietet und dabei auch Kriterien wie Datensicherheit, Unabhängigkeit etc. berücksichtigt. Bei der Nichteinhaltung der Qualitätskriterien müssen Nutzerinnen und Nutzer diesen Anbieter melden können (Lucht et al. 2015).

Die KiTa- und schulbezogenen Präventionsmaßnahmen der GKV sehen eine multimodale Ausrichtung mindestens auf zwei Themen vor, zum Beispiel aus der Bewegung, Ernährung, oder Stressbewältigung. Zudem wird eine gleichgewichtige Berücksichtigung der Verhaltensprävention und der Verhältnisprävention angestrebt (Leitfaden Prävention 2014). Die Krankenkassen unterstützen Kitas und Schulen auf dem Weg zur gesunden Kita oder Schule mit dem Ziel, die gesundheitsförderlichen Prozesse in den Settings anzuregen und zu etablieren. Die Programme reichen von Maßnahmen für Kinder (U3 und Ü3) zu Themen aus den Bereichen Ernährung, Bewegung und seelischem Wohlbefinden. Im Projektzeitraum konnte keine systematische Recherche in diesem Bereich durchgeführt werden. Eine Erstanalyse zeigt, dass Erkenntnisse über den Einsatz von Apps im Rahmen von krankenkassenfinanzierten Projekten zur Gesundheitsförderung und Prävention in den Lebenswelten Kitas oder Schulen fehlen.

Eine gute Gesundheit ist für jeden Menschen, unabhängig von Alter, Herkunft, Bildungshintergrund usw. ein zentrales Anliegen. Gesundheitsfördernde Lebensbedingungen z.B. im Wohnumfeld, Kindergarten oder in Vereinen entstehen örtlich und im regionalen Kontext. Die Krankenkassen unterstützen kommunale Gesundheitsförderungsprojekte. (AOK plus o. J.). Zu Apps in der kommunalen Gesundheitsförderung liegen jedoch keine Erkenntnisse vor.

Zur Gesundheitsförderung der Mitarbeiter von Betrieben oder Kommunen liegen vereinzelt Apps vor. So bietet die IHK eine App für Führungskräfte „Gesund führen“ an – ein Angebot von psyGA (Psychische Gesundheit in der Arbeitswelt) im Rahmen der Initiative Neue Qualität der Arbeit (INQA) für Unternehmen jeder Größe und Branche. Diese App soll Führungskräften helfen, psychische Überlastungen ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zu erkennen und schnell handeln zu können und sie gibt Tipps für das Erkennen von Überlastungssituationen (IHK Regensburg o. J.).

5.3.4.1 Zusammenfassung Apps im Kontext des Leitfadens Prävention der GKV

Es gibt erste Apps, die von den Krankenkassen zur Prävention und Gesundheitsförderung eingesetzt werden (z.B. TK). Hier werden Apps zur Aufklärung bzw. zur Beratung über verschiedene Gesundheitsthemen oder aber auch zur Steigerung der Fitness angeboten. Im Rahmen von Bonusprogrammen erfolgt eine finanzielle Beteiligung der Krankenkassen an der technischen Ausstattung. In der betrieblichen Gesundheitsförderung gibt es beispielsweise eine App für Führungskräfte, die psychische Überbelastung bei ihren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern erkennt.

6 Bewertung

Es kann zusammenfassend gesagt werden, dass sich die meisten Studien zur Nutzung und Wirkung von Apps im Themenbereich „Lifestyle“ befinden. Auch die Studien, die Apps in der Prävention von spezifischen Erkrankungen untersuchen, adressieren überwiegend Lifestyle-Aspekte und keine eindeutig nur krankheitsspezifischen Outcomes.

Tabelle 1 gibt eine Zusammenfassung aller relevanten Artikel.

Tabelle 1: Zusammenfassung der relevanten Studien der systematischen Literaturrecherche mit Einsatzgebieten und Ergebnissen.

Erstautor, Jahr	App-Einsatz	Studienart	Inhalt	Ergebnis
Abroms, 2011	Lifestyle	Analyse von Apps	Raucherentwöhnung	Nur wenige Apps mit evidenz-basierten Empfehlungen
Bender, 2013	Prävention von Krebs	Analyse von Apps, Review	Analyse der Risikofaktoren	Keine Bewertung, da Mangel an Studien
Bert, 2013	Lifestyle	Review	Analyse und Kategorisierung der Apps	Keine abschließende Bewertung, positive Tendenzen
Buller, 2015	Prävention von Sonnenbrand	RCT	Solar Cell	Positiver Effekt
Buller, 2015a	Prävention von Sonnenbrand	RCT	Solar Cell	Gemischter Effekt
Burrows, 2015	Lifestyle	Analyse von Apps	Übergewicht und Ernährung, Analyse und Kategorienbildung der Inhalte	Keine Bewertung
Carter, 2013	Lifestyle	RCT	Gewichtsverlust	Positiver Effekt
Crane, 2015	Lifestyle	Analyse von Apps	Alkoholkonsum, Analyse und Kategorienbildung der Inhalte	Keine Bewertung
Derbyshire, 2013	Lifestyle	Review	Gewichtsverlust	Gemischter Effekt
Direito, 2015	Lifestyle	RCT	Zombies, Run! Und Get Running	Kein Effekt

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Fortsetzung Tabelle 1

Erstautor, Jahr	App-Einsatz	Studienart	Inhalt	Ergebnis
Fukuoka, 2015	Prävention von Adipositas	RCT	Mobile Phone-Based Diabetes Prevention Program (mDPP)	Positiver Effekt
Glynn, 2014	Lifestyle	RCT	Steigerung der körperlichen Fitness	Positiver Effekt
Hebben, 2014	Lifestyle	RCT	Gewichtsverlust	Kein Effekt
Jacobs, 2014	Lifestyle	Analyse von Apps	Raucherentwöhnung	Keine evidenzbasierten Empfehlungen
Knight, 2015	Lifestyle	Analyse von Apps	Steigerung der Körperliche Aktivität	Keine App enthält evidenzbasierte Informationen
Lubans, 2014	Lifestyle	RCT	ATLAS "Active Teen Leaders Avoiding Screen Time"	Positiver Effekt
Mattila, 2013	Lifestyle	RCT	Allgemeines Gesundheitsverhalten bei verschiedenen Apps	Positiver Effekt
Middelweerd, 2014	Lifestyle	Analyse von Apps	Analyse und Kategorienbildung der Inhalte	Keine Bewertung
Muessig, 2013	Prävention von STIs	Analyse von Apps	Analyse und Kategorienbildung der Inhalte	Nur wenige Apps mit evidenzbasierten Empfehlungen
Naimark, 2015	Lifestyle	RCT	Steigerung der körperlichen Fitness, Gewichtsverlust	Positiver Effekt
Neubeck, 2015	Prävention von kardiovaskulären Erkrankungen	Review	Analyse der Risikofaktoren kardiovaskulärer Erkrankungen	Keine Bewertung, da Mangel an Studien
Nollen, 2014	Lifestyle	RCT	Gesunde Ernährung, Verringerung der Bildschirmzeit	Leicht positiver Effekt
O'Reilly, 2013	Lifestyle	Review	Steigerung der körperlichen Fitness	Gemischter Effekt
Sama, 2014	Lifestyle	Analyse von Apps	Analyse und Kategorisierung von Gesundheits-Apps	Keine Bewertung
Stephens, 2013	Prävention von kardiovaskulären Erkrankungen	Review	Analyse der Risikofaktoren kardiovaskulärer Erkrankungen	Gemischter Effekt
van Mechelen, 2014	Prävention von Verletzungen	Analyse von Apps	Analyse und Kategorienbildung der Inhalte	Nur wenige Apps mit evidenzbasierten Empfehlungen
Wearing, 2014	Lifestyle	Analyse von Apps	Bewegung und Ernährung bei Kindern, Analyse und Kategorienbildung der Inhalte	Keine Bewertung
Widmer, 2015	Prävention von kardiovaskulären Erkrankungen	Review	Analyse der Risikofaktoren kardiovaskulärer Erkrankungen	Gemischter Effekt

Es gibt Hinweise darauf, dass die Nutzung von Apps positive Auswirkungen auf die körperliche Aktivität und die Ernährung bzw. Gewichtskontrolle hat. Eindeutige Aussagen können jedoch bislang nicht getroffen werden. Insbesondere sind die vorliegenden Studien auf eher kurzfristige Outcomes ausgerichtet, Aussagen über mittel- und langfristige Nutzung dieser Technologien (über einen gewissen Neuigkeitseffekt hinaus) sind bislang noch nicht möglich. Insbesondere letzteres ist von Bedeutung, weil sich abzeichnet, dass die Nutzung der Apps im Zeitverlauf eventuell zurückgeht (Buller et al. 2015a).

Ein Vorteil von Apps gegenüber Printmedien ist die schnelle Anpassungsmöglichkeit an neue Informationen, somit könnten Nutzerinnen und Nutzer immer die aktuellsten Daten bzw. Informationen zu erhalten (Neubeck et al. 2015). Derzeit scheint dies jedoch nicht umgesetzt.

Viele Apps enthalten keine evidenzbasierten Informationen und geben nur selten weiterführende Information beispielsweise für Beratungen.

Nutzerinnen und Nutzer werden in einigen Studien nach ihren Präferenzen gefragt, allerdings werden sie noch immer zu wenig in die App-Entwicklung einbezogen. Unterschiedliche Settings und sozial-benachteiligte Gruppen werden in den Studien wenig bis gar nicht beachtet.

Insgesamt kann die Studienqualität als mäßig gut eingeschätzt werden. Viele Studien untersuchen lediglich kleine Stichproben. Auch wird die nachhaltige Wirkung nicht untersucht, da die Studiendauer sehr kurz ist. Von dem klassischen Begriff eines Reviews wird teilweise abgewichen, auch übergreifende Analysen von Apps werden als ein solches bezeichnet. Häufig ist das Ziel einer Analyse nicht die Bewertung von Apps, sondern deren zahlenmäßige Erfassung und Beschreibung und/oder Kategorisierung.

Durch Apps besteht auch die Gefahr einer möglichen staatlichen und/oder versicherungsseitigen Kontrolle des erwünschten bzw. unerwünschten Verhaltens der Nutzerinnen und Nutzer. Hierauf wird im Kapitel 9 (Ethik) näher eingegangen.

7 Folgerung

Wie die Studienlage zeigt, fehlen bislang aussagekräftige Studien, um eine abschließende Bewertung vorzunehmen. Es zeigt sich, dass es erste, positive Auswirkungen der App-Nutzung auf die Gesundheit gibt. Beispielsweise konnte in einigen Studien ein Gewichtsverlust oder die Steigerung der körperlichen Fitness nachgewiesen werden.

Bislang gibt es jedoch nur vereinzelt Angaben über die Langzeitnutzung und -wirkung von Apps (z.B. iNephro von Becker et al. 2013), jedoch reichen diese Angaben noch nicht aus. Auch sollten Gründe für eine Abnahme der Nutzung im Zeitverlauf untersucht werden. In der Literatur finden sich Aussagen, dass Apps trotz voranschreitender Technik vom Handling zu komplex und umständlich sind. Die mögliche Technik wird nicht ausgeschöpft. Die Eingabe von Daten erfolgt häufig noch manuell und ist daher zu zeitaufwendig, als dass sie dauerhaft betrieben werden könnte (Bender et al. 2013). Eine Verbesserung der Technik könnte vermutlich die langfristige Nutzung unterstützen. In einigen Apps kommen bereits Reminder zum Einsatz. Hier sollten weitere Studien untersuchen, inwiefern sich mit deren Hilfe die Nutzung der Apps konstant hält.

Auf dem Markt befinden sich viele Wearables, die mit entsprechenden Apps Daten aufzeichnen. Bislang finden diese nur wenig Beachtung in der Forschung. In der systematischen Suche konnte nur die Studie von O'Reilly und Spruijt-Metz (2013) gefunden werden, die Wearables untersucht. Hier konnte den Wearables zur Erfassung der körperlichen Aktivität eine mäßig bis gute Genauigkeit nachgewiesen werden. Die Erfassung von Vitalparametern und deren Analyse kann effektiv bei der Krankheitsprävention helfen. Daher sollten hier weitere Studien ansetzen. Dabei sollte auch untersucht werden, welche Auswirkungen ein konstantes Self-Tracking auf die Psyche und das eigene Krankheitswahrnehmen haben kann. Bislang fehlen Studien, ob und wie Self-Tracking Krankheitsängste schüren kann („Cyberchondrie“).

Wie BinDhim et al. (2014) zeigen, erreichen die Apps auch Personen, die zuvor keine professionelle Hilfe aufsuchten. Apps bieten demnach eine Möglichkeit, die breite Bevölkerung zu erreichen und im Vorfeld der Nutzung des Gesundheitssystems lebensstilbezogene Veränderungen zu initiieren. Vor diesem Hintergrund sollte die Forschung in diesem Gebiet weiter ausgebaut werden.

Ein weiterer Diskussionspunkt ist die Vertrauenswürdigkeit von kostenpflichtigen bzw. kostenlosen Apps. Abroms et al. (2011) kommen zu dem Schluss, dass kostenpflichtige Apps häufig vertrauenserweckender sind und diese Apps häufiger empfohlen werden. Breton et al. (2011) finden diese Unterschiede bei Gewichtskontroll-Apps nicht. Auch hier fehlen weitere Studien. Es muss jedoch bedacht werden, dass kostenpflichtige Apps eine Barriere für sozial-benachteiligte Gruppen darstellen. Eine weitere Barriere kann ein erhöhtes Krankheitsrisiko und eine niedrige Gesundheitskompetenz sein. Zukünftige Studien sollten sich darauf konzentrieren, wie auch diese Gruppe erreicht werden können.

Problematisch ist die beschriebene Vielzahl an Apps. Hier scheint es sinnvoll, bestehende Apps zu evaluieren, eventuell auch zusammenzufassen, und nicht neue Apps zu entwickeln. Es fällt auf, dass in den gefundenen Studien der Fokus vorrangig aus der Evaluation neu entwickelter Apps und nicht auf bereits vorhandenen, beliebten Apps liegt. Weitere Studien sollten sich deshalb auf

die Evaluation häufig genutzter Apps konzentrieren und deren Evidenzgrundlage, deren Nutzung und deren Wirkung gezielt erfassen.

Dabei ist es auch wichtig, wissenschaftliche fundierte Analyseparameter zu verwenden. Chavez et al. (2014) kommen zu dem Schluss, dass vielen bislang durchgeführten Studien wichtige Punkte zur Einschätzung der Apps fehlen. Hier sind klare Kriterien notwendig, mit denen Apps in Studien bewertet werden können.

Auch wenn es erste wirksame Apps für die Prävention gibt, so ist es für die Nutzer schwierig, diese zu identifizieren. Nutzerinnen und Nutzer sollten Informationen an die Hand bekommen, wie sie für sich geeignete Apps auswählen können. Zwar existieren Seiten, die Apps hinsichtlich ihrer Sicherheit und Nutzbarkeit evaluieren, doch selbst diese Websites haben Probleme mit der Bewertung von Apps (Neubeck et al. 2015). Eine einfache Checkliste, angelehnt an Kriterien für die Beurteilung schriftlicher Gesundheitsinformationen, wie sie beispielsweise von afgis⁷ oder in Form des DISCERN-Instruments⁸ bereitgestellt werden, könnte den Nutzerinnen und Nutzern helfen, ihre Entscheidungen qualitätsbewusst zu treffen. Es sei auf das Kapitel 13 verwiesen, das sich intensiver mit der Thematik auseinandersetzt.

Die Nutzerpräferenzen sind derzeit in kleineren Studien untersucht. Zukünftige Studien sollten diese Ergebnisse in Reviews zusammenfassen, um die Teilergebnisse besser bewertbar und nutzbar machen zu können. Dabei sollten auch die verschiedenen Settings und sozialen Gruppen berücksichtigt werden.

Im Falle von Neuentwicklungen von Apps sollten Nutzerinnen und Nutzer und insbesondere Expertinnen und Experten stärker einbezogen werden. Letztere könnten bei der Entwicklung die Überprüfung des Evidenzstandes durchführen, um Risiken bei der Nutzung frühzeitig zu erkennen (Bert et al. 2013).

Ferner muss bedacht werden, dass es nicht nur Apps gibt, die gesundheitsförderliches Verhalten promoten, sondern auch solche, die gesundheitsschädigendes Verhalten unterstützen. So gibt es eine Vielzahl an rauchfördernden Apps (Crane et al. 2015), auch Apps, die den Alkoholkonsum propagieren. Der Einfluss dieser Apps wird derzeit von der Wissenschaft noch zu wenig berücksichtigt.

8 Schlüsselergebnisse

- Die überwiegende Anzahl der Studien findet sich im Themenfeld „Lifestyle“. Durch den Einsatz der Apps kann das Gesundheitsbewusstsein der Nutzerinnen und Nutzer gefördert werden. Hier scheinen Apps zur Steigerung der körperlichen Fitness und des Gewichtsverlusts vielversprechend.
- Eindeutig krankheitsspezifische Outcomes werden in den meisten Studien nicht erhoben
- Nutzerinnen und Nutzer werden in den Studien nur wenig beachtet. Insgesamt zeigt sich ein stetiges Wachstum an der App-Nutzung in allen Altersgruppen. Unterschiedliche Settings und/oder sozial benachteiligte Gruppen werden kaum bis gar nicht berücksichtigt.
- Konkrete Aussagen können nicht getroffen werden. Auch über nachhaltige Verbesserungen durch entsprechende Apps kann noch keine Aussage gemacht werden.
- Wearables finden in der Forschung bislang kaum Beachtung. Diese sollten in zukünftigen Studien mehr Beachtung bekommen. Vor allem auch im Hinblick auf den Einfluss des Self-Trackings auf die eigene Krankheitswahrnehmung.
- Problematisch ist die unübersichtliche Vielzahl an Apps. Zukünftige Studien sollten sich auf die Evaluation bestehender Apps konzentrieren. Dabei sollte eine bessere Studienqualität als bisher angestrebt werden.

⁷ Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem (afgis) e.V. Gesundheits-App Fact Sheet. Verfügbar unter <https://www.afgis.de/standards/gesundheits-app-fact-sheet> [Zugriff 05. Jan. 2015].

⁸ British Library and the University of Oxford (1997). The DISCERN Instrument. Verfügbar unter http://www.discern.org.uk/discern_instrument.php [Zugriff 05. Jan. 2015]

9 Zusammenfassung

Die gesundheitliche Prävention hat einen hohen Stellenwert in der Öffentlichkeit und erfährt durch Apps eine große individuelle Aufmerksamkeit. Ihre Anwendung bzw. der Nutzen in der Prävention besteht darin, Menschen einen niedrighschweligen Zugang zu gesundheitsfördernden Angeboten zu verschaffen. Gesundheits-Apps in der Primärprävention werden vorwiegend für Laien konzipiert, nur wenige für medizinisches Personal. Die meisten Studien befassen sich mit dem Themenbereich Lifestyle (Fitness und körperliche Aktivität, Ernährung und Gewicht, Suchtverhalten), und auch die Studien, die sich mit der Wirkung von Apps in der Prävention von spezifischen Erkrankungen auseinandersetzen, erfassen überwiegend Surrogatparameter und keine krankheitsspezifischen Outcomes. Inwiefern Apps einen positiven Einfluss auf den Rückgang von Risikofaktoren bei kardiovaskulären Erkrankungen oder in der Prävention von Krebs haben, ist nicht eindeutig geklärt, zumal die Endpunkte auch in der Präventionsdiskussion nicht uneindeutig festgelegt sind. Erste erfreuliche Auswirkungen bei der Nutzung von Apps zeigen sich in Bezug auf die Zunahme körperlicher Aktivität und eine Anpassung der Ernährung bzw. der Gewichtskontrolle. Gegenüber Printmedien stellen Apps eine schnellere Anpassungsmöglichkeit an neue Informationen dar, und sie bieten somit die Möglichkeit, immer aufgrund der aktuellen Datenlage Empfehlungen auszusprechen. Wissenschaftliche Langzeitstudien, welche Anforderungen Gesundheits-Apps erfüllten sollten, um einen wirkungsvollen Beitrag zur Prävention zu leisten, liegen aktuell nicht vor. Hier sind vergleichende Studien zur Untersuchung des mittel- und langfristigen Einflusses der Nutzung von Apps auf das Gesundheitsverhalten und damit auf Risikofaktoren erforderlich, insbesondere bezogen auf gesundheitlich vulnerablen Bevölkerungsgruppen. Angesichts der sich rasant entwickelnden Technologie sind dabei nicht nur die aktuell etablierten wissenschaftlichen Standards anzulegen, sondern auch neue, qualitätsgesicherte Methoden zu entwickeln.

10 Summary

Preventive health care has a high public priority and receives increasing individual attention in the population based on their established use of apps. The benefit of prevention is to provide a low-threshold access to health-promoting services. Apps in primary prevention are primarily designed for lay people, only a few are provided for medical staff. Most studies focus on the topic of lifestyle (fitness and physical activity, diet and weight, addictive behavior). Studies that deal with the effect of apps in the prevention of specific diseases predominantly deal with surrogate parameters but not disease-specific outcomes. It is unclear to what extent apps have a positive impact on the reduction of risk factors for cardiovascular disease or in the prevention of cancer, particularly since the end points are not clearly defined within the prevention debate. First encouraging effects with respect to the use of apps have been shown in relation increased physical activity, and an adaptation of nutrition and weight control. In contrast to print media, apps can rapidly integrate new information and knowledge. Thus, they are able to quickly adapt their recommendations to the available information as well as recorded data. Scientific long-term studies about the specific requirements apps need to fulfill to be able to show an effect for prevention are currently unavailable. In this context, comparative studies are needed that point out the necessary medium- and long-term impact of the use of apps on health behavior and thus on risk factors, particularly in vulnerable healthcare populations. In the face of a rapidly developing technology, new standards are warranted to establish quality-assured methods.

11 Literatur

- Abroms, L.C.; Padmanabhan, N.; Thaweethai, L. & Phillips, T. (2011), iPhone apps for smoking cessation: a content analysis. *Am J Prev Med* 40(3):279-285. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21335258> [Zugriff 7. Nov. 2015].
- Accenture (2014), Immer mehr Senioren sind technikversiert und nehmen ihr Gesundheitsmanagement selbst in die Hand. Verfügbar unter <http://www.accenture.com/de-de/company/newsroom-germany/Pages/seniorcitizens-survey-germany-2014.aspx> [Zugriff 10. Jan. 2016].
- AOK (o. J.), Gesunde Kommune. Verfügbar unter <https://www.aokplus-online.de/leistungen-services/gesundheit/gesundheitsfoerderung-in-kommunen.html> [Zugriff 10. Jan. 2016].

- AOK (2013), Prävention bei Männern muss digital sein: Jeder Fünfte nutzt bereits Gesundheits-Apps. Verfügbar unter http://www.aok-bv.de/presse/pressemitteilungen/2013/index_09735.html/ [Zugriff 10. Nov. 2015].
- Becker S.; Kribben, A.; Meister, S.; Jonas Diamantidis, C.; Unger, N.; Mitchell, A. (2013), User Profiles of a Smartphone Application to Support Drug Adherence — Experiences from the iNephro Project. *PLoS One* 8(10): e78547. Published online 2013 Oct 23. doi: 10.1371/journal.pone.0078547
- Bender, J.L.; Yue, R.Y.K.; To, M.J.; Deacken, L. & Jadad, A.R. (2013), A lot of action, but not in the right direction: Systematic review and content analysis of smartphone applications for the prevention, detection, and management of cancer. *J Med Internet Res* 15(12):e287. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24366061> [Zugriff 12. Nov. 2015].
- Bert, F.; Giacometti, M.; Gualano, M.R. & Siliquini, R. (2013), Smartphones and health promotion: a review of the evidence. *Journal of medical systems* 38(1):9995. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24346929> [Zugriff 12. Nov. 2015].
- BinDhim, N.F.; McGeechan, K. & Trevena, L. (2014), Who Uses Smoking Cessation Apps? A Feasibility Study Across Three Countries via Smartphones. *JMIR mHealth and uHealth* 2(1):e4. Verfügbar unter <http://mhealth.jmir.org/2014/1/e4/> [Zugriff 12. Nov. 2015].
- Breton, E.R.; Fuemmeler, B.F. & Abroms, L.C. (2011), Weight loss—there is an app for that! But does it adhere to evidence-informed practices? *Transl Behav Med* 1(4):523–529. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3717669/> [Zugriff 7. Nov. 2015].
- Buller, D.B.; Berwick, M.; Lantz, K.; Buller, M.K.; Shane, J.; Kane, I. & Liu, X. (2015a), Evaluation of immediate and 12-week effects of a smartphone sun-safety mobile application: a randomized clinical trial. *JAMA Dermatol.*, 151(5):505–512. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25629819> [Zugriff 7. Nov. 2015].
- Buller, D.B.; Berwick, M.; Lantz, K.; Buller, M.K.; Shane, J.; Kane, I. & Liu, X. (2015b), Smartphone mobile application delivering personalized, real-time sun protection advice: A randomized clinical trial. *JAMA Dermatol* 151(5):505–512. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25629710> [Zugriff 17. Nov. 2015].
- Burrows, T.L.; Khambalia, A.Z.; Perry, R.; Carty, D.; Hendrie, G. A.; Allman-Farinelli, M.; Garnett, S.P.; McNaughton, S.A.; Rangan, A.M.; Truby, H.; Collins, C.E. & Golley, R.K. (2015), Great 'app-eal' but not there yet: A review of iPhone nutrition applications relevant to child weight management. *Nutrition and Dietetics* 72(4):363–367. Verfügbar unter <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/1747-0080.12184/abstract> [Zugriff 17. Nov. 2015].
- Carter, M.C.; Burley, V.J.; Nykjaer, C. & Cade, J.E. (2013), Adherence to a smartphone application for weight loss compared to website and paper diary: Pilot randomized controlled trial. *J Med Internet Res* 15(4):e32. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23587561>[Zugriff 7. Nov. 2015].
- Chavez, N.R.; Shearer, L.S. & Rosenthal, S.L. (2014), Use of digital media technology for primary prevention of STIs/HIV in youth. *J Pediatr Adolesc Gynecol* 27(5):244–257. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24332613> [Zugriff 7. Nov. 2015].
- Crane, D.; Garnett, C.; Brown, J.; West, R. & Michie, S. (2015), Behavior change techniques in popular alcohol reduction apps: Content analysis. *J Med Internet Res* 17(5), p.118. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4468601/> [Zugriff 23. Nov. 2015].
- Dallinga, M.; Mennes, M.; Aplay, L.; Bijwaard, H. & Baart de la Faille-Deutekom, M. (2015), App use, physical activity and healthy lifestyle: a cross sectional study. *BMC Public Health* 15:833. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4468601/> [Zugriff 10. Jan. 2015].
- Dennison, L.; Morrison, L.; Conway, G. & Yardley, L. (2013), Opportunities and challenges for smartphone applications in supporting health behavior change: Qualitative study. *J Med Internet Res* 15(4):e86. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23598614> [Zugriff 23. Nov. 2015].
- Derbyshire, E. & Dancey, D. (2013), Smartphone medical applications for women's health: What is the evidence-base and feedback? *International Journal of Telemedicine and Applications*, Article ID 782074:1–10. Verfügbar unter <http://www.hindawi.com/journals/ijta/2013/782074/> [Zugriff 23. Nov. 2015].
- Ehlers, D.K. & Huberty, J.L. (2014), Middle-aged women's preferred theory-based features in mobile physical activity applications. *J Phys Act Health* 11(7):1379–1385. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24368818> [Zugriff 23. Nov. 2015].
- Fiordelli, M.; Diviani, N. & Schulz, P. J. (2013), Mapping mhealth research: A decade of evolution. *J Med Internet Res* 15(5):e95. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23697600> [Zugriff 23. Nov. 2015].
- Fox, S. & Duggan, M. (2012), Half of smartphone owners use their devices to get health information and one-fifth of smartphone owners have health apps. Verfügbar unter http://www.pewinternet.org/files/old-media/Files/Reports/2012/PIP_MobileHealth2012_FINAL.pdf [Zugriff 21. Nov. 2015].
- Fukuoka, Y.; Gay, C.L.; Joiner, K.L. & Vittinghoff, E. (2015), A Novel Diabetes Prevention Intervention Using a Mobile App. *Am J Prev Med* 49(2):223–237. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>

- gov/pubmed/26033349 [Zugriff 23. Nov. 2015]
- GKV-Spitzenverband (2015), Leitfaden Prävention. Verfügbar unter https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/praevention_selbsthilfe_beratung/praevention_und_betriebliche_gesundheitsfoerderung/leitfaden_praevention/leitfaden_praevention.jsp [Zugriff 8. Jan. 2016].
- Glynn, L. G.; Hayes, P. S.; Casey, M.; Glynn, F.; Alvarez-Iglesias, A.; Newell, J.; O'Laughlin, G.; Heaney, D.; O'Donnell, M. & Murphy, A. W. (2014), Effectiveness of a smartphone application to promote physical activity in primary care: the SMART MOVE randomised controlled trial, *Br J Gen Pract* 64(624):e384-e391.
- Goldenberg, T.; McDougal, S.J.; Sullivan, P.S.; Stekler, J.D. & Stephenson, R. (2014), Preferences for a Mobile HIV Prevention App for Men Who Have Sex With Men. *JMIR MHealth UHealth* 2(4):e47. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25355249> [Zugriff 23. Nov. 2015]
- Gowin, M.; Cheney, M.; Gwin, S. & Wann, F.T. (2015), Health and Fitness App Use in College Students: A Qualitative Study. *American Journal of Health Education* 46(4):223-230. Verfügbar unter <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/19325037.2015.1044140?journalCode=ujhe20> [Zugriff 23. Nov. 2015].
- Healthon (2014), Präventions-Apps: Smarte Multifunktionspakete im Test 10/2014. Initiative Präventionspartner. Verfügbar unter <https://www.healthon.de/de/2014/11/04/pr%C3%A4ventions-apps-smarte-multifunktionspakete-im-test-102014/> [Zugriff 10. Nov. 2015].
- Hebben, L.; Cook, A.; van der Ploeg, H.P.; King, L.; Baumann, A. & Allman-Farinelle, M. (2014), A mobile health intervention for weight management among young adults: a pilot randomised controlled trial. *J Hum Nutr Diet* 27(4):322-332. Verfügbar unter <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jhn.12155/full> [Zugriff 23. Nov. 2015].
- IHK Regensburg (o. J.), App für Führungskräfte: So bleibt Ihr Team gesund. Verfügbar unter <https://www.ihk-regensburg.de/service/Fachkraeftesicherung/Fachkraefte-finden-und-binden/App-fuer-Fuehrungskraefte--So-bleibt-Ihr-Team-gesund/1505930> [Zugriff 10. Jan. 2016].
- IMS Institute (2015), Patient Adoption of mHealth. Use, Evidence and Remaining Barriers to Mainstream Acceptance. [pdf] Verfügbar unter http://www.vcbeat.net/wp-content/uploads/2015/10/IIHI_Patient_Adoption_of_mHealth.pdf [Zugriff 23. Nov. 2015]
- Jacobs, M.A.; Cobb, C.O.; Abroms, L. & Graham, A.L. (2014), Facebook apps for smoking cessation: a review of content and adherence to evidence-based guidelines. *J Med Internet Res* 16(9):e205. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4180329/> [Zugriff 23. Nov. 2015].
- King, A.C.; Hekler, E.B.; Grieco, L.A.; Winter, S.J.; Sheats, J.L.; Buman, M.P.; Banerjee, B.; Robinson T.N. & Cirimele, J. (2013), Harnessing Different Motivational Frames via Mobile Phones to Promote Daily Physical Activity and Reduce Sedentary Behavior in Aging Adults. *PLoS One* 8(4):e62613. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3636222/> [Zugriff 23. Nov. 2015].
- Knight, E.; Stuckey, M.I.; Prapavessis, H. & Petrella, R.J. (2015), Public health guidelines for physical activity: is there an app for that? A review of android and apple app stores. *JMIR MHealth UHealth* 3(2):e43. Verfügbar unter <http://mhealth.jmir.org/2015/2/e43/> [Zugriff 23. Nov. 2015].
- Lubans, D.R.; Smith, J.J.; Skinner, G. & Morgan, P.J. (2014), Development and implementation of a smartphone application to promote physical activity and reduce screen-time in adolescent boys. *Front Public Health* 2(42). Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4032995/> [Zugriff 27. Nov. 2015]
- Lucht, M.; Boeker, M.; Donath, J.; Güttler, J.; Leinfelder, D. & Kramer, U. (2015), Gesundheits- und Versorgungs-Apps. Hintergründe zu deren Entwicklung und Einsatz, Universitätsklinikum Freiburg und sanawork Gesundheitskommunikation, Freiburg. Verfügbar unter <https://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/724464/Datei/143238/Studie-Gesundheits-und-Versorgungs-Apps.pdf> [Zugriff 11. Jan. 2016].
- Martinez-Pérez, B.; de la Torre-Díez, I.; López-Coronado, M. & Herreros-González, J. (2013), Mobile Apps in Cardiology: Review. *JMIR M-Health Uhealth* 1(2):e15. Verfügbar unter <http://mhealth.jmir.org/2013/2/e15/> [Zugriff 27. Nov. 2015].
- Mattila, E.; Orsama, A.; Ahtinen, A.; Hopsu, L.; Leino, T. & Korhonen, I. (2013), Personal health technologies in employee health promotion: Usage activity, usefulness, and health-related outcomes in a 1-year randomized controlled trial. *J Med Internet Res* 15(2):e16. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4114444/> [Zugriff 27. Nov. 2015].
- Middelweerd, A.; Mollee, J.S.; van der Wal, C.N.; Brug, J. & te Velde, S.J. (2014), Apps to promote physical activity among adults: A review and content analysis. *Int J Behav Nutr Phys Act* 11(97). Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25059981> [Zugriff 27. Nov. 2015].
- Monroy, Antón, A. & Rodríguez, B. (2015), Runtastic PRO app: an excellent all-rounder for logging fitness. *Br J Sports Med* (Online First). Verfügbar unter <http://bjsm.bmj.com/content/early/2015/09/01/bjsports-2015-094940.full> [Zugriff 27. Nov. 2015].

- Muessig, K.E.; Pike, E.C.; LeGrand, S. & Hightow-Weidman, L.B. (2013), Mobile phone applications for the care and prevention of HIV and other sexually transmitted diseases: a review. *J Med Internet Res* 15(1):e1. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23291245> [Zugriff 27. Nov. 2015].
- Naimark, J.S.; Madar, Z. & Shahar, D.R. (2015), The impact of a Web-based app (eBalance) in promoting healthy lifestyles: randomized controlled trial. *J Med Internet Res* 17(3):e56. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25732936> [Zugriff 27. Nov. 2015].
- Neubeck, L.; Lowres, N.; Benjamin, E.J.; Freedman, S.B.; Coorey, G. & Redfern, J. (2015), The mobile revolution-using smartphone apps to prevent cardiovascular disease. *Nat Rev Cardiol* 12(6):350-60. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25801714> [Zugriff 29. Nov. 2015].
- Nollen, N.L.; Hutcheson, T.; Carlson S.; Rapoff, M.; Goggin, K.; Mayfield, C. and Ellerbeck, E. (2013), Development and functionality of a handheld computer program to improve fruit and vegetable intake among low-income youth. *Health Educ Res* 28(2):249-264. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3594927/> [Zugriff 29. Nov. 2015].
- Nollen, N.L.; Mayo, M.S.; Carlson, S.E.; Rapoff, M.A.; Goggin, K.J.; Ellerbeck, E.F. (2014), Mobile technology for obesity prevention: a randomized pilot study in racial- and ethnic-minority girls. *Am J Prev Med* 46(4):404-408. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24650843> [Zugriff 29. Nov. 2015].
- O'Reilly, G.A. & Spruijt-Metz, D. (2013), Current mHealth technologies for physical activity assessment and promotion. *Am J Prev Med* 45(4):501-507. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24050427> [Zugriff 29. Nov. 2015].
- Orr, K.; Howe, H.S.; Omran, J.; Smith, K.A.; Palmateer, T.M.; Ma, A.E. & Faulkner, G. (2015), Validity of smartphone pedometer applications. *BMC Res Notes* 4(8):733. Verfügbar unter <http://bmcresnotes.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13104-015-1705-8> [Zugriff 29. Nov. 2015].
- Pagota, S.; Schneider, K.; Jojic, M.; DeBiasse, M. & Mann; D. (2013), Evidence-based strategies in weight-loss mobile apps. *Am J Prev Med* 45(5):576-582. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24139770> [Zugriff 29. Nov. 2015].
- Rabin, C. & Bock, B. (2011), Desired features of smartphone applications promoting physical activity. *Telemed J E Health*, 17(10):801-803. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22010977> [Zugriff 29. Nov. 2015].
- Sama, P.R.; Eapen, Z.J.; Weinfurt, K.P.; Shah, B.R. & Schulman, K.A. (2014), An evaluation of mobile health application tools. *JMIR Mhealth Uhealth* 2(2):e19. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25099179> [Zugriff 29. Nov. 2015].
- Stephens, J. & Allen, J. (2013), Mobile phone interventions to increase physical activity and reduce weight: a systematic review. *J Cardiovasc Nurs* 28(4):320-329. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22635061> [Zugriff 29. Nov. 2015].
- van Mechelen, D.M.; van Mechelen, W. & Verhagen, E.A.M. (2014), Sports injury prevention in your pocket?! Prevention apps assessed against the available scientific evidence: a review. *Br J Sports Med* 48(11):878-882. Verfügbar unter <http://bjsm.bmj.com/content/early/2013/03/18/bjsports-2012-092136> [Zugriff 30. Nov. 2015].
- van Velsen, L.; Beaujean, D.J.M.; Wentzel, J.; van Steenbergen, J.E. & van Gemert-Pijnen, J.E.W C. (2015), Developing requirements for a mobile app to support citizens in dealing with ticks and tick bites via end-user profiling. *Health Informatics J* 21(1):24-35. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24282189> [Zugriff 30. Nov. 2015].
- Waring, M.E.; Moore Simas, T.A.; Xiao, R.S.; Lombardini, L.M.; Allison, J.J.; Rosal, M.C. & Pagoto, S.L. (2014), Pregnant women's interest in a website or mobile application for healthy gestational weight gain. *Sex Reprod Healthc* 5(4):182-184. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25433828> [Zugriff 30. Nov. 2015].
- Wearing, J.R.; Nollen, N.; Befort, C.; Davis, A.M. & Agemy, C.K. (2014), iPhone app adherence to expert-recommended guidelines for pediatric obesity prevention. *Child Obes* 10(2):132-144. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24655230> [Zugriff 30. Nov. 2015].
- Widmer, R.J.; Collins, N.M.; Collins, C.S.; West, C.P.; Lerman, L.O. & Lerman, A. (2015), Digital health interventions for the prevention of cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. *Mayo Clin Proc* 90(4):469-280. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25841251> [Zugriff 30. Nov. 2015].

Zitieren als:

Rutz, M.; Kühn, D. & Dierks, M.-L.: Kapitel 6. Gesundheits-Apps und Diagnostik & Therapie. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 136–159. urn:nbn:de:gbv:084-16040811301. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60011>

1 Ziele

Dieses Kapitel gibt eine Zusammenfassung der aktuellen Evidenzlage zum Einsatz von Apps sowie der mit ihnen verbundenen Zusatzgeräte (z.B. Wearables) im diagnostischen und therapeutischen Kontext.

2 Einführung

Aktuell stehen diverse Apps für die Diagnostik oder Therapie von verschiedenen Erkrankungen zur Verfügung. Diese können von medizinischem Fachpersonal genutzt werden, andere sind sowohl für Fachpersonal und Patienten oder nur für Patienten vorgesehen. In der ärztlichen Berufspraxis haben sich Tablets, Smartphones und PC weitgehend etabliert, 2014 nutzten bereits 41 % der klinisch tätigen Ärzte alle drei Medien (Epocrates 2014). Die vorliegenden Apps bieten dem Fachpersonal unterschiedliche Funktionen. Sie können als medizinische Nachschlagewerke dienen, es ermöglichen, Differenzialdiagnosen für die akuten Beschwerden einer Patientin oder eines Patienten abzurufen, Scores, Formeln, Skalen und Klassifikationen schnell zu ermitteln, Normwerte der Laborwerte zu erfahren, Zugriff auf Bilddatenbanken oder die Auswertung von EKG Befunden zu bekommen. Darüber hinaus können Informationen zwischen Behandlern, aber auch zwischen Patienten und Behandlern schnell dokumentiert und „in Echtzeit“ kommuniziert bzw. überprüft werden.

Apps, die Patientinnen und Patienten nutzen, können und sollen nicht die ärztliche Betreuung ersetzen, jedoch können sie helfen medizinische Inhalte zu erklären, bei der Dokumentation von Erkrankungen und des Therapieverlaufs helfen oder an die Einnahme von Medikamenten erinnern. Ebenso nützlich können Apps sein, die zu gesundheitsbewussten Verhalten animieren. Mobile Anwendungen auf einem Smartphone oder Tablet könnten zudem das Management chronischer Erkrankungen erleichtern. Bei vielen chronisch Erkrankten spielen Therapieadhärenz, Kontrolle und Dokumentation der Vitalparameter sowie lebensstiländernde Maßnahmen eine wichtige Rolle. Selbstmessungen durch die Patientinnen und Patienten und die Dokumentation dieser Messwerte unterstützen das Selbstmanagement der Betroffenen und das Monitoring dieser Werte durch Behandler relevant. Apps können hier zur Verbesserung der Adhärenz zusätzliche Hilfestellung geben.

3 Problemstellung

Das vorliegende Kapitel gibt eine Übersicht über den aktuellen Stand beim Einsatz von Apps im Bereich der Diagnostik und Therapie. Dabei wird die aktuelle Evidenzlage bzgl. der Zweckmäßigkeit von Apps für die Bereiche Diagnostik und Therapie dargestellt. Es wird darauf eingegangen, welche Chancen bzw. Risiken sich durch den Einsatz dieser Technologie ergeben und inwieweit Apps die Kommunikation zwischen Patientinnen und Patienten und medizinischem Fachpersonal fördern können.

4 Methodik

4.1 Suche

Es wurde eine systematische Literaturrecherche zum Themenbereich Diagnostik bzw. Therapie und Apps durchgeführt. Die Recherche erfolgte in den Datenbanken PubMed und Scopus, andere Datenbanken erwiesen sich aufgrund der geringen Trefferanzahl bzw. der vielen Duplikate als nicht zweckmäßig. Vorab wurden folgende Suchkriterien definiert:

- Zeitraum: 2007 bis heute
- Studienarten: alle Publikationen
- Eingrenzung: Titel, Titel und Abstract, Keywords

Die systematische Literaturrecherche wurde im Oktober/November 2015 durchgeführt. Für den Bereich Diagnostik wurden die Suchbegriffe „diagnostic“, „diagnosis“, „diagnostic self evaluation“, „diagnostic tests“ und „diagnostic equipment“ mit „mobile applications“ und „phone“ kombiniert. Für die Suche im Bereich Therapie wurden die Suchbegriffe „therapy“, „therapeutics“ mit „smartphone app“, „mobile app“ und „mobile applications“ kombiniert. In PubMed wurde die Suche mit den jeweiligen MeSH-Terms durchgeführt. Diese wurden in der Suche mit Scopus jeweils einzeln aufgelistet. Alle Treffer wurden in eine Citavi- oder Excel- Datei exportiert.

In beiden Datenbanken zusammen konnten 5565 Treffer identifiziert werden. Bei der Bearbeitung wurden zunächst alle Duplikate (n=1922) gelöscht. Anschließend wurden die Treffer anhand der Titel bzw. Abstracts hinsichtlich ihrer Relevanz klassifiziert. Danach wurden die Volltexte eingeholt und auf ihre Eignung hin überprüft. Aus der Suche von Kapitel 5 (Prävention) wurden 53 Treffer hinzugefügt.

Für den Ausschluss von Studien wurden ex ante verschiedene Kriterien festgelegt. So wurden Studienprotokolle, Editorials und Leserbriefe ausgeschlossen. Studien, die sich explizit nur auf den Einsatz von Apps in Entwicklungsländern, auf Krankheiten, die nicht in Deutschland auftreten (z.B. Malaria) oder auf sehr spezielle Zielgruppen (z. B. indigene Völker), beziehen, wurden ebenfalls ausgeschlossen. Des Weiteren wurden nur englisch- oder deutschsprachige Studien eingeschlossen. Insgesamt lagen für die Analyse 410 Studien vor (Abbildung 1).

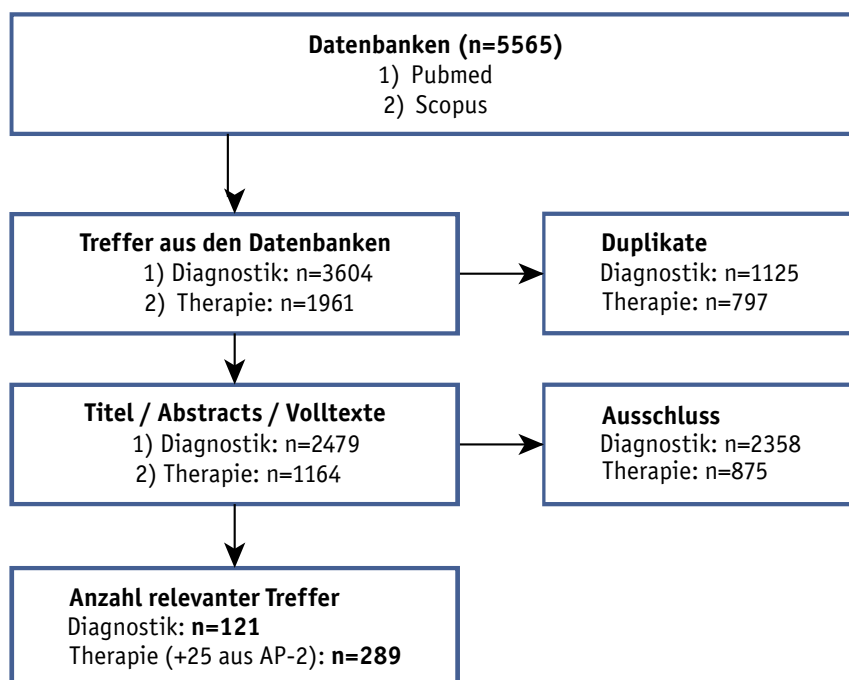


Abbildung 1: Ablauf bei der Auswahl relevanter Studien für die Analyse.

Die über die Literatursuche identifizierten Themengebiete und Stichworte, die im Bereich Apps für die Diagnostik und Therapie abgeleitet werden konnten, wurden teils für eine Erweiterung der PubMed- und Scopus-Recherchen genutzt. Zudem wurden sie auch für eine Internetrecherche über

Suchstrategie: Systematische
Literaturrecherche

allgemeine Suchmaschinen bzw. die App-Stores eingesetzt, um auch Fragestellungen und Apps, die noch nicht ausreichend in der Literatur gewürdigt werden, in die Analyse einzubeziehen.

5 Analyse

Einige der nachfolgend beschriebenen Apps können bzw. müssen als Medizinprodukte klassifiziert werden. In den Studien selbst wird auf diese Klassifikation nicht eingegangen. Eine Debatte darüber erfolgt deshalb an dieser Stelle des Berichts nicht. Vielmehr wird die Aussage der Studien zur Bewertung der Apps in den Vordergrund gerückt. Die Auseinandersetzung mit dem Thema „Medizinprodukte“ findet in Kapitel 11 statt.

5.1 Anzahl der Veröffentlichungen im Zeitverlauf

Im Verlauf der Jahre ist ein deutlicher Anstieg in der Anzahl der Veröffentlichungen zu verzeichnen (Stand 11/2015). Im Bereich der Therapie (n=289) wurden deutlich mehr Studien als im Bereich Diagnostik (n=121) veröffentlicht. Von den insgesamt 410 relevanten Publikationen wurden im Jahr 2007 nur drei für den Bereich Diagnostik und zwei zum Einsatz in der Therapie veröffentlicht. In 2014 waren es bereits 35 Studien in der Diagnostik und 95 in der Therapie. 2015 konnten bisher 30 Artikel in der Diagnostik und 78 in der Therapie gefunden werden. Insgesamt lässt sich eine kontinuierliche Steigerung der Publikationen im Zeitverlauf erkennen.

5.2 Analyse der veröffentlichten Studien im Ländervergleich

Studien aus dem Ausland überwiegen

Veröffentlichungen aus den USA liegen mit einer Gesamtanzahl von 157 publizierten Arbeiten weit vor Großbritannien (34), Australien (25) und Kanada (20). Studien aus Deutschland folgen mit 17 Studien auf Rang vier.

5.3 Anzahl der Apps für spezifische Organsysteme

Organsysteme

Von den insgesamt 410 Studien wurden 121 in der Diagnostik und 289 in der Therapie identifiziert. Für die Diagnostik finden sich vornehmlich Studien über Apps, die den Bereich Haut adressieren (n=24), gefolgt von Herz-Kreislauf-System (n=20) und den Sinnesorganen (n=17). Im Bereich der Therapie liegen die meisten Studien für Apps zur Behandlung von Krankheitsbildern des Nervensystems (n=101) vor. Auf den nächsten Rängen folgen Untersuchungen von Apps, die mit dem endokrinen System in Verbindung gebracht werden können (n=53) sowie Studien zu Apps zur Unterstützung der Behandlung von Erkrankungen des Verdauungssystems (n=32).

5.4 Zielgruppen der Apps

Zielgruppen von Apps im Kontext Diagnostik & Therapie

Von den 121 Treffern im Bereich der Diagnostik untersuchen 25 Studien Apps die sich an Laien richten, 10 Studien adressieren Apps, die für Laien und Fachpersonal gleichermaßen nutzbar sind und 84 Studien evaluieren ausschließlich Apps für medizinisches Fachpersonal. Die übrigen Studien geben keine Zielgruppe an. Im Bereich der Therapie spielt das Selbstmanagement der Patientinnen und Patienten eine wichtige Rolle. 73 der 289 Studien beschäftigen sich mit diesem Thema.

5.5 Evidenz von Apps in der Diagnostik

Evidenz in der Literatur

Bei genauerer Betrachtung der Studien wird teilweise vom klassischen, wissenschaftlichen Begriff eines Reviews abgewichen. Beispielsweise wird ein Vergleich von verschiedenen Apps als ein „Review“ bezeichnet. Diese „Reviews“ sind im Folgenden in einem eigenen Abschnitt („Übergreifende Analysen von Apps“) erfasst, ebenfalls gesondert ausgewiesen werden randomisierte, kontrollierte Studien zum Thema. In der folgenden Darstellung der Evidenz wird nur auf Reviews, übergreifende Analysen von Apps und RCTs eingegangen, da diese eine höhere Evidenz aufweisen als beispielsweise Einzelfallanalysen.

Im Bereich Diagnostik liegen jeweils drei Reviews und übergreifende Analysen von Apps bzw. zwei RCT vor.

5.5.1 Reviews

Mosa et al. (2012) analysierten Studien, die sich mit Apps für medizinisches Fachpersonal, Medizin- und Pflegestudierenden oder Patientinnen und Patienten beschäftigten. 55 Studien, die insgesamt 83 Apps untersuchten, wurden von den Autoren identifiziert. Davon sind in 43 Studien 57 Apps für medizinisches Fachpersonal genannt. Diese wurden von den Autoren in sieben Kategorien eingeteilt: Diagnostik, Medikamentenempfehlung, medizinischer Rechner, Literatursuche, Kommunikation, Patientenakten, medizinisches Training und allgemeine Versorgungs-Apps. Die 11 Apps für Studierende sind Lern-Apps. Vornehmlich handelt es sich dabei um anatomische Darstellungen. 15 Apps sind für Patientinnen und Patienten konzipiert, mit 6 Apps stellen solche für chronisch Kranke hier den größten Anteil. Die Autoren stellen die Inhalte der verschiedenen Apps kurz vor, eine Evaluation der Apps wird nicht vorgenommen.

De la Torre-Diez et al. (2015) analysierten sowohl Studien als auch Apps, die als Entscheidungshilfe bei der Diagnosestellung in der Augenheilkunde dienen. Von den 37 relevanten Studien des Bereichs Augenheilkunde beziehen sich die meisten auf die Augenhinterwand (n=15), meistens auf die Diagnosestellung von Retinopathien (diabetesbedingte Netzhauterkrankung). Diese Apps funktionieren zumeist nur zusammen mit zusätzlichen Geräten, die laut den Autoren häufig nur Spezialisten besitzen. Somit können die Apps nicht allgemein verwendet werden. Die separate Analyse von Apps in den App Stores zeigte, dass es auch hier nur wenige Apps zur Entscheidungshilfe bei Augenerkrankungen gibt. Die meisten Apps funktionieren als Nachschlagewerke.

Perera und Chakrabarti (2015) analysierten, wie mobile Technologien für die Darstellung von Untersuchungsergebnissen in der medizinischen Versorgung eingesetzt werden. Insgesamt konnten 235 Studien identifiziert werden, davon waren die meisten Fallstudien. Die meisten Publikationen lagen für die Bereiche der Radiologie (21 %), der Dermatologie (15 %) und der Labormedizin (15 %) sowie der plastischen Chirurgie (12 %) vor. Hier wurden mobile Technologien als Diagnose-, Überwachungsgerät oder für eine verbesserte Kommunikation verwendet. Aufgrund des explorativen Charakters vieler Studien können die Autoren kein abschließendes Urteil fällen. Sie geben an, dass es erste Hinweise auf eine sinnvolle und erfolgreiche Einbindung von Apps in die Diagnostik gibt, für die Beurteilung jedoch weitere, qualitativ hochwertige Studien notwendig sind.

5.5.2 Übergreifende Analysen von Apps

Brewer et al. (2013) kategorisierten Apps in der Dermatologie. Insgesamt konnten 229 Apps in den App Stores gefunden werden. Die meisten Apps waren kostenfrei zugänglich und richteten sich an Laien (beide 51,1 %). Knapp 30 % der Apps geben Empfehlungen zu dermatologischen Fragestellungen. Diese reichen von Empfehlungen zum Umgang mit der Sonne bis hin zu Therapieempfehlungen für Ärzte. An zweiter Stelle standen Apps für die Selbst-Überwachung und Diagnostik (17,9 %), zum Beispiel von Leberflecken. Eine Bewertung der Apps durch die Autoren findet nicht statt.

Moodley et al. (2013) analysierten die App-Stores mit dem Ziel, Apps zu Infektionserkrankungen zu analysieren. 24 Apps konnten in die Analyse eingeschlossen werden. Die Autoren ordneten diese in die Subgruppen: Pädiatrie, Infektionsprävention, antimikrobielle Empfehlungen und klinische Empfehlungen. Anschließend wurden die Apps vorgestellt. Hier gingen die Autoren beispielsweise auf die jeweiligen Ziele oder Inhalte der Apps ein, aber auch die Bedienbarkeit wurde angesprochen. Eine abschließende Bewertung der Apps wurde nicht durchgeführt.

Szekely et al. (2013) analysierten die App-Stores hinsichtlich der Anzahl an Apps für das Fachgebiet Radiologie. 81 relevante Apps konnten identifiziert werden, die von den Autoren den folgenden Kategorien zugeordnet wurden: Diagnostisches Lesen, Entscheidungshilfen, medizinische Bücher, interaktive Enzyklopädien und Zeitschriftenreader. Eine weitere Analyse unterblieb auch hier.

5.5.3 Randomisiert-kontrollierte Studien (RCTs)

Ainsworth et al. (2013) verglichen im Bereich Schizophrenie Apps und SMS zur Unterstützung bei der diagnostischen Beurteilung. 24 Patientinnen und Patienten mit Schizophrenie gaben 6 Tage lang entweder per SMS oder per App Antworten zu bestimmten Aufgaben oder Fragen. Anschließend wechselten die Gruppen. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die die App nutzten, gaben mehr vollständige Antworten als die Personen, die die SMS-Funktion nutzten. Außerdem

benötigten sie für die Erfassung der Antworten weniger Zeit. Die meisten Teilnehmenden fanden die Apps einfacher in der Handhabung als die SMS-Funktion. 33 % gaben an, dass sie die App auch 5 oder mehr Wochen nutzen würden. Die Autoren schlussfolgern, dass sowohl Apps als auch SMS in der Diagnostik eingesetzt werden können, Apps jedoch aufgrund der beständigeren Nutzung besser geeignet sind.

Reid et al. (2013) untersuchten die Diagnosestellung von mentalen Erkrankungen bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen (14-24 Jahre). 68 Teilnehmerinnen und Teilnehmer wurden in die Interventionsgruppe eingeschlossen, 46 in die Kontrollgruppe. Die Teilnehmenden der Interventionsgruppe erhielten eine App zur Selbstüberwachung der Aktivitäten und Stimmung. Die für die Kontrollgruppe bereitgestellte App ermöglichte nur die Aufzeichnung der Tagesaktivitäten. Nach vier Wochen konnten die Hausärzte für die Interventionsgruppe aufgrund der gesammelten Daten aus der App eine Diagnose sicherer stellen.

Zusammenfassung Apps in der Diagnostik

Es liegen nur wenige qualitativ hochwertige Studien zu diagnostischen Apps vor

Insgesamt finden sich im Bereich Diagnostik nur wenige qualitativ hochwertige Studien. Sowohl Analysen von Studien in Form von Reviews als auch übergreifende Analyse von Apps haben eher beschreibenden Charakter – die Autoren kommen nicht zu abschließenden Bewertungen. Eine Aussage über den Nutzen von Diagnostik-Apps kann nicht getroffen werden.

5.6 Evidenz von Apps in der Therapie

Im Bereich der Therapie liegen 14 Reviews vor, darüber hinaus 9 übergreifende Analysen von Apps. Die Ergebnisse dieser Studien werden im Folgenden dargestellt. Aufgrund der großen Anzahl an RCTs (n=23) werden ausschließlich solche zum Themengebiet „Nervensystem“ dargestellt, da in diesem Bereich die meisten Studien sowie auch anteilig die meisten RCTs (n=4) vorlagen.

5.6.1 Reviews

Ranganathan et al. (2015) untersuchten Studien, die sich mit dem Einsatz von Apps im diagnostischen und therapeutischen Kontext für den Themenbereich Epilepsie auseinandersetzten. Hierbei wurden unterschiedliche Nutzergruppen betrachtet (selbst Betroffene, Betreuungspersonen sowie medizinische Fachkräfte). Apps für Patientinnen und Patienten und ihre Angehörigen fungierten als persönliches Anfallstagebuch, Dosisrechner oder Medikamentenprotokoll. Apps für die Gesundheitsfachberufe ermöglichten den Anwenderinnen und Anwendern einen schnelleren Zugang zu gut organisierten Informationen zur Diagnostik und Behandlung von Epilepsien. Hierzu zählten Informationen wie Nachschlagewerke für die Medikamenteneinnahme und deren Wechselwirkungen sowie Fachzeitschriften. Diesbezüglich stellen die Autoren verschiedene Apps vor. Zudem zeigten die Studien eine Vielzahl von Erkennungsmöglichkeiten von Epilepsien. Hierzu zählten beispielsweise Apps, die der Aufzeichnung und Echtzeit-Auswertung von Signalen dienten, die über auf die Haut geklebte Elektroden aufgezeichnet wurden, oder die „Epdetect“ App¹, die über die im Smartphone integrierten Bewegungssensoren Anfälle erkennt und einen Notruf per SMS an Betreuungspersonen verschickt. Es ergeben sich allgemeine Hinweise auf mehr Patientenkomfort, effiziente Überwachung und daraus resultierende schnellere Erkennung und Therapie von Epilepsien sowie einen besseren Informationsaustausch zwischen den Patienten, Angehörigen und den Gesundheitsfachberufen.

Torous und Powell (2015) beschäftigten sich mit Studien zu verschiedenen mobilen Anwendungen auf dem Gebiet der Affektiven Störungen (Depressionen und bipolare Störungen). Die Autoren konnten 14 relevante Studien identifizieren. Zehn dieser Studien beschäftigten sich mit Smartphone-Anwendungen für schwer depressive Personen und vier Studien mit Apps für Menschen mit bipolaren Störungen. Neun der zehn Studien, die sich mit dem Themenkreis der schweren Depression auseinandersetzten betrachteten Apps zur aktiven Datensammlung (psychiatrische Screeningdaten). Demgegenüber nutzten die Apps, die bei den vier Studien zu bipolaren Störungen eingesetzt wurden, lediglich passive Verfahren zur Datenerhebung (Auswertung der Länge und Anzahl getätigter Telefonanrufe sowie erhaltener/versandter Textnachrichten zur Erfassung der sozialen Aktivitäten; physikalische Aktivität, gemessen durch einen Beschleunigungsmesser;

¹ Verfügbar unter <http://www.epdetect.com/> [Zugriff 14. Jan. 2016].

GPS-Daten). Vier der 10 Studien für den Bereich schwerer Depressionen untersuchten, inwieweit ein Einsatz von Apps zur Erfassung der Symptome im diagnostischen Zusammenhang sinnvoll ist und die Diagnosestellung unterstützen kann. Alle diese vier Studien zeigten, dass eine mobile und aktive Erfassung der Symptome im Zusammenhang mit Depressionen wertvolle diagnostische Hinweise liefern kann. Bezogen auf Smartphone-Apps für bipolare Störungen ließ sich hingegen nur in einer Studie ein Hinweis darauf finden, dass die passiv erfassten Daten die Aktivitäten der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten adäquat abbildeten. Eine Korrelation zum klinischen Bild ließ sich jedoch nicht nachweisen. Die abgeleiteten diagnostischen Parameter wurden teils eingesetzt, um darauf basierend Interventionsmaßnahmen zu steuern. Dies schloss beispielsweise die Bereitstellung von Informationen und aufklärenden Inhalten für die Patienten ein, aber auch verhaltenstherapeutische Maßnahmen oder solche, die die Medikamentenadhärenz verbessern sollten. Die genannten Ansätze zur Intervention wurden von Torous und Powell (2015) für den Bereich der Depressionen als vielversprechend zusammengefasst. Es konnten keine negativen Auswirkungen der Apps in diesem Bereich festgestellt werden. Eine abschließende Bewertung war jedoch nicht möglich. Auffällig war, dass keine der von Torous und Powell (2015) betrachteten Studien, die Apps für bipolare Störungen untersucht hatten sich mit therapeutischen Ansätzen hierfür auseinandergesetzt hatte.

In der Studie von Hutchesson et al. (2015) wurden Apps für den Einsatz im Rahmen der Behandlung von Adipositas bei Erwachsenen untersucht. 84 RCTs mit einem Beobachtungszeitraum von 6 Wochen bis 30 Monaten wurden analysiert. Eine signifikante Erhöhung des Gewichtsverlusts durch mobile Anwendungen im Vergleich zu gelieferten Informationen über das Internet, E-Mail, Textnachrichten, Überwachungsgeräte, Computer-Programmen, Podcasts oder persönlichen digitalen Assistenten, konnte in keinem RCT gezeigt werden.

Bassi et al. (2014) untersuchten, welche Apps zu Lebensstiländerungen beitragen und damit das Metabolische Syndrom beeinflussen. In 8 der 28 identifizierten RCTs (6372 Patientinnen und Patienten) wurden Technologien (Schrittzähler, Selbst-Tracking, Webseiten, E-Mail-Feedback, Textnachrichten, Apps) zur Veränderung des Lebensstils bewertet. Die Apps zeigten im Vergleich lediglich einen allgemeinen positiven Effekt auf den Gewichtsverlust als eine Komponente des Metabolischen Syndroms.

Alvarez-Jimenez et al. (2014) untersuchten Studien, die sich mit der Benutzerfreundlichkeit, Akzeptanz, Durchführbarkeit, Sicherheit sowie der Wirksamkeit von Internet-basierten oder mobilen Interventionen für Patientinnen und Patienten mit Schizophrenie beschäftigten. 12 von 38 relevanten Artikeln befassten sich mit webbasierter Psychoedukation oder Foren für Patienten. Die mobile Intervention erwies sich als hilfreich, um einen Rückfall zu überwachen und gegebenenfalls zu verhindern.

Das Ziel der Studie von Donker et al. (2013) war, die Wirksamkeit von Smartphone Apps für psychische Störungen zu erfassen. Acht relevante Artikel konnten identifiziert werden. Davon beschäftigten sich fünf mit Apps zur Therapie von Depression, Angstzuständen oder Drogenmissbrauch. Die Ergebnisse zeigten eine signifikante Reduktion der Depression, des Stresses und des Drogenkonsums.

Reyes-Portillo et al. (2014) führten ein Review zur Behandlung von Depression, Angst und Suizidprävention bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen über web-basierte Interventionen durch. Von 14.001 Artikeln erfüllten 25 die Einschlusskriterien. Einer davon beschäftigte sich mit einer mobilen Anwendung zur Erkennung von psychischen Problemen von Jugendlichen, die der Ärztin oder dem Arzt Informationen als Basis für eine Behandlung übermitteln konnte. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Interventionsgruppe erhielten eine App zur Selbstüberwachung der Aktivitäten und Stimmung, die Kontrollgruppe nur für die Aktivitäten. In beiden Gruppen zeigte sich eine Reduktion der Symptome für Depression, Angst und Stress. Nach sechs Wochen Follow-up war die Selbstwahrnehmung der Teilnehmenden für ihre Erkrankung in der Interventionsgruppe deutlich gegenüber der Kontrollgruppe verbessert.

Wang et al. (2014) untersuchten Apps für Menschen mit chronischen Erkrankungen. Es wurden 16 Studien mit Apps für Menschen mit Diabetes, psychischen Erkrankungen, Übergewicht, Krebs und COPD eingeschlossen. Smartphone Apps zeigten sich wirksam bei der Bewältigung von chronischen Krankheiten durch Selbstmanagement-Strategien, wie die Dokumentation des Blutzuckers, die darauf basierende Insulindosisanpassung, die gesunde Ernährung oder die Motivation zu täglicher körperlicher Aktivität. Alle Smartphone Anwendungen konzentrierten sich immer nur auf einen

kleinen Teil des Managements von chronischen Erkrankungen, wie z.B. die Insulindosisanpassung und ließen andere Aspekte wie die Ernährung außer Acht.

Hamine et al. (2015) beschäftigten sich mit Apps zur Aufrechterhaltung der Therapietreue (mAdherence) für die Behandlung chronischer Krankheiten (Diabetes mellitus, kardiovaskuläre Erkrankungen und chronische Lungenerkrankungen). 107 Artikel erfüllten die Einschlusskriterien. Die mAdherence Tools wurden in vier Hauptkategorien klassifiziert: SMS; Telefon plus Software oder App; Telefon sowie spezifische Instrumente (medizinische Geräte welche über ein Kabel mit dem Telefon verbunden sind) oder Telefon sowie W-LAN oder Bluetooth-kompatible Geräte. Die Kategorie Software oder Smartphone-Apps (23,4 %) stellte nach SMS (40,2 %) das zweithäufigste verwendete Werkzeug zur Aufrechterhaltung der Therapietreue dar und wurde oftmals von Diabetes-Erkrankten zur Kontrolle der Blutzuckerwerte genutzt oder zum Führen eines Ernährungstagebuches. Im Rahmen der untersuchten Studien zur mAdherence wurden in 17,8 % (19 von 107 Studien) drahtlos angebundene Geräte genutzt. Des Weiteren kam in 13,1 % der Fälle (14 von 107 Studien) telefonspezifisches Zubehör, wie direkt mit dem Smartphone verbundene Blutzuckermessgeräte, zum Einsatz.

Campbell und Porter (2015) analysierten Studien, die den Einsatz mobiler Technologien zur Unterstützung der Ernährung von Menschen mit chronischen Nierenerkrankungen untersuchten. Von den fünf relevanten Studien zeigte keine Studie signifikante Verbesserungen hinsichtlich der Nährstoffzufuhr, der biochemischen Marker oder der Gewichtszunahme durch den Einsatz mobiler Apps zur Dokumentation der Ernährung.

Das Ziel der Studie von Russell-Minda et al. (2009) war, die Stärke der Evidenz für die Wirksamkeit der Selbstüberwachung durch Technologien (Blutzuckerselbstkontrolle, Schrittzähler, und Handy/Wireless-Geräte) für Menschen mit Typ-1-Diabetes mellitus oder Typ-2-Diabetes mellitus, basierend auf spezifischen gesundheitsbezogenen Endpunkte, zu bestimmen. In zwei von neun Studien, in denen Handys verwendet wurden, kamen tragbare Diabetes-Management-Software-Systeme zum Einsatz. Eine Reduktion der Kohlenhydratzufuhr sowie des HbA1c Levels konnte in beiden dieser Studien nachgewiesen werden. Die einbezogenen Ärzte berichteten auch über eine Zeitersparnis bei der Behandlung aufgrund der über die Apps vorhandenen Informationen (Tagebücher).

Auch Chomutare et al. (2011) untersuchten sowohl die App Stores verschiedener Mobilplattformen als auch wissenschaftliche sowie journalistische Artikel, um Apps für das Selbstmanagement von Diabetes mellitus zu identifizieren. Die mobilen Anwendungen wurden mit klinischen Leitlinien-Empfehlungen von Verbänden wie dem National Institute for Health and Clinical Excellence in Großbritannien und der American Diabetes Association verglichen. Im Ergebnis konnten 137 mobile Apps zusammengetragen werden, von denen 101 in den App Stores erhältlich waren. Diese wurden hinsichtlich ihrer Funktionen, z.B. Selbstkontrolle des Blutzuckers, des Gewichts oder auch dem krankheitsbezogenen Datenexport und der Datenkommunikationsmöglichkeiten evaluiert. Die vier häufigsten Funktionen der Apps (n=101) waren eine Unterstützung bei der Insulingabe und Medikamenten-Einnahme (62 %), Datenexport und Datenkommunikation (60 %), Ernährung (47 %), und Gewichts-Management (43 %). Bei der Artikelsuche (n=26) waren die häufigsten Charakteristika Synchronisation der persönlichen Gesundheitsdaten oder Web-Server-Synchronisation (18 Artikel oder 69 %), Insulin und Medikamenten-Einnahme (17 Artikel, 65 %), Ernährung (ebenfalls 17 Artikel, 65 %) und Datenexport und Datenkommunikation (16 Artikel, 62 %). Der Vergleich dieser Funktionen mit den Leitlinien-Empfehlungen für Diabetes-Selbstmanagement zeigte deutliche Unterschiede, beispielsweise fehlte die in den Leitlinien vorgesehene personalisierte Edukation in den Apps vollständig.

Baron et al. (2012) evaluierten ebenfalls Artikel zu mobiler Gesundheitstechnologien im Kontext von Diabetes mellitus (Typ 1 und 2), die sich mit dem App-basierten Selbstmanagement der Ernährung, des Gewichts, der Bewegung und der Überwachung der Medikamenteneinnahme durch Patienten auseinandersetzten. In den 24 relevanten Studien zeigte sich ein widersprüchliches Bild. Aufgrund der schlechten Studienqualität und der methodischen Schwächen der einbezogenen Studien konnten die Autoren keine Aussage zur Wirksamkeit der mHealth-Interventionen für Diabetes treffen.

Widmer et al. (2015) befassten sich in einer Metaanalyse mit dem Einsatz von Apps zur Prävention und Behandlung von kardiovaskulären Erkrankungen. Von den 51 relevanten Studien bezogen sich 13 auf die Sekundärprävention. Davon konnten fünf Studien für die weitere Berechnung herangezogen werden. Insgesamt zeigte sich durch die Nutzung digitaler Interventionen eine signifikante Verbesserung der kardiovaskulären Outcomes, wie z.B. Vermeidung einer erneuten

Krankenhauseinweisung. Bezogen auf den Einfluss kardiovaskulärer Risikofaktoren, weisen die Analysen ein gemischtes Bild auf. Einige Studien konnten eine Gewichtsreduktion bei den Anwenderinnen und Anwendern feststellen, in anderen veränderte sich das Gewicht der Probanden nicht. Es konnten auch keine Veränderungen des Blutdrucks oder des Cholesterinspiegels nachgewiesen werden. Die Autoren geben an, dass die Reduktion der kardiovaskulären Outcomes nicht mit der Reduktion der Risikofaktoren einhergeht und sie hierfür keine Erklärungsansätze haben. Daher sind weitere Studien notwendig.

Zusammenfassung Reviews

Insgesamt zeigt sich im Bereich der App-gestützten Therapien ein gemischtes Bild. Die meisten Studien befassen sich mit dem Selbstmanagement von Erkrankungen, konzentrieren sich aber in der Regel nur auf einen ausgewählten Teil des Managements, zum Beispiel auf die Insulindosisanpassung. Andere Aspekte, wie z.B. Ernährung, werden häufig außer Acht gelassen. Einige Studien konnten Vorteile von Apps für eine schnellere Behandlung auf Basis sofort zur Verfügung stehender Informationen zeigen. Eine Aussage über die Evidenz hinsichtlich des Nutzens von Therapie-Apps ist allerdings derzeit nicht möglich. Offenbar sind Apps jedoch von Vorteil für die weitere Informationsgewinnung in Bezug auf die Medikamenteneinnahme, zum Erhalt von krankheitsbezogenen Informationen, zur Dosisberechnung oder auch zur gesunden Ernährung und körperlichen Aktivität.

Kaum belastbare Evidenz zum Nutzen von Therapie-Apps

5.6.2 Übergreifende Analysen von Apps

Arnhold et al. (2014) analysierten 656 Apps aus dem Themenfeld Diabetes mellitus. 54,1 % davon enthielten nur eine Funktion, in den meisten Fällen war dies die Möglichkeit, Werte zu dokumentieren (53 %). Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass es eine Vielzahl von Apps für Diabetiker gibt, die sich im Funktionsumfang kaum unterscheiden.

Auch Demidowich et al. (2012) untersuchten Apps für Menschen mit Diabetes mellitus. Sie schlossen 42 Apps in die Analyse ein. Die meisten Apps enthielten die Funktion, den Blutzucker zu überwachen (86 %). Die Möglichkeit, den Insulinspiegel oder die Medikation im Zeitverlauf zu dokumentieren, war in 45 % der Apps vorhanden. Die Autoren verglichen auch die Nutzerbewertungen aus dem App-Store und die Downloadhäufigkeit. Die Apps Glucool Diabetes², OnTrack Diabetes³, Dbees⁴ und Track3 Diabetes⁵ erhielten die besten Bewertungen. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass Ärztinnen und Ärzte diese Apps ihren Patientinnen und Patienten empfehlen könnten. Aus Forscherperspektive ist hier anzumerken, dass diese Empfehlungen nur auf den Nutzerbewertungen basiert und daher kritisch betrachtet werden müssen.

Bender et al. (2013) analysierten Apps und Studien zum Thema Krebs. Von den 295 Apps zielten die meisten auf Brustkrebs (46,8 %) oder Allgemeines zum Thema (28,5 %) ab. In der Analyse der 594 gefundenen Studien zeigte sich, dass bis zum damaligen Zeitpunkt keine krebsbezogenen Apps evaluiert wurden.

Zum Thema Hepatitis untersuchten Cantudo-Cuenca et al. (2014) 23 Apps. Diese wurden mit Hilfe der Suchtherme „Hepatitis“, „Hepatologie“, „hbv“ und „hcv“ im September 2013 im Google Play Store (Android) und dem Apple App Store (iOS) gefunden. Die Autoren kategorisierten die Apps z.B. nach Zielgruppe, Bewertungen, Hepatitis-Typ, Urheberschaft und Einbezug von Experten bei der Entwicklung. 12 Apps richteten sich an Gesundheitsfachberufe, 4 hatten Laien als Zielgruppe. In vielen Apps fanden sich Informationen, die sich nicht auf aktuelles Wissen stützten. Welche Empfehlungen die Autoren zu Grunde legten, ist jedoch nicht angegeben. 56,6 % der Apps wurden in Zusammenarbeit mit medizinischem Fachpersonal entwickelt. Die Autoren gaben an, dass Experten noch stärker in die App-Entwicklung einbezogen werden sollten, damit diese evidenzbasierte Informationen enthalten.

Juarascio et al. (2015) untersuchten, inwiefern Apps zur Behandlung von Essstörungen auf dem Markt vorhanden sind, wie diese in die Behandlung einbezogen werden könnten, ob sie sich an evidenz-basierte Prinzipien halten und ob Apps die derzeitigen Möglichkeiten der Technik

² <http://www.3qubits.com/glucool> [Zugriff 14. Jan. 2016].

³ <http://www.medivo.com/ontrack/> [Zugriff 14. Jan. 2016].

⁴ <http://dbees.com/> [Zugriff 14. Jan. 2016].

⁵ <http://www.track3.com/> [14. Jan. 2016].

ausschöpfen. 6 der 20 relevanten Apps zielten auf die Behandlung von Essstörungen ab, 5 auf die Psychoedukation und 9 konnten keiner Kategorien zugeordnet werden (z.B. Arztsuche). Die Autoren stellten die Inhalte und Ziele der einzelnen Apps vor. Sie kommen zu dem Schluss, dass die aktuell vorhandenen Apps nur begrenzt die bestehende Leitlinie der Gesellschaft für Klinische Psychologie der American Psychological Association befolgen. Außerdem wird die zur Verfügung stehende Technik nicht genutzt, beispielsweise könnten zusätzlich Wearables oder Reminder eingesetzt werden, um die Therapie zu unterstützen.

Nwosu und Mason (2012) suchten Apps, die im Rahmen der Palliativversorgung eingesetzt werden. Sie fanden nur sechs relevante Apps. Diese unterstützen Ärztinnen und Ärzte bei der Medikamentengabe oder Patienten im Rahmen von Online-Blogs. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass ein Defizit an Apps für die Palliativversorgung besteht.

Stevens et al. (2014a) identifizierten 28 relevante Apps zur Unterstützung von Patientinnen und Patienten nach einer Operation zur Gewichtsreduktion. 92,6 % hatten Patienten als Zielgruppe. Die Autoren ordneten die Apps folgenden Kategorien zu: Patienteninformation (n=10), Patientenunterstützung (n=6), Aufzeichnungsmöglichkeiten (n=6), Klinikwerbung (n=4) Zeitschriften-App (n=1) und Konferenzen (n=1). Bei 42,9 % waren Gesundheitsfachberufe bei der Entwicklung beteiligt. Eine Bewertung der Apps durch die Autoren erfolgte nicht.

In einer anderen Studie analysierten Stevens et al. (2014b) 42 Apps zur Behandlung von Harnsteinleiden (Urolithiasis). 50 % der Apps waren kostenpflichtig, 79 % waren für Patientinnen und Patienten konzipiert. Nur 15 % wurden von Gesundheitsfachberufen mitentwickelt. Das fehlende Fachwissen spiegelte sich letztlich in den bereitgestellten Informationen wider. 2 Experten analysierten die Inhalte der Apps hinsichtlich der evidenz-basierten Empfehlungen. Eine spezifische Darstellung dieser Empfehlungen findet nicht statt. Insgesamt stellten 22 der 42 Apps Patienteninformationen bereit, die in Bezug auf die Höhe der Kalziumzufuhr nicht den aktuellen evidenz-basierten Empfehlungen entsprachen. Die Autoren empfehlen, die Verbesserung der Apps mit Hilfe anerkannter urologischer Organisationen und Beteiligung von medizinischem Fachpersonal bei der App-Entwicklung.

Wallace und Dhingra (2014) analysierten Apps zum Selbstmanagement mit chronischem Schmerz. 65 % der Apps wurden ohne Einbezug von Gesundheitsfachberufen entwickelt. Die meisten Apps waren kostenpflichtig. 50,5 % konzentrierten sich auf chronischen, unspezifischen Schmerz, gefolgt von Rücken- oder Nackenschmerzen (25,9 %). Hauptziel der Apps waren Schmerzedukation (24,1 %), Selbstmanagement (62,3 %) oder beides (13,6 %). Dabei werden in nur wenigen Apps evidenz-basierte Selbstmanagement-Strategien eingesetzt: Schmerztagebuch (17,3 %), Entspannungsübungen (3,2 %), Selbsthypnose (0,9 %) und Coping-Strategien (0,5 %). Eine Expertenbeteiligung bei der Entwicklung der Apps blieb in den 65% der Apps aus.

Zusammenfassung der übergreifende Analysen

Aussagen zur Berücksichtigung von Evidenz-basierten Empfehlungen werden selten gemacht

In den Studien werden Apps zu bestimmten Themen zusammengetragen und hinsichtlich ihrer Ziele und Zielgruppe dargestellt, jedoch werden die Apps nur selten bewertet. Viele Autoren bemängeln, dass Experten der jeweiligen Fachbereiche nicht in die Entwicklung der Apps einbezogen wurden. Dies spiegelt sich in zum Teil falschen Informationen wider. Eine genaue Darstellung darüber, welche evidenz-basierten Empfehlungen die Autoren für ihre Analyse zu Grunde legen, ist in den meisten Studien eher vage bis gar nicht ausgedrückt. In einigen Bereichen, wie beispielsweise der Palliativmedizin, finden sich nur wenige Apps.

5.6.3 Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs)

Watts et al. (2013) verglichen in ihrer Studie eine mobile App zur kognitive Verhaltenstherapie bei Depressionen (The Sadness Program) mit der bereits zuvor validierten PC-Version der Intervention. 35 Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit schweren Depressionen wurden rekrutiert und den beiden Interventions- bzw. der Kontrollgruppe randomisiert zugewiesen. 68,6 % der Studienteilnehmer führten 6 Lektionen durch. Sowohl die App-Gruppe als auch die Computergruppe zeigten statistisch signifikante Verbesserungen ihrer Depression im Vergleich zur Kontrollgruppe ohne Intervention. 65,7 % nahmen am 3-Monats-Follow-up teil. Auch zu diesem Zeitpunkt zeigten sich die signifikanten Unterschiede noch.

Swendeman et al. (2015) untersuchten Apps und Web-Umfragen zum Selbst-Management von HIV-Erkrankten (z.B. Einhaltung der Medikamenteneinnahme oder sexuelles Risikoverhalten). 50 Männer wurden rekrutiert und in die Smartphone Gruppe (n=34) sowie in die Web-Gruppe und (n=16) randomisiert. Nach sechs Wochen berichteten etwa doppelt so viele Teilnehmende der App-Gruppe über ein erhöhtes Bewusstsein in Bezug auf die HIV Erkrankung sowie Verhaltensänderung beim Drogenkonsum und dem sexuellen Risikoverhalten im Vergleich zu den Teilnehmerinnen und Teilnehmern der Web-Umfrage.

Auch Mira et al. (2014) analysierten eine App zum Selbstmanagement der Medikation (genannt ALICE) für ältere Patientinnen und Patienten, die mehrere Medikamente einnehmen. Die Probanden, die die ALICE-App nutzten (n=51), zeigten im Vergleich zur Kontrollgruppe (n=48) eine signifikante Verbesserung bei der Einhaltung der Einnahme von Medikamenten, weniger verpasste Medikamentendosen und die App half, Fehler bei der Einnahme der Medikamente zu reduzieren.

Organ et al. (2015) untersuchten, ob Medizinstudierende, die im Rahmen des Studiums bereits eine Anleitung in der Technik zur Behandlung des benignen paroxysmalen Lagerungsschwindel (Epley Manöver) durch eine Anleitung über die App DizzyFIX⁶ erhalten hatten die Behandlung besser durchführen können. Die Interventionsgruppe mit der App (n=20) zeigte eine signifikant bessere Durchführung des Epley Manövers, verglichen mit der Kontrollgruppe (n=21).

5.6.3.1 Zusammenfassung der randomisiert kontrollierten Studien (RCTs)

Die ausgewählten RCTs im Bereich des Nervensystems zeigen positive Ergebnisse bei der Behandlung von psychischen Erkrankungen sowie bei der Stärkung des Selbstmanagements, z.B. bei der Medikamenteneinnahme. Die für die schnellere Behandlung zur Verfügung stehenden Informationen durch mobile Anwendungen sind von Vorteil.

5.7 Chancen und Risiken durch Apps

Bevor über den Nutzen von Apps in der Diagnostik und Therapie gesprochen werden kann, muss überprüft werden, ob die auf dieser Basis erzielten Messergebnisse valide sind⁷. Einige Studien beschäftigen sich mit dieser Frage. So verglichen Lavi et al. (2014) die Darstellung von Angiographien und Echographien mit Hilfe einer App auf dem Tablet und einer herkömmlichen Arbeitsstation bei 30 Patientinnen und Patienten. Die Autoren schlussfolgern, dass beide Methoden zu denselben Diagnosen führen. Auch Meng et al. (2015) und Ege et al. (2013) konnten äquivalente Ergebnisse zwischen einem herkömmlichen Winkelmesser und einer App bei der Diagnosestellung eines Hallux valgus nachweisen. Andere Ergebnisse hinsichtlich der Genauigkeit schildern Choudhri et al. (2012). Sie verglichen die Ergebnisse der Bewertung von CT-Aufnahmen, die zur Diagnostik von Appendizitiden erstellt worden waren und bei der Betrachtung der Bilddaten auf einem Smartphone erzielt wurden mit der Begutachtung auf einer herkömmlichen Arbeitsstation. Zwar kamen die Ärzte in beiden Fällen zu den gleichen Diagnosen, allerdings wurde bei der Messung auf dem Smartphone ein im Schnitt 8,6 % größerer Durchmesser des Appendix festgestellt. Die Autoren schlussfolgern, dass sich Smartphones zwar eignen, eine Blinddarmentzündung zu erkennen, allerdings sollte sich nicht allein auf die Größenmessung verlassen werden. Auch in der Dermatologie wurden Apps hinsichtlich der Ergebnisqualität untersucht. Die Analyse der Sensitivität und Spezifität von 4 Apps zur Beurteilung von Melanomen reichte von 6,8 % bis 98,1 % (Sensitivität) und 30,4 %-93,7 % (Spezifität) (Wolf et al. 2013). Die besten Ergebnisse lieferte eine App, in der die aufgezeichneten Bilder an eine Ärztin oder einen Arzt übermittelt und von diesen analysiert wurden. Die anderen Apps, die auf eine Algorithmen-gestützte Analyse setzten, schnitten im Vergleich wesentlich schlechter ab. Die Qualität der Ergebnisse variierte jedoch stark.

Ärzte bevorzugen für ihre Arbeit kleine und handliche Geräte mit Touchscreen (Hirschorn et al. 2014). So geben 76 % der Ärzte bei der Diagnosestellung von Fußgelenksverletzungen an, ein Smartphone als komfortabel oder sehr komfortabel zu empfinden (Tennant et al. 2013). Handlichere Geräte und Apps haben zur Folge, dass das medizinische Personal zeitnah und von

Chancen und Risiken von Apps im Kontext von Diagnostik und Therapie

⁶ DizzyFIX: Solutions for vertigo caused by BPPV. Verfügbar unter http://download.cnet.com/DizzyFIX/3000-2129_4-75194598.html [Zugriff 10. Jan. 2016].

⁷ Das Kapitel 8 setzt sich intensiv mit den Risiken von Gesundheits-Apps auseinander.

verschiedenen Orten auf die Daten zugreifen kann. Dadurch kann möglicherweise eine Diagnose schneller gestellt werden. Beispielsweise entwickelten Takao et al. (2012) die App iStroke⁸ mit deren Hilfe Untersuchungsergebnisse und Therapiemöglichkeiten bei Patientinnen und Patienten mit Schlaganfall innerhalb eines Teams ausgetauscht werden können. Die Autoren schildern eine schnellere Diagnosestellung durch den Austausch und infolgedessen auch eine schnellere Therapie. Hier könnte auch eine Kostenersparnis liegen, da die Ärzte nicht vor Ort sein müssen, um eine Diagnose zu stellen oder miteinander zu beraten. In den Studien finden sich hierzu allerdings keine Angaben (siehe Kapitel 4).

Ein weiterer, möglicher Vorteil durch den Einsatz von Apps könnte die Zeitersparnis sein. In der oben erwähnten Studie von Meng et al. (2015) war die Messung mit Hilfe der App schneller durchführbar als die herkömmliche Winkelmessung. Zu dem gleichen Ergebnis kamen auch Ege et al. (2013). Anders bei der Analyse von Echokardiographien. Hier dauerte die Diagnosestellung mit dem Tablet länger als die direkte (Colombo et al. 2015).

Durch den Einsatz von Apps können Diagnosen in einigen Bereichen zuverlässiger gestellt werden. Ein Beispiel hierfür ist die bereits geschilderte Studie von Reid et al. (2013) zur Diagnosestellung von psychischen Problemen bei Jugendlichen. Hier lieferte die App dem der Ärztin oder dem Arzt auf Basis der von den Jugendlichen mehrfach täglich notierten Informationen – zur körperlichen Aktivität, Stress, Stimmung, belastenden Ereignissen, Schlaf, Ernährungsgewohnheiten, Alkohol- und Cannabiskonsum – Informationen zur Absicherung der Diagnosestellung. Ein anderes Beispiel schildern Meena und Bhatia (2013) in einer Einzelfallanalyse. Hier wurden mit Hilfe einer App CT-Aufnahmen dargestellt und vergrößert. In dem berichteten Fall konnte erst durch diese Vergrößerung eine korrekte Diagnose gestellt werden.

Im Bereich der Therapie stellen Apps ein gutes Tool zur Unterstützung des Selbstmanagements dar. Viele Autoren untersuchten Apps zum Selbstmanagement, u.a. Wang et al. (2014) für chronische Erkrankungen, Azevedo et al. (2015) für Rheuma oder Swendeman et al. (2015) für HIV Patienten. Die Vorteile der Apps bestehen in der Möglichkeit, relevante Informationen, wie Symptome, Wohlbefinden oder Termine zusammenzuführen. Die meisten Smartphone-Anwendungen konzentrieren sich jedoch nur auf einen kleinen Teil des Managements von Erkrankungen und bieten keine umfassenden Programme.

Eine weitere Unterstützung bieten Apps bei der Verhaltenstherapie von psychischen Erkrankungen. Durch das Erfassen und Skalieren von angstauslösenden Situationen haben die Erkrankten die Möglichkeit, ihre Gedanken und Gefühle, zum Beispiel in einer Tagebuch-App niederzuschreiben und Informationen über ihren Gemütszustand ihren Angehörigen und Therapeuten zur Verfügung zu stellen. Den Angehörigen und Therapeuten ermöglichen diese Informationen dann eine schnellere Reaktion und Therapie.

Durch Apps kann ein Zugang für Patientinnen und Patienten z.B. mit Angststörungen oder mit Gehbehinderungen, zu Behandlungen geschaffen werden, denen es nicht möglich ist, ärztliche Hilfe zu suchen. Aboujaoude et al. (2015) beschreiben in ihrer Studie, dass es mit Hilfe von Apps für die Patientinnen und Patienten mit psychischen Erkrankungen einfacher ist, Zugang zu Gesundheitsinformationen zu bekommen, außerdem können Besuche in psychiatrischen Kliniken reduziert werden und somit eine mögliche Stigmatisierung verhindert werden. Auch könnten diagnose-spezifische Hindernisse für die Behandlung – wie z.B. die Angst vor einem Arztbesuch – umgangen werden. Morris et al. (2010) untersuchte das Potenzial von mobilen Technologien für die kognitive Verhaltenstherapie in einer einmonatigen Feldstudie mit acht Personen. Sie entwickelten eine Smartphone-App zum Messen der Stimmung. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer entwickelten anhand ihres Stimmungsprofils Therapie- und Selbsthilfekonzepte. Die Apps versprechen für die Bereitstellung von State of the Art-Psychotherapien für viele Menschen Behandlungsmöglichkeiten, die sonst keinen Zugang zu Therapien haben.

Apps können auch als ein wichtiges pädagogisches Instrument zur Reflexion sein und die Adhärenz besonders von Jugendlichen erhöhen. Frøisland et al. (2012) untersuchten mobile Anwendungen, wie bild-basierte Tagebücher oder eine Visualisierung der Eckdaten des Diabetes Selbstmanagements – Ernährung, Insulindosis, körperliche Aktivität, prä- und postprandiale Blutzuckermessungen – für Jugendliche mit Typ-1-Diabetes und führten die verbesserte Adhärenz auf die App zurück. Huckvale et al. (2015a) untersuchten die Genauigkeit und klinische Eignung

⁸ iStroke Med. 2.0.0.apk. Verfügbar unter <http://androidsite.in/software/view/11884169?get-sid=2119641> [Zugriff 10 Jan. 2016].

von Apps für die Berechnung der Medikamentendosis bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes. Von den analysierten Apps zur Insulindosisberechnung boten die meisten Apps keinen Schutz vor fehlerhaften und unangemessenen Dosisempfehlungen.

Durch einen minimalen apparativen Aufwand können Apps Ärzte im Klinikalltag unterstützen. Thomale (2015) untersuchte die ambulante Verwendung eines chirurgischen Instruments für die Platzierung eines Ventrikelkatheters bei neurochirurgischen Patienten. Durch die Visualisierung einer Smartphone-Software-Anwendung ist im Vergleich zu einem CT/MRT Bild eine Erleichterung und bessere Genauigkeit für die Katheterpositionierung möglich.

In einigen ländlichen Regionen gibt es Engpässe bei der fachärztlichen Versorgung. Hier sind Apps eine gute Unterstützung. So ist durch mobile Telemedizin eine Therapie von z.B. Hauterkrankungen, wie in einer Studie von Kanthraj (2009) beschrieben, auch über Entfernungen möglich. Die Intervention erfolgt über Videokonferenzen oder über Bildmaterial sowie Informationen über den Beginn der Erkrankung, mögliche Auslöser, bisherige Therapien usw. und ermöglicht es Patientinnen und Patienten, Feedback zu erhalten. Auch Berndt et al. (2012) beschreiben in ihrer Studie positive Effekte von mobiler Teledermatologie für die Behandlung von Patienten mit Hauterkrankungen.

5.8 Einfluss von Apps auf die Kommunikation zwischen Patienten und medizinischem Fachpersonal

Eine Diagnose kann mit Hilfe von Apps auch von Ärzten gestellt werden, die nicht unmittelbar vor Ort sind. Beispielsweise können CT-Aufnahmen per App an externe Radiologen geschickt werden. Die Korrektheit der Diagnose über diese Technik konnte in verschiedenen Studien nachgewiesen werden (John et al. 2012; Seong et al. 2014). Auch für die Telediagnostik von malignen Muttermalen stehen aktuell zahlreiche Apps zur Verfügung. Die Ergebnisse gehen hier jedoch stark auseinander. So können einige Studien keine Unterschiede zwischen der Face-to-Face-Diagnostik und der teledermatologischen Untersuchung feststellen (Boyce et al. 2011), in anderen schneidet die Diagnostik per App schlechter ab (Borve et al. 2013, Wolf et al. 2013).

Nutzung von Apps zur Kommunikation zwischen allen Beteiligten

Auch in der Therapie sind Fernbehandlungen durch Ärzte / Gesundheitsberufe mit Hilfe von Apps möglich. Für Ärzte kann insbesondere bei akut oder schwer erkrankten Patientinnen und Patienten eine aktuelle Information über die Vitaldaten oder die Situation des Patienten oder der Patientin von Bedeutung sein. Für Patienten ist es zudem komfortabel, unabhängig von Zeit und Ort mit dem Arzt kommunizieren zu können. Ritchie (2013) untersuchte diesen Komfort und die Kommunikation der Akteure anhand von 10 mobilen Anwendungen zur Behandlung von chronischen Erkrankungen. Die Apps halfen den Patientinnen und Patienten, im Notfall einen ärztliche Hilfe oder ein Krankenhaus zu finden. Den Betroffenen dienten Apps dazu, mit ihren Ärztinnen oder Ärzten Berichte oder interaktive Graphiken zu teilen. Diesen wiederum erlaubten die mobilen Anwendungen den Zugriff auf Daten der Patientinnen und Patienten oder die Visualisierung von Patientendaten. Dadurch bestanden die Möglichkeiten von schnellen Reaktionen der Ärzte / Therapeuten auf Abweichungen bei der Einhaltung von Behandlungsmaßnahmen. Marcano et al. (2013) analysierten das Selbstmanagement für Patientinnen und Patienten mit Asthma und die Kommunikation mit dem ärztlichen oder Krankenpflegepersonal via Tablet- und Smartphone-Apps. Die Patienten zeichneten ihre Messwerte zweimal täglich auf und erhielten ein unmittelbares Feedback in Form einer Drei-Farben-Ampelanzeige auf das Smartphone. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer im gelben Bereich erhielten einen Aktionsplan, die im roten Bereich einen Anruf von einer Asthma-Krankenpflegekraft, die die Gründe für Abweichungen im Selbstmanagement erfragte. Die Autoren konnten keine überzeugenden Ergebnisse bezüglich der Reduktion der Asthma-Symptome, einer Verbesserung der Lebensqualität oder einer Verringerung der Zahl der stationären Aufenthalte durch den Einsatz dieser Apps feststellen. In der Studie von Huckvale et al. (2015b), die sich ebenfalls mit dem Selbstmanagement von Patientinnen und Patienten mit Asthma beschäftigt, wird hingegen die fehlende Möglichkeit der Kommunikation bei den untersuchten Apps bemängelt.

5.9 Möglichkeiten durch die Nutzung von Zusatzgeräten

Auf dem Markt sind viele Wearables erhältlich, die mit entsprechenden Apps eine Aufzeichnung von Daten erlauben, die auch im Gesundheitskontext von Interesse sind. Hierzu zählen beispielsweise

Zusatzgeräte und Wearables

am Körper tragbare elektronische Geräte wie Uhren (Smartwatches), Fitness-Armbänder und Temperaturfühler, aber auch Kopfhörer und Hörgeräte. Durch die App werden die Daten auf dem Smartphone gesteuert bzw. die Daten des Messgerätes auf das Smartphone übertragen und ausgewertet. Regelmäßiges Monitoring der eigenen Leistungen und Gewohnheiten kann einen Beitrag zur Steigerung der körperlichen Aktivität leisten, zu Muskelaufbau und Gewichtsreduktion motivieren, die Therapietreue erhöhen und gleichzeitig den Fortschritt medizinisch überwachen.

In der Diagnostik und der Therapie werden Wearables oder Zusatzgeräte eingesetzt. So können im Rahmen der Diagnostik von Augenerkrankungen Apps in Verbindung mit Mikroskopen verwendet werden, die an das Smartphone angeschlossen werden. Die Aufnahmen können mit Hilfe der App bewertet werden. Allerdings sind diese Geräte teuer und derzeit ausschließlich bei Spezialisten zu finden (de la Torre-Diez et al. 2015). Die Weiterentwicklung der Mobiltelefon-Mikroskopie ist aber auch als eine kostengünstige Alternative zur herkömmlichen Mikroskopie für den Nachweis von Krankheiten beispielsweise in entlegenen Regionen zu sehen, in denen ein Mangel an Fachkräften für die konventionelle Mikroskopie besteht und wo die Prävalenz von Infektionskrankheiten immer noch hoch ist (Dendere et al. 2015). Entsprechende Aufsteck-Lösungen für Mobilgeräte kommen zunehmend auf den Markt. Beispielsweise soll ein Smartphone-Clip-ons für lediglich 175 CHF ab Juni 2016 erhältlich sein (Jacquemien 2016).

Auch bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen werden Apps mit Wearables verbunden. Es wurden beispielsweise Systeme entwickelt, bei denen kontinuierlich EKGs oder Blutdruckmessungen durchgeführt werden, die Ergebnisse über das Smartphone dokumentiert und auffällige Ergebnisse direkt an die Ärztin oder den Arzt geschickt werden (Choo et al. 2015, Huang et al. 2014, Mena et al. 2013).

Smart Glasses

In der Therapie bietet Google Glass eine Plattform zur Messung und Simulation von Sehbehinderungen. Die Kombination von Sprach-, Text- und Bilderkennung sowie die Vergrößerung und sensorische Unterstützung durch Google Glasses bieten z.B. Seh- und Hörbehinderten, Rollstuhlfahrern und geistig Behinderten, die Möglichkeit öffentliche Verkehrsmittel selbständig zu nutzen. Die schnell zur Verfügung stehenden relevanten Navigationsinformationen sind beispielsweise für Rollstuhlfahrer von Interesse, damit sie wissen, welche Route sie ohne auf Hindernisse zu stoßen nutzen können. Die Kamera-Funktion in den Gläsern bietet zudem die Möglichkeit bei schwierigen Situation Hilfe anzufordern (Arnhem Nijmegen City Region 2015). Zhao et al. (2015) untersuchte den Einsatz von Smart Glasses und Wearables bei Menschen mit Morbus Parkinson. Durch visuelle und auditive Signale sollten bei den Patientinnen und Patienten die Gangstörungen verbessert werden. Die 62 Teilnehmerinnen und Teilnehmer (54,8 % Männer und 45,2 % Frauen, Durchschnittsalter von $65,7 \pm 9,1$) der Studie sahen die Smart-Brille als unterstützende Technologie, vor allem zum Selbstmanagement ihrer motorischen Störungen. Einschränkungen sahen die Nutzerinnen und Nutzer bei den hohen Kosten für eine Smart-Brille sowie in der Optik. Auch Lopez et al. (2014) untersuchte intelligente Gläserssysteme mit einem tragbaren Gerät zur Verbesserung der Gangart bei Patientinnen und Patienten mit Morbus Parkinson. Die Ergebnisse zeigen Verbesserungen in der Gangleistung (Verbesserung der Schrittgeschwindigkeit, Trittfrequenz und Schrittlänge).

In einer Studie von Wu et al. 2012 untersuchten die Autoren Wearable-Technologien für das Stressmanagement mittels Biofeedback bei Menschen, die zum Zeitpunkt der Studie arbeitslos waren. Für die Teilnehmerinnen und Teilnehmer stellten die tragbaren Geräte eine unauffällige Überwachung ihrer Vitalfunktion dar. Durch das Biofeedback gestützt auf Wearable-Technologien ließen sich Verbesserungen der Herzfrequenzvariabilität nachweisen. Dies spiegelt eine Verringerung der sympathischen und Steigerung parasymphatischer Aktivitäten und letztlich eine erfolgreiche Stressreduktion wider. Nach 3 Wochen Einsatz der Technik steigerte sich die Bewältigungsfähigkeit der Arbeitslosen im Umgang mit Stress auf das Doppelte und sie waren ausgeglichener und anpassungsfähiger.

5.10 Zusammenfassung der Möglichkeiten durch die Nutzung von Zusatzgeräten

Zusatzgeräte & Wearables: Potenziale, aber viele Fragen noch offen

Wearables erlauben es, eine Vielzahl an körperlichen Aktivitäten und Funktionen zu beobachten. Hierzu gehören die über den Tag verteilte Bewegung, der daraus resultierende Kalorienverbrauch, die Herzschlagrate, die Dauer sowie die Qualität des Schlafes und vieles mehr. Inwiefern die erfassten Daten zu denen vergleichbar sind, die über andere, bereits erprobter Geräte aufgezeichnet wurden, ist allerdings noch nicht hinreichend analysiert. Smart-Glasses im Therapiebereich können

der Nutzerin oder dem Nutzer Zusatzinformationen zur Umgebung bereitstellen bzw. aktuelle Nachrichten und Informationen in Echtzeit innerhalb des Sichtfeldes des menschlichen Auges einblenden und damit im täglichen Leben Unterstützung geben. Nachteile stellen die hohen Kosten sowie das nicht immer ästhetischen Vorstellungen entsprechende oder ungewöhnliche Aussehen (Smart-Glasses) dar.

6 Bewertung

Es kann zusammenfassend gesagt werden, dass sich die meisten bisher vorliegenden Studien auf die Anwendung von Gesundheits-App in der Therapie konzentrieren. Hier wurden bislang insbesondere Apps für Patientinnen und Patienten zur Unterstützung ihres Selbstmanagements untersucht. Im Bereich der Diagnostik hingegen wird vor allem auf die Relevanz von Apps aus der Perspektive behandelnder Ärzte eingegangen.

Insgesamt kann die Studienqualität als mäßig gut eingeschätzt werden (Perera und Chakrabarti 2015). Viele Studien untersuchen lediglich kleine Stichproben. Von dem klassischen Begriff eines Reviews wird teilweise abgewichen und auch vergleichende Analysen der Eigenschaften von Apps werden als ein solches bezeichnet.

Einige Studien untersuchten die Messgenauigkeit von Apps in der Diagnostik im Vergleich zu herkömmlichen Messinstrumenten. Apps haben in den vergangenen Jahren bereits deutliche Fortschritte in Punkto Genauigkeit gemacht, weisen jedoch weiterhin Qualitätsunterschiede in der Messgenauigkeit auf. In manchen Einsatzgebieten ist durch den Einsatz von Apps eine schnellere Diagnostik möglich (z.B. Schlaganfall). Die Kommunikation der Behandler wird erleichtert, da das medizinische Fachpersonal von überall und sofort auf die Daten zugreifen kann. Dennoch können auch hier noch keine abschließenden Bewertungen getroffen werden, da die Evidenzlage unzureichend ist.

Tabelle 1 gibt eine Zusammenfassung aller relevanten Artikel.

Tabelle 1: Zusammenfassung der relevanten Studien der systematischen Literaturrecherche mit Einsatzgebieten und Ergebnissen.

Erstautor, Jahr	App-Einsatz	Studienart	Inhalt	Ergebnis
Ainsworth, 2013	Diagnostik von Schizophrenie	RCT	App und SMS Vergleich als Mittel zur Datenerfassung	Positiver Effekt
Alvarez Jimenez, 2014	Therapie von Schizophrenie	Review	Benutzerfreundlichkeit, Akzeptanz, Durchführbarkeit, Sicherheit und Wirksamkeit	Positiver Effekt
Arnhold, 2014	Selbstmanagement bei Diabetes mellitus	Analyse von Apps	App-Funktionen	Wenige Funktionen, häufig Überschneidungen
Baron, 2012	Selbstmanagement bei Diabetes mellitus	Review	Ernährung, Gewicht, Bewegung, Medikamenteneinnahme	Kein Effekt
Bassi, 2014	Lebensstiländerungen beim Metabolischen Syndrom	Review	Lebensstiländerungen	Gering positiver Effekt
Bender	Behandlung von Krebs	Analyse von Apps & Review	Analyse der Inhalte/ Krankheitsbilder	Keine Bewertung bzw. keine relevanten Studien gefunden
Brewer, 2013	Dermatologische Empfehlungen, Selbst-Überwachung und Diagnostik	Analyse von Apps	Analyse der Inhalte	Keine Bewertung

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Fortsetzung Tabelle 1

Erstautor, Jahr	App-Einsatz	Studienart	Inhalt	Ergebnis
Campbell, 2015	Gesunde Ernährung bei chronischen Nierenerkrankungen	Review	Ernährung	Kein Effekt
Cantudo-Cuenca, 2014	Informationen zur Behandlung von Hepatitis	Analyse von Apps	Zielgruppenanalyse, evidenzbasierte Informationen	Fehlinformationen in den Apps
Chomutare, 2011	Selbstmanagement von Diabetes mellitus	Analyse von Apps, Review	Selbstkontrolle, Gewicht, Datenkommunikationsmöglichkeiten	Keine Bewertung,
De la Torre-Diez, 2015	Entscheidungshilfe bei der Diagnosestellung von Augenerkrankungen	Analyse von Apps & Review	Analyse der Inhalte und Kategorienbildung	Vornehmlich Studien zur Augenhinterwand, keine Bewertung
Demidowich, 2012	Selbstüberwachung Diabetes mellitus	Analyse von Apps	Nutzerbewertungen	Einige Apps mit positiven Nutzerbewertungen
Donker, 2013	Reduktion von Depression, Stress und Drogenkonsum	Review	Wirksamkeit der Apps	Positiver Effekt
Hamine, 2015	Therapietreue bei chronischen Erkrankungen	Review	Aufrechterhaltung der Therapietreue	Positiver Effekt
Hutchesson, 2014	Behandlung von Adipositas bei Erwachsenen	Review	Gewichtsverlust	Kein Effekt
Juarascio, 2015	Behandlung von Essstörungen	Analyse von Apps	Möglichkeiten zum Einsatz in der Therapie, Analyse der Inhalte	Mangel an evidenzbasierten Informationen in Apps
Mira, 2014	Selbstmanagement der Medikation für ältere Patientinnen und Patienten	RCT	Einhaltung der Einnahme von Medikamenten	Positiver Effekt
Moodley, 2013	Empfehlungen bei Infektionskrankheiten	Analyse von Apps	Analyse der Inhalte und Kategorienbildung	Keine Bewertung
Mosa, 2012	Informationen zur Behandlung von Hepatitis	Analyse von Apps	Zielgruppenanalyse, Kategorienbildung der Inhalte	Keine Bewertung
Nwosu, 2012	Unterstützung in der Palliativversorgung	Analyse von Apps	Kategorienbildung der Inhalte	Mangel an Apps
Organ, 2015	Behandlung von Lagerungsschwindel	RCT	Analyse der Anleitung einer Behandlungstechnik	Positiver Effekt
Perera, 2015	Darstellung von Untersuchungsergebnissen	Review	Anwendungsbereiche und Evidenz	Keine Bewertung möglich, Mangel an Daten
Ranganathan, 2015	Diagnostik und Therapie von Epilepsien, Informationsaustausch	Review	Analyse der Inhalte, Anwendungsbereiche, Wirkung	Positiver Effekt
Reid, 2013	Diagnostik von psychischen Erkrankungen	RCT	Selbstüberwachung der Aktivitäten und Stimmung	Positiver Effekt
Reyes-Portillo, 2014	Therapie von psychischen Probleme von Jugendlichen	Review	Reduktion der Symptome	Positiver Effekt
Russel-Mina, 2009	Selbstüberwachung bei Diabetes mellitus Typ 1 oder 2	Review	Kohlenhydratzufuhr, Blutzuckerspiegel, Zeitfaktor	Positiver Effekt

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Fortsetzung Tabelle 1

Erstautor, Jahr	App-Einsatz	Studienart	Inhalt	Ergebnis
Saposnik, 2014	Steigerung der Feinmotorik bei Schlaganfall-Patienten	RCT	Evaluation von iHome Acute und iHome Chronic Steigerung der Feinmotorik	Positiver Effekt
Stevens, 2014a	Unterstützung nach einer Operation zur Gewichtsreduktion	Analyse von Apps	Kategorienbildung der Inhalte	Keine Bewertung
Stevens, 2014b	Behandlung von Harnsteinen	Analyse von Apps	Analyse der Inhalte	Mangel an evidenzbasierten Informationen und Fehlinformationen in Apps
Swendeman, 2015	Selbst-Management von HIV-Erkrankten	RCT	Selbstmanagement: Medikation, sexuelles Risikoverhalten	Positiver Effekt
Szekely, 2013	Unterstützung in der Radiologie	Analyse von Apps	Kategorienbildung der Apps	Keine Bewertung
Torous, 2015	Selbstüberwachung von Depressionen/ bipolarer Störung	Review	Selbstüberwachung der Symptome	Gemischter Effekt
Wallace, 2014	Selbstmanagement von chronischem Schmerz	Analyse von Apps	Kategorienbildung der Inhalte	Mangel an evidenzbasierten Informationen in Apps
Wang, 2013	Selbstmanagement bei chronischen Erkrankungen	Review	Selbstmanagement bei Diabetes, psychischen Erkrankungen, Übergewicht, Krebs und COPD	Positiver Effekt
Watts, 2013	Behandlung von Depressionen	RCT	Evaluation von The Sadness Program	Positiver Effekt
Widmer, 2015	Behandlung von kardiovaskulären Erkrankungen	Metaanalyse	Analyse der Risikofaktoren und Outcomes	Gemischter Effekt

7 Folgerung

Apps haben das Potenzial, nützliche Hilfsmittel in der gesundheitlichen Versorgung zu sein. Derzeit fehlt jedoch die Evidenz, um eine abschließende Bewertung vorzunehmen. Insgesamt zeigt sich, dass Apps in allen Bereichen (Diagnostik, Therapie und Rehabilitation) eingesetzt werden, auch wenn sich in den verschiedenen Bereichen eine unterschiedliche Anzahl an Apps zeigt. Erste positive Auswirkungen der App-Nutzung auf die Versorgung können erkannt werden. Apps können beispielsweise in der Diagnostik eingesetzt werden, um Untersuchungsergebnisse darzustellen oder sich im Team auszutauschen. Zudem zeigt sich, dass Diagnosen schneller gestellt werden können, da Daten aggregiert vorliegen oder eine schnellere Kommunikation zwischen den einzelnen medizinischen Fachabteilungen möglich ist. Die meisten Apps werden in der Therapie genutzt. Sie bieten hier die Möglichkeit der Überwachung von Patientinnen und Patienten. Zukünftige Studien sollten analysieren, inwiefern Kosten oder auch Zeit durch den Einsatz von Apps gespart werden könnten. Eine Analyse der Voraussetzungen für eine effiziente App-Nutzung im Krankenhaus, respektive in der ambulanten Versorgung ist erforderlich. Relevante Teilaspekte, die in diesem Zusammenhang untersucht werden sollten, umfassen die Messgenauigkeit von Apps, Bedingungen für eine optimales Monitoring und Strategien, wie durch den Einsatz von Apps Arztkontakte oder Krankenhausaufenthalte reduziert werden könnten. Weniger oft werden Apps in der Rehabilitation eingesetzt. Doch hier zeigen sich erste positive Ergebnisse, z.B. in der Schlaganfallrehabilitation. In der Zukunft sollten weitere Apps für andere Störungsbilder entwickelt und evaluiert werden.

Die meisten gefundenen Studien sind Fallstudien, wobei nur wenige Studien hohen Fallzahlen berücksichtigen (Perera und Chakrabarti 2015). Zukünftige Studien sollten größere Fallzahlen einbeziehen und qualitativ hochwertig durchgeführt werden.

Viele Apps konzentrieren sich nur auf einen kleinen Teil der Versorgung und haben oft den gleichen Funktionsumfang, wie beispielsweise Apps für kardiologische Fragestellungen, die lediglich isolierte Funktionalitäten anbieten (Pulsmessung, Beurteilung von Risikofaktoren oder Vermittlung von gesundheitsbezogenen Informationen). Vielfach haben Apps funktionsbezogen einen eng gesteckten Fokus. So beinhalten beispielsweise Apps für den Bereich Diabetes meist Funktionen, die im Kontext eines Patiententagebuchs sinnvoll sind. Hierzu gehören u.a. die Erfassung der Blutzucker- und Blutdruckwerte und verabreichter Medikamente, Erinnerungen an Messungen und Medikamenteneinnahmen und ähnliches. Selten sind hingegen noch weiterführende Referenzen zur Erkrankung oder ähnliches vorhanden. Hingegen finden sich teils Möglichkeiten, Daten zu exportieren und über verschiedene Kanäle (Email etc.) den Behandlern zur Verfügung zu stellen.

Eine Kombination von Sensibilisierung und Aufklärung, Unterstützung bei Lebensstilveränderungen, z. B. durch Dokumentation und Visualisierung von Messwerten und Risikofaktoren sowie der Verstärkung von gesundheitsförderlichem Verhalten durch individuelles Feedback oder Erinnerungsfunktionen wäre für die Zukunft wünschenswert (Lucht et al. 2015).

In diesem Zusammenhang steht auch die Diskussion, ob aktuelle Apps die Möglichkeiten der Technik angemessen ausschöpfen. Bisherige Ergebnisse sind teils widersprüchlich. Teilweise funktioniert beispielsweise die Datenübertragung problemlos (Seong et al. 2014), in anderen Studien werden Probleme identifiziert (John et al. 2012). Hier sollte die Durchführung weiterer Studien zur Qualität der Datenübertragung gefördert und die Technik vorangebracht werden.

Auf dem Markt gibt es bereits viele Wearables. Es überrascht, dass die Zahl verfügbarer Studien nicht größer ist. Dieses Thema scheint in der Forschung nur langsam anzukommen. Erste Ergebnisse zeigen einen sinnvollen Einsatz, z. B. zur Verbesserung von Gangstörungen bei Parkinson-Patienten, zur kontinuierlichen EKG-Aufzeichnung oder Blutdruckmessung, zur Steigerung der körperlichen Aktivität etc.. Teilweise sind diese Geräte jedoch noch sehr kostenintensiv: Bei der ersten Einführung kostete Google Glass circa 1500€. Auch andere ähnliche Geräte, wie die angekündigte Datenbrille MAD Glass, sind mit angepeilten Preisen um die 750€ noch teuer (Lewendoski 2016). Activity-Tracker, wie Armbänder, Kleidungsstücke oder Uhren zur Überwachung der Fitness- und anderem gesundheitsrelevanten Verhalten sind wesentlich preiswerter. Jedoch ist die Messgenauigkeit zwischen unterschiedlichen Trackern sehr variabel. Einige Activity Tracker interpretieren beispielsweise bereits Arm-Bewegungen beim Zähneputzen als Schritte. Dennoch bescheinigen Evenson et al. (2015) und Kooiman et al. (2015) den meisten Activity Trackern eine gute Validität und Reliabilität. Zukünftige Studien sollten Wearables in verschiedenen Settings sowie die langfristige darüber zu erzielenden Wirkungen und den Einsatz bei verschiedenen Krankheitsbildern untersuchen.

Die Apps im Bereich Selbstmanagement zeigen positive Ergebnisse und dienen der Unterstützung von Patientinnen und Patienten in allen Altersbereichen. Jedoch sind viele ältere Patienten mit den Technologien nicht vertraut. Dadurch können sie nicht alle Vorteile die Apps bei der Gesundheitsversorgung bieten für sich nutzen. Hier sind Strategien erforderlich, einerseits die digitalen Kompetenzen älterer Menschen zu fördern und andererseits bereits bei der App-Entwicklung dafür Sorge zu tragen, die Technik so zu gestalten, dass sie auch für ältere Menschen einfach handhabbar ist. Auch fehlen Studien, die aufzeigen inwiefern Apps in der medizinischen Versorgung integriert sind. Selbstmanagement-Apps sollten als Kommunikationsmedium zur Verbesserung der Arzt-Patient-Beziehung dienen, indem sie beispielsweise gebündelt Gesundheitsdaten liefern. Zukünftige Studien sollten Apps als Gesundheitsmanager für Senioren untersuchen.

Ein weiterer Entwicklungsbereich liegt in der Gesundheitsversorgung von Migranten und der Unterstützung durch mobile Technologie. Apps mit Interaktionstools wie Übersetzungsfunktionen und Bildern bieten eine Erleichterung für die Kommunikation. Auch hier steht eine systematische Erfassung der Präferenzen von Migranten noch aus.

Ob Apps, die eng gesteckte Anwendungszwecke verfolgen oder nur über einen definierten, evtl. kurzen Zeitraum angewendet werden (z.B. in der Schwangerschaft), erfolgreicher sind als Apps, die für eine langfristige Nutzung gedacht sind, wurde bisher nicht untersucht. Unklar ist auch nach wie vor, ob insbesondere Apps, die zum Selbstmanagement bei Erkrankungen eingesetzt werden, über kurzfristige Effekte hinaus auch mittel- und langfristig genutzt werden. Bei der Entwicklung der Apps muss deshalb darauf geachtet werden, dass die Benutzeroberflächen kontinuierlich an die Bedürfnisse der Nutzerinnen und Nutzer angepasst wird, auch die Entwicklung von Belohnungssystemen ist von großer Bedeutung, um das Interesse der Nutzerinnen und

Nutzer für eine längere Zeit zu binden. Was hier genau zielführend ist, sollte in zukünftigen wissenschaftlichen Studien sorgfältig analysiert werden.

Wann genau Menschen Apps in der Diagnostik und Therapie als hilfreich empfinden und was diese Apps leisten müssten, ist generell aus Sicht der Nutzer noch unzureichend analysiert. Erste Befragungen, z. B. des Nationalen E-Patienten Surveys 2015, zeigen, dass sich Patientinnen und Patienten geschützte Schnittstellen zur Arztpraxis und Arztgespräche per Video-Chat wünschen. Darüber hinaus möchten sie Wartezeiten durch maßgeschneiderte Informationsprogramme überbrücken. Zusätzlich erhoffen sie sich Möglichkeiten zur Klinik- und Facharztsuche nach Qualitäts- und Erreichbarkeitskriterien, aber auch zur mobilen Suche nach Apotheken auf dem Smartphone. Auch die Unterstützung beim Selbstmanagement ist wichtig. Patienten wünschen zudem, von ihrer Ärztin oder ihrem Arzt oder der Krankenkasse Empfehlungen für überprüfte Apps zu erhalten. Außerdem haben sie ein hohes Sicherheitsbedürfnis hinsichtlich der gesammelten Daten. Um die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten systematisch zu integrieren, müssten Entwickler und potenzielle Nutzerinnen und Nutzer in Zukunft enger zusammenarbeiten. Gleiches gilt für die Kooperation mit den Behandlern. Apps müssen Komfort, aber auch klare Regeln zum Einsatz in verschiedenen Settings bieten. Hier sind kontrollierte Studien erforderlich, um die Nutzerinteressen zu eruieren.

Es gibt keine Angaben in der Literatur, inwiefern Nutzerinnen und Nutzer verschiedene Apps zum selben Thema/ Krankheitsbild nutzen und welche Auswirkungen dies hat („App-Hopping“⁹). Auch der Umgang mit gegensätzlichen Angaben in verschiedenen Apps findet bislang keine Beachtung.

Der Einsatz von Apps in der Telemedizin spielt eine immer größere Rolle. Derzeit werden hier vor allem Apps in der Dermatologie, Radiologie und Kardiologie genutzt. Es zeigt sich jedoch ein sehr heterogenes Bild in der Qualität und Aussagekraft der Ferndiagnostik. Zukünftig müssen hier zum einen weitere Studien durchgeführt werden, um die Validität dieser Diagnostikmöglichkeiten zu überprüfen, zum anderen muss auch diskutiert werden, inwiefern diese Diagnostikart zulässig ist. Die ausschließliche Telemedizin durch Ärztinnen und Ärzte ist in Deutschland nicht möglich, wobei begleitende Modelle durchaus praktiziert werden.

Die Klassifikation von Apps als Medizinprodukt und deren Folgen ist zu diskutieren. Derzeit stehen hier bereits verschiedene Orientierungshilfen zur Verfügung, die jedoch nicht verbindlich sind. Zukünftig sollten klare Richtlinien gefunden werden.

Die Nutzung von Apps setzt ein hohes Maß an Sicherheit beim Austausch von sensiblen Daten voraus. Hier müssen datenschutzrechtliche Standards für Gesundheits-Apps entwickelt werden. Damit dies gelingt, ist ein interdisziplinärer Austausch erforderlich, der verschiedene regulatorische, klinische, technische und psychologische Anforderungen miteinander in Einklang bringt. Die Chancen von Apps für die Rehabilitation sind nur in wenigen Bereichen untersucht, dies bietet Potenzial für weitere Studien, z.B. die Untersuchung über den Nutzen von Apps an den Schnittschnellen der medizinischen Versorgung.

Es muss Transparenz sowohl in der App-Entwicklung als auch der Zweckbestimmung geschaffen werden. Nutzerinnen und Nutzer müssen die Ziele und Einsatzgebiete der Apps klar erkennen. Auch müssen die Grenzen der Apps klar aufgezeigt werden, damit Fehlnutzungen so weit wie möglich vermieden werden. Bei Schadensfällen durch eine fehlerhafte Umsetzung ist für eine schnelle und fachgerechte Abhilfe zu sorgen. Hier sollte diskutiert werden, auf welchen Wegen dies umsetzbar ist.

8 Schlüsselergebnisse

- In der Therapie stehen Apps für Patientinnen und Patienten und ärztliches Personal gleichermaßen zur Verfügung.
- Die Kommunikation zwischen Patienten und Ärzten durch Apps stellt einen schnellen Zugang zur medizinischen Versorgung dar, sie reduziert Wartezeiten und kann bei einigen Indikationen eine von den Patientinnen und Patienten empfundene Stigmatisierung verhindern.

⁹ Angelehnt an den Begriff des „Doktor-Hoppings“

- Für die Diagnosestellung stehen mehr Apps für Professionelle als für Laien zur Verfügung. Die meisten Apps gibt es für Hauterkrankungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Sinnesorgane.
- Es gibt wenige Studien, in denen Wearables untersucht werden. Erste Ergebnisse zeigen einen sinnvollen Einsatz bei neurologischen und Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder zur Steigerung der körperlichen Aktivität.
- Selbstmanagement ist das am häufigsten untersuchte Tool bei der Therapie.
- Durch den Einsatz der Apps kann das Selbstmanagement der Nutzerinnen und Nutzer gefördert werden. Über eine nachhaltige Verbesserung durch entsprechende Apps kann aktuell noch keine Aussage gemacht werden.
- Es gibt wenige geschlechtsspezifischen Apps oder Apps für sozial-benachteiligte Gruppen
- In den meisten Studien werden unterschiedliche Settings und/oder sozial benachteiligte Gruppen kaum bis gar nicht berücksichtigt.
- Eine ausschließliche Nutzung im Telemedizin-Kontext als Ersatz des direkten Kontakts zu medizinischem Fachpersonal durch Ärztinnen und Ärzte ist in Deutschland bislang jedoch nicht möglich.

9 Zusammenfassung

Die Nutzung von mobilen Anwendungen auf Smartphones und Tablet-Computern im Gesundheitswesen und damit in der Medizin hat stark zugenommen. Evidenznachweise für medizinische Apps gibt es nur wenige. Ihre Nutzen in Diagnostik und Therapie besteht darin, an jedem Ort und zu jeder Zeit ortsunabhängige beliebige Informationen zu erfassen, aufzurufen, zu visualisieren und damit auch Entscheidungen zu treffen. Apps zur Diagnostik werden vorwiegend von medizinischem Fachpersonal genutzt, Apps zur Therapie hingegen von ärztlichem Personal wie von Patientinnen und Patienten gleichermaßen verwendet. Therapien können durch den Einsatz von Apps weiter optimiert werden, etwa durch gewonnene Mobilität oder durch geringere Kosten. Apps im Bereich Selbstmanagement, wie das Führen von Patiententagebüchern oder Apps, die an die Einnahme von Medikamenten erinnern, sind sinnvoll. Ähnlich sind Apps zu bewerten, die zu gesundheitsbewussten Verhalten anregen, etwa Trainingspläne für körperliche Übungen oder Ernährungstagebücher für die gesunde Ernährung. Tragbare Geräte wie Uhren, Brillen, Arm- und Körperbänder stellen eine unauffällige Lösung zur Überwachung von Vitalfunktion dar. Wearables können Nutzerinnen und Nutzern durch zusätzliche Funktionen somit Unterstützung bei der Erhaltung oder Verbesserung der Gesundheit bieten, sind jedoch teils mit hohen Kosten verbunden. Ärztinnen und Ärzten bieten die mobilen Anwendungen insbesondere bei erkrankten Patientinnen und Patienten Möglichkeiten, aktuelle Informationen über die Vitaldaten oder die derzeitige Situation der Betroffenen zu erhalten. Für Patientinnen und Patienten ist es einfach komfortabel, unabhängig von Zeit und Ort mit dem Arzt kommunizieren zu können. Die Betrachtung der Grenzen von Apps zeigt auf, dass eine Reihe von Barrieren und Herausforderungen vor dem nutzbringenden Einsatz dieser Tools stehen. Grundsätzlich bieten Apps die Chance zur Partizipation und Patientenbeteiligung und unterstützen in verschiedenen Phasen der Versorgungsprozesse im Gesundheitswesen.

10 Summary

The use of mobile applications that are installed on smartphones and tablet computers has greatly increased in healthcare in general and thus also in medicine. However, scientific evidence with respect to the effectiveness of medical apps is still lacking. The possibility to diagnose and treat, in any place and at any time, to capture, access, visualize information and thus to come to decisions regardless of location, holds great promise, as do the rapid ways of transmitting medical data made possible by mobile technology. This is an essential aspect for modern aspects of telemedicine. Apps for diagnostics are primarily used by health care professionals, whereas apps with a therapeutic focus are used by both doctors and patients alike. Therapies can be further optimized by the use of apps, e.g. by providing mobility or through lower health care costs. Patient diaries or apps that instruct patients in the proper use of medication are helpful in patient self-management. So are apps that encourage health-conscious behavior, such as training plans for physical exercises or nutrition diaries for healthy eating. Portable devices such as watches, eyewear, and arm and body belts provide unobtrusive monitoring of vital function. Wearables equip users with additional functions that promote health. The downside lies in their

high costs. Via mobile applications, doctors can receive and review up-to date information, e.g. vital signs or data about the patients' current situation. For patients, the added comfort of being able to communicate with their doctor regardless of time and place is a benefit. The evaluation of the limitations of apps shows that a number of barriers and challenges need to be overcome to take advantage of the beneficial aspects of these tools. In summary, apps offer the chance to involve patients actively in the management of their health and to support patients and doctors in various stages of the health care process.

11 Literatur

- Aboujaoude E. & Vladan, S. (2015), Mental health in the digital age. *Journal of Nervous & Mental Disease* 203(8):654. Verfügbar unter [http://journals.lww.com/jonmd/Fulltext/2015/08000/Mental_Health_in_the_Digital_Age__Elias_Aboujaoude.15.aspx#%20\[203,%208\]](http://journals.lww.com/jonmd/Fulltext/2015/08000/Mental_Health_in_the_Digital_Age__Elias_Aboujaoude.15.aspx#%20[203,%208]) [Zugriff 7. Nov. 2015].
- Ainsworth, J.; Palmier-Claus, J.E.; Machin, M.; Barrowclough, C.; Dunn, G.; Rogers, A.; Buchan, I.; Barkus, E.; Kapur, S.; Wykes, T.; Hopkins, R.S. & Lewis, S. (2013), A comparison of two delivery modalities of a mobile phone-based assessment for serious mental illness: native smartphone application vs text-messaging only implementations. *J Med Internet Research* 15(4):e60. Verfügbar unter <http://www.jmir.org/2013/4/e60/> [Zugriff 10. Nov. 2015].
- Arnhem Nijmegen city region (2015), Google Glass looks at public transport. Verfügbar unter <http://www.arnhemnijmegencityregion.nl/innovation/Google%20Glass/> [Zugriff 10. Jan. 2015].
- Azevedo, R.; Bernardes, M.; Fonseca, J. & Lima, A. (2015), Smartphone application for rheumatoid arthritis self-management: cross-sectional study revealed the usefulness, willingness to use and patients' needs. *Rheumatol Int* 35(10):1675-1685. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25903352> [Zugriff 11. Nov. 2015].
- Alvarez-Jimenez, M.; Alcazar-Corcoles, M.A.; González-Blanch, C.; Bendall, S.; McGorry, P.D. & Gleeson, J.F. (2014), Online, social media and mobile technologies for psychosis treatment: A systematic review on novel user-led interventions. *Schizophr Res* 156(1):96-106. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24746468> [Zugriff 11. Nov. 2015].
- Arnhold, M.; Quade, M. & Kirch, W. (2014), Mobile applications for diabetics: a systematic review and expert-based usability evaluation considering the special requirements of diabetes patients age 50 years or older. *J Med Internet Res* 16(4):e104. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4004144/> [Zugriff 11. Nov. 2015].
- Baron, J.; McBain, H. & Newman, S. (2012), The impact of mobile monitoring technologies on glycosylated hemoglobin in diabetes: a systematic review. *J Diabetes Sci Technol* 6(5):1185-1196. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23063046> [Zugriff 11. Nov. 2015].
- Bassi, N.; Karagodin, I.; Wang, S.; Vassallo, P.; Priyanath, A.; Massaro, E. & Stone, N.J. (2014), Lifestyle modification for metabolic syndrome: a systematic review. *Am J Med* 127(12):1242.e1-1242.e10. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25004456> [Zugriff 13. Nov. 2015].
- Bender, J.L.; Yue, R.Y.; To, M.J.; Deacken, L. & Jadad, A.R. (2013), A lot of action, but not in the right direction: systematic review and content analysis of smartphone applications for the prevention, detection, and management of cancer. *J Med Internet Res* 15(12):e287. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24366061> [Zugriff 13. Nov. 2015].
- Berndt, R.D.; Takenga, M.C.; Kuehn, S.; Preik, P.; Dubbermann, D. & Juenger, M. (2012), Development of a mobile teledermatology system. *Telemedicine journal and e-health* 18(9):668-673. Verfügbar unter <http://online.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/tmj.2011.0273> [Zugriff 15. Nov. 2015].
- Borve, A.; Terstappen, K.; Sandberg, C. & Paoli, J. (2013), Mobile teledermoscopy-there's an app for that! *Dermatol Pract* 3(2):41-48. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23785643> [Zugriff 17. Nov. 2015].
- Boyce, Z.; Gilmore, S.; Xu, C. & Soyer, H.P. (2011), The remote assessment of melanocytic skin lesions: a viable alternative to face-to-face consultation. *Dermatology* 223(3):244-250. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22095005> [Zugriff 17. Nov. 2015].
- Brewer, A.C.; Endly, D.C.; Henley, J.; Amir, M.; Sampson, B.P.; Moreau, J.F. & Dellavalle, R.P. (2013), Mobile applications in dermatology. *JAMA Dermatol* 149(11):1300-1304. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24067948> [Zugriff 17. Nov. 2015].
- Campbell, J. & Porter, J. (2015), Dietary mobile apps and their effect on nutritional indicators in chronic renal disease: A systematic review. *Nephrology (Carlton)* 20(10):671-751. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25959301> [Zugriff 19. Nov. 2015].
- Cantudo-Cuenca, M.R.; Robustillo-Cortés, M.A.; Cantudo-Cuenca, M.D. & Morillo-Verdugo, R. (2014), A better regulation is required in

- viral hepatitis smartphone applications. *Farm Hosp* 38(2):112-117. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24669895> [Zugriff 19. Nov. 2015].
- Chomutare, T.; Fernandez-Luque, L.; Arsand, E. & Hartvigsen, G. (2011), Features of mobile diabetes applications: review of the literature and analysis of current applications compared against evidence-based guidelines. *J Med Internet Res* 13(3):e65. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21979293> [Zugriff 27. Nov. 2015].
- Choo, K.Y.; Ling, H.C.; Lo, Y.C.; Yap, Z.H.; Pua, J.S.; Phan, R.C.W. & Goh, V.T. (2015), Android based self-diagnostic electrocardiogram system for mobile healthcare. *Technology and Health Care* 23(2):435-442. Verfügbar unter <http://content.iospress.com/articles/technology-and-health-care/thc980> [Zugriff 7. Nov. 2015].
- Choudhri, A.F.; Carr, T.M.; Ho, C.P.; Stone, J.R.; Gay, S.B. & Lambert, D.L. (2012), Handheld device review of abdominal CT for the evaluation of acute appendicitis. *J Digitl Imaging* 25(4):492-496. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22146833> [Zugriff 17. Nov. 2015].
- Colombo, J.N.; Seckeler, M.D.; Barber, B.J.; Krupinski, E.A.; Weinstein, R.S.; Sisk, D. & Lax, D. (2015), Application and Utility of iPads in Pediatric Tele-echocardiography. *Telemed J E Health* (epub ahead of print). Verfügbar unter <http://online.liebertpub.com/doi/10.1089/tmj.2015.0114> [Zugriff 17. Nov. 2015].
- de la Torre-Diez, I.; Martinez-Perez, B.; Lopez-Coronado, M.; Diaz, J.R. & Lopez, M.M. (2015), Decision support systems and applications in ophthalmology: literature and commercial review focused on mobile apps. *J med Syst* 39(1):174. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25472731> [Zugriff 23. Nov. 2015].
- Dendere, R.; Myburg, N. & Douglas, T.S. (2015), A review of cellphone microscopy for disease detection. *J Microsc* 260(3): 248-59 Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26372735> [Zugriff 10. Jan. 2015].
- Demidowich, A.P.; Lu K.; Tamler, R. & Bloomgarden, Z. (2012), An evaluation of diabetes self-management applications for Android smartphones. *J Telemed Telecare* 18(4):235-238. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22604278> [Zugriff 26. Nov. 2015].
- Donker, T.; Petrie, K.; Proudfoot, J.; Clarke, J.; Birch, M.R. & Christensen, H. (2013), Smartphones for smarter delivery of mental health programs: a systematic review. *J Med Internet Res* 15(11):e247. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24240579> [Zugriff 23. Nov. 2015].
- Ege, T.; Kose, O.; Koca, K.; Demiralp, B. & Basbozkurt, M. (2013), Use of the iPhone for radiographic evaluation of hallux valgus. *Skeletal Radiol* 42(2):269-273. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22669733> [Zugriff 13. Nov. 2015].
- Epocrates (2014): Mobile trends 2014. Verfügbar unter http://www.epocrates.com/oldsite/2014MobileTrends-Report/MT14_WP_03.pdf [Zugriff 30. Nov. 2015].
- Evenson, KR.; Goto M.M. & Furberg, R.D. (2015), Systematic review of the validity and reliability of consumer-wearable activity trackers. *Int J Behav Nutr Phys Act* 12(1):159. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26684758> [Zugriff 10. Jan. 2015].
- Froisland, D.H.; Arsand, E. & Skarderud, F. (2012), Improving diabetes care for young people with type 1 diabetes through visual learning on mobile phones: mixed-methods study. *J Med Internet Res* 14(4):e111. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22868871> [Zugriff 23. Nov. 2015].
- Hamine, S.; Gerth-Guyette, E.; Faulx, D.; Green, B.B. & Ginsburg, A.S. (2015), Impact of mHealth chronic disease management on treatment adherence and patient outcomes: A systematic review. *J Med Internet Res* 17(2):e52. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25803266> [Zugriff 16. Nov. 2015].
- Hirschorn, D.S.; Choudhri, A.F.; Shih, G. & Kim, W. (2014), Use of mobile devices for medical imaging. *J Am Coll Radiol* 11(12):1277-1285. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25467905> [Zugriff 24. Nov. 2015].
- Huang, A.; Chen, C.; Bian, K.; Duan, X.; Chen, M.; Gao, H.; Meng, C.; Zheng, Q.; Zhang, Y.; Jiao, B & Xie, L. (2014), WE-CARE: an intelligent mobile telecardiology system to enable mHealth applications. *IEEE J Biomed Health Inform* 18(2):693-702. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24608067> [Zugriff 24. Nov. 2015].
- Huckvale, K.; Adomaviciute, S.; Prieto, J. T.; Leow, M. K.-S. & Car, J. (2015a), Smartphone apps for calculating insulin dose: a systematic assessment. *BMC Med Central* 13:106. Verfügbar unter <http://bmcmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12916-015-0314-7> [Zugriff 30. Nov. 2015].
- Huckvale, K.; Morrison, C.; Ouyang, J.; Ghaghda, A. & Car, J. (2015b), The evolution of mobile apps for asthma: an updated systematic assessment of content and tools. *BMC Med* 13:58. Verfügbar unter <http://bmcmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12916-015-0303-x> [Zugriff 30. Nov. 2015].
- Hutchesson, M.J.; Rollo, M.E.; Krukowski, R.; Ells, L.; Harvey, J.; Morgan, P.J.; Callister, R.; Plotnikoff, R. & Collins, C.E. (2015), eHealth interventions for the prevention and treatment of overweight and obesity in adults: A systematic review with meta-analysis. *Obes Rev* 16(5):376-392. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>

- pubmed/25753009 [Zugriff 27. Nov. 2015].
- Hutterer, C. (2015), Wearables & Mobile Health – Spielerei oder Chance für die Sportmedizin. *Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin* 66(3) Verfügbar unter http://www.zeitschrift-sportmedizin.de/fileadmin/content/archiv2015/Heft_3/DZSM_2015-03_WEB_Dossier_Leitartikel_S01-03.pdf [Zugriff 27. Nov. 2015].
- Jacquemien, D, 03.01.2016. ETH Zürich entwickelt Mikro-Mikroskop fürs Smartphone. Verfügbar unter <https://www.bluewin.ch/de/digital/redaktion/2015/15-12/das-mikro-mikroskop-fuers-smartphone.html> [Zugriff 10. Jan. 2015].
- John, S.; Poh, A.C.; Lim, T.C.; Chan, E.H. & Chong le, R. (2012), The iPad tablet computer for mobile on-call radiology diagnosis? Auditing discrepancy in CT and MRI reporting. *J Digit Imaging*, 25(5):628–634. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22562174> [Zugriff 27. Nov. 2015].
- Juarascio, A.S.; Manasse, S.M.; Goldstein, S.P.; Forman, E.M. & Butryn, M.L. (2015), Review of smartphone applications for the treatment of eating disorders. *Eur Eat Disord Rev* 23(1):1-11. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25303148> [Zugriff 13. Nov. 2015].
- Kanthraj, G.R. (2009), Classification and design of teledermatology practice: what dermatoses? Which technology to apply? *J Eur Acad Dermatol Venereol* 23(8) S. 865-875. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19250331> [Zugriff 12. Nov. 2015].
- Kooimann, T.J.M.; Dontje, M.L.; Sprenger, S.R.; Krijnen, W.P.; van der Schans, C.P. & de Groot, M. (2015), Reliability and validity of ten consumer activity trackers. *BMC Sports Sci Med Rehabil* 7(24). Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4603296/> [Zugriff 10. Jan. 2015].
- Lavi, I.; Malki, G. & Kornowski, R. (2014), Medical iPad use in the cardiac catheterization and echo laboratories. *Int J Cardiovasc Imaging* 30(2):245–252. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24337922> [Zugriff 22. Nov. 2015].
- Lewendowski, K. (2016), TURN ON Innovation: MAD Glass – irre Datenbrille sieht alles. Verfügbar unter <https://www.turn-on.de/news/turn-on-innovation-mad-glass-irre-datenbrille-sieht-alles-59145/> [Zugriff 10. Jan. 2015].
- Lopez, W.O.; Higuera, C.A.; Fonoff, E.T.; Souza Cde, O.; Albicker, U. & Martinez, J.A. (2014), Listenmee and Listenmee smartphone application: synchronizing walking to rhythmic auditory cues to improve gait in Parkinson's disease. *Hum Mov Sci* 37:147-156. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25215623> [Zugriff 21. Nov. 2015].
- Lucht, M.; Boeker, M.; Donath, J.; Güttler, J.; Leinfelder, D. & Kramer, U. (2015), Gesundheits- und Versorgungs-Apps. Hintergründe zu deren Entwicklung und Einsatz, Universitätsklinikum Freiburg und sanawork Gesundheitskommunikation, Freiburg. Verfügbar unter <https://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/724464/Datei/143238/Studie-Gesundheits-und-Versorgungs-Apps.pdf> [Zugriff 11. Jan. 2015].
- Marcano Belisario, J.S.; Huckvale, K.; Greenfield, G.; Car, J. & Gunn, L.H. (2013), Smartphone and tablet self management apps for asthma. *Cochrane Database Syst Rev* 11(11):CD010013. Verfügbar unter https://www.researchgate.net/publication/258955776_Smartphone_and_tablet_self_management_apps_for_asthma [Zugriff 21. Nov. 2015].
- Meena, M. & Bhatia, K. (2013), Smart phone as an adjunctive imaging tool to visualize scolex in orbital myocysticercosis. *Int Ophthalmol* 33(3):319–321. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23129505> [Zugriff 13. Nov. 2015].
- Mena, L.J.; Felix, V.G.; Ostos, R.; Gonzalez, J.A.; Cervantes, A.; Ochoa, A.; Ruiz, C.; Ramos, R. & Maestre, G.E. (2013), Mobile personal health system for ambulatory blood pressure monitoring. *Comput Math Methods Med* Article ID 598196. Verfügbar unter <http://www.hindawi.com/journals/cm/mm/2013/598196/> [Zugriff 15. Nov. 2015].
- Meng, H.Z.; Zhang, W.L.; Li, X.C. & Yang, M.W. (2015), Radiographic angles in hallux valgus: Comparison between protractor and iPhone measurements. *J Orthop Res* 33(8):1250–1254. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25763918> [Zugriff 21. Nov. 2015].
- Mira, J.J.; Navarro, I.; Botella, F.; Borrás, F.; Nuno-Solinis, R.; Orozco, D.; Iglesias-Alonso, F.; Perez-Perez, P.; Lorenzo, S. & Toro, N. (2014), A Spanish pillbox app for elderly patients taking multiple medications: randomized controlled trial. *J Med Internet Res* 16(4):e99. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24705022> [Zugriff 21. Nov. 2015].
- Moodley, A.; Mangino, J.E. & Goff, D.A. (2013), Review of infectious diseases applications for iPhone/iPad and android: From pocket to patient. *Clin Infect Dis* 57(8):1145–1154. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23839999> [Zugriff 13. Nov. 2015].
- Morris, M.E.; Kathawala, Q.; Leen, T.K.; Gorenstein, E.E.; Guilak, F.; Labhard, M. & Deleeuw, W. (2010), Mobile therapy: case study evaluations of a cell phone application for emotional self-awareness. *J Med Internet Res* 12(2):e10. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20439251> [Zugriff 17. Nov. 2015].
- Mosa, A.S.; Yoo, I. & Sheets, L. (2012), A systematic review of healthcare applications for smartphones. *BMC Med Inform Decision Mak* 12:67. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22781312> [14. Nov. 2015].

4. Nationalen E-Patienten Survey 2015: Die jährliche reichweitenstärkste Befragung zu Gesundheits-Surfern & Patienten im Internet im deutschsprachigen Raum. Verfügbar unter http://epatient-rsd.com/wp-content/uploads/2015/05/EPatient_Survey_2015_Pressemappe.pdf [Zugriff 10. Jan. 2015].
- Nwosu, A.C. & Mason, S. (2012), Palliative medicine and smartphones: an opportunity for innovation? *BMJ Support Palliat Care* 2(1):75-77. Verfügbar unter <http://spcare.bmj.com/content/2/1/75.abstract> [Zugriff 11. Nov. 2015].
- Organ, B.; Liu, H. & Bromwich, M. (2015), An iPhone-assisted particle repositioning maneuver for benign paroxysmal positional vertigo (BPPV): a prospective randomized study. *J Am Board Fam Med* 28(1):118-120. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25567831> [Zugriff 13. Nov. 2015].
- Perera, C.M. & Chakrabarti, R. (2015), A review of m-health in medical imaging. *Telemed J E Health* 21(2):132-137. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25584516> [Zugriff 16. Nov. 2015].
- Ranganathan, L.N.; Chinnadurai, S.A.; Samivel, B.; Kesavamurthy, B. & Mehndiratta, M.M. (2015), Application of mobile phones in epilepsy care. Verfügbar unter <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213632015000044.pdf> [Zugriff 18. Nov. 2015].
- Reid, S.C.; Kauer, S.D.; Hearps, S.J.; Crooke, A.H.; Khor, A.S.; Sanci, L.A. & Patton, G.C. (2013), A mobile phone application for the assessment and management of youth mental health problems in primary care: health service outcomes from a randomised controlled trial of mobiletype. *BMC Fam Pract* 14:84. Verfügbar unter <http://bmcfampract.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2296-12-131> [Zugriff 18. Nov. 2015].
- Reyes-Portillo, J.A.; Mufson, L.; Greenhill, L.L.; Gould, M.S.; Fisher, P.W.; Tarlow, N. & Rynn, M.A. (2014), Web-based interventions for youth internalizing problems: A systematic review. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 53(12):1254-1270. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25457924> [Zugriff 17. Nov. 2015].
- Ritchie, A. (2013), Top 10 Apps Physicians Recommend to their Patients. Medical economics. Verfügbar unter <http://medicaleconomics.modernmedicine.com/medical-economics/content/tags/android/top-10-apps-physicians-recommend-their-patients> [Zugriff 10. Nov. 2015].
- Russell-Minda, E.; Jutai, J.; Speechley, M.; Bradley, K.; Chudyk, A. & Petrella, R. (2009), Health technologies for monitoring and managing diabetes: a systematic review. *J Diabetes Sci Technol* 3(6):1460-1471. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2787048/> [Zugriff 18. Nov. 2015].
- Saposnik, G.; Chow, C.M.; Gladstone, D.; Cheung, D.; Brawer, E.; Thorpe, K.E.; Saldanha, A.; Dang, A.; Bayley, M.; Schweizer, T.A. & iHOME Research Team for the Stroke Outcomes Research Canada Working Group (2014), iPad technology for home rehabilitation after stroke (iHOME): a proof-of-concept randomized trial. *Int J Stroke* 9(7):956-962. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25042159> [Zugriff 19. Nov. 2015].
- Seong, N.J.; Kim, B.; Lee, S.; Park, H.S.; Kim, H.J.; Woo, H.; Khang, H.S. & Lee, K.H. (2014), Off-site smartphone reading of CT images for patients with inconclusive diagnoses of appendicitis from on-call radiologists. *AJR Am J Roentgenol* 203(1):3-9. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24951190> [Zugriff 19. Nov. 2015].
- Stevens, D.J.; Jackson, J.A.; Howes, N. & Morgan, J. (2014a), Obesity surgery smartphone apps: a review. *Obes Surg* 24(1):32-36. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23749609> [Zugriff 21. Nov. 2015].
- Stevens, D.J.; McKenzie, K.; Cui, H.W.; Noble, J.G. & Turney, B.W. (2014b), Smartphone apps for urolithiasis. *Urolithiasis* 43(1):13-19. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25410731> [Zugriff 19. Nov. 2015].
- Szekely, A.; Talanow, R. & Bagyi, P. (2013), Smartphones, tablets and mobile applications for radiology. *Eur J Radiol* 82(5):829-836. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23312700> [Zugriff 11. Nov. 2015].
- Swendeman, D.; Ramanathan, N.; Baetscher, L.; Medich, M.; Scheffler, A.; Comulada, W.S. & Estrin, D. (2015), Smartphone self-monitoring to support self-management among people living with HIV: perceived benefits and theory of change from a mixed-methods randomized pilot study. *J Acquir Immune Defic Syndr* 69 Suppl 1:S80-91. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25867783> [Zugriff 18. Nov. 2015].
- Takao, H.; Murayama, Y.; Ishibashi, T.; Karagiozov, K.L. & Abe, T. (2012), A new support system using a mobile device (smartphone) for diagnostic image display and treatment of stroke. *Stroke* 43(1):236-239. Verfügbar unter <http://stroke.ahajournals.org/content/43/1/236.full.pdf> [Zugriff 19. Nov. 2015].
- Tennant, J.N.; Shankar, V.; Dirschl, R.R. (2013), Reliability and validity of a mobile phone for radiographic assessment of ankle injuries: a randomized inter- and intraobserver agreement study. *Foot Ankle Int* 34(2):288-233. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23413062> [Zugriff 19. Nov. 2015].
- Thomale, U.W. (2015), Intracranial ventricular catheter placement with a smartphone assisted instrument. *Methods Mol Biol* 1256:405-417. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25626554> [Zugriff 19. Nov. 2015].

- Torous, J. & Powell, A.C. (2015), Current research and trends in the use of smartphone applications for mood disorders. Verfügbar unter <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2214782915000135.pdf> [Zugriff 7. Nov. 2015].
- Wallace, L.S. & Dhingra, L.K. (2014), A systematic review of smartphone applications for chronic pain available for download in the United States. *J Opioid Manag* 10(1):63-68. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24604571> [Zugriff 19. Nov. 2015].
- Wang, W.; Chan, S. & He, H.G. (2014), Developing and testing a mobile application programme to support self-management in patients with stable angina: a feasibility study protocol. *Stud Health Technol Inform* 201:241-248. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24943550> [Zugriff 11. Nov. 2015].
- Wang, J.; Wang, Y.; Wei, C.; Yao, N.A.; Yuan, A.; Shan, Y. & Yuan, C. (2014), Smartphone interventions for long-term health management of chronic diseases: an integrative review. *Telemed J E Health* 20(6):570-583. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24943550> [Zugriff 12. Nov. 2015].
- Watts, S.; Mackenzie, A.; Thomas, C.; Griskaitis, A.; Mewton, L.; Williams, A. & Andrews, G. (2013), CBT for depression: a pilot RCT comparing mobile phone vs. computer. *BMC Psychiatry* 13:49. Verfügbar unter <http://bmcp psychiatry.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-244X-13-49> [Zugriff 13. Nov. 2015].
- Widmer, R.J.; Collins, N.M.; Collins, C.S.; West, C P.; Lerman, L.O. & Lerman, A. (2015), Digital health interventions for the prevention of cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. *Mayo Clin Proc* 90(4):469-480. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25841251> [Zugriff 15. Nov. 2015].
- Wolf, J. A.; Moreau, J. F.; Akilov, O.; Patton, T.; English, J. C.; Ho, J. & Ferris, L. K. (2013), Diagnostic inaccuracy of smartphone applications for melanoma detection. *JAMA dermatology* 149(4):422-426. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25841251> [Zugriff 30. Nov. 2015].
- Wu, W.; Gil, Y. & Lee, J. (2012), Combination of wearable multi-biosensor platform and resonance frequency training for stress management of the unemployed population, *Sensors (Basel)* 12(10):13225-13248. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23201994> [Zugriff 30. Nov. 2015].
- Zhao, Y.; Heida, T.; van Wegen, E.E.; Bloem, B.R. & van Wezel, R.J. (2015), E-health Support in People with Parkinson's Disease with Smart Glasses: A Survey of User Requirements and Expectations in the Netherlands. *J Parkinson Dis* 5(2):369-378. Verfügbar unter <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25855044> [Zugriff 30. Nov. 2015].

Zitieren als:

Albrecht, U.-V.; von Jan, U.; Pramann, O. & Fangerau, H.: Kapitel 7. Gesundheits-Apps im Forschungskontext. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 160–175. urn:nbn:de:gbv:084-16040811320. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60013>

1 Ziele

Das vorliegende Kapitel gibt neben einer kurzen Übersicht über den Einsatz von Apps zur (Versorgungs-) Forschung im medizinischen Kontext und der Würdigung der Forschungsansätze und Studiendesigns auch einen Einblick in die auf den Bereich Gesundheitsforschung abzielenden Rahmenbedingungen verschiedener Anbieter. Es beleuchtet die unterschiedlichen Ansätze auch im Hinblick auf ethische sowie sicherheitsrelevante Aspekte und zeigt die Vor- und Nachteile auf, die sich aus dem Einsatz App-basierter Forschungsansätze für alle Beteiligten ergeben.

2 Einführung

Theoretisch können hunderte Millionen der geschätzten Milliarde an Smartphone-Nutzern mit ebenso vielen möglichen Datenspendern gleichgesetzt werden (Albrecht, Pramann und von Jan 2013). In der Öffentlichkeit wird dieses Potenzial eher kritisch wahrgenommen, insbesondere wenn es um breite Datenerhebungen von offiziellen staatlichen (z.B. Behörden) wie kommerziellen privaten Stellen (z.B. Werbenetzwerken) geht (Albrecht 2015, Pramann und Albrecht 2015). Wissenschaftlichen Datenerhebungen gegenüber besteht eine größere Toleranz in der Bevölkerung. Forschungskonzepte, die mobile Technologien nutzen, finden zunehmend auch in der medizinischen (Grundlagen-)Forschung und Versorgung Anklang (Reiss 2013). Es existieren die unterschiedlichsten Studiendesigns, die im Zusammenhang mit Apps durchgeführt werden und sowohl die Forschung „an Apps“ als auch die Forschung „mit Apps“ umfassen. Diese schließen u.a. Forschungen zu App-basierten medizinischen Interventionen, Behandlungen oder dem Management unterschiedlicher Erkrankungen (Holmen et al. 2014) und Präventionsmaßnahmen (Ding, Varnfield und Karunanithi 2012), zu App-gestützter gesundheitlicher Aufklärung im allgemeinen oder für spezielle Patientengruppen (Davis und Oakley-Girvan 2015) ein, ebenso Forschung zur Aus- und Weiterbildung (Erbes et al. 2014, Zhang et al. 2015) mit Hilfe von Apps oder Studien mit Hilfe eines App-basierten Monitorings bei vulnerablen Patientenkollektiven (Martinez-Pérez et al. 2013, Seto et al. 2012). Zuletzt reicht die Erhebung medizinischer Forschungsdaten bis hin zu Anwendungen, die man eher in den Bereichen Fitness und Wellness verorten würde (z.B. Lauf-Apps: Direito et al. 2015). Zudem sind hier Datenerhebungen zu nennen, die sich nicht auf die Evaluation App-basierter Interventionen beziehen, sondern das Erheben anderer im Kontext medizinischer Forschung relevanter Daten, z. B. in Form von Fragebögen.

Forschung mit Apps kann viele Vorteile bieten

Die Vorteile dieser App basierten Forschung liegen auf der Hand: Durch die hochflexiblen, für den Anwender einfachen und dennoch unaufdringlichen Einsatzmöglichkeiten können Forscherinnen und Forscher an Forschungsdaten gelangen, die „direkt aus dem Leben“ der Teilnehmenden heraus erhoben werden (Reiss 2013, Albrecht et al. 2014, Luisi et al. 2014, Rosa et al. 2015). Die „körperliche und psychologische Nähe der Nutzer zu den Geräten“ (Albrecht, Pramann und von Jan 2013; Knöppler, Neisecke und Nölke 2016) kann zudem die Rekrutierungsbarriere senken. Es lassen sich hierüber Teilnehmergruppen erreichen, die sich z.B. aufgrund zeitlicher oder örtlicher Gegebenheiten oder schlicht mangelnder Mobilität nur schwerlich oder nicht in adäquater Anzahl hätten rekrutieren (z.B. bei seltenen Erkrankungen) lassen und somit ggf. die Datenbasis vergrößern. Selbst grenzüberschreitende Ansätze sind hier denkbar. Es können so mittels dieser Technologie auch bisher schwierig in der Forschung abzubildende Gruppen (ländliche Bevölkerung, Ältere) leichter einbezogen werden.

3 Deskription des Stands

3.1 Evaluationen mHealth- bzw. App-basierter Versorgungsansätze

Forschung an Apps

Die in den Stores verfügbaren Gesundheits-Apps sind aber auch selbst Gegenstand von Forschung. Sie werden im Rahmen bestimmter Fragestellungen, z.B. der über sie erzielbaren Verbesserungen beim Umgang mit bestimmten Erkrankungen (Kirwan et al. 2013, Kumar et al. 2013) oder möglichen Verbesserungen bei der Therapie-Adhärenz (Anglada-Martinez et al. 2015) evaluiert. Somit sind sie vielfach in klinische Studien eingebunden. Dennoch ist die Studienlage zur Evaluation von Apps bisher eher unbefriedigend. LoPresti et al. (2015) fanden bei einer Analyse von ClinicalTrials.gov¹ lediglich 50 offiziell registrierte klinische Studien mit App-Bezug, von denen bei Abschluss der Erhebung 20 Prozent bereits offiziell abgeschlossen waren und nur drei umfassend (inkl. statistischer Auswertungen) über ihre Ergebnisse informierten². Die überwiegende Anzahl dieser Apps war dem Bereich des Krankheitsmanagements (18 Studien) zuzuordnen oder verfolgte Ansätze zur Verhaltensänderung (14 Studien). 10 Studien widmeten sich Apps mit eigenem therapeutischem Anspruch oder Apps zur Steigerung der Therapieadhärenz. Die meisten Studien untersuchten Apps, die sich an Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen wie Diabetes, Übergewicht, Immunschwäche oder Risikofaktoren für kardiovaskuläre Krankheiten wandten (21/50), aber auch neurologische bzw. psychologische Fragestellungen wurden abgedeckt (13/50 Studien). Zusätzlich fanden sich Studien zu Apps mit Bezug zur Prävention bzw. allgemeiner Gesundheitsförderung. Hierzu gehörten beispielsweise Apps zur Raucherentwöhnung oder auch zur Steigerung der physischen Aktivität (7 Apps). Zuletzt fanden sich auch Studien, in denen Apps für die PRO-Dokumentation („Patient Reported Outcomes“ im Sinne von durch die Patientinnen oder Patienten erfassten Ergebnisse) untersucht wurden. Diese befinden sich an der Schnittstelle zwischen im Versorgungskontext eingesetzten Apps sowie den dedizierten Forschungs-Apps, die im nächsten Abschnitt vorgestellt werden sollen.

Bei einer eigenen Erhebung (Stand 01.12.2015) von im Deutschen Register Klinischer Studien (DKRS) erfassten Vorhaben mit Einbeziehung von Apps bzw. Smartphones ergab sich ein etwas anderes Bild (Tabelle 1). Es ließen sich lediglich 15 Studien im mHealth-Kontext identifizieren. Es überwogen solche Studien, die sich mit Fragestellungen bzgl. der Möglichkeiten App-basierter Unterstützung bzw. des Monitorings aus dem psychologischen oder psychiatrischen Bereich beschäftigten (10), gefolgt von solchen mit einem Fokus auf chronischen Erkrankungen (3); zwei weitere Studien bzw. zugehörige Apps entstammten dem Bereich Lehre (1) oder folgten den im folgenden Abschnitt vorgestellten Prinzipien dedizierter Forschungs-Apps (1).

Tabelle 1: Beim Deutschen Register Klinischer Studien registrierte Studien mit App bzw. Smartphone-Nutzung (Quelle: https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks_web/setLocale_DE.do, Stand 01.12.2015). Erfasst wurden Studien, in denen die Stichworte „mobil“, „App“ und „Smartphone“ erwähnt wurden.

DKRS-ID	Titel	Studientyp	Design	Registriert seit	(geplante) Teilnehmer
DRKS00004685	Pilotierte Evaluation des "mobile Augmented Reality blended learning environments" (mARble) mit Studierenden der MHH	Interventionell	kontrolliert randomisiert	2013	10
DRKS00004872	„SIMBA – Soziales Informations-Monitoring für Patienten mit Bipolarer Affektiver Störung. Eine Pilotstudie zu sensorgestützter Phasenprophylaxe bei bipolaren Störungen über Smartphones.“	Nicht-interventionell (Beobachtungsstudie)	kontrolliert nicht randomisiert	2013	30

Fortsetzung auf der nächsten Seite

¹ ClinicalTrials.gov ist ein Dienst des U.S. National Institutes of Health (NIH), der ein Register für öffentlich ebenso wie privat finanzierte klinische Studien am Menschen (weltweit) bereitstellt. So bereits verfügbar, werden auch die Ergebnisse der Studien vorgehalten.

² 88 % der untersuchten Studien starteten erst zwischen 2012 und 2014, so dass hier auch nicht mehr Ergebnisse zu erwarten waren.

Fortsetzung Tabelle 1

DKRS-ID	Titel	Studientyp	Design	Registriert seit	(geplante) Teilnehmer
DRKS00004985	Machbarkeitsstudie eines smartphonebasierten Online-Trainings zur Bewältigung von Panikattacken und Agoraphobie	Interventionell	einarmig	2013	10
DRKS00005223	Smartphonebasiertes Online-Training zur Bewältigung von Panikattacken und Agoraphobie	Interventionell	kontrolliert randomisiert	2013	90
DRKS00005228	Aversive emotionale Anspannung im Tagesverlauf bei Patientinnen mit Anorexia nervosa: Ein kontrolliertes und auf Smartphones durchgeführtes ambulantes Monitoring	Nicht-interventionell (Beobachtungsstudie)	kontrolliert nicht randomisiert	2013	40
DRKS00005276	Erweiterung und Evaluation einer Ratgeberapplikation für die Muskeldystrophie Duchenne zur Stärkung der Eigenverantwortung betroffener Familien	Nicht-interventionell (Beobachtungsstudie)	kontrolliert nicht randomisiert	2013	110
DRKS00005705	Echtzeiterfassung belastender Erinnerungen bei Patienten mit Posttraumatischer Belastungsstörung nach interpersoneller Gewalterfahrung	Nicht-interventionell (sonstige)	einarmig	2014	30
DRKS00005980	Diagnostik und Therapie chronischer Insomnie bei Jugendlichen unter Anwendung eines elektronischen Schlaftagebuchs	Interventionell	einarmig	2014	40
DRKS00006013	Adjuvante Psychotherapie zur Rückfallprävention während der frühen Lebensphase (< 30 J.) einer Bipolaren Störung (A2)	Interventionell	kontrolliert randomisiert	2015	300
DRKS00006825	Wirksamkeit eines smartphonebasierten Online-Dankbarkeits-Trainings zur Reduktion von perseverativem Denken	Interventionell	kontrolliert randomisiert	2014	200
DRKS00006866	European Comparative Effectiveness Research on Internet-based Depression Treatment: Bewältigung von Depression mit einer teilweise internetgestützten Kognitiven Verhaltenstherapie	Interventionell	kontrolliert randomisiert	2014	1200
DRKS00007699	EMPOWER – Unterstützung von Diabetespatienten bei ihrem Selbstmanagement durch ein Empowerment System	Interventionell	kontrolliert randomisiert	2014	140

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Fortsetzung Tabelle 1

DKRS-ID	Titel	Studientyp	Design	Registriert seit	(geplante) Teilnehmer
DRKS00009031	Wirksamkeit und Akzeptanz moderater kontinuierlicher Bettzeitverkürzung im Selbstmanagement bei leichtgradiger Depression	Interventionell	kontrolliert randomisiert	2015	250
DRKS00009270	Entscheidungsfindung bei traumatischen Rupturen des vorderen Kreuzbandes – Eine weltweite Datenbank unter Verwendung von Apple ResearchKit	Nicht-interventionell (Beobachtungsstudie)	einarmig	2015	10000
DRKS00009734	Der Einfluss von Gedankenkontrollstrategien und Achtsamkeit auf die Einsichtsfähigkeit bei Zwangsstörungen	Nicht-interventionell (Beobachtungsstudie)	unkontrolliert/einarmig	2015	60

Einschränkend ist zu dieser eigenen Erhebung anzumerken, dass aufgrund einer fehlenden Verpflichtung zur Studienregistrierung und einer mangelnden Bereitschaft zur freiwilligen Meldung weit weniger Studien in den Registern zu finden sind als tatsächlich durchgeführt werden. Dieser Umstand macht einen Überblick schwierig und Zahlen können daher nur aus strukturierten bzw. systematischen Reviews abgeleitet werden.

3.2 Dedizierte Forschungs-Apps

Parallel zu Apps Dritter werden mitunter speziell für ein jeweiliges Forschungsprojekt geschaffene oder adaptierte Apps eingesetzt (Becker et al. 2013, Kreuzer et al. 2014, Bucci et al. 2015). Neben interventionellen Zielen werden administrative und koordinierende Prozesse in klinischen Studien unterstützt. Haupteinsatzbereiche sind neben der Rekrutierung von Teilnehmerinnen und Teilnehmern auch die Studiendokumentation, die Durchführung von für die Studie relevanten Tests sowie Maßnahmen, die der Steigerung der Adhärenz der Teilnehmenden in Bezug auf das Studienprotokoll dienen sollen. Hierzu gehören beispielsweise automatisierte Erinnerungen an das Durchführen bestimmter Schritte, die Weitergabe von studienrelevanten Informationen oder Kommunikationsmöglichkeiten zwischen Teilnehmenden und dem Studienzentrum bzw. unter den Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern selbst (Albrecht und Pramann 2014).

Forschung mit Apps

3.2.1 Standardisierte Bibliotheken zur Gestaltung von Studien-Apps

Um eine größere Durchdringung des Marktes mit Forschungs-Apps zu erreichen, werden Entwickler, die für ein wissenschaftliches Umfeld tätig sind, zunehmend in die Lage versetzt, Apps auf einfache, standardisierte Weise mit wiederverwertbaren Bausteinen zusammenstellen zu können. Auf eigenständigen Plattformen sowie verwoben mit bereits existierenden Diensten werden zu diesem Zweck die Datenerfassung (z.B. über Nutzereingaben oder Sensorik), die Verwaltung und teils auch die Auswertung der erhobenen Daten einheitlich gestaltet und dadurch vereinfacht.

Gestaltung von Studien-Apps mit standardisierten Bausteinen

Den derzeit wohl bekanntesten Ansatz, biomedizinische Forschung durch die Nutzung vorgefertigter, flexibel zu nutzender Bausteine zu befördern, stellt das im März 2015 von Apple vorgestellte „ResearchKit“ dar (McCarthy 2015, Albrecht 2015). Apple veröffentlichte dieses in Form einer Open-Source-Bibliothek, mit dem Ziel, „das iPhone zu einem starken Werkzeug für die medizinische Forschung“ (Apple.com 2015) zu machen. Jeder iOS-Entwickler kann auf ResearchKit basierende Apps entwickeln. Unter Verwendung der Bibliothek ist es möglich, über den App Store Studienapps zu medizinischen Fragestellungen bereitzustellen und so auf einfache Weise, national wie international (abhängig von den Ländern, für die die App bereitgestellt wird), Studienteilnehmer zu rekrutieren.

Beispiel: ResearchKit (Apple)

Im Wesentlichen werden hier drei unterschiedliche Modultypen bereitgestellt, die Funktionalitäten für die Anmeldung inkl. der Erfassung von Einverständniserklärungen zur Teilnahme sowie Umfragemodule mit unterschiedlichen Fragetypen und sogenannte „aktive Tasks“ abdecken. Zu diesen „aktiven Tasks“ gehören beispielsweise das Durchführen von Kognitionstests oder die

Erfassung der Phonation sowie die Aufnahme von Gangparametern oder weiteren motorischen Tests (Ritter 2015). Die Module setzen hierbei auf die im Smartphone integrierte oder externe Sensorik (Apple Watch). Mit Erlaubnis der Nutzerin oder des Nutzers ist das Auslesen von im „HealthKit³“ erfassten Daten möglich.

Bestehende Module können durch Entwickler der jeweiligen Fragestellung angepasst und durch das gewählte Open-Source-Lizenzmodell wiederum der wissenschaftlichen Gemeinschaft zur Verfügung gestellt werden. Für die Datenspeicherung und -auswertung ist das jeweilige bereitstellende Studienzentrum zuständig. Apple gibt hier an, dass eine Speicherung bei Cloud-basierten Diensten (z.B. der hauseigenen iCloud) nicht erwünscht ist. Weitere Vorgaben sehen die verpflichtende Einholung einer Einverständniserklärung der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer sowie eines Votums der zuständigen Ethikkommission vor.

Inzwischen sind zusätzlich zu den hier ursprünglich vorgestellten fünf Studienapps weitere ResearchKit-basierte Studienapps international verfügbar, u.a. in Österreich, China, Deutschland, Hong Kong, der Schweiz, dem Vereinigten Königreich und den Vereinigten Staaten (Apple.com 2015a). Allerdings erfolgt keine Angabe von Apple zur Anzahl der bislang entwickelten Apps. In Deutschland ist (Stand: Oktober 2015) zumindest eine Studienapp belegt (Universitätsklinikum Freiburg 2015). Zudem ist Apple inzwischen eine Partnerschaft mit IBM eingegangen, um u.a. über ResearchKit, aber auch das davon unabhängige HealthKit gesammelte Informationen auswertbar zu machen. Hier kommt ein so genannter Big-Data-Ansatz zum Tragen, bei dem die Daten mit Hilfe von IBMs Super-Computer Watson anonymisiert ausgewertet werden sollen (Mac Life 2015); Nutzerinnen und Nutzer müssen der Bereitstellung und Auswertung dabei explizit zustimmen.

Beispiel: Personal Health Intervention Toolkit (PHIT)

Einen im Grundsatz ähnlichen, aber in Teilen darüber hinausgehenden Ansatz verfolgt das „Personal Health Intervention Toolkit“ (PHIT), das mit finanzieller Unterstützung des amerikanischen Verteidigungsministeriums entstanden (siehe u.a. Eckhoff et al. 2015), aber bisher nur in einigen weiteren Publikationen (Kizakevich et al. 2012, Kizakevich et al. 2014) in Erscheinung getreten ist. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist es nur einem geschlossenen Entwickler- bzw. Nutzerkreis zugänglich. Im Gegensatz zum ResearchKit ist PHIT neben iOS auch für die Android-Plattform ausgelegt. Zusätzlich enthält es neben Modulen, die wie ResearchKit der reinen Datenerfassung dienen, auch solche, die interventionellen Charakter haben und beispielsweise der Stressreduktion dienen. Insgesamt soll PHIT rund 70 unterschiedliche Module beinhalten, die u.a. kognitive, umweltbezogene, psychiatrische, substanzmissbrauchsbezogene und psychosoziale Bereiche abdecken und dafür u.a. Fragebögen, eine direkte Datenerfassung über Sensoren sowie Methoden zur (geschützten) Datenspeicherung und -übertragung bereitstellen. Organisatorische Vorgaben oder Einschränkungen der Nutzung bestimmter Dienste in Zusammenhang mit dem Toolkit, wie sie von Apple vorgegeben werden, liegen derzeit ebenso wenig vor wie Aussagen zu ethischen oder sonstigen Anforderungen.

3.2.2 App-unterstützte Ansätze für die medizinische Grundlagenforschung

Apps, Fitness-Tracker und sonstige mobile Sensoriken werden in größer angelegten Studien eingebunden. Hier existieren sowohl öffentlich geförderte Untersuchungen als auch Projekte, die mit kommerziellem Hintergrund durchgeführt werden. In die letzte Kategorie gehört das nicht für die breite Öffentlichkeit nutzbare „Google Study Kit⁴“, das nach vorliegenden Quellen (Comstock 2015) einen gänzlich anderen Ansatz als die vorgenannten Beispiele verfolgt. Statt wiederverwendbare Komponenten für die Erstellung eigener Studien-Apps bereitzustellen, soll es als Teil der 2014 vorgestellten sogenannten „Baseline Study“ (Mobihealthnews.com 2014) vielmehr das großangelegte Sammeln individueller Gesundheitsinformationen von gesunden Teilnehmerinnen und Teilnehmern in verschiedenster Ausprägung ermöglichen. Hierzu sollen die über die Study Kit App erfassten Daten auch mit den Resultaten genetischer Tests sowie unterschiedlichen Labordaten verknüpft werden. Die Auswertung über alle Teilnehmenden hinweg soll helfen, eine Grundlagendatenbasis dafür zu etablieren, was es heißt, gesund zu sein.

Baseline Study (Google)

Auf öffentlicher Seite verfolgen u.a. in den USA das Precision Medicine Initiative Cohort Program (PMI-CP) (geplanter Start: 2016, Hudson et al. 2015, einbezogen werden sollen u.a. Freiwillige)

³ Beim „HealthKit“ handelt es sich um Apples eigene Gesundheitsplattform in der iPhone-Nutzerinnen und -Nutzer gesundheitsrelevante Daten an zentraler Stelle auf ihrem Gerät speichern können.

⁴ Die zugehörige App ist zwar im Play Store verfügbar, aber nicht nutzbar.

sowie in Deutschland die Nationale Kohorte („NaKo“, GNC 2014, geplant 200.000 zufällig gewählte Teilnehmerinnen und Teilnehmer zwischen 20 und 69 Jahren) Ansätze, bei denen die Gesundheit größerer Bevölkerungsgruppen über längere Zeiträume erfasst und ausgewertet werden soll; in Teilen ist hier ebenfalls ein Einsatz mobiler Technologien zur Erfassung bestimmter Parameter angedacht bzw. bereits geplant (z.B. im Level 2 der NaKo: Messung der körperlichen Aktivität über ein Accelerometer über 7 Tage; nationale-kohorte.de (2015)).

4 Bewertung

4.1 Studiendesigns

Methodisch stellen sich diverse Herausforderungen an eine Standardisierung der Studiendurchführung mit Hilfe von Apps. Im Gegensatz zu den mittlerweile standardisierten und kontrollierten Rahmenbedingungen für konventionelle Befragungs- und Datengewinnungsmethoden sind standardisierte Voraussetzungen bei App-basierten Ansätzen selten gegeben. Vorgehensweisen, wie sie bei Medikamentenstudien in Form von doppelt verblindeten randomisierten kontrollierten Studien (RCT) üblich sind, sind bei Apps meist in derselben Form nicht umsetzbar (Friend 2015). Anders als im Labor werden hier die Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer hauptsächlich selbstständig die Versuche durchführen und neben der Rolle der Versuchsperson auch die der Studienassistenten übernehmen müssen, was zu Verzerrungen der Ergebnisse führen kann. So müssen sie etwa selbst die Umgebungsbedingungen aktiv so gestalten, dass die Tests vergleichbare, gültige Ergebnisse erbringen können (Albrecht, Pramann und von Jan 2013). Unter welchen Bedingungen und wie die Versuche durchgeführt werden, kann nur bedingt über die Geräte und Apps überprüft und gesteuert werden, deswegen bestehen grundsätzlich Unsicherheiten bezüglich des Durchführungsstandards (Albrecht, Pramann und von Jan 2013, Reiss 2013). Kontrollgruppen mit „Scheinbehandlungen“ im Sinne von Placebos (Apps, die keine Funktionalität aufweisen, wenn es z.B. um die Wirksamkeit von App-basierten Interventionen geht) lassen sich schwierig bilden, da solche Apps schnell als solche ohne Wirkung entlarvt würden. Eine Verblindung ist daher schwierig.

Studiendesigns müssen angepasst werden

Insgesamt bedingen die vorgenannten Faktoren eine geringe Vergleichbarkeit der Ergebnisse verschiedener Arbeitsgruppen, die – selbst bei nahezu identischen Fragestellungen – die Schaffung von fundierter Evidenz bzw. die Übertragbarkeit der Ergebnisse erschweren. Neben Faktoren, die auch bei konventionellen Setups eine Rolle spielen, tragen hierzu auch unterschiedliche Umsetzungen der in den Studien herangezogenen Apps bei.

4.2 Rekrutierung

Friend (2015) stellt in seiner Arbeit neben der Möglichkeit der (automatisierten) über Sensoren gemessenen Datenerfassung und Auswertung auch die rapide Rekrutierung der Probanden heraus. Innerhalb der ersten zwei Monate nach Publikation der ersten fünf auf ResearchKit basierenden Apps, die in den Vereinigten Staaten von Amerika für Studien zu den Themenbereichen Asthma, Diabetes, kardiovaskuläre Erkrankungen, Parkinson und Brustkrebs zur Verfügung gestellt wurden, meldeten sich insgesamt über 70.000 Teilnehmerinnen und Teilnehmer an (Friend 2015) und es ließen sich aufgrund der großen Teilnehmerzahlen bereits erste Schlüsse ziehen, z.B. hinsichtlich der primären Auslöser für Asthmaattacken (z.B. bestimmte Pollenarten) in Abhängigkeit von der Heimatregion des jeweiligen Probanden. Zur berücksichtigen ist allerdings, dass App-unterstützte Studien, wie konventionelle Studien, damit konfrontiert bleiben, dass besondere Anstrengungen unternommen werden müssen, um das Interesse der Teilnehmenden über einen längeren Zeitraum aufrecht zu erhalten (Bucci et al. 2015).

Erleichterte Rekrutierung möglich

4.3 Daten

Die Vorteile der App-basierten Datenerhebung liegen darin, dass beispielsweise bei Befragungen die Teilnehmerinnen und Teilnehmer durch die gewohnteren Umstände des Befragungsszenarios von einer geringeren Erinnerungsverzerrung profitieren. Kürzlich wurden beispielsweise in einer Meta-Analyse die mit unterschiedlichen Befragungsmethoden (native Apps, SMS, papierbasiert) erhobenen Daten als grundsätzlich qualitativ äquivalent festgestellt (Marcano Belisario et al. 2015; einbezogen wurden 14 Studien ab 2007). Es ergab sich für die App-basierten Erhebungen

Daten: Validität muss sichergestellt werden

ein Vorteil hinsichtlich der Vollständigkeit der erhobenen Daten, vermutlich basierend auf Erinnerungsfunktionen sowie Überprüfungen auf Vollständigkeit bei der Eingabe. Die Autoren weisen in diesem Zusammenhang aber auch auf mögliche riskante Konsequenzen eines App-basierten Vorgehens auf die Gültigkeit und Verlässlichkeit der erfassten Daten hin.

Werden eigene Geräte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer eingesetzt, steht nicht unbedingt fest, welche Apps Dritter zusätzlich auf dem Gerät installiert sind und ob diese die Datenerfassungsroutinen der Studienapp(s) in irgendeiner Weise beeinflussen oder gar Schadroutinen enthalten. Das Studienzentrum selbst wird hierauf kaum Einfluss nehmen und allenfalls Empfehlungen aussprechen können. Weitere Probleme können bei Apps entstehen, die beispielsweise auf interne Sensoren der Geräte zur Erfassung der gewünschten Daten zurückgreifen. Liefern diese beispielsweise aufgrund eines Defekts oder technischer Unzulänglichkeiten (z.B. zu geringe Auflösung oder zu geringe Lichtempfindlichkeit des Kameramoduls bei Aufzeichnung von Bilddaten) ungenaue oder gar falsche Daten, wird dies nicht notwendigerweise von der App erkannt und kann im Endeffekt zu mangelnder Datenqualität und fehlerhaften Schlussfolgerungen führen (Pramann und Albrecht 2014). Vor diesem Hintergrund wird es nötig sein, Strategien zu entwickeln, die eine größtmögliche Zuverlässigkeit der Datenerfassungs- und Verarbeitungsprozesse und der sich daraus ergebenden Validität der Daten gewährleisten (Albrecht und Pramann 2014).

Die Datengewinnung birgt ferner ein Risiko für die Teilnehmenden: Selbst bei Studienprotokollen, die eine anonyme Erhebung der Daten vorsehen, kann durch die absichtliche oder unabsichtliche Verknüpfung der innerhalb der in der App erhobenen Daten mit denen aus anderen Quellen ein Rückschluss auf das jeweilige Individuum möglich werden. Dieses Risiko wird dann vergrößert, wenn Nutzer grundsätzlich selbst dann bereit sind, ihre sensiblen gesundheitsbezogenen Daten der Forschung bereitzustellen, wenn sie selbst nicht unmittelbar davon profitieren.

Datenschutz und Datensicherheit

Hier schließen sich die klassischen Risiken eines unklaren Datenschutzes und der Datensicherheit an. Hier sind allerdings nicht allein die Studienzentren bzw. Hersteller der in den Studien eingesetzten Apps gefordert, die natürlich die geltenden gesetzlichen Regelungen einhalten und auf technischer Seite bestmögliche Schutzmaßnahmen ergreifen müssen (hierzu gehören u.a. die Nutzung starker Verschlüsselung bei Datenspeicherung und Übertragung ebenso wie ein dediziertes Rechtemanagement, das den Zugriff auf die Daten nur dazu berechtigten Personenkreisen gestattet). Auch die Teilnehmerinnen und Teilnehmer selbst sind gefordert, da sie durch die auf ihren persönlichen (oder persönlich zugeteilten) Geräten laufenden Studienapps wesentlich stärker in die Durchführung einbezogen werden (Albrecht und Pramann 2014). So sollen sie beispielsweise dafür Sorge tragen, dass die verwendeten Geräte adäquat geschützt sind (z.B. durch einen Login-PIN) und sich nicht durch Unachtsamkeit (z.B. Installation von Apps aus unsicheren Quellen) ungeplante Risiken für die Sicherheit der in der Studie erfassten Daten ergeben, auf die das Studienzentrum selbst keinen Einfluss nehmen kann.

Auch können der Software zugrunde liegende Informationen oder die in der App integrierten Algorithmen fehlerhaft oder nicht für den vorliegenden Anwendungsfall geeignet sein. Dieses Risiko wird sich durch den Einsatz standardisierter Komponenten, z.B. über Ansätze wie sie in Abschnitt 3.2.1 vorgestellt wurden, zwar nicht gänzlich ausschließen, aber doch minimieren lassen. Schlussendlich wird der Hersteller der App, vielfach also das jeweilige Studienzentrum (wenn es Hersteller ist), für die problemlose Anwendbarkeit der App Sorge tragen müssen (Pramann und Albrecht 2014).

4.4 Regulation

Studien-Apps und Regulation

Ob und inwieweit eine Studien-App der Regulation unterliegt, wird im Kontext von möglicherweise auf internationale Rekrutierung der Probanden ausgelegten Studien nicht immer leicht zu entscheiden sein und kann von Land zu Land unterschiedlich sein. Bei länderübergreifenden Projekten werden zahlreiche Vorschriften und Empfehlungen auf nationaler wie internationaler Ebene zu beachten sein, die teils Gesetzescharakter haben, teils aber auch nicht in dieser Form verbindlich sind.

In Abhängigkeit von der medizinischen Zweckbestimmung (§ 3 MPG) kann auch eine in einer klinischen Studie eingesetzte Studien-App rechtlich ein Medizinprodukt darstellen, sofern der Zweck der App ein diagnostischer und/oder therapeutischer ist (Albrecht und Pramann 2014, Pramann und Albrecht 2014, Pramann und Albrecht 2014a). Apps, die der reinen Erfassung von Daten dienen, die der Teilnehmende selbst einträgt und die diese Daten dann zum Studienzentrum

übertragen, erscheinen hier unproblematischer und müssen nur Datenschutz und Datensicherheit zuverlässig gewährleisten, ohne jedoch vom Medizinprodukterecht erfasst zu werden (Pramann und Albrecht 2014, Pramann und Albrecht 2014a). Grundsätzlich muss bei der Studienplanung also berücksichtigt werden, ob die App selbst (ggf. als ein Medizinprodukt) geprüft oder eine Methode evaluiert wird. Hiervon hängt es ab, ob die forschungsbezogenen Schutzvorschriften des Medizinprodukterechts bezüglich der App anwendbar sind.

4.5 Haftung

Haftungsfragen betreffen sowohl die Entwicklerinnen und Entwickler entsprechender Apps als auch die Betreiber, z.B. die Studienzentren bzw. die Sponsoren einer Studie. Letztere haben Sorge zu tragen, dass durch den Einsatz der App kein in der Studie eingeschlossener Patient zu Schaden kommt, soweit die App weisungsgemäß angewendet wird (Pramann und Albrecht 2014b). Auch bezüglich der Haftung ist zu unterscheiden, ob die App als solche im Rahmen einer klinischen Prüfung getestet oder ob sie zur Unterstützung eines andersartig gestalteten Forschungsvorhabens eingesetzt wird. Dies gilt namentlich für die erforderliche Aufklärung. Diese muss sich bei ungeprüften Apps im Rahmen einer klinischen Prüfung auch auf den Charakter der klinischen Prüfung beziehen. Sie muss also deutlich machen, dass hier ein noch nicht geprüftes Produkt zu Einsatz kommt.

Wenn eine App, die ein Medizinprodukt ist, im Rahmen der Routinebehandlung zu Einsatz kommt, ist die Gebrauchsanweisung entscheidend. Das Produkt darf generell nur im Rahmen der Zweckbestimmung des Herstellers eingesetzt werden (siehe § 2 Abs. 1 MPBetreibV). Diese findet sich in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung und den Werbematerialien (§ 3 Nr. 10 MPG). Bei Verstößen kann sich für die Anwenderin oder den Anwender eine Haftungsfolge ergeben, wenn die Patientin oder der Patient durch den fehlerhaften Einsatz der App zu Schaden kommt. Wenn die App bei regelkonformer Anwendung einen Schaden kausal verursacht, liegt die primäre Verantwortung beim Hersteller.

Bei Apps, die nicht unter das Medizinprodukterecht fallen, sind im Wesentlichen die datenschutzrechtlichen Aspekte auch unter Haftungsgesichtspunkten zu betrachten (was natürlich auch für Apps gilt, die dem Medizinprodukterecht unterworfen sind). Die datenverarbeitende Stelle ist für die Einhaltung des Datenschutzes verantwortlich.

Haftung beim Einsatz von Apps in der Forschung

5 Vor- und Nachteile für die Beteiligten

Nachfolgend werden die Vor- und Nachteile für einzelne an der Nutzung von Forschungs-Apps beteiligten Personengruppen dargelegt. Dabei wird zum Teil auf bereits im Vorhergehenden geschilderte Sachverhalte zurückgegriffen. Am Ende des Abschnitts erfolgt eine tabellarische Aufstellung (Tabelle 2).

5.1 Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer

5.1.1 Vorteile

Von Vorteil für die Studienteilnehmer/-innen ist insbesondere die flexible Teilnahmemöglichkeit. Sofern es das Studienprotokoll erlaubt, können die im Rahmen der Studie gestellten Aufgaben im häuslichen Setting erfüllt bzw. die erfragten Daten erfasst werden (s.o.), ohne hierzu das Studienzentrum aufsuchen zu müssen (Albrecht, Pramann und von Jan 2013). Die Zahl absolut nötiger Besuche der Teilnehmerinnen und Teilnehmer im Studienzentrum lässt sich durch ein App-basiertes Vorgehen häufig auf ein Minimum reduzieren (Luisi et al. 2014). Ein Vorteil ist weiter die Integration von Erinnerungsfunktionen zur Erfassung der Daten oder Durchführung bestimmter Aufgaben, so dass die Adhärenz gesteigert und eventuell die Abbruchquote verringert werden kann (Pramann und Albrecht 2014). Viele Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer nutzen die Geräte bereits tagtäglich. Somit wird auch die Lernkurve beim Umgang mit innerhalb einer Studie genutzten Apps in den meisten Fällen gering sein (Marcano Belisario et al. 2015).

Vorteile Studienteilnehmer/innen

5.1.2 Nachteile

Nachteile Studienteilnehmer/innen

Nachteile für die Studienteilnehmerinnen und Teilnehmer können sich insbesondere dann ergeben, wenn die genutzten Geräte nicht vom Studienzentrum gestellt werden, sondern auf deren eigene Geräte zurückgegriffen wird. Sie tragen neben den Kosten für den Energiebedarf auch eventuell anfallende Kommunikationskosten (z.B. zur mobilen Übertragung von Daten an das Studienzentrum) zu tragen, wobei diese meist gering sind. Ferner kommen sie für etwaige Wartungskosten der Geräte auf.

5.2 Studienzentrum, Studienpersonal und Wissenschaftler

5.2.1 Vorteile

Vorteile Studienzentrum, Studienpersonal, Wissenschaftler

Es sind Modelle denkbar, die Einsparungen von finanziellen wie personellen Ressourcen bewirken. Die Erstellung von Studien-Apps und die Bereitstellung der evtl. nötigen Infrastruktur (z.B. Server) ist häufig nur mit geringem Aufwand verbunden (Pramann und Albrecht 2014, Marcano Belisario et al. 2015, Luisi et al. 2014). Auch genügen meist schon Geräte mit geringen Anschaffungskosten (Pramann und Albrecht 2014). Dies ist insbesondere der Fall, wenn aufwändige Sensorik nicht erforderlich ist. Wird auf die bei den Teilnehmenden bereits vorhandenen Mobilgeräte zurückgegriffen, entfallen selbst diese Kosten.

Hinzu kommt, dass sich auf Seiten des betreuenden Studienpersonals der Aufwand reduzieren lässt, falls die Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer die im Rahmen der Studie durchzuführenden Aufgaben und Datenerfassungen App-basiert durchführen. Im Idealfall kann so ursprünglich nötiges Studienpersonal für andere Aufgaben innerhalb der Studie freigestellt oder nötigenfalls eingespart werden (Pramann und Albrecht 2014). Hierzu ist allerdings eine solide Planung der Studie nötig. Dies schließt, um mögliche Fehlerfassungen mit negativem Einfluss auf die Datenqualität basierend auf Fehlern in der App selbst oder aufgrund schlechter Gebrauchstauglichkeit (Fehlbedienungen) zu vermeiden, auch die Berücksichtigung der gebotenen Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der Entwicklung der Studienapps mit ein (Pramann und Albrecht 2014). Trifft all dies allerdings zu, lassen sich die Daten der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer komfortabel über ein digitales Studienmanagement erfassen, verwalten und auswerten.

Auch hinsichtlich der Datengewinnung können sich wesentliche Vorteile gegenüber konventionellen Vorgehensweisen ergeben. Die zuvor zeitraubenden und oft auf geringe Ausbeute beschränkten Rekrutierungsmaßnahmen im Zeitalter App-basierter Forschung können von solchen abgelöst werden, über die sich rasch und in großer Zahl Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewinnen lassen (Albrecht und Pramann 2014, Rosa et al. 2015). Außerdem erhöht sich die Zahl möglicher Parameter, die sich erfassen und auswerten lassen, immens, da auf eine Vielzahl von Sensordaten (nötigenfalls auch kontinuierlich) zurückgegriffen werden kann (s.o.). Diese erlauben beispielsweise auch Rückschlüsse auf den Kontext bzw. die jeweilige Umgebung. Dies muss natürlich unter strenger Beachtung aller gebotenen Maßnahmen zu Datenschutz- und Datensicherheit geschehen (Marcano Belisario et al. 2015).

5.2.2 Nachteile

Nachteile Studienzentrum, Studienpersonal, Wissenschaftler

Einer der Hauptnachteile in diesem Zusammenhang geht Hand in Hand mit den zuvor beschriebenen Vorteilen. Zwar mögen Daten, die außerhalb von Laborsettings aufgezeichnet werden, teils ein besseres Abbild der Realität liefern als dies beispielsweise in einer Laborumgebung der Fall ist: Teilnehmerinnen und Teilnehmer verhalten sich in einer gewohnten Umgebung zumeist anders („entspannter“ oder „natürlicher“) als im Studienzentrum. Allerdings werden sich in einer Umgebung fernab des Studienzentrums nur selten standardisierte Bedingungen bei der Datenaufzeichnung herstellen lassen, was insbesondere bei Messverfahren, die auf Änderungen oder Abweichungen der Umgebung ebenso wie der eingesetzten Hardware reagieren, einen nicht zu vernachlässigenden Effekt auf die Qualität der Aufzeichnungen haben wird. Auch Verstöße der Teilnehmenden gegen das Studienprotokoll werden nur schwer festzustellen oder zu vermeiden sein (Albrecht 2015).

Zudem müssen weitere Faktoren berücksichtigt werden, die einen Bias hinsichtlich der Datengewinnung bedingen können. Insbesondere bei Rückgriff auf die eigenen Geräte der Studienteilnehmerinnen und Teilnehmer werden Personen ausgeschlossen, die aus finanziellen oder

anderen Gründen kein entsprechendes Gerät besitzen. Auch die Wahl der von den verwendeten Studien-Apps unterstützten Mobilplattformen kann einen Selektionsbias verursachen, da sich beispielsweise die soziodemographische Struktur (Bildung, Einkommen, Alter, Geschlecht) auch je nach genutzter Mobilplattform (Kim, Briley und Ocepek 2015, Smith 2013) unterscheiden.

Die Rekrutierung über das Internet bzw. den App Store (ohne weitergehende Validierung durch das Studienzentrum) birgt weitere Gefahren für die Datenqualität. Ohne eine genaue Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien (z.B. Vorliegen bestimmter Erkrankungen, die Teilnehmerin oder der Teilnehmer entspricht bestimmten demographischen Kriterien) lässt sich beispielsweise nicht mit vertretbarem Aufwand sicherstellen, dass alle Teilnehmenden auch wirklich den geforderten Kriterien entsprechen. Auch können Mehrfachanmeldungen ohne ein überprüfbares Anmeldeprocedere kaum verhindert werden.

5.3 Allgemeinheit

5.3.1 Vorteile

Richtig angewandt, lässt sich über Studien-Apps eine verbesserte Datenbasis über z.B. die Gesundheit der Bevölkerung, die medizinische Versorgungslage und die Wirkung präventiv-medizinischer Maßnahmen gewinnen. Diese kann insbesondere auf längere Sicht beispielsweise zu einem besseren Verständnis von Zusammenhängen zwischen bestimmten Erkrankungen und möglichen weiteren Faktoren, die diese Erkrankungen beeinflussen können, führen. Auch der Nachweis der Wirksamkeit bestimmter (auch App-basierter) Interventionen kann erleichtert werden. Hierzu kann auch die über Apps mögliche Erfassung von Daten in Echtzeit entscheidend beitragen, da so beispielsweise auch der Einfluss bestimmter Umweltfaktoren, Lebensumstände oder persönlicher Gewohnheiten auf die Gesundheit bzw. das Krankheitsgeschehen erfasst werden kann (Ritter 2015). Entsprechende Erkenntnisse können wiederum in die Ausgestaltung neuer Therapieformen, Behandlungsprogramme oder Präventivmaßnahmen einfließen oder auch zu Maßnahmen zum Ausgleich von zu Krankheit führenden Ungleichheiten (z.B. soziale Ungleichheit) führen, von denen auch die Allgemeinheit profitieren kann.

Vorteile Allgemeinheit

5.3.2 Nachteile

Die möglichen Nachteile App-basierter Forschungsansätze für die Allgemeinheit sind eng mit den unter Abschnitt 5.2 für den Bereich der Forschung genannten Risiken verwandt. Basieren Entscheidungen für oder gegen den Einsatz oder die Implementierung neuer Methoden in der Versorgung auf den Resultaten nicht evidenz-basierter Bias-behafteter Studien zu Apps oder derartiger mit Hilfe von Apps umgesetzten Studiendesigns, kann dies zu einer Implementierung inadäquater Methoden in den Versorgungsprozessen führen. Diese können wiederum die Gesundheit Einzelner gefährden (siehe auch Kapitel 8 „Gesundheits-Apps und Risiken“ oder Kapitel 9 „Ethik“) sowie – insbesondere in solidarfinanzierten Gesundheitssystemen – zu Mehrkosten für die Allgemeinheit führen, die aus potenziell nötigen zusätzlichen Maßnahmen resultieren.

Nachteile Allgemeinheit

Tabelle 2: Übersicht über die Vor- und Nachteile App-basierter Studien für alle Beteiligten.

Vorteile	Nachteile
Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer	
<ul style="list-style-type: none"> ● Flexible Studienteilnahme, auch im häuslichen Setting möglich. ● Reduktion oder Entfallen der Besuche im Studienzentrum. ● Erinnerungsfunktionen für die Dateneingabe vermeiden es, die Dateneingabe zu vergessen. ● Häufige bestehende Vertrautheit mit den Geräten, zumeist geringe Lernkurve bei der Anwendung der Apps. 	<ul style="list-style-type: none"> ● (Zusätzliche) Kosten, falls in der Studie auf private Geräte der Teilnehmenden zurückgegriffen wird: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Anschaffungskosten der Geräte, ▶ Unterhaltskosten (Energie, Kommunikation), ▶ Wartungsaufwand und –kosten.

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Vorteile**Nachteile****Studienzentrum, Studienpersonal und wissenschaftliches Personal**

- Möglicherweise leichtere Rekrutierung von Studienteilnehmern (z.B. bei über den App Store verteilten, auf ResearchKit basierenden Apps oder über Social Media-Ansätze).
 - Meist geringe Anschaffungskosten der zu nutzenden Geräte (können entfallen, falls auf Geräte der Teilnehmenden zurückgegriffen wird).
 - Geringerer Aufwand des betreuenden Studienpersonals bei der Datenerfassung, eventuell auch bei der Auswertung.
 - Neben den explizit abgefragten Daten lassen sich punktuell oder kontinuierlich viele weitere Parameter erfassen (z.B. über Sensoren der Geräte), die Rückschlüsse auf den jeweiligen Kontext erlauben.
- Bei Nutzung eigener Geräte der Teilnehmer: möglicher Bias, da Gruppierungen ausgeschlossen werden, die sich keine Geräte anschaffen können oder wollen.
 - Mangelnde Standardisierung der Umgebungsbedingungen und evtl. auch der verwendeten Geräte (bei Einsatz eigener Geräte der Teilnehmenden) kann die Qualität der erfassten Daten beeinflussen.
 - Rekrutierung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer über Internet oder die App Stores (ohne weitere Validierung durch das Studienzentrum) kann zu einem Bias bzw. negativen Einfluss auf die Datenqualität führen; Ein- und Ausschlusskriterien lassen sich nur schwer überprüfen.

Allgemeinheit

- Mögliche Schaffung einer größeren Datenbasis, die das Verständnis von Zusammenhängen von Krankheit und Lebensumständen erleichtern (z.B. Erkrankungen und Umweltfaktoren, persönliche Gewohnheiten, soziale Ungleichheit von Krankheit und Tod...).
 - Je nach Fragestellung leichter Nachweis der Wirksamkeit von (auch App-basierter) Interventionen.
 - Erleichterung der Entwicklung von Maßnahmen (Therapieformen, Behandlungsprogramme, Prävention), die der Allgemeinheit zugutekommen.
- Bei Nutzung von Bias-behafteten oder nicht evidenzbasierten Daten, die aufgrund ungünstiger Studiendesigns zustande kamen als Basis für die Implementierung von Maßnahmen:
 - ▶ Mögliche Gesundheitsgefährdung für Einzelne,
 - ▶ Implementation inadäquater Methoden in Versorgungsprozessen.
 - ▶ Insbesondere in solidarfinanzierten Gesundheitssystemen: mögliche Mehrkosten durch zusätzliche Maßnahmen, die zum Ausgleich erforderlich werden.

6 Ethische Aspekte**Forschungsethik**

Die Grundsätze der Forschungsethik gelten auch bei App-basierter Forschung (Lenk, Duttge und Fangerau 2014). Teilnehmerinnen und Teilnehmer sind vor „überraschender und gefährlicher Forschung zu schützen sowie ihre Rechte (vor allem die freiwillige Teilnahme) und größtmögliche Sicherheit bei Studienteilnahme zu gewährleisten“ (Albrecht und Pramann 2014, Pramann und Albrecht 2014). Ggf. sind die rechtlichen Besonderheiten des Medizinprodukte- und Arzneimittelrechts einzuhalten, genau wie die allgemeinen Anforderungen an die klinische Forschung am Menschen in der Deklaration von Helsinki (World Medical Association 2013). Andere Berufsgruppen als Ärztinnen und Ärzte folgen eigenen Kodizes (z.B. Medizin-Informatik: Imia-medinfo.org 2015, Biomedizintechnik: National Society of Professional Engineers 2007). Dennoch ist, gerade vor dem Hintergrund des sich ständig wandelnden Feldes mobiler Technologien fraglich, inwiefern althergebrachte Kodizes die neuen Technologien adäquat abdecken können. Es wird daher die Arbeit an speziell auf die neuen Bedürfnisse mHealth-basierter Lösungen angepassten Codizes und Guidelines (z.B. Albrecht und Fangerau 2015, Young, Holloway und Swendeman 2014) intensiviert werden müssen, möglicherweise analog zu anderen Entwicklungen, die sich mit den Konsequenzen technologischen Fortschritts (Imia-medinfo.org 2015) in der Medizin beschäftigen.

7 Folgerung

Evidenz der Wirksamkeit und Nutzen⁵ einer Gesundheits-App oder sich dahinter verbergenden Maßnahmen sind nicht identisch. Der Nutzen von Apps in Studien kann vielfältig sein und ist in der Bewertung unterschiedlich abhängig von der jeweiligen Zielgruppe, dem gewählten Studienaufbau sowie dem Setting, in dem der Einsatz der Apps geschieht. Eine objektive Messung des Nutzens und eine generelle Übertragbarkeit bzw. Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Studien wird hierdurch oft erschwert. Evidenzbasierung stellt einen Versuch der Herstellung von Vergleichbarkeit dar. Anhand wissenschaftlicher Kriterien und Methoden werden unter standardisierten Bedingungen Teilaspekte des Nutzens untersucht, um allgemeine Aussagen treffen zu können, die den wissenschaftlichen Qualitätskriterien von Objektivität, Reliabilität und Validität genügen. Evidenz (im englischen Sinne von evidence) stellt derzeit den wissenschaftlichen Goldstandard dar. Der wissenschaftliche Beleg ist dabei als ein Indiz für die Nützlichkeit im standardisierten Setting zu werten, bis er widerlegt wird. Die Übertragbarkeit auf die Lebenswirklichkeit der Nutzerinnen und Nutzer unterscheidet sich in der Regel in einer Vielzahl von Details von dem in der Studie angelegten Standard, was eine Einschränkung der Übertragbarkeit beinhaltet. Gleichfalls schließt eine fehlende Evidenz nicht grundsätzlich die Nützlichkeit aus.

Je nach Anwendungszweck und -akteur können die Anforderungen an den Nutzen und eine Evidenzbasierung variieren. Bei Maßnahmen, die von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern vor Dritten gerechtfertigt werden müssen, wie zum Beispiel Maßnahmen, die von öffentlicher Seite finanziert werden, wird primär auf evidenzbasierte Evaluationen zurückgegriffen werden, weil sie belegbare, nachvollziehbare und reproduzierbare Begründungen liefern. Nutzerinnen und Nutzer, die speziell für Ihre Situation nach geeigneten Maßnahmen (Apps) suchen, werden primär auf Bewertungen setzen, die ihre Lebenswelt teilen und daher mitberücksichtigen.

Wetter formulierte in Bezug auf Consumer Health Informatics⁶ Dienste, dass diese, wenn sie ein vollwertiger Teil der medizinischen Versorgung werden wollen, ihre Wirksamkeit und Anwendbarkeit ebenso unter Beweis stellen müssen, wie es beispielsweise von pharmazeutischen Produkten verlangt wird (Wetter 2016). Bei App-basierter Forschung stehen die krankheits- und patientenorientierte klinische Forschung und die populationsorientierte Forschung (Feldforschung) im Vordergrund (Reiss 2013). Grundsätzlich besteht auch hier ein hoher Anspruch an die Güte der mobil erhobenen Daten und deren Aussagekraft hinsichtlich Qualität, Reliabilität, Validität und Relevanz (Reiss 2013). Daher unterliegt diese Forschung auch den Vorgaben und strukturierten Designs, wie dies bereits für klinische Forschung üblich ist (Wetter 2016, Albrecht, Pramann und von Jan 2013). Dies gilt für kleinere Studien, die sich auf einen genau definierten und bekannten Teilnehmerkreis beschränken ebenso wie für solche, in denen eine offene Rekrutierung erfolgt.

Eine gute wissenschaftliche Vorgehensweise macht sich etwaige Verzerrungen der Ergebnisse im Vorfeld bewusst, um gegen diese anzusteuern. Insbesondere bei App-basierten Studien, die in der Regel unter schwer zu kontrollierenden Bedingungen ablaufen, kann es zu Selektionsverzerrungen der Stichprobe kommen, wenn sie sich aus Teilnehmerinnen und Teilnehmern zusammensetzt, durch die dann bestimmte Bevölkerungsgruppen unterrepräsentiert sind. Entsprechendes kann beispielsweise durch den Ausschluss derer zustande kommen, die keinen Zugriff auf entsprechende Geräte haben oder diese schlicht nicht bedienen können oder wollen. Im Durchschnitt unterscheiden sich zum Beispiel Einkommensverhältnisse und Lebensstandards der Nutzerinnen und Nutzer von iOS und Android Betriebssystemen (Smith 2013), ein Selektionsbias, der bei der Planung und bei der Bewertung von erzielten Ergebnissen zu berücksichtigen ist. Mit Apps erzielte Studienergebnisse können beispielsweise nicht immer auf die Gesamtpopulation übertragen werden, solange nicht sichergestellt ist, dass möglichst weite Kreise in die Lage versetzt wurden, an der Forschung zu partizipieren. Die Herstellung einer möglichst hohen „Teilnahmegerechtigkeit“ (hier im Sinne von Repräsentativität und Gleichbehandlung) kann durch die Sicherstellung des Zugriffs auf die nötigen Gerätschaften erreicht werden, aber auch durch weitere Maßnahmen (z.B. Aufklärung über die eingesetzten Techniken), die darauf abzielen, auch nicht mit einer App vertraute Kreise in die Lage zu versetzen, die nötigen Technologien zu nutzen. Eine weiterführende

⁵ Mit herzlichem Dank für die Diskussion an PD Dr. phil. Dipl.-Ing. Stefan Bösch und PD Dr. phil. Andreas Lösch vom Institut für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse (ITAS) des Karlsruher Institute of Technology (KIT).

⁶ Die American Medical Informatics Association (AMIA) definiert Consumer Health Informatics als ein Teilgebiet der Medizininformatik, das sich dem Thema sowohl aus Konsumenten- als auch Patientenperspektiven widmet (Flaherty et al. 2015).

Analyse der derzeitigen medizinischen Forschungswelten mit Hilfe von Apps ist vor dem Hintergrund der bisherigen Evidenzlage dringend angebracht. Es liegen nur wenige Arbeiten vor, die sich umfassend mit der Bewertung der positiven wie negativen Potenziale des Einsatzes mobiler Technologien, inklusive ethischer Aspekte, in der Forschung auseinandersetzen. Klar ist hingegen, dass die forschungsethischen Grundsätze auch für die App-basierte Forschung anzuwenden sind, wobei, bedingt durch die Eigenarten der mHealth-Technologie, neue Aspekte zu diskutieren sind (siehe Kapitel 9 „Ethik“).

8 Schlüsselergebnisse

- App-basierte Studien gewinnen zunehmend an Popularität.
- Für die medizinische Forschung eröffnen sich neue Möglichkeiten hinsichtlich der Evaluation und Validierung existierender App-basierter Interventionen und Behandlungspfade in der Versorgung.
- Für die medizinische Forschung eröffnen sich neue Möglichkeiten der Datenerhebung in Studien mit Hilfe von Apps.
- Alle in medizinnahen bzw. klinischen Studien eingesetzten Apps müssen gemäß den üblichen Standards qualitätsgesicherter Entwicklung entwickelt sein.
- Bei Studien-Apps, die Medizinprodukte sind, ist das Medizinprodukterecht anzuwenden (Albrecht und Pramann 2014), was vor dem Einsatz in einer Studie zu prüfen ist.
- Die mangelnde Standardisierung App-basierter Studiendesigns und der Apps selbst erschwert derzeit die Vergleichbarkeit der Ergebnisse unterschiedlicher Studien einerseits und die Schaffung von Evidenz in der Forschung mit Hilfe bzw. auf Grundlage mobiler Apps andererseits.
- Inzwischen existieren zwar standardisierte Bibliotheken zur Gestaltung von Studien-Apps. Diese müssen sich aber erst noch etablieren bzw. sind teils auch nur für beschränkte Nutzerkreise oder beschränkt auf eine einzelne Mobilplattform erhältlich.
- Bemühungen zur Standardisierung von Studientools sollten vorangetrieben werden (plattformübergreifende Verfügbarkeit, einfach einzubindende Bibliotheken, auf die Bedürfnisse medizinischer Forschung angepassten Module).
- Ethische Fragen werden von App-basierten Studien zumeist zwar analog zu konventionellen Studien berücksichtigt, müssen aber vor dem Hintergrund sich bietender Möglichkeiten ggf. angepasst werden.

9 Zusammenfassung

Im Kontext klinischer Studien gewinnen Apps zunehmend an Bedeutung. Sie haben das Potenzial, hier ressourcenschonend zu wirken und Unterstützung bei der Datengewinnung zu bieten. Ferner eröffnen sie völlig neue Möglichkeiten für Interventionen. Wichtig ist es dabei, stets die besonderen Herausforderungen, die sich aus der Nutzung mobiler Technik ergeben, zu berücksichtigen. Diese reichen von der Implementierung über den Einsatz bis hin zu Datenschutz, Datensicherheit und ethischen wie regulatorischen Fragen. Nicht abschließend geklärt sind Probleme der Standardisierung App-basierter Studien, sei es hinsichtlich der Implementierung der Apps selbst oder aber hinsichtlich der Studiendesigns, beispielsweise auch um eine bessere Vergleichbarkeit von Studien und damit eine Schaffung von Evidenz zu gewährleisten. Hierzu wurden in letzter Zeit mehrere Ansätze veröffentlicht, es wird in Zukunft aber vor dem Hintergrund der sich ständig steigernden technischen Möglichkeiten noch viel Aufwand betrieben werden müssen, um das nötige Gleichgewicht zwischen technischen Neuerungen auf der einen Seite und ihrem wissenschaftlich korrekten und ethischen Einsatz auf der anderen Seite auch im Bereich der Forschung zu gewährleisten.

10 Summary

As in other areas, apps are continually gaining importance for clinical studies. They have the potential to save resources, to aid with data acquisition as well as to open up possibilities for entirely new ways of implementing interventions. In this context, it is of high importance to respect the special demands resulting from the use of mobile technologies, be it their implementation and use in a scientifically correct and ethical manner or with respect to data protection and regulatory requirements. Although questions arising from the implementation of standards for app-based studies (on the level of developing the apps or designing studies) have not yet been fully resolved, several exciting approaches have recently been published. For examples, these encompass studies on increasing comparability or improving the evidence base. Still, much remains to be done in order to achieve the necessary balance between the technical innovations and their scientifically accurate and ethical use in the field of research.

11 Literatur

- Albrecht, U.-V. (2015), Biomedical Research Goes Mobile. App-Baukästen für die Forschung, *Deutsches Ärzteblatt* **112**(17), A774.
- Albrecht, U.-V. & Fangerau, H. (2015), Do Ethics Need to be Adapted to mHealth?, *Stud Health Technol Inform* **213**, 219-222.
- Albrecht U.-V. & Pramann O. (2014), Ethical and Legal Implications on Apps in Clinical Trials, *Biomed Tech* 2014; 59 (s1) p. 674-675.
- Albrecht U.-V., Pramann O, von Jan U. (2013), Smart Devices: Mobile Labore für Feldversuche, *Dtsch Arztebl* 2013; 110(31-32): A-1478 / B-1301 / C-1285.
- Albrecht, U.-V. & Pramann, O. Schüler, P. & Buckley, B. M., ed., (2014), *Re-Engineering Clinical Trials*, Academic Press, chapter 4: The "Clinical Trial App", pp. 31-38.
- Anglada-Martinez, H.; Riu-Viladoms, G.; Martin-Conde, M.; Rovira-Illamola, M.; Sotoca-Momblona, J. M. & Codina-Jane, C. (2015), Does mHealth increase adherence to medication? Results of a systematic review, *International Journal of Clinical Practice* **69**(1), 9-32.
- Apple.com (2015). Apple (Deutschland) - Apple Presseinformationen – Apple stellt ResearchKit vor, das medizinischen Forschern die Werkzeuge an die Hand gibt medizinische Studien zu revolutionieren (Meldung vom 09.03.2015). [online] Verfügbar unter: <https://www.apple.com/de/pr/library/2015/03/09Apple-Introduces-ResearchKit-Giving-Medical-Researchers-the-Tools-to-Revolutionize-Medical-Studies.html> [Zugegriffen: 17 Okt. 2015].
- Apple.com (2015a). *Apple – Press Info – Apple Announces New ResearchKit Studies for Autism, Epilepsy & Melanoma (Meldung vom 15.10.2015)*. [online] Verfügbar unter: <http://www.apple.com/pr/library/2015/10/15Apple-Announces-New-ResearchKit-Studies-for-Autism-Epilepsy-Melanoma.html> [Zugegriffen: 17 Okt. 2015].
- Becker, S.; Kribben, A.; Meister, S.; Diamantidis, C. J.; Unger, N. & Mitchell, A. (2013), User profiles of a smartphone application to support drug adherence—experiences from the iNephro project, *PLoS One* **8**(10), e78547.
- Bucci, S.; Barrowclough, C.; Ainsworth, J.; Morris, R.; Berry, K.; Machin, M.; Emsley, R.; Lewis, S.; Edge, D.; Buchan, I. & Haddock, G. (2015), Using mobile technology to deliver a cognitive behaviour therapy-informed intervention in early psychosis (Actissist): study protocol for a randomised controlled trial, *Trials* **16**(1).
- Comstock, J. (2015). Google to expand Baseline pilot, tests „Study Kit“ app | *MobiHealthNews*. [online] Mobihealthnews.com (Meldung vom 04.06.2015). Verfügbar unter: <http://Mobihealthnews.com> [Zugegriffen: 16 Okt. 2015].
- Davis, S. W. & Oakley-Girvan, I. (2015), mHealth Education Applications Along the Cancer Continuum., *J Cancer Educ* **30**(2), 388-394.
- Ding, H.; Varnfield, M. & Karunanithi, M. (2012), Mobile applications towards prevention and management of chronic diseases. *Web Technologies and Applications*, Springer, pp. 788-791.
- Direito, A.; Jiang, Y.; Whittaker, R. & Maddison, R. (2015), Apps for IMproving FITness and Increasing Physical Activity Among Young People: The AIMFIT Pragmatic Randomized Controlled Trial., *J Med Internet Res* **17**(8), e210.
- Duhaime-Ross, A. (2015). *Apple makes ethics board approval mandatory for all medical research apps*. [online] *The Verge*. Verfügbar unter: <http://www.theverge.com/2015/4/29/8513367/apple-research-kit-ethics-board-mandatory-clinical-trial> [Zugegriffen: 17 Okt. 2015].
- Eckhoff, R. P.; Kizakevich, P. N.; Bakalov, V.; Zhang, Y.; Bryant, S. P. & Hobbs, M. A. (2015), A Platform to Build Mobile Health Apps: The Personal Health Intervention Toolkit (PHIT), *JMIR mHealth and uHealth* **3**(2), e46.

- Erbes, C. R.; Stinson, R.; Kuhn, E.; Polusny, M.; Urban, J.; Hoffman, J.; Ruzek, J. I.; Stepnowsky, C. & Thorp, S. R. (2014), Access, utilization, and interest in mHealth applications among veterans receiving outpatient care for PTSD, *Military Medicine* **179**(11), 1218-1222.
- Flaherty, D.; Hoffman-Goetz, L. & Arocha, J. F. (2015), What is consumer health informatics? A systematic review of published definitions., *Inform Health Soc Care* **40**(2), 91-112.
- Friend, S. (2015), App-enabled trial participation: Tectonic shift or tepid rumble?, *Science Translational Medicine* **7**(297).
- GNC (2014), The German National Cohort: aims, study design and organization, *Eur J Epidemiol* **29**(5), 371-382.
- Holmen, H.; Torbjørnsen, A.; Wahl, A. K.; Jennum, A. K.; Småstuen, M. C.; Arsand, E. & Ribu, L. (2014), A Mobile Health Intervention for Self-Management and Lifestyle Change for Persons With Type 2 Diabetes, Part 2: One-Year Results From the Norwegian Randomized Controlled Trial RENEWING HEALTH, *JMIR mHealth and uHealth* **2**(4), e57.
- Hudson, K.; Lifton, R.; Patrick-Lake, B.; Burchard, E. G.; Coles, T.; Collins, R.; Conrad, A.; Denny, J.; Desmond-Hellmann, S.; Dishman, E.; Giusti, K.; Kathiresan, S.; Kheterpal, S.; Kumanyika, S.; Manson, S. M.; O'Rourke, P. P.; Platt, R.; Shendure, J.; Siegel, S.; Califf, R.; DeSalvo, K.; Gaziano, J. M.; Handelsman, J.; O'Leary, T. & Rauch, T. M. (2015), The Precision Medicine Initiative Cohort Program – Building a Research Foundation for 21st Century Medicine., Technical report, Precision Medicine Initiative (PMI) Working Group Report to the Advisory Committee to the Director, NIH.
- Imia-medinfo.org, (2015). *IMIA Code of Ethics for Health Information Professionals | IMIA – International Medical Informatics Association*. [online] Verfügbar unter: <http://www.imia-medinfo.org/new2/node/39> [Zugriffen: 17 Okt. 2015].
- Kim, Y.; Briley, D. A. & Ocepek, M. G. (2015), Differential innovation of smartphone and application use by sociodemographics and personality, *Computers in Human Behavior* **44**, 141-147.
- Kirwan, M.; Vandelanotte, C.; Fenning, A. & Duncan, M. J. (2013), Diabetes self-management smartphone application for adults with type 1 diabetes: randomized controlled trial., *J Med Internet Res* **15**(11), e235.
- Kizakevich, P. N.; Eckhoff, R.; Weger, S.; Weeks, A.; Brown, J.; Bryant, S.; Bakalov, V.; Zhang, Y.; Lyden, J. & Spira, J. (2014), A personal health information toolkit for health intervention research., *Stud Health Technol Inform* **199**, 35-39.
- Kizakevich, P. N.; Hubal, R.; Brown, J.; Lyden, J.; Spira, J.; Eckhoff, R.; Zhang, Y.; Bryant, S. & Munoz, G. (2012), PHIT for duty, a mobile approach for psychological health intervention., *Stud Health Technol Inform* **181**, 268-272.
- Knöppler K.; Neisecke, T. & Nölke, L. (2016), Digital-Health-Anwendungen für Bürger. Kontext, Typologie und Relevanz aus Public-Health-Perspektive. Entwicklung und Erprobung eines Klassifikationsverfahrens. Bertelsmann Stiftung (Hrsg.), Gütersloh
- Kreuzer, M.; Prüfe, J.; Bethe, D.; Vogel, C.; Großhennig, A.; Koch, A.; Oldhafer, M.; Dierks, M.-L.; Albrecht, U.-V.; Müther, S.; Brunkhorst, R.; Pape, L. & Study group of the German Society for Pediatric Nephrology. (2014), The TRANSNephro-study examining a new transition model for post-kidney transplant adolescents and an analysis of the present health care: study protocol for a randomized controlled trial., *Trials* **15**, 505.
- Lenk, C.; Duttge, G. & Fangerau, H. (2014), *Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen*, Berlin: Springer-Verlag.
- LoPresti, M. A.; Abraham, M. E.; Appelboom, G.; Bruyère, O.; Slomian, J.; Reginster, J.-Y. & Connolly, E. S. (2015), Clinical Trials Using Mobile Health Applications, *Pharm Med* **29**(1), 17-25.
- Luisi, P.; Renz, W.; Frankham, P. & Kachnowski, S. Schüler, P. & Buckley, B.M., ed., (2014), *Re-Engineering Clinical Trials*, Academic Press, chapter 5: Re-Engineering Clinical Trials: Best Practices for Streamlining the Development Process, S. 42-53.
- Mac Life (2015). IBM & Apple: Super-Computer Watson analysiert alle Nutzerdaten aus HealthKit und ResearchKit | Mac Life. [online] Verfügbar unter: <http://www.maclife.de/news/ibm-apple-super-computer-watson-analysiert-alle-nutzerdaten-healthkit-researchkit-10064696.html> [Zugriff 27. Nov. 2015].
- Marcano Belisario, J. S.; Jamsek, J.; Huckvale, K.; O'Donoghue, J.; Morrison, C. P. & Car, J. (2015), Comparison of self-administered survey questionnaire responses collected using mobile apps versus other methods., *Cochrane Database Syst Rev* **7**, MR000042.
- Martinez-Pérez, B.; de la Torre-Dez, I.; López-Coronado, M. & Herreros-González, J. (2013), Mobile apps in cardiology: review., *JMIR Mhealth Uhealth* **1**(2), e15.
- McCarthy, M. (2015), Apple software will allow researchers to gather health data from iPhones., *BMJ* **350**, h1402.
- Mobihealthnews.com, (2014). *Google's mixed messaging about its healthcare plans | MobiHealthNews*. [online] Available at: <http://mobihealthnews.com/35213/google-mixed-messaging-about-its-healthcare-plans/> [Zugriffen: 18. Okt. 2015].
- nationale-kohorte.de (2015). *NATIONALE KOHORTE – Level 2*. [online] Verfügbar unter: <http://nationale-kohorte.de/studienteilnehmer/das-untersuchungsprogramm/level-2/> [Zugriffen: 20. Okt. 2015].

- National Society of Professional Engineers (2007), National Society of Professional Engineers Code of Ethics for Engineers. Biomedical Ethics for Engineers, Elsevier BV, pp. 357-362.
- Pramann, O. & Albrecht, U.-V. (2013), Krankenhäuser als Sponsoren von klinischen Prüfungen. Änderungen durch die 16. AMG-Novelle, *Der Krankenhaus-JUSTITIAR*, 5ff.
- Pramann, O. & Albrecht, U.-V. (2014), Smartphones, Tablet-PC und Apps in Krankenhaus und Arztpraxis Smartphones – rechtssicher und erfolgreich einsetzen, Deutsche Krankenhaus Verlagsgesellschaft mbH.
- Pramann, O. & Albrecht, U.-V. (2014b), Smartphones und Software-Applikationen (Apps) in klinischen Studien / Verwendung und rechtliche Risiken, *Die pharmazeutische Industrie: pharmind; europarm* **76**(9), 1435-1441.
- Pramann, O. & Albrecht, U.-V. (2015), Klinische Forschung mit Smart-Devices – ein neuer Trend?, *Krankenhaus-IT Journal (eHealth Mobility)*(1), 86-87.
- Reiss, B. (2013), Bedeutung von Apps für die Forschung: Erkenntnispotenzial oder Hype?, *DZKF*(4), 26-30.
- Rosa, C.; Campbell, A. N. C.; Miele, G. M.; Brunner, M. & Winstanley, E. L. (2015), Using e-technologies in clinical trials., *Contemp Clin Trials*.
- Rice, S. & Tahir, D. (2015), App-based studies bring promise, peril., *Mod Healthc* **45**(11), 8-10.
- Ritter, S. (2015), Apple's Research Kit Development Framework for iPhone Apps Enables Innovative Approaches to Medical Research Data Collection, *J Clin Trials* **5**, e120.
- Seto, E.; Leonard, K. J.; Cafazzo, J. A.; Barnsley, J.; Masino, C. & Ross, H. J. (2012), Perceptions and experiences of heart failure patients and clinicians on the use of mobile phone-based telemonitoring, *J Med Internet Res* **14**(1), e25.
- Smith, A. (2013), US Smartphone Use in 2013 – Update, Report, Pew Research Center.
- Universitätsklinikum Freiburg (2015), Universitätsklinikum Freiburg: Neue App treibt medizinische Forschung weltweit voran (Presseinformation). Meldung vom 30.07.2015 [online]. Verfügbar unter: <https://www.uniklinik-freiburg.de/nc/presse/pressemitteilungen/detailansicht/presse/505/> [Zugriff 20. Okt. 2015]
- Wetter, T. (2015), *Consumer Health Informatics: New Services, Roles, and Responsibilities*, Springer.
- World Medical Association (2013), World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects., *Jama* **310**(20), 2191.
- Young, S. D.; Holloway, I. W. & Swendeman, D. (2014), Incorporating guidelines for use of mobile technologies in health research and practice, *International Health* **6**(2), 79-81.
- Zhang, M.; Ho, R. & Sockalingam, S. (2015), Methodology of development of a delirium clinical application and initial feasibility results., *Technology and health care: official journal of the European Society for Engineering and Medicine* **23**(4), 411-417.

Kapitel 8

Gesundheits-Apps und Risiken

Urs-Vito Albrecht

Zitieren als:

Albrecht, U.-V.: Kapitel 8. Gesundheits-Apps und Risiken. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 176–192. urn:nbn:de:gbv:084-16040811340. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60014>

1 Ziel

Das Ziel des vorliegenden Kapitels ist die Identifikation von möglichen Gefährdungen und Risiken für die Nutzerinnen und Nutzer von Apps im Gesundheitskontext. Hierzu werden zunächst der Risiko- sowie Schadensbegriff erörtert. Im Zentrum stehen an dieser Stelle insbesondere technische Risiken, die zu Schäden gesundheitlicher Natur, aber auch in Bezug auf den persönlichen Lebensbereich der Anwender sowie ihr Umfeld, führen können. Ethische Risiken werden hingegen an anderer Stelle (s. Kapitel 9) ausführlicher behandelt.

2 Einführung

Die führenden Konzerne verabreden in Verträgen mit den jeweiligen Entwicklern und Nutznießern des Vertriebs, Apps aus ihrem Angebot zu entfernen, die eine ernsthafte Gefahr für die Geräte der Anwenderinnen und Anwender oder ihre Daten bedeuten könnten. Die Angaben dazu, woraus sich solche Gefahren in den Augen der Konzerne ergeben, sind jedoch meist wenig konkret. So spezifiziert Google beispielsweise in seinen Vereinbarungen für den Entwicklervertrieb (Google 2015), dass „keine Handlungen einschließlich der Entwicklung und des Vertriebs von Produkten [...]“ vorgenommen werden dürfen, „[...] durch welche Geräte, Server, Netzwerke oder sonstiges Eigentum oder sonstige Dienstleistungen von Dritten beeinträchtigt, gestört oder beschädigt werden oder auf sie in unerlaubter Weise zugegriffen wird.“. Auch bei anderen Plattformen sind die Definitionen ähnlich unscharf: so gibt Apple in seinen App Store Review Guidelines (Apple 2015) neben Design-Richtlinien sowie erwünschten oder nicht-erwünschten Inhalten u.a. Hinweise, dass Apps, die eine Gefahr für das Gerät bedeuten oder körperlichen Schaden verursachen können, nicht zugelassen seien¹. Seitens der Konzerne bleibt jedoch oft unklar, wie sie die Begriffe „Schaden“ oder „Gefahr“, „Risiko“ oder „Chance“ definieren oder was als „körperlicher Schaden“ gewertet wird bzw. welche Maßnahmen zur Prävention und Abwehr getroffen werden (sollen) (s. auch Wetter 2015).

3 Problemstellung

Die Anwendung und auch das Unterlassen der Anwendung von Maßnahmen im Gesundheitskontext beinhalten grundsätzlich neben allen Chancen ein Schadenspotenzial für den Empfänger bzw. die Empfängerin der Maßnahmen. Bei einer wirksamen Maßnahme kann beim Empfänger unabhängig von seinem Gesundheitszustand eine Wirkung nachgewiesen werden, die bei einer unwirksamen Maßnahme hingegen ausbleibt. Beides kann nachhaltige Konsequenzen im Sinne eines Schadens für den Gesundheitszustand des Empfängers mit sich bringen, insbesondere, wenn es sich um eine erkrankte Person handelt. Gesundheits-Apps, deren Anwendung ebenfalls als eine „Maßnahme im Gesundheitskontext“ verstanden werden muss, ist ebenfalls ein solches potenzielles Schadenspotenzial zuzuweisen. Es stellen sich allerdings gleich mehrere Fragen, und zwar, welche Schäden und Gefährdungen hierunter gefasst werden und welche Risiken sich hieraus für die Nutzerinnen und Nutzer ableiten lassen.

¹ „Apps that encourage users to use an Apple Device in a way that may cause damage to the device will be rejected“ und „Apps whose use may result in physical harm may be rejected“.

4 Schaden, Gefährdung und Risiko – Begriffsnäherungen

4.1 Schaden

Nach Grimm (Grimm und Grimm 1854) wird „jede Verletzung der Person oder des Eigentums“ als „Schaden“ bezeichnet, auch wenn diese „in der Achtung oder Sympathie der Leute“ herabgesetzt wird. Unter der umfassenden WHO Definition von Gesundheit lässt sich diese Definition gut auf den Gesundheits-Kontext übertragen. Während die soziale Komponente im deutschen Strafrecht im Straftatbestand der Beleidigung mit dem Schutzgut der Ehre (Fischer 2015, Vorbemerkungen zu §§ 185 bis 200, Rn. 1) abgebildet wird, werden gesundheitsbezogene Schäden in Gesundheitsschäden und Schäden der körperlichen Unversehrtheit differenziert (Fischer 2015, § 223, Rn. 2). Die körperliche Unversehrtheit unterscheidet unmittelbare körperliche Schäden („körperliche Unversehrtheit“) und Störungen des körperlichen Wohlbefindens (Fischer 2015, § 223, Rn. 6, 7, m.w.N.). Das körperliche Wohlbefinden stellt dabei den Zustand des Körperempfindens dar, wobei bei einer möglichen Verletzung das somatische und psycho-vegetative Körperempfinden beeinträchtigt sein kann, Angst und Ekel genügen nicht (Fischer 2015, § 223, Rn. 6). Die körperliche Unversehrtheit betrifft die körperliche Integrität und somatische Funktionsfähigkeit. Gleichwohl wird das rein seelische Wohlbefinden nur dann berücksichtigt, wenn somatisch objektivierbare pathologische Zustände hieraus resultieren. Grundsätzlich gilt, dass Schäden in unterschiedlicher Form durch die Anwendung von Gesundheits-Apps kausal verursacht werden können. Zu untersuchen ist daher im Folgenden, auf welche Weise und mit welcher Gefährdungsintensität Gesundheits-Apps mittel- respektive unmittelbar Schäden verursachen können oder diese zur Schadensverursachung eingesetzt werden. Die nachfolgende Untersuchung stellt die potenziellen Verletzungen der Gesundheit, des Körpers sowie des Persönlichkeitsrechts in den Fokus, weil insbesondere hier der Gesundheitsbezug auszumachen ist.

Schaden

Gesundheitsschäden, Schäden der körperlichen Unversehrtheit

4.2 Gefahr und Gefährdung

Eine „Gefahr“ ergibt sich aus einem großen und ein akzeptables Maß übersteigenden Risikos für den Eintritt eines Schadens (Deutscher Bundestag 1996, S. 16). Im gesundheitlichen Kontext können somit zu einer Gefahr potenziell alle Faktoren beitragen, die zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen, gleich welcher Art, führen können. Eine „Gefährdung“ durch Apps im Sinne der Möglichkeit, dass sich eine solche gesundheitliche Gefahr realisiert, ergibt sich aus dem Zusammentreffen der App als einer potenziellen Gefahrenquelle mit einer Person bzw. einem im Gesundheitskontext zu schützenden Objekt, die dabei einen Schaden erleiden können (s. Abschnitt 4.1). Der Begriff der „Gefährdung“ ist dabei unabhängig vom Ausmaß respektive der Eintrittswahrscheinlichkeit (s. Risiko) eines möglichen Schadens (Deutscher Bundestag 1996, S. 16).

Gefahr

Gefährdung

4.3 Risiko

Der Risikobegriff führt das Ausmaß und die Schwere eines durch eine Gefährdung potenziell auftretenden Schadens mit der Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieses Schadens zusammen. Ein „Risiko“ kann somit als Produkt der Eintrittswahrscheinlichkeit eines Schadens mit dem möglichen Schadensausmaß gesehen werden (DIN EN ISO 14971:2013-04). Da sich gerade im Bereich Gesundheit häufig weder mögliche Schäden noch die Wahrscheinlichkeit für ihr Auftreten abschließend quantifizieren lassen, kann auch das sich daraus ergebende Risiko selten genau beziffert werden.

Risiko

5 Gefahrenquellen im unmittelbaren Versorgungsprozess

5.1 Fehlfunktion

Nach DIN EN ISO 9000 liegt ein „Fehler“ vor, wenn eine vorgegebene Anforderung/Erwartung nicht erfüllt wird. Im technischen Sinn können Fehler einerseits auf zur Verfügung stehenden oder erhobenen Daten und Signalen beruhen, die von Soll-Werten bzw. zulässigen Werten abweichen (Datenfehler), es kann sich aber auch um Fehler handeln, die aufgrund von Verarbeitungsschritten

Fehler

Fehlfunktion

und gespeicherten fehlerhaften Ergebnissen (Zustandsfehler) oder darauf basierenden fehlerhaften Ausgaben (Ausgabefehler) zustande kommen (Kemnitz 2007). Eine Fehlfunktion kann nach Kemnitz (2007) als eine „einzelne falsche Ausgabe oder eine durch einen Zustandsfehler verursachte Folge von Ausgabefehlern“ beschrieben werden. Fehlfunktionen können unter anderem durch technische Defekte verursacht werden, aber auch aufgrund von Design-, Konstruktions- und Entwicklungsfehlern auftreten.

5.2 Fehlgebrauch

Fehlgebrauch

Selbst wenn das jeweilige Produkt im eigentlichen Sinne fehlerfrei funktioniert, kann es aufgrund unterschiedlicher Faktoren zu Fehlern bei seinem Gebrauch kommen. Israelski und Muto (2012, S. 477) definieren beispielsweise „Gebrauchsfehler“ („use errors“) als einem Muster folgende und vorhersagbare Fehler, die durch unzureichendes oder unsachgemäßes Design verursacht werden². Wird von einem Fehlgebrauch gesprochen, wird vermieden, die Schuld nur der jeweils anwendenden Person zuzuweisen („menschlicher Fehler“); vielmehr wird zusätzlich auch das jeweilige System, insbesondere auch dessen Design als beteiligter Faktor gesehen (Hörmann 2015). Gründe für einen Fehlgebrauch können somit – neben solchen, die tatsächlich in der Verantwortung der jeweiligen Person liegen (z.B. Übermüdung, Unachtsamkeit) – viele Faktoren einschließen (Israelski und Muto 2012, S. 477):

- schlechtes Design der Bedienoberfläche und damit schlechte Gebrauchstauglichkeit,
- organisationsbedingte Probleme, z.B. mangelnde Ausbildung bzgl. des Gebrauchs oder fehlende Unterstützungsangebote,
- fehlende Berücksichtigung der Umgebungsbedingungen, unter denen der Einsatz erfolgt,
- mangelndes Verständnis der Entwickler für die üblichen Aufgaben und Aufgabenabläufe der Nutzerinnen und Nutzer,
- fehlendes Verständnis bzgl. der Vorkenntnisse und Erfahrungen der Anwenderinnen und Anwender sowie ihrer Motivation.

5.3 Fehlinformationen

Fehlinformation

Information, die nicht verlässlich, überholt, unverständlich oder dem Zweck unangemessen ist, kann zu weitreichenden Konsequenzen für die Gesundheit der (Versorgungs-) Empfangenden führen. Die Information wird in der Regel als Grundlage für Entscheidungsprozesse genutzt, die unmittelbar mit Gesundheit in Beziehung stehen, sei es bei Fragen der Gesundheitsförderung oder Prävention, aber noch gravierender bei Diagnostik und Therapie. Auf fehlerhaften, unzureichend validierten, unvollständigen oder unverständlichen Informationen beruhende Fehlentscheidungen können sich einerseits bei einer Anwendung durch Dritte (Ärzte, andere Heilberufe) mittelbar auswirken, andererseits in der eigenen Anwendung durch die betroffenen Nutzer aber auch unmittelbare Konsequenzen mit sich bringen.

5.4 Fehldiagnostik

Fehldiagnostik

Mit Stellung der Diagnose wird in der Regel ein Zustand oder eine Erkrankung benannt. Dabei kann es sich auch um mehrere Verdachts- und/oder Differenzialdiagnosen handeln. Die damit verbundenen Erkenntnisse, zusammen mit dem aktuellen Gesundheitszustand und den vorherrschenden Rahmenbedingungen, führen zur Therapieentscheidung und Durchführung von Maßnahmen. Eine Fehldiagnostik kann somit zu weitreichenden Konsequenzen für die Gesundheit der Patientin oder des Patienten führen, insbesondere wenn eine Behandlung einsetzt, die nicht für das vorliegende Erkrankungsbild geeignet ist.

Fehldiagnostik liegt vor, wenn

- ein Zustand/eine Erkrankung nicht erkannt wird, obwohl er/sie existiert,
- ein Zustand/eine Erkrankung in ihrer Schwere falsch interpretiert wird,
- ein Zustand/eine Erkrankung falsch erkannt wird,
- ein Zustand/eine Erkrankung in der Verlaufsentwicklung falsch interpretiert wird.

² „Use errors are defined as a pattern of predictable human errors that can be attributable to inadequate or improper design.“

5.5 Fehlbehandlung

Die Wahl der geeigneten Therapie und deren Durchführung hängen von vielfältigen Faktoren ab. Es müssen hier auch individuelle Aspekte der Empfängerinnen und Empfänger berücksichtigt werden. Nicht jede Maßnahme ist gleichermaßen für alle Patienten geeignet; die Entscheidung muss, auch wenn es um den Einsatz von Apps im therapeutischen Kontext geht, stets unter Einbeziehungen der individuellen Umstände fallen. Die Abwägung von Risiken und Nutzen sollte von Behandelnden bzw. Anwendern unter Berücksichtigung der Diagnose, der psychischen und physischen Ressourcen der Empfängerin/des Empfängers sowie der eigenen Fähigkeiten und Kenntnisse unter den gegebenen Rahmenbedingungen (Verfügbarkeit der Mittel) getroffen werden. Konkrete Risiken können sich in allen Stadien der Therapie, von deren Planung bis zu ihrer Durchführung, ergeben. Wird eine ungeeignete Therapie oder eine geeignete Therapie nicht adäquat angewendet, führt dies selten zu einer Verbesserung des Zustands des Empfängers oder seiner Erkrankung. Im Falle der Anwendung einer ungeeigneten Therapie kommt es nicht nur zu einem Ausbleiben des Behandlungserfolgs, sondern auch zu einer zusätzlichen und vermeidbaren Belastung des Körpers, die je nach Wirksamkeit der therapeutischen Maßnahme auch eine deutliche Verschlimmerung bedeuten kann. Auch die verzögerte oder beschleunigte Anwendung einer geeigneten Therapie kann negative Auswirkungen auf den Krankheitsverlauf und den aktuellen Zustand des Empfängers haben.

Fehlbehandlung liegt vor, wenn

- eine nicht dem Zustand/der Erkrankung entsprechende, daher hierfür ungeeignete Therapie angewendet wird (falsche Therapie),
- eine dem Zustand/der Erkrankung entsprechende Therapie im nicht genügend wirksamen Regimen durchgeführt wird (Unterdosierung, Unteranwendung),
- eine dem Zustand/der Erkrankung entsprechende Therapie in überwirksamen Regimen durchgeführt wird (Überdosierung, Überanwendung).

Fehlbehandlung

5.6 Datenmissbrauch

Je mehr Informationen über eine Person vorliegen, desto einfacher ist der Rückschluss auf deren Identität, selbst wenn diese verstreut und ohne offensichtlichen Bezug vorliegen. Durch die immer dichter werdende Vernetzung, den erhöhten Datenanfall aus unterschiedlichsten Quellen und die Steigerung der Rechenleistung der beteiligten Systeme gelingt das Finden und Kombinieren von Information effizienter. Insbesondere das Einstellen sensibler Gesundheitsinformationen und etwaiger genetischer Informationen (z.B. im Zusammenhang mit eigenen Bemühungen in der Ahnenforschung) steigert das Risiko der eigenen Identifizierung, aber auch der des (unbeteiligten) sozialen Umfeldes aus Familie, Freunden, Bekannten und sogar Fremden, wenn sie im Sinne einer Schicksalsgemeinschaft (z.B. Krankenhausaufenthalt auf derselben Station) mit dem Bereitsteller der Information in Verbindung gebracht werden können. Ebenso lassen sich durch eine Übermittlung von Standort- und Bewegungsdaten beispielsweise leicht detaillierte Bewegungsprofile erstellen oder Gewohnheiten ermitteln und – unter Einbezug weiterer Informationen – auch die Risikofreudigkeit bei Freizeitaktivitäten oder ähnliches erkennen; auch die Inanspruchnahme bestimmter (Gesundheits-) Dienstleistungen kann hierüber hergeleitet werden. Solche Daten sind sicherlich auch für Dritte, wie beispielsweise Versicherungen von Interesse, die sie zur Ermittlung risikoadaptierter Tarife nutzen könnten (sei es um Versicherten einen Rabatt zu gewähren oder gesundheitsschädliches Verhalten zu sanktionieren), worauf Kapitel 12 noch näher eingeht. Risiken wirtschaftlicher Natur können sich hierbei beispielsweise für bestimmte Gruppierungen ergeben, bei denen Risiken bestehen, die sie nicht selbst steuern können, z.B. im Falle chronischer Erkrankungen oder körperlicher Gebrechen.

Datenmissbrauch

6 Schäden durch Software in Medizinprodukten

Die Ermittlung von tatsächlich eingetretenen Schäden durch Gesundheits-Apps ist schwierig, da die Literatur hierzu wenig aussagekräftig ist. Oftmals finden sich lediglich Hinweise in der Presse, die über Fälle berichtet, deren Validität aber regelmäßig nicht durch eine wissenschaftliche und rechtliche Aufarbeitung belegt wird. Zusätzlich werden vereinzelt Rückrufe seitens der Hersteller publik, sofern Probleme festgestellt wurden (z.B. Pfizer 2011, BfArM 2011). Aufgrund

Schäden durch Gesundheits-Apps werden nur selten berichtet

des für Medizinprodukte-Software und -Geräte bestehenden Vigilanzsystems sind konkrete Fälle dokumentiert bei denen Patienten zu Schaden kamen (z.B. Leveson und Turner 1993; fehlerhafte Software bei einem zur Strahlentherapie genutzten Linearbeschleuniger verursachte massive Verstrahlungen), die allerdings nur im Sinne der Analogie verwendet werden können (s. auch 1). Vielfach werden in diesem Kontext auch Risiken bezüglich Datenschutz und Datensicherheit aufgezeigt bzw. deren (potenzielle) Auswirkungen (Paul, Kohno und Klonoff 2011), aber auch Möglichkeiten zur Verringerung der Risiken beschrieben (Fu und Blum 2014, Kramer et al. 2012).

Tabelle 1: Beispiele von Schäden durch Software in Medizinprodukten, erweitert nach (Fu 2011).

Entwicklungsphase / Teilaspekt	Ausgelöster Schaden bzw. Potenzial dafür	Beitragende Faktoren und Beispiele
Spezifikationsphase und Design	Patienten/Patientinnen wurden durch fehlerhafte Software und zudem fehlende Schutzmechanismen in einem zur Strahlentherapie genutzten Linearbeschleuniger verstrahlt und starben. (Leveson und Turner 1993, Leveson 1995).	Zu bemängeln war die nicht ausreichende Dokumentation bzgl. der Spezifikation und Testung der Software sowie unzureichendes Systemdesign ohne (hard- und/oder softwarebasierte) Sicherheitssperren bei bestimmten Fehlerzuständen (Leveson 1995).
Menschlicher Einfluss	Infusionspumpen schaden Patienten/Patientinnen durch Verabreichung einer falschen (zu hohen) Medikamentendosis bzw. zu rasche oder zu langsame Verabreichung des Medikaments.	Software führt keine Plausibilitätsprüfung durch, ob durch das Prellverhalten mechanischer Taster Fehleingaben entstehen, so wurden 20 mL als 200 mL interpretiert (Flournoy 2010). Infusionspumpe verabreicht ein Medikament nach Fehleingabe innerhalb von 20 Minuten statt 20 Stunden (Fu 2011).
Implementierung	Infusionspumpe verabreicht eine zu geringe Dosis eines Medikaments, wodurch der Hirndruck eines Patienten stieg, es kam zum Hirntod.	Die Pumpe stellte den Betrieb aufgrund eines Programmierfehlers ein (Pufferüberlauf).
Testen	Problem in Rettungsleitstellen durch neue Software: Notrufe konnten nicht bearbeitet werden oder gingen verloren.	Ungenügende Tests und Nichtbeachtung grundlegender Anforderungen an die Entwicklung ließen Probleme erst im laufenden Betrieb offensichtlich werden: U.a. kam es zu Inkonsistenzen in der Datenbank der Verwaltungssoftware, wodurch die Position von Rettungsfahrzeugen oft unbekannt war und Ressourcen nicht korrekt eingesetzt werden konnten.
Wartung / Instandhaltung	Gesundheitsinformationssysteme bzw. -Geräte verlieren durch fehlerhafte Updates oder Cyberattacken ihre Funktionsfähigkeit; dies muss nicht zwingend in dem jeweiligen Produkt selbst begründet sein.	Antivirensoftware klassifizierte nach einem fehlerhaften Update Komponenten des Betriebssystems oder der Software des Informationssystems als potenziellen Schädling und verschob die jeweiligen Komponenten in eine Quarantäne. Das System wurde dadurch außer Betrieb gesetzt und ließ sich nicht mehr starten (Spiegel Online 2010). Betroffen waren auch Krankenhäuser (syracuse.com 2010).

7 Gefahren durch Gesundheits-Apps

7.1 Beeinflussung der körperlichen Unversehrtheit

7.1.1 Fehlfunktion

Diverse Quellen beschreiben gesundheitsbezogene Gefahren oder datenschutzbetreffende Gefahren durch Apps und betriebene Technik, jedoch ohne den Beleg konkreter Schadensfälle (z.B. Papadopoulos, Pappa und Gortzis 2006, Papadopoulos, Pappa und Gortzis 2007, Giota und Kleftaras 2014, Mare und Kotz 2010). Hierbei handelt es sich zuvorderst um technische Probleme, wie beispielsweise fehlerhafte Netzteile oder (Drittanbieter-) Akkus, die zu einer Überhitzung oder gar Explosion der Geräte und somit auch potenziell zu Verbrennungen und ähnlichen Verletzungen führen können (CHIP Online 2015).

Fehlfunktion

7.1.2 Fehlgebrauch

Mittelbar sind verschiedene Schadensmechanismen beim Einsatz mobiler Apps denkbar, die auf die körperliche Unversehrtheit der Anwenderinnen und Anwender bzw. der ihnen anvertrauten Personen wirken können. Hierzu zählen indirekt auch Hygiene-Aspekte bei der Nutzung mobiler Lösungen, die in diesem Zusammenhang zu bedenken sind: Mobile Geräte können beispielsweise, wenn sie bei vulnerablen Patientinnen und Patienten (z.B. mit beeinträchtigtem Immunsystem) eingesetzt werden, als potenzieller Vektor für die Übertragung von (möglicherweise multiresistenten) Erregern fungieren (Walia et al. 2014), die die Gesundheit und das Leben dieser Patienten gefährden können; insbesondere beim Einsatz mHealth-basierter Lösungen im professionellen Umfeld sollte daher, wie auch beim Umgang mit anderen Gerätschaften, stets auf ausreichende Hygiene geachtet werden (Albrecht et al. 2013).

Fehlgebrauch

7.1.3 Fehldiagnostik

Bei einem Einsatz zu Diagnosezwecken kann es durch eine Fehldiagnose zur verzögerten Zuführung zur adäquaten Therapie kommen. Als Beispiel seien hier Apps für den Bereich Dermatologie genannt, deren Ziel ist es, verdächtige Stellen auf der Hautoberfläche hinsichtlich ihrer potenziellen Bösartigkeit zu untersuchen. Bereits 2013 wurde in einer Studie von Wolf et al. (Wolf et al. 2013), in der mehrere entsprechende Smartphone-Apps evaluiert wurden, festgestellt, dass viele Apps hinsichtlich Spezifität und Sensitivität nur unbefriedigende Resultate erbringen; die Ergebnisse wurden später auch von anderen Autoren in ähnlicher Weise bestätigt (Kassianos et al. 2015). Die unzureichende Erkennungsrate mag auch auf den unterschiedlichen Eigenschaften der genutzten Smartphone-Kameras bzw. der fehlenden Standardisierung hinsichtlich der Aufnahmebedingungen gründen; die per Smartphone-Kamera aufgezeichneten Bilddaten erreichen somit oft weder hinsichtlich der Auflösung noch sonstiger Qualitätskriterien die im klinischen Bereich nötigen Anforderungen (Ali 2015). Gibt eine solche App fälschlicherweise Entwarnung, die anwendende Person verlässt sich auf die Aussage der App und nimmt nicht den eigentlich angeratenen Kontakt mit einem Arzt oder einer Ärztin auf, wird auch die nötige zeitnahe Einleitung weiterführender Diagnostik und Therapie verzögert, was gerade bei schwarzem Hautkrebs (malignes Melanom) die zunächst noch mögliche Heilung erschweren oder verhindern kann.

Fehldiagnostik

7.1.4 Fehlbehandlung

Weitere Schadpotenziale bergen Apps, die zu einer Fehldosierung von Medikamenten beitragen können. Berechnen Apps z.B. aufgrund der erfassten Daten einer Diabetikerin oder eines Diabetikers, basierend auf Blutzuckermesswerten bis hin zur angegebenen Kohlenhydrataufnahme beispielsweise eine zu verabreichende Insulindosis falsch, kann es zu einer potenziell bedrohlichen Hypoglykämie kommen. In einer von Huckvale et al. durchgeführten Studie, in der 46 entsprechende Apps untersucht wurden (Huckvale et al. 2015a), konnten bei immerhin 31 Apps Probleme festgestellt werden, die von der Verletzung üblicher klinischer Standards bei der Berechnung bis hin zu Problemen bei der Umsetzung selbst reichten (Fehler bei der Berechnungsformel, ungenügende Plausibilitätschecks bei der Eingabe). Entsprechende Probleme wurden auch von anderen Autoren bemängelt (Wicks und Chiauzzi 2015, Bierbrier, Lo und Wu 2014). Bei der mit iOS 8.2 bereitgestellten Health App konnten Blutzuckerwerte manuell zunächst nur wie z.B. in den USA

Fehlbehandlung/
Fehldosierungen

üblich als mg/dL erfasst und angezeigt werden, für die in vielen anderen Ländern gebräuchliche Einheit mmol/L funktionierte die manuelle Eingabe anfänglich nicht (Ben 2014). Für konkrete Schäden, die hierdurch verursacht wurden, fanden sich allerdings keine Hinweise.

Im Zusammenspiel von Apps mit anderen Medizinprodukten, wie beispielsweise Insulinpumpen, kann es ebenfalls zu Problemen kommen, die sowohl durch Probleme innerhalb einer App bzw. dem angesteuerten Medizinprodukt selbst bedingt sein als auch durch die Kommunikation zwischen der auf dem Mobilgerät laufenden App und dem jeweiligen Medizinprodukt verursacht werden können. Wird die Kommunikation aufgrund technischer Mängel gestört oder ist sie nicht ausreichend vor Eingriffen von außen geschützt, kann es hierdurch wiederum zu Fehldosierungen oder anderen Fehlsteuerungen kommen, die gesundheitliche Konsequenzen haben und somit die körperliche Integrität gefährden: Beispielsweise könnte die über eine Insulin-Pumpe verabreichte Dosis hierdurch beeinflusst werden (Radcliffe 2011).

7.1.5 Fehlbelastungen

Fehlbelastungen bei der Nutzung mobiler Geräte

Gefährdungen können sich aus einer übermäßigen Nutzung mobiler Geräte und Apps im täglichen Umgang ergeben: genannt werden hier insbesondere Überlastungen der oberen Extremitäten und die sich daraus ergebenden Konsequenzen (z.B. Tendinosen, Sharan et al. 2014; Beeinträchtigung des Nervus medianus, Inal et al. 2015; „WhatsAppitis“ im Sinne einer Tendinitis durch kontinuierliche Nutzung einer Nachrichten-App (Fernandez-Guerrero 2014). Für eine direkte Assoziation entsprechender Schäden mit der Nutzung von Apps im Gesundheitskontext fanden sich in der Literatur jedoch keine Hinweise, obwohl sie bei exzessiver Nutzung möglicherweise einen – wenn auch vermutlich geringen – Beitrag dazu leisten könnten.

7.1.6 Einflüsse durch elektromagnetische Strahlung

Einflüsse elektromagnetischer Strahlung auf Anwenderinnen und Anwender und ihre Umgebung

In der Literatur wird kontrovers diskutiert, ob die im Zusammenhang mit der Nutzung von Mobiltelefonen auftretende Strahlung (Paffi et al. 2015) negative Auswirkungen auf verschiedene Gewebetypen des menschlichen Körpers hat und somit ein erhöhtes Risiko für das Auftreten bestimmter Tumoren mit sich bringt, z.B. im Bereich des Kopfes (z.B. Meningiome oder Akustikusneurinome). In einer Review-Arbeit zu diesem Themenkomplex fanden Repacholi et al. (2012) keine signifikanten Hinweise hierauf, gaben aber zu bedenken, dass die Langzeiteffekte noch nicht ausreichend erforscht seien. Auch Vermutungen, dass eine intensive Nutzung von Mobiltelefonen das Auftreten von Hautkrebs begünstigen könne, ließen sich in der Literatur nicht bestätigen (Poulsen et al. 2013).

Bezüglich der vorgenannten Aspekte steht jedoch sicherlich die Nutzung mobiler Geräte im alltäglichen Gebrauch im Vordergrund; ein entsprechendes, speziell durch die Nutzung von gesundheitsbezogenen Apps bedingtes Risiko wird eher zu vernachlässigen sein.

Hingegen sind durchaus Einflüsse auf sensible und teils lebenswichtige Medizingeräte zu beobachten, die im alltäglichen Umgang mit den mobilen Geräten (und somit auch beim Umgang mit gesundheitsbezogenen Apps) berücksichtigt werden müssen. Ein Beispiel hierfür sind implantierbare Herzschrittmacher, deren Elektroden (die einerseits dem Erfassen der Herzaktivität, aber auch der Abgabe der Schrittmacher-Impulse dienen) im ungünstigen Fall als eine „Antenne“ für die vom Mobiltelefon abgegebene elektromagnetische Strahlung wirken können. Hierdurch kann die Funktion des Schrittmachers potenziell beeinträchtigt werden, obwohl viele moderne Schrittmacher die Einflüsse entsprechender Frequenzen meist durch technische Maßnahmen, d.h. über Filter, zu minimieren suchen (Endo et al. 2013); dennoch verbleibt ein Restrisiko.

7.2 Beeinflussung des körperlichen Wohlbefindens

Einfluss auf das körperliche Wohlbefinden

Abhängig vom jeweiligen Anwendungsfall und der Präsentation bestimmter Reize innerhalb einer App ist auch bei Nutzung mobiler Smart-Devices und darauf laufender gesundheitsbezogener Apps eine Beeinflussung des körperlichen Wohlbefindens denkbar.

In der Literatur finden sich Hinweise für das mögliche Auftreten einer sog. „Cybersickness“ bei dafür empfänglichen Personen, z.B. bei Anwendungen aus dem Bereich der virtuellen (VR) respektive augmentierten Realität (AR) (Kiryu und So 2007, Nalivaiko et al. 2015), bei denen der Nutzende in eine virtuelle Realität eintaucht bzw. ihr oder ihm zusätzliche (meist visuelle) Inhalte in eine

Abbildung der Realität eingeblendet werden. Die Auswirkungen dieser Cybersickness können in etwa denen der Reisekrankheit entsprechen und von Schwindelgefühlen und Kaltschweißigkeit sowie erhöhter Herzfrequenz bis hin zu Übelkeit und im Extremfall Erbrechen reichen. Auslöser können z.B. kurze Verzögerungen (Latenzen) zwischen der Kopfbewegung des Anwenders und der Anpassung der im Display dargestellten Position in der virtuellen Umgebung sein; denkbar sind aber auch Einflüsse durch hochfrequentes Flackern oder eine zu rasche Änderung der dargestellten Inhalte. In der Literatur sind keine direkten Hinweise auf das Auslösen entsprechender Effekte durch Gesundheits-Apps beschrieben. Es finden sich in diesem Bereich, von der Ausbildung bis hin zu Apps mit therapeutischem Anspruch, jedoch zunehmend auch Smartphone-basierte VR- und AR-Anwendungen (Guze 2015, Mosso et al. 2009) und entsprechende Effekte sind somit auch hier denkbar. In der Presse wird das Problem der „Cybersickness“ teils auch bereits als durch dreidimensionale Designelemente auslösbar beschrieben (Antony 2013).

7.3 Beeinflussung des seelischen Wohlbefindens

Negative Auswirkungen des Gebrauchs von Gesundheits-Apps sind beispielsweise durch das unbeabsichtigte Auslösen oder Verstärken von – berechtigten wie unberechtigten – Ängsten bzgl. der eigenen Gesundheit durch in den Apps bereitgestellte Informationen und Funktionen zu erwarten. Gefahren ergeben sich hier potenziell – wie auch bei anderen digitalen Technologien (Starevic und Aboujoude 2015) – durch eine exzessive Nutzung der Technologie. Dem übermäßigen Gebrauch von Smartphones und Apps wird auch das Potenzial zugesprochen, als ein Auslöser für Depressionen sowie Schlaf- und Angststörungen zu wirken (Demirci, Akgönül und Akpınar 2015) bzw. Suchtverhalten auszulösen, ähnlich wie dies bereits seit längerem für die Nutzung anderer digitaler Angebote, insbesondere aus dem Online-Bereich, beschrieben wird (Kuss und Griffiths 2011, Kuss und Griffiths 2012). Denkbar ist (obwohl nicht explizit dargestellt), dass auch gesundheitsbezogene Apps einen zusätzlichen Beitrag zu diesen Problemen leisten und somit negativen Einfluss auf das seelische Wohlbefinden nehmen können.

Einfluss auf das seelische Wohlbefinden

Vielen Nutzerinnen und Nutzern gelingt es zudem auch bei Gesundheits-Apps nicht, zwischen glaubwürdigen und eher zweifelhaften Quellen und Inhalten zu unterscheiden oder es mangelt an der Fähigkeit, die dargebotenen Informationen korrekt zu interpretieren, was ebenfalls einen negativen Einfluss auf die Wahrnehmung mit Bezug zur eigenen Gesundheit haben oder unrealistische Erwartungen an die Funktionalitäten einer App auslösen kann; ein Problem, das auch für über das Internet recherchierte Informationen gilt (Fergus 2013).

Insbesondere bei solchen Apps, die eine Interaktion und Kommunikation mit anderen erlauben (Parime und Suri 2014), z.B. über Anbindung sozialer Medien oder Foren, kann es zudem zu Cybermobbing oder Konflikten kommen, wie es generell auch bei internetbasierten Anwendungen (Starevic und Aboujoude 2015) möglich ist; vulnerable Gruppen wie Jugendliche oder psychisch Erkrankte sind hier auch im sensiblen Bereich der Gesundheit als besonders gefährdet zu sehen.

Zudem ist denkbar, dass Apps, die Inhalte unangemessen zur Darstellung bringen oder schlechte Handhabungseigenschaften besitzen, Stress verursachen können.

7.4 Missachtung der Persönlichkeitsrechte

Apps können durch beabsichtigte wie unbeabsichtigte Verletzungen grundlegender Datenschutz- und Datensicherheitsgrundsätze die Persönlichkeitsrechte ihrer Anwender verletzen, z.B. indem persönliche (Gesundheits-) Informationen ohne deren Zustimmung nicht-autorisierten Dritten oder der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden³; Schäden können hier beispielsweise durch Nutzung dieser Informationen zu Zwecken entstehen, die nicht im Sinne derer sind, auf die sich die Daten beziehen. In einem 2015 von ePrivacy publizierten Whitepaper (ePrivacy GmbH 2015) zu Datenschutz und Datensicherheit gesundheitsbezogener Apps ließen sich bei 80 Prozent der 141 untersuchten Apps die Login-Daten durch unberechtigte Dritte auslesen und somit ein Zugriff

Eine Missachtung der Persönlichkeitsrechte kann auf vielfältige Weise geschehen

³ Apps unterlaufen häufig die Kontrollmechanismen der App Stores und geben ungefragt sensible Daten an Dritte weiter oder enthalten Schadcode, der Gefahren für die Anwender und ihre Daten ebenso wie für ihre Geräte birgt. Erst im Oktober 2015 entfernte Apple über 250 Apps, in denen eine integrierte Werbe-Bibliothek für eine – von Entwicklern wie Nutzern unbeabsichtigte – Weitergabe von persönlichen Daten an unberechtigte Dritte gesorgt hatte (Rossignol 2015). Auch für andere Mobilplattformen, z.B. Android, werden immer wieder ähnliche Vorkommnisse bekannt, bei denen Apps mit integriertem Schadcode den Weg in den Store und auf die Geräte der Nutzer finden (Steele 2015).

auf die Daten erlangen. Ebenso wurden die Daten durch mangelnde oder fehlerhaft umgesetzte Verschlüsselung dem Risiko unberechtigten Zugriffs ausgesetzt. Zudem ist häufig das Fehlen, die mangelhafte Verständlichkeit oder unzureichende Umsetzung von Datenschutzerklärungen zu bemängeln. In einer von Sunyaev et al. (2015) vorgestellten Arbeit lag der Anteil der je Plattform analysierten 300 gesundheitsbezogenen Apps, die eine solche Erklärung bereithielten gerade einmal bei 38,3% (iOS) und 22,7% (Android). Bei vorhandenen Datenschutzerklärung fiel auf, dass diese sich häufig nicht auf die jeweilige App selbst, sondern auf unterschiedliche Produkte der Herstellerinnen und Hersteller bezog, teils auch auf die Webseite des Herstellers oder Dienste, mit denen die App in Verbindung stand. Durch die mangelnden Angaben wird eine Beurteilung, ob Persönlichkeitsrechte durch die Hersteller adäquat gewürdigt werden zusätzlich erschwert.

7.4.1 Datenzusammenführung

Datenzusammenführung aus unterschiedlichen Quellen

Problematisch für die Nutzerin oder den Nutzer können nicht nur Big-Data-Ansätze unter reiner Auswertung gesundheitsbezogener Daten sein, die neben dem Verfolgen offensichtlich gesundheitsbezogener Interessen häufig auch dazu dienen, wirtschaftliche Interessen zu stützen (Weber 2015). Eine Nutzung aggregierter Daten kann bereits in kleinerem Maßstab, auf individueller Ebene, Risiken für den Einzelnen bedeuten, ohne dass ihm dies bewusst wird. Werden beispielsweise Online-Dienste in Apps integriert und wird hierfür auf die auf den Geräten installierten Browserkomponenten zurückgegriffen, ergibt sich als zusätzliches Risiko eine Offenbarung der Anwenderinnen und Anwender. Häufig werden beim Aufruf von Webseiten serverseitig neben verwendetem Betriebssystem auch Informationen über den jeweiligen Browser sowie potenziell weitere Konfigurationsmerkmale (installierte Schriftarten, Bildschirmauflösung, Systemfarben etc.) skriptgesteuert ausgelesen und erfasst. Die so erfassten Merkmale können potenziell für die Erstellung eines virtuellen „Fingerabdrucks“ dienen, über den die Nutzerin oder der Nutzer zwar nicht unbedingt namentlich erkennbar, aber dennoch möglicherweise eindeutig identifizierbar wird (Tillmann 2012); ein entsprechender Fingerabdruck wäre auch auf Basis anderer, nicht browserbasierter Daten denkbar. Dies ist gerade auch in gesundheitsbezogenem Einsatzbereich kritisch zu sehen.

7.5 Bewusste Angriffe durch Dritte

Gefahr durch bewusste Angriffe

Drahtlos an Smartphones oder Tablets angebundene Geräte für den Gesundheitsbereich werden häufig nicht nach Sicherheits Gesichtspunkten entwickelt. Dies kann zu Gefährdungen in allen vorgenannten Bereichen führen. Mögliche Angriffsszenarien sind vielfältig. Hier ist u.a. die Möglichkeit eines unberechtigten Abgreifens von Daten oder schlimmstenfalls die Beeinflussung der Steuerungs-App durch zeitgleich auf dem Gerät laufende Software zu nennen. Besonders problematisch können aber auch die Kommunikationskomponenten sein, die für den Datenaustausch zwischen einem Medizinprodukt (Medikamentenpumpen etc.) und App sorgen, z.B. über Bluetooth (Haataja und Hypponen 2008). Die Probleme können hier sowohl durch unzureichende Umsetzung von Sicherheitsmaßnahmen in den Apps selbst verursacht werden, als auch indirekt entstehen, z.B. über Einbindung von Komponenten des jeweiligen Betriebssystems. Zwar werden sich die Herstellerinnen und Hersteller zunehmend dieser Problematik bewusst. Dennoch sind viele Geräte vulnerabel und ermöglichen so beispielsweise Man-In-The-Middle-Attacks⁴ mit unterschiedlichen gesundheitlichen und sonstigen Folgen für die Anwenderinnen und Anwender (Pournaghshband et al. 2014).

⁴ Bei einer Man-in-the-Middle-Attacke (MITM) schaltet sich ein Angreifer entweder physikalisch oder logisch in die Kommunikation zwischen zwei oder mehr Kommunikationspartnern. Es ist ihm dabei oft nicht nur möglich, die vollständige Kontrolle über den Datenverkehr zu erlangen und Daten auszulesen. Es lassen sich auf diesem Weg auch übertragene Daten manipulieren. Den Kommunikationspartnern wird dabei nur vorgespiegelt dass die Kommunikation mit dem jeweils erwarteten Gegenüber stattfindet.

Tabelle 2: Mögliche Angriffsszenarien im App-Kontext bei der Datenkommunikation oder durch zusätzlich installierte Apps.

Angriffsszenario	Konsequenz
Unberechtigtes (Mit-) Lesen von medizinischen Daten bereits während der Aufzeichnung.	Verletzung der Privatsphäre, Gesundheitsrisiko.
Abruf gespeicherter Gesundheitsdaten.	Verletzung der Privatsphäre durch Auslesen identifizierender Daten sowie Daten zur Krankengeschichte.
Nicht-autorisierte Steuerung des angebotenen Geräts (Medizinprodukts).	Änderung von Parametern, z.B. einer zu verabreichenden Medikamentendosis, die gravierende Folgen für die Gesundheit hat.
Nicht-autorisierte Änderung der Einstellungen des angebotenen Geräts.	Änderung sicherheitsrelevanter Einstellungen, die zukünftige weitere Angriffe erleichtern.
Komplette Übernahme der Kommunikation durch den Angreifer oder verhindern der Kommunikation des Patienten-Smartphones mit dem zu steuernden Gerät.	Eingreifen des Patienten bei nötigen Anpassungen der Geräteeinstellungen wird erschwert bzw. verhindert, da die nötigen Steuerungskommandos nicht übertragen werden.

8 Szenarien

Es werden exemplarisch einige Szenarien dargestellt. Die Liste erhebt keineswegs den Anspruch auf Vollständigkeit. Auch können die einzelnen Szenarien unter unterschiedlichen Fokussen betrachtet werden. Die Ausprägung der Gefährdung kann je nach individueller psychischer und physischer Ausstattung erheblich variieren.

Tabelle 3: Exemplarische Darstellung von Gefährdungsszenarien.

Körperliche Unversehrtheit	
Szenario	Mögliche Gefährdung
<ul style="list-style-type: none"> • Mobilgeräte-Nutzung durch medizinisches Personal bei der Betreuung von immungeschwächten Patienten. 	→ Bei mangelnder Hygiene/fehlenden Desinfektionsmaßnahmen können potenziell gefährliche Erreger von Patient zu Patient weitergegeben werden (Borer et al. 2008, Albrecht et al. 2013).
<ul style="list-style-type: none"> • Patient verlässt sich auf eine von einer App gestellten Diagnose. 	<ul style="list-style-type: none"> → Aufnahmen von Leberflecken zur Beurteilung ihrer Bösartigkeit werden fälschlich als harmlos bewertet (Wolf et al. 2013, Kassianos et al. 2015). → Symptomchecker (Semigran et al. 2015) schätzen eine potenziell gefährliche Erkrankung des Hilfesuchenden falsch ein; in der Konsequenz wird zu spät die nötige professionelle medizinische Hilfe gesucht und Diagnostik/Therapie verzögert.
<ul style="list-style-type: none"> • Therapiebegleitung chronisch Erkrankter. 	→ Informationsfehler: Huckvale et al. stellen fest (Huckvale et al. 2015b), dass viele für Asthma-Patienten bereitgestellte Apps inkorrekte bzw. nicht den Richtlinien entsprechende Empfehlungen zum Management der Erkrankung, aber auch bezüglich spezifischer Therapieschritte, z.B. zur Anwendung von Inhalatoren, bereitstellen.

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Szenario	Mögliche Gefährdung
<ul style="list-style-type: none"> • Nutzung einer Smartphone-App durch einen Behandler oder den Betroffenen selbst zur Berechnung von für die Therapie wichtigen Parametern. 	<ul style="list-style-type: none"> → Dosis eines zu verabreichenden Medikaments wird zu hoch oder zu niedrig angesetzt und der Patient kommt hierdurch zu Schaden. → Apps, die basierend auf Blutzuckermesswerten bis hin zur angegebenen Kohlenhydrataufnahme eine zu verabreichende Insulindosis falsch berechnen, können eine potenziell bedrohliche Hypoglykämie auslösen.
<ul style="list-style-type: none"> • Nutzung mobiler Geräte und Apps im allgemeinen oder gesundheitsbezogenen Kontext. 	<ul style="list-style-type: none"> → Von einer Gesundheits-App unabhängige Hard- oder Softwareprobleme des verwendeten Mobilgeräts (z.B. Netzteil, Akku) führen zu gesundheitsgefährdenden Fehlfunktionen. → Denkbare Beeinflussung einer Gesundheits-App durch zu anderen Zwecken installierte Apps oder Schadsoftware
<ul style="list-style-type: none"> • Einsatz einer ungeeigneten App durch den Patienten bei bestehender, aber noch nicht adäquat diagnostizierter Erkrankung. 	<ul style="list-style-type: none"> → Nutzung einer einfachen Entspannungs-App bei Posttraumatische Belastungsstörung (PTBS) → Einsatz von Diät-Apps durch Untergewichtige

Körperliches Wohlbefinden

Szenario	Mögliche Gefährdung
<ul style="list-style-type: none"> • Allgemeine Nutzung von Apps und/oder Mobilgeräten. • Einsatz von Apps mit Augmented oder Virtual Reality Elementen in der medizinischen Aus- und Weiterbildung. 	<ul style="list-style-type: none"> → Designelemente (z.B. 3D-Effekte, Farben, rasches Wechseln der dargestellten Elemente) lösen Unwohlsein aus. → Auftreten einer „Cybersickness“ (Kiryu und So 2007, Nalivaiko et al. 2015), deren Symptome in etwa denen der Reisekrankheit entsprechen können.

Seelisches Wohlbefinden

Szenario	Mögliche Gefährdung
<ul style="list-style-type: none"> • Intensive und über ein normales Maß hinausgehende Nutzung eines Smartphones zu allgemeinen oder gesundheitsbezogenen Zwecken (z.B. Quantified Self, Diät, ...). 	<ul style="list-style-type: none"> → Bei dafür empfänglichen Patienten potenzieller Auslöser für Depressionen sowie Schlaf und Angststörungen (Demirci, Akgönül und Akpınar 2015), wie es auch bereits für andere digitale Technologien beschrieben wurde (Starevic und Aboujoude 2015).

Persönlichkeitsrechte

Szenario	Mögliche Gefährdung
<ul style="list-style-type: none"> • Angabe/Eingabe von Symptomen in Patiententagebüchern (Årsand et al. 2013), Symptomcheckern (Semigran et al. 2015), Nachschlagewerken, digitalen Krankenakten, Selbstauskünften zur Tarifierung. 	<ul style="list-style-type: none"> → Bei unzureichenden Maßnahmen zu Datenschutz und Datensicherheit bzw. Design-Fehlern: Unbeabsichtigte Weitergabe von persönlichen oder die Gesundheit Dritter betreffenden Informationen und Nutzung dieser Informationen zum Nachteil des Nutzers durch Dritte.
<ul style="list-style-type: none"> • Kommunikation der Krankengeschichte über E-Mail, SMS, durch die Betroffenen selbst oder ihre Behandler (Prochaska et al. 2015). 	<ul style="list-style-type: none"> → Unbeabsichtigte Preisgabe von persönlichen oder die Gesundheit Dritter betreffenden Informationen durch Übermittlung über ungeschützte Kommunikationskanäle.
<ul style="list-style-type: none"> • Mitteilung von Erfahrungsberichten über Social Media-Kanäle (Facebook, Twitter, Blogs, Foren, ...), z.B. bei einer seltenen oder stigmatisierenden Erkrankung. 	<ul style="list-style-type: none"> → Unbeabsichtigte Identifikation Betroffener durch Zusammenführen von im jeweiligen Netzwerk verfügbaren Informationen (Hartz et al. 2013, Hartz et al. 2014) oder Verknüpfung mit Informationen aus sonstigen Datenquellen. → Unbeabsichtigte (und evtl. erst mit zeitlichem Verzug relevante) Bloßstellung von erkrankten Kindern durch Eltern, die z.B. (über Social-Media-Kanäle) Erfahrungsaustausch mit anderen Betroffenen suchen und Jahre später erfolgende Nutzung dieser Informationen zum Nachteil der Betroffenen (z.B. durch Arbeitgeber, Versicherungen, ...).

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Szenario	Mögliche Gefährdung
<ul style="list-style-type: none"> • Informationen über die eigene Genetik bei Stammbaumanalysen; entsprechende Dienste stellen teils webbasierte (evtl. auch durch Apps nutzbare) Schnittstellen bereit bzw. können über Apps angesprochen werden. • Unbeabsichtigte Weitergabe von persönlichen oder die Gesundheit anderer betreffenden Informationen und Nutzung dieser Informationen zum Nachteil des Nutzers durch (unberechtigte) Dritte. Mögliche Auslöser: die Patienten selbst, aber auch ärztliches Personal, das ein (eigenes oder vom Arbeitgeber bereitgestelltes) Smartphone zur fotografischen oder anderweitigen Befunddokumentation einsetzt. • Unzureichend geschützte private Geräte, die im beruflichen Kontext durch medizinisches Personal genutzt wurden, kommen abhanden und es gelangen patientenbezogene Daten in falsche Hände. 	<ul style="list-style-type: none"> → Unbeabsichtigte Offenlegung von Verwandtschaftsverhältnissen, Erkrankungen etc. mit potenzieller Demaskierung der vermeintlich anonymen „Datenspender“ (Hayden 2015) erlauben Rückschlüsse auf die Gesundheit der Betroffenen bzw. ihre gesundheitlichen Risiken. → Aus scheinbar „harmlosen“ Daten lassen sich biometrische und anderweitig identifizierbare Merkmale ableiten, die auch bei vorgeblicher Anonymisierung eindeutige Rückschlüsse auf den Betroffenen zulassen. Beispiele: <ul style="list-style-type: none"> • Aus aufgezeichneten Audiodaten werden Stimmen identifiziert und zugeordnet; eine Identifizierung ist möglich, genauso, wie eine Einschätzung der aktuellen Gefühlslage, Motivation etc. (Cohen et al. 2015). • Gesichtserkennung aus Bilddaten; gekoppelt mit oft parallel aufgezeichneten und in den Bilddaten gespeicherten Ortsinformationen lassen sich so (Bewegungs-) Profile der Betroffenen herleiten. → Nutzung der Daten durch Unbefugte; Mögliche Erpressung der betroffenen Patienten/des medizinischen Personals.

9 Folgerungen

Diverse Maßnahmen sind denkbar, um dem Risikopotenzial wirksam zu begegnen. Um wirksam zu sein, müssen die Aktivitäten den Charakter des dynamischen und liberalen Markts berücksichtigen. Sie müssen ebenso schnell und einfach umzusetzen und individualisierbar sein, um die nötige Flexibilität zu liefern. Hierdurch wird auch die Akzeptanz unter den Akteuren gesteigert werden können.

Entwicklung: Im Rahmen der Planung und Entwicklung von Software sollen Hersteller bereits eine Risikoanalyse durchführen und etwaige Gefahren im Vorfeld identifizieren und beseitigen. Hierzu sollen die gängigen Praktiken in der Softwareentwicklung zum Einsatz kommen. Anleitungen finden sich in entsprechenden Normen, die an entsprechender Stelle ausgeführt werden. Die Entwicklung soll nach üblichen Qualitätskriterien und qualitätsgesichert erfolgen (s. Kapitel 15).

Transparenz: Die Herstellenden sollen über ihr Produkt transparent informieren. Hierzu zählt auch die Mitteilung über Gefahren und Risiken aber auch eingetretene Schäden. Dies kann primär niedrigschwellig in der Produktinformation in den App Stores und auf begleitenden Webseiten erfolgen (s. Kapitel 13).

Vigilanzsystem: Gesundheits-Apps können Gefahren für die Anwenderinnen und Anwender beinhalten. Nachweisliche Schäden sind in der Literatur allerdings nicht beschrieben. Allenfalls werden mögliche Gefahren dargestellt. Zur konkreten Risiko-Nutzen Abschätzung fehlen belastbare Daten. Um diese zu erhalten, wäre die Einrichtung eines niedrigschwelligen Vigilanzsystems ähnlich dem RAPEX-System⁵ der EU anzuregen. Dieses soll zentral Meldungen über mögliche und eingetretene Schäden und Nebenwirkungen sammeln und öffentlich bereitstellen. Diese Information soll durch den Hersteller gepflegt werden, da dieser in der Regel im Rahmen der eigenen Produktbeobachtung primär Kenntnis über Vorkommnisse erhält (Kundeninformation, eigene Tests etc.). Ferner sollen die Betreiberinnen und Betreiber (professionelle und Laienanwender) direkt

⁵ Rapid Alert System for dangerous non-food products. http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm [Zugriff 05. März 2016].

Vorkommnisse melden können. Anbieter der Vertriebsplattformen sollen ihre Bemühungen zur Qualitätsverbesserung des Angebots steigern, hierzu sollen sie verbindliche Qualitätsvorgaben etablieren, die sich auch mit der inhaltlichen Qualität der Apps auseinandersetzen. Die internen Reviewverfahren sollen hierzu verbessert werden.

Organisatorische Maßnahmen: Betreiber von Gesundheits-Apps müssen im Einsatzumfeld geeignete Maßnahmen treffen, die Risiken in der Anwendung von Gesundheits-Apps minimieren. Prozesse müssen hierzu eingerichtet werden, sei es in Form von verbindlichen Hygiene-Prozessen in Krankenhäusern, die die Reinigung/Desinfektion von Betreibergeräten vorsehen und Prozesse, die zum Schutz der Patientendaten auf den Betreibergeräten dienen (Sicherheitsrichtlinien für dienstliche Geräte oder dienstlich eingesetzte Privatgeräte (Bring Your Own Device)). Ferner sind Fortbildungen und Aufklärungen anzuregen, die die Sensibilität für die Thematik fördern sollen.

Aufklärung: Anwenderinnen und Anwender sind sich möglicher Risiken und Gefahren, die sich aus der Nutzung von Mobilgeräten und Apps ergeben, nur selten bewusst. Zuvorderst muss daher dafür Sorge getragen werden, allen Beteiligten diese auch bewusst zu machen, zum Beispiel im Rahmen von Aufklärungskampagnen, die sich an die breite Öffentlichkeit, aber auch an einzelne Nutzergruppen ebenso wie Anbieter und Entwickler von Apps richten. Je größer das Verständnis der Betroffenen in Bezug auf die Risiken, Gefahren und daraus folgenden (medizinischen, rechtlichen wie ethischen) Konsequenzen, die sich aus der Nutzung der Technologie für sie ergeben können, desto eher werden Maßnahmen, die zur Minimierung der Risiken und Gefahren empfohlen oder auf Organisationsebene bzw. von gesetzlicher Seite angeordnet werden, auch Gehör finden und akzeptiert werden.

Aufklärungsmaßnahmen sollten hierbei – beispielsweise hinsichtlich der Nutzung im professionellen Umfeld – organisatorische Aspekte umfassen, z.B. hinsichtlich der Gestaltung und Anwendung adäquater krankenhauserner Regelungen, um ein mögliches Organisationsverschulden zu vermeiden (Pramann und Albrecht 2014). Zudem sollte auch über Risiken und Gefahren aufgeklärt werden, die sich sowohl auf medizinischer, aber auch auf Patientenseite aus der Nutzung in diesem sensiblen Kontext ergeben können. Dies umfasst alle in den vorigen Abschnitten genannten Aspekte, von der Vermeidung körperlicher Schäden, negativer Einflussnahme auf das körperliche und seelische Wohlbefinden, aber auch Maßnahmen, die abseits gesundheitlicher Belange dem Datenschutz und der Datensicherheit dienen.

10 Schlüsselergebnisse

- In der Literatur werden unterschiedlichste Gefährdungen beschrieben. Durch Apps bedingte konkrete Schäden finden sich nicht. Analogieschlüsse sind bedingt durch Erfahrungen aus dem Medizinproduktebereich möglich.
- Gesundheitsbezogene Apps haben ein generelles Gefährdungs- und Missbrauchspotenzial, welches sich insbesondere bei fehlerhafter Herstellung oder Anwendung verwirklichen kann.
- Durch Aufklärung und Sensibilisierung aller Akteure für die Problematik, eine qualitätsgesicherte Entwicklung und transparente Produktkommunikation der Hersteller, organisatorische Maßnahmen der Betreiber und die Etablierung eines niedrigschwelligen Vigilanzsystems kann dem Risikopotenzial wirksam begegnet werden.

11 Zusammenfassung

Abgesehen von unmittelbaren Risiken für die Gesundheit bestehen mittelbare Risiken, die sich über negative Auswirkungen auf den sozialen und/oder wirtschaftlichen Status und die persönliche Freiheit auswirken können. Körperliche Schäden und der Missbrauch von persönlichen (Gesundheits-) Daten stehen im Vordergrund. Besonders die Kenntnis möglicher Risiken ist für eine Risiko-Nutzen-Abwägung im Kontext des Einsatzes von Gesundheits-Apps unerlässlich, um die hierunter durchgeführten Maßnahmen individuell und für die Gesellschaft bewerten zu können. Hierzu ist die Datenlage allerdings nicht ausreichend. Zur Reduktion von Risiken sind vielfältige Maßnahmen denkbar. Neben einer umfassenden Aufklärung aller Beteiligten über Gefahren im Kontext mit Gesundheits-Apps und deren Prävention, sollen Herstellerinnen und Hersteller qualitätsgesichert entwickeln, was grundsätzlich eine Risikoanalyse mit einschließt. Ferner ist die Einrichtung eines niedrigschwelligen Vigilanzsystems für Gesundheits-Apps zur schnellen und

breiten Kommunikation sinnvoll. Von Betreiberseite im professionellen Umfeld sind organisatorische Maßnahmen zu treffen, die einen risikoarmen Einsatz ermöglichen. Anwenderinnen und Anwender stehen in der Verantwortung, ihr Handeln unter Zuhilfenahme einer Gesundheits-App intensiver zu prüfen, sensibel gegenüber Risiken zu sein und nach ihrem Vermögen zu einer Qualitätsverbesserung beizutragen, indem sie etwaige Unregelmäßigkeiten, Fehler oder Schäden dem Hersteller, dem Betreiber oder einer anderen geeigneten Stelle melden.

12 Summary

Apart from immediate risks for health, there are also risks that may indirectly endanger an individual's social or financial status as well as personal freedom. Physical harm as well as fraudulent use of (health related) data are of primary interest in this context. Knowing what the risks are is also essential for cost-benefits considerations, both on an individual level as well as with respect to society. Unfortunately, the necessary aspects are not adequately covered in literature. Apart from providing comprehensive information for all those concerned about the dangers of health related apps and how to prevent them, manufacturers need to employ quality assurance methods for development and this also includes analyzing the risks. Furthermore, implementing a low-barrier vigilance system for health related apps would provide a means to ensure a fast and broad communication. Also, on the operators' side, especially in a professional context, organizational measures need to be implemented in order to minimize risks arising from the use of apps. And finally, the users themselves are obliged to critically assess their use of health related apps and to be sensitive about potential risks. They should also do everything in their power to help with improving quality by reporting any irregularities, errors or defects they observe to the developers, operators or any other suitable party.

13 Literatur

- Årsand, E.; Skråvseth, S. O.; Hejlesen, O.; Horsch, A.; Godtliebsen, F.; Grøttland, A. & Hartvigsen, G. (2013), Mobile patient applications within diabetes – from few and easy to advanced functionalities, *Stud Health Technol Inform* **192**, 1010.
- Albrecht, U.-V.; von Jan, U.; Sedlacek, L.; Groos, S.; Suerbaum, S. & Vonberg, R. P. (2013), Standardized, App-Based Disinfection of iPads in a Clinical and Nonclinical Setting: Comparative Analysis, *J Med Internet Res* **15**(8), e176.
- Ali, F. R. (2015), The unadulterated smartphone camera: obviating the need for apps, *J Am Acad Dermatol* **72**(5), e119.
- Anthony, S. (2013). iOS 7 nausea and cybersickness: What causes it, and why it's a sign of things to come | ExtremeTech. [online] ExtremeTech. Verfügbar unter <http://www.extremetech.com/extreme/167717-ios-7-nausea-and-cybersickness-what-causes-it-and-why-its-a-sign-of-things-to-come> [Zugriff 10. Dez. 2015].
- Apple (2015). App Store Review Guidelines – Apple Developer. [online] developer.apple.com. Verfügbar unter <https://developer.apple.com/app-store/review/guidelines/#damage-device> [Zugriff 5. Dez. 2015].
- Becker, L. (2013). Apple bewahrt Siri-Daten bis zu zwei Jahre lang auf. [online] Mac & i. Verfügbar unter <http://www.heise.de/mac-and-i/meldung/Apple-bewahrt-Siri-Daten-bis-zu-zwei-Jahre-lang-auf-1846278.html> [Zugriff 11. Dez. 2015].
- BfArM (2011). BfArM – Maßnahmen von Herstellern – Sicherheitshinweis für iPhone-/Android-Applikation „Pfizer Rheumatology Calculator“, Pfizer. [online] Bfarm.de. Verfügbar unter http://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/09/2011/4757-11_Kundeninfo_de.html [Zugriff 5. Dez. 2015].
- Ben, S. (2014). Apples Gesundheits-App: Zuckererfassung funktioniert nicht richtig. [online] Mac & i. Verfügbar unter <http://www.heise.de/mac-and-i/meldung/Apples-Gesundheits-App-Zuckererfassung-funktioniert-nicht-richtig-2425463.html> [Zugriff 19. Dez. 2015].
- Bierbrier, R.; Lo, V. & Wu, R. C. (2014), Evaluation of the accuracy of smartphone medical calculation apps, *Journal of medical Internet research* **16**(2):e32.
- Borer, A.; Gilad, J.; Smolyakov, R.; Eskira, S.; Peled, N.; Porat, N.; Hyam, E.; Trefler, R.; Riesenber, K. & Schlaeffer, F. (2005), Cell phones and Acinetobacter transmission, *Emerg Infect Dis* **11**(7), 1160-1161.
- CHIP Online, (2015). Diese Bilder machen Angst: iPhone explodiert, Teenager erleidet Verbrennungen. [online] Verfügbar unter http://www.chip.de/news/Diese-Bilder-machen-Angst-iPhone-explodiert-Teenager-erleidet-Verbrennungen_

- 79179447.html [Zugriff 10. Dez. 2015].
- Cohen, A. S.; Renshaw, T. L.; Mitchell, K. R. & Kim, Y. (2015), A psychometric investigation of "macroscopic" speech measures for clinical and psychological science, *Behav Res Methods*.
- Demirci, K.; Akgönül, M. & Akpınar, A. (2015), Relationship of smartphone use severity with sleep quality, depression, and anxiety in university students, *J Behav Addict* **4**(2), 85-92.
- Deutscher Bundestag (1996), Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der EG-Rahmenrichtlinie Arbeitsschutz und weiterer Arbeitsschutz-Richtlinien. Drucksache 13/3540. 13. Wahlperiode. Verfügbar unter <http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/13/035/1303540.pdf> [Zugriff 19. Dez. 2015].
- DIN EN ISO 14971:2013-04, Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 1. Oktober 2007); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012
- Endo, Y.; Saito, K.; Kojima, S.; Watanabe, S.; Takahashi, M. & Ito, K. (2013), Evaluation of electromagnetic interference to implanted cardiac pacemaker due to mobile phone, in 2013 International Conference on Electromagnetics in Advanced Applications (ICEAA), Institute of Electrical & Electronics Engineers (IEEE), S. 188-191.
- ePrivacy GmbH (2015), Datensicherheit und Datenschutz von Medical Apps, Whitepaper.
- Fergus, T. A. (2013), Cyberchondria and intolerance of uncertainty: examining when individuals experience health anxiety in response to Internet searches for medical information, *Cyberpsychol Behav Soc Netw* **16**(10), 735-739.
- Fernandez-Guerrero, I. M. (2014), WhatsAppitis, *Lancet* **383**(9922), 1040.
- Fischer, T (2015), *Strafgesetzbuch mit Nebengesetzen*. 62. Auflage, München: C.H. Beck Verlag.
- Flournoy, V. (2010), Medical device recalls. [online] Verfügbar unter <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/NewsEvents/WorkshopsConferences/UCM219681.pdf> [Zugriff 18. Dez. 2015].
- Fu, K. (2011), Trustworthy medical device software, *Institute of Medicine Workshop on Public Health Effectiveness of the FDA 510(k) Clearance Process*, Preprint. Verfügbar unter <https://spqr.eecs.umich.edu/papers/fu-trustworthy-medical-device-software-IOM11.pdf> [Zugriff 20. Dez. 2015].
- Fu, K. & Blum, J. (2014), Controlling for cybersecurity risks of medical device software, *Biomed Instrum Technol Suppl*, 38-41.
- Giota, K. G. & Klefтарas, G. (2014), Mental health apps: innovations, risks and ethical considerations, *E-Health Telecommunication Systems and Networks* **3**, 19-23.
- Google (2015). Google Play – Vereinbarung für den Entwicklervertrieb. [online] play.google.com. Verfügbar unter <https://play.google.com/about/developer-distribution-agreement.html> [Zugriff 5. Dez. 2015].
- Grimm, J. & Grimm, W. (1854), Deutsches Wörterbuch, von Jacob Grimm und Wilhelm Grimm.
- Guze, P. A. (2015), Using Technology to Meet the Challenges of Medical Education, *Trans Am Clin Climatol Assoc* **126**, 260-270.
- Hartz, T.; Lablans, M.; Hollinderbäumer, A. & Ückert, F. (2013), Proof-of-Concept – Easily Identifying and Extracting Potential Patients in Facebook, in Medicine 2.0 Conference. Verfügbar unter <http://www.medicine20congress.com/ocs/index.php/med/med2013/paper/view/1741> [Zugriff 19. Dez. 2015].
- Hartz, T.; Storf, H.; Hollinderbäumer, A.; Trautmann, F.; Walter, F. & Ückert, F. (2014), Risk Analysis of Different Use Cases Which Might Lead to Patient Identification within Facebook, in Medicine 2.0 Conference. Verfügbar unter <http://www.medicine20congress.com/ocs/index.php/med/med2014b/paper/view/2449> [Zugriff 19. Dez. 2015].
- Haataja, K. M. & Hyppönen, K. (2008), Man-In-The-Middle attacks on bluetooth: a comparative analysis, a novel attack, and countermeasures, in ISCCSP 2008. 3rd International Symposium on Communications, Control and Signal Processing, Institute of Electrical & Electronics Engineers (IEEE), 1096-1102.
- Hayden, E. C. (2013), Privacy loophole found in genetic databases, *Nature News*. Verfügbar unter <http://www.nature.com/news/privacy-loophole-found-in-genetic-databases-1.12237> [Zugriff 20. Dez. 2015].
- Hörmann, H.J. (2015), Human Factor, Handbuch Klinisches Risikomanagement, Springer Science + Business Media, S. 133-146.
- Huckvale, K.; Adomaviciute, S.; Prieto, J. T.; Leow, M. K.-S. & Car, J. (2015a), Smartphone apps for calculating insulin dose: a systematic assessment, *BMC Med* **13**, 106.
- Huckvale, K.; Morrison, C.; Ouyang, J.; Ghaghda, A. & Car, J. (2015b), The evolution of mobile apps for asthma: an updated systematic assessment of content and tools, *BMC Med* **13**, 58.
- Inal, E. E.; Demirci, k.; Çetintürk, A.; Akgönül, M. & Savaş, S. (2015), Effects of smartphone overuse on hand function, pinch strength, and the median nerve, *Muscle Nerve* **52**(2), 183-188.
- Israelski, E. & Muto, W. (2011), Human Factors Risk Management for Medical Products' Handbook of Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety, Second Edition, Informa UK Limited, S. 475-506.
- Kassianos, A. P.; Emery, J. D.; Murchie, P. & Walter, F. M. (2015), Smartphone applications for melanoma detection by community, patient and generalist clinician users: a

- review, *Br J Dermatol* **172**(6), 1507-1518.
- Kemnitz, G. (2007), *Test und Verlässlichkeit von Rechnern*, Springer Berlin Heidelberg.
- Kiryu, T. & So, R. H. Y. (2007), Sensation of presence and cybersickness in applications of virtual reality for advanced rehabilitation, *J Neuroeng Rehabil* **4**, 34.
- Kramer, D. B.; Baker, M.; Ransford, B.; Molina-Markham, A.; Stewart, Q.; Fu, K. & Reynolds, M. R. (2012), Security and privacy qualities of medical devices: an analysis of FDA postmarket surveillance, *PLoS One* **7**(7), e40200.
- Kuss, D. J. & Griffiths, M. D. (2011), Online social networking and addiction—a review of the psychological literature, *Int J Environ Res Public Health* **8**(9), 3528-3552.
- Kuss, D. J. & Griffiths, M. D. (2012), Internet and gaming addiction: a systematic literature review of neuroimaging studies, *Brain Sci* **2**(3), 347-374.
- Leveson, N. G. (1995), *Safeware: system safety and computers*, Addison-Wesley Professional.
- Leveson, N. G. & Turner, C. S. (1993), An investigation of the Therac-25 accidents, *Computer* **26**(7), 18-41.
- Mare, S. & Kotz, D. (2010), Is Bluetooth the right technology for mHealth?, in USENIX Workshop on Health Security and Privacy. USENIX Association. Verfügbar unter <http://www.cs.dartmouth.edu/~dfk/papers/abstracts/mare-healthsec10.html> [Zugriff 19. Dez. 2015].
- Mosso, J. L.; Gorini, A.; De La Cerda, G.; Obrador, T.; Almazan, A.; Mosso, D.; Nieto, J. J. & Riva, G. (2009), Virtual reality on mobile phones to reduce anxiety in outpatient surgery, *Stud Health Technol Inform* **142**, 195-200.
- Nalivaiko, E.; Davis, S. L.; Blackmore, K. L.; Vakulin, A. & Nesbitt, K. V. (2015), Cybersickness provoked by head-mounted display affects cutaneous vascular tone, heart rate and reaction time, *Physiol Behav* **151**, 583-590.
- Papadopoulos, H.; Pappa, D. & Gortzis, L. (2006), Legal & Clinical Risk Assessment Guidelines in Emerging m-Health Systems, in Proceeding in ITAB-2006. 6th International IEEE EBMS Special Topic Conference on Information Technology Application in Biomedicine. Ioannina, Greece, S. 24-28.
- Papadopoulos, H.; Pappa, D. & Gortzis, L. (2007), A framework for dealing with legal and clinical risks arising from the use of m-health systems, *Journal on Information Technology in Healthcare* **5**(3), 182-195.
- Parime, S. & Suri, V. (2014), Cyberbullying detection and prevention: Data mining and psychological perspective, in Circuit, Power and Computing Technologies (ICCPCT), 2014 International Conference on, S. 1541-1547.
- Paul, N.; Kohno, T. & Klonoff, D. C. (2011), A review of the security of insulin pump infusion systems, *J Diabetes Sci Technol* **5**(6), 1557-1562.
- Paffi, A.; Apollonio, F.; Pinto, R. & Liberti, M. (2015), Scenarios approach to the electromagnetic exposure: the case study of a train compartment, *Biomed Res Int* **2015**, 869895.
- Pfizer (2011), „Pfizer Rheumatology Calculator“ iPhone /Android Application – important information. [online] Verfügbar unter http://www.pharma-mkting.com/images/Pfizer_Rheum_BugLetter.pdf [Zugriff 5. Dez. 2015].
- Pramann, O. & Albrecht, U.-V. (2014), Smartphones, Tablet-PC und Apps in Krankenhaus und Arztpraxis Smartphones – rechtssicher und erfolgreich einsetzen, Deutsche Krankenhaus Verlagsgesellschaft mbH.
- Poulsen, A. H.; Friis, S.; Johansen, C.; Jensen, A.; Frei, P.; Kjaer, S. K.; Dalton, S. O. & Schüz, J. (2013), Mobile phone use and the risk of skin cancer: a nationwide cohort study in Denmark, *Am J Epidemiol* **178**(2), 190-197.
- Pournaghshband, V.; Meyer, D.; Holyland, M.; Sarrafzadeh, M. & Reiher, P. (2014), Adrasteia: A Smartphone App for Securing Legacy Mobile Medical Devices, in 17th International Conference on Computational Science and Engineering (CSE), 2014 IEEE, S. 758-763.
- Prochaska, M. T.; Bird, A.-N.; Chadaga, A. & Arora, V. M. (2015), Resident Use of Text Messaging for Patient Care: Ease of Use or Breach of Privacy?, *JMIR Med Inform* **3**(4), e37.
- Radcliffe, J. (2011), Hacking medical devices for fun and insulin: Breaking the human SCADA system, in Black Hat Conference presentation slides.
- Repacholi, M. H.; Lerchl, A.; Röösl, M.; Sienkiewicz, Z.; Auvinen, A.; Breckenkamp, J.; d’Inzeo, G.; Elliott, P.; Frei, P.; Heinrich, S.; Lagroye, I.; Lahkola, A.; McCormick, D. L.; Thomas, S. & Vecchia, P. (2012), Systematic review of wireless phone use and brain cancer and other head tumors, *Bioelectromagnetics* **33**(3), 187-206.
- Rosignol, J. (2015). Apple Removes Over 250 iOS Apps With Ad SDK That Collects Personal User Data. [online] Macrumors.com. Verfügbar unter <http://www.macrumors.com/2015/10/19/apple-to-remove-hundreds-apps-youmi-sdk/> [Zugriff 5. Dez. 2015].
- Semigran, H. L.; Linder, J. A.; Gidengil, C. & Mehrotra, A. (2015), Evaluation of symptom checkers for self diagnosis and triage: audit study, 351:h3480.
- Sharan, D.; Mohandoss, M.; Ranganathan, R. & Jose, J. (2014), Musculoskeletal disorders of the upper extremities due to extensive usage of hand held devices, *Ann Occup Environ Med* **26**, 22.
- Spiegel Online (2010). Peinliche Panne: McAfee-Update schießt Windows XP ab – SPIEGEL ONLINE. [online] SPIEGEL ONLINE. Verfügbar unter <http://www.spiegel.de/netzwelt/>

- gadgets/peinliche-panne-mcafee-update-schiesst-windows-xp-ab-a-690505.html [Zugriff 18. Dez. 2015].
- Starcevic, V. & Aboujaoude, E. (2015), Cyberchondria, cyberbullying, cybersuicide, cybersex: "new" psychopathologies for the 21st century?, *World Psychiatry* **14**(1), 97-100.
- Steele, D. (2015). Fraudulent Application Removed From Google Play Store. [online] AndroidHeadlines.com. Verfügbar unter: <http://www.androidheadlines.com/2015/07/fraudulent-application-removed-google-play-store.html> [Zugriff 5. Dez. 2015].
- Sunyaev, A.; Dehling, T.; Taylor, P. L. & Mandl, K. D. (2015), Availability and quality of mobile health app privacy policies, *J Am Med Inform Assoc* **22**(e1), e28-e33.
- syracuse.com (2010). University Hospital computers plagued by anti-virus glitch. [online] Verfügbar unter http://www.syracuse.com/news/index.ssf/2010/04/university_hospital_plagued_by.html [Zugriff 18 Dez. 2015].
- Tillmann, H. (2012), Browser Fingerprinting: Tracking ohne Spuren zu Hinterlassen, Diplomarbeit, Humboldt-Universität zu Berlin.
- Walia, S. S.; Manchanda, A.; Narang, R. S.; N, A.; Singh, B. & Kahlon, S. S. (2014), Cellular telephone as reservoir of bacterial contamination: myth or fact, *J Clin Diagn Res* **8**(1), 50-53.
- Weber, M. (2015), Leitlinien für den Big-Data-Einsatz. Chancen und Verantwortung, Technical report, Bitkom – Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e. V.
- Wetter, T. (2015), Consumer Health Informatics: New Services, Roles, and Responsibilities, Springer.
- Wicks, P. & Chiauzzi, E. (2015), "Trust but verify" – five approaches to ensure safe medical apps, *BMC Med* **13**, 205.
- Wolf, J. A.; Moreau, J. F.; Akilov, O.; Patton, T.; English, J. C.; Ho, J. & Ferris, L. K. (2013), Diagnostic inaccuracy of smartphone applications for melanoma detection, *JAMA dermatology* **149**(4), 422-426.

Kapitel 9

Gesundheits-Apps und Ethik

Heiner Fangerau, Maria Griemert, Urs-Vito Albrecht

Zitieren als:

Fangerau, H.; Griemert, M. & Albrecht, U.-V.: Kapitel 9. Gesundheits-Apps und Ethik. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 194–213. urn:nbn:de:gbv:084-16040811360. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60015>

1 Ziele

In diesem Kapitel werden die medizinethischen Gesichtspunkte dargestellt, die im Zusammenhang mit mobilen Applikationen zur Messung, Wiederherstellung oder Erhaltung von gesundheitsbezogenen Parametern derzeit diskutiert werden. Widerstreitende moralisch-normative Güterabwägungen im Einsatz von mHealth Produkten werden im Folgenden zunächst als die Diskussion sortierende Ausgangsthesen auf Basis von Gedankenexperimenten zum flächendeckenden Einsatz von mHealth Produkten formuliert. Im Anschluss daran wird der aktuelle Diskussionsstand zu diesen Thesen und über sie hinausgehend auf Basis vornehmlich englischsprachiger Literatur rekapituliert, bevor ein Fallbeispiel aus dem Hintergrund einer aktuellen Gesundheits-App ein empirisches Beispiel für die Realität und Brisanz der aufgeworfenen moralischen Fragen illustrieren soll. Das Kernziel des Beitrags liegt somit in einer groben Kartierung der ethischen Aspekte, die mit Gesundheits-Applikationen einhergehen. Diese Kartierung soll den aktuellen Diskussionsstand wiedergeben, wie er sich vor allem auch auf die deutsche Situation übertragen lässt.

2 Einführung

Spätestens seit der Einführung des Fieberthermometers wird in der Medizin mittels Technik leidenschaftlich gemessen und vermessen. Das Messen bietet dabei in der Medizin den Mehrwert, dass Patientendaten vergleichbar, standardisierbar und auch transportabel wurden. Das Messen der Ärzte hat sich dabei scheinbar verselbständigt. Schon seit langem messen Patienten selbst mit Begeisterung ihr Gewicht, ihre Temperatur oder zählen die Bakterien in ihrem Sputum (Martin 1997). Technische Methoden wurden dabei stets verfeinert und die erhobenen Daten wurden in den letzten 100 Jahren immer vielfältiger und komplexer. Technik und auch medizinische Messtechnik beeinflusst die individuelle Lebensführung, wenn sie erfolgreich ist. Dieser einfache Satz gilt umso mehr für Technik, die beispielsweise über Praktikabilität oder Ästhetik Bedürfnisse vieler Nutzerinnen und Nutzer befriedigt, so dass sie nachgefragt wird. Gerade medizinische Messtechniken haben sich in der Moderne als die Lebensführung modifizierende Systeme mehr und mehr in den Alltag eingeschlichen (Martin und Fangerau 2015). Über Selbstmessung wird beispielsweise ein Idealgewicht ebenso angestrebt wie ein normaler Blutdruck oder Blutzuckerwert. Medizinische Technik steht dabei in ihrer Modifikation der Lebenswelt der Individuen häufig im Verdacht, das Menschenbild oder das Bild des kranken Menschen in unerwünschter Weise zu verändern, obwohl sie doch eigentlich dem kranken Menschen nützen soll und nützt (Fangerau und Badura-Lotter 2014).

In dieser skizzierten Traditionslinie scheinen sich auch mHealth Produkte zu bewegen, die medizinische Daten zunächst erheben und diese dann sichtbar, austauschbar, transportabel und im Sinne z.B. eines Verlaufsmonitorings von therapeutisch relevanten Parametern kontrollierbar machen. Die dacadoo AG wirbt etwa für ihre Gesundheits-Apps mit dem Satz; „*Leben Sie gesund und glücklich! Messen Sie Ihre Gesundheit und Ihr allgemeines Wohlbefinden mit dem Gesundheitsindex. Seien Sie aktiv, teilen Sie Fortschritte und Erfolge mit Freunden, gewinnen Sie Wettbewerbe!*“¹

¹ Verfügbar unter <https://info.dacadoo.com/de/unternehmenslosungen/life-health-insurance-solutions/> [Zugriff 29. Dez. 2015]

In der popkulturellen und massenmedialen Rezeption² werden ubiquitäre Mess- und Kontrollgeräte, wie sie beispielsweise die so genannte Quantified Self Bewegung zur Selbstvermessung und zum Zwecke der Forschung propagiert (Heyen, im Druck), ambivalent reflektiert. Die Zukunftsvisionen ihrer Anwendung schwanken zwischen sinnhafter Utopie und gefährlicher Dystopie. Im Sinne einer Hermeneutik, die auch nach impliziten, versteckten und nicht unmittelbar seienden, sondern gewordenen Einflüssen auf die Wahrnehmung von Gesundheits-Apps im Bewusstsein der Nutzerinnen und Nutzer fragt (Figdal 2009: 213-222), liegt es nahe, hier neben den im Kapitel 8 behandelten Risiken und Gefahren für die Gesundheit, auch die Risiken für moralische Werte in den Blick zu nehmen.

3 Ausgangslage

Im Fokus der Abwägung von ethischen Risiken bei gleichzeitigen Anwendungschancen zur Erreichung von Zielen wie individueller oder kollektiver Gesundheit steht die nahezu für medizinische Anwendungen klassische Nebeneinanderstellung der möglichen Kosten, der Machbarkeit und von sozialen und ethischen Werten als Modell der sozialen Berechenbarkeit (Paul und Fangerau 2006). Während sich andere Kapitel mit den Kosten und der Machbarkeit auseinandersetzen, sollen hier vor allem die sozialen und ethischen Werte im Zentrum stehen. Auf dieser Ebene ergeben sich aus den Anwendungsbereichen und Anwendungsmethoden von mobilen auf die Gesundheit bezogenen Applikationen (Gesundheits-Apps) (normative) Zielkonflikte, die in moralische Dilemmasituationen führen und die eventuell einer sozialetischen Debatte und folgender auch gesetzgeberischer Lösung bedürfen.

Aus der Erfahrung mit anderen Technikanwendungen im Gesundheits-/Krankenbehandlungsbereich sind bereits einige Problemfelder bekannt, die sich in modifizierter Form auch im Gebiet der Gesundheits-Apps wiederfinden: Zu diesen gehören beispielsweise im Zusammenhang mit altersgerechten Assistenzsystemen insbesondere Fragen der Fürsorge, der Selbstbestimmung, der Gerechtigkeit, der Privatheit, der Teilhabe und des Selbstverständnisses (Manzeschke et al. 2013). In Bezug auf die eng mit mHealth Systemen zusammenhängenden sogenannten „Standortbezogenen Dienste“ („Location-Based Services“) (LBS), die anhand mobiler Ortungsdaten die Position eines Nutzers bestimmen, um ihm dann spezifische Dienste anbieten zu können, haben Abbas et al. (2014) in einer Literaturübersicht ähnliche Themenbereiche der ethischen Diskussion identifiziert (siehe Abbildung 4 aus Abbas et al. 2014, S. 12). Sie identifizieren Abwägungsprozesse auf drei Ebenen. Neben dem Ausgleich von sozialen und ökonomischen Werten stehen die Balancierung von Chancen und Risiken der Anwendungen selbst sowie die Identifikation von Verantwortlichkeiten für Fehler, Missstände oder Verstöße gegen die Moral. Ethische Topoi umfassen Fragen der Privatheit, der Sicherheit, der Nutzerfreundlichkeit, des Vertrauens, der Verlässlichkeit und Fürsorge sowie der Kontrolle, des Zugangs zu und der Passgenauigkeit von Anwendungen. Zwar kennzeichnet das Abwägen und Gegenüberstellen dieser verschiedenen und mitunter konträren Themen und Interessen die ethische Betrachtung von LBS, naheliegender Weise würden aber vornehmlich die Gefährdung der Privatheit der Nutzerinnen und Nutzer durch die Dienste sowie die Gefahr ihrer Fremd-Überwachung bzw. Kontrolle diskutiert. Die Abwägung konkurrierender Interessen und Werte ist dabei nach der Ansicht von Abbas et al. bei weitem noch nicht abgeschlossen, wobei allerdings klassische Dilemmasituationen, die oft viele Themenbereiche umfassen, nur subjektive Lösungen zuzulassen scheinen (Abbas et al. 2014: 9-11).³ Hinzu tritt der Umstand, dass je nach kulturellem Hintergrund andere Gewichtungen der jeweils zur Diskussion stehenden Werte vorgenommen werden können.

Der Medizinbezug von mHealth Systemen lässt die identifizierten Problembereiche noch in besonderer Weise hervortreten, da vielfach notleidende Menschen die in Frage stehenden Anwendungen nutzen sollen und wollen. Aus diesem Grund haben sich auch schon einige Initiativen der Frage zugewandt, welche medizinethischen Richtlinien auf Basis bestehender medizinethischer Standards für mHealth Systeme gelten sollten oder inwiefern diese pointierter auf Gesundheits-Apps zugeschnitten werden sollten (Albrecht und Fangerau 2015, Chan et al. 2015). Gerade im breiteren

Fürsorge, Selbstbestimmung,
Gerechtigkeit

Übertragbarkeit medizinethischer
Standards auf mHealth

² Siehe z.B. Spiegel Online vom 14.03.2013: Hristio Boytchev: „Quantified-Self-Bewegung: Miss dich selbst“, verfügbar unter <http://www.spiegel.de/gesundheit/ernaehrung/quantified-self-bewegung-miss-dich-selbst-a-886149.html> [Zugriff 28. Dez. 2015] oder die thematische Aufsatzsammlung in ZEIT Online „Quantified Self - Vermessen, verbessern, verkaufen“, verfügbar unter <http://www.zeit.de/thema/quantified-self> [Zugriff 28. Dez. 2015].

³ Siehe auch Aultmann und Dean (2014)

Gebiet der eHealth/Telemedizin wurden hier relativ früh, noch vor Entstehen der mHealth Anwendungen, bereits Stellungnahmen vorgenommen, Empfehlungen gegeben, Kodizes gefordert und Kodizes entwickelt, die den Versuch unternommen haben, medizinethische Normen im Umgang mit eHealth Systemen zu etablieren (siehe Tabelle 1).

Ausgehend von diesen Grundströmungen stellen wir im Folgenden die Ergebnisse einer weiteren Literaturrecherche vor, die wesentliche, die ethische Debatte determinierende, Eckpunkte benennen. Anhand eines aktuellen Fallbeispiels einer realen mHealth Anwendung sollen anschließend die zentralen Dilemmata der derzeitigen Diskussion illustriert werden.

Tabelle 1: Exemplarische Auswahl von ethischen Stellungnahmen, Empfehlungen und/oder Kodizes mit Bezug zu eHealth.

Autoren/Organisationen	Kodizes
American Psychological Association	Ethics committee issues statement on services by telephone, teleconferencing, and internet, <i>APA Monitor</i> . 29 (January (1)), (1998)
H. Rippen, A. Risk	E-Health ethics initiative, e-Health Code of ethics, <i>J. Med. Internet Re.</i> 2(2) (2000) e9. ⁴
K.V. Iverson	Telemedicine: a proposal for an ethical code, <i>Camp. Q. Healthcare Ethics</i> 9 (Summer (3)) (2000) 404-406.
e-Health Ethics Initiative	„e-Health Code“ (2000) ⁵
Hi-Ethics	„Ethical Principles for Offering Internet Health Services to Consumers“ (2000) ⁶
International Medical Informatics Association (IMIA)	IMIA Code of Ethics for Health Informatics Professionals (2002, revised 2011). ⁷
U.-V. Albrecht, H. Fangerau	Do Ethics Need to be Adapted to mHealth? <i>Stud Health Technol Inform.</i> 213 (2015) 219–222

4 Literaturrecherche und Fallbeispiel

4.1 Suche und Auswahl

Die folgenden Ausführungen beziehen sich auf eine Literaturrecherche im Web of Science, in PubMed und in Livivo. Aufgrund dieser Auswahl ist nicht auszuschließen, dass die Übersicht einen US-Amerikanischen, anglophonen Bias aufweist (Fangerau 2004). 79 einschlägige Arbeiten zu ethischen Fragen von mHealth Produkten wurden identifiziert. Bisher wurden punktuelle Betrachtungen dieser ersten Auswahl im Hinblick auf ethische Positionen und die Diskussion ethischer Risiken in Bezug auf mHealth Systeme vorgenommen. Für eine grobe Kartierung des Feldes wurden nach einer Vorselektion einschlägige Arbeiten ausgewählt. Diese bieten einen Überblick über die Diskussion. Diese folgende Übersicht basiert folglich nicht auf einer umfassenden, systematischen Analyse und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Sie dient vielmehr als Ausgangspunkt für weiterführende systematische qualitative und quantitative Forschungen mit der Fokussierung auf die ethischen Herausforderungen, Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (die jedoch Bestandteil eines eigenen Forschungsprojektes sein müssten). Zudem kann diese Zusammenstellung eine erste Orientierung geben bei der Skizzierung des ethischen Feldes (eine ähnliche Orientierungshilfe im Sinne eines Analyserasters könnte auch das Modell zur ethischen Evaluation von sozio-technischen Arrangements sein) (Manzeschke et al. 2013, Weber 2015, Manzeschke 2015).

Fallbeispiel: Kooperation zwischen AOK und dacadoo

Das Fallbeispiel der Kooperation zwischen AOK und dacadoo wurde aufgrund ihrer hohen medialen Präsenz im Bereich der Printmedien und des Internets als exemplarisch ausgewählt.

⁴ Verfügbar unter <http://www.jmir.org/2000/2/e9/> [Zugriff 02. Jan. 2015].

⁵ Verfügbar unter <http://www.ihealthcoalition.org/ehealth-code-of-ethics/> [Zugriff 02. Jan. 2015].

⁶ Verfügbar unter <http://www.hiethics.org/Principles.html> [Zugriff 02. Jan. 2015].

⁷ Verfügbar unter <http://www.imia-medinfo.org/new2/node/39> [Zugriff 02. Jan. 2015].

4.2 Analyse

4.2.1 Ergebnisse der punktuellen Bestandsaufnahme

Es gibt verschiedene Wege, Arten und Weisen, in denen sich innerhalb wissenschaftlicher Publikationen mit den ethischen Aspekten von Gesundheits-Apps auseinandergesetzt wird. Die Publikationen konzentrieren sich dabei entweder auf Gesundheits-Apps einer bestimmten Kategorie, wie zum Beispiel „mobile mental health apps“ (Apps, die der psychische Gesundheit dienen sollen) oder Apps zur Insulindosierung (Chan et al. 2015, Keuthage 2015) oder sie diskutieren allgemeiner die Herausforderungen des Einsatzes von Smartphones für Patienten, im Gesundheitswesen Tätige und Forschende (Nasser und Trevena 2015). Außerdem finden sich Arbeiten, die sich mit der Frage auseinandersetzen, welche Anforderungen mobile Gesundheitsanwendungen für die Nutzung durch bestimmte Patientengruppen erfüllen müssen (Carter et al. 2015). Hier stehen Anwendungen für HIV-Erkrankte (Labrique 2013, L'Engle et al. 2015, Perez et al. 2015) und psychiatrische Patienten (Chan et al. 2015, Glenn und Monteith 2014a, Jones und Ashurst 2013, Olff 2015, Seko et al. 2014) im Vordergrund der Diskussion.

Weiterhin liegen Studien vor, die die Wahrung von Privatheit bei Gesundheits-Apps untersucht haben und die derzeit bestehenden Zertifizierungsansätze in diesem Bereich kritisch betrachten (Huckvale et al. 2015, Ackerman 2013, Aultman und Dean 2014, Bueschel et al. 2014, Glenn und Monteith 2014b). Nicht zuletzt diskutieren die aktuellen Beiträge auch den möglichen Nutzen von selbstdiagnostischen Gesundheits-Applikationen und die damit einhergehenden moralischen Anforderungen an die Nutzung (Lupton und Jutel 2015). Auch die Potenziale zur Behebung von Ungleichheiten in der Gesundheitsversorgung, zum Beispiel durch die erhöhte Erreichbarkeit von potenziellen Patienten in gering bevölkerten Regionen, werden diskutiert (Nasser und Trevena 2015, Nurmatov et al. 2014, Gordon et al. 2015) oder die Möglichkeiten der Verbesserung von datengetriebenen Forschungsansätzen hervorgehoben (Nasser und Trevena 2015). Gerade im Forschungsbereich wird unter Bezugnahme auf bestehende forschungsethische Standards als kritisch gesehen, dass Anonymisierungen in mHealth Ansätzen nur schwer umsetzbar erscheinen und es wird daher geraten, die Datenweitergabe an Dritte auf ein Minimum zu begrenzen. Eine vollständige Aufklärung über die erhobenen Daten und deren mögliche Nutzbarkeit sollte dabei angesichts herrschender Standards selbstverständlich sein (Carter et al. 2015).

Zentrale adressierte klassische medizinethische Prinzipien sind bei all diesen Themenfeldern die Gebote, nicht zu schaden, die Autonomie des Patienten zu beachten, was z.B. die ärztliche Schweigepflicht mit einschließt, stets zum Wohle des Patienten zu handeln und Gesundheitsleistungen möglichst gerecht zu verteilen, wobei die Frage der Gerechtigkeit je nach Orientierung an Bedürftigkeit, Gleichheit oder anderen Kriterien der Einschätzung in leicht anderer Form beantwortet werden kann (Beauchamp und Childress 2013).

Zuverlässigkeit, Qualität, Korrektheit und minimale Fehleranfälligkeit sind somit aus dem Nichtschadensgebot und der Forderung, zum Wohl eines Patienten zu handeln, ableitbare Mindestanforderungen, die Gesundheits-Apps einhalten müssten, wenn sie keine Gefahr für Leib und Leben darstellen sollen. Folglich werden gerade diese in der Literatur wiederholt problematisiert (de la Vega 2014). In der Deutschen Medizinischen Wochenschrift greift beispielsweise Winfried Keuthage (2015) in einem kurzen Blick eine Studie einer britischen Arbeitsgruppe um Huckvale (2015a) auf, bei der „46 englischsprachige Apps mit Insulinbolusrechner für iOS und Android“ (Keuthage 2015: 1254) untersucht wurden. Nach Keuthages Wiedergabe der Ergebnisse war „lediglich bei 30 % [...] die zugrundeliegende mathematische Formel dokumentiert. Fast alle untersuchten Anwendungen (91 %) überprüften die eingegeben Zahlen nicht automatisch. 59 % der Apps erlaubten auch dann eine Berechnung, wenn einer oder mehrere Werte fehlten. Eine missverständliche Terminologie wurde bei 48 % bemängelt. 9 % der Apps waren ungenau und 4 % speicherten einen oder mehrere Parameter nicht korrekt.“ Zur klinischen Praktikabilität fasst Keuthage zusammen: „Nach Auffassung der Autoren war bei der Mehrzahl der Apps (67 %) zu befürchten, dass unangemessene Insulindosen vorgeschlagen werden könnten, weil grundlegende klinische Kenntnisse verletzt wurden (48 %), nicht die vorgegebene Formel zur Berechnung verwendet wurde (14 %) bzw. Änderungen der Nutzerangaben nicht korrekt aktualisiert wurden (37 %).“ (Keuthage 2015: 1261).

In seinem Kommentar zu dieser Thematik rät Keuthage folglich, auch aus moralischen Gründen, zur Etablierung eines einheitlichen abprüfbaren Qualitätsstandards, wenn er rät: „Die kritischen Ergebnisse von Huckvale et al. werfen die Frage auf, wie Patienten in dem unübersichtlichen und

Studien im Kontext der Wahrung der Privatheit bei Gesundheits-Apps

Beachtung klassischer medizinischer Prinzipien

rasch wachsenden Markt der medizinischen Apps geschützt werden können. Es fehlen verbindliche gesetzliche Regelungen. Zugleich werden nationale Zugangsbeschränkungen nur wenig nutzen, da Apps global verfügbar sind – und es auch bleiben werden. Ein nationaler, von unabhängiger Stelle zertifizierter, Qualitätsstandard für medizinische Apps könnte Abhilfe schaffen“ (Keuthage 2015: 1261).⁸

Der schon im Zusammenhang mit der fraglichen technischen Verlässlichkeit aufgeworfenen Frage nach Regulierungen von Gesundheits-Apps widmen sich auch beispielsweise Chan et al. (2015) in ihrem Beitrag, in dem sie konkret für Rahmenbedingungen für ihre Evaluierung und Einschätzung plädieren. Als bisherigen Hinderungsgrund für regulative Ansätze von Seiten der Gesetzgeber benennen sie das Fehlen standardisierter Evaluations- und Bewertungsinstrumente, die Ärzten und Patienten helfen könnten, qualitativ hochwertige und sichere mobile Apps zu identifizieren. Es fehle, so Chan et al., an entsprechenden Richtlinien von Seiten der entsprechenden Organisationen und Verbände, um eine Bewertung von Apps vornehmen zu können. Ein großes Defizit bei Gesundheits-Apps, für zum Beispiel die Wahrung psychischer Gesundheit, sei die fehlende Standardisierung, Einheitlichkeit und Vergleichbarkeit der existierenden Apps. Der derzeit unregulierte, freie Markt stelle speziell für die Nutzung von Gesundheits-Apps eine Herausforderung dar, da viele Apps mit unklarer Qualität und Wirksamkeit entwickelt würden (Chan et al. 2015: 2).

Abhilfe gegen fehlende Standards und zur Beseitigung von Unsicherheit und „Wildwuchs“ im unregulierten Gesundheits-Apps-Markt könnten nach Ansicht von Chan et al. konsistente Guidelines schaffen: „But, there clearly is a need for expert-driven, nonbiased guidelines to serve patients and providers finding and evaluating apps. And, there is a need for guidelines for software developers and designers to create truly useful, reliable mental health tools that we can all use in collaboration with our patients“ (Chan et al. 2015: 3).⁹

Das mit derartigen Qualitätsstandards und Richtlinien assoziierte Thema der Datensicherheit/Sicherheit sowie der Wirksamkeit adressieren auch Huckvale et al. (2015b) in ihrer Studie „Unaddressed privacy risks in accredited health and wellness apps: a cross-sectional systematic assessment“. Sie benennen das Problem der Wahrung der Patientenautonomie einschließlich des Schutzes der Privatsphäre als Herausforderung, wenn sie systematische Lücken in der Wahrung des Datenschutzes bei Gesundheits-Apps feststellen und konstatieren, dass Akkreditierungsprogramme für Apps zwar auf deren Qualität, aber nicht auf ihre Fähigkeit, den Datenschutz zu gewährleisten, achten (Huckvale et al. 2015: 1).¹⁰ Gerade hier sehen auch Chan et al. (2015) in ihren Überlegungen zu Gesundheits-Apps einen zentralen Grund, warum diese noch nicht einen durchdringenden Erfolg beim Einsatz im Klinikalltag haben. Kliniker, so Chan et al., würden sich Sorgen um sowohl die Wirksamkeit als eben auch den Datenschutz machen, weshalb sie dem Einsatz derartiger Apps kritisch gegenüberstünden (Chan et al. 2015: 1).

Offen bleibt dabei, ob nicht eventuell Sorgen vor einem sich ändernden Rollenbild der Ärzte deren Haltung zu Gesundheits-Apps mitbedingten. Diese scheint in etwa durch, wenn von Seiten der Standesvertretung der deutschen Ärzte vor der diagnostischen Unfähigkeit von Apps mit den Worten gewarnt wird: „Vorsicht ist bei Apps geboten, die vorgeben, eine Diagnose oder gar Behandlungsvorschläge liefern zu können. So zeigen Hautkrebs-Apps nach einer Studie häufig falsche Befunde - für den User ein nicht zu unterschätzendes Risiko. Hier sind die Möglichkeiten von Apps überschritten: Nur ein Arzt kann eine korrekte Diagnose stellen.“¹¹ Apps könnten folglich keinen Arztbesuch ersetzen, allerdings als Werkzeuge in der Hand von Ärzten durchaus sinnvoll sein. In ähnlicher Richtung argumentieren auch Lupton und Jutel (2015). Ihrer Ansicht nach habe die Ärztin oder der Arzt – auch wenn die Diagnose durch Apps zukünftig abgelöst oder initiiert werden sollte – immer noch eine „klassische“ Gatekeeper Funktion inne. Die Sphäre der Medizin, mit dem diagnostischen Prozess, würde nicht gravierend durch digitale Techniken verändert, so die Annahme von Lupton und Jutel in ihrem Fazit. Auch böte eine mittels App generierte Diagnose noch

⁸ Der hohe Bedarf an validen Daten und Fakten zur genauen Beurteilung von mHealth wird u.a. auch etwa von Nurmatov et al. (2014) hervorgehoben. Sie stellen fest, dass zwar die Bedeutung von mHealth im Kontext von Müttersterblichkeit, Neugeborenensterblichkeit und Kindersterblichkeit relativ unstrittig sei, die Beweislage zum potenziellen Wert und der Wirkung von derartigen Anwendungen auf die Gesundheit von Müttern, Neugeborenen und Kindern aber weniger klar sei. Ebenso Chan et al. (2015).

⁹ Siehe auch Kluge (2007a).

¹⁰ Vgl. auch Glenn und Monteith (2014b).

¹¹ Siehe: Artikel „Gesundheitsapps können einen Arztbesuch nicht ersetzen“ im PDF „BÄKground, Informationsdienst der Bundesärztekammer“, April 2013, Seite 7. Verfügbar unter http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/BAeKground_April_2013_Web.pdf [Zugriff 30. Sept 2015].

keinen Zugang zu Medikamentenverschreibungen, Laboruntersuchungen, Krankschreibungen oder „Myriaden weiterer Ressourcen“.¹² Ob diese Annahme von Lupton und Jutel tatsächlich auch in Bezug auf einen großflächigen, breiten Einsatz von Gesundheits-Apps zutrifft, wäre indes zu hinterfragen und durch weitere begleitende Forschung zu prüfen, wie Lupton und Jutel selbst konstatieren.

Insgesamt scheint ein großer Bedarf an weiterführender, intensiver Forschung zu dem Komplex ethischer Aspekte von Gesundheits-Apps und ihrem Einsatz im diagnostischen, therapeutischen und forschenden Kontext zu bestehen. Unsicherheit besteht beispielsweise in der Beurteilung der tatsächlichen Nutzungsintensität bzw. Effektivität, der Wahrung/Einhaltung von datenschutzrechtlichen Anforderungen, der Frage von Fehleranfälligkeit und (technischer) Verlässlichkeit, von Transparenz und tatsächlicher Nutzungsbereitschaft/Nutzungsdisziplin im Alltag (Seko et al. 2014).

4.2.2 Chancen und Risiken nach einer systematischen Literaturanalyse von Hussain et al.

Die hier kurz skizzierten Bestandsaufnahmen beleuchten Problemfelder, die in unserer ersten, stichprobenartig vorgenommenen Literatursichtung vorzufinden sind. Eine systematische, durchstrukturierte Literatur-Analyse für die Jahre 2010-2014 haben Hussain et al. vorgenommen und 2015 publiziert (Hussain et al. 2015). Neben einer ausführlichen Darstellung der von den Autoren vorgenommenen Literaturkategorisierungen geben Hussain und Kollegen in ihrem Paper auch einen Überblick über die in den Artikeln adressierten Chancen („benefits“) und Risiken („concerns“). In den folgenden Tabellen sind diese hier erhobenen Chancen (Tabelle 2) und Risiken (Tabelle 3) zusammenfassend dargestellt.¹³

Chancen und Risiken: Bestandsaufnahme aus der Literatur (Hussain et al. 2015)

¹² „We would contend that despite the existence of devices such as self-diagnosis apps and other forms of digitized diagnosis, the diagnostic process is technically, administratively and legally still the preserve of medicine. This protected sphere is reproduced regularly by all the participants in the diagnostic process, including many of the self-diagnosis apps we examined. The app-generated diagnosis does not offer access to prescriptions, laboratory tests, sick leave or myriad other resources for which the doctor remains the gate-keeper even if diagnosis is the key“ (Lupton und Jutel 2015, S. 134).

¹³ **Hinweis:** Alle angeführten Chancen und Risiken sowie die Kategorisierung in übergeordnete Kategorien und Subkategorien sind entnommen aus der Forschungsarbeit von: Hussain et al. (2015): „The landscape of research on smartphone medical apps: Coherent taxonomy, motivations, open challenges and recommendations.“, Computer methods and programs in biomedicine. Alle Zitate entstammen ebenfalls Hussain et al. 2015; die angeführten Chancen und Risiken wurden ins Deutsche übersetzt. Hussain et al. haben zu den jeweiligen Chancen/Risiken Literaturquellen benannt. Auf deren Nennung wird im Folgenden in dieser tabellarischen Übersicht verzichtet; die jeweiligen Quellen lassen sich der Studie von Hussain et al. 2015 entnehmen.

Tabelle 2: Übersicht: Chancen, die in der Literaturrecherche von Hussain et al. erhoben werden.

A)	Übergeordnete Kategorien für CHANCEN	Auflistung der CHANCEN
Anm.: Hussain et al. sprechen von „benefits“, „beneficial“, „new possibilities“		
A1)	Chancen, die an die Tragbarkeit/Agilität von Smartphones und daher auch Health Apps gekoppelt sind.	<p>a1.1) Health Apps über Smartphones können zeitnahe Kommunikation ermöglichen.</p> <p>a1.2) Mobile Health Apps sind ideal als Symptomtagebuch nutzbar, weil Benutzerinnen und Benutzer sie die ganze Zeit mit sich führen („accompany users all the time“).</p> <p>a1.3) Mobile Health Apps ermöglichen Momentaufnahmen („momentary assessments“) in Echtzeit.</p> <p>a1.4) Mobile Health Apps können verschiedene Verhaltensweisen/Ereignisse zu unterschiedlichen Zeitpunkten dokumentieren, deren Einzelerhebung aufwendig bis unmöglich wäre.</p>
A2)	Chancen, die sich aufgrund der vielseitigen Funktionalität von Smartphones ergeben (etwa über Apps) und die (permanent mögliche) Online-Verbindung ins Internet.	<p>a2.1) Mobile Health Apps sind nützlich, um Kliniker auf dem neuesten technischen Stand zu halten.</p> <p>a2.2) Ständiges Verbundensein mit dem Internet ermöglicht es Ärzten/Personen aus dem Gesundheitsbereich/Peer Group-Mitgliedern, Gesundheitsdaten und Verhaltensweisen auszutauschen.</p> <p>a2.3) Über mobile Health Apps sind auch telemedizinische Anwendungen denkbar, die zeitaufwendige Arztvisiten vermeiden helfen können.</p> <p>a2.4) Über mobile Health Apps lassen sich Informationen bündeln für Entscheidungen, etwa zur Medikamentendosierung, und das in einem handlichen Format.</p> <p>a2.5) Mobile Health Apps können aufgrund der aus der Smartphone-Nutzung gewonnenen Daten (wie etwa Bewegung, Aufenthaltsort, Verhaltensweisen zu Tag- und Nachtzeiten, soziale Integration usw.) fortlaufende und zeitnahe sowie individuell auf den jeweiligen betrachteten Nutzer zugeschnittene Interventionen ermöglichen.</p> <p>a2.6) Die Anonymität kann dazu führen, dass Nutzerinnen und Nutzer von Health Apps eher bereit sind, heikle Fragen über die App zu kommunizieren/zu stellen, als wenn sie ärztlichem Personal gegenüber sitzen würden.</p>
A3)	Chancen aufgrund der starken/großen Verbreitung von Smartphones.	<p>a3.1) Populationen, die ansonsten schwer(er) zugänglich sind (für medizinische Versorgung beispielsweise), können über mobile Health Apps erreicht werden.</p> <p>a3.2) Personen, denen es schwerfällt oder unmöglich ist, ärztliche Hilfe aufzusuchen, könnten über Health Apps versorgt werden.</p>

Tabelle 3: Übersicht: Risiken, die in der Literaturrecherche von Hussain et al. erhoben werden.

B	Übergeordnete Kategorien für RISIKEN	Auflistung der RISIKEN Anm.: Hussain et al. sprechen hier bspw. von „challenges“ bzw. „concerns“
B1)	Bedenken bezüglich der Qualität.	<p>b1.1) Die geringe Beteiligung qualifizierten professionellen Personals wird als Risiko erachtet.</p> <p>b1.2) Fehlen externer Prüfung und eines „Peer Review“ Systems nach Veröffentlichung.</p> <p>b1.3) Fehlen objektiver Forschungen zur Evaluation der Anwendungsergebnisse.</p> <p>b1.4) Fehlen einer Regulierung der Inhalte.</p> <p>b1.5) Fehlen eines regulierenden Rahmens, der die Entwicklung standardisiert.</p>
B2)	Bedenken bezüglich der Sicherheit und Privatheit.	<p>b2.1) Mangelhafte Wahrung der Privatheit sowie Datensicherheit der Konsumenten („Privacy of consumers“).</p> <p>b2.2) Für die USA: "non-compliance of medical apps with the Health Insurance Portability and Accountability Act".</p> <p>b2.3) Das Geschäftsmodell der Verteilung/des Angebots an Apps bedarf der vorsichtigen Behandlung („apps distribution and business model needs caution“).</p> <p>b2.4) Gefahr der missbräuchlichen Verwendung von gewonnenen Daten zu Werbezwecken der Produktgestaltung.</p> <p>b2.5) Sicherheitsrisiko für Personen, die nicht vertraut sind mit technischen Dingen und die eventuell Apps downloaden, die Malware enthalten oder die dubiose medizinische Ratschläge und Informationen bereithalten.</p>
B3)	Bedenken bezüglich der Integration in bestehende Strukturen.	<p>b3.1) Fehlende Integration von Mobile Health Apps in die bestehenden Technikstrukturen. Dadurch Risiko von Stand-Alone Lösungen, die nicht in die bestehenden Strukturen passen.</p>
B4)	Bedenken bezüglich der Nutzbarkeit.	<p>b4.1) Die Nutzerinnen und Nutzer von Health Apps könnten überfordert werden (technisch, vom Aufwand, den Kosten, von der Gewinnung von Transparenz, der Beachtung aller Privacy-Aspekte etc.), wenn sie von unterschiedlichen Institutionen unterschiedliche Gesundheits-Apps nutzen „müssen“/werden (zu große Komplexität/Unübersichtlichkeit).</p> <p>b4.2) Mobile Health Apps funktionieren nur dort, wo auch Internetverbindungen angeboten werden. Nutzerinnen und Nutzer, die sich in Gebieten von geringer/keiner Internet/Netzabdeckung befinden, sind so im Nachteil; können die App-Dienste nicht nutzen (Ausschluss/Aspekt der Zugangsgerechtigkeit?).</p> <p>b4.3) Die Begrenztheit der Hardware (Speicherkapazität, Bildschirmgröße etc.) kann dazu führen, dass Vereinfachungen stattfinden, die zulasten von Klarheit und Verständnis gehen.</p> <p>b4.4) Problem der Notwendigkeit einer ständigen Verfügbarkeit/Einsatzfähigkeit der Endgeräte; wenn bei diesen bspw. nicht der Akku aufgeladen ist oder sie nicht einsatzfähig sind, beeinträchtigt dies die App-Nutzung (mit solchen alltäglichen Problemen muss gerechnet werden, und sie wirken sich auf die App-Nutzung aus).</p>

Fortsetzung auf der nächsten Seite

B	Übergeordnete Kategorien für RISIKEN	Auflistung der RISIKEN Anm.: Hussain et al. sprechen hier bspw. von „challenges“ bzw. „concerns“
B5)	Sicherheitsbedenken	<p>b4.5) Benachteiligung bestimmter Nutzergruppen aufgrund ihrer geringeren Technikaffinität (z.B. Ältere) oder ihrem geringeren Technik-Knowhow.</p> <p>b5.1) Smartphones als Überträger von Bakterien/Krankheiten (Hygienischer Aspekt bei der Nutzung von mobile Health Apps im Krankenumfeld).</p> <p>b5.2) Elektromagnetische Strahlung von Smartphones kann mit anderen medizinischen Produkten (z.B. Schrittmachern) oder anderem medizinischen Technikgerät interferieren.</p> <p>b5.3) „app descriptions in general contain limited advice or safety information regarding their use as a medical tool“</p>
B6)	Bedenken bezüglich der Kosten.	<p>b6.1) Kosten von Apps und ihrer Nutzung könnten für eine flächendeckende Nutzung einschränken (etwa durch versteckte Verbindungskosten insbesondere bei Apps, die sich automatisch mit anderen Apps oder Angeboten verbinden).</p> <p>b6.2) Einige Patienten können sich notwendige Smartphones oder benötigte High-Speed Internet-Verbindungen nicht leisten (Zugangsbarrieren).</p> <p>b6.3) App Provider müssen ebenfalls mit Kosten rechnen, die sie zu tragen haben, etwa für „development, support, maintenance and regular updating“.</p>
B7)	Bedenken bezüglich administrativer und ethischer Themen	<p>b7.1) Es besteht das Problem, dass Anbieter, die Gesundheits-Apps warten oder online betreuen, eventuell für ihre Dienste nicht entlohnt werden, solange der Nutzen für z.B. Versicherer nicht klar ist.</p> <p>b7.2) Ethisches bzw. rechtliches Problem des Erreichens/Einholens von „informed consent“.</p> <p>b7.3) Gefahr der direkten Werbeangebote durch Apps an Ärzte, die direkt oder indirekt ihr Verschreibungsverhalten oder ihre Behandlungspraxis in unethischer Weise beeinflussen.</p>
B8)	Bedenken zu negativen Effekten („negative effects“).	<p>b8.1) Potenzielle negative Nebeneffekte können darin liegen, dass z.B. das Selbstmonitoring von Werten wie Blutzucker bei Patienten Depressionen erzeugen und so mehr Schaden als Nutzen anrichten könnten.</p> <p>b8.2) Apps, die medizinische Ratschläge auf Basis der von ihnen gesammelter Daten erteilen, könnten unnötige Sorgen oder unnötige Arztbesuche zur Kontrolle provozieren.</p> <p>b8.3) Ablenkungen oder Handlungsunterbrechungen durch eine App können die mögliche Gefahr der Fehler oder Auslassungen von notwendigen Handlungen provozieren.</p> <p>b8.4) Auswirkungen auf interprofessionelle Beziehungen durch ein zu großes Vertrauen auf die Kommunikation mittels Apps, die zur Reduktion verbaler Kommunikation und unprofessionellem Verhalten durch die übertriebene Nutzung von Smartphones führen kann.</p> <p>b.8.5) Veränderung der Kommunikationsstrukturen/der Beziehung zwischen Arzt und Patienten.</p>

4.2.3 Fallbeispiel AOK

Fallbeispiel AOK Die sich hier abzeichnende Kartierung des Feldes verdeutlicht die Verwobenheit verschiedener Themen in der ethischen Bewertung von Gesundheits-Apps. Deutlich wird aus der Übersicht von Hussain et al. sowie den anderen beschriebenen Positionen jedoch auch, dass der jeweilige Bezug

auf ethische Haltungen und Werte kulturabhängig, kontextsensibel und jeweils auf den technischen Gegenstand bezogen bewertet werden muss, wobei aber medizinethische Grundprinzipien ihre Gültigkeit behalten. Kulturabhängigkeit, Kontextsensibilität, Gegenstandsbezogenheit und medizinethische Rahmenbedingungen der Anwendung von Gesundheits-Apps in ihrer Wirkung auf Nutzerinnen und Nutzer sowie ganze Gesellschaften systematisch zu erheben und zu analysieren, sollte Gegenstand weiterer Forschung sein. Nur so kann sichergestellt werden, dass der ethische Diskurs sich nicht auf abstrakte Erfolgs- oder Bedrohungsszenarien fokussiert, sondern tatsächliche und reale Chancen und Risiken einer Technik für das Selbstverständnis des Menschen abschätzt und abwägt.

Es ist anzumerken, dass die tatsächliche und intensive Nutzung von Gesundheits-Apps durchaus noch kritisch hinterfragt werden kann, wie dies etwa VonHoltz et al. dargestellt haben (VonHoltz et al. 2015), was vielleicht wiederum auch an einer ambivalenten ethischen Bewertung liegen könnte.¹⁴ Nichtsdestotrotz erscheint die Auseinandersetzung mit dem Phänomen der Gesundheits-Apps notwendig und sinnvoll, da Smartphones in der Bevölkerung eine immer stärkere Verbreitung erfahren¹⁵ und aus diesem Grund auch die Akteure des Gesundheitswesens, wie z.B. Krankenkassen, den Trend der mobilen Applikationen und ihre Möglichkeiten (s.o.) erkannt zu haben scheinen. Auch sie haben bereits entsprechende Apps auf den Markt gebracht. Gerade an diesen realen Beispielen lassen sich die geschilderten Chancen und Risiken illustrieren. Im Folgenden soll beispielhaft für die Entwicklung und die mit ihr einhergehenden Chancen und Risiken die Kooperation zwischen der AOK Nordost mit dem Anbieter einer großen Fitness-Plattform, dem Schweizer Unternehmen „dacadoo“, untersucht werden. Dieses Beispiel wurde ausgewählt, weil es die derzeitigen Möglichkeiten der Nutzung von mobilen Apps im Gesundheitsbereich ebenso illustriert, wie die damit einhergehenden (nicht nur technischen) Probleme.

4.2.3.1 AOK mobil vital

*„Setzen Sie sich Ziele! Steigern Sie Ihre Vitalität und Fitness durch regelmäßige Bewegung“. Mit dem Gesundheitsindex haben Sie immer ein Auge auf Ihre gesunde Lebensweise. So laufen Sie schnell, sicher und spielerisch zur Bestform auf.*¹⁶ So bewirbt die AOK Nordost ihr Angebot „AOK mobil vital“, eine für AOK Mitglieder kostenlose einjährige Mitgliedschaft bei der „innovative[n] Gesundheits- und Fitnessplattform“¹⁷ des Schweizer Unternehmens „dacadoo“.¹⁸

Dacadoo¹⁹ wurde 2010 von dem Schweizer Unternehmer Peter Ohnemus gegründet. Das Unternehmen verspricht, es habe *„eine Online-Plattform entwickelt, mit welcher du auf einfache, sichere und spielerische Art deine Gesundheit“ und Fitness in Echtzeit messen kannst. Die Plattform kalkuliert deinen persönlichen Dacadoo Health Score, eine Zahl zwischen 1 (schlecht) und 1.000 (ausgezeichnet). Der Dacadoo Health Score ist dein persönlicher Indikator deiner aktuellen Gesundheit und Fitness in Echtzeit. Durch Integration von Mobiltelefonie, sozialen Netzwerken und Prinzipien aus der Gaming-Industrie motiviert dich Dacadoo auf eine einfache Art und Weise, deine persönliche Gesundheit, Fitness und Lebensstil aktiv zu verfolgen und zu vergleichen.*²⁰

¹⁴ Von Holtz et al. haben in einer Studie an 300 Personen das Nutzungsverhalten zu Gesundheits-Apps untersucht und kamen zu dem Ergebnis, dass von 300 Teilnehmern 212 (71 %) Smartphones besaßen, 201 (95 %) von diesen Apps nutzten und 94 (44 %) von diesen Gesundheits-Apps auf ihrem Gerät gespeichert hatten. Die am meisten heruntergeladenen Gesundheits-Apps waren Trainings-Apps (N=46, 49 %), so genannte „Brain Teaser“ (N=30, 32 %) und Diät-Apps (N=23, 24 %). 6 % (N=6) dieser Apps waren zwar heruntergeladen, aber nie genutzt worden. 39 % (N=37) wurden nur gelegentlich genutzt und 43 % (N=40) wurden nur einmal im Monat genutzt.

¹⁵ Laut Branchenverband bitkom besaßen Anfang des Jahres 2015 6 von 10 Deutschen ab 14 Jahren ein Smartphone, Tendenz steigend. Von diesen Smartphone-Nutzern laden insgesamt rund 74 Prozent Apps auf ihr Gerät, in der Nutzergruppe ab 65 Jahre sind es immerhin noch 38 Prozent. (Weickel 2015)

¹⁶ <http://www.aok.de/portale/nordost/mobil-vital/>, [Zugriff 10.12.2015]

¹⁷ Ebd.

¹⁸ Die AOK gliedert die zunächst eher spärlichen Informationen zu „AOK mobil vital“ in drei Reiter auf, „Was ist AOK mobil vital?“, eine Kurzvorstellung des Angebots; „So funktioniert’s“: die Downloadfunktion der App, sowie Teilnahmeerklärung und FAQs; zudem gibt es den Reiter „Features“, in dem stichwortartig Verwendungsmöglichkeiten der Fitness-App dargelegt werden. Der Reiter „FAQs“ ist direkt mit der dacadoo-homepage verknüpft. Auffällig ist, dass bei den FAQs unter dem Unterpunkt „Sicherheit und Erstellen/Löschen eines Kontos“ der Text über das Löschen von eigenen Daten bzw. Account – anders als alle anderen Texte auf der Seite – komplett in Englisch gehalten ist. Ebd.

¹⁹ Ursprünglich hieß die Firma „QUENTINQ AG“, wurde jedoch im Februar 2013 in „dacadoo“ umbenannt.

²⁰ <http://www.gruenderszene.de/interviews/dacadoo> Zugriff 15.12.2015

Wie viele Apps, die unter den Oberbegriff „Health“ zu fassen sind, vereint dacadoo also die großen Trends QS (Quantified Self), der „Selbstvermessung“, also Aufzeichnung, Analyse und Auswertung personenbezogener Daten²¹, *Social Networking* und *Gamification*.²²

Der dacadoo-Health-Score bzw. „Gesundheitsindex“, den die Firma als Alleinstellungsmerkmal gegenüber anderen Fitness-Apps auf dem Markt entwickelt hat, ergibt sich aus der Zusammenführung von vielerlei allerpersönlichsten Daten über den körperlichen Zustand des Nutzers, sein Wohlbefinden und seinen Lebensstil. Dieser sog. „Gesundheitsindex“ wird auf der Website als „persönlicher Aktienkurs Ihrer Gesundheit in Echtzeit, ähnlich wie bei einem Aktienkurs an der Börse“ beschrieben. Aus einem nur dem Unternehmen bekannten Algorithmus wird eine Zahl zwischen 1 (sehr schlecht) und 1000 (fantastisch) errechnet, die als „Indikator Ihrer momentanen Gesundheit“²³ dienen soll und von der Nutzerin oder vom Nutzer durch Änderung des Verhaltens, z.B. gesündere Ernährung, die Ausübung sportlicher Aktivitäten, regelmäßigem Schlaf etc. nach oben korrigiert werden kann. Dacadoo bewirbt selbstbewusst medizinische Erfolge, die durch die App für die Nutzerinnen und Nutzer generiert worden seien: „Daten von bisherigen dacadoo Benutzern zeigen, dass es funktioniert. Eine Analyse von 67'000 dacadoo Benutzern hat 2014 gezeigt, dass im Durchschnitt 80 % der Benutzer ihre „gesunden Lebensjahre“ um +2.5 Jahre erhöht haben und dabei einige Gesundheitsrisiken senken konnten.“²⁴ Die beeinflussbaren und gemessenen Größen zielen vornehmlich auf präventivmedizinisch nutzbare Parameter wie das Gewicht, den Hüftumfang, den Blutdruck oder die Ruheherzrate.

Motivationselemente aus dem Gamification-Bereich sind neben ständiger Kontrolle und Ermunterung der App („Sie haben Gewicht verloren!“ ... „Haben Sie ein gesundes Frühstück zu sich genommen?“ ... „Sie sind aktiv!“ ... „Achtung! Sie bewegen sich zu wenig!“)²⁵ der Highscore, Wettbewerbe und vor allem auch der Social-Media-Gedanke. Der Nutzer kann alle in der App vermerkten Aktivitäten des Tages mit einer Community bzw. verknüpften Personen in sozialen Netzwerken teilen, wenn er dies möchte.²⁶

4.2.3.2 Datenschutzbestimmungen

Teilnahmeerklärung: Datenschutzbestimmungen

In der von der Nutzerin oder vom Nutzer zu unterschreibenden Teilnahmeerklärung versichert die AOK, dass sie keine individuellen gesundheitsbezogenen Daten von ihrem Kooperationspartner erhält. Im letzten Abschnitt der Erklärung verweist sie auf die Datenschutzbestimmungen der dacadoo AG, die der Kunde mit seiner Unterschrift anerkennt. Dacadoo bezieht sich als Schweizer Unternehmen in seinen AGB auf Schweizer Rechtsprechung und Datenschutzrichtlinien. Der

²¹ QS wird als eher allgemeines Schlagwort für Self-tracking basierte Dienste benutzt, ist jedoch auch der Name einer weltweiten Bewegung von Anwenderinnen und Anwendern und Entwicklern, die durch die Sammlung und Zusammenführung verschiedenster personenbezogener Daten einen Erkenntnisgewinn bzw. höhere Lebensqualität zu erreichen hofft (Heyen, im Druck). Zum Austausch halten die Quantified Self- Anhänger regelmäßige Treffen in weltweit rund 130 Städten ab (Stand: Dezember 2015). Siehe: <http://quantifiedself.com/>, <http://was-ist-quantified-self.de/> [Zugriff 02. Jan. 2016].

²² Unter „gamification“ oder „Gamifizierung“ versteht man die Anwendung von Spielprinzipien und -elementen in nicht spielbezogenen Kontexten. Diese werden zur Motivationssteigerung eingesetzt, sie sollen zu höherer Akzeptanz bei der Bewältigung unliebsamer, monotoner oder besonders schwieriger Aufgaben führen und helfen, erwünschtes Verhalten anzunehmen. Zu den typischen Elementen, die hier zum Einsatz kommen, zählen unter anderem Ranglisten, Fortschrittsanzeige, Erfahrungspunkte, Aufgaben, Teamarbeit etc. Der Begriff wurde erstmals anlässlich der MindTrek 2011, einer seit 1997 jährlich stattfindenden Konferenz für Digital Media und Business im finnischen Tampere, definiert als „the use of game design elements in non-game contexts“ (Deterding et al. 2011)

²³ <https://www.dacadoo.com/?lang=de> [Zugriff 30. Dez. 2015].

²⁴ <https://info.dacadoo.com/de/unternehmenslosungen/life-health-insurance-solutions/> [Zugriff 30. Dez. 2015]

²⁵ Aus dem Einführungs-Video „dacadoo Gesundheitsindex – in 90 Sekunden erklärt“; <https://www.dacadoo.com/?lang=de> [Zugriff 02. Jan. 2015].

²⁶ Der gesundheitliche Nutzen der dacadoo-App kann an dieser Stelle nicht überprüft werden. Die Gleichung Bewegung = gesundheitsförderlich gilt als Allgemeinwissen, doch scheint der Anspruch, den medizinischen wie psychischen Gesundheitszustand eines Menschen in einer einzigen einfachen Zahl auszudrücken, eher unseriös, wobei dacadoo sich zur Untermauerung der Seriosität ausdrücklich auf die Zusammenarbeit mit namhaften wissenschaftlichen Instituten beruft. Das Universitätsspital Zürich allerdings mahnte dacadoos Vorgänger Quenting 2012 ab, weil auf der Website und in Interviews der Eindruck einer Kooperation erweckt worden war, die es nicht gegeben hatte. Als Entwickler des Health-Score-Verfahrens schmückt dacadoo sich mit „einem Professor und ehemaligem, langjährigem Wissenschaftler am Massachusetts Institute of Technology (MIT)“, Laurence Jacobs (<https://info.dacadoo.com/de/>). Nach Recherchen der Neuen Zürcher Zeitung war dieser „am MIT aber nie Professor und steht mit der Hochschule in Boston heute in keinem Beschäftigungsverhältnis“ (Hirstein 2012). Am MIT hatte er laut NZZ 1977 einen PhD erworben und danach von 1979 – 1981 als Titularprofessor der Autonomen Universität Mexiko gearbeitet. Er führt jedoch – außerhalb der dacadoo-Website – offenbar keinen Professorentitel im deutschen Sinne.

Konzern betont die Bestimmungshoheit des Nutzers über seine persönlichen Daten und verweist besonders auf die hohen Sicherheitsvorkehrungen bei der Datenspeicherung und die strengen Richtlinien, nach denen die Daten durch „die höchste Klasse der auf dem Markt verfügbaren Sicherheitszertifikate verschlüsselt“ und „in einem Bunker, gut versteckt in den Tiefen der Schweizer Alpen“ gespeichert würden, so dass „eine hervorragende physische Sicherheit“ gewährleistet sei.²⁷

Eine gute Verschlüsselung durch den Anbieter und weitere geeignete Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der sensiblen Daten sind sicherlich von höchster Wichtigkeit. Jedoch scheint eine reale Gefahr für die Bestimmungshoheit der Nutzerinnen und Nutzer über die Verwendung ihrer Daten weniger von externen Datendieben auszugehen, als von dem Unternehmen selbst, das der Nutzerin oder dem Nutzer mit einmaliger Anerkennung der AGB faktisch die (Mit-) Bestimmung über die Verwendung der eigenen Daten entzieht: Die Pflicht zur **Aufklärung und Information** reicht daadoo schon im ersten Abschnitt seiner Geschäftsbedingungen an die Nutzer weiter: „Sobald Sie auf unsere App/Website zugreifen oder unsere Dienstleistungen nutzen, erklären Sie dadurch Ihr Einverständnis mit der aktuellen Fassung dieser Nutzungsbedingungen. [...] Geänderte Nutzungsbedingungen werden mit dem Tag Ihrer Veröffentlichung auf der App/Website wirksam. Wenn Sie [...] weiter auf die App/Website zugreifen, erklären Sie damit Ihr Einverständnis zu den aktuellen Nutzungsbedingungen“.²⁸

Aufklärung und Information

Der Passus aus Absatz 2.17²⁹ der Datenschutzbestimmungen besagt, dass auch die Datenschutzrichtlinien jederzeit ohne Vorankündigung durch das Unternehmen geändert werden können, ohne dass damit die **Einwilligung** der Mitglieder erlischt. Damit kann theoretisch jederzeit die Weitergabe von Daten an Dritte geschehen, ohne dass die Nutzerinnen und Nutzer darüber auch nur aktiv benachrichtigt werden müssten.

Einwilligung

Dieses Vorgehen wirft angesichts der als ethisches Kernthema geschilderten Problematik der Autonomie und Privatsphäre die Frage auf, inwiefern eine Person ihre Einwilligung überhaupt in Klauseln geben kann, die zum einen erst zu einem zukünftigen Zeitpunkt erstellt werden, zum anderen gleichzeitig jedoch auch rückwirkend in Form der angesammelten Datenmenge zum Tragen kommen und möglicherweise weitreichende Konsequenzen für die Nutzerin oder den Nutzer haben, die zum Einwilligungszeitpunkt in keiner Weise absehbar sind. Diese Klausel erscheint in Bezug auf die Prinzipien unseres (deutschen) Datenschutzgesetzes hochproblematisch, sieht dieses doch eine Zweckbindung vor, deren nachträgliche Abänderung ohne ausdrückliche Zustimmung nicht zulässig ist.³⁰

Laut Absatz 2.4. erteilt man durch Nutzung der App bzw. Website automatisch das „Einverständnis zur Erfassung, Übermittlung, Änderung, Speicherung, Weitergabe und zu anderen Verwendungen der Daten.“ Form und Umfang der möglichen Verwendung oder Weitergabe bleiben hier völlig offen, eine konkrete **Zweckbindung**, die etwa forschungsethisch gefordert werden würde, ist damit nicht gegeben.

Zweckbindung

Zudem behält sich das Unternehmen in Absatz 1.4 vor, „jederzeit Informationen oder Daten zu entfernen oder zurückzuhalten“, sowie „auf alle Daten und Informationen in dem Umfang zuzugreifen, sie zu lesen, aufzubewahren und mitzuteilen, in dem wir vernünftigerweise der Auffassung sind, dass dies notwendig ist [...]“.

Eine Löschung des Accounts und der erhaltenen Daten auf Verlangen wird dem Nutzer eingeräumt, jedoch in Absatz 2.7 durch einen Zusatz ausgehebelt: „Wir behalten uns vor, Daten weiterhin zur Verfügung zu halten, soweit wir vernünftigerweise der Auffassung sind, dass dies notwendig ist, um den anwendbaren Rechtsvorschriften zu genügen.“³¹ Damit ist der Benutzerin oder dem Benutzer als dem Erzeuger und eigentlichen Besitzer der Daten faktisch die **Bestimmungshoheit** genommen.

Bestimmungshoheit

²⁷ <https://de.blog.dacadoo.com/sicherheit/datensicherheit/> [Zugriff 12. Dez. 2015]

²⁸ Geschäftsbedingungen und Datenschutzbestimmungen der dacadoo; Abs. 1, Nutzungsbedingungen <https://info.dacadoo.com/de/produkt/geschäftsbedingungen/> [Zugriff 21. Dez. 2015]

²⁹ Ebd. Abs. 2, Datenschutzbestimmungen

³⁰ Vgl. BDSG § 4a Abs. 3; siehe hierzu auch Kapitel 10, 4.2

³¹ Geschäftsbedingungen und Datenschutzbestimmungen der dacadoo; Verfügbar unter <https://info.dacadoo.com/de/produkt/geschäftsbedingungen/> [Zugriff 21. Dez. 2015].

4.2.3.3 „Versicherungslösungen“

Die Resonanz auf die AOK mobil vital ist bislang relativ gering: Laut *mobilbranche.de* nutzten Mitte 2015 nur 800 von insgesamt rund 1,75 Millionen Versicherten den kostenlosen einjährigen dacadoo-Zugang. Dennoch wolle die AOK, in Zusammenarbeit mit dacadoo, künftig eine eigene App in ihr Prämienprogramm einbinden.³² Prämienprogramme sind innerhalb des Versicherungssektors gängig, doch bislang zumeist an die Wahrnehmung regelmäßiger Check-Ups, Präventionstermine etc. gebunden. Einen fitnessbewussten, durch Gesundheitsdaten dokumentierten Lebensstil durch niedrigere Prämien zu belohnen – und damit indirekt Menschen, die diese Daten nicht übermitteln können oder wollen, mit höheren Prämien zu belegen, stellt in diesem Zusammenhang eine völlig neue Qualität der Ungleichbehandlung dar.³³

Gerade diese, bislang ausgeschlossene Nutzung der App-Daten zu versicherungsrelevanten Zwecken, ist jedoch perspektivisch das erklärte Ziel von dacadoo: „Wir sind der Meinung, dass Menschen, die aufgrund ihres gesunden Lebensstils weniger Kosten für die Gemeinschaft der Versicherten erzeugen, finanziell belohnt werden sollten. Deshalb möchten wir mit Versicherungs-Rabatten, die an den Health Score gekoppelt sind, Menschen motivieren, gesünder zu leben“, sagte Marketingchef Yago Veith in einem Interview mit *gründerszene.de*.³⁴

Auf der dacadoo-Homepage existiert der Unterpunkt „Versicherungslösungen“³⁵, der explizit die Krankenkassen als potenzielle Kunden für ein von dacadoo gestartetes Prämienprogramm anspricht:

„Immer mehr Leute sind auch bereit ihre Informationen zu teilen, wenn Sie etwas dafür zurückbekommen. Bei dacadoo nennen wir das die „Etwas für Etwas“-Wirtschaft (something for something). Im neuen digitalen Markt werden Konsumenten ihre Lebensstildaten mit ihrer Lebensversicherung und/oder Kranken-/Gesundheitskasse teilen, sofern Sie von den Versicherungen Leistungen dafür erhalten.“

Neue Möglichkeiten mit den digitalen Gesundheitslösungen:

- *Transparenter Kundenregistrierungsprozess.*
- *Vergütungsprogramme werden Kunden, welche einen gesunden Lebensstil verfolgen, mit Rabatten, Prämien etc. belohnen.*
- *Eine Kombination von Lebensstilanalyse, Gesundheitseinstellungsverbesserung, Kostentransparenz und Dienstleistung für den Kunden wird ein solides Wachstum für die Lebensversicherer und Kranken-/Gesundheitskassen sichern. [...]*

Zusammenfassend ist dacadoo aus folgenden Gründen attraktiv: [...]

- *Integriertes Belohnungssystem mit Punkte/Prämienystem für gesunde Verhaltensweisen der Benutzer [...]*
- *Gesundheits- und Lebensstildaten in Echtzeit mit dem ganzheitlichen Gesundheitsansatz [...]*
- *Ganzheitliche Abdeckung von Gesundheit mit Erfassen von Daten für Bewegung, Ernährung, Stress und Schlaf³⁶*

Trotz der verwendeten Euphemismen „teilen“, „Etwas für Etwas“, „Lebensstildaten“, „Gesundheits-einstellungsverbesserung“, „Kostentransparenz“, „ganzheitlich“ etc. ist die Botschaft zumindest für beobachtende Journalisten³⁷ klar: Nach der Vision des Unternehmens dacadoo sollen Versicherte künftig mit ihren Echtzeit-Gesundheitsdaten für (Versicherungs-) Leistungen zahlen – mit Daten, die sie nach einer einzigen Einwilligung nie wieder „zurückrufen“ und deren weitere Verwendung sie in möglicherweise anderen Kontexten nicht kontrollieren können. Ob dies jedoch eine reine Wunschvorstellung des Unternehmens bleibt oder tatsächlich Versicherungen künftig

³² Fritz Ramisch (2015) Samsung investiert in Schweizer Gesundheits-StartUp dacadoo. 5.6.2015; <http://mobilbranche.de/2015/06/samsung-schweizer-gesundheits> [Zugriff 02. Jan. 2015].

³³ Neben Privatpersonen und Versicherungen spricht dacadoo zudem gezielt Unternehmen an- Diese sollen die App als „Gesundheitslösung in Eigenmarke“ als innerbetriebliche Fitness-App implementieren. (<https://www.dacadoo.com/firmenlosungen/?lang=de> Zugriff 21.12.2015). Hier schließen sich Fragen nach der Sicherstellung einer wirklich freiwilligen Teilnahme an betrieblich organisierten und überwachbaren Gesundheitsprogrammen an.

³⁴ siehe Räth (2013).

³⁵ <https://info.dacadoo.com/de/unternehmenslosungen/life-health-insurance-solutions/> [Zugriff 21.12.2015]

³⁶ Ebd.

³⁷ Siehe z.B.: Gernert J (2015): „Shit, mein Lebensstil ist nur hellgrün“, taz (2015): „Lauf oder bezahl!“, Computer Bild (2014): „Neugierige Krankenkassen nutzen Apps zur Datensammlung“, Könauf (2014): „Nichts zu verbergen“, Christof (2014): „Versicherungen überwachen Kunden per Fitnesstracker“.

gesundheitliche Echtzeitdaten ihrer Kunden in eigene Prämienprogramme einbinden werden, wie dacadoo-Gründer Peter Ohnemus im vergangenen Jahr in einem Interview mit einem Journalisten der Frankfurter Allgemeinen ankündigte, wird die Zukunft zeigen.³⁸

5 Bewertung

Eine detaillierte Auseinandersetzung mit den ethischen Herausforderungen im Kontext von Gesundheits-Apps aus der Perspektive von „Chancen“ und „Risiken“, wie sie am Ende der Literaturanalyse versucht wurde, erscheint ein vielversprechender Weg für zukünftige Bewertungen von Apps, wie etwa der vorgestellten App, zu sein. In den diversen Anwendungskontexten von mHealth zeigt sich, dass ethische Herausforderungen oft unter dem Blick von Risiken adressiert werden. In der amerikanischen und europäischen Diskussion prominent erscheinen derzeit die Dilemmasituationen zu sein, die mit Risiken in jeweils beide Richtungen behaftet sind und die sich aus der Abwägung der mitunter widerstreitenden Werte von Transparenz und Privatheit im Austausch von Gesundheitsinformationen sowie Autonomie und Kontrolle im Umgang mit der eigenen Gesundheit ergeben:

5.1 Privatheit und Transparenz

Mit dem Austausch von Informationen zwischen Patienten und Ärzten ergibt sich in jeder Form sofort ein Missbrauchspotenzial durch Offenlegen von privaten Informationen an unbefugte Kreise. Das Fernmeldegeheimnis und die Schweigepflicht versuchen hier das Gleichgewicht zwischen größtmöglicher Transparenz im bilateralen Informationsaustausch und dem Schutz der Informationen zu wahren. Das Interesse an Transparenz lässt sich aus der Optimierung der gesundheitlichen Versorgung auf Basis möglichst vieler Informationen heraus erklären. Das Interesse an Privatheit beruht auf Stigmatisierungserfahrungen, der Sorge, Nachteile zu erfahren und dem Interesse an Autonomie in Bezug auf eigene Befindlichkeiten und einem Individuum zugeordneten Befunden. Die beiden Werte stehen sich wie zwei Pole diametral gegenüber und doch wollen Nutzerinnen und Nutzer beide Ziele erreichen, woraus sich eine paradoxe Situation ergibt (Bueschel et al. 2014).

Transparenz

Privatheit

5.2 Autonomie und Kontrolle

Die Autonomie des Patienten wiederum kann in Konflikt geraten mit dem Interesse der Ärztin oder des Arztes, des Patienten selbst oder der Gesellschaft (beispielsweise als Träger der Finanzierung von Gesundheitsleistungen), Kontrolle über den Patienten oder seine Körperdaten auszuüben. Historische Erfahrungen zu diesem Spannungsfeld zwischen Autonomie und Kontrolle bestehen vor allem im Umfeld des Umgangs mit Infektionserkrankungen oder einer öffentlichen Gesundheit, die sich weniger am Individualwohl als an der Gesundheit eines „Volkskörpers“ orientiert. Hier zeigte sich im Verlauf der Geschichte der Öffentlichen Gesundheit, dass die Eigenverantwortung für Gesundheit zur Last werden kann, wenn etwa eine staatliche Pflicht zur Gesundheit postuliert wird oder eine Solidargemeinschaft die moralische Verpflichtung zu einem gesunden Leben einfordert (Fangerau und Noack 2006). Dies war etwa der Fall in Systemen, in denen die Gesundheit des Einzelnen wenig galt, die Gesundheit des „Volkskörpers“ aber in den Vordergrund rückte. Geht diese Forderung auch noch mit der Drohung des Entzugs von Ressourcen einher oder wird die Gewährung von Mitteln zur Aufrechterhaltung oder Wiederherstellung von Gesundheit an Auflagen zur Kontrolle der gesunden Lebensführung gebunden, so erfolgt ein Eingriff in die individuelle Selbstbestimmung, die aber mit Verweis auf das Gut des Wohls der Gemeinschaft bzw. die daraus abgeleitete Pflicht zur Gesundheit legitimiert wird (Labisch 1986). Ferner ist in der Abwägung zwischen Autonomie und Kontrolle zu berücksichtigen, ob eine App dazu dienen kann, einem kranken Menschen normale Lebensvollzüge zu ermöglichen, oder ob sie diese durch das Eindringen in dessen Lebenswelt eher konterkariert (z.B. ein gewünschtes Warnsystem, das in ungewollten Momenten anschlägt).³⁹

Autonomie

Kontrolle

³⁸ Heller (2015): „Computerprogramme messen die Fitness“.

³⁹ Der Umschlagpunkt zwischen gewollter Beeinflussung und Autonomieverlust ist kaum zu bestimmen, da viele Gesundheits-Apps ja genau dazu dienen sollen, eingeübtes, mitunter gesundheitsschädliches Verhalten zu modifizieren.

5.3 Weitere ethische Problembereiche

Unterminieren menschlicher Werte

Hinzu treten weitere im Diskurs um Technik bereits in der Vergangenheit aufgetretene Diskussionsstränge, die sich vor allem auf das Potenzial der Technik beziehen, bestimmte menschliche Werte zu unterminieren. Hierzu gehören gerade in medizinischen Kontexten Sorgen, die zwischenmenschliche Kommunikation könne eingestellt werden sowie anderen Personen könnte Anerkennung und Respekt versagt werden (Fangerau und Badura-Lotter 2014). Ferner steht die Frage der Zurechnung im Raum, wenn medizinische Technik versagt. Die Verantwortung kann hier beim ärztlichen Personal, bei den technisch Verantwortlichen oder bei der Patientin oder dem Patienten liegen. Auch die schon im Umfeld von Transparenz und Privatheit angedeuteten Missbrauchspotenziale von Technik stehen im Raum, insbesondere, wenn neue technische Lösungsvorschläge für medizinische Probleme in Verdacht stehen, mit Interessen Dritter, nämlich beispielsweise der pharmazeutischen Industrie, gekoppelt zu sein (Fangerau und Martin 2014). Ein Beispiel wäre hier die Kopplung einer Technik an die Gabe eines bestimmten Medikaments, die wider besseres Wissen in Kauf genommen wird, um die Technik nutzen zu können. Zuletzt können bestehende soziale Ungleichheiten vor Krankheit und Tod durch Technik verstärkt werden, wenn zum Beispiel eine medizinische Technik aufgrund hoher Kosten nur für eine Minderheit nutzbar gemacht werden kann.

Missbrauchspotenziale

Soziale Ungleichheiten

Dass die genannten Dilemmata und ethischen Risiken tatsächlich bestehen, zeigt der Blick in eine existierende Anwendung. Dacadoo hat mit der beschriebenen Anwendung ein Fitness- und Lifestyleprodukt entwickelt, das der Nutzerin oder dem Nutzer durch die verwendeten spielerischen Elemente Vergnügen bereitet, zudem das gute Gefühl vermittelt, die eigene Gesundheit positiv beeinflussen zu können und dies alles auch noch in Echtzeit durch einen einzigen, leicht verständlichen Wert, den Health-Score, dokumentiert zu bekommen. Die motivierenden Gamification-Elemente dienen als Gratifikation und Animation. Die übermittelten Daten, deren Anspruch es ist, Alltag, Gesundheit und Lebensstil ganzheitlich zu erfassen, sind für die Nutzerin oder den Nutzer selbst, anders als für das erhebende Unternehmen, zum Zeitpunkt der Einwilligung, von kaum zu schätzendem Wert.

Da die AGB eine Klausel enthalten, die eine nachträgliche Abänderung möglich macht, ohne dass die Einwilligung automatisch erlischt, kann die in den zitierten kritischen Medienberichten hervorscheinende Sorge vertreten werden, dass Nutzerinnen und Nutzer für vergleichsweise geringe Vorteile einen sehr hohen Preis zahlen, da sie de facto keinerlei Kontrolle über eine (zukünftige) Verwendung und Weitergabe der bereits erhobenen allerpersönlichsten Daten haben. Die etwaige Nutzung der Daten von einer Krankenkasse zur Reduzierung individueller Beiträge erscheint aus der Perspektive der informationellen Selbstbestimmung vor dem Hintergrund einer solidarischen Versicherung, die sich in ihrem Selbstverständnis an Bedürftigkeit und nicht an Risiken orientiert, medizinethisch hochproblematisch zu sein. Hinzu tritt das Problem, dass nicht jeder in der Lage sein wird, die App zu nutzen, selbst wenn er oder sie das möchte. Wer etwa – aus welchen Gründen auch immer – kein Smartphone inklusive monatlichem Datenvolumen besitzt oder nicht in der Lage ist, die App zu bedienen, würde damit automatisch mit höheren Prämien belegt. Einige populäre Autoren warnen angesichts des geschilderten Szenarios vor dem Potenzial einer „Ausgrenzungs- und Diskriminierungsmaschine der Zukunft“ (Koidl 2013). Konsequentergedacht wird die Einbindung von Echtzeitgesundheitsdaten zur Berechnung des Krankenkassenbeitrags nicht weniger bedeuten als eine zumindest teilweise Aufkündigung des Solidarprinzips.

6 Folgerung

Aus dieser Kartierung des Status quo der Diskussion heraus schließen wir uns der vielfach geäußerten Forderung nach einer stärkeren Kontrolle von mHealth Anwendungen an. Der Schutz der Nutzerinnen und Nutzer vor möglichen Risiken sollte dabei im Vordergrund stehen. Allerdings scheint die ethische Diskussion noch nicht am Ende zu sein. Eine Untersuchung, die die ethischen „Probleme“ von Gesundheits-Apps hinsichtlich ihres Risiko-Gehalts betrachtet und strukturiert, erscheint zugleich notwendig und vielversprechend zu sein, weil sich Risiko-Argumentationen auf allen Ebenen (medizinisch, technisch, sozial, juristisch, datenschutzrechtlich, zwischenmenschlich usw.) aufspüren lassen. Gleichzeitig sollten aktuelle ethische Debatten um mHealth auf alte Erfahrungen mit Technikentwicklungen in der Medizin zurückgreifen und hier auch bisher erfolgreiche Problemlösungsstrategien in den Blick nehmen. Einige diskutierte Probleme ähneln

alten Fragestellungen, die bereits in früheren Kontexten aufgeworfen worden waren. Es gilt hier aber das Besondere der neuen Entwicklungen im mHealth Bereich herauszuarbeiten. Eine Analyse neuer Risikostrukturen auf ihre Prämissen, auf ihre explizit oder implizit enthaltenen Werte und Einflussgrößen sowie Abhängigkeiten wirkt hier im anwendungsnahen Forschungsbereich von mobilen Gesundheits-Apps besonders zielführend, wenn eine ethische Bestandsaufnahme im umfassenden vergleichenden Maßstab aufgestellt werden soll. Ein zusätzlicher transkultureller Vergleich könnte hier auch weitergehende Erkenntnisse zu den jeweiligen Begründungsstrategien der Gewichtung unterschiedlicher Werte mit sich bringen.

Gleichzeitig sollte über die Erstellung ethischer Richtlinien für die Entwicklung, Empfehlung und Nutzung von Gesundheits-Apps für einen internationalen und den deutschen Kontext (vor dem Hintergrund des Grundgesetzes) nachgedacht werden, die Gesichtspunkte, wie in Tabelle 4 dargestellt, berücksichtigt (Albrecht und Fangerau 2015).

Tabelle 4: Grundlagen ethischer Richtlinien für die Entwicklung, Empfehlung und Nutzung von Gesundheits-Apps (Albrecht und Fangerau 2015).

Aspekt	Erläuterung
Nutzerautonomie	<ul style="list-style-type: none"> → Es muss das Recht auf Selbstbestimmung gewährleistet werden, egal ob es sich um eine aktive Nutzung entsprechender Lösungen oder den passiven Konsum von mHealth-basierten Leistungen handelt. → Das Recht auf Privatsphäre muss gewahrt bleiben. Neben Vertraulichkeit gehört hierzu auch der Schutz der persönlichen Integrität. → Nutzerinnen und Nutzer müssen durch das Bereitstellen adäquater und auf ihre Bedürfnisse angepasster Informationen in die Lage versetzt werden, selbstbestimmte und fundierte Entscheidungen bzgl. der Nutzung von mHealth zu treffen. → Die Freiwilligkeit der Teilnahme an Programmen bzw. Nutzung von Applikationen muss gewährleistet sein und ebenso muss die Möglichkeit gegeben sein, die Nutzung jederzeit zu unterlassen bzw. die Teilnahme abubrechen. → Generell sollte das Gesundheitsbewusstsein gefördert werden, sodass (selbst-) bewusst Entscheidungen in diesem Zusammenhang getroffen werden können, ein Zwang (auch ein moralischer) zur Gesundheit sollte aber unterbleiben.
Setting, Sicherheit und Nutzen	<ul style="list-style-type: none"> → Das jeweilige Setting, in dem mHealth-Applikationen genutzt werden, muss in Hinblick auf den in dem spezifischen Setting jeweils erzielbaren Nutzen mit einbezogen werden, ebenso ob bestimmte Nutzergruppen oder Einsatzbereiche von der Nutzung ausgeschlossen sind. Dies schließt auch folgende Aspekte mit ein: → Der primäre Nutzen für die Betroffenen muss entweder direkt erkennbar oder leicht herzuleiten sein. → Die Risiken der Anwendung müssen in einem angemessenen Verhältnis zu den erwarteten Vorteilen stehen, was wiederum bedingt, dass zuvor valide und zuverlässige Informationen genutzt werden, um eine entsprechende Abwägung überhaupt erst treffen zu können. → Die mHealth-Applikation darf weder auf die Nutzerin oder den Nutzer selbst noch auf das Umfeld (z.B. bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten durch professionelle Anwendende) einen negativen Einfluss haben. Dies schließt sowohl das physische wie auch geistige Wohlbefinden auf individueller wie auch übergeordneter Ebene mit ein. → Die Ergebnisse der mHealth-Applikation müssen auf objektiven und validen (soweit möglich evidenzbasierten) Daten beruhen. → Entscheidungsprozesse bzgl. der Gestaltung mHealth-basierter Maßnahmen müssen transparent sein und es sollten alle Interessensgruppen (u.a. die betroffenen Personen selbst) mit einbezogen werden, um eine entsprechende Intervention nachvollziehbar rechtfertigen zu können.

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Aspekt	Erläuterung
Ausschluss von Diskriminierung bzw. Stigmatisierung	→ Kodizes für mHealth müssen auch den Ausschluss von Diskriminierung bzw. Stigmatisierung berücksichtigen sowie „gerecht“ sein: mHealth-basierte Interventionen müssen allgemein verfügbar gemacht werden und für jedermann zu nutzen sein (Eysenbach und Jadad 2001), unabhängig von seinem sozialen Status, Einkommen, Bildungsstand, politischer Orientierung, Glauben, seinen Neigungen und Wertvorstellungen, aber auch von seinem Geschlecht, Alter, ethnischer Herkunft. Auch Faktoren wie mangelnde Technikaffinität, nicht vorhandene Gesundheitskompetenz oder auch bestehende mentale oder körperliche Einschränkungen dürfen nicht zu einem Ausschluss führen. Es muss aber auch gewährleistet werden, dass Anwenderinnen und Anwendern durch die Nutzung entsprechender Lösungen, z.B. durch unbeabsichtigtes Bloßstellen, keine Nachteile entstehen. Es ist zu fordern, dass die möglichen Vorteile für die jeweilige Zielgruppe die möglichen Nachteile überwiegen.
Forschung basierend auf erhobenen Daten	→ Im Forschungskontext müssen die üblichen Prinzipien guter wissenschaftlicher Praxis und biomedizinischer Forschung strikt eingehalten werden, insbesondere in Bezug auf das Schaffen einer validen und zuverlässigen Datenbasis.

7 Schlüsselergebnisse

- Messen durch Technik ist in der Medizin kein neues Phänomen.
- Neue Technik der mHealth Anwendungen bietet aber neue Chancen und Risiken auch im moralischen Bereich.
- In der medizinethischen Diskussion stehen Fragen der Zielkonflikte in der Anwendung von mHealth vor allem zwischen den Werten der Privatheit und der Transparenz sowie Kontrolle und Autonomie oben an.
- Weitere diskutierte ethische Themenbereiche betreffen Fragen der Gerechtigkeit, der Verfügbarkeit oder der Teilhabechancen.
- Aktuelle Pläne und Anwendungen gehen nicht notwendiger Weise mit existierenden medizinethischen Standards konform.
- Hier besteht evtl. Regelungsbedarf.
- Auf Basis aktueller Überlegungen wird in Tabelle 4 ein erster Vorschlag für medizinethische Rahmenbedingungen für die Anwendung von mHealth skizziert.

8 Zusammenfassung

Das Thema der gesundheitlichen Selbstvermessung stellt kein neues Thema der Medizin dar, vielmehr haben Menschen schon lange ein Interesse daran, den Körper mit seinen Funktionen, Einschränkungen und Erkrankungen genau zu beobachten, zu messen und zu dokumentieren. Der aktuell boomende Bereich der mobilen Gesundheits-Applikationen, die eine Vielzahl von Anwendungsgebieten aufweisen, fußt auf diesem Trend. Die neue Technik allerdings bringt einige Besonderheiten mit sich, wie z.B. die Umfänglichkeit und Ubiquität der erhobenen Daten, so dass sie nicht nur einer wissenschaftlichen und juristischen Diskussion ihrer Chancen und Risiken bedarf. Vielmehr erscheint auch eine Debatte über die moralischen Dimensionen von mHealth Anwendungen notwendig. Der Beitrag geht der Frage nach, welche medizinethischen Standards derzeit im mHealth Bereich diskutiert werden und prüft anhand eines Fallbeispiels die reale Repräsentation der diskutierten Werte und Normen. Der Text benennt dabei die in der Literatur derzeit diskutierten spezifischen ethischen Grundproblematiken im Bereich der mHealth Applikationen, die vor allem in den Zielkonflikten zwischen Privatheit und Transparenz sowie Autonomie und Kontrolle angeordnet zu sein scheinen, und schlägt auf dieser Grundlage Eckpunkte für mögliche zukünftige medizinethische Richtlinien im Umgang mit mHealth Systemen vor.

9 Summary

Measuring the body of man is by far not a new topic in the history of medicine. Body functions and structures have been measured since the beginning of medicine. The current boom of mobile health apps follows this tradition. However, the associated new technologies as well as the concept of mHealth bear with them new chances and risks that have not existed before (like the mass and ubiquity of data collected). These risks include moral hazards resulting in a debate about the ethics of mHealth. The text addresses the current discussion of the ethical aspects of mHealth. We reconstruct the current standards of medical ethics put forward in the debate and analyse with the help of a case study in how far these standards are addressed or challenged in existing applications and their contexts. The main goal conflicts discussed in today's moral debates include the tensions between privacy and transparency as well as between autonomy and control in the use of data collected via mHealth apps. On the basis of the reconstruction of the main values considered in the existing discussion of the ethical implications of mHealth-applications we finally offer a starting point for the development of ethical guidelines for their further use and development.

10 Literatur

- Abbas, R.; Michael, K. & Michael, M. G. (2014), The regulatory considerations and ethical dilemmas of location-based services (LBS) A literature review. *Information Technology & People*, 27, 2-20.
- Ackerman, M. J. (2013), Computer briefs: privacy, M-health, and social media. *The Journal of medical practice management : MPM*, 28, 264-265.
- Albrecht, U.-V. & Fangerau, H. (2015), Do Ethics Need to be Adapted to mHealth? *Studies in health technology and informatics*, 213, 219-222.
- Aultman, J. M. & Dean, E. (2014). Beyond privacy: benefits and burdens of e-health technologies in primary care. *The Journal of clinical ethics*, 25, 50-64.
- Beauchamp, T. L. & Childress, J. F. (2013), *Principles of biomedical ethics*, New York, Oxford University Press.
- Bueschel, I.; Mehdi, R.; Camilleri, A.; Marzouki, Y. & Elger, B. (2014), Protecting Human Health and Security in Digital Europe: How to Deal with the "Privacy Paradox"? *Science and Engineering Ethics*, 20, 639-658.
- Carter, A.; Liddle, J.; Hall, W. & Chenery, H. (2015), Mobile Phones in Research and Treatment: Ethical Guidelines and Future Directions. *JMIR mHealth uHealth* 2015;3(4):e95, 3, e95.
- Chan, S.; Torous, J.; Hinton, L. & Yellowlees, P. (2015), Towards a Framework for Evaluating Mobile Mental Health Apps. *Telemedicine journal and e-health : the official journal of the American Telemedicine Association*.
- Christof, F. (2014), Versicherungen überwachen Kunden per Fitnesstracker (6.2.2014). [online] Futurezone.at. Verfügbar unter <http://futurezone.at/digital-life/versicherungen-ueberwachen-kunden-per-fitnessstracker/> 48.932.295 [Zugriff 2. Jan. 2016].
- Computer Bild, (2016), Neugierige Krankenkassen nutzen Apps zur Datensammlung (03.05.2014). [online] Verfügbar unter <http://www.computerbild.de/artikel/Pressemitteilung-03-Mai-2014-10081178.html> [Zugriff 2. Jan. 2016].
- de la Vega, R.M.; Jordi 2014. mHealth: a strategic field without a solid scientific soul. a systematic review of pain-related apps. *PloS one*, 9.
- Deterding, S.; Dixon, D.; Khaled, R. & Nacke, L. (2011), From game design elements to gamefulness: defining "gamification". *Proceedings of the 15th International Academic MindTrek Conference: Envisioning Future Media Environments*. Tampere, Finland: ACM. Verfügbar unter <http://dl.acm.org/citation.cfm?id=2181037&picked=prox> [Zugriff 10. Dez. 2015].
- Fangerau, H. (2004), Finding European bioethical literature: an evaluation of the leading abstracting and indexing services. *Journal of Medical Ethics*, 30, 299-303.
- Fangerau, H. & Badura-Lotter, G. (2014), Einsatz von Medizintechnik und Technisierung der Medizin – Reflexionen im Vorfeld der Jahrestagung der AEM 2014. *Ethik in der Medizin*, 26, 177-179.
- Fangerau, H. & Martin, M. (2014), Blutdruck messen: Die 'Technikalisierung' der Kreislaufdiagnostik. In: Technomuseum (Hrsg.) *Herzblut. Geschichte und Zukunft der Medizintechnik*. Darmstadt: Theiss/WBG.
- Fangerau, H. & Noack, T. (2006), Rassenhygiene in Deutschland und Medizin im Nationalsozialismus. In: Schulz, S.; Steigleder, K.; Fangerau, H. & Paul, N. (Hrsg.) *Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin*. Frankfurt: Suhrkamp.
- Figdal, G. (2009), *Verstehensfragen: Studien zur phänomenologisch-hermeneutischen Philosophie*, Tübingen, Mohr Siebeck.

- Gernert, J. (2015), Fitnessbänder und Krankenkassen: Shit, mein Lebensstil ist nur hellgrün(17.4.2015). [online] Taz.de. Verfügbar unter <http://www.taz.de/!5012448/> [Zugriff 31 Dez. 2015].
- Glenn, T. & Monteith, S. (2014a), New Measures of Mental State and Behavior Based on Data Collected From Sensors, Smartphones, and the Internet. *Current Psychiatry Reports*, 16, 523.
- Glenn, T. & Monteith, S. (2014b), Privacy in the Digital World: Medical and Health Data Outside of HIPAA Protections. *Current Psychiatry Reports*, 16, 494.
- Gordon, M.; Henderson, R.; Holmes, J. H.; Wolters, M. K.; Bennett, I. M. & SPIRIT (Stress in Pregnancy: Improving Results with Interactive Technology) Group (2015), Participatory design of ehealth solutions for women from vulnerable populations with perinatal depression. *J Am Med Inform Assoc* 23, 105-109.
- Heller, P. (2015), Gesundheit: Computerprogramme messen die Fitness (7.4.2015). [online] FAZ.NET. Verfügbar unter <http://www.faz.net/aktuell/wissen/mensch-gene/gesundheit-smartphones-und-armaender-messen-die-fitness-12881936-p3.html> [Zugriff 31. Dez. 2015].
- eHyon, N. (im Druck), Selbstvermessung als Wissensproduktion. Quantified Self zwischen Prosumtion und Bürgerforschung. In: Selke, S. (Hrsg.) *Lifeloggging. Interdisziplinäre Zugänge zum Phänomen digitaler Selbstvermessung und Lebensprotokollierung*. Wiesbaden: Springer VS.
- Hirstein, A. (2012), Marketing mit dem Namen des Universitätsspitals, NZZ online, 5.2.2012. Verfügbar unter: <http://www.nzz.ch/marketing-mit-dem-namen-des-universitaetsspitals-1.14795223> [Zugriff 02. Jan. 2016]
- Huckvale, K.; Adomaviciute, S.; Prieto, J. T.; Leow, M. K.-S.; Car, J. (2015a), Smartphone apps for calculating insulin dose: a systematic assessment. *BMC Med*, 13, 106.
- Huckvale, K.; Prieto, J. T.; Tilney, M.; Benghozi, P. J. & Car, J. (2015b), Unaddressed privacy risks in accredited health and wellness apps: a cross-sectional systematic assessment. *BMC Med*, 13, 214.
- Hussain, M.; Al-Haiqi, A.; Zaidan, A. A.; Zaidan, B. B.; Kiah, M. L. M.; Anuar, N. B. & Abdunabi, M. (2015), The landscape of research on smartphone medical apps: Coherent taxonomy, motivations, open challenges and recommendations. *Computer methods and programs in biomedicine*, 122, 393-408.
- Jones, R. B. & Ashurst, E. J. (2013), Online anonymous discussion between service users and health professionals to ascertain stakeholder concerns in using e-health services in mental health. *Health Informatics Journal*, 19, 281-299.
- Keuthage, W. (2015), Diabetes mellitus: Gefahr durch Smartphone-Apps? *Dtsch Med Wochenschr*, 140, 1256-7.
- Kluge, E.-H. W. (2007a), The need for global certification in the field of health informatics: some ethical issues. *Studies in health technology and informatics*, 129, 233-6.
- Kluge, E.-H. W. (2007b), Secure e-Health: Managing risks to patient health data. *International Journal of Medical Informatics*, 76, 402-406.
- Koidl, R. M. (2013), *WebAttack: der Staat als Stalker*, München, Goldmann.
- Könau, S. (2016), Datenschutz: Nichts zu verbergen (28.04.2014). [online] Mz-web.de. Verfügbar unter <http://www.mz-web.de/politik/datenschutz-nichts-zu-verbergen,20642162,26971712.html> [Zugriff 2. Jan. 2016].
- l'Engle, K. L.; Green, K.; Succop, S. M.; Laar, A. & Wambugu, S. (2015), Scaled-Up Mobile Phone Intervention for HIV Care and Treatment: Protocol for a Facility Randomized Controlled Trial. *JMIR research protocols*, 4, e11-e11.
- Labisch, A. (1986), 'Hygiene ist Moral – Moral ist Hygiene': soziale Disziplinierung durch Ärzte und Medizin. In: Sachße, C. & Tennstedt, F. (Hrsg.) *Soziale Sicherheit und soziale Disziplinierung: Beiträge zu einer historischen Theorie der Sozialpolitik*. Frankfurt: Suhrkamp.
- Labrique, A. B. K.; Gregory D ; Westergaard, Ryan P ; Merritt, M. W (2013), Ethical issues in mHealth research involving persons living with HIV/AIDS and substance abuse. *AIDS research and treatment*, 2013.
- Lupton, D. & Jutel, A. (2015), 'It's like having a physician in your pocket!' A critical analysis of self-diagnosis smartphone apps. *Social science & medicine*, 133, 128-135.
- Manzeschke, A. (2015), MEESTAR: Ein Modell angewandter Ethik im Bereich assistiver Technologien. In: Weber, K.; Frommeld, D.; Manzeschke, A. & Fangerau, H. (Hrsg.) *Technisierung des Alltags. Beitrag für ein gutes Leben?* Steiner: Stuttgart.
- Manzeschke, A.; Weber, K.; Rother, E. & Fangerau, H. (2013), *Ergebnisse einer Studie. Ethische Fragen im Bereich Altersgerechter Assistenzsysteme. Studie im Auftrag der VDI/VDE Innovation und Technik GmbH im Rahmen der vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) beauftragten Begleitforschung AAL*, Ludwigsfelde, BMBF.
- Martin, M. (1997), Bedeutung und Funktion des medizinischen Messens in geschlossenen Patienten-Kollektiven. Das Beispiel der Lungensanatorien. In: Hess, V. (Hrsg.) *Normierung der Gesundheit. Messende Verfahren der Medizin als kulturelle Praktik um 1900*. Husum: Matthiesen-Verlag.
- Martin, M. & Fangerau, H. (2015), Technische Medikalisation in einer alternden Gesellschaft: Instrumentelle Rahmen und normative Folgen am Beispiel präventivmedizinischer Ansätze. In: Weber, K.; Frommeld, D.; Manzeschke, A. & Fangerau, H. (Hrsg.) *Technisierung des Alltags*.

Beitrag für ein gutes Leben?
Stuttgart: Steiner.

Nasser, F. B. & Trevena, L. (2015), There's an App for That: A Guide for Healthcare Practitioners and Researchers on Smartphone Technology. *Online J Public Health Inform*, 7, e218.

Nurmatov, U. B.; Lee, S. H.; Nwaru, B. I.; Mukherjee, M.; Grant, L. & Pagliari, C. (2014), The effectiveness of mHealth interventions for maternal, newborn and child health in low- and middle-income countries: Protocol for a systematic review and meta-analysis. *Journal of global health*, 4, 010407-010407.

Olf, M. (2015), Mobile mental health: a challenging research agenda. *European journal of psychotraumatology*, 6.

Paul, N. & Fangerau, H. (2006), Why should we bother? Ethical and social issues in individualized

medicine. *Current Drug Targets*, 7, 1721-1727.

Perez, G. M.; Hwang, B.; Bygrave, H. & Venables, E. (2015), Designing text-messaging (SMS) in HIV programs: ethics-framed recommendations from the field. *The Pan African medical journal*, 21.

Räth, M. (2013), Dacadoo – "Gesundheit in Echtzeit" (14.3.2013). [online] Gründerszene Magazin. Verfügbar unter <http://www.gruenderszene.de/interviews/dacadoo> [Zugriff 15. Dez. 2015].

Seko, Y.; Kidd, S.; Wiljer, D. & Mckenzie, K. (2014), Youth Mental Health Interventions via Mobile Phones: A Scoping Review. *Cyberpsychology Behavior and Social Networking*, 17, 591-602.

taz (2015), Lauf oder Bezahl (taz-Titel, 18.-19.4.2015). S. 17-20.

VonHoltz, L. A. H.; Hypolite, K. A.; Carr, B. G.; Shofer, F. S.; Winston, F. K.; Hanson, C. W. R. & Merchant, R. M. 2015. Use of mobile apps: a patient-centered approach. *Academic emergency medicine: official journal of the Society for Academic Emergency Medicine*, 22, 765-768.

Weber, K. 2015. MEESTAR: Ein Modell zur ethischen Evaluierung sozio-technischer Arrangements in der Pflege- und Gesundheitsversorgung. In: Weber, K.; Frommeld, D.; Manzeschke, A. & Fangerau, H. (Hrsg.) *Technisierung des Alltags. Beitrag für ein gutes Leben?* Stuttgart: Steiner.

Weicksel, J. (2015) „44 Millionen Deutsche nutzen ein Smartphone.“ bitkom-Presseinformation; 25.3.2015. Verfügbar unter <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Deutsche-nutzen-ein-Smartphone.html> [Zugriff 10.Dez. 2015]

Zitieren als:

Pramann, O.: Kapitel 10. Gesundheits-Apps und Datenschutz. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 214–227. urn:nbn:de:gbv:084-16040811405. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60016>

1 Ziele

Das vorliegende Kapitel beschreibt die aktuellen rechtlichen Rahmenbedingungen für den Schutz von Gesundheitsdaten in Deutschland in Bezug auf Gesundheits-Apps. Ausgehend vom Schutzzut und den Entwicklungen des Datenschutzrechts werden die maßgeblichen Rechtsgrundlagen des Datenschutzrechts allgemein und im Speziellen mit Gesundheitsbezug sowie die rechtlichen Voraussetzungen für die Datenerhebung und -verarbeitung und -nutzung sowie der spezielle Schutz vulnerabler Gruppen dargestellt. Abschließend wird auch in Ansehung des häufig gegebenen Auslandsbezugs bei Apps dieser Kontext beleuchtet. Auf dieser Grundlage sind folgernd die gegebenen Rechtsgrundlagen im Hinblick auf Gesundheits-Apps zu bewerten¹.

2 Einführung

Die Nutzung von Apps ist regelmäßig mit der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten verbunden. Der einfache Zugang zu entsprechenden Anwendungen, deren breite Nutzungsmöglichkeiten und die Undurchsichtigkeit der Vorgänge im Umgang mit den persönlichen Informationen der Nutzerinnen und Nutzer werfen viele Fragen im Hinblick auf die Zulässigkeit der Prozesse der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung auf. Hinzu tritt, dass oftmals grenzüberschreitende Sachverhalte betroffen sind, was die Beantwortung dieser Fragen noch schwieriger gestaltet.

Die Bedeutung des Datenschutzes bekommt darüber hinaus noch eine andere Dimension, wenn über Apps sensible gesundheitsbezogene Informationen erhoben und verarbeitet werden. Beim Einsatz von medizinischen Apps/Gesundheits-Apps spielen mitunter datenschutzrechtliche Aspekte damit eine entscheidende Rolle. Die hiermit verbundenen Probleme sind Gegenstand der nachfolgenden Ausführungen.

3 Problemstellung

Im Allgemeinen wird die Nutzung von Apps mit Blick auf Datenschutz- und Sicherheitslücken sehr kritisch betrachtet. Auf eine kleine Anfrage an die Bundesregierung (Korte et al. 2012) wurde als Antwort konstatiert, dass Apps ein Sicherheitsrisiko für Smartphones seien (Bundesregierung 2012). Entsprechende weitere Äußerungen der Datenschutzgruppe, dem Beratungsgremium der Europäischen Union, haben einen identischen Tenor (Datenschutzgruppe 2013). Hiernach werden bei einer großen Anzahl von Apps auf die auf dem mobilen Endgerät gespeicherten Daten zugegriffen und Standort- und Sensordaten übermittelt, wobei dies oftmals nicht auf der Grundlage einer bewussten Entscheidung der Nutzerinnen und Nutzer stattfindet. Das Bayerische Landesamt für Datenschutzaufsicht (BayLDA) hatte etwa zum wiederholten Male im Rahmen einer internationalen Prüfung von Apps erhebliche Mängel bei der Information über den Umgang mit Daten festgestellt (Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht 2015). Eine Untersuchung

¹ Mit Dank an Herrn Prof. Dr. Ulrich Gassner und Herrn Julian Modi, LL.M., Forschungsstellen für Medizinproduktrecht (FMPR) und E-Health-Recht (FEHR), Universität Augsburg, für die Diskussion.

der Stiftung Warentest kam zuvor bereits zu dem Ergebnis, dass persönliche Informationen ungesichert und nicht anonymisiert an Datensammler weitergegeben werden. Davon betroffen sind sowohl Benutzernamen und Passwörter als auch Adressverzeichnisse der Nutzerinnen und Nutzer bzw. Inhalte entsprechender Adressbücher (Die Welt 2015). Im Kontext von Gesundheits-Apps erscheinen entsprechende Lücken umso problematischer. Schließlich können hier sensible gesundheitsbezogene Daten betroffenen sein, die als besonders schutzbedürftig zu betrachten sind und insoweit auch nur unter strengen Voraussetzungen erhoben, verarbeitet oder genutzt werden dürfen.

Das Risiko ist zunächst der Missbrauch der Daten. (Gesundheits-)Daten könnten ohne Wissen der Nutzerinnen und Nutzer ausgewertet, mit anderen Daten zusammengeführt oder an Dritte weitergegeben bzw. verkauft oder in sozialen Netzwerken veröffentlicht werden. Vor diesem Hintergrund sind die Vorgaben zu Datenschutz und Datensicherheit für die Hersteller bzw. Anbieter von Gesundheits-Apps in Deutschland zu betrachten.

Weil Apps auch für Kinder und Jugendliche leicht zugänglich sind, sind nach Maßgabe der erhöhten Schutzbedürftigkeit von Minderjährigen Besonderheiten hinsichtlich der wirksamen Einwilligungserteilung zur Verarbeitung ihrer Daten zu berücksichtigen. Ein weiteres datenschutzrechtliches Problem ergibt sich daraus, dass Angebot und Nutzung von Apps häufig im internationalen Kontext zu betrachten sind. Es stellt sich hier die Frage, was bei einer Verarbeitung oder Speicherung der über entsprechende Apps erfassten Daten bei grenzüberschreitenden Sachverhalten, sowohl innerhalb als auch außerhalb der Europäischen Union speziell zu beachten ist.

4 Datenschutzrechtliche Aspekte im Zusammenhang mit Gesundheits-Apps

4.1 Schutzgut und Entwicklung des Datenschutzrechts

Der Datenschutz zielt darauf ab, den Einzelnen vor Beeinträchtigungen seiner Persönlichkeitsrechte durch den Umgang mit seinen personenbezogenen Daten zu schützen.² Das Recht des Datenschutzes bezweckt damit Persönlichkeitsschutz und insoweit auch Schutz der Privatsphäre³.

Schutzgut und Entwicklung des Datenschutzrechts

Die verfassungsrechtliche Verankerung findet sich dem entsprechend in dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht nach Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art 1 Abs. 1 des Grundgesetzes⁴ (GG) bzw. dem hieraus nach dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) zum Volkszählungsgesetz (sog. Volkszählungsurteil⁵) abgeleiteten Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Das Gericht kam in diesem Sinne ausdrücklich zur Schlussfolgerung, dass die freie Entfaltung der Persönlichkeit unter den modernen Bedingungen der Datenverarbeitung den Schutz des Einzelnen gegen unbegrenzte Erhebung, Speicherung, Verwendung und Weitergabe seiner persönlichen Daten voraussetzt. Dies beinhaltet das Recht des Einzelnen, selbst darüber zu bestimmen, ob und welche persönlichen Daten er preisgibt und inwieweit diese verarbeitet werden dürfen. Eine Datenverarbeitung durch staatliche aber auch private Stellen soll unter Berücksichtigung dessen nur auf gesetzlicher Grundlage möglich sein.

Das Datenschutzrecht in seiner Ausprägung des grundrechtlich gewährleisteten Schutzes des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung ist auf nationaler Ebene in den allgemeinen Datenschutzgesetzen des Bundes und der Länder, ferner in einer Vielzahl bereichsspezifischer Datenschutzbestimmungen geregelt.⁶ Insofern liegt eine entsprechende fortschreitende Entwicklung der Datenschutzgesetzgebung vor (Gola, Klug und Körfner 2015, Rn. 1-29). Soweit diese

² Siehe § 1 Abs. 1 des Bundesdatenschutzgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Januar 2003 (BGBl. I S. 66), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 25. Februar 2015 (BGBl. I S. 162) geändert worden ist (BDSG).

³ Vgl. EuGH – Digital Rights Ireland Ltd, Rs. C-293/12 – Slg 2014, Rn 32 ff; EuGH – Michael Schwarz, C-291/12 – Slg 2013, Rn. 26 ff.

⁴ Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 100-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 23. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2438) geändert worden ist.

⁵ BVerfG, Urteil vom 15. Dezember 1983 – 1 BvR 209/83, 1 BvR 269/83, 1 BvR 362/83, 1 BvR 420/83, 1 BvR 440/83, 1 BvR 484/83, BVerfGE 65, 1-71.

⁶ Siehe hierzu unten 4.2

bereichsspezifischen Regelungen Anwendung finden, verdrängen sie die allgemeinen Datenschutzgesetze.

Auf EU-Ebene geht die Regulierung des Datenschutzes zur Harmonisierung nationaler Datenschutzgesetze sowie als Reaktion auf den zunehmenden grenzüberschreitenden Datenfluss auf die sog. EG-Datenschutzrichtlinie⁷ sowie speziell für den Fernmeldebereich auf die Richtlinie 97/66/EG⁸ zurück. Ferner ist der Schutz der Privatsphäre und der Schutz personenbezogener Daten in den Artikeln 7 und 8 der Charta der Grundrechte der EU mit dem Vertrag von Lissabon rechtsverbindlich verankert worden.⁹

Bereits im Jahr 2012 wurden seitens der EU-Kommission zur Reformierung des europäischen Datenschutzrechts Entwürfe für eine Datenschutz-Grundverordnung (im Folgenden „DSGVO“) (Europäische Kommission 2012, S. 11; Hornung 2012; Schneider und Härtling 2012) sowie für eine Richtlinie zur Datenverarbeitung im Bereich der Strafverfolgung und Gefahrenabwehr (Europäische Kommission 2012, S. 10) vorgestellt. Die DSGVO soll die EG-Datenschutzrichtlinie von 1995 vollständig ersetzen. Eine Verabschiedung der DS-GV steht nunmehr für Anfang 2016 an, nachdem sich Ende 2015 das Europäische Parlament und der Rat im sog. „Trilog“ hierüber geeinigt haben. (Europäische Kommission (2015). Damit sind die neuen Vorschriften zum Datenschutz gemäß Art. 91 Ziff. 2 DSGVO nach einer Umsetzungsfrist von zwei Jahren anwendbar. Inhalt ist namentlich als Beispiel auch hier der Grundsatz der informierten Einwilligung des Betroffenen. Schweigen oder fehlende Reaktionen sind keine Einwilligung. Weiter sind entsprechende Informationsrechte geregelt sowie mögliche Haftung und Sanktionen bei Rechtsverstößen. Kinder sollen besonders geschützt werden. Aufgrund der Tatsache, dass die Regelungen noch nicht final rechtlich bindend sind, wird zu klären sein, inwieweit und in welcher Ausprägung auch das deutsche Datenschutzrecht angepasst und reformiert werden muss. Hierbei wird insbesondere auch der Bereich von Apps aufgrund der weiten Verbreitung und dem sehr einfachen Zugriff für den Betroffenen weiter zu diskutieren sein.

4.2 Rechtsgrundlagen des Datenschutzrechts im Einzelnen und Voraussetzungen für die Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung

4.2.1 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)

Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)

Das BDSG vermag nicht den Datenschutz unter Berücksichtigung aller etwaigen mit der Verwendung personenbezogener Daten verbundenen Gefahren abschließend zu kodifizieren. Ihm kommt vielmehr als Teil eines von bereichsspezifischen Vorschriften bestimmten Gesamtregelwerks eine „Auffangfunktion“ zu (Simitis 2014, Rn. 23.) Es findet gemäß § 1 Abs. 3 BDSG hinsichtlich der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener Daten nur Anwendung, soweit kein spezielleres Gesetz vorliegt – zu nennen sei etwa das Zehnte Buch Sozialgesetzbuch (SGB X)¹⁰ für den Bereich der Sozialversicherung. Hiervon umfasst ist mithin auch die Regelung der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung im Kontext der gesetzlichen Krankenversicherung.

⁷ Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr, ABL L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

⁸ Richtlinie 97/66/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 1997 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre im Bereich der Telekommunikation ABL L 0 24 vom 30.01.1998, S. 1. Sie wurde als sog. EG-Telekommunikations-Datenschutzrichtlinie 2002/58/EG (Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation (Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation), ABL L 201 vom 31.7.2002, S. 37), novelliert und nochmals überarbeitet durch die Richtlinie 2006/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorratsspeicherung von Daten, die bei der Bereitstellung öffentlich zugänglicher elektronischer Kommunikationsdienste oder öffentlicher Kommunikationsnetze erzeugt oder verarbeitet werden, und zur Änderung der RL 2002/58/EG (ABL 2006 L 105/54).

⁹ Die EU-Charta ist seit dem 1.12. 2009 mit Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon für fast alle europäischen Staaten (Ausnahme England und Polen) rechtsverbindlich geworden.

¹⁰ Das Zehnte Buch Sozialgesetzbuch – Sozialverfahren und Sozialdatenschutz – in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Januar 2001 (BGBl. I S. 130), das durch Artikel 32 des Gesetzes vom 20. November 2015 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist.

Von dem in § 1 Abs. 1 BDSG festgehaltenen Regelungsziel, den Einzelnen davor zu schützen, dass er durch den Umgang mit seinen personenbezogenen Daten in seinem Persönlichkeitsrecht beeinträchtigt wird, sind über § 3 Abs. 9 BDSG die besonderen Arten personenbezogener Daten erfasst. Personenbezogene Daten sind Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer natürlichen Person (Betroffener). Besondere Arten von personenbezogenen Daten sind insofern Daten, die als besonders sensibel gelten, weil sie etwa Angaben über die Gesundheit, politische Überzeugungen, rassische oder ethnische Herkunft, religiöse oder philosophische Überzeugung oder das Sexualleben enthalten (§ 3 Abs. 9 BDSG). Die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung besonderer personenbezogener Daten ist nur unter erhöhten Anforderungen gestattet (§§ 13 Abs. 2, 14 Abs. 5 und 6, 28 Abs. 6–9, 29 Abs. 5 BDSG). Unter Gesundheitsdaten werden zum Teil nur Informationen über Krankheiten, Beschwerden oder Störungen oder aus diesem Anlass erfolgte Behandlungen, Untersuchungen und auch Beratungen, einschl. des Ablaufs und Ergebnisses, verstanden, aber auch Umstände, die auf ein physisches oder psychisches Leiden oder dessen Fehlen schließen lassen (Rehmann und Heimhalt 2014, S. 253).

Die Regeln des Datenschutzes beruhen auf einer Abwägung von öffentlichen und privaten Interessen.¹¹ Das BDSG basiert dabei u.a. auf folgenden wichtigen Grundsätzen:

- Grundsatz der Datenvermeidung und Datensparsamkeit
- Grundsatz der Direkterhebung beim Betroffenen
- Grundsätzliches Datenverarbeitungsverbot.

Nach dem sog. Territorialprinzip fällt in den Anwendungsbereich des BDSG jede verantwortliche Stelle, die personenbezogene Daten in Deutschland erhebt, verarbeitet oder nutzt. Für Telemedien- bzw. Telekommunikationsdienste enthalten die §§ 11 ff. Telemediengesetz (TMG)¹² sowie §§ 91 ff. Telekommunikationsgesetz (TKG)¹³ spezielle Datenschutzregeln.¹⁴ Nach § 1 Abs. 3 BDSG gehen diese dem BDSG vor. § 1 Abs. 3 BDSG bestimmt, dass, soweit andere Rechtsvorschriften des Bundes auf personenbezogene Daten einschließlich deren Veröffentlichung anzuwenden sind, diese den Vorschriften dieses Gesetzes vorgehen. Die Verpflichtung zur Wahrung gesetzlicher Geheimhaltungspflichten oder von Berufs- oder besonderen Amtsgeheimnis, die nicht auf gesetzlichen Vorschriften beruhen, bleiben unberührt.

4.2.1.1 Begriffe

Nach § 3 Abs. 1 BDSG ist die Nutzerin oder der Nutzer einer App der „Betroffene“ im Sinne des Gesetzes. Diese betroffene Person gilt es zu schützen. Verantwortlich ist derjenige, der die datenschutzrelevante Stelle betreibt. § 3 Abs. 7 BDSG definiert die verantwortliche Stelle als „die Person oder Stelle, die personenbezogene Daten für sich selbst erhebt, verarbeitet oder nutzt oder dies durch andere im Auftrage vornehmen lässt“. Die EG-Datenschutzrichtlinie¹⁵ sieht in Art. 2 eine ähnliche Definition vor.

Betroffene

Zu differenzieren sind ferner die Begriffe des „Entwicklers“ und des „Anbieters“. Die Begriffe sind nicht zwingend parallel mit der Begriffsdefinition des Herstellers und Inverkehrbringers im Sinne des MPG zu sehen, sondern datenschutzrechtlich zu fassen. Je nach Rechtsgebiet ist eine separate Betrachtung und Bewertung erforderlich. Sofern der Entwickler mit dem Anbieter identisch ist, ist diese Person verantwortlich. Wenn jedoch der Entwickler die technische Entwicklung der App vornimmt und der Anbieter dieses bei ihm in Auftrag gegeben hat, ist der Anbieter die verantwortliche Stelle im Sinne von § 3 Abs. 7 BDSG. (Baumgartner 2013, Rn. 462)

Entwickler

Wesentlich ist weiter der Begriff der personenbezogenen Daten. Dies sind, wie vorstehend bereits ausgeführt¹⁶, nach § 3 Abs. 1 BDSG Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse

Personenbezogene Daten

¹¹ BVerfG, Urteil vom 15. Dezember 1983 – 1 BvR 209/83, 1 BvR 269/83, 1 BvR 362/83, 1 BvR 420/83, 1 BvR 440/83, 1 BvR 484/83 –, BVerfGE 65, 1-71.

¹² Telemediengesetz vom 26. Februar 2007 (BGBl. I S. 179), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1324) geändert worden ist.

¹³ Telekommunikationsgesetz vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1190), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1324) geändert worden ist.

¹⁴ Die Anwendbarkeit sonstiger Datenschutzbestimmungen des TMG oder TKG folgt den Regeln über die Anwendbarkeit des BDSG; vgl. Stadler, ZD 2011, 57, 58.

¹⁵ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31995L0046&from=de> [Zugriff 03. Jan. 2016].

¹⁶ Siehe oben 4.2.1

einer bestimmten oder bestimmbarer natürlichen Person. Die Rechtsprechung nimmt hier eine weite Auslegung vor (Baumgartner 2013, Rn. 212).

EU-Datenschutzrichtlinie

Die EU-Datenschutzrichtlinie definiert in Art. 2 a personenbezogene Daten als „alle Informationen über eine bestimmte oder bestimmbare natürliche Person („betroffene Person“); als bestimmbar wird eine Person angesehen, die direkt oder indirekt identifiziert werden kann, insbesondere durch Zuordnung zu einer Kennnummer oder zu einem oder mehreren spezifischen Elementen, die „Ausdruck ihrer physischen, physiologischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität sind; In der Literatur wird das Beispiel einer Kreditkarte genannt, wonach zur Identifizierung entsprechendes Zusatzwissen neben der Kreditkartennummer erforderlich ist (Baumgartner 2013, Rn. 214).

Wichtig sind ferner die Begriffe der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten, geregelt in § 3 BDSG.

„(3) Erheben ist das Beschaffen von Daten über den Betroffenen.

(4) Verarbeiten ist das Speichern, Verändern, Übermitteln, Sperren und Löschen personenbezogener Daten. Im Einzelnen ist, ungeachtet der dabei angewendeten Verfahren:

1. Speichern das Erfassen, Aufnehmen oder Aufbewahren personenbezogener Daten auf einem Datenträger zum Zweck ihrer weiteren Verarbeitung oder Nutzung,
2. Verändern das inhaltliche Umgestalten gespeicherter personenbezogener Daten,
3. Übermitteln das Bekanntgeben gespeicherter oder durch Datenverarbeitung gewonnener personenbezogener Daten an einen Dritten in der Weise, dass
 - a) die Daten an den Dritten weitergegeben werden oder
 - b) der Dritte zur Einsicht oder zum Abruf bereitgehaltene Daten einsieht oder abrufen,
4. Sperren das Kennzeichnen gespeicherter personenbezogener Daten, um ihre weitere Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken,
5. Löschen das Unkenntlichmachen gespeicherter personenbezogener Daten.

(5) Nutzen ist jede Verwendung personenbezogener Daten, soweit es sich nicht um Verarbeitung handelt.“

4.2.1.2 Zulässigkeit der Datenerhebung, -nutzung und -verarbeitung

Ausgehend von dem Grundsatz, dass das Recht des Einzelnen auf informationelle Selbstbestimmung zu schützen ist, stellt sich die Frage der Zulässigkeit der Datenerhebung, -nutzung und -verarbeitung. Es gilt das Grundprinzip des Verbots mit Erlaubnisvorbehalt nach § 4 Abs. 1 BDSG. Jede Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten ist hiernach grundsätzlich verboten, außer es greift eine gesetzliche Erlaubnis oder der Betroffene hat wirksam eingewilligt. (Baumgartner 2013, Rn. 225). Für die Möglichkeit der Datenerhebung und -verarbeitung ist also ein Legitimationstatbestand erforderlich.

4.2.1.3 Einwilligung

Einwilligung

Für die Einwilligung der Nutzerin oder des Nutzers ist § 4a BDSG sowie für Telemediendienste § 13 Abs. 1 TMG heranzuziehen. Die Einwilligung muss freiwillig, also ohne Druck gegeben werden. Sie muss ausdrücklich und aktiv erfolgen (Baumgartner 2013, Rn. 236). Ohne Einwilligung der Nutzerin oder des Nutzers ist eine Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung der Gesundheitsdaten nicht zulässig (Rehmann und Heimhalt 2014, S. 253). Wenn beispielsweise Gesundheits-Apps über den Verkauf von Nutzungsdaten mit Personenbezug ohne entsprechende Legitimation finanziert werden, wäre dies nicht zulässig. Eine umfangreiche Aufklärung und Einwilligung wäre im Detail erforderlich.

§ 4 a BDSG nennt die Voraussetzungen der Einwilligung: Die Einwilligung ist hiernach nur wirksam, wenn sie auf der freien Entscheidung des Betroffenen beruht. Er ist auf den vorgesehenen Zweck der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung sowie, soweit nach den Umständen des Einzelfalles erforderlich oder auf Verlangen, auf die Folgen der Verweigerung der Einwilligung hinzuweisen.

Die Einwilligung bedarf der Schriftform, soweit nicht wegen besonderer Umstände eine andere Form angemessen ist. Dies gilt auch für die Nutzung von Apps. Nach § 13 TMG ist, soweit das Gesetz einschlägig ist, im elektronischen Rechtsverkehr eine elektronische Form ausreichend. Soll die Einwilligung zusammen mit anderen Erklärungen schriftlich erteilt werden, ist sie besonders

hervorzuheben, § 4 a Abs. 1 BDSG. Soweit besondere Arten personenbezogener Daten (§ 3 Abs. 9 BDSG) erhoben, verarbeitet oder genutzt werden, muss sich die Einwilligung darüber hinaus ausdrücklich auf diese Daten beziehen, § 4 a Abs. 3 BDSG. Jede Art der Verwendung muss im Vorfeld von der Aufklärung und der Einwilligung umfasst sein. Der Zweck muss hinreichend bestimmt sein, Veränderungen im Nachgang sind insofern ohne Zustimmung nicht möglich.

Arbeitgeber dürfen hiernach nicht ohne Weiteres Daten Ihrer Angestellten verwenden, wenn diese über eine App erhoben werden. Ggf. wäre hier an eine individualvertragliche Abrede zu denken, wonach dann eine ausdrückliche Zustimmung des Arbeitnehmers gegeben wäre. Wegen des Abhängigkeitsverhältnisses ist hier jedoch der Einzelfall sehr sorgfältig zu überprüfen.

Technisch muss die Umgebung so hergestellt sein, dass der Datenschutz gewährleistet sein kann. Für die Arztpraxis hat die Bundesärztekammer eine Handreichung herausgegeben, die Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht und dem Datenschutz und der Datenverarbeitung in der Arztpraxis enthält; enthalten ist ebenfalls eine technische Anlage (Bundesärztekammer 2015). § 9 BDSG regelt die technischen und organisatorischen Maßnahmen. Hiernach haben öffentliche und nicht-öffentliche Stellen, die selbst oder im Auftrag personenbezogene Daten erheben, verarbeiten oder nutzen, die technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, die erforderlich sind, um die Ausführung der Vorschriften des BDSG, insbesondere die in der Anlage zum BDSG genannten Anforderungen, zu gewährleisten. Erforderlich sind Maßnahmen nur, wenn ihr Aufwand in einem angemessenen Verhältnis zu dem angestrebten Schutzzweck steht. Folgende Voraussetzungen sind nach der Anlage zum BDSG einzuhalten:

„Werden personenbezogene Daten automatisiert verarbeitet oder genutzt, ist die innerbehördliche oder innerbetriebliche Organisation so zu gestalten, dass sie den besonderen Anforderungen des Datenschutzes gerecht wird. Dabei sind insbesondere Maßnahmen zu treffen, die je nach der Art der zu schützenden personenbezogenen Daten oder Datenkategorien geeignet sind,“

1. Unbefugten den Zutritt zu Datenverarbeitungsanlagen, mit denen personenbezogene Daten verarbeitet oder genutzt werden, zu verwehren (Zutrittskontrolle),
2. zu verhindern, dass Datenverarbeitungssysteme von Unbefugten genutzt werden können (Zugangskontrolle),
3. zu gewährleisten, dass die zur Benutzung eines Datenverarbeitungssystems Berechtigten ausschließlich auf die ihrer Zugriffsberechtigung unterliegenden Daten zugreifen können, und dass personenbezogene Daten bei der Verarbeitung, Nutzung und nach der Speicherung nicht unbefugt gelesen, kopiert, verändert oder entfernt werden können (Zugriffskontrolle),
4. zu gewährleisten, dass personenbezogene Daten bei der elektronischen Übertragung oder während ihres Transports oder ihrer Speicherung auf Datenträger nicht unbefugt gelesen, kopiert, verändert oder entfernt werden können, und dass überprüft und festgestellt werden kann, an welche Stellen eine Übermittlung personenbezogener Daten durch Einrichtungen zur Datenübertragung vorgesehen ist (Weitergabekontrolle),
5. zu gewährleisten, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem personenbezogene Daten in Datenverarbeitungssysteme eingegeben, verändert oder entfernt worden sind (Eingabekontrolle),
6. zu gewährleisten, dass personenbezogene Daten, die im Auftrag verarbeitet werden, nur entsprechend den Weisungen des Auftraggebers verarbeitet werden können (Auftragskontrolle),
7. zu gewährleisten, dass personenbezogene Daten gegen zufällige Zerstörung oder Verlust geschützt sind (Verfügbarkeitskontrolle),
8. zu gewährleisten, dass zu unterschiedlichen Zwecken erhobene Daten getrennt verarbeitet werden können.

Eine Maßnahme nach Satz 2 Nummer 2 bis 4 ist insbesondere die Verwendung von dem Stand der Technik entsprechenden Verschlüsselungsverfahren.

Wenn Softwareapplikationen so gestaltet sind, dass die Datenverarbeitung durch Dritte erfolgt, also eine Auftragsdatenverarbeitung vorliegt, sind die Anforderungen des § 11 BDSG einzuhalten. Hiernach muss der Auftragnehmer unter besonderer Berücksichtigung der Eignung der von ihm getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen sorgfältig ausgewählt werden. Der Auftrag ist schriftlich zu erteilen, wobei insbesondere im Einzelnen festzulegen sind: 1. der Gegenstand und die Dauer des Auftrags, 2. der Umfang, die Art und der Zweck der vorgesehenen Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung von Daten, die Art der Daten und der Kreis

der Betroffenen, 3. die nach § 9 zu treffenden technischen und organisatorischen Maßnahmen, 4. die Berichtigung, Löschung und Sperrung von Daten, 5. die nach Absatz 4 bestehenden Pflichten des Auftragnehmers, insbesondere die von ihm vorzunehmenden Kontrollen, 6. die etwaige Berechtigung zur Begründung von Unterauftragsverhältnissen, 7. die Kontrollrechte des Auftraggebers und die entsprechenden Duldungs- und Mitwirkungspflichten des Auftragnehmers, 8. mitzuteilende Verstöße des Auftragnehmers oder der bei ihm beschäftigten Personen gegen Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten oder gegen die im Auftrag getroffenen Festlegungen, 9. der Umfang der Weisungsbefugnisse, die sich der Auftraggeber gegenüber dem Auftragnehmer vorbehält, 10. die Rückgabe überlassener Datenträger und die Löschung beim Auftragnehmer gespeicherter Daten nach Beendigung des Auftrags.¹⁷

4.2.1.4 Gesetzliche Erlaubnistatbestände

Gesetzliche Erlaubnistatbestände

Unter bestimmten Voraussetzungen kann die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten zu bestimmten Zwecken gesetzlich gestattet sein. Insbesondere können die besonders Praxis relevanten gesetzlichen Erlaubnistatbestände des § 28 Abs. 1 BDSG eingreifen.

Zum einen kann hiernach die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten für die Begründung, Durchführung und Beendigung eines Vertrages zwischen der verantwortlichen Stelle und den Betroffenen erforderlich und damit zulässig sein (Baumgartner 2013, Rn. 245). Zum anderen kann dies zulässig sein, wenn schutzwürdige Interessen an dem Ausschluss der Verarbeitung oder Nutzung hinter den berechtigten Interessen der verantwortlichen Stelle offensichtlich zurückzustehen haben. Hier ist eine Interessenabwägung vorzunehmen (Baumgartner 2013, Rn. 247).

Einwilligung

Ohne Einwilligung wäre die Datenerhebung und -verarbeitung von besonderen Daten im o.g. Sinne nur unter den Voraussetzungen des § 28 Abs. 6 BDSG zulässig. Diese sind gegeben, wenn „dies zum Schutz lebenswichtiger Interessen des Betroffenen oder eines Dritten erforderlich ist, sofern der Betroffene“ aus physischen oder rechtlichen Gründen außerstande ist, seine Einwilligung zu geben (Nr. 1), es sich um Daten handelt, die der Betroffene offenkundig öffentlich gemacht hat (Nr. 2), dies zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung rechtlicher Ansprüche erforderlich ist und kein Grund zu der Annahme besteht, dass das schutzwürdige Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung überwiegt (Nr. 3), oder dies zur Durchführung wissenschaftlicher Forschung erforderlich ist, das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann (Nr. 4).

4.2.2 Telemediengesetz (TMG)

Telemediengesetz (TMG)

Das TMG gilt nach § 1 Abs. 1 TMG für alle elektronischen Informations- und Kommunikationsdienste. Damit zählen ggf. auch Apps hierzu.¹⁸

Im TMG existieren ebenfalls gesetzliche Erlaubnistatbestände für die Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung. Hier wird zwischen insbesondere zwischen Bestandsdaten und Nutzungsdaten nach § 14 bzw. § 15 TMG unterschieden. Der Umfang der Bestandsdaten hängt ab von der Gestaltung des Telemediendienstes (Kamps 2011, Rn. 186). Zu nennen sind hier beispielsweise: Name und Anschrift, E-Mail-Adresse, Zugangsdaten, Zahlungsangaben bei kostenpflichtigen Angeboten (Konto- und Kreditkartennummer und deren Gültigkeitsdauer) und sonstige von der Nutzerin oder vom Nutzer gemachte Angaben. Hinsichtlich des Umfangs der Bestandsdaten gestattet § 14 Abs. 1 TMG nur die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der Daten, die für den genannten Zweck erforderlich bzw. unerlässlich sind. Hinsichtlich der Erforderlichkeit ist auf das konkrete Vertragsverhältnis zwischen Anbieter und Nutzerin oder Nutzer und auf die Eigenschaften und Merkmale des angebotenen Dienstes abzustellen (Kamps 2011, Rn. 187).

¹⁷ So der Wortlaut der Vorschrift, die im Einzelfall zu prüfen ist.

¹⁸ Der BGH hat mit aktuellen Urteilen vom 26. November 2015 - I ZR 3/14 und I ZR 174/14 entschieden, dass auch ein Telekommunikationsunternehmen für die Bereitstellung von Internetseiten in Anspruch genommen werden kann. In der Pressemitteilung ist hierzu wie folgt ausgeführt: „Ein Telekommunikationsunternehmen, das Dritten den Zugang zum Internet bereitstellt, kann von einem Rechteinhaber grundsätzlich als Störer darauf in Anspruch genommen werden, den Zugang zu Internetseiten zu unterbinden, auf denen urheberrechtlich geschützte Werke rechtswidrig öffentlich zugänglich gemacht werden.“, <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=pm&Datum=2015&Sort=3&nr=72928&pos=1&anz=196>

Im Unterschied dazu beziehen sich Nutzungsdaten auf alle Aspekte der Nutzung eines Dienstes. (Kamps 2011, Rn. 191). Nutzungsdaten sind dabei alle Daten, die erforderlich sind, um die Inanspruchnahme von Telemedien zu ermöglichen und abzurechnen, § 15 Abs. 1 TMG. Dabei ist die Aufzählung in § 15 TMG nicht als abschließend zu betrachten. Das TGM umfasst dabei jedoch nicht die Verkehrsdaten gem. § 96 TKG, also diejenigen Daten, die sich aus der Nutzung von Telekommunikationsdienstleistungen ergeben; diese sind ausschl. nach telekommunikationsrechtlichen Gesichtspunkten zu beurteilen (Kamps 2011, Rn. 192).

Der Umfang der Erhebung von Nutzungs- und Bestandsdaten ist auf das erforderliche Maß zu beschränken und dass Nutzungsdaten zu löschen sind, wenn sie für die Inanspruchnahme des Dienstes nicht mehr nötig sind und die weitere Speicherung und Nutzung nicht durch andere Bestimmungen erlaubt ist (Kamps 2011, Rn. 194).

4.3 Spezieller Schutz von Gesundheitsdaten und Voraussetzungen für die Datenerhebung und -verarbeitung

4.3.1 Gesundheitsdaten im Allgemeinen

Gesundheitsdaten nach § 3 Abs. 9 BDSG¹⁹ und § 67 ff. SGB X²⁰ geschützt. Auch hier ist die besondere Sensibilität der Daten genannt. Für den Bereich der privaten Krankenversicherung ist das SGB X nicht einschlägig. § 1 SGB X bestimmt den Anwendungsbereich wie folgt: "Die Vorschriften dieses Kapitels gelten für die öffentlich-rechtliche Verwaltungstätigkeit der Behörden, die nach diesem Gesetzbuch ausgeübt wird." Die Zulässigkeit der Datenverwendung richtet sich also nach dem BDSG.

§ 3 Abs. 9 BDSG definiert die besonders geschützten Daten wie folgt: „Besondere Arten personenbezogener Daten sind Angaben über die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder philosophische Überzeugungen, Gewerkschaftszugehörigkeit, Gesundheit“ oder Sexualleben. Hierunter fallen also auch Gesundheitsdaten, die durch mobile Endgeräte und Apps erhoben werden können.

Hinzu kommt, dass im Geheimnisträger im Sinne des § 203 Strafgesetzbuch (StGB), wie beispielsweise Ärztinnen und Ärzte, zusätzlich der strafrechtlich sanktionierten und zivilrechtlich gebotenen Pflicht zur Gemeinhaltung von Privatgeheimnissen unterfallen, wozu namentlich die Angaben zur Gesundheit gehören. Geschützt werden soll das Vertrauensverhältnis Arzt-Patient und das Selbstbestimmungsrecht des Patienten, also das Geheimhaltungsinteresse des Patienten. (Spickhoff 2014, Rn. 1 m. w. N.). Informationen über die Gesundheit dürfen nicht den „Kreis der Wissenden“ verlassen, soweit diese in der Eigenschaft als speziell genannte Person (z. B. Ärztin oder Arzt) erfahren wurde, § 203 StGB (Spickhoff 2014, Rn. 26 m. w. N.) Letztlich war schon im Eid des Hippokrates die ärztliche Schweigepflicht niedergelegt und ist heutzutage – landesrechtlich vermittelt – berufsrechtliche Pflicht.²¹ Weitere Grundlage des Datenschutzes ist auch der Behandlungsvertrag der Ärztin oder des Arztes mit den eigenen Patientinnen und Patienten, wo die Schweigepflicht als wesentliche Nebenpflicht anerkannt ist (Katzenmeier 2015, Rn. 6 m. W. N.)

4.3.2 Gesundheitsdaten im SGB X

Die Datenerhebung in der GKV verfolgt im Wesentlichen die Zwecke der „Bewilligung und Abrechnung von Leistungen, die Prüfung der Leistungserbringer und die Weiterentwicklung der Versorgung sowie der Abrechnungssysteme“ (Michels 2014, Rn. 1). Hierbei ist das in § 35 SGB X verankerte Sozialgeheimnis zu beachten. Danach hat jeder Anspruch darauf, dass die ihn betreffenden Sozialdaten nach § 67 Abs. 1 SGB X von den Leistungsträgern nicht unbefugt erhoben, verarbeitet oder genutzt werden. Maßgeblich ist also im Wesentlichen das zweite Kapitel

Gesundheitsdaten allgemein

Gesundheitsdaten im SGB X

¹⁹ Bundesdatenschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Januar 2003 (BGBl. I S. 66), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 25. Februar 2015 (BGBl. I S. 162) geändert worden ist.

²⁰ Das Zehnte Buch Sozialgesetzbuch – Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz – in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Januar 2001 (BGBl. I S. 130), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 11. August 2014 (BGBl. I S. 1348) geändert worden ist.

²¹ (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997 – in der Fassung des Beschlusses des 118. Deutschen Ärztetages 2015 in Frankfurt am Main, Dt. ÄBL. doi:10.3238/arztebl.2015.mbo_daet2015.

des SGB X, Schutz der Sozialdaten.²² Im Bereich der GKV ist im 10. Kapitel des SGB V ein bereichsspezifisches Datenschutzrecht für die GKV enthalten.

Gemäß § 67 Abs. 1 SGB X sind Sozialdaten Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer natürlichen Person, die vom Gesetz Betroffener genannt wird, die von einer in § 35 SGB I im Hinblick auf ihre Aufgaben nach diesem Gesetz erhoben, verarbeitet oder genutzt werden. Hierbei handelt es sich um die Leistungsträger in der gesetzlichen Krankenversicherung, damit auch die gesetzlichen Krankenkassen.

Die Aufgaben, zu deren Erfüllung eine Datenerhebung- und Verarbeitung möglich ist, sind in § 70 Abs. 2 SGB X geregelt. Aufgaben nach diesem Gesetzbuch sind, soweit das Kapitel angewendet wird, auch Aufgaben aufgrund von Verordnungen, deren Ermächtigungsgrundlage sich im Sozialgesetzbuch befindet, Aufgaben aufgrund von über- und zwischenstaatlichem Recht im Bereich der sozialen Sicherheit, Aufgaben aufgrund von Rechtsvorschriften, die das 1. und 10. Buch des Sozialgesetzbuches für entsprechend anwendbar erklären und Aufgaben aufgrund des Arbeitssicherheitsgesetzes und Aufgaben, soweit sie in den § 5 SGB I genannten Stellen durch Gesetz zugewiesen sind. Die Aufgaben der gesetzlichen Krankenversicherung sind beispielsweise in § 1 SGB V definiert. Hiernach hat die Krankenversicherung als Solidargemeinschaft die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern.

Automatisiert im Sinne des Sozialdatenschutzes ist die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung von Sozialdaten, wenn sie unter Einsatz von Datenverarbeitungsanlagen durchgeführt wird (automatisierte Verarbeitung), § 67 Abs. 3 SGB X. Eine nicht-automatisierte Datei ist jede nicht automatisierte Sammlung von Sozialdaten, die gleichartig aufgebaut ist und nach bestimmten Merkmalen zugänglich ist und ausgewertet werden kann.

Erheben ist das Beschaffen von Daten über den Betroffenen, Abs. 5. Verarbeiten ist das Speichern, Verändern, Übermitteln, Sperren und Löschen von Sozialdaten. Nutzung ist jede Verwendung von Sozialdaten, soweit es sich nicht um Verarbeitung handelt, auch die Weitergabe der verantwortlichen Stelle. Anonymisieren ist das Verändern von Sozialdaten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbarer natürlichen Person zugeordnet werden können. Weiter definiert ist der Begriff des Pseudonymisierens der verantwortlichen Stelle, des Empfängers, der nicht-öffentlichen Stelle und einer besonderen Art der personenbezogenen Daten. Diese sind Angaben über die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder philosophische Überzeugungen, Gewerkschaftszugehörigkeit, Gesundheit oder Sexualleben.

Nach § 67 a SGB X ist die Datenerhebung nur zulässig, wenn ihre Kenntnis zur Erfüllung einer Aufgabe der erhebenden Stelle nach diesem Gesetz erforderlich ist. Dies gilt auch für besondere Arten personenbezogener Daten, wie eben ausgeführt. Angaben über die rassische Herkunft dürfen ohne Einwilligung nicht erhoben werden. Des Weiteren muss sich die Einwilligung ausdrücklich hierauf beziehen.

Im Hinblick auf die Anwendung von medizinischer Software-Applikationen ist daher im Ergebnis im Einzelfall zu prüfen, ob die Daten, die mit der entsprechenden Software-Applikationen erhoben werden, vom Anwendungsfeld der Vorschriften über das Sozialgeheimnis umfasst sind:

²² Geregelt werden hier die nachfolgenden Punkte: § 67 Begriffsbestimmungen, § 67a Datenerhebung, § 67b Zulässigkeit der Datenverarbeitung und -nutzung, § 67c Datenspeicherung, -veränderung und -nutzung, § 67d Übermittlungsgrundsätze, § 67e Erhebung und Übermittlung zur Bekämpfung von Leistungsmissbrauch und illegaler Ausländerbeschäftigung, § 68 Übermittlung für Aufgaben der Polizeibehörden, der Staatsanwaltschaften, Gerichte und der Behörden der Gefahrenabwehr, § 69 Übermittlung für die Erfüllung sozialer Aufgaben, § 70 Übermittlung für die Durchführung des Arbeitsschutzes, § 71 Übermittlung für die Erfüllung besonderer gesetzlicher Pflichten und Mitteilungsbefugnisse, § 72 Übermittlung für den Schutz der inneren und äußeren Sicherheit, § 73 Übermittlung für die Durchführung eines Strafverfahrens, § 74 Übermittlung bei Verletzung der Unterhaltspflicht und beim Versorgungsausgleich, § 74a Übermittlung zur Durchsetzung öffentlich-rechtlicher Ansprüche und im Vollstreckungsverfahren, § 75 Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung, § 76 Einschränkung der Übermittlungsbefugnis bei besonders schutzwürdigen Sozialdaten, § 77 Übermittlung ins Ausland und an über- oder zwischenstaatliche Stellen, § 78 Zweckbindung und Geheimhaltungspflicht eines Dritten, an den Daten übermittelt werden, § 78a Technische und organisatorische Maßnahmen, § 78b Datenvermeidung und Datensparsamkeit, § 78c Datenschutzaudit, § 79 Einrichtung automatisierter Abrufverfahren, § 80 Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung von Sozialdaten im Auftrag, § 81 Rechte des Einzelnen, Datenschutzbeauftragte, § 82 Schadensersatz, § 83 Auskunft an den Betroffenen, § 83a Informationspflicht bei unrechtmäßiger Kenntniserlangung von Sozialdaten, § 84 Berichtigung, Löschung und Sperrung von Daten; Widerspruchsrecht, § 84a Unabdingbare Rechte des Betroffenen, § 85 Bußgeldvorschriften, § 85a Strafvorschriften.

Je nachdem welche Daten über die Software-Applikationen erhoben werden, sind die jeweiligen Spezialvorschriften im Regelungswerk der Vorschriften des Sozialdatenschutzes zu beachten. Eine pauschale Bewertung sämtlicher Möglichkeiten von Datenerhebungen und -verarbeitungen ist nicht möglich.

Ohne Rechtsgrundlage ist aber eine Datenerhebung- und -verarbeitung durch die gesetzlichen Krankenkassen nicht möglich.

4.4 Beteiligung speziell geschützter Gruppen

4.4.1 Minderjährige

Beim Einsatz von Gesundheits-Apps bei Minderjährigen ist im Hinblick auf den Datenschutz zu beachten, dass die Einwilligung zur Datenerhebung- und Verarbeitung erforderlich ist. Dies ist im Einzelfall durchaus kritisch. So ist teilweise zu finden, dass die Einwilligung von den Sorgeberechtigten einzuholen ist, wie ein App-Anbieter in der Praxis die Einwilligung der Eltern erhält, wenn sich die Minderjährigen die App eigenständig herunterladen, wird dort kritisch gesehen (Baumgartner 2013, Rn. 326). Diese Auffassung setzt jedoch voraus, dass die datenschutzrechtliche Einwilligung eine rechtsgeschäftliche Erklärung ist oder Teil eines Vertrages, wie beim Kauf einer Lizenz. Regelmäßig wird von der Einsichtsfähigkeit des Minderjährigen in die Tragweite der Entscheidung ausgegangen, wenn die datenschutzrechtliche Komponente betroffen ist.²³ Es kommt darauf an, ob die datenschutzrechtliche Einwilligung Teil eines Vertrages ist, der die volle Geschäftsfähigkeit erfordert. Nur wenn ausschließlich das Persönlichkeitsrecht betroffen ist, eröffnet sich die Frage, ob die Einsichtsfähigkeit genügt (Buchner 2006, S. 247). In jeden Fall ist jedoch das tatsächliche Problem aufgeworfen, dass durchaus Minderjährige ohne Zustimmung der Sorgeberechtigten und ggf. auch ohne entsprechende Einsichtsfähigkeit datenschutzrechtliche Einwilligungen abgeben werden.

Gesundheits-Apps und Minderjährige

Minderjährige sind auch außerhalb des Datenschutzrechts besonders geschützt, was namentlich auch Auswirkungen auf Apps hat, insbesondere, was die Inhalte betrifft. Jugendschutz hat Verfassungsrang und wird aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht in Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG hergeleitet (Baumgartner 2013, Rn. 408). Im Bereich des Jugendschutzes finden sich unterschiedliche gesetzliche Regelungen. Eine grundsätzliche Regelung findet sich im Jugendmedienschutz-Staatsvertrag der Länder (JMStV), welcher auch auf Telemedien und Rundfunk Anwendung findet, § 2 Abs. 1 JMStV. Die Regelungen des TMG bleiben hierbei unberührt und auch das Jugendschutzgesetz (JuSchG) findet Anwendung (Nordmann 2011, Rn. 148). Nichtsdestotrotz gilt für schwere Fälle und unabhängig vom gewählten Medium der geregelte Jugendschutz des StGB (Nordmann 2011, Rn. 149). Hier werden Kinder und Jugendliche ebenfalls besonders geschützt, beispielsweise, dürfen ihnen keine nicht für sie erlaubten Filme und Schriften zugänglich gemacht werden.

Hinsichtlich der Eigenart der Apps ist auch hier nicht eindeutig, welches Gesetz Anwendung findet. Das Jugendschutzgesetz findet Anwendung nur im Bereich der Trägermedien (Baumgartner 2013, Rn. 409). § 1 Abs. 2 JuSchG definiert Trägermedien als Medien mit Texten, Bildern oder Tönen auf gegenständlichen Trägern, die zur Weitergabe geeignet, zur unmittelbaren Wahrnehmung bestimmt oder in einem Vorführ- oder Spielgerät eingebaut sind. Der Jugendmedienschutzvertrag gilt gem. § 2 Abs. 1 JMStV insbesondere für Rundfunk und Telemedien. Die Abgrenzung zwischen Jugendschutzgesetz und Jugendmedienschutzvertrag erfolgt nach Online- (dann Jugendmedienschutzvertrag) und Offlinebereich (dann Jugendschutzgesetz); wobei bei Unsicherheiten im Zweifel der Jugendmedienschutzvertrag Anwendung findet (Baumgartner 2013, Rn. 410). Wenn Apps genutzt werden wird dies bedeuten, dass beim Streaming der Jugendmedienschutzvertrag gilt.

Verantwortlicher nach dem Jugendmediendienststaatsvertrag ist hierbei grundsätzlich der App-Anbieter (Baumgartner 2013, Rn. 417), der wiederum nicht zwingend Hersteller im medizinproduktrechtlichen Sinne sein muss, wenn dieses Anwendung findet. Die zentrale Kontrollinstanz ist die Kommission für Jugendmedienschutz der Landesmedienanstalten (KJM).²⁴ Verstöße gegen

²³ So hat der Bundesgerichtshof entschieden, dass eine gesetzliche Krankenkasse gegen das Verbot verstößt, die geschäftliche Unerfahrenheit von Jugendlichen auszunutzen, wenn sie im Zusammenhang mit der Durchführung eines Gewinnspiels von den Teilnehmern im Alter zwischen 15 und 17 Jahren umfangreiche personenbezogene Daten erhebt, BGH NJW 2014, 2282-2285.

²⁴ <http://www.kjm-online.de/die-kjm.html> [Zugriff 09. Nov. 2015].

den Jugendmedienstaatsvertrag werden gem. § 24 JMStV als Ordnungswidrigkeiten verfolgt, wobei § 23 JMStV einen Straftatbestand enthält, wenn Angebote verbreitet oder zugänglich gemacht werden, die offensichtlich geeignet sind, die Entwicklung von Kindern und Jugendlichen schwer zu gefährden.

Hinsichtlich der Anwendbarkeit des Jugendschutzrechts auf Apps, die nicht aus Deutschland kommen, ist anzumerken, dass das deutsche Jugendschutzrecht auch für ausländische Anbieter Geltung entfaltet, wenn das entsprechende Angebot in Deutschland abrufbar ist, egal, ob der entsprechende Anbieter seinen Sitz in der EU oder einem Drittstaat hat (Koreng 2013, Rn. 176).

Unabhängig davon, wo der Anbieter der App seinen Sitz hat, unterliegt er den Anforderungen deutschen Jugendschutzrechts, sofern die App in Deutschland erhältlich ist, jedoch ist es unwahrscheinlich, dass die entsprechende Behörde ordnungsrechtliche Maßnahmen auch gegenüber einem im Ausland sitzenden Anbieter ergreifen oder durchsetzen können wird (Koreng 2013, Rn. 118).

Problematisch gestaltet sich dabei die Umsetzung der Jugendschutzmaßnahmen. App-Anbieter und App Stores sollten zusammen arbeiten, da nur so ein wirksamer Jugendschutz gewährleistet werden kann (Baumgartner 2013, Rn. 433). Aktuell wird folgendes Procedere durchgeführt. Die gängigen App-Stores verlangen, dass die Anbieter der App die App vor Veröffentlichung klassifizieren und dieses auch an die Endnutzer weiter geben. Dafür muss der Anbieter der App die Inhalte nach einem vorgegebenen System dem Inhalt nach beschreiben und damit einer vorgegebenen Alterskategorie zuweisen. Dem Kunden wird dann die Möglichkeit gegeben, den Zugang zum App Store so einzurichten, dass nur Apps für bestimmte Stufen des entsprechenden Alters-Klassifizierungssystems zugänglich sind. Inwieweit die App-Store-Betreiber prüfen, ob ihre Vorgaben eingehalten werden, ergibt sich nicht aus den entsprechenden Verträgen bzw. Richtlinien.

Bisher ist hier nicht geklärt, inwieweit diese haften. Es gestaltet sich vielmehr so, dass in den entsprechenden Entwicklervereinbarungen Klauseln zu finden sind, nach denen ausschließlich die Anbieter der App für die Einhaltung der Gesetze verantwortlich sind (Baumgartner 2013, Rn. 434). Viele Nutzungsbedingungen der App Stores sehen darüber hinaus vor, dass eine Nutzung erst ab 13 Jahre zulässig ist (Baumgartner 2013, Rn. 448). Des Weiteren wird ein Altersklassifizierungssystem angeboten, das dem Kunden ermöglicht, den Zugang zum App Store so zu beschränken, dass nur Apps einer entsprechenden Altersklassifizierung geladen werden können und dies dementsprechend durch einen selbst gewählten PIN gesichert werden kann (Baumgartner 2013, Rn. 449). Die Entscheidung darüber, ob und wie eine entsprechende Sicherung aktiviert wird, wird demnach nicht vom Anbieter der App sondern von den Kunden selbst getroffen.

4.4.2 Einwilligungsunfähige

Einwilligungsunfähige

Bei Einwilligungsunfähigen ist das Problem der fehlenden Möglichkeit einer selbständigen Zustimmung parallel zu den Minderjährigen zu betrachten. Ggf. müsste hier ein Betreuer die Zustimmung erteilen. Die Frage wird im Einzelfall zu beantworten sein, ob Einsichtsfähigkeit gegeben sein kann.

4.5 Auslandsbezug

Auslandsbezug

Apps werden häufig im internationalen Kontext angeboten. Die Datenerhebung wird bei der Nutzung in Deutschland auch dort stattfinden. Ob die Speicherung und Nutzung jedoch auch in Deutschland stattfindet ist nicht zwingend, diese könnte auch im Ausland erfolgen.

Dem BDSG liegt das sog. Territorialprinzip zu Grunde. Gemäß Art. 4 Abs. 1 lit. c EU-Datenschutzrichtlinie kommt es hiernach auf den Ort an, an dem die datenschutzrechtlich verantwortliche Stelle ihren Sitz hat. Generell findet insoweit jeweils das dortige Datenschutzrecht Anwendung.

Wenn demnach sowohl Nutzerin oder Nutzer als auch Anbieter in Deutschland und die Nutzung der Daten im Inland stattfindet, finden die Bestimmungen des BDSG Anwendung. Wenn der Anbieter der App in einem anderen EU-Mitgliedstaat sitzt, gilt das sog. Sitzprinzip nach § 1 Abs. 5 S. 1 BDSG: „Dieses Gesetz findet keine Anwendung, sofern eine in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union“ oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen

Wirtschaftsraum gelegene verantwortliche Stelle personenbezogene Daten im Inland erhebt, verarbeitet oder nutzt, es sei denn, dies erfolgt durch eine Niederlassung im Inland.

Außerhalb der EU gilt wieder das Prinzip des Ortes der Datenerhebung, -nutzung, und -verarbeitung. Damit wäre bei einer Erhebung von Daten mittels einer App in Deutschland deutsches Datenschutzrecht anwendbar. § 1 Abs. 5 S. 2 BDSG: „Dieses Gesetz findet Anwendung, sofern eine verantwortliche Stelle, die nicht in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum belegen ist, personenbezogene Daten im Inland erhebt, verarbeitet oder nutzt.“

Es darf bezweifelt werden, ob und inwieweit im letzteren Fall das deutsche Datenschutzrecht sich auch tatsächlich wirksam gegenüber App-Anbietern außerhalb der EU durchsetzen lässt (Baumgartner 2013, Rn. 201).

Wenn der Datenserver außerhalb der EU befindlich ist, wird folgendes Beispiel beschrieben: „Sitz der App-Anbieter“ in einem anderen EU-Mitgliedstaat, so ist das Datenschutzrecht dieses Staates maßgebend. Wird eine App dagegen in Deutschland von einem im EWR-Ausland ansässigen Anbieter angeboten und von einem deutschen Nutzer installiert, so werden dabei auch personenbezogene Daten des deutschen Nutzers im Inland zumindest erhoben. Auch wenn die weitere Nutzung und Verarbeitung dieser Daten dann außerhalb des EWR erfolgt – weil dort z.B. die Server des App-Anbieters stehen – gilt zumindest für die Erhebung der Daten deutsches Recht. (Gola, Klug und Körffer, Rn. 29 zitiert nach Baumgartner 2013, Rn. 198).

5 Folgerung

Es existiert ein umfassendes Datenschutzrecht in Deutschland und eine Vereinheitlichung der Regulation in Europa ist kurz vor der Umsetzung. Rechtlich sind hier namentlich Gesundheitsdaten besonders geschützt. Wenn die Rechtsgrundlagen konsequent im Zusammenhang mit der Nutzung von Apps umgesetzt werden, ist das schon vorgesehene Schutzniveau auf den Bereich der Apps übertragbar. Die Schwächen dürften in der Umsetzung durch die Anbieter und der mangelnden Transparenz bei der Einholung der Einwilligung und der Aufklärung sowie der Sensibilität der Anwenderinnen und Anwender im Zusammenhang mit datenschutzrechtlichen Fragen gegeben sein. Der Schutz Minderjähriger in Bezug auf die Datennutzung ist problematisch, unabhängig davon, ob in Ansehung der möglichen Einsichtsfähigkeit auch Heranwachsende Jugendliche ihre Einwilligung erteilen können. Die Minderjährigen können faktisch bei der von ihnen genutzten App selbst der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung zustimmen, wobei in vielen Fällen die Zustimmung der Sorgeberechtigten fehlte dürfte oder eine entsprechende Einsichtsfähigkeit in die Tragweite der Entscheidung nicht gegeben ist. Damit läge keine wirksame Einwilligung vor. Soweit Daten von im Ausland niedergelassenen Verantwortlichen verarbeitet werden, ist der Ort der Niederlassung entscheidend. Bei einer Niederlassung im EWR ist die Niederlassung der für die Datenverarbeitung verantwortlichen Stelle entscheidend. Wenn die Datenverarbeitung im EWR-Ausland stattfindet, gilt deutsches Datenschutzrecht, weil die Daten im Inland erhoben werden.

Eine konsequente Umsetzung der vorhandenen Regelungen sowie die Schaffung entsprechender Deutlichkeit und Transparenz bei der Aufklärung und Einwilligung würde die Ausübung des individuellen Rechts auf informationelle Selbstbestimmung befördern. Hier ist namentlich zu diskutieren, ob eine formelle Vorgabe der Aufklärung und Einwilligung entsprechende Transparenz schaffen kann. Weil der Vertrieb regelmäßig über App-Stores erfolgt, erscheint eine entsprechende gemeinsame Verpflichtung, ggf. eine Pflicht zur Prüfung durch die App-Stores ebenfalls zu diskutieren.

6 Schlüsselergebnisse

- Der Datenschutz im Zusammenhang mit Apps wird im Allgemeinen kritisch betrachtet.
- Es wird beschrieben, dass die datenschutzrechtlichen Anforderungen häufig nicht eingehalten werden.
- Da bei Gesundheits-Apps rechtlich besonders geschützte und sensible Gesundheitsdaten betroffen sind, ist hier eine besondere Relevanz der Einhaltung des Datenschutzes gegeben.

- Das Datenschutzrecht ist mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung in Deutschland verfassungsrechtlich verankert.
- Mit der Europäischen Datenschutzgrundverordnung wird künftig eine einheitliche europäische Regulierung erfolgen.
- Zur rechtmäßigen Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten ist jedenfalls entweder ein gesetzlicher Legitimationstatbestand aus dem grundlegenden Bundesdatenschutzgesetz oder einer ggf. spezielleren Regelung erforderlich oder es liegt die Einwilligung des Rechteinhabers vor.
- Das Datenschutzrecht enthält besondere Anforderungen an die Aufklärung und Einwilligung, die auch bei Apps einzuhalten sind, hierbei muss auch auf den Schutz der Minderjährigen besonders Rücksicht genommen werden.
- Bei Datenverarbeitung mit Auslandsbezug ist der Sitz der für die datenverarbeitende Stelle maßgeblich.
- Bei vollständiger Umsetzung der datenschutzrechtlichen Vorgaben ist auch bei Gesundheits-Apps entsprechender Datenschutz gewährleistet.
- Missbrauch und fehlende Umsetzung der Vorgaben sowie die weltweite Verbreitung von Apps sowie ein dementsprechendes Angebot scheinen die besagten Probleme zu begründen.
- Es ist zu erwägen, die Aufklärung und Einwilligung noch transparenter und ggf. einfacher zu gestalten und eine entsprechende Sensibilität der Nutzerinnen und Nutzer durch Aufklärung zu schaffen.

7 Zusammenfassung

Es wird beschrieben, dass die rechtlichen Vorgaben des Datenschutzes bei vielen Apps nicht ordnungsgemäß umgesetzt werden. Dies erscheint insbesondere bei Gesundheits-Apps problematisch, weil hier besonders sensible Daten berührt sind. Die existierenden Regeln enthalten bereits allgemeine sowie spezielle Vorschriften, auch zum besonderen Schutz von Gesundheitsdaten. Wenn also trotz dieser Regulation fehlerhafter respektive rechtswidriger Umgang mit personenbezogenen Daten konstatiert wird, erscheinen entweder Missbrauch, Unkenntnis oder ähnlich gelagerte Problem bei der Umsetzung bzw. Kontrolle zu sehen ist.

Maßgebliche Regelwerke sind die einschlägige europäische Datenschutzrichtlinie und in Deutschland das BDSG sowie wichtige spezielle Regelungen im SGB V, SGB X, TMG und TKG. Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ist nur mit Einwilligung der Rechteinhaber oder einer gesetzlichen Grundlage möglich. Hier ist insbesondere die Aufklärung und Einwilligung des Rechteinhabers problematisch. Dieser muss umfassend und transparent über die Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung aufgeklärt werden. Dies gilt auch für Minderjährige, die unter Umständen schon ohne entsprechende Einsichtsfähigkeit in die Tragweite der datenschutzrechtlichen Einwilligung eine solche abgeben. Diese wäre dann nicht wirksam. Auch die denkbare Datenverarbeitung und -nutzung im Ausland muss entsprechend bekanntgegeben werden.

8 Summary

When it comes to apps, often, manufacturers do not adequately comply with data protection regulations. Especially in a health context, this is an alarming issue due to the sensitivity of the data involved. There are comprehensive data protection laws in Germany that also cover data used in a health context. Unfortunately, these are not always observed. This may be due to an improper application of the existing laws and regulations as well as the lack of knowledge about how they should be applied.

Relevant regulations and directives in this context are especially the European data protection directive as well as, for Germany, the Federal Data Protection Act (Bundesdatenschutzgesetz, BDSG) as well as applicable rules of the Social Code (SGB), Book 10, the German Telemedia Act (TMG) and the Telecommunications Act (TKG). The collection, processing and utilization of data is only allowed with the consent of those holding the rights to the data or based on if permitted by laws and regulations, which can be problematic. Adequate and comprehensive information about

the collection, processing and utilization of any data is obligatory. This also includes underage persons as well as those who represent them, since minors may potentially give their consent without being aware of the consequences. Data processing and utilization that takes place abroad must also be entered into all considerations and the rights holders need to be informed about this.

9 Literatur

- Baumgartner, U. (2013), in: Baumgartner, U.; Ewald, K., Apps und Recht, C.H. Beck
- Bayerisches Landesamtes für Datenschutzaufsicht (2014), Pressemitteilung vom 26.05.2014. Verfügbar unter https://www.lida.bayern.de/media/pm2014_08.pdf [Zugriff 15. Dez. 2015].
- Bundesärztekammer (2015), Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis. Verfügbar unter <http://www.bundesaerztekammer.de/richtlinien/empfehlungenstellungnahmen/schweigepflichtdatenschutz/> [Zugriff 29. Nov. 2015].
- Buchner, B. (2006), Informativelle Selbstbestimmung im Privatrecht, Mohr Siebeck.
- Bundesregierung (2012), Antwort der Bundesregierung vom 20.11.2012 auf eine Kleine Anfrage der Korte, J.; Hein, R.; Jelpke, U.; Petermann, J.; Sitte, P.; Tempel, F.; Wawzyniak, H.; die Fraktion DIE LINKE, BT-Drucksache 17/11539.
- Datenschutzgruppe gemäß Artikel 29 der Europäischen Union (2013), Stellungnahme 2/2013 vom 27. 02.2013 zu Apps auf intelligenten Endgeräten (WP 202). Verfügbar unter http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp202_de.pdf [Zugriff 03. Jan. 2015].
- Die Welt (2015), Stiftung Warentest bemängelt Datenschutz bei Apps. Verfügbar unter <http://www.welt.de/wirtschaft/webwelt/article106371914/Stiftung-Warentest-bemaengelt-Datenschutz-bei-Apps.html> [Zugriff 14. Okt. 2015].
- Europäische Kommission (2015), Pressemitteilung vom 15.12.2015, Einigung über die EU-Datenschutzreform der Kommission wird digitalen Binnenmarkt voranbringen. Verfügbar unter http://europa.eu/rapid/press-release_IP-15-6321_de.htm [Zugriff 22. Dez. 2015].
- Europäische Kommission (2012), Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die zuständigen Behörden zum Zwecke der Verhütung, Aufdeckung, Untersuchung oder Verfolgung von Straftaten oder der Strafvollstreckung sowie zum freien Datenverkehr, KOM 2012 (KOM Jahr 2012 Seite 10) endgültig.
- Gola, P.; Klug, C. & Körfner, B. (2015) in: Gola, P.; Klug, C.; Körfner, B. & Schomerus, R., Bundesdatenschutzgesetz, Kommentar, 12. Aufl. 2015, Einleitung, Rn. 1-29, C.H. Beck.
- Hornung, G. (2012), Eine Datenschutz-Grundverordnung für Europa? – Licht und Schatten im Kommissionsentwurf vom 25.1.2012, ZD 3/2012, S. 99 ff. Verfügbar unter http://www.uni-passau.de/fileadmin/dateien/fakultaeten/jura/lehrstuehle/hornung/Hornung__Eine_Datenschutz-Grundverordnung_fuer_Europa__ZD_20.pdf [Zugriff 03. Jan. 2016].
- Kamps, M. (2011), in: Lehmann, M. & Meents, J.-G., Informationstechnologierecht, Kapitel 20, Carl Heymanns Verlag.
- Katzenmeier, C. (2015), in: Laufs, A.; Katzenmeier; C. & Lipp, V., Arztrecht, 7. Auflage 2015, IX. Berufsgeheimnis und Dokumentation, C.H. Beck.
- Koreng, A. (2013), in: Solmecke, C.; Taeger, J. & Feldmann, T., Mobile Apps, Kapitel 4, De Gruyter
- Korte, J.; Hein, R.; Jelpke, U.; Petermann, J.; Sitte, P.; Tempel, F.; Wawzyniak, H.; die Fraktion DIE LINKE (2012), Kleine Anfrage an die Bundesregierung, BT-Drucksache 17/11276.
- Michels, J. (2014), in: Becker, U. & Kingreen, T., SGB V Gesetzliche Krankenversicherung, 4. Aufl. 2014, Vor § 284, C.H. Beck.
- Nordmann, M. (2011) in: Lehmann, M. & Meents, J.-G., Informationstechnologierecht, Kapitel 16, Carl Heymanns Verlag.
- Rehmann, W. & Heimhalt, D. (2014), Rechtliche Aspekte von Health-Apps; Arzneimittel und Recht, 253.
- Schneider, J. & Härting, N. (2012), Wird der Datenschutz nun endlich internettauglich? Warum der Entwurf einer Datenschutz-Grundverordnung enttäuscht, ZD, S. 199 ff.
- Simitis, S. (2014), in: Simitis, S. (Hrsg.), Bundesdatenschutzgesetz, Kommentar, 8. Aufl., Nomos.
- Spickhoff, A. in: Spickhoff, A. (Hrsg.), Medizinrecht, 2. Aufl. 2014, StGB § 205, C.H. Beck.
- Stadler, T. (2011), Verstoßen Facebook und Google Plus gegen deutsches Recht? – Ausschluss von Pseudonymen auf Social-Media-Plattformen, *Zeitschrift für Datenschutz*, 57 ff.

Zitieren als:

Pramann, O.: Kapitel 11. Gesundheits-Apps als Medizinprodukte. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 228–243. urn:nbn:de:gbv:084-16040811435. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60018>

1 Ziele

Das vorliegende Kapitel beschreibt die aktuellen regulatorischen Rahmenbedingungen der Entwicklung, Herstellung, Vermarktung und Anwendung von Apps, die Medizinprodukte sind in Abgrenzung zu solchen, die keine Medizinprodukte sind sowie die diesbezüglichen rechtlichen Konsequenzen für Hersteller und Anwenderinnen sowie Anwender. Basis ist hierbei das rechtliche Umfeld von Apps im Gesundheitswesen im Allgemeinen hin zu den speziellen medienproduktrechtlichen Besonderheiten, die sich aus dem besonderen Charakter von Apps im Vergleich zu sonstigen Medizinprodukten und Software ergeben. Davon ausgehend werden Ansätze im Hinblick auf mögliche rechtliche Lücken und Entwicklungsmöglichkeiten sowie weiterer Forschungsbedarf aufgezeigt¹.

2 Einführung

Apps, über die gesundheitsbezogene Dienste angeboten werden, erfreuen sich allseits großer Beliebtheit. Den Anwendungen wird das Potenzial zugesprochen, Qualität und Effizienz in der Gesundheitsfürsorge zu steigern und insgesamt für mehr Wohlbefinden zu sorgen (Europäische Kommission 2014). Dementsprechend zeichnet sich ab, dass der Markt für Apps im Gesundheitswesen künftig weiter an Bedeutung gewinnt (research2guidance 2014). Trotz der Chancen und Vorteile begegnen der breiten Einführung von Gesundheits-Apps neben allgemeinen Sicherheitsbedenken erhebliche Unsicherheiten im Hinblick auf die Frage, welche regulatorischen Anforderungen im Einzelnen bei ihrem Inverkehrbringen und ihrer Nutzung erfüllt sein müssen.

Gesundheits-Apps sind bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen Medizinprodukte im rechtlichen Sinne. Das hat zur Folge, dass die dafür vorgegebenen regulatorischen Anforderungen einzuhalten sind. Doch nicht alle im Gesundheitsbereich einsetzbaren Gesundheits-Apps sind Medizinprodukte, obwohl sie im Rahmen der Behandlung, rein von ihrem objektiven möglichen Funktionsumfang her betrachtet, angewendet werden könnten. An dieser Stelle stellt sich bereits die Frage nach der Zweckbestimmung, die der Hersteller dem Produkt zuweist. Wenn diese eine medizinische Zweckbestimmung im rechtlichen Sinne ist, ist das Medizinprodukterecht einschlägig. Wenn dies nicht der Fall ist, gelten allein die sonst neben diesen Vorschriften zu beachtenden Regularien, die ohnehin für sämtliche Apps gelten.²

Aktuell scheint sich herauszubilden, dass die Hersteller, die bereits Medizinprodukte anderer Natur herstellen und sich ggf. auf den Bereich der Software spezialisieren die Problematik der Abgrenzung zwischen Medizinprodukten und Nicht-Medizinprodukten im Bereich der Apps bereits vergegenwärtigt haben. Dies kann sich bereits im entsprechenden Problembewusstsein bei der Planung einer Veröffentlichung einer App im medizinischen Kontext zeigen. Im Detail erscheinen hier Abgrenzungsschwierigkeiten von Apps, die dem MPG unterfallen und solchen außerhalb der Regulierung. Soweit der Weg in die Regulation der Medizinprodukte eingeschlagen wurde, erscheinen die informierten Hersteller überwiegend in der Lage zu sein, diesen gerecht

¹ Mit Dank an Herrn Prof. Dr. Ulrich Gassner und Herrn Julian Modi, LL.M., Forschungsstellen für Medizinprodukterecht (FMPPR) und E-Health-Recht (FEHR), Universität Augsburg, für die Diskussion.

² Dies gilt nur soweit das Medizinprodukterecht keine spezielle Regelung enthält, die den allgemeinen Vorschriften ggf. vorgeht.

zu werden. Eine entsprechende Beratungsinfrastruktur mit spezialisierten Sachverständigen, Consultingunternehmen und Rechtsberatern hat sich zwischenzeitlich herausgebildet.

Problematischer erscheinen die Hersteller von Gesundheits-Apps, die Medizinprodukte sind, wobei den Herstellern jedoch nicht klar ist, dass sie Medizinprodukte herstellen. Dies dürften in der Regel eher nicht-professionelle Hersteller sein oder Anwenderinnen und Anwender, die eine Software verändern bzw. entwickeln, die im medizinischen Kontext eingesetzt werden kann. Solche Hersteller halten nicht immer die Vorschriften des Medizinprodukterechts ein, weil sie nicht wissen, dass diese einschlägig sind. Solche Phänomene sind etwa aus dem Bereich des E-Pharma-Marketings bekannt. Möglich ist auch eine bewusste „Verschleierung“ der tatsächlichen medizinischen Zweckbestimmung, um die medizinprodukterechtliche Regulation zu umgehen.

Das Inverkehrbringen eines nicht-zertifizierten Medizinprodukts ist für den Hersteller aber empfindlich sanktioniert. Strafvorschriften sind in § 40, § 41 MPG enthalten. § 42 MPG enthält Bußgeldvorschriften. Sanktioniert ist grundsätzlich das Inverkehrbringen unsicherer Medizinprodukte. Des Weiteren ist sanktioniert, wenn ein Medizinprodukt in Verkehr gebracht wird, der eine Leistung beigelegt wird, die es nicht hat. Weiter drohen zivilrechtliche Haftungsrisiken und, u.a. Ansprüche von Wettbewerbern nach dem UWG auf Unterlassung und Schadensersatz (Pramann und Albrecht 2013; Pramann und Albrecht 2014).

Die Details der Regularien sind in der Praxis mitunter schwierig zu fassen. Aus diesem Grund bestehen auf Seiten der Anwenderinnen und Anwender, Hersteller und der Behörden Unsicherheiten. Handreichungen für die Anwendung der geltenden Regularien existieren in Form der MEDDEV-Leitlinien³ und in diversen Angeboten unterschiedlicher Behörden. Aktuell hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Orientierungshilfe veröffentlicht (BfArM 2015). Diese können jedoch nur einen Teilbereich abbilden. Die Entscheidung im Einzelfall ist mithin immer erforderlich, aber nicht immer unproblematisch.

3 Problemstellung

Problematisch ist zunächst die Klärung, welche rechtlichen Vorgaben für Apps im Gesundheitswesen generell eine Rolle spielen und ob es allgemeingültige Marktzugangsvoraussetzungen für Apps gibt, je nachdem wie diese zu qualifizieren sind. Gesundheits-Apps können unter Umständen als Medizinprodukte eingestuft werden. Das hat zur Folge, dass die für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten geltenden regulatorischen Anforderungen erfüllt sein müssen. Doch nicht alle Apps mit Bezügen zum Gesundheitsbereich müssen zwangsläufig dem Medizinprodukterecht unterliegen. Insbesondere ist die Abgrenzung zwischen Lifestyle-, Wellness- oder Fitness-Anwendungen und Apps, die tatsächlich als Medizinprodukt einzustufen sind, mitunter schwierig. Nichtsdestotrotz ist es bei solchen Apps möglich, diese in einem Gesundheitsbezug anzuwenden (Pramann und Albrecht 2014; Pramann und Albrecht 2015). Beispielhaft sei in diesem Zusammenhang auch auf eine Anwendung zur Berechnung von Dosierungen verwiesen, welches vom Hersteller ausdrücklich und zweifelsfrei nicht für den praktischen medizinischen Einsatz am Patienten vorgesehen ist und explizit lediglich zu Lernzwecken herausgegeben wird. Die Anwenderin oder der Anwender kann diese App grundsätzlich auch im medizinischen Kontext anwenden, um eben eine konkrete individuelle Dosis im Rahmen der ärztlichen Behandlung zu errechnen – ohne dass dies vom Hersteller hierzu konkret vorgesehen ist bzw. dies sogar ausgeschlossen wurde.

Es scheinen insgesamt keine klaren und exakten Kriterien für eine Qualifizierung von Apps als Medizinprodukt zu existieren. Ferner bestehen in der Praxis Unsicherheiten, mit welchen Rechtsfolgen im Detail die entsprechende Einstufung einer App verbunden ist. Für die Praxis bedeutsam ist demnach die Klärung von Kriterien zur Abgrenzung zwischen Apps, welche Medizinprodukte sind und solchen, die nicht unter die Regularien des Medizinprodukterechts fallen. Maßgeblich ist grundsätzlich, ob die App über eine medizinische Zweckbestimmung im Sinne des Medizinprodukterechts verfügt. Fraglich ist aber, nach welchen Kriterien das Vorliegen einer solchen Zweckbestimmung zu beurteilen ist (Gassner 2015). Kann eine medizinische Zweckbestimmung festgestellt werden, ist für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme

³ Insbesondere MEDDEV 2.1/6, Qualification and Classification of stand alone software, January 2012. Verfügbar unter http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm [Zugriff 31. Dez. 2015]; vgl. näher unter 4.3.2.

der App Voraussetzung, dass das Produkt rechtmäßig mit einer CE-Kennzeichnung versehen wird. Diesbezüglich stellt sich bei Apps auch das Problem, wie und wo diese Kennzeichnung anzubringen ist. Ein weiteres Problem ist die Gebrauchsanweisung, die grundsätzlich schriftlich gefasst sein muss.

Eine falsche Beurteilung der Zweckbestimmung kann sowohl für Hersteller als auch Anwenderinnen und Anwender weitreichende Konsequenzen haben. Hersteller und Anwender können sich zwar auf Grundlage vorhandener Handreichungen und allgemeiner Leitlinien über die Qualifikation und Klassifizierung von Produkten informieren, dies hilft dennoch nicht über verbleibenden Unsicherheiten im Hinblick auf die vorzunehmende produktbezogene Einstufung hinweg. Im weiteren Verlauf der Nutzung von Apps können Updates zusätzlich diese derart verändern, dass sich dies auch auf die Produktqualifikation auswirkt und eine erneute Prüfung der Klassifizierung vorgenommen werden muss. Weil Apps in der Regel auf entsprechenden Endgeräten betrieben werden, ist die Frage zu prüfen, inwieweit sich dies auf die medizinprodukterechtliche Regulation auswirken kann.

4 Gesundheits-Apps im regulatorischen Umfeld des Medizinprodukterechts

Es existiert kein spezifisches einheitliches Regelwerk, welches sich ausschließlich mit Apps befasst, die im Gesundheitswesen eine Rolle spielen. Es ist regelmäßig hinsichtlich Herstellung, Vermarktung und Anwendung entsprechender Apps eine Vielzahl verschiedener Rechtsgebiete tangiert. Demnach bestehen auch keine Regelungen, die sich explizit mit der Kategorisierung von Gesundheits-Apps als Medizinprodukte befassen. Bei der Abgrenzung von Apps, die dem Medizinproduktegesetz (MPG)⁴ unterfallen und Apps, die – obwohl gesundheitsbezogen – nicht hierunter fallen, ist die gesetzlich vorgegebene Definition des Medizinprodukts maßgeblich (Gassner 2015; Possienke 2015; Pramann und Albrecht 2015; Heimhalt und Rehmann 2014b; Heimhalt und Rehmann 2014a; Pramann und Albrecht 2014; Backmann 2011). Sofern einer App hiernach eine medizinische Zweckbestimmung zugewiesen wird, unterfällt diese grundsätzlich den Regularien des MPG. Dieses Gesetz dient dem Zweck, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwender und Dritter zu sorgen (§ 1 MPG). Die Differenzierung zwischen Apps, welche dem Medizinprodukterecht unterfallen und solchen, bei denen das nicht der Fall ist, ist von wesentlicher Bedeutung für Hersteller und Anwender unter praktischen sowie rechtlichen Erwägungen (Pramann und Albrecht 2015; Gassner 2015). Im Folgenden werden Gesundheits-Apps, die dem Medizinprodukterecht unterfallen als „MPG-Apps“ bezeichnet. Apps, die den medizinprodukterechtlichen Regularien nicht unterfallen, werden im Folgenden als „Non-MPG-Apps“ bezeichnet.

4.1 Rechtliche Vorgaben für Apps im Allgemeinen

Ganz gleich, ob Apps als Medizinprodukt einzustufen sind oder nicht, unterliegt ihr Inverkehrbringen und ihre Nutzung unterschiedlichen allgemeinen gesetzlichen Anforderungen. Wichtige Regelungen finden sich in diesem Zusammenhang etwa im Datenschutzrecht und im Recht des elektronischen Rechtsverkehrs.

4.1.1 Datenschutz

Beachtung datenschutzrechtlicher Vorschriften

Sofern Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden, sind die datenschutzrechtlichen Vorschriften einzuhalten, die von den zuständigen Landesbehörden geprüft werden und welche bei Verstößen auch Sanktionen nach sich ziehen können. Gemäß § 2 Abs. 4 MPG bleiben die Rechtsvorschriften über Geheimhaltung und Datenschutz unberührt. Das Datenschutzrecht ist auf nationaler Ebene insbesondere im Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)⁵ ferner in einer Vielzahl spezieller bereichsspezifischer Datenschutzbestimmungen geregelt. Als spezielle Regelung seien

⁴ Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 278 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist.

⁵ Bundesdatenschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Januar 2003 (BGBl. I S. 66), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 25. Februar 2015 (BGBl. I S. 162) geändert worden ist.

etwa das Zehnte Buch Sozialgesetzbuch (SGB X)⁶ sowie die Regeln im 10. Kapitel SGB V zu nennen, soweit die gesetzlichen Krankenkassen oder sonstige dem SGB X unterfallende Behörden Apps im Gesundheitswesen einsetzen. Wegen weiterer Details zum Datenschutz wird auf Kapitel 10 verwiesen.

4.1.2 Telemediengesetz

Einschlägig ist gegebenenfalls das Telemediengesetz (TMG)⁷ wenn die entsprechenden Anforderungen gegeben sind, insbesondere wenn geschäftsmäßige, in der Regel gegen Entgelt angebotene Dienste vorliegen. Dies dürfte bei Apps häufig der Fall sein, da bei einer aufwändigen Entwicklung von Apps, das Ziel auch jedenfalls die Amortisation der Investition sowie ein Gewinn sein wird.

Telemediengesetz

Das TMG gilt nach § 1 TMG für alle elektronischen Informations- und Kommunikationsdienste, soweit sie nicht Telekommunikationsdienste nach § 3 Nr. 24 des Telekommunikationsgesetzes (TKG) sind, die ganz in der Übertragung von Signalen über Telekommunikationsnetze bestehen, telekommunikationsgestützte Dienste nach § 3 Nr. 25 TKG oder Rundfunk nach § 3 des Rundfunkstaatsvertrages sind (Telemedien). Das Gesetz gilt für alle Anbieter, auch für öffentliche Stellen und unabhängig davon, ob für die Nutzung ein Entgelt erhoben wird.

§ 5 TMG enthält allgemeine Anforderungen an Informationspflichten, die entsprechend im Detail aufgeführt sind. Hiernach haben Diensteanbieter für geschäftsmäßige, in der Regel gegen Entgelt angebotene Telemedien die dort aufgeführten Informationen leicht erkennbar, unmittelbar erreichbar und ständig verfügbar zu halten. Folgende Details sind zu nennen⁸:

- „1. Den Namen und die Anschrift, unter der sie niedergelassen sind, bei juristischen Personen zusätzlich die Rechtsform, den Vertretungsberechtigten und, sofern Angaben über das Kapital der Gesellschaft gemacht werden, dass Stamm- oder Grundkapital sowie, wenn nicht alle in Geld zu leistenden Einlagen eingezahlt sind, der Gesamtbetrag der ausstehenden Einlagen,
2. Angaben, die eine schnelle elektronische Kontaktaufnahme und unmittelbare Kommunikation mit Ihnen ermöglichen, einschließlich der Adresse der elektronischen Post,
3. soweit der Dienst im Rahmen einer Tätigkeit angeboten oder erbracht wird, die der behördlichen Zulassung bedarf, Angaben zur zuständigen Aufsichtsbehörde,
4. das Handelsregister, Vereinsregister, Partnerschaftsregister oder Genossenschaftsregister, in das sie eingetragen sind, und die entsprechende Registernummer,
5. soweit der Dienst in Ausübung eines Berufs im Sinne von Art. 1 d der Richtlinie 89/48/EWG des Rates vom 21.12.1988 über eine allgemeine Regelung zur Anerkennung der Hochschuldiplome, die eine mindestens dreijährige Berufsausbildung abschließen (Amtsblatt EG Nr. L 19 S. 16), oder im Sinne von Art. 1f der Richtlinie 92/51/EWG des Rates vom 18.06.1992 über eine zweite allgemeine Regelung zur Anerkennung beruflicher Befähigungsnachweise in Ergänzung zur Richtlinie 89/48/EWG (Amtsblatt EG Nr. L 209 S. 25, 1995 Nr. L 17 S. 20), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/38/EG der Kommission vom 20.06.1997 (Amtsblatt EG Nr. L 184 S. 31) angeboten oder erbracht wird, Angaben über
 - a) die Kammer, welcher die Diensteanbieter angehören,
 - b) die gesetzliche Berufsbezeichnung und den Staat, in dem die Berufsbezeichnung verliehen worden ist,
 - c) die Bezeichnung der berufsrechtlichen Regelungen und dazu, wie diese zugänglich sind,
6. in Fällen, in denen sie eine Umsatzsteueridentifikationsnummer nach § 27 a des Umsatzsteuergesetzes oder eine Wirtschaftsidentifikationsnummer nach § 139 c der Abgabenordnung besitzen, die Angabe dieser Nummer,

⁶ Das Zehnte Buch Sozialgesetzbuch – Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz – in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Januar 2001 (BGBl. I S. 130), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 11. August 2014 (BGBl. I S. 1348) geändert worden ist.

⁷ Telemediengesetz vom 26. Februar 2007 (BGBl. I S. 179), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1324) geändert worden ist.

⁸ Zitat § 5 Telemediengesetz vom 26. Februar 2007 (BGBl. I S. 179), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1324) geändert worden ist, Abs. 1

7. bei Aktiengesellschaften, Kommanditgesellschaften auf Aktien und Gesellschaften mit beschränkter Haftung, die sich in Abwicklung oder Liquidation befinden, die Angabe hierüber.“

Sofern Apps zu diesem Zweck eingesetzt werden und Dienste hierüber angeboten werden, sind die oben genannten Informationen entsprechend bereitzuhalten. Hier ist in der Regel eine ordnungsgemäße Anbieterkennzeichnung in Form eines Impressums das Mittel der Wahl.

§ 6 TMG enthält weitere besondere Informationspflichten bei der kommerziellen Kommunikation. Hiernach haben Diensteanbieter bei der kommerziellen Kommunikation, die Telemedien oder Bestandteile von Telemedien sind, mindestens die folgenden Voraussetzungen zu beachten: Zunächst müssen die kommerziellen Kommunikationen klar als solche zu erkennen sein. Die natürliche oder juristische Person, in deren Auftrag kommerzielle Kommunikationen erfolgen, muss klar identifizierbar sein. Sofern Angebote zur Verkaufsförderung wie Preisnachlässe, Zugaben und Geschenke abgegeben werden, müssen diese klar als solche erkennbar sein, und die Bedingungen für ihre Inanspruchnahme müssen leicht zugänglich sein sowie klar und unzweideutig angegeben werden. Wenn Preisausschreiben oder Gewinnspiele mit Werbecharakter vorliegen, müssen auch diese klar als solche erkennbar und die Teilnahmebedingungen leicht zugänglich sein sowie klar und unzweideutig angegeben werden. Wenn Apps im Gesundheitskontext angeboten werden, sind auch diese Vorschriften vom Hersteller zu beachten.

Werden kommerzielle Kommunikationen per elektronischer Post versandt, darf in der Kopf- und Betreffzeile weder der Absender noch der kommerzielle Charakter der Nachricht verschleiert oder verheimlicht werden. Ein Verschleiern oder Verheimlichen liegt dann vor, wenn die Kopf- oder Betreffzeile absichtlich so gestaltet sind, dass der Empfänger vor der Einsichtnahme in den Inhalt der Kommunikation keine oder irreführende Informationen über die tatsächliche Identität des Absenders oder den kommerziellen Charakter der Nachricht erhält. § 6 Abs. 3 TMG stellt im Übrigen klar, dass durch den vorgenannten Paragraphen die Bestimmungen des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG)⁹ unberührt bleiben. Dies gilt vor allem hinsichtlich der lauterkeitsrechtlichen Tatbestände des Verbots der Verschleierung des Werbecharakters von geschäftlichen Handlungen (§ 4 Nr. 3 UWG), der unangemessenen unsachlichen Beeinflussung (§ 4 Nr. 1 UWG), der unzumutbaren Belästigung (§ 7 UWG) oder des allgemeinen Irreführungsverbots (§§ 5 und 5 a UWG).

Das TMG enthält in den §§ 11-15 a TMG weiter spezielle Regeln zum Datenschutz (§ 11 Anbieter-Nutzer-Verhältnis, § 12 Grundsätze, § 13 Pflichten des Diensteanbieters, § 14 Bestandsdaten, § 15 Nutzungsdaten, § 15 a Informationspflicht bei unrechtmäßiger Kenntniserlangung von Daten). § 16 TMG enthält Bußgeldvorschriften, wonach die genannten Verstöße mit einer Geldbuße bis zu 50.000 € geahndet werden können. Sofern der Schutz der Daten für die Produktsicherheit entscheidend ist, wird dieser im Rahmen der Konformitätsbewertung etc. mit zu prüfen sein, weil hier die Sicherheit des Produkt im Vordergrund steht.

4.2 Anforderungen nach dem Medizinprodukterecht

Anforderungen Medizinprodukterecht

Soweit Gesundheits-Apps als Medizinprodukt zu qualifizieren sind, dürfen sie nur nach Maßgabe des hierfür einschlägigen Medizinprodukterechts in den Verkehr gebracht und genutzt werden. Für Medizinprodukte findet in Deutschland das MPG Anwendung. Nach § 1 MPG erfüllt das Gesetz den Zweck, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwender und Dritter zu sorgen. Das Gesetz gilt entsprechend § 2 MPG für Medizinprodukte und deren Zubehör, wobei Zubehör als eigenes Medizinprodukt behandelt wird.

Wann eine App nach der Definition in § 3 MPG als Medizinprodukt angesehen wird, ist der nachfolgenden Darlegung einzelner Kriterien zur Abgrenzung zwischen Apps, die als Medizinprodukte einzustufen sind und solche, die nicht als Nicht-Medizinprodukt kategorisiert werden können, vorbehalten. Zunächst wird nachfolgend unterstellt, dass eine App im Sinne einer sog. Stand-alone-Software als Medizinprodukt angesehen wird und den entsprechenden Regularien des MPG unterliegt.

⁹ Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. März 2010 (BGBl. I S. 254), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 2. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2158) geändert worden ist.

Nach § 6 MPG dürfen Medizinprodukte, mit Ausnahme von Sonderanfertigungen, Medizinprodukten aus Eigenherstellung, Medizinprodukten gemäß § 11 Abs. 1 MPG sowie Produkten, die zur klinischen Prüfung oder In-vitro-Diagnostika, die für Leistungsbewertungszwecke bestimmt sind, in Deutschland in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind. Dies ist nur möglich, wenn die grundlegenden Anforderungen nach § 7 MPG erfüllt sind, die auf die Medizinprodukte unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind und ein für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Medizinprodukteverordnung (MPV)¹⁰ im Sinne des § 37 Abs. 1 MPG durchgeführt worden ist.

Nach § 7 MPG sind die grundlegenden Anforderungen für aktive implantierbare Medizinprodukte die Anforderungen des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20.06.1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (Amtsblatt L 189 vom 20.07.1990, S. 17), die zuletzt durch Art. 1 der Richtlinie 2007/47/EG (Amtsblatt L 247 vom 21.09.2007, S. 21) geändert worden ist, für In-vitro-Diagnostika die Anforderungen des Anhangs 1 der Richtlinie 98/79/EG und für die sonstigen Medizinprodukte die Anforderungen des Anhangs 1 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.06.1993 über Medizinprodukte (Amtsblatt L 169 vom 12.07.1993, S. 1), die zuletzt durch Art. 2 der Richtlinie 2007/47/EG (Amtsblatt L 247 vom 21.09.2007, S. 21) geändert worden ist, in den jeweils geltenden Fassungen. Hiermit sind die oben genannten Anhänge der entsprechenden europäischen Richtlinien für die jeweiligen Verfahren maßgeblich und unmittelbar in die Anwendung des nationalen Rechts einbezogen. Sie erhalten damit in Deutschland unmittelbare Geltung (Lücker 2014a).

Soweit MPG-Apps in den Verkehr gebracht werden sollen, ist auch eine klinische Bewertung nach § 19 MPG erforderlich, die dem Schutz von Dritten und Anwendern dient (Lücker 2014b). Der Wortlaut des Gesetzes sieht vor, dass die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck durch eine klinische Bewertung anhand von klinischen Daten nach § 3 Nr. 25 MPG zu belegen ist. Nach § 3 Nr. 25 MPG sind klinische Daten Sicherheits- oder Leistungsangaben, die aus der Verwendung eines Medizinprodukts hervorgehen. Klinische Daten stammen aus folgenden Quellen:

- a) einer klinischen Prüfung des betreffenden Medizinprodukt oder
- b) klinischen Prüfungen oder sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein ähnliches Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann, oder
- c) veröffentlichten oder unveröffentlichten Berichten über sonstige klinische Erfahrungen, entweder mit dem betreffenden Medizinprodukt oder einem ähnlichen Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann.

Da dies auch für Software gilt, ist fraglich, ob aufgrund der Aktualität der Fragestellung ein Vergleich mit vorhandener Literatur ohne klinische Prüfung möglich ist. In der Praxis wird sich die Frage stellen, ob bei Apps begründete Ausnahmefälle vorliegen, wonach andere Daten ausreichend sind. Insofern wird sich in Zukunft ferner zeigen und ggf. zu untersuchen sein, ob überhaupt solche Daten vorhanden sind. Bisher existiert nämlich nur eine geringe Anzahl von Apps, die als Medizinprodukte vermarktet werden. Eine klinische Bewertung ist aber erforderlich.

Die klinische Bewertung schließt nach § 19 Abs. 1 MPG die Beurteilung von unerwünschten Wirkungen sowie die Anwendbarkeit des in den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG und 93/42/EWG genannten Nutzung-/Risiko-Verhältnisses ein. Die klinische Bewertung muss gemäß einem definierten und methodisch einwandfreien Verfahren erfolgen und gegebenenfalls einschlägige harmonisierte Normen berücksichtigen. Die MEDDEV-Leitlinie 2.7.1., Rev. 3, 2009, sieht hier ein Muster für die Vornahme einer klinischen Bewertung vor, welches in der Praxis genutzt wird.¹¹

Angesichts der Vielzahl der technischen Gefährdungen und Herausforderungen gilt es zu prüfen, inwieweit diese Erwägungen, beispielsweise Bildschirmdarstellung, Druckfunktion, Einbindung der Tastatur, Maussteuerung, externe Datenspeicher, Eingriffsmöglichkeiten von außen, bei der Zertifizierung berücksichtigt werden müssen.

¹⁰ Medizinprodukte-Verordnung vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 542) geändert worden ist.

¹¹ Verfügbar unter http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_7_1rev_3_en.pdf [Zugriff 02. Jan. 2016].

Die Überwachung der Einhaltung des Medizinproduktegesetzes liegt bei den zuständigen Landesbehörden, die nach Informationen über das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten die Möglichkeit haben, die Einhaltung der entsprechenden Vorschriften zu überprüfen, § 26 MPG i. V. m. den einschlägigen Landesgesetzen zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes.

Soweit harmonisierte Normen und gemeinsame technische Spezifikationen anzuwenden sind, gilt § 8 MPG. Hiernach gilt Folgendes: Stimmen Medizinprodukte mit harmonisierten Normen oder ihnen gleichgestellten Monographien des Europäischen Arzneibuches oder gemeinsamen technischen Spezifikationen, die das jeweilige Medizinprodukt betreffen, überein, wird insoweit vermutet, dass sie die Bestimmungen dieses Gesetzes einhalten. Es kann sich um Normen aller EWG-Staaten handeln, die von privaten Normungsgremien erarbeitet werden (Rehmann und Wagner 2010).

Nach § 8 Abs. 2 MPG sind die gemeinsamen technischen Spezifikationen in der Regel einzuhalten. Kommt der Hersteller in hinreichend begründeten Fällen diesen Spezifikationen nicht nach, muss er Lösungen wählen, die dem Niveau der Spezifikationen zumindest gleichwertig sind.

4.2.1 Definition des Medizinprodukts

Definition: Gesundheits-App als Medizinprodukt

Eine Gesundheits-App ist ein Medizinprodukt im Sinne des MPG, wenn sie die in der Definition gemäß § 3 Nr. 1 MPG beschriebenen Anforderungen erfüllt. Hiernach sind Medizinprodukte alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten oder für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Der Definition folgend ist also auch Software, und damit auch eine App, grundsätzlich ein mögliches Medizinprodukt. Hierbei ist es unerheblich, ob die Software ein weiteres Medizinprodukt steuert bzw. die Software für das Betreiben erforderlich ist oder die Software alleine steht. Entscheidend ist die medizinische Zweckbestimmung durch den Hersteller.¹² Wann diese vorliegt ist im Einzelfall zu prüfen.

4.2.2 Medizinische Zweckbestimmung

Medizinische Zweckbestimmung

Der Begriff der Zweckbestimmung eines Medizinprodukts ist in § 3 Nr. 10 MPG definiert. Hiernach ist die Zweckbestimmung die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des in § 3 Nr. 15 MPG genannten Personenkreises bestimmt ist. Dies ist der Hersteller, die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von der Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden. Die dem Hersteller nach diesem Gesetz obliegenden Verpflichtungen gelten auch für die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Medizinprodukte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet, kennzeichnet oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Medizinprodukt im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Dieses gilt nicht für natürliche oder juristische Personen, die – ohne Hersteller im Sinne des S. 1 zu sein – bereits in Verkehr gebrachte Medizinprodukte für

¹² EuGH, Urteil vom 22. November 2012 – C-219/11 –, juris;

einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montieren oder anpassen.

Die Zweckbestimmung in einer App wird sich daher in der Regel aus der Produktbeschreibung und aus Werbematerialien ergeben. Ist hiernach eine medizinische Zweckbestimmung festzustellen, handelt es sich um ein Medizinprodukt.¹³

Maßgeblich ist die Zuweisung durch den Hersteller. Der Bundesgerichtshof (BGH)¹⁴ hat im Gefolge des sog. Brain-Products Urteils des Europäischen Gerichtshofs (EuGH)¹⁵ entschieden, dass „ein Gegenstand, der von seinem Hersteller zur Anwendung für Menschen zum Zwecke der Untersuchung eines physiologischen Vorgangs konzipiert wurde, (...) dann nicht unter den Begriff ‚Medizinprodukt‘ [fällt], wenn der Hersteller eine Verwendung des Gegenstands für medizinische Zwecke mit hinreichender Deutlichkeit ausschließt, ohne dabei willkürlich zu handeln.“ Letzteres läge vor, wenn die subjektive Zweckbestimmung wissenschaftlich unhaltbar oder widersprüchlich wäre.¹⁶ Konsequenterweise müsste dann ein reiner Hinweis, z.B. im Impressum, dass die medizinische Zweckbestimmung ausgeschlossen sei, nicht ausreichen, wenn ansonsten das Produkt für den medizinischen Einsatz konzipiert und beworben wird, wobei dieser auch schon nicht deutlich genug sein kann. Die fehlende medizinische Zweckbestimmung muss „ernst gemeint sein“ (Keßler und Zindel 2012).¹⁷

Es findet sich im Gesetz keine starre Kategorisierung, wann von einer medizinischen Zweckbestimmung im Detail auszugehen ist und wann nicht. Eine explizite Regelung jedes Einzelfalls erscheint angesichts der allgemeinen gehaltenen und auf eine Vielzahl unterschiedlicher Produkttypen ausgerichteter Normen auch nicht opportun. Es ist jeweils im Einzelfall zu prüfen, ob eine medizinische Zweckbestimmung vorliegt. Hier können Handreichungen für die Hersteller und die Behörden hilfreich sein, ähnlich dem Leitfaden „Mobile Medical Applications“ der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA), (FDA 2015). Herausgeben sollte dieses Dokument die zuständige Behörde, wobei die Überwachung des MPG in den Landesbehörden durchgeführt wird, fachlich jedoch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eher dem Themenkreis zugeneigt ist.

Die von der Europäischen Kommission im Rahmen des im Wesentlichen Europäischen Medizinprodukterechtes herausgegebenen MEDDEV-Leitlinien enthalten auch Hinweise für Medizinprodukte als Stand-alone-Software. Diese Leitlinien können im Rahmen der unionsrechtskonformen Auslegung des deutschen Rechts herangezogen werden (Roth 2015).¹⁸ Sie verfolgen den expliziten Zweck, eine einheitliche Interpretation der europäischen Vorschriften sicherzustellen.¹⁹ Sie haben damit keinen Gesetzescharakter, sind aber nichtsdestotrotz von Bedeutung (Rehmann und Wagner 2010). In der nationalen Rechtsprechung werden diese Werke ebenfalls herangezogen, wie bei der Klassifizierung von Medizinprodukten oder der Abgrenzung von Medizinprodukten und Arzneimitteln.²⁰

Bei der Frage ob Apps Medizinprodukte sind, ist der MEDDEV-Leitlinie 2.1/6 vom 12.01.2012 einschlägig, mit dem Titel „GUIDELINES ON THE QUALIFICATION AND CLASSIFICATION OF STAND ALONE SOFTWARE USED IN HEALTHCARE WITHIN THE REGULATORY FRAMEWORK OF MEDICAL DEVICES“.²¹ Herangezogen wird der definierte Medizinproduktebegriff, der auch § 3 MPG entspricht. Dieser wiederum entspricht dem Begriff der Europäischen Richtlinien 93/42 EWG (MDD) und 98/79/EC für in-vitro-Diagnostika (Gärtner 2015).

¹³ BGH, Urteil vom 18. April 2013 – I ZR 53/09 –, juris; EuGH, Urteil vom 22. November 2012 – C-219/11 –, juris;

¹⁴ BGH, Urteil vom 18. April 2013 – I ZR 53/09 –, Rn. 15, juris.

¹⁵ EuGH, Urteil vom 22. November 2012 – C-219/11 –, juris.

¹⁶ BGH, Urteil vom 18. April 2013 – I ZR 53/09 –, Rn. 15, juris.

¹⁷ Zur Problematik ausführlich Gassner, MedTech meets M-Health, MPR 2015, 73, 77, der als maßgebliches Unterscheidungskriterium zwischen „Medical Apps“ und „sonstigen Apps“ die „mögliche Auswirkung auf individualtherapeutische oder -diagnostische Entscheidungen“ sieht.

¹⁸ EuGH, NJW 1984, 2021 ff.

¹⁹ Verfügbar unter http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm [Zugriff 03. Jan. 2016].

²⁰ OLG Hamm, WRP 2014, 465 ff.; VG Köln, Urteil vom 24. Mai 2013 – 7 K 1500/11 –, juris; VG Köln, MPR 2014, 24 ff.; VG Köln, Urteil vom 14. Februar 2012 – 7 K 5340/10 –, juris; OLG Köln, Urteil vom 10. Februar 2012 – 6 U 124/11 –, juris; BGH, GRUR 2011, 544 ff.; BGH, GRUR 2010, 1026 ff.

²¹ Verfügbar unter http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf [Zugriff 30. Dez. 2015].

Stand-alone-Software wird als Software definiert, die eigenständig ist und zum Zeitpunkt des Markteintritts und der ersten Abgabe an Dritte nicht Teil eines Medizinprodukts ist. Auch die Frage nach der erforderlichen medizinischen Zweckbestimmung wird ausgeführt. Hier werden denkbare medizinische Anwendungsfelder genannt, die bei der Abgrenzung hilfreich sein sollen.

Ein medizinischer Zweck – und damit ein Medizinprodukt – soll in der Unterstützung bei der Diagnosefindung, der Prognosefindung oder der Behandlung einer Patientin oder eines Patienten vorliegen. Konkret soll dies der Fall sein bei:

- Software, mit dem Zweck der Planung einer Strahlentherapie und Hilfe bei der Dosierung und bei der Errechnung der Diagnose, jeweils bezüglich eines speziellen Patienten;
- Software, zur Dosisberechnung einer Dosierung von Zytostatika;
- Software zur Diagnosefindung, wobei als Beispiel das automatische Lesen und Bewerten von Röntgenbildern genannt wird.

Software, die für rein administrative Zwecke eingesetzt wird, soll ausdrücklich kein Medizinprodukt sein. Danach ist für die Einstufung als MPG-App offenbar die letztlich risikobasierte Erwägung ausschlaggebend, ob die therapeutische oder diagnostische Entscheidungsfindung von Ärzten und anderen Gesundheitsdienstleistern maßgeblich beeinflusst wird oder nicht (Gassner 2015).

Der Begriff der Stand-alone-Software wird in der MEDDEV-Leitlinie definiert (s.o.). Auf Ebene des International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) wird Software als Medizinprodukt (Software as a Medical Device, SaMD) als Software definiert, die einen medizinischen Zweck verfolgt, ohne Teil eines anderen Medizinprodukts zu sein oder dieses zu betreiben. „Mobile Apps“, welche die genannten Aspekte erfüllen sind hiernach SAMDs.

Sofern es sich um Steuerungssoftware handelt, die Medizinprodukte steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, handelt es sich nicht um eine Stand-alone-Software. Die Risikoklassifizierung wird sich hier nach der Klasse richten, die für das zu steuernde Produkt gilt, Regel 2.3 des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG. Abgrenzungsschwierigkeiten können sich aber insbesondere bei Dokumentenmanagementprogrammen und Krankenhausinformationssystemen ergeben. Auch hier ist allein die o.g. Definition des Medizinprodukts entscheidend. Die Systeme sind keine Medizinprodukte, wenn keine medizinischen Zwecke verfolgt werden. Beispiele sind Anwendungen, die der reinen Datenverarbeitung bei der Aufnahme von Patientinnen und Patienten, der Patientendatenverwaltung oder der Planung von Terminen dienen. Eine andere Bewertung ergibt sich dann, wenn die eingegebenen Daten im Rahmen der Behandlung einsetzbar sind und die Software z.B. in bestimmten Fällen Warnungen abgibt oder Diagnose- oder Therapieempfehlungen vorsieht (Johner 2015). Reines Dokumentenmanagement genügt nicht. Wenn das Krankenhausinformationssystem ein Medizinprodukt ist, treffen sowohl Hersteller als auch Betreiber die entsprechenden medizinprodukterechtlichen Verantwortungen. Auch hier wird angesichts der vielgestaltigen Möglichkeiten künftig im Einzelfall zu entscheiden sein, weil die Entwicklung sehr schnell voranschreitet. Falls sich künftig Fallgruppen herauskristallisieren könnten hiervon ausgehend Kategorien geschaffen werden.

4.2.3 Verantwortungsabgrenzung

Verantwortungsabgrenzung

In der Praxis können Abgrenzungsschwierigkeiten bei Apps bestehen. Weil die anwendende Ärztin oder der anwendende Arzt im Rahmen seiner Pflicht aus dem Behandlungsvertrag haftet, könnte eine Verlagerung der Verantwortung auf die Ärzteschaft erfolgen. Haftungspräventiv für die Ärzteschaft wirken jedoch die nach außen tretende CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten sowie die entsprechende Zweckbestimmung durch den Hersteller, die eine entsprechende (haftungsrechtliche) Sicherheit vermitteln. Der Einsatz von nicht explizit für den medizinischen Einsatz vorgesehenen Produkten liegt in der Verantwortung der Ärztin oder des Arztes bzw. dem Vertragspartner des Behandlungsvertrages, welches im Krankenhaus beim sog. totalen Krankenhausvertrag der Krankenhausträger ist. Entsprechende Sensibilität der Anwenderin oder des Anwenders ist hier angezeigt und die Verantwortungsbereiche passen sich in das ohnehin gegebene Gefüge ein.²²

²² Siehe hierzu insbesondere auch unten 4.6.

4.2.4 Zubehör

Da Apps in der Regel in Verbindung mit mobilen Endgeräten betrieben werden, stellt sich die Frage, inwieweit die Regeln über das Zubehör von Medizinprodukten einschlägig sind. So sind nach § 3 Nr. 9 MPG Zubehör für Medizinprodukte Gegenstände, Stoffe sowie Zubereitungen aus Stoffen, die selbst keine Medizinprodukte sind, aber vom Hersteller dazu bestimmt sind, mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der von ihm festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann. Entscheidend bei der Frage, ob die genutzte Hardware des mobilen Geräts (z.B. Smartphone) ein Medizinprodukt ist, ist demnach ob die App auf die Hardwarefunktion zugreift und wesentliche Funktionen hiervon nutzt. Als Beispiel wird ein Smartphone beschrieben, dessen Mikrofon genutzt wird, um das Luftvolumen eines Patienten zu ermitteln, indem die Schallwellen beim Ausatmen gemessen werden. Die Folge wäre, dass für diese Kombination ein neues Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden muss. Nach § 10 Abs. 2 MPG muss ein System oder eine Behandlungseinheit einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 MPG (MPV) durchgeführt werden, wenn das System oder die Behandlungseinheit Medizinprodukte oder sonstige Produkte enthält, die keine CE-Kennzeichnung nach Maßgabe des MPG tragen (Gärtner 2013). Wenn dies nicht erfolgt liegt ein Verstoß gegen das MPG vor.

Verwendung in Verbindung mit Zubehör

4.2.5 Gebrauchsanweisung

Der Vertrieb von Apps findet in der Regel über das Internet statt. Es stellt sich daher die Frage, in welcher Form die Gebrauchsanweisung herausgegeben werden muss. Diesbezüglich ist zum einen auf die Verordnung Nr. 207/2012 der Europäischen Kommission über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte²³ zu verweisen. Nach Art. 3 Nr. 1 lit. e der vorgenannten Verordnung ist es den Herstellern bei Stand-alone-Software gestattet, anstelle der Gebrauchsanweisung in Papierform auch eine solche in elektronischer Form vorzuhalten, wenn die dort genannten weiteren Voraussetzungen ebenfalls vorliegen wie beispielsweise eine Risikoanalyse oder das Vorhalten einer Möglichkeit, die Nutzerin oder den Nutzer mit einer schriftlichen Gebrauchsanweisung zu versorgen. Zum anderen ist zu prüfen, ob nicht nach Nr. 13.1. der Richtlinie 93/42 EWG (MDD) eine Gebrauchsanweisung im Einzelfall entbehrlich ist. Dies kann hiernach bei Medizinprodukten der Klasse I wie IIa der Fall sein, wenn die vollständig sichere Anwendung des Produkts ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist. Angesichts der Relevanz der Zweckbestimmung u.a. aufgrund der Gebrauchsanweisung (§ 3 Nr. 10 MPG) und aus haftungspräventiven Gründen erscheint der Verzicht nicht risikolos. Die regulatorische Entscheidung wird im Einzelfall in Ansehung der App getroffen werden müssen.

Elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte

4.3 Kontrolle

Die Kontrollen von Apps, die als Medizinprodukt einzustufen sind, entsprechen den allgemeinen Kontrollen, die für alle Medizinprodukte relevant sein können. Maßgeblich ist hier etwa die Regelung nach § 26 MPG jeweils i. V. m. den jeweiligen Landesgesetzen. Die zuständigen Landesbehörden haben die gesetzlich zugewiesenen Möglichkeiten, die Hersteller und Anwender/Betreiber entsprechend zu kontrollieren.

Derzeit existieren entsprechende Eingriffsnormen, welche die zuständigen Behörden in die Lage versetzen, die Einhaltung des MPG zu überwachen, wie beispielsweise § 26 MPG, der die Durchführung der Überwachung des MPG durch die Behörden regelt. Der Markt der Medizinprodukte ist naturgemäß sehr vielgestaltig. Vor diesem Hintergrund sind die Behörden grundsätzlich legitimiert, eine Überwachung durchzuführen. Es existieren grundsätzlich entsprechende Anforderungen an die Sicherheit der Produkte, die auch für Software gelten. Über das nationale Medizinprodukterecht wird auf die Anhänge der jeweils einschlägigen Europäischen Richtlinien verwiesen:

Aktive implantierbare Medizinprodukte müssen die Anforderungen des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte erfüllen. In-vitro-Diagnostika müssen die

²³ Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission vom 09.03.2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte.

Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG erfüllen. Sonstige Medizinprodukte müssen die Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG erfüllen.

Ggf. sind die entsprechenden harmonisierten Normen einzuhalten, damit vermutet wird, dass die Bestimmungen des MPG eingehalten werden. So bestimmt § 8 MPG folgendes:

- „(1) Stimmen Medizinprodukte mit harmonisierten Normen oder ihnen gleichgestellten Monografien des Europäischen Arzneibuches oder Gemeinsamen Technischen Spezifikationen, die das jeweilige Medizinprodukt betreffen, überein, wird insoweit vermutet, dass sie die Bestimmungen dieses Gesetzes einhalten.
- (2) Die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen sind in der Regel einzuhalten. Kommt der Hersteller in hinreichend begründeten Fällen diesen Spezifikationen nicht nach, muss er Lösungen wählen, die dem Niveau der Spezifikationen zumindest gleichwertig sind.“

Problematisch ist in der Praxis entsprechend den vorstehenden Ausführungen vielmehr die Abgrenzung von MPG-Apps und Gesundheits-Apps im Hinblick auf die medizinische Zweckzuweisung. Entsprechende Kenntnis von Hersteller, Anwender und überwachender Behörde sind hier erforderlich. Neben dieser Kenntnis muss u.a. auch die Validität der Software überprüft werden. Hierzu sind entsprechende Kenntnisse des Überwachungspersonals erforderlich. Weitere Probleme dürften die schlichte Masse der zu überwachenden Apps, die Internationalität des Themas, namentlich im Hinblick auf die nicht ohne weiteres auffindbaren Hersteller und unter Umständen die nicht hinreichende personelle Besetzung darstellen.

Es könnte erwogen werden, ähnlich dem Beispiel der FDA, verbindliche Verwaltungsvorschriften zu veröffentlichen, die Abgrenzungskriterien im Detail vorgeben. Dies wiederum würde Anwenderinnen und Anwender, Hersteller und Behörden einheitlich in die Lage versetzen, eine insofern abgestimmte Bewertung vorzunehmen. Dies würde für die Beteiligten ferner entsprechende Rechtssicherheit vermitteln. Hierfür wäre eine § 37a MPG entsprechende Ermächtigung des BMG zu implementieren. Nach § 37 a MPG enthält die Ermächtigung, dass die Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates die zur Durchführung dieses Gesetzes erforderlichen allgemeinen Verwaltungsvorschriften, insbesondere zur Durchführung und Qualitätssicherung der Überwachung, zur Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen, zur Ausstattung, zum Informationsaustausch und zur Zusammenarbeit der Behörden, erlässt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat jüngst eine Orientierungshilfe herausgegeben, die aber unverbindlich ist und gewollt den Charakter einer Handreichung hat (BfArM 2015). Auch auf der Ebene des Vollzugs des MPG und der Benannten Stellen könnte eine entsprechende Verwaltungsvorschrift Vereinfachung und Effektivität vermitteln. Die konkrete Ausgestaltung wäre künftig auch in Ansehung der insgesamt vertriebenen Gesundheits-Apps zu betrachten.

4.4 Anbringen der CE-Kennzeichnung

CE-Kennzeichnung

Nach § 9 MPG ist die CE-Kennzeichnung für aktive implantierbare Medizinprodukte gemäß einer neuen Richtlinie 90/385/EWG, für In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang 10 der Richtlinie 98/79/EG und für die sonstigen Medizinprodukte nach Anhang 12 der Richtlinie 93/42/EWG zu verwenden. Zeichen oder Aufschriften, die geeignet sind, Dritte bezüglich der Bedeutung oder der grafischen Gestaltung der CE-Kennzeichnung in die Irre zu leiten, dürfen nicht angebracht werden. Alle sonstigen Zeichen dürfen auf dem Medizinprodukt, der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes angebracht werden, sofern sie die Sichtbarkeit, Lesbarkeit und Bedeutung der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen.

Nach § 9 Abs. 2 MPG muss die CE-Kennzeichnung von der Person angebracht werden, die in den Vorschriften zu den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Rechtsverordnung nach § 87 Abs. 1 MPG dazu bestimmt ist. Nach § 9 Abs. 3 MPG ist die CE-Kennzeichnung nach Abs. 1 S. 1 der entsprechenden Norm deutlich sichtbar, gut lesbar und dauerhaft auf dem Medizinprodukt und, falls vorhanden, auf der Handelspackung sowie auf der Gebrauchsanweisung anzubringen. Auf dem Medizinprodukt muss die CE-Kennzeichnung nicht angebracht werden, wenn es zu klein ist, seine Beschaffenheit dies nicht zulässt oder es nicht zweckmäßig ist.

Gegebenenfalls muss der CE-Kennzeichnung die Nummer der benannten Stelle hinzugefügt werden, die eine Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahren nach den Anhängen 2, 4 und 5 der Richtlinie 90/385/EWG, den Anhängen II, IV, V und VI der Richtlinie 93/42/EWG sowie den Anhängen III, IV, VI und VII der Richtlinie 98/79/EG beteiligt war, das zur Berechtigung zur Anbringung der CE-Kennzeichnung geführt hat. Bei Medizinprodukten, die eine CE-Kennzeichnung

tragen und in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, muss die CE-Kennzeichnung auf der Steril-Verpackung und gegebenenfalls auf der Handelspackung angebracht sein. Ist für ein Medizinprodukt ein Konformitätsbewertungsverfahren vorgeschrieben, das nicht von einer benannten Stelle durchgeführt werden muss, darf der CE-Kennzeichnung keine Kennnummer einer benannten Stelle hinzugefügt werden.

Für Apps bedeutet dies, dass auf der Software selbst aufgrund ihrer Beschaffenheit die CE-Kennzeichnung nicht angebracht werden kann. Nichtsdestotrotz ist im Rahmen der Gebrauchsanweisung, gegebenenfalls einer Verpackung oder in sonstiger elektronischer Form die CE-Kennzeichnung erkenntlich zu machen und anzubringen.

4.5 Klassifizierung

Apps, die Medizinprodukte sind, sind nach den einschlägigen Regelwerken zu klassifizieren. Hiervon hängt es ab, welches Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen ist. Es werden grundsätzlich die Gefährdungsklassen I, IIa, IIb und III unterschieden, wobei die Klasse I für Medizinprodukte mit geringerem Risiko gilt und die Klasse III für Hochrisikomedizinprodukte. Soweit es sich um ein Medizinprodukt der Klasse I handelt, ist ein Hinzuziehen der benannten Stelle nicht erforderlich, die wiederum bei Medizinprodukten höherer Klassen zu beteiligen ist. Sofern es sich um ein Medizinprodukt mit sterilen Teilen, mit Messungsfunktion oder einer höheren Klasse als I handelt, ist der CE-Kennzeichnung auch die entsprechende Nummer der benannten Stelle hinzuzufügen.

Klassifizierung von Medizinprodukte-Apps

Folgende Regeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG sind zur Klassifizierung von MPG-Apps anwendbar. Die jeweilige App muss daraufhin bewertet werden, inwieweit die Regel einschlägig ist und insofern die Klasse vorgibt.²⁴

Regel 9 „Alle aktiven therapeutischen Produkte, die zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind, gehören zur Klasse 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 potentielle 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.“

Regel 10 „Alle aktiven diagnostischen Produkte gehören zur Klasse IIa, wenn sie dazu bestimmt sind, Energie abzugeben, die vom menschlichen Körper absorbiert wird – mit Ausnahme von Produkten, deren Funktion es ist, den Körper des Patienten im sichtbaren Spektralbereich auszuleuchten; 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, 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 oder der Aktivität des zentralen Nervensystems; 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, die solche Produkte steuern oder kontrollieren oder die deren Leistung unmittelbar beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.“

Regel 12 „Alle anderen Produkte werden der Klasse I zugeordnet.“

Regel 14 „Alle Produkte, die zur Empfängnisverhütung oder zum Schutz vor der Übertragung von sexuell übertragbaren Krankheiten eingesetzt werden sollen, werden der Klasse IIb zugeordnet, ...“

Regel 2.3 „Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird automatisch derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.“

²⁴ Die nachfolgende Aufstellung der einschlägigen Regeln entspricht der zutreffenden Aufstellung des BfArM. Verfügbar unter http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/medical_apps/_node.html [Zugriff 03. Jan. 2016].

Zu beachten sind dabei folgende Definitionen gemäß Anhang IX Abschnitt I Nr. 1 der Richtlinie 93/42/EWG:

Stand-alone-Software: Eigenständige (Stand-alone) Software gilt als aktives Medizinprodukt.

Aktives therapeutisches Medizinprodukt: „Aktives Medizinprodukt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Medizinprodukten 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 diagnostisches Medizinprodukt: „Aktives Medizinprodukt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Medizinprodukten eingesetzt wird und dazu bestimmt ist, Informationen für die Erkennung, Diagnose, Überwachung oder Behandlung von physiologischen Zuständen, Gesundheitszuständen, Krankheitszuständen oder angeborenen Missbildungen zu liefern.“

Apps, die als Medizinprodukte dem Medizinprodukterecht unterfallen, werden nicht selten solche sein, die für Anwenderinnen und Anwender gestaltet sind. Oben ist ausgeführt, dass Apps in der Regel aufgrund der vorgegebenen Klassifizierungsregeln in die Klasse I einzuordnen sind. Das wiederum bedeutet, dass eine Benannte Stelle bei dem durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren nicht zu beteiligen ist. Es stellt sich mithin hier die Frage, inwieweit diese Aspekte dazu führen, dass mittels einer Neuregelung MPG-Apps generell der Klasse IIa zuzuordnen sind. Dafür spricht die generelle Gefahr einer Selbstdiagnose und -therapie auf der Grundlage der App und der damit einhergehenden Risikolage. Auf der anderen Seite sind Voraussetzungen der Sicherheit auch bei Klasse I Medizinprodukten einzuhalten. Es fehlte die Beteiligung der Benannten Stelle. Die Frage dürfte in Ansehung der tatsächlichen Gefährdung Apps künftig zu beantworten sein, was wiederum nicht generell betrachtet werden kann. Erfahrungswerte in Bezug auf Apps und deren Gefährdung liegen noch nicht valide vor. Die Beantwortung der Frage ergibt mithin weiteren Forschungsbedarf.

4.6 Aspekte, die (auch) Anwenderinnen und Anwender betreffen

Wenn Nutzerinnen und Nutzer Apps verwenden, die tatsächliche Medizinprodukte sind, als solches aber nicht vom Hersteller deklariert und eingestuft wurden, sind sie grundsätzlich im professionellen Umfeld für die Behandlung verantwortlich. Es gelten die allgemeinen Regeln der Haftung für Behandlungsfehler (Pramann und Albrecht 2014). Es stellt sich die Frage, ob sie dann als Betreiber eines Medizinprodukts tatsächlich gelten, obwohl der Hersteller das Produkt nicht als Medizinprodukt eingeordnet hat. Dies könnte entsprechende Betreiberpflichten nach sich ziehen, wenn dies im professionellen Umfeld geschieht. Hier ist die Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) einschlägig.

Updates, d.h. kleine Verbesserungen oder Fehlerbehebungen können u.U. ein neues Konformitätsbewertungsverfahren notwendig machen. Dies gilt jedoch nicht, wenn sich durch ein Update weder Zweck noch die technischen Voraussetzungen für den Einsatz der App ändern. Bei Upgrades im Sinne einer neuen Version der Software, ggfs. mit Funktionserweiterungen, wird regelmäßig der Konformitätsprozess erneut durchlaufen werden müssen, bevor sie in den Verkehr gebracht werden dürfen (Irmer 2013).

Durch fehlerhafte Anwendung einer ordnungsgemäß in den Verkehr gebrachten App, die dem Medizinprodukterecht unterfällt, liegt die Verantwortung bei der Anwenderin oder dem Anwender. Der Hersteller haftet für sein Produkt. Aktuell erscheint ein Problem erkennbar, nämlich die Anwendung von gesundheitsbezogenen Apps, die nicht als solche vom Hersteller bestimmt sind. Hier werden Apps in Unwissenheit über die besondere Differenzierung von Apps, welche dem Medizinproduktegesetz unterfallen und solchen, die nicht den entsprechenden Regularien unterfallen, im Gesundheitsbereich angewendet werden. Das Problem ist hier, dass die Hersteller der Apps, nicht exakt wissen, ob es sich bei denen von ihnen angebotenen Apps um Medizinprodukte handelt. Durch verpflichtende Angabe der expliziten Zweckbestimmung einer App im Rahmen der Verpflichtung im Telemediengesetz, siehe die bereits anzuführenden Informationen oben 4.1.2, würde zum einen der Anwender darüber aufgeklärt werden, was er diesseits tatsächlich tun kann und des Weiteren wäre behördlicherseits leichter überprüfbar, ob tatsächlich Apps in den Verkehr gebracht werden, die Medizinprodukte sind, aber die entsprechenden Regularien nicht einhalten.

Soweit Hersteller Apps gestalten, die dem Medizinproduktegesetz unterfallen, ist davon auszugehen, dass diese bewusste Entscheidung auch mit dem Einhalten der bereits vorhandenen maßgeblichen Regularien einhergeht. Die Überprüfung dessen wird im Rahmen der bereits vorgesehenen Kontrollen durch die zuständigen Landesbehörden erfolgen. Tatsächlich risikobehaftet dürfte der Einsatz von Apps sein, die nicht dem Medizinprodukterecht unterfallen oder dies faktisch tun, ohne dass der Hersteller hierüber Kenntnis hat. Wenn das Problem gelöst werden soll, dass Anwenderinnen und Anwender besser aufgeklärt werden, ist im Gesundheitsbereich jedenfalls die Zielsetzung der App mit der entsprechenden Zweckbestimmung der entscheidende Aspekt, mehr Sicherheit auch im Rahmen der Anwendung von Gesundheits-Apps zu schaffen.

5 Folgerung

Eine Reihe von Fragen hinsichtlich der regulatorischen Anforderungen für Gesundheits-Apps ist derzeit noch nicht geklärt. Generell gilt, dass sich auch Apps als Medizinprodukte in das vorhandene Gerüst des Medizinprodukterechts einfügen und die Prüfung der Sicherheit auch auf der Grundlage der vorhandenen Vorschriften durchgeführt werden kann.

In der Praxis zeigt sich die Abgrenzung von Apps, die dem Medizinprodukterecht unterfallen und solchen, bei denen das nicht der Fall ist, im Einzelfall durchaus schwierig. Dies birgt Rechtsunsicherheiten, insbesondere für Hersteller und Anwenderinnen sowie Anwender. Behördlicherseits sind generell eine Prüfung der Hersteller und auch ein Eingriff möglich. Sofern ein Vollzugsdefizit vorliegt, wären hier eine einheitliche Abgrenzung bzw. diesbezügliche Kriterien hilfreich.

In Ansehung der Gefährdung durch Apps, die dem Laien als Anwender namentlich eine Eigendiagnose und -therapie vermitteln können, ist nicht geklärt, inwieweit solche Apps generell einer höheren Klasse als Klasse I zugewiesen werden. So könnte stets eine benannte Stelle beteiligt werden.

Hinsichtlich der Abgrenzungsproblematik könnten verwaltungsintern verbindliche Verwaltungsvorschriften mit Abgrenzungskriterien und Beispielen ein Beitrag zur Vereinheitlichung der Spruchpraxis auf diesem neuen Gebiet sein. Da es im Wesentlichen bei der Abgrenzung von MPG und Non-MPG-Apps auf die Zweckbestimmung ankommt, könnte erwogen werden, eine Verbindlichkeit zur prominenten und deutlich erkennbaren Herausstellung der Zweckbestimmung von Apps mit Gesundheitsbezug zu bestimmen. Diese könnte im TMG verortet werden. Auch hier existiert weiterer Forschungsbedarf.

6 Schlüsselergebnisse

- Gesundheits-Apps sind rechtlich in Medizinprodukte und Nicht-Medizinprodukte zu unterscheiden, auch wenn beide vom Funktionsumfang her prinzipiell im medizinischen Kontext angewendet werden könnten.
- Es handelt sich um Medizinprodukte, wenn der Hersteller der App dieser eine medizinische Zweckbestimmung zuweist.
- Die Abgrenzung erscheint derzeit im Detail im Einzelfall in der Praxis mit Schwierigkeiten behaftet zu sein. Behördliche und andere Orientierungshilfen sind vorhanden. Zur Vereinheitlichung der Spruchpraxis könnten Verwaltungsvorschriften erwogen werden. Die Herausstellung der Zweckbestimmung als maßgebliches Abgrenzungskriterium könnte als verbindliche Angabe gefordert werden, verortet im Verbraucherschutzrecht, weil auch Apps, außerhalb des MPG betroffen wären.
- Wenn der Hersteller die medizinische Zweckbestimmung ausschließt, muss dies eindeutig und zweifelsfrei erkennbar sein.
- Apps als Medizinprodukte können sich generell in das vorhandene Gerüst des Medizinprodukterechts einfügen und die Prüfung der Sicherheit kann auch auf der Grundlage der vorhandenen Vorschriften durchgeführt werden.
- Nicht geklärt ist, ob Apps, die dem Laien als Anwender namentlich eine Eigendiagnose und -therapie vermitteln können, generell einer höheren Klasse als Klasse I zugewiesen werden, sodass stets eine benannte Stelle beteiligt werden müsste. Dies wird von der potentiellen Gefährlichkeit der Apps abhängen.

7 Zusammenfassung

Gesundheits-Apps können, je nach Zweckbestimmung des Herstellers, als Medizinprodukte im rechtlichen Sinne eingeordnet werden. Ob eine App als Medizinprodukt anzusehen ist, hängt davon ab, ob die tatsächliche Zweckbestimmung durch den Hersteller eine medizinische ist. Dies ist grundsätzlich der Fall, wenn die App der Diagnose und/oder Therapie dient. Wann dies wiederum der Fall ist, ist im Einzelfall mitunter nur schwierig zu beantworten. Dem Hersteller und der Anwenderin oder dem Anwender stehen hier bereits diverse, auch behördlicherseits herausgegebene, Orientierungshilfen zur Verfügung, die jedoch nicht verbindlich sind und den Einzelfall nicht regeln können. Sofern es sich um Medizinprodukte handelt, fügen sich diese in das vorhandene regulatorische Regime des Medizinprodukterechts ein, wonach sich auch die Prüfung der Sicherheit des Produkts richtet. Apps, die Medizinprodukte sind, werden wie andere Medizinprodukte auch, in Risikoklassen nach potentiellem Risiko unterschieden. Apps werden häufig der Klasse I zuzuordnen sein, die entsprechend geringes potenzielles Risiko aufweisen. Es wird sich zeigen, ob ein potentielles Risiko bei Apps vorhanden ist, was die generelle Einstufung in eine höhere Risikoklasse rechtfertigt. Dies hätte die notwendige Beteiligung einer Benannten Stelle zur Folge, was eine weitere Prüfungsinstanz der Sicherheit außerhalb des Herstellers selbst und der Einhaltung der notwendigen harmonisierten Normen, vermitteln würde.

8 Summary

Depending on the purpose specified by the manufacturer, health apps may become medicinal products in the legal sense. Whether an app is to be considered as such depends on whether its designated purpose, as assigned by the manufacturer, is medical. This is generally the case when the app delivers diagnostic and/or therapeutic functionalities. However, determining if this is the case may not be easy to answer. For manufacturers as well as users, there are a number of guidance documents that are provided by official bodies as well as other authors and are applicable to apps independent of their designation as a medical product, but they are not binding in nature and often, they do not cover specific use cases. Of course, for medical products, the applicable rules and regulations specify the necessary points that need to be observed, and this includes the processes the product has to undergo to test its safety. Just as for other products, apps that are considered medical products are differentiated into different risk classes. Most apps will probably be class I products, indicating that they only pose little risk. It remains to be seen whether there are apps with higher potential for harm that would justify classifying them into higher risk classes accordingly. Of course, this would necessitate the involvement of a notified body, but would also add an additional inspection instance into the equation to check on the app's security as well as the manufacturer's compliance with the necessary laws and regulations.

9 Literatur

- Backmann, (2011), Gesundheits-Apps im Durchbruch, *Medizin Produkte Recht (MPR)*, 73-75.
- BfArM (2015), Orientierungshilfe Medical Apps. Verfügbar unter http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/medical_apps/_node.html [Zugriff 02. Jan. 2016].
- Europäische Kommission (2014), Grünbuch über Mobile-Health-Dienste („mHealth“), COM(2014) 219 final, 3. Verfügbar unter http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=5186 [Zugriff 03. Jan. 2015].
- FDA (2015), Mobile Medical Application. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 09.02.2015. Verfügbar unter <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../UCM263366.pdf> [Zugriff 02. Jan. 2015].
- Gärtner, A. (2015), MEDDEV-Leitfaden 2.1/6 für Software am Beispiel PDMS. Verfügbar unter http://www.e-health-com.eu/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/Gaertner_Software_als_Medizinprodukt_end.pdf [Zugriff 19. Okt. 2015].
- Gärtner, A. (2013), Software, Apps und regulatorische Anforderungen des MPG, *Krankenhaus-IT*, 2/2013, 25.
- Gassner, U. M. (2015), MedTech meets M-Health, *Medizin Produkte Recht (MPR)*, 73-82.
- Heimhalt, D. und Rehmann, W. (2014a), Rechtliche Aspekte von Health-Apps, *Arzneimittel & Recht*, 250-257.
- Heimhalt D. und Rehmann, W. (2014b) Gesundheits- und Patienteninformation via Apps,

- Medizin Produkte Recht (MPR)*, 197-206.
- Irmer, I. (2013), Medizinproduktrechtliche Einordnung von Software, Updates & Upgrades, *Medizin Produkte Recht (MPR)*, 145-149.
- Johner, C. (2015), Software als Medizinprodukt: Definitionen und Klassifizierungshilfen. Verfügbar unter <https://www.johner-institut.de/blog/iec-62304-medizinische-software/software-als-medizinprodukt-definition> [Zugriff 06. Dez. 2015].
- Keßler, N. und Zindel, J. (2012) Sind nur Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung Medizinprodukte?, *MPR*, 186-189.
- Lücker, V. (2014a) in: Spickhoff, Medizinrecht, 2. Aufl., MPG, § 7, Rn. 19.
- Lücker, V. (2014b) in: Spickhoff, Medizinrecht, 2. Aufl., MPG, § 19, Rn. 1.
- Possienke, S. (2015) BfArM-Symposium zu Medical Apps, *Medizin Produkte Recht (MPR)* 2015, 107-108.
- Pramann, O. und Albrecht, U.-V. (2015), Medizinische Software im regulatorischen Umfeld des Medizinprodukterechts am Beispiel von Medical Apps, *Zeitschrift zum Innovations- und Technikrecht (InTeR)*, 132-137.
- Pramann, O. und Albrecht, U.-V. (2014), Smartphones, Tablet-PC und Apps in Krankenhaus und Arztpraxis, Deutsche Krankenhaus Verlagsgesellschaft mbH.
- Pramann, O. und Albrecht, U.-V. (2013), Medical Apps – Alles was recht ist: Ein rechtlicher Überblick über den Einsatz von Apps und Mobilgeräte im Klinikbetrieb, *E-HEALTH-COM 01/2013*, 22.
- research2guidance (2014), mhealth App Developer Economics, 13. Verfügbar unter <http://research2guidance.com/r2g/mHealth-App-Developer-Economics-2014.pdf> [Zugriff 29. Dez. 2015].
- Rehmann, W. und Wagner, S. (2010), *MPG*, 2. Aufl., C.H. Beck.
- Roth, W.-H. (2015) in: Riesenhuber (Hrsg.), Europäische Methodenlehre: Handbuch für Ausbildung und Praxis, De Gruyter.

Zitieren als:

Aumann, I.; Frank, M. & Pramann, O.: Kapitel 12. Gesundheits-Apps in der Gesetzlichen und Privaten Krankenversicherung. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 244–280. urn:nbn:de:gbv:084-16040812031. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60019>

1 Ziele

Das Ziel dieses Kapitels ist es, eine Analyse der Marktsituation in Bezug auf Apps, der Erstattungsmöglichkeiten sowie der Auswirkungen und Anreize für die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und Private Krankenversicherung (PKV) durchzuführen. Hierzu werden die von den Kostenträgern angebotenen Apps mit Gesundheitsbezug erfasst und unter Berücksichtigung der zu beachtenden Besonderheiten aufgearbeitet. Zudem werden mögliche Erstattungswege aufgezeigt, die eine Kostenübernahme bzw. Finanzierung durch die Kostenträger ermöglichen. In diesem Kontext wird u.a. der rechtliche sowie ökonomische Rahmen des Einsatzes von medizinischen Software-Applikationen im System der PKV und GKV untersucht und bewertet. Dies geschieht auch vor dem Hintergrund medizinischer Evidenz und Sicherheit sowie datenschutzrechtlicher Aspekte. Konsequenzen der Nutzung bzw. Nichtnutzung der von den Krankenkassen bzw. Krankenversicherungen² angebotenen Apps durch die Versicherten werden ebenfalls betrachtet. Auf Basis der Ergebnisse werden abschließend Handlungsempfehlungen, insbesondere für die regulatorische Ausgestaltung (Wettbewerb in der GKV/PKV, Potenziale und Risiken für Versicherte, Tarifierung, Datenschutz), gegeben.

2 Einführung

Mobile Health (mHealth) wird in Deutschland zu einem immer wichtiger werdenden Bestandteil des Gesundheitswesens (Urlberger, Bick und Kummer 2011). Neben jungen Menschen mit großer Affinität zu Smartphones, Tablets etc. wächst auch bei älteren Menschen die Begeisterung für diese Geräte (Becker, Mitchell und Albrecht 2014). Smartphones und Tablets werden zunehmend auch für wirtschaftliche (z.B. als Marketinginstrument) und gesundheitliche Zwecke eingesetzt. Die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und die Private Krankenversicherung (PKV) stellen zwei zentrale Kostenträger des deutschen Gesundheitssystems dar, die ihren Versicherten mHealth-Lösungen anbieten können. Daher werden das Angebot und die Finanzierung bzw. die Kostenerstattung von Mobile-Health-Anwendungen in diesem Kapitel analysiert und diskutiert. Der Fokus dieser Betrachtung liegt auf dem ersten Gesundheitsmarkt. Wesentliche Ziele von Krankenkassen bzw. Krankenversicherungen sind hier sowohl eine Verbesserung der Versorgung der Versicherten als auch die Kundengewinnung und -bindung durch einen Einsatz mobiler Anwendungen als Marketing- oder Serviceinstrument. Eine besondere Rolle spielen auch Gesundheits-Apps, z. B. in den Bereichen Prävention und Gesundheitsförderung. In der öffentlichen Diskussion sind zudem App-basierte Bonusprogramme in der GKV und Apps Beitragsrückerstattungs- oder sogar mit Tarifierungsfunktion in der PKV. Zukünftig werden auch Apps zur Unterstützung von Diagnostik und Therapie (s. Abschnitt 6) sowie ihre Kostenerstattung immer wichtiger werden, da hier ein großes Potenzial zur Verbesserung der medizinischen Versorgung vorhanden ist (European Commission 2014). In einer Umfrage unter deutschen niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und -ärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten im Jahr

¹ Unter Mitarbeit von Sandra Heidecke, B.Sc. und Corinna Matzat, B.Sc., Medizinische Hochschule Hannover.

² Im Folgenden bezeichnen (gesetzliche) Krankenkassen einzelne Körperschaften des öffentlichen Rechts im System der GKV. (Private) Krankenversicherungen sind privatwirtschaftliche Unternehmen im System der PKV. Kostenträger bezeichnen einzelne Organisationen in beiden Systemen.

2015 gaben beispielsweise 43,8% der Befragten an, dass therapieunterstützende Apps in den kommenden zehn Jahren in Leitlinien aufgenommen werden sollten (Obermann et al. 2015).

3 Problemstellung

Das aktuelle Angebot und die Finanzierung von Apps im deutschen Krankenversicherungssystem ist weitestgehend unklar, insbesondere in Bezug auf Anwendungsbereiche, Zielgruppen, Kosten und Finanzierung/Kostenerstattung, Angaben zu Datensicherheit und -schutz sowie die Auswirkungen einer (Nicht-) Nutzung dieser Apps für die Versicherten.

4 Vorgehensweise

Zur Generierung von Evidenz im Hinblick auf die skizzierten Themengebiete wurde zunächst eine systematische Literaturrecherche durchgeführt (s. Abschnitt 5). Zur Erfassung der von den gesetzlichen Krankenkassen (GKV) und privaten Krankenversicherungen (PKV) angebotenen oder finanzierten Applikationen wurden im Rahmen einer Internetrecherche relevante Apps ermittelt und nach unterschiedlichen Kriterien bewertet (s. Abschnitt 6.1). Im Anschluss wurde eine quantitative Fragebogenerhebung durchgeführt, in der weitergehende Informationen zu den Gesundheit-Apps der einzelnen Krankenkassen bzw. -versicherungen erhoben wurden (s. Abschnitt 6.2). Darüber hinaus werden Erstattungswege für Apps zur Diagnostik oder Therapie skizziert und diskutiert (s. Abschnitt 7). Abschließend werden ein Fazit gezogen, Handlungsempfehlungen gegeben (s. Abschnitt 8) und weitergehende Forschungsbedarfe skizziert (s. Abschnitt 9).

5 Abbildung des Themenbereichs Krankenkassen, Krankenversicherungen und Apps in der Literatur

5.1 Methodik

Es wurde eine systematische Literaturrecherche zum Themenbereich Krankenkassen, Krankenversicherungen und Apps durchgeführt. Die Recherche erfolgte über das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) im September 2015 in folgenden Datenbanken: BIOSIS Previews, EMBASE, EMBASE Alert, gms, gms Meetings, MEDLINE und SciSearch. Eine zusätzliche Recherche erfolgte in den Datenbanken PubMed und Scopus. Hier beschränkte sich die Suche auf englische Begriffe, für die anderen Datenbanken wurden Suchbegriffe und Synonyme in deutscher und englischer Sprache verwendet. Oberbegriffe bzw. Themengebiete waren hierbei „Technologie“ (sämtliche Kombinationen mit Apps, Smartphone), „Kosten“ (z.B. cost, reimbursement, integrated health care), „Krankenversicherung“ (sämtliche Synonyme von Health insurance, bonus program) und „Daten“.

Anschließend wurden die Oberbegriffe „Kosten“, „Krankenversicherung“ und „Daten“ zusammengefasst und mit dem Oberbegriff „Technologie“ kombiniert.

Alle Treffer wurden in eine Citavi-Datenbank exportiert und alle Duplikate entfernt. Anschließend wurden Titel, Abstracts und Volltexte unter Verwendung von Ausschlusskriterien auf ihre Relevanz für die Fragestellungen von zwei unabhängigen Forscherinnen untersucht. Es wurden Studien ausgeschlossen, bei denen der Schwerpunkt auf Gesundheitsapplikationen fehlte, die keinen Bezug zu europäischen oder zum amerikanischen Gesundheitssystem aufwiesen oder die sich mit Themenschwerpunkten aus dem Bereich der Entwicklung von Apps befassten. Zudem wurden Studien mit Bezug zu medizinischen Outcomes (beispielsweise Adherence oder Compliance, s. Kapitel 6), Robotik, Cloud und Cloud-Computing, WhatsApp und Viber App, Telemedizin, Zell und Biomolekular, Encryption, Informatics sowie Engineering ausgeschlossen. Nur Studien in deutscher oder englischer Sprache wurden berücksichtigt. Eingeschlossene Studien wurden zusammenfassend dargestellt und bewertet. Die Treffer wurden anhand des PRISMA Flow Chart bearbeitet. Nach der Entfernung aller Duplikate wurden die Titel und Abstracts gesichtet. Anschließend wurden die Volltexte der eingeschlossenen Studien eingeholt und im Hinblick auf die Ein- und Ausschlusskriterien bewertet (Moher et al. 2009).

Abbildung in der Literatur: systematische Literaturrecherche

5.2 Ergebnisse

Insgesamt konnten aus allen drei Datenbanken 6.714 Treffer extrahiert werden. 1.594 Treffer stammten aus DIMDI, 1.031 Treffer aus PubMed und 4.089 Treffer aus Scopus.

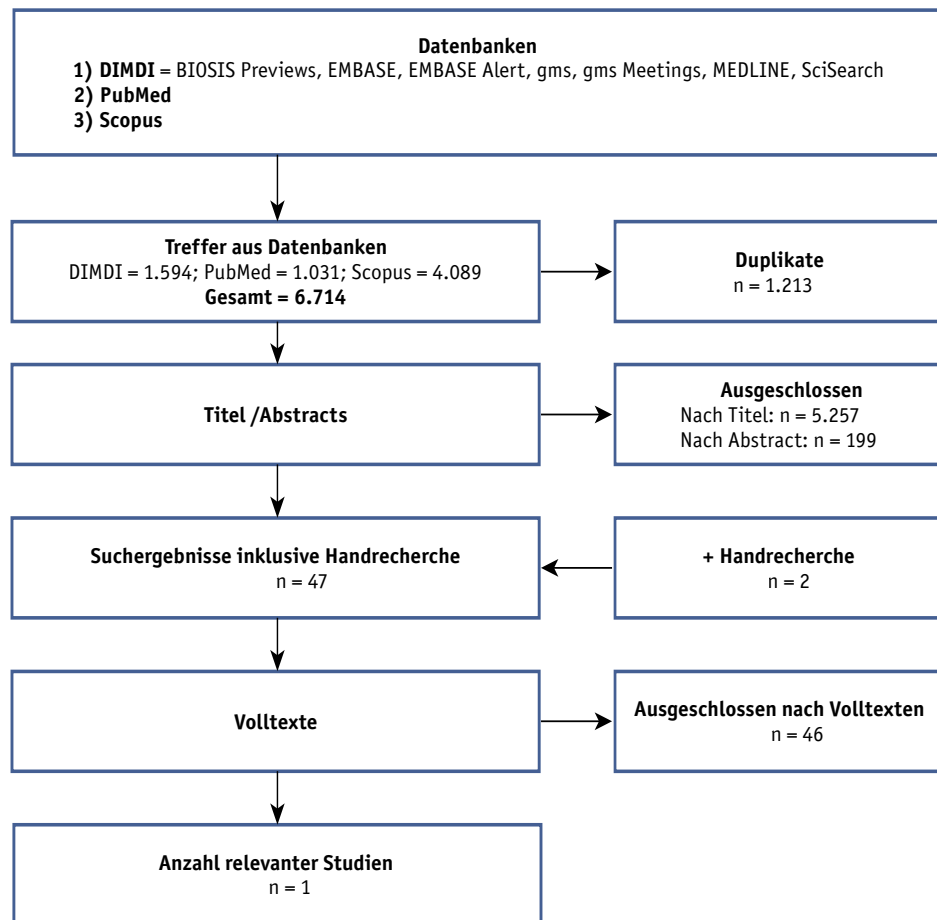


Abbildung 1: Ablauf der Suche in den verschiedenen Datenbanken (PRISMA Flowchart).³

Geringe Abbildung des Themas in der Literatur

Die zu Beginn erhaltenen 6.714 Treffer wurden um 1.213 Duplikate bereinigt. Titel und Abstracts der verbleibenden 5.501 Treffer wurden hinsichtlich der Ausschlusskriterien bewertet und 45 Publikationen eingeschlossen. Es wurden zwei zusätzliche Publikationen identifiziert, die im Rahmen einer Handrecherche ergänzt wurden. Die verbleibenden 47 Treffer wurden anhand der Volltexte auf ihre Relevanz untersucht (s. Abbildung 1).

Von den wenigen wissenschaftlichen Analysen, die sich mit dem Themenfeld Apps und Kostenträger beschäftigen, entsprach nur eine einzige den gewünschten Kriterien (Lucht et al. 2015). Der Aufbau und die Ergebnisse dieser Studie werden im Folgenden dargestellt.

Die Publikation wurde durch das Universitätsklinikum Freiburg in Kooperation mit der Techniker Krankenkasse erstellt und beinhaltet eine Übersicht auf Basis internationaler und nationaler Erkenntnisse zum Thema Gesundheitsapplikationen. Die Autoren erstellten eine Übersicht zur Marktsituation von Gesundheitsapplikationen.

Zunächst wird in der Studie eine allgemeine Kategorisierung und Definition von Applikationen im gesundheitsbezogenen Kontext vorgenommen. Die Kategorisierung erfolgt literaturbasiert in drei Kategorien: Medizinapplikationen (Applikationen für Heilberufsgruppen oder chronisch Kranke), Gesundheitsapplikationen (zur Unterstützung eines gesundheitsfördernden Lebensstils) und Versorgungsapplikationen (ermöglichen Zugriff auf Daten des Versorgungssystems). Der Großteil der Applikationen wird dem Bereich der Lebensstil beeinflussenden Gesundheitsapplikationen zugeordnet und hier insbesondere solchen, die der Fitness dienen (bspw. Schritt-/Kalorienzähler).

³ Bzgl. des PRISMA-Statements für die transparente Berichterstattung zu systematischen Reviews und Meta-Analysen siehe Moher et al. (2009) sowie <http://prisma-statement.org/documents/PRISMA%202009%20flow%20diagram.pdf> [Zugriff 22. Jan. 2016].

Applikationen, die als Medizinprodukte eingeordnet sind, seien in den App Stores eher selten zu finden.

Ein weiterer Aspekt der von Lucht et al. (2015) behandelt wird, ist der Datenschutz. Zu diesem Themenkomplex wird auf eine Studie verwiesen (YouGov 2015), die zeigt, dass rund ein Drittel der Versicherten im Rahmen von Bonusprogrammen in eine freiwillige Weitergabe von Fitness- und Gesundheitsdaten einwilligen würden (32%). Dies führe dazu, dass ältere oder kränkere Bevölkerungsgruppen, die solche Applikationen nicht nutzen könnten, von diesen Bonuszahlungen ausgeschlossen sind und somit einen Nachteil gegenüber jungen und gesunden Versicherten hätten. In diesem Bereich spielten insbesondere Fitness-Tracker eine Rolle. Auch in Deutschland böten einzelne Krankenkassen (AOKen, Barmer GEK) bereits Bonusprogramme oder Vergünstigungen bei der Nutzung oder dem Kauf eines Fitness-Trackers an. Die Krankenkassen würden mögliche Vorteile in einer Verbesserung der Krankheitsstruktur durch eine Verminderung der Morbidität oder Mortalität sowie eine Senkung der Behandlungskosten sehen. Für die Versicherten beinhalte die Teilnahme an einem solchen Bonusprogramm meist Vergünstigungen bei der eigenen Krankenkasse. Oft böten die Kostenträger auch Gutscheine, z. B. für Massagen oder Zahnreinigungen, an (Lucht et al. 2015).

Im Rahmen der Studie wird weiterhin eine Analyse der Marktsituation von Gesundheits-Apps vorgestellt⁴. Dabei werden sowohl von Krankenversicherungen als auch von Krankenkassen und Pharmaunternehmen angebotene Applikationen beschrieben. Bei den Krankenkassen dominierten Navigationsapplikationen zur Suche von Arztpraxen, Apotheken oder anderen Gesundheitsangeboten. Auch Apps zur Dokumentationshilfe, zur Erfassung von Impf- und Vorsorgedaten und Erinnerungshilfen würden von den Krankenkassen häufig angeboten (Lucht et al. 2015).

5.3 Diskussion

Die Publikation von Lucht et al. (2015) weist einige Limitationen auf. Die dargestellten Ergebnisse stellen lediglich eine Zusammenfassung bereits vorhandener Studien und Informationen zum Thema Gesundheitsapplikationen dar. Viele Textpassagen weisen nur bedingt auffindbare Quellenangaben oder eindeutige Hinweise zur Identifikation der Herkunft der jeweiligen Informationen auf. Dies führt dazu, dass die wissenschaftliche Evidenz einiger Sachverhalte nicht abschließend beurteilt werden kann und hier weiterer Forschungsbedarf vorliegt.

Insgesamt zeigt die systematische Literaturrecherche, dass kaum Evidenz vorhanden ist bzw. die vorhandene Evidenz dem wissenschaftlichen Standard nicht genügt. Eine alleinige systematische Literaturrecherche ist somit zur Beantwortung der offenen Fragen nicht ausreichend. Es besteht dringender Forschungsbedarf, insbesondere den Bereich der von Krankenkassen oder Krankenversicherungen angebotenen Apps betreffend, aber auch bezüglich der Risiken und Herausforderungen im Rahmen der Kostenerstattung.

6 Angebot und Finanzierung von Apps durch die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen

6.1 Internetrecherche

6.1.1 Methodik

Für die Identifikation der von den Krankenkassen und Krankenversicherungen angebotenen Apps wurde im November 2015 eine Internetrecherche und Analyse von App Stores durchgeführt. Hierfür wurden die Internetauftritte der 123 gesetzlichen Krankenkassen sowie ihrer vier kassenartspezifischen Dachverbände (AOK⁵-Bundesverband, Verband der Ersatzkassen, BKK⁶-Dachverband sowie

Bestandsaufnahme der angebotenen Apps im Internet

⁴ Bezug zu Kramer (2014).

⁵ Allgemeine Ortskrankenkassen

⁶ Betriebskrankenkassen

IKK e.V.⁷) (GKV Spitzenverband 2015) und 39 privaten Krankenversicherungen⁸ in Deutschland im Hinblick auf die angebotenen Gesundheits-Apps analysiert. Darüber hinaus wurde in den Android- und iOS-App Stores explizit nach Apps gesucht, die entweder den Namen von Kostenträgern beinhalteten oder bei denen aus der Internetrecherche ersichtlich wurde, dass sie von einem Kostenträger angeboten werden. Auf diesem Wege wurden zusätzliche Informationen über die angebotenen Apps generiert. Kleinere App Stores (BlackBerry World, Windows Phone App Store etc.) wurden auf Grund ihrer untergeordneten Bedeutung aus der Analyse ausgeklammert.

Die auf diesen Wegen identifizierten Apps und zugehörigen Informationen wurden anschließend zusammengeführt. Hierbei wurden Informationen zu der Art der Applikation, den Anwendungsgebieten, dem Betriebssystem, der Zielgruppe, dem Entwickler/Hersteller, zum Datenschutz sowie dem angegebenen Mehrwert für die Nutzerinnen und Nutzer aus den beschreibenden Texten der Internetseite und der App Stores extrahiert und zusammenfassend dargestellt. Darauf folgend wurden die erhobenen Daten deskriptiv ausgewertet. Exemplarische Apps, die eine hohe Relevanz für die Diskussion der aufgeworfenen Themengebiete haben, werden in Abschnitt 6.1.2.5 näher beschrieben.

Im Laufe der Recherche zeigte sich, dass einige bereits bekannte Applikationen (insbesondere mit Bezug zur Diagnostik oder Therapie, zur Beitragsrückerstattung in der PKV oder zu Bonusprogrammen im Rahmen der GKV) nicht in den Ergebnissen zu finden waren. Möglicherweise sind diese Apps nicht über die App Stores oder die Webseiten der Kostenträger frei zugänglich, sondern richten sich an bestimmte Personengruppen, z. B. Personen mit bestimmten Erkrankungen. Ein anderer Grund könnte sein, dass diese Apps nur über andere Distributionskanäle, wie einen passwortgeschützten Mitgliederbereich oder durch persönliche Einladung erhältlich sind. Daher wurde zusätzlich eine Recherche über die Internetsuchmaschine Google mit Suchkombinationen aus dem Namen der Kostenträger und dem Begriff „App“ durchgeführt. Die Treffer wurden händisch im Hinblick auf die gesuchten Applikationsarten (Bonusprogramme, Tarifierung, Diagnostik, Therapie, finanzielle Anreize zur Prävention etc.) erfasst und im Folgenden analysiert. Hierbei ist allerdings zu beachten, dass beispielsweise bei einer Betrachtung von Wearables oder Fitness-Trackern ein konkreter Bezug zu Apps diskutabel ist, da diese Technologien auch allgemein dem Bereich „eHealth“ zuzuordnen sind.

6.1.2 Ergebnisse

6.1.2.1 Allgemeine Ergebnisse

Im Rahmen der Recherche auf den Internetseiten und in den App Stores konnten insgesamt 81 Apps identifiziert werden, die von den insgesamt 166 gesetzlichen Krankenkassen und ihren Dachverbänden sowie den privaten Krankenversicherungen in Deutschland angeboten werden. 44 der analysierten Organisationen boten eine oder mehrere Apps an (Anteil von 26,5%). Die Bereitstellung von Apps für ihre Versicherten spielt daher in der aktuellen Praxis bei vielen Kostenträgern keine Rolle. In der GKV (ohne Dachverbände) werden derzeit 60 Apps bereitgestellt. Die PKV bieten ihren Versicherten 21 Apps an.

Die identifizierten Apps ließen sich unterschiedlichen Anwendungsgebieten zuordnen. Dies gelang in einigen Fällen nicht trennscharf, so dass thematische oder funktionelle Überschneidungen möglich sind. Eine besonders große Rolle spielen Serviceanwendungen und Apps zu Gesundheitsförderung oder Prävention. Im Rahmen der Recherche konnten allerdings keine Apps mit diagnostischem oder therapeutischem Fokus identifiziert werden. Viele Apps beinhalten zudem mehrere Funktionalitäten und lassen sich ebenso unterschiedlichen Anwendungsgebieten zuordnen.

Insgesamt konnten 38 Apps als Serviceanwendungen identifiziert werden. Insbesondere umfassen diese Bereiche das Einreichen von Arztrechnungen und Rezepten (n=5), Informationen über das deutsche Gesundheits- und Sozialversicherungssystem (n=4), Reiseinformationen (n=3) und Zahngesundheit (n=3). Weitere Apps umfassen die Bereiche der Arzt- und Krankenhaussuche, Filialfinder, Informationen über die eigene Krankenkasse bzw. Krankenversicherung und über Pflege, Notfallinformationen, Sonnenschutz, Allergieinformationen und Hausmittel.

⁷ Innungskrankenkassen

⁸ <https://www.krankenkassen.de/private-krankenversicherung/pkv-liste/>. Es wurden keine Dachgesellschaften berücksichtigt.

24 Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention wurden über die Internetseiten identifiziert. Sechs Apps zielen auf die Bereiche Sport und Bewegung, fünf Apps auf die Gewichtsreduktion, vier auf die Bereiche der Schwangerschaft und der ersten Lebensmonate sowie drei auf eine gesunde Ernährung ab. Sonstige Bereiche umfassen die Vorsorge und Früherkennung oder zielen auf Personen mit Allergien oder Diabetes ab.

Zwölf Applikationen konnten nur über die App Stores und nicht auf den Webseiten der jeweiligen Kostenträger gefunden werden. Nur zu einer fand sich eine Beschreibung auf den Webseiten der zugehörigen Krankenkasse bzw. Krankenversicherung. Diese war jedoch nicht in den App Stores gelistet. Hinsichtlich der Sichtbarkeit in den Stores oder auf den Webseiten waren keine Unterschiede zwischen GKV und PKV offensichtlich. Bei den Entwicklern bzw. Herstellern zeigt sich ein sehr heterogenes Bild. Die Kostenträger treten häufig selbst als Entwickler der App auf. Ein Großteil der 81 identifizierten Apps wurde gleichermaßen in den Android- und iOS-App Stores angeboten. 19 Apps waren hingegen entweder nur im Android- oder im iOS-App Store zu finden. Auch hier konnten keine Unterschiede in der Verteilung zwischen GKV und PKV festgestellt werden.

Das Thema Datensammlung, -verwendung und -schutz wurde nur bei neun Apps im erläuternden Text bei der Beschreibung der App thematisiert. Bei den anderen Anwendungen konnte entweder gar kein Hinweis zum Datenschutz gefunden werden oder es war nur ein weiterführender Link auf die Homepage der Krankenkasse bzw. Krankenversicherung aufgeführt. Häufig führten die angegebenen Links jedoch auf nicht verfügbare Seiten oder zu allgemeinen und für den Nutzer aufgrund juristischer Formulierungen potenziell unverständlichen Datenschutzerklärungen (s. Kapitel 10). Fast alle identifizierten Apps waren für die Versicherten kostenfrei erhältlich. Neben einigen Ausnahmen (beispielsweise erkrankungsbezogene Apps) wurden meistens „Versicherte allgemein“ als Zielgruppe genannt.

6.1.2.2 Gesetzliche Krankenversicherung

Insgesamt werden von 29 der 127 Krankenkassen inklusive ihrer kassenartenspezifischen Verbänden 60 Apps angeboten. Dies entspricht rund einem Viertel der gesetzlichen Krankenkassen. Das App-Angebot ist zwischen den Krankenkassenarten sehr unterschiedlich. Tabelle 1 gibt einen Überblick über die Verteilung von Gesundheitsapplikationen im Hinblick auf die divergenten Krankenkassenarten.

App-Angebote: GKV

Tabelle 1: Übersicht über die Anzahl der angebotenen Applikationen nach Krankenkassenarten.

Krankenkassenart	Anzahl der Krankenkassen und Verbände	Anzahl der Krankenkassen bzw. Verbände mit mindestens einer App	Apps insgesamt
Allgemeine Ortskrankenkassen (AOK)	12 (inkl. AOK-Bundesverband)	6	24
Ersatzkassen (EK)	7 (inkl. Verband der Ersatzkassen)	5	14
Betriebskrankenkassen (BKK)	99 (inkl. BKK-Dachverband)	14	18
Innungskrankenkassen (IKK)	7 (inkl. IKK e.V.)	3	3
Knappschaft und Landwirtschaftliche Krankenkassen	2	1	1
SUMME	127	29	60

Von den elf einzelnen Allgemeinen Ortskrankenkassen bieten die AOK Baden-Württemberg, die AOK Bayern, die AOK Nordost, die AOK Rheinland/Hamburg sowie die AOK Plus spezifische Apps für die eigenen Versicherten an. Zusätzlich stellt der AOK Bundesverband 13 unterschiedliche Applikationen zur Verfügung, die von allen Versicherten der allgemeinen Ortskrankenkassen genutzt werden können. Der überwiegende Teil dieser Apps fällt in das Anwendungsgebiet „Ernährungsapplikation“.

Von den sieben Ersatzkassen (inkl. Dachverband) haben, mit Ausnahme der Handelskrankenkasse (hkk) sowie des Verbandes der Ersatzkassen, alle Krankenkassen mindestens eine Gesundheitsapplikation für ihre Versicherten im Angebot. Die Ersatzkassen bieten mit insgesamt 14 Apps übermäßig häufig Applikationen für ihre Versicherten an. Hierbei überwiegen Serviceapplikationen, die beispielsweise Auskünfte über die eigene Krankenkasse geben oder eine Navigationshilfe zur Suche der nächsten Arztpraxis oder des nächstgelegenen Krankenhauses bereitstellen. Von den 99 Betriebskrankenkassen haben 13 Krankenkassen mindestens eine App für ihre Versicherten im Portfolio. Zusätzlich stellt der BKK-Dachverband drei Apps für die Versicherten der Betriebskrankenkassen zur Verfügung. Bei den Innungskrankenkassen bieten drei der sechs Krankenkassen jeweils eine App an. Durch den IKK e.V. werden keine Apps bereitgestellt. Bei den sonstigen Kassen (Knappschaft, Landwirtschaftliche Krankenkasse) konnte eine App identifiziert werden.

Die Anzahl der angebotenen Gesundheitsapplikationen variiert mit der Krankenkassengröße beziehungsweise Anzahl der Versicherten. Von den 68 Krankenkassen, die bis zu 100.000 Versicherte haben, werden lediglich drei Apps angeboten. Die 21 Krankenkassen mit 100.000 bis 500.000 Versicherten bieten neun Apps an, bei den weiteren 26 Krankenkassen mit über 500.000 Versicherten sind es sogar 32 Apps. Folglich zeigen die Ergebnisse, dass mit zunehmender Größe der Krankenkasse das Angebot an Apps steigt. Tabelle 2 gibt eine Übersicht über die Anzahl der angebotenen Applikationen nach Anzahl der Versicherten in der GKV.

Tabelle 2: Übersicht über die Anzahl der angebotenen Applikationen nach Anzahl der Versicherten in der GKV.

Krankenkassengröße (Anzahl der Versicherten)	Anzahl der Krankenkassen	Anzahl der angebotenen Apps
0-50.000	54	2
50.000-100.000	14	1
100.000-500.000	21	9
>500.000	26	32
Keine Angabe	8	0
SUMME	123	44

Anmerkung: Es wurden keine Dachverbände berücksichtigt.

Die Krankenkassen bieten insgesamt 60 Apps an, wovon 26 Apps der Kategorie Serviceanwendung zugeordnet werden können. Diese umfassen die unterschiedlichsten Bereiche. Vorrangig sind dies Applikationen, die der Bereitstellung von Informationen zu Gesundheitsthemen (n=4), zu den jeweiligen Krankenkassen (n=2) oder zu Notfällen (n=2) dienen. Aber auch eine Unterstützung bei der Arzt- oder Krankenhaussuche (n=3) sowie ICD-Suche (n=2) wird durch die Apps angeboten. Zusätzlich werden 20 Apps aus dem Bereich der Gesundheitsförderung oder Prävention (Fitness, Ernährung und Gewicht, Schwangerschaft) von den Kassen angeboten. Vor allem die Bereiche Sport und Bewegung (N=4), Schwangerschaft bzw. erste Lebensmonate (n=4), Gewichtsreduktion (n=4) und gesunde Ernährung (n=3) waren häufig vertreten.

Eine Applikation („FIT2GO“)⁹ übermittelt aggregierte Fitness- und Gesundheitsdaten der Versicherten an die Barmer GEK, wodurch Punkte für ein Bonusprogramm gesammelt und gegen entsprechende Leistungen oder Prämien eingetauscht werden können. Durch dieses sogenannte „Nudging“¹⁰ sollen positive Anreize das individuelle Gesundheitsverhalten der Versicherten verbessern. Dies war die einzige Applikation im Bereich der gesetzlichen Krankenkassen, deren Daten im Rahmen von Bonusprogrammen gesammelt und an die Krankenkasse übermittelt wurden. Nur bei der Applikation „TK Diabetes Tagebuch“¹¹ wurde darauf hingewiesen, dass eingabebasierte Daten gesammelt werden. Darüber, was abseits der (privaten) Nutzung durch die Anwenderinnen oder Anwender mit den Daten geschieht, wird weder in der App-Beschreibung noch in Herstellerangaben zum Datenschutz informiert.

⁹ Zum Erhebungszeitpunkt im November 2015 wurde die App erfasst. Seit Dezember 2015 sind die Bonusprogramm-Testphase und damit das Bonusprogramm „Fit2Go“ beendet.

¹⁰ Nudging ist eine Methode, um das Verhalten von Versicherten auf vorhersagbare Weise zu beeinflussen ohne Verbote und Gebote zu setzen oder ökonomische Anreize zu verändern.

¹¹ <http://m.tk.de/tk/mobil/tk/tk-apps/tk-diabetestagebuch/660516> [Zugriff 20. Jan. 2016].

Im Rahmen dieser Recherche konnten neben den Apps als Serviceanwendungen sowie zur Gesundheitsförderung oder Prävention keine weiteren Apps zur Diagnostik oder Therapie identifiziert werden.

6.1.2.3 Private Krankenversicherung

In Deutschland bieten derzeit 15 der insgesamt 39 privaten Krankenversicherungen (knapp 40 %) insgesamt 21 Gesundheits-Apps an. Eine Differenzierung der Apps in Bezug auf die Größe der Unternehmen oder Zahl der Versicherten wurde nicht vorgenommen, da bei den diesbezüglichen Angaben vielfach keine klare Trennung nach Krankenvollversicherungen, Krankenzusatzversicherungen und anderen Versicherungsformen möglich war. Ein Großteil der angebotenen Apps waren Serviceapplikationen (insgesamt 12 Apps), insbesondere Apps zum Einreichen von Rechnungen oder Rezepten (5 von 12 Apps). Als wichtig konnten zudem die Themengebiete Pflege (3 Apps) und Zahngesundheit (2 Apps) eingestuft werden. Diese unterrichten die Nutzerinnen und Nutzer u.a. über vermeintliche Versorgungslücken im gesetzlichen Gesundheitssystem, was darauf schließen lässt, dass die einzelnen privaten Krankenversicherungen direkt oder indirekt auf die Möglichkeiten von Pflege- und Zahnzusatzversicherung aufmerksam machen möchten. Insgesamt vier Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention wurden identifiziert, zwei davon zu Sport und Bewegung, je eine bezogen auf Gewichtsreduktion und sonstige Bereiche. Apps zur Diagnostik oder Therapie sowie zu einer Tarifikalkulation konnten nicht gefunden werden. Fünf Apps bedienen mehrere Anwendungsgebiete beziehungsweise beinhalten mehrere Funktionalitäten. Nur bei der „Barmenia mediApp“¹², welche neben der Erinnerung an Vorsorgeuntersuchungen auch ein Blutdrucktagebuch enthält, wurde darauf hingewiesen, dass eingabebasierte Daten gesammelt werden.

App-Angebote: PKV

6.1.2.4 Suchmaschinenrecherche

Im Rahmen der Suchmaschinenrecherche wurden insgesamt acht Apps mit Bezug zu Diagnostik oder Therapie, Tarifierungsfunktion oder mit Bezug zu Bonusprogrammen identifiziert. Vier Kostenträger bieten hierbei eine Bezuschussung von Wearables, Apps und Fitness-Trackern an. Die Barmer GEK, die DAK-Gesundheit und die Daimler Betriebskrankenkasse verknüpfen zudem die Nutzung von Apps zu Präventionszwecken mit Bonusprogrammen. Die Generali entwickelt derzeit unter dem Namen „Vitality“¹³ ein Produkt, dessen zukünftige Nutzung als ein App-basiertes Tarifierungsmodell für Krankenversicherungstarife öffentlich diskutiert wird. Als einzige App in der Kategorie „Diagnostik oder Therapie“ wurde die mobile Anwendung „Tinnitracks“¹⁴ der Techniker Krankenkasse identifiziert. Zudem ist als Begleitung der Caterna Sehschulung – einem webbasierten Therapieprogramm für Amblyopie im Kindesalter – eine App verfügbar, die bei der Planung der Therapie unterstützt (Therapiepläne, Erinnerung) und auch Daten zur Durchführung erfasst. Die Therapie selbst wird am stationären Rechner durchgeführt. Die App selbst ist kostenfrei verfügbar, die Kosten des Therapieprogramms werden von einigen Krankenkassen bzw. Krankenversicherungen übernommen (z.B. Barmer GEK, AXA, HanseMerkur).

6.1.2.5 Beschreibung einiger beispielhafter App-Angebote

Die App „AOK mobil vital“¹⁵ ist ein Angebot der AOK Nordost, das verschiedene Leistungen zur Unterstützung und Verbesserung der Gesundheit sowie einer gesunden Lebensweise beinhaltet und die Motivation zu regelmäßigem Sport erhöhen soll. Diese App wird derzeit noch im Rahmen eines Pilotprojektes mit 730 Teilnehmern getestet. Dabei wird in Kooperation mit dem Unternehmen Dacadoo AG eine Gesundheits- und Fitnessplattform sowie eine Tracker-App angeboten („dacadoo“), in welcher die Aktivitäten aufgezeichnet und auf die Plattform übertragen werden. Zudem beinhaltet „AOK mobil vital“ einen Gesundheitsindex, welcher als Indikator den aktuellen Gesundheitszustand und das momentane Fitnessniveau (jegliche Sportarten sind

¹² http://www.barmenia.de/de/info/barmenia-interaktiv/barmenia_apps/mediapp/barmenia_mediApp.xhtml [Zugriff 20. Jan. 2016].

¹³ <http://www.generali-deutschland.de/online/portal/gdinternet/de/content/311198/1150478> [Zugriff 20. Jan. 2016].

¹⁴ <http://www.tinnitracks.com/de> [Zugriff 22. Jan. 2016].

¹⁵ Neue Handlungsfelder mit viel Potenzial. Verfügbar unter <https://www.aok.de/nordost/presse/Neue-Handlungsfelder-mit-viel-Potenzial-Apr%208,%202015/detail/439/lastAction/index/page/1> [Zugriff 22. Jan. 2016]

möglich) in einer Zahl zwischen eins (niedrig) und 1.000 (hoch) zusammenfasst. Zusätzlich fließen auch Angaben zu Rauchverhalten, Alkoholkonsum, Stresslevel und Schlafphasen in den Index mit ein. Dies soll einen besseren Überblick über den eigenen Lebensstil und die sportlichen Leistungen ermöglichen (AOK o.J.). In Kapitel 9 wird sich der ethischen Problematik dieser Applikation gewidmet.

Das „Generali Vitality“-Programm, in dessen Rahmen auch eine Fitness-App angeboten wird, will ein gesundheitsbewusstes Leben und sportliche Aktivitäten fördern. Vor Beginn des Programms ermittelt jeder Versicherte sein individuelles Gesundheits- und Fitnessniveau und legt die persönlichen Ziele für die Laufzeit des Programms fest. Es können verschiedene Zwischenziele („Meilensteine“) erreicht und dafür u. a. Punkte erlangt werden, die sich in einem „Status“ wieder spiegeln. Diese Punkte werden für die Wahrnehmung unterschiedlicher Aktivitäten und Angebote aus den Bereichen Prävention, Sport sowie gesunde Ernährung vergeben. Für identische Aktivitäten wird immer die gleiche Punktzahl vergeben, ohne dass dabei der Gesundheitszustand der Teilnehmenden berücksichtigt wird. Die entsprechenden Daten werden an die Generali übermittelt. Je nach erreichter Punktzahl können die Versicherten Gratifikationen (Gutscheine, Geschenke, Rabatte etc.) erhalten. Entsprechende ökonomische Anreize sollen ein gesundheitsbewusstes Leben fördern (Generali 2015).

Mit der App „TK-DiabetesTagebuch“ können Versicherte ihre Blutzuckerwerte dokumentieren. Hierzu können die Werte über ein Bluetooth-fähiges Blutzuckermessgerät direkt an die App gesendet und dort erfasst werden. Somit lässt sich in der App ein Überblick über den Blutzucker-Verlauf und den aktuellen Stand gewinnen. Die App kann die erfassten Daten zudem auswerten und tabellarisch oder grafisch darstellen. Diese Auswertung der Blutzuckerwerte kann als PDF-Datei an die eigene Emailadresse gesendet werden. Zudem besteht die Möglichkeit einer Erinnerung der Nutzerinnen und Nutzer zu individuell festgelegten Messzeitpunkten. Zur Nutzung dieser App und der Webversion muss ein Benutzerkonto eingerichtet werden. Die App ist zudem in das Programm „TK-Gesundheitscoaching“ integriert (Techniker Krankenkasse 2015a, b).

6.2 Fragebogenerhebung

6.2.1 Methodik

Befragung der Krankenkassen und Krankenversicherungen

Neben der Internetrecherche erfolgte eine quantitative Befragung aller Krankenkassen und Krankenversicherungen. Dafür wurden zwei getrennte Fragebögen für GKV und PKV entwickelt. Die in beiden Fragebögen gleichermaßen verwendeten Items wurden auf Basis der vorangegangenen Internetrecherche und von Expertenwissen erstellt und sind in Tabelle 3 dargestellt. Sie decken die Bereiche der Service-, Gesundheitsförderungs- und Präventions-Apps sowie Apps für diagnostische und therapeutische Fragestellungen ab. Darüber hinausgehende Fragen zu Apps für Tarifierungszwecke wurden nur an private Krankenversicherungen gestellt. Für beide Fragebögen wurden zusätzlich allgemeine Angaben zum jeweiligen Unternehmen erhoben. Der Fragebogen wurde mittels LimeSurvey¹⁶ erstellt und im Vorfeld von unabhängigen Teilnehmerinnen und Teilnehmern getestet. Aufgrund des Umfangs der Befragung wurden für die GKV und für die PKV jeweils zwei Fragebögen erstellt und die getrennten Bögen mit einem Link verbunden. Mit Hilfe der mit erhobenen IP Adresse wurden die Fragebögen final zusammengefasst. Der erste Teil der Fragebögen betraf den Bereich der Serviceanwendungen, der zweite Teil diente der Erhebung von Angaben zu den Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention, Apps zur Therapie und Diagnostik, sowie allgemeinen Angaben zu den jeweiligen Unternehmen.

Es wurde eine Vollerhebung durchgeführt. Die Grundgesamtheit der angeschriebenen Unternehmen beläuft sich daher auf insgesamt 162 Krankenkassen bzw. -versicherungen. Die einzelnen Krankenkassen wurden durch den GKV-Spitzenverband kontaktiert, auf die Befragung aufmerksam gemacht und um eine Teilnahme gebeten. Die privaten Krankenversicherungen wurden gleichermaßen durch den Verband der Privaten Krankenversicherung kontaktiert. Die Verbände leiteten den Fragebogen an die Vorstände ihrer einzelnen Mitglieder weiter. Die Befragung wurde im Zeitraum vom 16. November 2015 bis zum 31. Dezember 2015 durchgeführt. Während der Laufzeit wurden alle Krankenkassen/-versicherungen zusätzlich per Mail auf die Befragung hingewiesen und um eine Teilnahme gebeten.

¹⁶ Open-Source Befragungstool, verfügbar unter <https://www.limesurvey.org/en/> [Zugriff 18. Jan. 2016].

Tabelle 3: In beiden Fragebögen berücksichtigte Items der Fragebögen für die gesetzlichen und privaten Krankenkassen.

Items	Apps als Serviceanwendungen	Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention	Apps zur Diagnostik oder Therapie
Zu jeder App	–	–	Programmieren der App
	Finanzierung	Finanzierung	Finanzierung
	–	Anreize für die Versicherten	–
	Zielgruppe	Zielgruppe	–
	Ziele der App	Ziele der App	Ziele der App
	Qualitative Anforderungen an die App	Qualitative Anforderungen an die App	Qualitative Anforderungen an die App
	–	Daten erhoben, gespeichert und analysiert	Daten erhoben, gespeichert und analysiert
1 × zum Abschluss	Barrieren beim Angebot von Apps	Barrieren beim Angebot von Apps	Barrieren beim Angebot von Apps
	–	–	Größte Potenziale von Apps in der Zukunft

Alle Angaben wurden mit der Statistiksoftware IBM SPSS erfasst und ausgewertet. Hierbei wurden deskriptive statistische Verfahren angewendet. Bei vielen Fragen (Bereiche, Zielgruppe, Ziele etc.) konnten Mehrfachangaben gemacht werden. Die im Folgenden angegebenen Prozentzahlen geben an, wie viele der Befragten das jeweilige Antwortitem gewählt haben. Dabei kann die Summe aufgrund der Mehrfachantworten insgesamt über 100 % liegen.

6.2.2 Ergebnisse

6.2.2.1 Gesetzliche Krankenversicherung

Von den insgesamt 162 angeschriebenen Krankenkassen wurde der erste Teil des Fragebogens (Angaben zu den Service-Apps) von 35 Krankenkassen vollständig ausgefüllt (59 unvollständige Angaben). Der zweite Teil wurde von 31 Krankenkassen vollständig beantwortet (35 unvollständige Antworten). Mit Hilfe der erfassten IP Adresse ließen sich zusammengehörige Antworten aus Teil 1 und Teil 2 zusammenführen. Zudem wurde bei einer doppelt vorhandenen IP Adresse die letzte ausgefüllte Version berücksichtigt. Folglich wurde der Datensatz bereinigt, sodass final 24 Antworten für die Analysen berücksichtigt werden konnten, wobei in zwei Fällen nur der erste Teil beantwortet wurde. Die IP-Adresse wurde für keinen weiteren Zweck genutzt. Insgesamt nahmen 13 Betriebskrankenkassen, zwei Innungskrankenkassen, zwei Ersatzkassen sowie fünf allgemeine Ortskrankenkassen an der Befragung teil. Alle folgenden Auswertungen basieren auf Angaben der 24 Krankenkassen, die nach der Bereinigung der Daten eingeschlossen werden konnten.

Zwölf der insgesamt 24 Krankenkassen gaben an, dass Sie derzeit mindestens eine Service-App in ihrem Portfolio haben (siehe Tabelle 4). In Zukunft planen 11 Krankenkassen mindestens eine (weitere) Service-App anzubieten. Bei den Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention gaben sechs Krankenkassen an, dass sie derzeit mindestens eine App ihren Versicherten zur Verfügung stellen. In Zukunft wollen vier Krankenkassen Apps in dieser Kategorie bereitstellen. Ein anderes Bild zeigt sich bei den Apps zur Diagnostik oder Therapie. Keine der Krankenkassen, die an der Befragung teilnahmen, hat bisher eine solche App derzeit im Angebot. Lediglich eine Kasse plant zukünftig zwei Apps zur Therapie und Diagnostik.

Insgesamt zeigen die Ergebnisse, dass häufiger Service-Apps und Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention bereitgehalten werden als solche zur Diagnostik oder Therapie, die eher ein Medizinprodukt darstellen können (s. Kapitel 11). Zwar bieten vermehrt die gesetzlichen Krankenkassen, die mehr als 500.000 Versicherten haben, mindestens eine Serviceanwendung an (>500.000=8 Kassen; 100.000-500.000=2 Kassen, 50.000-100.000=1 Kasse; 0-50.000=0 Kassen), allerdings lässt sich aufgrund des geringen Stichprobenumfangs kein klarer Trend feststellen, ob die Anzahl der Apps mit der Größe der Krankenkasse oder der Kassenform korrelieren. In den folgenden Abschnitten erfolgt eine detailliertere Auswertung zu den verschiedenen Formen von Apps.

Fragebogenerhebung: Ergebnisse der GKV

Tabelle 4: Überblick über die Zahl der von den teilnehmenden gesetzlichen Krankenkassen (n=24) angebotenen Apps.

	Anzahl der Krankenkassen					
	Service-Apps		Gesundheitsförderung oder Prävention		Diagnostik oder Therapie	
	Derzeit	Zukunft	Derzeit	Zukunft	Derzeit	Zukunft
Anzahl der von einzelnen Kassen angebotenen Apps						
1	8	8	4	3	0	0
2	2	2	1	0	0	1
3	1	1	1	0	0	0
10	1	0	0	0	0	0
Anzahl der Krankenkassen die mindestens eine App bereitstellen	12	11	6	3	0	1
Anzahl der insgesamt angebotenen oder geplanten Apps	25	15	9	3	0	2

Service-Apps

Ergebnisse GKV: Service-Apps

Die deskriptiven Ergebnisse der Auswertungen zu den Mehrfachnennungen bei den Serviceanwendungen sind in Tabelle 5 zusammenfassend dargestellt. Im Schnitt decken Serviceanwendungen, die von den Krankenkassen angeboten werden, 2,4 der in der Tabelle genannten Themengebiete ab (siehe Spalte Gesamt: % der Apps= 244%/100). Insbesondere ermöglichen Apps den Zugriff auf Informationen zum Thema Gesundheit. Dies ist bei 64 % der Apps (16/25) der Fall, Aber auch Informationen zur eigenen Krankenkasse (16 %, 4/25 der Apps) sowie Filialfinder (28 %, 7/25 der Apps) werden durch die Apps angeboten. Zukünftig werden diese Themengebiete weiterhin eine hohe Relevanz haben. Allerdings lässt sich eine zunehmende Bedeutung von Apps die den Verwaltungsaufwand reduzieren sollen erkennen. Die Kassen planen Apps in den Bereichen der Verwaltung von Bonusprogrammen sowie der Kommunikation mit der Kasse anzubieten. Die derzeit angebotenen Service-Apps zielen insbesondere auf die Versicherten im Allgemeinen ab (88 %, 22/25 derzeit angebotenen Apps). In Zukunft sollen auch vermehrt junge Versicherte als Zielgruppe erreicht werden (40 %, 6/15 der angedachten Apps).

Als Ziel der aktuell vorhandenen Service-Apps steht derzeit vor allem eine Verbesserung des allgemeinen Gesundheitszustandes im Vordergrund (56 % der Apps, 14/25). Anhand der Angaben ist auch hier für die Zukunft ein Wandel erkennbar. Insbesondere die Befriedigung von Kundenwünschen, die Kundenbindung und -gewinnung (jeweils 79 %, 11/14 Apps, in einem Fall fehlten Angaben zu den geplanten Zielen) sowie eine Verbesserung des Images (57 %, 8/14 Apps) sollen mit den angedachten Service-Apps erreicht werden. Daran wird deutlich, dass Serviceanwendungen zukünftig verstärkt als Marketinginstrument eingesetzt werden sollen. Bei den qualitativen Anforderungen ist auffällig, dass den Krankenkassen fast alle skizzierten Kriterien wichtig sind (durchschnittlich 3,3 bzw. 4,0 von 8 Kriterien ausgewählt). Von besonderer Bedeutung ist hierbei für die Befragten aktuell, dass die Informationen qualitätsgesichert sind (92 %, 23/25 Apps), den Datenschutz beachten (68 %, 17/25 Apps) und die Apps kein Schadenspotenzial (64 %, 16/25 Apps) aufweisen.

Finanziert werden 15 der derzeit angebotenen Apps und 13 der für die Zukunft geplanten Apps über die Krankenkasse selbst. Eine der Krankenkassen gab an, eine auf ein Jahr beschränkte kostenfreie Lizenz zur Verwendung ihrer App zur Verfügung zu stellen. Insgesamt wurden bei zehn derzeit angebotenen Apps keine Angaben zur Finanzierung gemacht.

Bei der Frage nach den Barrieren bzw. Hindernissen, die im Zusammenhang mit dem Angebot von Service-Apps entstehen können, zeigt sich, dass insbesondere der hohe Entwicklungs- sowie Wartungs- und Pflegeaufwand (jeweils 77 %, 17/22 und 64 %, 15/22 Krankenkassen) sowie die Einhaltung der Datenschutzvorschriften (77 %, 17/22 Krankenkassen) und der weiteren rechtlichen und regulatorischen Vorgaben (73 %, 16/22 Krankenkassen) als Hemmnisse gesehen

werden. Hingegen werden weniger Barrieren darin gesehen, dass der Zugang für bestimmte Nutzergruppen nur eingeschränkt möglich sein könnte.

Tabelle 5: Auswertungen der Antworten zu den Service-Apps (Mehrfachnennungen möglich), stratifiziert nach derzeit verfügbaren (n=25) und in Zukunft geplanten (n=15) Apps.

Service-Apps		Derzeit (n=25 Apps)			Zukunft (n=15 Apps)		
		Antworten		% der Apps	Antworten		% der Apps
		N	%		N	%	
Themengebiete	Informationen zum Thema Gesundheit	16	26 %	64 %	7	9 %	47 %
	Informationen zum deutschen Gesundheitssystem	2	3 %	8 %	0	0 %	0 %
	Informationen zu Hausmittel	1	2 %	4 %	0	0 %	0 %
	Reiseinformationen	3	5 %	12 %	5	6 %	33 %
	Allergieinformationen	1	2 %	4 %	2	3 %	13 %
	Sonnen App	1	2 %	4 %	1	1 %	7 %
	BMI Rechner	2	3 %	8 %	4	5 %	27 %
	Notfallinformationen	3	5 %	12 %	5	6 %	33 %
	ICD Suche	1	2 %	4 %	0	0 %	0 %
	Röntgenpass	1	2 %	4 %	2	3 %	13 %
	Informationen zum Thema Pflege	0	0 %	0 %	2	3 %	13 %
	Arztsuche	3	5 %	12 %	5	6 %	33 %
	Krankenhaussuche	3	5 %	12 %	3	4 %	20 %
	Pflegesuche	1	2 %	4 %	2	3 %	13 %
	Hilfsmittelsuche	0	0 %	0 %	2	3 %	13 %
	Apothekensuche	3	5 %	12 %	2	3 %	13 %
	Arzneimittelwechselwirkung	0	0 %	0 %	1	1 %	7 %
	Terminvergabe	0	0 %	0 %	2	3 %	13 %
	Filialfinder	7	12 %	28 %	3	4 %	20 %
	Arztrechnungen / Rezepte	0	0 %	0 %	1	1 %	7 %
	Tarifrechner	0	0 %	0 %	1	1 %	7 %
	Informationen über die eigene Krankenkasse	4	7 %	16 %	6	8 %	40 %
	Übermittlung AU-Bescheinigung	0	0 %	0 %	4	5 %	27 %
	Verwaltung Bonusprogramme	0	0 %	0 %	8	10 %	53 %
	Elektronische Patientenquittung	0	0 %	0 %	3	4 %	20 %
	Postfach/Kommunikation mit der Kasse	1	2 %	4 %	6	8 %	40 %
Sonstiges	8	13 %	32 %	3	4 %	20 %	
Gesamt		61	100 %	244 %	80	100 %	533 %
Zielgruppe	Versicherte allgemein	22	76 %	88 %	12	52 %	80 %
	Versicherte mit Behinderungen	0	0 %	0 %	1	4 %	7 %
	Junge Versicherte	1	3 %	4 %	6	26 %	40 %
	Versicherte an/über Versicherungspflichtgrenze	1	3 %	4 %	2	9 %	13 %
	Keine spezifische Zielgruppe	1	3 %	4 %	0	0 %	0 %
	Sonstiges	4	14 %	16 %	2	9 %	13 %
Gesamt		29	100 %	116 %	23	100 %	153 %
Ziele¹⁷	Verbesserung des Gesundheitszustands der Versicherten	14	28 %	56 %	6	11 %	43 %
	Verbesserung der Leistungssteuerung im Versorgungssystem	3	6 %	12 %	1	2 %	7 %
	Verringerung der Krankheitskosten	1	2 %	4 %	0	0 %	0 %
	Befriedigung von Versichertenwünsche	9	18 %	36 %	11	20 %	79 %

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Fortsetzung Tabelle 5

Service-Apps		Derzeit (n=25 Apps)			Zukunft (n=15 Apps)		
		Antworten		% der Apps	Antworten		% der Apps
		N	%		N	%	
	Versichertengewinnung und -bindung	7	14 %	28 %	11	20 %	79 %
	Gewinnung von jungen Versicherten	2	4 %	8 %	7	13 %	50 %
	Verringerung des Verwaltungsaufwands	0	0 %	0 %	8	15 %	58 %
	Verbesserung des Images	9	18 %	36 %	8	15 %	57 %
	Gewinnung von Daten über das Versichertenverhalten	0	0 %	0 %	3	6 %	21 %
	Keine spezifischen Ziele	1	2 %	4 %	0	0 %	0 %
	Keine Angabe	1	2 %	4 %	0	0 %	0 %
	Sonstiges	3	6 %	12 %	0	0 %	0 %
Gesamt		50	100 %	200 %	55	100 %	393 %
Qualitative Anforderungen¹⁸	Qualitätsgesichert	23	28 %	92 %	14	25 %	100 %
	Kein Schadenspotenzial	16	19 %	64 %	7	13 %	50 %
	Evidenzbasiert	4	5 %	16 %	1	2 %	7 %
	Patienten- bzw. Betroffenenverständlich	9	11 %	36 %	9	16 %	64 %
	Beachtung des Datenschutzes	17	21 %	68 %	13	23 %	93 %
	Hohe Gebrauchstauglich	14	17 %	56 %	11	20 %	79 %
	Keine Barrieren	0	0 %	0 %	1	2 %	7 %
Gesamt		83	100 %	332 %	56	100 %	400 %

Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention

Ergebnisse GKV: Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention

Die derzeitig von den Krankenkassen angebotenen Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention (n=9) zielen auf die Themengebiete der Vorsorge/Früherkennung (3 Apps, 33 %), Impfinformationen (4 Apps, 44 %) sowie Informationen zur Schwangerschaft oder den ersten Lebensmonaten (3 Apps, 33 %) ab (s. Tabelle 6). Die Kostenübernahme einer sonst kostenpflichtigen App wird insbesondere als Anreiz zur Nutzung für die Versicherten genannt (3 Apps, 33 %). Nach Angaben der Kassen sind zukünftig drei Apps geplant, die auf die Bereiche der allgemeinen Gesundheitsförderung und Prävention abzielen, insbesondere mit Funktionen aus den Bereichen Sport und Bewegung, gesunde Ernährung, Gewichtsreduktion und Stressbewältigung. Diese Apps sollen zudem Anreize durch eine Beitrags- bzw. Prämienrückerstattung im Rahmen von Bonusprogrammen (2/3 Apps) sowie finanzielle Anreize, beispielsweise durch Gratifikationen (1/3 Apps) setzen. Bei den Zielen zeigt sich ein homogenes Bild zwischen derzeitigen und geplanten Apps. Neben der Förderung des Gesundheitszustandes werden auch hier Ziele, die auf eine verbesserte Außenwirkung abzielen (z.B. besseres Image), genannt. Bei zwei Apps werden aktuelle Daten von dem mobilen Endgerät erhoben, diese Daten werden aber nicht weiter ausgewertet.

Die Finanzierung der derzeitig angebotenen Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention übernimmt in sieben Fällen die Krankenkasse selbst. In einem Fall wird die App über die Primärpräventionsleistung gem. § 20 SGB V finanziert.

Bei der Frage, welche Barrieren beim Angebot von Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention von den Krankenkassen gesehen werden, entsprachen die Ergebnisse im Verhältnis den für die Serviceanwendungen festgestellten.

¹⁷ In einem Fall wurden bezüglich der Ziele für zukünftig geplante Apps keine Angaben gemacht. Die Angaben der letzten Spalte beziehen sich daher hier auf n=14.

¹⁸ In einem Fall wurden bezüglich der qualitativen Anforderungen für zukünftig geplante Apps keine Angaben gemacht. Die Angaben der letzten Spalte beziehen sich daher hier auf n=14.

Tabelle 6: Derzeit verfügbare Apps (n=9) und nach Angaben der Kassen zukünftig geplante Apps (n=3) zur Gesundheitsförderung und Prävention.

Apps zur Gesundheitsförderung und Prävention		Derzeit (n=9 Apps)			Zukunft (n=3 Apps)		
		Antworten		% der Apps	Antworten		% der Apps
		N	%		N	%	
Themengebiete	Sport und Bewegung	2	12 %	22 %	3	20 %	100 %
	Gesunde Ernährung	1	6 %	11 %	3	20 %	100 %
	Gewichtsreduktion	1	6 %	11 %	3	20 %	100 %
	Stressbewältigung	2	12 %	22 %	3	20 %	100 %
	Vorsorge / Früherkennung	3	18 %	33 %	0	0 %	0 %
	Impfinformation	4	24 %	44 %	1	7 %	33 %
	Schwangerschaft / erste Lebensmonate	3	18 %	33 %	1	7 %	33 %
	Notfallinformationen	1	6 %	11 %	1	7 %	33 %
Gesamt		17	100 %	189 %	15	100 %	500 %
Anreize	Kostenübernahme der sonst kostenpflichtigen App	3	33 %	33 %	0	0 %	0 %
	Beitrags- bzw. Prämienersatzung im Rahmen von Bonusprogrammen	0	0 %	0 %	2	50 %	67 %
	Finanzielle Anreize (z. B. Gutscheine etc.)	0	0 %	0 %	1	25 %	33 %
	Keine Anreize	3	33 %	33 %	1	25 %	44 %
	Keine Angabe	1	11 %	11 %	0	0 %	0 %
	Sonstiges	2	22 %	22 %	0	0 %	0 %
Gesamt		9	100 %	100 %	4	100 %	133 %
Zielgruppe	Versicherte allgemein	7	64 %	78 %	3	50 %	100 %
	Junge Versicherte	0	0 %	0 %	2	33 %	67 %
	Sonstiges	4	36 %	44 %	1	17 %	33 %
Gesamt		11	100 %	122 %	6	100 %	200 %
Ziele	Verbesserung des Gesundheitszustandes der Versicherten	8	21 %	89 %	3	20 %	100 %
	Verringerung der Krankheitskosten	3	8 %	33 %	1	7 %	33 %
	Befriedigung von Versichertenwünsche	5	13 %	56 %	3	20 %	100 %
	Versichertengewinnung und -bindung	5	13 %	56 %	2	13 %	67 %
	Gewinnung von jungen und vermeintlich gesunden Versicherten	6	15 %	67 %	2	13 %	67 %
	Besseres Image der Krankenversicherung	7	18 %	78 %	3	20 %	100 %
	Verringerung des Verwaltungsaufwands	0	0 %	0 %	1	7 %	33 %
	Keine spezifischen Ziele	1	3 %	11 %	0	0 %	0 %
	Keine Angabe	1	3 %	11 %	0	0 %	0 %
	Sonstiges	3	8 %	33 %	0	0 %	0 %
Gesamt		39	100 %	433 %	15	100 %	500 %
Qualitative Anforderungen	Qualitätsgesichert	8	20 %	89 %	0	0 %	0 %
	Evidenzbasiert	4	10 %	44 %	1	10 %	33 %
	Patienten- bzw. Betroffenenverständlich	5	12 %	56 %	3	30 %	100 %
	Beachtung des Datenschutzes	7	17 %	78 %	3	30 %	100 %
	Hohe Gebrauchstauglichkeit	8	20 %	89 %	2	20 %	67 %
	Keine Barrieren	8	20 %	89 %	1	10 %	33 %
	Sonstiges	1	2 %	11 %	0	0 %	0 %
Gesamt		41	100 %	456 %	10	100 %	333 %

Apps zur Diagnostik oder Therapie

Keine der teilnehmenden 24 Krankenkassen bietet derzeit eine App zur Diagnostik oder Therapie an. In Zukunft plant nur eine Ersatzkasse mit einer Versichertenanzahl zwischen 100.000-500.000 eine Entwicklung von zwei Apps in diesem Bereich. Diese Apps sollen Patienten mit Augen- und Kreislaufsystemerkrankungen unterstützen. Zudem wurde angegeben, dass bei beiden Apps Daten durch den beauftragten externen Hersteller gespeichert werden, aber keine Analyse der

Ergebnisse GKV: Apps zur Diagnostik oder Therapie

Daten erfolgen soll. Eine weitere Auswertung wurde an dieser Stelle, aufgrund des geringen Stichprobenumfangs, nicht vorgenommen.

Bei den Angaben zu den Barrieren, die von allen Befragten beantwortet werden sollten, zeigt sich eine ähnliche Tendenz wie schon bei den Service-Apps. Die Verbesserung der Compliance/Adhärenz wurde von 21 % (5/24) der Krankenkassen als größtes Potenzial von Apps zur Diagnostik oder Therapie genannt. Jeweils 13 % der Krankenkassen (3/24) nannten Effizienzsteigerungen der Versorgung, eine Erhöhung der Lebensqualität sowie Verbesserungen des Therapieablaufes als größte Potenziale.

Alle teilnehmenden Krankenkassen wurden gebeten, die Hemmnisse zu nennen, die sie im Bereich der Kostenerstattung von medizinischen Apps in Rahmen der Regelversorgung sehen. Hierbei machten zwei Kassen keine Angaben. Die Antwortenden sahen Hemmnisse insbesondere im Bereich der mangelnden regulatorischen Vorgaben für die besonderen Anforderungen von medizinischen Apps (59 %, 13/22 Antworten). Aber auch die Herausforderungen beim Nachweis des medizinischen Nutzens, der Kostenreduktion sowie der Kosteneffektivität wurden angeführt (jeweils 40,9 %, 9/22 Antworten).

6.2.2.2 Private Krankenversicherung

Fragebogenerhebung: Ergebnisse der PKV

Von den insgesamt 39 angeschriebenen privaten Krankenversicherungen haben den ersten Teil des Fragebogens 13 Krankenversicherungen vollständig ausgefüllt (acht unvollständige Angaben). Den zweiten Teil haben elf Krankenversicherungen vollständig ausgefüllt (zwei unvollständige Antworten). Mit Hilfe der mitgesendeten IP Adresse konnten auch hier die beiden Fragebogenteile zusammengefügt werden. Zudem wurde bei doppelten IP Adressen die letzte ausgefüllte Version berücksichtigt. Folglich wurde der Datensatz bereinigt, sodass final zwölf Antworten für die Auswertungen berücksichtigt wurden, wobei eine Krankenversicherung nur an dem ersten Teil der Befragung teilgenommen hat.

Sechs Krankenversicherungen bieten derzeit jeweils eine Service-App und zwei Krankenversicherungen jeweils zwei Service-Apps an. In Zukunft planen fünf Krankenversicherungen mindestens eine (weitere) Service-App in ihr Angebotsportfolio mit aufzunehmen. Im Bereich der Apps zur Gesundheitsförderung und Prävention stellen derzeit zwei Krankenversicherungen Apps zur Verfügung. In Zukunft plant keine der privaten Krankenversicherung eine App zur Gesundheitsförderung oder Prävention sowie zur Diagnostik oder Therapie zu entwickeln oder anzukaufen. Zudem nutzt derzeit keine der befragten Krankenversicherungen eine App zur Tarifierung, ebenso wurden keine entsprechenden Pläne angegeben, dies zukünftig zu tun. In den folgenden Abschnitten werden deshalb nur die Auswertungen der Mehrfachantworten für die Service-Apps und für die Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention dargestellt.

Service-Apps

Ergebnisse PKV: Service-Apps

Von den 12 privaten Krankenversicherungen, die in die Auswertung einbezogen wurden, bieten insgesamt acht Krankenversicherungen derzeit mindestens eine Service-App (insgesamt n=10 Apps derzeit) an. Die Auswertungen der Mehrfachantworten für die derzeitigen und zukünftigen Service-Apps (die Teilnehmenden machten Angaben zu n=7 geplanten Apps) sind in Tabelle 7 dargestellt. Jede Service-App, die von den verschiedenen Krankenversicherungen beschrieben wurde, umfasst im Durchschnitt mehr als 3 Themen (durchschnittlich 3,4 Themengebiete). In jeweils 30 % (3/10 Apps) treffen die Apps Angaben zu Reiseinformationen oder Notfallinformationen, unterstützen bei der Einreichung von Arztrechnungen oder Suche von Filialen, geben Informationen über die eigene Versicherung, oder erstellen einen Überblick über eine mögliche Versorgungslücke und über Tarife insbesondere im Bereich der Zahngesundheit. 60 % der Apps (6/10) vermitteln Informationen zum Thema Gesundheit über die App.

Fast alle derzeitigen Serviceanwendungen haben als Zielgruppe die Versicherten im Allgemeinen. Zudem sind in 40 % aller erfassten Apps (4/10 Apps) auch junge Versicherte oder Versicherte, die die Versicherungspflichtgrenze erreicht haben, als Zielgruppe genannt worden. Auch in Zukunft sollen die Zielgruppenschwerpunkte ähnlich bleiben.

Bei der Entwicklung von Apps zielen 70 % aller Apps (7/10) auf die Befriedigung von Versichertenwünschen, 60 % (6/10) aller Apps auf die Gewinnung von jungen Versicherten und eine Verbesserung des Images ab. Langfristige Ziele, wie eine Verbesserung des Gesundheitszustandes

oder Verringerung der Krankheitskosten, wurden kaum genannt. Auch bei den qualitativen Anforderungen kommt es den Krankenversicherungen insbesondere auf die Gebrauchstauglichkeit eine Beachtung des Datenschutzes sowie qualitätsgesicherte Informationen bei den Apps an (jeweils 90 %, 9/10 Apps). Eine Evidenzbasierung der Apps spielt derzeit nur eine geringe Rolle.

Für die zukünftig geplanten Apps zeigen die Ergebnisse, dass insbesondere Apps, die einen Einfluss auf den Verwaltungsaufwand der Krankenversicherung haben, angeboten werden sollen (Arztrechnungen einreichen= 43 %, 3/7 Apps, Kommunikation mit der Kasse/elektronisches Postfach= 29 %, 2/7 Apps). Diese Erkenntnis deckt sich auch mit dem angegebenen Ziel der Verringerung des Verwaltungsaufwandes (57 %, 4/7 Apps).

Neun derzeitig angebotene Service-Apps werden von den Krankenversicherungen selbst finanziert sowie eine weitere App vom Hersteller kostenfrei zur Nutzung durch die entsprechende Krankenversicherung zur Verfügung gestellt. Auch bei den in Zukunft geplanten Apps soll die Mehrzahl (5/7 Apps) über die Krankenversicherungen finanziert werden. Auch hier ist bei einer App eine kostenfreie Überlassung durch den Hersteller geplant.

Alle zwölf teilnehmenden privaten Krankenversicherungen wurden gebeten, Barrieren beim Angebot von Service-Apps zu nennen. Herausforderungen bei der Einhaltung der Datenschutzvorschriften (42 %, 5/12 Apps) sowie weitere rechtliche und regulatorische Vorgaben (50 %, 6/12 Apps) wurden hierbei vorwiegend genannt. Zusätzlich wurden personenbezogene Barrieren, wie ein mangelnder Zugang für Personen mit geringem technischem Wissen (33,3 %, 4/12 Apps) und Zugangsschwierigkeiten für Personen im höheren Alter (25 %, 3/12 Apps) angegeben.

Tabelle 7: Auswertungen der Mehrfachnennungen von Service-Apps.

Service-Apps		Derzeit (n=10 Apps)			Zukunft (n=7 Apps)		
		Antworten		% der Apps	Antworten		% der Apps
		N	%		N	%	
Themengebiete	Zum Thema Gesundheit	6	18 %	60 %	2	13 %	29 %
	Über das deutsche Gesundheitssystem	1	3 %	10 %	1	7 %	14 %
	BMI Rechner	0	0 %	0 %	1	7 %	14 %
	Reiseinformationen	3	9 %	30 %	0	0 %	0 %
	Allergieinformationen	1	3 %	10 %	0	0 %	0 %
	Zahngesundheit	1	3 %	10 %	0	0 %	0 %
	Notfallinformationen	3	9 %	30 %	0	0 %	0 %
	Informationen zum Thema Pflege	2	6 %	20 %	0	0 %	0 %
	Arztsuche	1	3 %	10 %	1	7 %	14 %
	Filialfinder	3	9 %	30 %	0	0 %	0 %
	Arztrechnungen / Rezepte	3	9 %	30 %	3	20 %	43 %
	Tarifrechner	3	9 %	30 %	0	0 %	0 %
	Informationen über die eigene Versicherung	3	9 %	30 %	2	13 %	29 %
	Übermittlung AU-Bescheinigung	1	3 %	10 %	1	7 %	14 %
	Postfach/Kommunikation mit der Versicherung	3	9 %	30 %	2	13 %	29 %
	Krankenhaussuche	0	0 %	0 %	1	7 %	14 %
Terminvergabe	0	0 %	0 %	1	7 %	14 %	
Gesamt		34	100 %	340 %	15	100 %	214 %
Zielgruppe	Versicherte allgemein	10	63 %	100 %	5	56 %	71 %
	Junge Versicherte	2	13 %	20 %	3	33 %	43 %
	Akut erkrankte Versicherte	1	6 %	10 %	0	0 %	0 %
	Versicherte an/über Versicherungspflichtgrenze	2	13 %	20 %	0	0 %	0 %
	Keine spezifische Zielgruppe	1	6 %	10 %	1	11 %	14 %
Gesamt		16	100 %	160 %	9	100 %	129 %

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Fortsetzung Tabelle 7

Service-Apps		Derzeit (n=10 Apps)			Zukunft (n=7 Apps)		
		Antworten		% der Apps	Antworten		% der Apps
		N	%		N	%	
Ziele	Verbesserung des Gesundheitszustands der Versicherten	1	3 %	10, %	1	5 %	14 %
	Verbesserung der Leistungssteuerung im Versorgungssystem	1	3 %	10 %	2	11 %	29 %
	Verringerung der Krankheitskosten	1	3 %	10 %	0	0 %	0 %
	Befriedigung von Versichertenwünschen	7	21 %	70 %	4	21 %	57 %
	Versichertengewinnung und -bindung	5	15 %	50 %	2	11 %	29 %
	Gewinnung von jungen Versicherten	6	18 %	60,0 %	3	16 %	43 %
	Verringerung des Verwaltungsaufwands	4	12 %	40 %	4	21 %	57 %
	Gewinnung von Daten über das Versicherungsverhalten	1	3 %	10 %	0	0 %	0 %
	Verbesserung des Images	6	18 %	60 %	3	16 %	43 %
	Keine spezifischen Ziele	1	3 %	10 %	0	0 %	0 %
Gesamt		33	100 %	330 %	19	100 %	271 %
Qualitative Anforderungen	Qualitätsgesichert	9	23 %	90 %	6	27 %	86 %
	Kein Schadenspotenzial	4	10 %	40 %	4	18 %	57 %
	Evidenzbasiert	2	5 %	20 %	1	5 %	14 %
	Patienten- bzw. Betroffenenverständlich	6	15 %	60 %	3	14 %	43 %
	Beachtung des Datenschutzes	9	23 %	90 %	4	18 %	57 %
	Hohe Gebrauchstauglich	9	23 %	90 %	4	18 %	57 %
Gesamt		39	100 %	390 %	22	100 %	314 %

Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention

Ergebnisse PKV: Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention

Derzeit bieten lediglich zwei der an der Befragung teilnehmenden Krankenversicherungen eine App zur Gesundheitsförderung oder Prävention an. Eine App umfasst die Themengebiete Sport, gesunde Ernährung sowie Stressbewältigung. Diese von der Krankenversicherung selbst finanzierte App hat als Zielgruppen sowohl Versicherte allgemein als auch junge Versicherte. Wesentliche Ziele der App sind eine Reduktion der Krankheitskosten, eine Verbesserung des Gesundheitszustandes sowie die Erfüllung von Kundenwünschen. Hierdurch soll eine Kundenbindung erreicht werden. Als wesentliche qualitative Anforderungen an eine App wurden der Datenschutz, eine hohe Gebrauchstauglichkeit sowie ein einfaches Verständnis der App genannt. Die zweite App deckt die Themengebiete Impfinformationen sowie Notfallinformationen ab und wird von dem Hersteller der App der Krankenversicherung zur kostenlosen Nutzung überlassen. Mit dieser App sollen akut erkrankte Versicherte erreicht werden. Bei keiner der beschriebenen Apps werden Daten erhoben.

In Zukunft plant keine der teilgenommenen Krankenversicherungen eine (weitere) App zur Gesundheitsförderung oder Prävention zu entwickeln.

Apps zur Diagnostik oder Therapie

Ergebnisse PKV: Apps zur Diagnostik oder Therapie

Im Bereich der Apps zur Diagnostik oder Therapie bietet derzeit und auch zukünftig keine der befragten zwölf privaten Krankenversicherungen eine App an. Dennoch liegen von zehn Krankenversicherungen Ergebnisse zu den Barrieren und den Potenzialen, die mit dem Angebot von Apps zur Diagnostik oder Therapie zusammenhängen, vor. Als Barrieren werden Herausforderungen beim Nachweis der Evidenz (60 %, 6/10 Antworten) gesehen. Aber auch Barrieren wie Herausforderungen beim Datenschutz sowie der Qualitätssicherungsaufwand sind weiterhin von Bedeutung.

6.3 Diskussion

Im Rahmen der Internetrecherche konnten 81 Apps identifiziert werden, die von Krankenkassen und Krankenversicherungen derzeit in Deutschland angeboten werden. Allerdings wurden nur durch etwas mehr als ein Viertel der Organisationen eine oder mehrere Applikationen für ihre Versicherten vorgehalten. Die Verbreitung von Apps erfolgt derzeit nur durch bestimmte Krankenkassen oder ihrer Dachverbände sowie Krankenversicherungen. Die Bedeutung von Apps, die durch die Kostenträger angeboten werden, ist daher aktuell in einigen Sektoren gering. Eine zukünftige Implementierung von Apps ist allerdings ein bedeutendes wettbewerbliches Thema und wird innerhalb vieler Organisationen diskutiert und geplant. Dies lässt sich auch daran erkennen, dass in Zukunft sowohl in der GKV als auch in der PKV weitere App-Angebote geplant sind. Hierbei stehen insbesondere Serviceanwendungen im Fokus, die bereits jetzt einen wesentlichen Anteil der angebotenen Apps ausmachen und verschiedenste Funktionalitäten bereitstellen beziehungsweise über sehr unterschiedliche Themengebiete informieren. Durch Informationen über das Leistungsangebot der eigenen Krankenkasse bzw. Krankenversicherung, Gesundheitsinformationen oder Arztbeziehungsweise Krankenhausfunktionen können Mehrwerte für die Versicherten geschaffen werden, die im Sinne einer Kundengewinnung und -bindung als Marketinginstrument genutzt werden können. Die Nutzung von Apps als Instrument zur Kundenbindung und -gewinnung ist bereits aus der Industrie bekannt. Eine Umfrage des Bundesverbandes Digitale Wirtschaft e.V. (BVDW) unter Beschäftigten der digitalen Wirtschaft hat ergeben, dass sich Applikationen als fester Bestandteil der Marketing-Strategie in Zukunft durchsetzen werden. Allerdings müssen Apps dafür einen Mehrwert leisten und exklusiv sein. Mobile Apps für Smartphones wurden bei der Befragung von den Beschäftigten als besonders vielversprechend eingeschätzt (BVDW 2012). Insbesondere vor dem Hintergrund, dass sich gesetzliche Krankenkassen über den gesetzlichen Leistungskatalog kaum differenzieren können, besteht die Möglichkeit über die Angebote von Apps zusätzliche Bekanntheit zu erlangen. Dadurch können neue Versicherte gewonnen und der bestehende Versichertenstamm an die jeweilige Krankenkasse gebunden werden. Hierbei werden in der Zukunft Apps mit mehreren Anwendungsgebieten beziehungsweise Funktionalitäten eine immer größere Rolle spielen, da eine nachhaltige Nutzung der Apps mit ihrer Anwendbarkeit beziehungsweise dem Funktionsumfang steigen wird. Dies bestätigt auch die Befragung der Krankenkassen und -versicherungen. Es zeigte sich, dass bei den zukünftig geplanten Apps deutlich mehr Bereiche in einer App zusammengefasst werden sollen, als bei den bisher angebotenen Anwendungen. Zu diskutieren ist an dieser Stelle die Nutzerperspektive. Eine internationale Langzeitstudie von insight Europe im Jahr 2014 (Kern und Vogelmann 2014) zeigt, dass den Nutzerinnen und Nutzern eine einfache Anwendbarkeit wichtig ist. Dieses zeichnet sich insbesondere durch eine klare Funktion aus, die für die Anwenderin oder den Anwender einen Unterschied im Alltagsleben ausmacht. Allerdings zeigt die Erhebung (Kern und Vogelmann 2014) auch, dass sich die Bedürfnisse verschiedener Nutzergruppen unterscheiden. Beispielsweise wollen Experten (Einsatz weniger Apps, dafür aber häufigere Nutzung) mit einer App Sicherheit oder Kontrolle erlangen, die Experimentierer (häufiges Ausprobieren neuer Apps) wünschen hingegen eine Befriedigung ihrer Bedürfnisse. Die von den Kostenträgern entwickelten Apps sollten daher gezielter auf die jeweiligen Nutzergruppen angepasst werden, damit die Wahrscheinlichkeit einer dauerhaften Nutzung steigt. Folglich besteht ein weitergehender Forschungsbedarf im Hinblick auf die Anforderungen und auch Bedenken, die Versicherte den von Kostenträgern bereitgestellten Apps entgegenbringen.

Insgesamt bieten private Versicherungsunternehmen häufiger Apps für ihre Versicherten an, als dies gesetzliche Krankenkassen tun. Mögliche Gründe hierfür sind eine höhere Flexibilität innerhalb der Unternehmen und eine höhere wettbewerbliche Relevanz. Private Krankenversicherungen nutzen beispielsweise Apps, um Versicherte im Bereich der Zahnversicherungen oder der Pflege zu gewinnen. Die Einreichung von Rechnungen und Rezepten ist zudem für die PKV von großer Relevanz. Apps bieten an dieser Stelle eine Möglichkeit, den Einreichungsprozess effizient und kundenfreundlicher zu gestalten. Aber auch die GKV plant in Zukunft die Verwaltungsstrukturen durch App-Angebote, beispielsweise über die App-basierte Übermittlung von Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen oder eine Verwaltung von Bonusprogrammen, zu optimieren.

In der GKV scheint zudem insgesamt ein Zusammenhang zwischen der Größe der Krankenkasse (gemessen an der Anzahl der Versicherten) und der Anzahl der angebotenen Applikationen zu bestehen (siehe auch Abschnitt 6.1.2.2, insbesondere Tabelle 2). Einen möglichen Grund liefert die Krankenkassenbefragung (s. Abschnitt 6.2). Hier wurden die hohen Herstellungskosten einer App als Barriere für ein Angebot von Service-Apps identifiziert. Eine App ist nach ihrer Entstehung

beliebig teilbar, so dass die Entwicklungskosten aus ökonomischer Perspektive Fixkostencharakter haben. Bei kleinere Krankenkassen/-versicherungen können Kosten für Eigenentwicklungen nur auf wenige Versicherte umgelegt werden, so dass die Kosten pro Versichertem höher sind und sich ein entsprechender finanzieller Aufwand nicht auszahlt. Bei einer steigenden Bedeutung von Apps entstehen hierdurch für kleinere Krankenkassen, insbesondere BKKn, wettbewerbliche Nachteile. Ob Nachteile für die Versicherten dieser Krankenkassen entstehen ist von der Versorgungsrelevanz der jeweiligen App abhängig.

Das App-Angebot in der GKV unterscheidet sich auch im Hinblick auf die Zugehörigkeit einer Krankenkasse zu einer Krankenkassenart. Vor allem die AOKn und die Ersatzkassen bieten verhältnismäßig viele Apps an, wobei an dieser Stelle auch ein Zusammenhang mit der Versichertenanzahl besteht. Hervorzuheben ist an dieser Stelle die besondere Rolle des AOK-Bundesverbandes, aber auch des BKK-Dachverbandes. Beide Verbände entwickeln Apps, die von allen Versicherten der Krankenkassenart genutzt werden können. Hierbei entstehen Synergieeffekte und die durchschnittlichen Kosten einer App pro Versichertem sinken. Insbesondere für kleinere Krankenkassen ist eine solche Form der Zusammenarbeit wettbewerblich hochrelevant.

Neben Serviceanwendungen haben Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention eine besonders hohe Relevanz. Innerhalb dieser Kategorie werden Apps zu den Themengebieten „Sport und Bewegung“ sowie „Gesunde Ernährung“ und „Gewichtsreduktion“ häufig angeboten. Entsprechende Anwendungen sollen eine Verhaltensänderung bei den Versicherten auslösen und zu einem gesunden Lebensstil beitragen. Die Kostenträger sind beispielsweise gemäß § 20 SGB V angehalten Prävention zu fördern und haben darüber hinaus einen Anreiz hierdurch zukünftige Kosten für Krankheitsbehandlungen zu vermeiden. Außerdem werden durch ein Angebot von sportbezogenen Apps insbesondere junge und gesunde Versicherte angesprochen, die eine wichtige Zielgruppe für die Krankenkassen/-versicherungen darstellen (Statista 2015). Unterstützt wird dieser Effekt durch Anreize im Rahmen von Bonusprogrammen oder durch Gratifikationen. An dieser Stelle ist die Frage zu stellen, ob eine Finanzierung sportlicher Angebote beziehungsweise sport- und bewegungsbezogener Apps zu nachhaltigen Verhaltensänderungen führen oder ob entsprechende „Mitnahmeeffekte“ bzw. das „Präventionsdilemma“ (Hurrelmann 2003) überwiegen. Es ist zu hinterfragen, ob bereits im Vorfeld sportlich Aktive die kostenlose Bereitstellung von Apps, Wearables oder Fitness-Trackern nutzen. Bei einigen Krankenkassen wird ein Nachweis von sportlicher Aktivität mit monetären Anreizen verknüpft. Mit der Höhe der finanziellen Anreize steigt allerdings potenziell die Gefahr, dass der Versicherte das mobile Endgerät, inklusive aktivierter Apps, einer anderen Person überlässt, die sich an seiner Statt sportlich betätigt. Das Bundesversicherungsamt kritisiert zudem die Gewährung von Bonusleistungen im Zusammenhang mit durch Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention gesammelten und übermittelten Daten. Nach dessen Auffassung sollten sportliche Betätigungen nur als qualitätsgesicherte Maßnahme eingestuft werden, wenn diese nachweisbar unter fachlicher Anleitung erfolgt sind (Bundesversicherungsamt 2014). Darüber hinaus müssen sich entsprechende Bonusprogramme in der GKV „selbst tragen“. Dies bedeutet, dass den zuständigen Landesgesundheitsministerien oder dem Bundesversicherungsamt dargelegt werden muss, dass sich die Ausgaben entsprechender Programme durch Kosteneinsparungen, beispielsweise durch vermiedene Erkrankungen, selbst tragen. An dieser Stelle sind die Nachteile von Nutzergruppen zu diskutieren, die beispielsweise durch ihren Gesundheitsstatus oder ihr Alter von der Nutzung solcher Anwendungen ausgeschlossen sind und denen somit nicht entsprechende finanzielle Anreize zuteil gehen können.

Besonders im Hinblick auf den Abschluss neuer Verträge und die Kalkulation risikoadäquater Versicherungsprämien ist eine mögliche Ausweitung solcher Programme kritisch zu sehen. Durch eine Zustimmung des Kunden zu einer Datenerhebung über Apps könnte einerseits die Kalkulationsgrundlage für die Prämienbestimmung verbessert werden. Andererseits könnte auch ein indirekter Zwang zu gesundheitsbewusstem Verhalten und einer Zustimmung zur Datenübermittlung entstehen, da nur dann eine akzeptable Prämie erreicht werden könnte.

Apps zur Diagnostik oder Therapie spielen bei den Kostenträgern aktuell eine untergeordnete Rolle. Für Krankenkassen bestehen im Rahmen von Selektivverträgen Möglichkeiten, für besondere Versicherten- oder Erkrankungsgruppen eine spezialisierte Versorgung anzubieten und durch eine Kostenübernahme ein individuelles Versorgungsangebot zu schaffen (s. Abschnitt 7.2.1.2). Von dieser Möglichkeit wird derzeit wenig Gebrauch gemacht. Eine Kostenerstattung von Apps im Rahmen der kollektivvertraglichen Regelversorgung konnte nicht identifiziert werden. Viele Apps könnten aber ein Potenzial für Versorgungsverbesserungen aufweisen, so dass eine Diskussion über Kriterien für eine Kostenerstattung durch die Kostenträger notwendig ist (s. Abschnitt 7.2).

Analysen über die medizinische Evidenz und Sicherheit der angebotenen Apps können aufgrund der geringen Anzahl der angebotenen Apps zur Diagnostik und Therapie nicht vorgenommen werden. Darüber hinaus können Konsumentinnen und Konsumenten im Rahmen des zweiten Gesundheitsmarktes entsprechende Apps auch als Selbstzahler käuflich erwerben, so dass eine Finanzierung durch die Kostenträger nicht zwangsläufig notwendig ist. Dies kann aber gerade bei hochpreisigen Applikationen oder für Personen mit einem geringen Einkommen eine große Rolle spielen.

Die meisten Apps wurden gleichermaßen über die Webseiten der Krankenkassen/-versicherungen und die App Stores angeboten. Diese Applikationen richten sich in der Regel an die eigenen Versicherten, können jedoch auch von nicht-Versicherten im App Store heruntergeladen werden. Einige Krankenversicherungen/-kassen verschlüsseln den Zugang zu ihren Applikationen. Durch die Vergabe eines Passwortes kann gewährleistet werden, dass nur Versicherte der jeweiligen Krankenkasse/-versicherung Zugang zu diesen Applikationen erhalten. Zudem ist sowohl in der PKV als auch in der GKV erkennbar, dass die Applikationen meist für die Betriebssysteme iOS und Android entwickelt wurden. Einige Apps sind allerdings nur für die Nutzung über ein Betriebssystem konzipiert, wodurch eine Nutzung durch Versicherte mit mobilen Endgeräten ohne dieses Betriebssystem ausgeschlossen wird.

Mit dem überwiegenden Teil der Applikationen werden Versicherte allgemein, ohne einen expliziten Hinweis auf bestimmte Ziel- oder Altersgruppe, angesprochen. Dies wird auch dadurch deutlich, dass über die Webseiten der Krankenkassen/-versicherungen weder anhand der verwendeten Sprache, noch aufgrund der Aufmachung der Seite eine Alters- oder Zielgruppe spezifiziert wird. Auch die Befragung zeigt, dass als Zielgruppe oft Versicherte im Allgemeinen angesprochen werden. Spezifische Zielgruppen werden häufig nur aus den Funktionalitäten ersichtlich. Bei diesen handelte es sich beispielsweise um Anwendungen für Schwangere und Eltern, Allergiker, Diabetiker oder Versicherte mit Übergewicht. Warum an dieser Stelle keine stärkere Zielgruppenfokussierung stattfindet bleibt unklar. Alle Applikationen waren grundsätzlich kostenlos erhältlich. Drei Applikationen konnten hingegen lediglich in Kombination mit einem kostenpflichtigen Programm zur Gewichtsreduktion erworben werden. Es ist weiterhin anzunehmen, dass junge Menschen eine höhere Affinität zu Apps aufweisen und somit eine primäre Zielgruppe darstellen. Dies gilt insbesondere im Bereich „Sport und Bewegung“.

Zudem wird durch die Recherche erkennbar, dass ein Großteil aller gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen ihre angebotenen Gesundheits-Apps selbst entwickeln bzw. herstellen. Die übrigen Kassen bzw. Versicherungen lassen Applikationen durch externe Hersteller entwickeln und vermitteln diese lediglich an die Versicherten. An dieser Stelle stellt sich die Frage des Datenschutzes, da Hersteller aber auch Kostenträger einen Zugang zu sensiblen Daten der Versicherten erhalten könnten (s. Abschnitt 8.1). Grundsätzlich gelten für die GKV strenge Datenschutzregelungen, die die Erhebung und Speicherung von Sozialdaten einschränken (§ 284 Abs. 1 SGB V). Krankenkassen dürfen somit keinen Zugang zu personalisierten Versichertendaten im Hinblick auf beispielsweise Laufleistungen, Essverhalten oder allgemein Präventionsmaßnahmen erhalten. In der Praxis ist daher ein Einsatz von Intermediären (z.B. unabhängigen Unternehmen) nötig, die die gesammelten Daten aggregieren, auswerten und den Krankenkassen anonymisierte Daten zur Verfügung stellen. Hierdurch wird bereits aktuell die Erstellung von risikobasierten Nutzerprofilen verhindert. Die Vertrauenswürdigkeit des Intermediär ist allerdings von hoher Relevanz. Dies lässt sich beispielsweise am „TK-DiabetesTagebuch“ zeigen, in dem krankheits-spezifische Daten gesammelt werden und ein potenzieller Zugang verschiedener Akteure auf diese Daten gegeben sein könnte. Die Aufklärung der Kostenträger über die Datensammlung, -verwendung und -sicherheit ist stark verbesserungsbedürftig. Bei lediglich neun Anwendungen wurden datenschutzrechtliche Regelungen in der App-Beschreibung aufgenommen. Ein zukünftig immer wichtigeres Qualitätsmerkmal einer App wird daher sein, dass klar ersichtlich ist, welche Daten erhoben werden, wer auf die Daten zugreifen kann und wie die erhobenen Daten bei den Zugriffsberechtigten geschützt werden. Die Transparenz im Hinblick auf die Einhaltung von datenschutzrechtlichen Vorgaben und der Datenverwendung ist zu verbessern. Dies ist auch anhand der Befragung deutlich geworden. Als eine sehr wichtige qualitative Anforderung wurde von Krankenkassen und -versicherungen die Einhaltung der Datenschutzvorschriften genannt. Eine transparente Darstellung der einzelnen von den Krankenkassen angebotenen Apps könnte über das deutsche Telemedizinportal¹⁹ erfolgen. Dort könnten sämtliche Informationen über Gesundheits-Apps dargelegt und somit Transparenz für Versicherte geschaffen werden.

¹⁹ <http://telemedizin.fokus.fraunhofer.de/>.

Zukünftig könnte die Bedeutung von Apps in der GKV und PKV weiter zunehmen. Vor allem im Bereich der Serviceanwendungen werden Apps ein immer wichtigeres wettbewerbliches Element zur Kundengewinnung und -bindung, da diese hauptsächlich die besonders attraktiven jungen bzw. gesunden Versicherten ansprechen und Potenziale für Verwaltungskostenreduktionen bieten. Hierbei ist zu beachten, dass eine starke Substitution persönlicher Beratungsangebote (beispielsweise über Geschäftsstellen oder telefonische Services) durch Apps eine Hürde für ältere Versicherte darstellen könnte. In der PKV werden Apps schon heute umfassend für eine Optimierung von Geschäftsprozessen (beispielsweise durch App-basierte Einreichungsmöglichkeiten für Rezepte) genutzt. In Zukunft ist eine Ausweitung der vollständig digitalen Krankenversicherungen, wie in den USA „Oscar“, an dem das Unternehmen Google Inc. beteiligt ist, oder die in Deutschland eingeführte Krankenversicherung „OTTOnova“²⁰, denkbar. Eine auf diesem Konzept beruhende Gründung eines vollständig digitalen und Smartphone basierten privaten Krankenversicherers ist in den nächsten Jahren auch für Deutschland geplant. Hierbei soll unter anderem die Prämienkalkulation über eine digitale Risikoanalyse vonstattengehen und Wettbewerbsvorteile durch niedrige Verwaltungskosten geschaffen werden (Fromme 2015).

Zusammenfassend lassen sich unterschiedliche Zielstellungen identifizieren, die von den Kostenträgern verfolgt werden. Apps als Serviceanwendung werden vor allem als Marketinginstrument zur Kundengewinnung und -bindung angeboten. Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention dienen zum einen der Gesunderhaltung des Versichertenkollektivs, zum anderen aber auch der Bindung von jungen und gesunden Versicherten. Bei Apps zur Diagnostik oder Therapie nehmen die Kostenträger primär ihre grundlegende Funktion der Finanzierung von Versorgungsleistungen wahr, wobei im Rahmen von Selektivverträgen auch ein spezifisches Versorgungsangebot für bestimmte Zielgruppen bereitgestellt werden kann. Durch ein vermehrtes Angebot von Apps bieten sich für die Versicherten vielfältige Möglichkeiten. Wesentliche Problemfelder sind die unzureichende Aufklärung über datenschutzrechtliche Fragestellungen sowie eine potenzielle Benachteiligung von älteren oder kranken Versicherten.

7 Kostenerstattung von Apps zur Diagnostik und Therapie²¹

7.1 Aktueller Überblick über die Erstattungsmöglichkeiten von Apps aus rechtlicher Perspektive

Kostenübernahmen

Die Wege der Kostenübernahmen müssen sowohl aus der Sicht der gesetzlichen Krankenkassen, als auch aus Sicht der privaten Krankenversicherungen differenziert abgebildet und diskutiert werden. Dazu folgt im Abschnitt 7.1.1 eine Darstellung der aktuellen Kostenübernahmemöglichkeiten der gesetzlichen Krankenkassen. In Abschnitt 7.1.2 werden zudem die Kostenerstattungsmöglichkeiten in der PKV beschrieben. Differenziert wird dabei jeweils zwischen Apps, die dem Medizinproduktegesetz unterfallen und solchen, für die dies nicht gilt.

7.1.1 Aktuelle Erstattungsmöglichkeiten von Apps durch die Gesetzliche Krankenversicherung

Erstattungsmöglichkeiten in der GKV

Zu untersuchen ist, inwieweit Gesundheits-Apps von der gesetzlichen Krankenversicherung als Kostenträger erstattet bzw. die entstandenen Kosten von der GKV getragen werden können. Generell gilt im System der GKV das Prinzip der Sachleistung, während für die PKV das Prinzip der Kostenerstattung zum Tragen kommt (Kaufmann 2014). Es ist ferner grundsätzlich zu differenzieren, ob der Zweck in unmittelbarer Verbindung mit der ärztlichen Behandlung steht und Medizinprodukte verwendet werden oder ob die Krankenkassen Gesundheits-Apps zu anderen Zwecken nutzen. Es wird im Folgenden wegen der grundsätzlichen Systematik der Untersuchung zwischen Apps unterschieden, die der Regulation des MPG unterliegen, also Medizinprodukte sind (MPG-Apps) und solchen, die sich außerhalb der Regulation befinden (Non-MPG-Apps). Zu beachten ist hierbei, dass die Regelungsmaterie des Medizinprodukterechts einen risikoregulierenden Ansatz hat und der Rechtskreis des SGB V die Kostenerstattung regelt.

²⁰ <http://ottonova.de/>.

²¹ Mit Dank an Herrn Prof. Dr. Ulrich Gassner und Herrn Julian Modi, LL.M., Forschungsstellen für Medizinprodukterecht (FMPP) und E-Health-Recht (FEHR), Universität Augsburg, für die Diskussion.

7.1.1.1 Kostenerstattung für MPG-Apps (Medizinprodukte) in der GKV

Bei der Frage der Kostenübernahme für Medizinprodukte in der GKV gilt zunächst grundsätzlich, dass trotz entsprechender CE-Kennzeichnung eine Kostenübernahme nur in dem gesetzlich vorgegebenen Rahmen möglich ist. Eigenständige Erstattungskategorien für „Medizinprodukte“ existieren nicht, weder in der GKV noch in der PKV (Zuck 2014). Die CE-Kennzeichnung ist Voraussetzung, aber nicht Rechtsgrundlage für die Erstattungsfähigkeit. Es ist ferner zu konstatieren, dass MPG-Apps nicht Gegenstand der Regelversorgung und nicht in das Verzeichnis der abrechnungsfähigen Leistungen aufgenommen sind (Rübsamen 2015).

An dieser Stelle bestünde die Möglichkeit, die Kosten von MPG-Apps im Rahmen der notwendigen Betriebskosten für mögliche Leistungen im Rahmen der Berechnung des Orientierungswerts für den einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) einzurechnen, § 87 Abs. 2e und Abs. 2g SGB V. Der Bewertungsausschuss hat hier im Rahmen seines entsprechenden Gestaltungsspielraums Material- und Personalkosten, also die Kostenstruktur einer durchschnittlichen Arztpraxis, zu betrachten (Spickhoff 2014). Sobald also Apps im ärztlichen Alltag fest etabliert sind, werden sie auch Teil der notwendigen Kosten für den Betrieb einer Arztpraxis sein, und mithin mittelbar Einzug in die Regelversorgung erhalten können. Bisher hat der Arzt die MPG-App selbst zu finanzieren, ohne dass davon auszugehen ist, dass die Kosten bereits eingerechnet wurden.

7.1.1.1.1 Kostenübernahme im Rahmen der Arzneimittelversorgung

Es stellt sich weiter die Frage der Möglichkeit der Kostenübernahme im Rahmen der Arzneimittelversorgung oder als Hilfsmittel, unter Berücksichtigung der vorhandenen Regeln für Medizinprodukte. Im Rahmen der gesetzlich geregelten Arzneimittelversorgung nach § 31 Abs. 1 SGB V²² werden Kosten für Medizinprodukte grundsätzlich nicht übernommen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat hier eine Anlage zur Arzneimittelrichtlinie erlassen, in der medizinisch notwendige Fälle genannt sind, in welchen Medizinprodukte ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden. Umfasst sind nach § 28 der Arzneimittelrichtlinie jedoch nur Medizinprodukte, die Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen sind, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zweck der im § 3 MPG genannten medizinischen Anwendungsfelder bestimmt sind.²³ Diese Kriterien treffen nicht auf Software zu, weil diese nicht aus Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen besteht. Eine Kostenerstattung im Rahmen der Arzneimittelversorgung kommt daher nicht in Betracht.

7.1.1.1.2 Kostenübernahme außerhalb der Arzneimittelversorgung im Rahmen der ärztlichen Behandlung

Im Übrigen unterscheidet sich die Kostenübernahmefähigkeit von Medizinprodukten im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nach Anwendungsfeld. Im ambulanten Bereich existieren andere Voraussetzungen als im stationären Bereich.

Im ambulanten Bereich ist zunächst bedeutsam, ob die in Rede stehende ambulante Leistung (deren Bestandteil ein Medizinprodukt sein kann) nur eine nicht wesentliche Erweiterung einer bereits abrechnungsfähigen Leistung ist oder ob es sich dabei tatsächlich um eine neue *Methode* im Sinne von § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V handelt. Sofern es sich um neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (ggf. mit Medizinprodukten) handelt, gilt das Prinzip des Erlaubnisvorbehalts (vgl. § 135 SGB V). Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Aufgabe, den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit neuer Methoden zu bewerten und darüber zu entscheiden, ob sie zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung angewendet werden dürfen und somit grundsätzlich in die Kostenübernahmepflicht der gesetzlichen Krankenversicherung einbezogen sind (Wagner 2015). Die Medizinprodukte sind demnach nur dann erstattungsfähig, wenn diese im Zusammenhang mit einer anerkannten Therapie oder Behandlungsmethode genutzt

²² Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das durch Artikel 1 und 2 des Gesetzes vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1368) geändert worden ist.

²³ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel - Richtlinie/AM - RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009 Nr. 49a zuletzt geändert am 18. Juni 2015 veröffentlicht BAnz AT 01.09.2015 B3 in Kraft getreten am 2. September 2015, https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1057/AM-RL_2015-06-18_ik-2015-09-02-B3.pdf.

werden und zur weiteren Verwendung der Patientinnen und Patienten verbleiben oder nach einer einmaligen Verwendung verbraucht sind.

Häufig sind Medizinprodukte auch im Rahmen des Praxisbedarfs von Ärztinnen und Ärzten einzukaufen und zu verwenden. Diese Medizinprodukte sind hiervon nicht umfasst. Die übrigen Kosten für die Anschaffung von Medizinprodukten sind Betriebskosten von Arztpraxen und werden im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung im Zusammenhang mit der jeweiligen Abrechnungsvorschrift des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit vergütet, wobei es sich hier nicht um eine konkrete Erstattung an die Patientin oder den Patienten handelt. Das bedeutet, wenn ein Arzt zum Zwecke seiner medizinischen Behandlung ein entsprechendes Gerät respektive eine Software oder Software-Applikation anschafft, wird dieses nicht separat vergütet. Es ist im System angelegt, dass diese Kosten grundsätzlich bei der Bemessung der Werte der jeweiligen Abrechnungsziffern mit abgegolten sind. Hier existiert kein Unterschied zu sonstigen Medizinprodukten. Eine gesonderte Erstattung für die Kosten bei der Anschaffung durch den Arzt ist also nicht möglich.

Im stationären Bereich gilt eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt (vgl. § 137c SGB V). Auch neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind grundsätzlich einsetzbar, wenn sie nicht explizit vom Gemeinsamen Bundesausschuss ausgeschlossen wurden. Die Vergütung der Behandlung erfolgt in der Regel über das System der diagnosebezogenen Fallgruppen, Diagnosis Related Groups (DRG). Hier, wie auch in der ambulanten Versorgung, ist es grundsätzlich möglich, eine besondere Form der Behandlung mit Apps als separatem Vergütungstatbestand aufzunehmen.

7.1.1.2 MPG-Apps als Hilfsmittel im System der gesetzlichen Krankenversicherung

Medizinprodukte können als Hilfsmittel erstattungsfähig sein, wenn diese in das so genannte Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden.

7.1.1.2.1 Hilfsmittelverzeichnis

Hilfsmittel sind „ärztlich verordnete Sachen, die den Zweck haben, entweder den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern oder die Folge einer Behinderung, zumindest teilweise, auszugleichen“ (Ulmer 2012).²⁴ Dem Wortlaut des § 33 Abs. 1 S. 1 SGB V folgend, haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach § 34 Abs. 4 SGB V ausgeschlossen sind. Es stellt sich die Frage, ob auch Software hierunter fallen kann. Zunächst gehören die im Gesetz ausdrücklich genannten Seh- und Hörhilfen, Körperersatzstücke (Prothesen) und andere typische orthopädische Hilfsmittel wie Bandagen, Prothesen, Gehstützen und Rollstühle zu den Hilfsmitteln, genau wie Geräte, die vom Versicherten selbst angewandt werden und den Erfolg der Krankenbehandlung sichern sollen.²⁵ Die im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkte dienen als Orientierungshilfe für die Verordnung, wobei die Liste insofern nicht abschließend ist. Im Übrigen dient das Hilfsmittelverzeichnis primär der Qualitätssicherung.

Weiter ist in § 33 SGB V geregelt, das Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen sein oder explizit nach § 34 Abs. 4 SGB V ausgeschlossen sein dürfen. Nach § 27 Abs. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung enthält unter anderem auch die Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, § 27 Abs. 1 Nr. 3 SGB V.

Vorschriften zu Software-Applikationen als Hilfsmittel existieren derzeit nicht.

Die Hilfsmittel werden als Sachleistung gewährt. Der Weg erfolgt daher zunächst über die Krankenkasse (Pflugmacher 2012), wobei die Versorgung zunächst bei der Krankenkasse zu beantragen ist. Vor der Abgabe hat die Krankenkasse in einem entsprechenden Genehmigungsverfahren grundsätzlich zu prüfen, ob die Voraussetzungen der Leistungspflicht erfüllt sind. Es ist nach

²⁴ BSG, Urteil vom 30.01.2002, Az. B 3 KR 6/00.

²⁵ BSG, Urteil vom 30.01.2002, Az. B 3 KR 6/00.

der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts auch möglich, einen Anspruch auf Versorgung mit einem im Hilfsmittelverzeichnis nicht aufgeführten Hilfsmittel, unabhängig vom Vorliegen oder Fehlen einer vertragsärztlichen Verordnung zu generieren, wenn es im Einzelfall geeignet, notwendig und wirtschaftlich ist.²⁶

Das Hilfsmittelverzeichnis und die Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln sind in § 139 SGB V geregelt. Hiernach erstellt der Spitzenverband Bund der Krankenkasse ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht abgedeckte Hilfsmittel aufzuführen. Das Hilfsmittelverzeichnis ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen. Nach § 139 Abs. 2 SGB V ist auch die Festlegung von besonderen Qualifikationsanforderungen möglich, damit eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung gewährleistet ist.

Nach § 139 Abs. 3 SGB V erfolgt die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis auf Antrag des Herstellers. Über die Aufnahme entscheidet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Das Hilfsmittel ist dann aufzunehmen, wenn der Hersteller die Funktionstauglichkeit und die Sicherheit, die Erfüllung der Qualitätsanforderungen, entsprechend den gesetzlichen Vorgaben erfüllt und, soweit dies erforderlich ist, den medizinischen Nutzen nachgewiesen hat. Zusätzlich müssen die für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache vorhanden sein. Ob diese Voraussetzungen vorliegen, kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen durch den medizinischen Dienst prüfen lassen.

Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 MPG gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vergewissert sich von der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Kennzeichnung anhand der Konformitätserklärung und soweit zutreffend, der Zertifikate der an der Konformitätsbewertung beteiligten benannten Stelle. Zusätzliche Prüfungen und Nachweise sind in begründeten Fällen möglich. Auch nach erfolgter Aufnahme des Produkts ist eine Prüfung möglich. Falls die Prüfung ergibt, dass Vorschriften des Medizinproduktegesetzes bzw. des Medizinprodukterechts insgesamt nicht beachtet worden sind, ist die zuständige Behörde zu informieren.

Das Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach den in § 139 Abs. 3 bis 6 SGB V genannten Grundsätzen, die oben ausgeführt wurden. Er kann dabei vorsehen, dass von der Erfüllung bestimmter Anforderungen ausgegangen wird, sofern Prüfzertifikate geeigneter Institutionen vorgelegt werden oder die Einhaltung einschlägiger Normen und Standards in geeigneter Weise nachgewiesen wird (Ulmer 2012).

Nach § 139 Abs. 8 SGB V ist das Hilfsmittelverzeichnis regelmäßig fortzuschreiben. Dies umfasst neben der Aufnahme und Streichung von Produkten auch die Weiterentwicklung und die Änderung der Systematik der Anforderungen an die Qualitätssicherung.

7.1.1.2.2 Ausschlusstatbestände

Ausgeschlossen sind Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens. Dies sind Gegenstände, die nicht für die speziellen Bedürfnisse kranker oder behinderter Menschen entwickelt und hergestellt sind und nicht ausschließlich oder weit überwiegend von diesem Personenkreis benutzt werden. Wenn Hilfsmittel Gebrauchsgegenstände ersetzen, tragen die Versicherten den Anteil der Funktion des Gebrauchsgegenstands selbst. Die Definition erfolgte zunächst anhand der Verbreitung und dem Wert. Nunmehr wird auf die Zweckbestimmung ausgehend von Funktion und Gestaltung des Gegenstandes abgestellt. Eine Sache kann daher trotz geringer Verbreitung und trotz hohem Verkaufspreis als allgemeiner Gebrauchsgegenstand einzustufen sein. Er müsste von der Konzeption her nicht vorwiegend für Kranke und Behinderte gedacht sein. Das Hilfsmittel muss erforderlich sein, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen (Pflugmacher 2012).

Es ist daher nicht ausgeschlossen, dass eine Software-Applikation als Hilfsmittel gilt, wenn sie erforderlich ist, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern. Es ist ferner denkbar, dass eine Software-Applikation eine Behinderung ausgleicht, indem über den entsprechenden Zweck der Applikation der Freiraum und das Grundbedürfnis abgedeckt wird.

²⁶ BSG, Urteil vom 28.06.2001, Az. B 3 KR 3/00.

Wenn eine App im o.g. Kontext zu einer Lifestyle-Applikation abgegrenzt werden soll, ist entscheidend, ob tatsächlich ein Krankheitsbezug vorliegt und die Krankenbehandlung bzw. der Erfolg der Krankenbehandlung gesichert werden soll. Ein eindeutiger Behandlungs- und Therapiecharakter ist daher wesentlich.

7.1.1.2.3 MPG-Apps im Rahmen der Weiterentwicklung der Versorgung, §§ 63 ff. SGB V

Nach § 63 SGB V können die Krankenkassen und ihre Verbände „im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgabenstellung zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung Modellvorhaben zur Weiterentwicklung der Verfahrens-, Organisations-, Finanzierungs- und Vergütungsformen der Leistungserbringung durchführen oder nach § 64 SGB V vereinbaren“. Sie können insbesondere „Modellvorhaben zu Leistungen zur Verhütung und Früherkennung von Krankheiten, zur Krankenbehandlung sowie bei Schwangerschaft und Mutterschaft, die nach den Vorschriften dieses Buches oder auf Grund hiernach getroffener Regelungen keine Leistungen der Krankenversicherung sind, durchführen oder nach § 64 vereinbaren.“ In diesem Zusammenhang ist es möglich, dass Apps bezahlt werden, auch wenn dies grundsätzlich keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung ist.

7.1.1.2.4 Kostenübernahme im Rahmen der „Besonderen Versorgung“ nach § 140a SGB V

In Betracht kommt eine Kostenübernahme von Apps zugunsten der ärztlichen Versorgung respektive Prävention im Rahmen von Vereinbarungen nach § 140 a SGB V, der Verträge über eine besondere Versorgung der Versicherten. Dem Wortlaut des § 140a SGB V folgend können die Krankenkassen Verträge über die besondere Versorgung der Versicherten mit folgenden Leistungserbringern schließen, die in § 140a Abs. 3 SGB V genannt sind:

- „1. Die nach diesem Kapitel zur Versorgung der Versicherten berechtigten Leistungserbringern oder deren Gemeinschaften,
2. Trägern von Einrichtungen, die eine besondere Versorgung durch zur Versorgung der Versicherten nach dem Vierten Kapitel berechnete Leistungserbringer anbieten,
3. Pflegekassen und zugelassenen Pflegeeinrichtungen auf der Grundlage des § 92b des Elften Buches,
4. Praxiskliniken nach § 115 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1,
5. pharmazeutischen Unternehmern,
6. Herstellern von Medizinprodukten im Sinne des Gesetzes über Medizinprodukte,
7. Kassenärztlichen Vereinigungen zur Unterstützung von Mitgliedern, die an der besonderen Versorgung teilnehmen.“

Die Verträge ermöglichen dem Wortlaut weiter folgend eine „verschiedene Leistungssektoren übergreifende oder eine interdisziplinär fachübergreifende Versorgung (integrierte Versorgung) sowie unter Beteiligung vertragsärztlicher Leistungserbringer oder deren Gemeinschaften besondere ambulante ärztliche Versorgungsaufträge.“

Da mit der Neuregelung die §§ 73a, 73c SGB V entfallen sind und § 140a SGB V in anderer Form existierte, hat der Gesetzgeber eine Regelung zu den zum Zeitpunkt des Inkrafttretens bestehenden Verträge getroffen. „Verträge, die nach den §§ 73a, 73c und 140a in der am 22. Juli 2015 geltenden Fassung geschlossen wurden, gelten fort. Soweit die Versorgung der Versicherten nach diesen Verträgen durchgeführt wird, ist der Sicherstellungsauftrag nach § 75 Absatz 1 eingeschränkt. Satz 4 gilt nicht für die Organisation der vertragsärztlichen Versorgung zu den sprechstundenfreien Zeiten.“

§ 140a Abs. 2 SGB V enthält Vorschriften zum Inhalt der Verträge. Hiernach können die Verträge Abweichendes von den Vorschriften dieses Kapitels (im SGB V), des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, des Krankenhausentgeltgesetzes sowie den nach diesen Vorschriften getroffenen Regelungen beinhalten. Die Verträge können auch Abweichendes von den im Dritten Kapitel des SGB V benannten Leistungen beinhalten, soweit sie die in § 11 Absatz 6 SGB V genannten Leistungen, Leistungen nach den §§ 20d, 25, 26, 27b, 37a und 37b SGB V sowie ärztliche Leistungen einschließlich neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden betreffen.

Für die Qualitätsanforderungen zur Durchführung der Verträge gelten die vom Gemeinsamen Bundesausschuss sowie die in den Bundesmantelverträgen für die Leistungserbringung in der vertragsärztlichen Versorgung beschlossenen Anforderungen als Mindestvoraussetzungen entsprechend. Gegenstand der Verträge dürfen auch Vereinbarungen sein, die allein die Organisation der Versorgung betreffen.

Die Partner eines Vertrages über eine besondere Versorgung nach Absatz 1 können sich auf der Grundlage ihres jeweiligen Zulassungsstatus für die Durchführung der besonderen Versorgung darauf verständigen, dass Leistungen auch dann erbracht werden können, wenn die Erbringung dieser Leistungen vom Zulassungs-, Ermächtigungs- oder Berechtigungsstatus des jeweiligen Leistungserbringers nicht gedeckt ist. Die Versicherten erklären gemäß § 140 a Abs. 4 SGB V ihre freiwillige Teilnahme an der besonderen Versorgung schriftlich gegenüber ihrer Krankenkasse.

§ 140 a Abs. 5 SGB V enthält ferner besondere Regelungen zum Datenschutz:

„Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der für die Durchführung der Verträge nach Absatz 1 erforderlichen personenbezogenen Daten durch die Vertragspartner nach Absatz 1 darf nur mit Einwilligung und nach vorheriger Information der Versicherten erfolgen.“

Für MPG-Apps bedeutet die vorgenannte Regelung eine gangbare Möglichkeit, MPG-Apps (und wie auszuführen sein wird unter Umständen auch Non-MPG-Apps) in die Versorgung zu integrieren. Unter den Kautelen des § 140 a SGB V besteht insofern relative Freiheit.

7.1.1.3 Kostenübernahme für Non-MPG-Apps (keine Medizinprodukte) in der GKV

Zu prüfen ist, ob Apps, die keine Medizinprodukte sind, durch die Gesetzliche Krankenversicherung erstattet werden können. Hier ist zunächst auf die obenstehenden Ausführungen zu den MPG-Apps zu verweisen. Soweit Apps, die keine Medizinprodukte sind, vom Arzt im Rahmen der Behandlung unterstützend eingesetzt werden, würde auch hier eine mittelbare Kostenerstattung durch die Übernahme der Kosten für die Behandlung erfolgen. Die App selbst wäre hiervon nicht betroffen.

Da im Rahmen der Weiterentwicklung der Versorgung nach §§ 63 ff. SGB V auch Leistungen vereinbart werden können, die nicht Gegenstand der gesetzlichen Krankenversicherung sind, ist die Übernahme von Kosten in diesem Kontext für Apps auch möglich, wenn diese keine Medizinprodukte sind. Dies gilt auch für Verträge nach § 140 a SGB V im Rahmen der besonderen Versorgung.

Eine weitere Nutzungs- und grundsätzliche Integrationsmöglichkeit von Non-MPG-Apps in das System der GKV ist die Anwendung und das Angebot im Rahmen der Aufklärungs- und Beratungspflicht nach §§ 13, 14 SGB I. Als Beispiele werden genannt: Informationen über Impfungen oder Vorsorgeuntersuchungen oder über nächstgelegene Kliniken und Ärzte (Rübsamen 2015).

7.1.2 Aktuelle Erstattungsmöglichkeiten durch die privaten Krankenversicherungen

7.1.2.1 Kostenerstattung für MPG-Apps (Medizinprodukte) in der PKV

Rechtsgrundlage des Verhältnisses der privat Krankenversicherten mit der privaten Krankenversicherung ist das individuelle Vertragsverhältnis, das sich nach den Vorschriften des Versicherungsvertragsgesetzes²⁷ (Krankenversicherung, §§ 192-208 VVG) und der Allgemeinen Versicherungsbedingungen für die private Kranken-, Krankenhaustagegeld und Pflegeversicherung (kurz: MB/KK, MB/KT, AVB/PPV, MB/BT für den Basistarif)²⁸ richtet. Nach § 192 Absatz 1 VVG werden die Kosten für die medizinisch notwendige Heilbehandlung erstattet, wobei sich die Erstattung im Einzelfall nach den Regelungen im Versicherungsvertrag richtet (Voit 2010). Gemäß § 1 MB/KK 2009 bietet der Versicherer Versicherungsschutz für Krankheiten, Unfälle und andere im Vertrag genannten

Erstattungsmöglichkeiten in der PKV

²⁷ Versicherungsvertragsgesetz vom 23. November 2007 (BGBl. I S. 2631), das zuletzt durch Artikel 8 Absatz 21 des Gesetzes vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1245) geändert worden ist.

²⁸ MB/KK 2009 Krankheitskosten- und Krankenhaustagegeldversicherung; AVB/PPV 2015: Allgemeine Versicherungsbedingungen Private Pflegepflichtversicherung; AVB/PPV 2015: Private Pflegepflichtversicherung, hier als Musterbedingungen des Verbands der privaten Krankenversicherung PKV: <http://www.pkv.de/service/rechtsquellen/musterbedingungen/>.

Ereignisse. Er erbringt, sofern dies vereinbart ist, damit unmittelbar zusammenhängende zusätzliche Dienstleistungen. Er erbringt im Versicherungsfall in der Krankheitskostenversicherung Ersatz von Aufwendungen für Heilbehandlungen und sonst vereinbarte Leistungen. Der Leistungskatalog der GKV ist für die Kostenerstattung durch die PKV nicht bindend, stellt jedoch ein Indiz für die Notwendigkeit einer Heilbehandlung dar (Voit 2010).

Die Vergütung der ärztlichen Leistung richtet sich nach der Gebührenordnung für Ärzte²⁹. Wenn Ärzte für die Behandlung erforderliches Material anschaffen, ist dieses grundsätzlich mit der Vergütung abgegolten. Soweit medizinische Software-Applikationen als Medizinprodukte im Rahmen der ärztlichen Behandlung verwendet werden, steht dies mithin zunächst im Verantwortungsbereich des jeweils behandelnden Arztes, wie weitere Medizinprodukte ebenfalls von den Behandlern eingekauft und verwendet werden.

Rechtgrundlage für das ärztliche Honorar bei Selbstzahlern und Privatpatienten sind die Regelungen zum Behandlungsvertrag, wonach die Kosten der Behandlung insgesamt vom Patienten zu tragen sind, wenn nicht ein Dritter für die Kosten verantwortlich ist, § 630 a BGB³⁰. Das Privatversicherungsverhältnis zwischen Patientin oder Patient und privater Krankenversicherung ist hiervon nicht umfasst, da die Patientin oder der Patient individuell für die Kostentragungspflicht der Behandlung verantwortlich ist. Inwieweit eine Erstattung der abgerechneten Leistungen durch die private Krankenversicherung erfolgt, ist dem Verhältnis zwischen Patient und seiner privaten Krankenversicherung zuzuschreiben. Hier ist wiederum der individuelle Vertrag maßgeblich.

Grundsätzlich ist es möglich, eine zusätzliche Kostenerstattung für Leistungen außerhalb der unmittelbaren Behandlung mit dem Versicherten zu vereinbaren. § 192 Abs. 3 VVG sieht auch weitere Inhalte der Krankheitskostenversicherung in Form von zusätzlichen Dienstleistungen vor, die in unmittelbarem Zusammenhang mit Leistungen nach Abs. 1, als der Kostenerstattung für die medizinisch notwendige Heilbehandlung, stehen. Hier sind insbesondere Beratungsdienstleistungen genannt, der Katalog ist jedoch nicht abschließend (Voit 2010).

Wenn Gesundheits-Apps in diesem Kontext, also außerhalb der unmittelbaren Behandlung, genutzt werden sollen, müsste dies im individuellen Vertragsverhältnis geregelt werden. Hierbei können die Software-Applikationen sowohl Medizinprodukte als auch Gesundheits-Apps außerhalb der medienproduktrechtlichen Regulation sein, die keine medizinische Zweckbestimmung haben, aber zur Vereinfachung der Behandlungsabläufe, z.B. im Wege der Erinnerung etc., hilfreich sind.

7.1.2.2 Kostenerstattung für Non-MPG-Apps (keine Medizinprodukte) in der PKV

Da der individuelle Vertrag der privaten Krankenversicherung mit dem Versicherten bei der Frage einer möglichen Kostenerstattung die maßgebliche Grundlage ist, ist auch in diesem Verhältnis die Übernahme der Kosten für eine App möglich. Dies müsste jedoch individuell auf der Grundlage der obigen Ausführungen vereinbart werden.

7.2 Diskussion der derzeitigen Kostenerstattung für Apps in Deutschland

7.2.1 Erstattungswege in der GKV

Die Frage der Kostenerstattung ist für Hersteller bei der Entwicklung und dem Inverkehrbringen von Apps eine wesentliche Hürde. Dies gilt insbesondere für Apps, die für Diagnostik oder Therapie bestimmt sind. Nur so kann die App einem breiten Nutzerkreis zugänglich gemacht werden. Ferner wird im Rahmen einer Kostenerstattung den Versicherten, unabhängig von ihrer persönlichen Zahlungsfähigkeit, ein Versorgungszugang gewährt. Hierdurch wird verhindert, dass die finanziellen Möglichkeiten der Versicherten einen Einfluss auf die Inanspruchnahme von notwendigen Leistungen haben. Insofern sind auch gesundheitspolitische und gesellschaftliche Aspekte tangiert.

²⁹ Gebührenordnung für Ärzte in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. Februar 1996 (BGBl. I S. 210), die zuletzt durch Artikel 17 des Gesetzes vom 4. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3320) geändert worden ist.

³⁰ Bürgerliches Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 29. Juni 2015 (BGBl. I S. 1042) geändert worden ist.

Neben den skizzierten Kostenerstattungsmöglichkeiten für Apps im Bereich der Diagnostik und Therapie kann eine Kostenerstattung für Apps im Bereich der Gesundheitsförderung oder Prävention gem. § 20 Abs. 1 SGB V im Rahmen von Leistungen zur Primärprävention durch die Krankenkassen vorgenommen werden. Diese Leistungen sollen den allgemeinen Gesundheitszustand der Versicherten verbessern und insbesondere einen Beitrag zur Verminderung sozial bedingter Ungleichheit von Gesundheitschancen erbringen. Entsprechende Leistungen sind durch die Krankenkassen anzubieten und in den Satzungen festzuhalten. Hiermit kann die Selbstverantwortung der Versicherten für ihre Gesundheit gefördert werden, indem beispielsweise Fitness-Tracker oder Fitness-Apps finanziell gefördert werden. Die Finanzierung von Gesundheitsförderung und Prävention durch die GKV im Rahmen von Apps ist grundsätzlich positiv zu beurteilen. Allerdings sollte weiterführend untersucht und diskutiert werden, ob entsprechende Maßnahmen tatsächlich zu Verhaltensänderungen führen oder „Mitnahmeeffekte“ von Versicherten dominieren, die auch ohne eine finanzielle Förderung gesundheitsförderliches Verhalten gezeigt hätten. Die finanzielle Förderung von Apps für die Bereiche der Sekundär- und Tertiärprävention sollten ebenfalls diskutiert werden.

Eine Kostenerstattung von Apps kann zum einen im Rahmen der Regelversorgung und zum anderen im Rahmen von neuen Versorgungsformen und Selektivverträgen stattfinden. Abbildung 2 gibt einen Überblick über Möglichkeiten zur Erlangung einer Kostenerstattung.

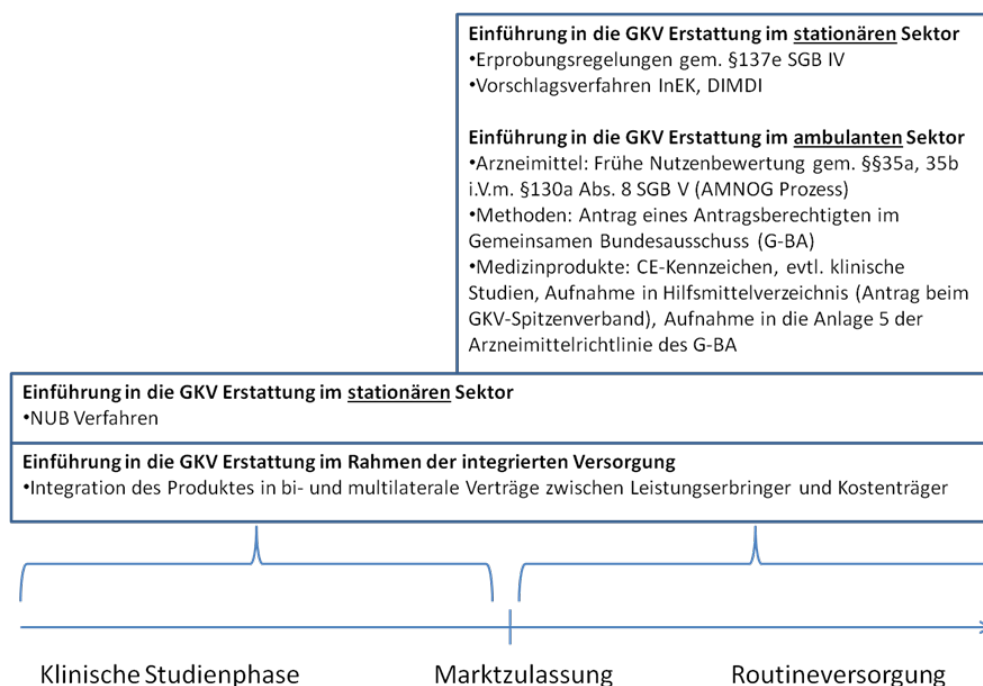


Abbildung 2: Möglichkeiten zur Erlangung der Erstattungsfähigkeit im Überblick (Weber 2012)

7.2.1.1 Regelversorgung

Eine Einbindung von Applikationen in die Regelversorgung erfordert in der Regel die Qualifikation als Medizinprodukt oder den Nachweis der Funktionalität, Sicherheit, Qualität und ggf. des medizinischen Nutzens. Deshalb ist der generelle Spielraum für eine Kostenübernahme von Non-MPG Apps im Bereich der Regelversorgung gering. Die Kosten von MPG-Apps können durch die Krankenkassen erstattet werden, wenn Sie die Voraussetzungen für die Aufnahme in den ärztlichen Behandlungsbereich erfüllen. Hierbei sind Kostenerstattungsmöglichkeiten im Rahmen der ambulanten Versorgung, der stationären Versorgung und über die „Verschreibung“ als Hilfsmittel („App auf Rezept“) möglich.

Ambulante Versorgung: Im ambulanten Bereich muss die Applikation (sofern sie eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode oder Bestandteil einer solchen ist), aufgrund des Erlaubnisvorbehaltes, erst vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) eine positive Bewertung über den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit sowie die

Wirtschaftlichkeit erhalten, um eine Kostenübernahme zu ermöglichen. Seit der Verabschiedung des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes können nun auch Hersteller eines Medizinproduktes oder Unternehmen, die ein wirtschaftliches Interesse an der Erbringung zulasten der Krankenkasse haben, einen Antrag auf Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden stellen (§137e Abs. 7 SGB V). Durch diese Regelung hat der Hersteller die Möglichkeit, den Nutzen seines Produktes nachzuweisen. Allerdings muss sich dieser auch bereit erklären, die Kosten für diese Studien in einem angemessenen Umfang zu übernehmen (Gemeinsamer Bundesausschuss 2015). Folglich können für den Hersteller hohe Kosten im Rahmen des Nutznachweises entstehen, da eine klinische Studie mit fest definierten Eckpunkten durchzuführen ist. Darüber hinaus ist zu diskutieren, ob die Vorgaben des G-BA für die Durchführung von klinischen Studien (Evidenzstufen, Vergleichsintervention, Endpunkte etc.) auch für eine Anwendung bei Apps angemessen sind oder einer Adaption bedürfen. Spezifisch für die Erprobung von Apps kommt ein weiteres Problem zum Vorschein. Es ist bisher ungeklärt, welche Auswirkungen Updates von Apps auf die Erprobung der Methoden und die entsprechenden Ergebnisse haben. Gemäß § 137e Absatz 8 SGB V haben die Hersteller die Möglichkeit, sich beim G-BA beraten zu lassen.

Ein weiteres Problem sind die Anschaffungskosten, die für Mediziner bei der Beschaffung von Apps für ihre ambulante Tätigkeit entstehen.

Auf der einen Seite werden betriebliche Ausstattungen wie Software und Applikationen größtenteils nicht innerhalb der Betriebskosten abgebildet, sodass Ärzte diese selber tragen müssen, allerdings könnten entsprechende Softwareapplikationen bereits jetzt bei der Kalkulation der Vergütungshöhe für medizinische Leistungen Berücksichtigung finden. Wenn Ärzte die Kosten selbst tragen müssen kann die Bereitschaft der Ärzteschaft entsprechende Applikationen zu verwenden sinken. Allerdings ergeben sich auch Chancen aus der Sicht der Ärzte, da durch den Einsatz von Apps zur Diagnostik, Therapie oder zur Verbesserung des Praxisablaufs auch die Praxiseffizienz erhöht werden kann, da dadurch andere, nicht digitale Methoden ersetzt werden können. Insgesamt sollte der Hersteller im Vorfeld die Chancen und Risiken eines Antrages auf Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden abwägen. Mit der zu erwartenden Relevanz beziehungsweise der Höhe des Umsatzes der App steigt die Sinnhaftigkeit eines solchen Antrags.

Stationäre Versorgung: Die Hürden für eine Einführung in den stationären Bereich sind im Vergleich zum ambulanten Bereich in der Theorie geringer. Die MPG-Applikation bedarf, aufgrund des vorliegenden Verbotsvorbehaltes, keiner zusätzlichen Prüfung. Wie im ambulanten Bereich haben auch im stationären Bereich Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dem Qualitätsgebot nach § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu entsprechen. Mindestens müssen sie jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und nach den Regeln der ärztlichen Kunst angewandt werden, also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig sein (§ 137c Abs. 3 SGB V). Zudem ist die Nachfrage der Krankenhäuser beziehungsweise Anwendung der App in der stationären Versorgung von ihrem Mehrwert abhängig. Nur wenn die Applikationen einen hohen Patientennutzen generiert oder Kosteneinsparungen ermöglicht, beispielsweise durch eine verkürzte Liegedauer oder reduzierte Behandlungskosten, werden Krankenhäuser die App verstärkt nutzen. Stationäre Einrichtungen haben die Möglichkeit eine begrenzte Kostenerstattung für den Zeitraum des Nachweises langfristiger Einsparungen oder einer verbesserten Behandlungsqualität zu erhalten. Dafür muss eine Anfrage beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) gestellt werden, ob diese Leistung im Rahmen einer DRG bereits abgedeckt ist (§ 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG). Wenn bisher keine DRG diese Leistung abdeckt, kann ein Antrag auf eine befristete Gewährung von fallbezogenen Entgelten oder Zusatzentgelten im Rahmen von „neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ (NUB) beim InEK eingereicht werden (InEK 2015 a, b). Dieser Antrag muss Informationen zu der Neuheit des Verfahrens, betroffenen Patientengruppen, mit dem Verfahren verbundenen Kosten sowie eine Begründung enthalten, warum die entsprechende Leistung nicht ausreichend im DRG System abgebildet ist (Brechmann und Schmiegel 2007). Bei einem positiven Bescheid kann das Krankenhaus mit den Kostenträgern in Verhandlungen über die Höhe des Preises treten. Das Krankenhaus erhält dann dieses Entgelt für eine befristete Zeit. Im Folgejahr wird geprüft, ob das Verfahren im Rahmen der DRG- Fallpauschalen berücksichtigt werden sollte. Eine Berücksichtigung im Rahmen einer Vergütung für DRGs kann erreicht werden, indem beispielsweise ein entsprechender Operationen- und Prozedurenschlüssel für die Anwendung der Applikation geschaffen wird. Zudem erfolgt nur eine Aufnahme in die DRG-Fallpauschalen, wenn ausreichen viele Krankenhäuser diese Leistung im Vorfeld genutzt haben.

Bisher hat noch kein Krankenhaus ein NUB-Verfahren für eine App beantragt beziehungsweise den Status 1 erhalten hat. Der Status 1 liegt vor, wenn die angefragten Methoden/Leistungen, die Kriterien der NUB-Vereinbarung der Vertragsparteien erfüllen und damit eine Integration in das DRG-System geprüft wird. Das InEK veröffentlicht Übersichten zu den Leistungen, die in den Jahren 2014 und 2015 den Status 1 erhalten haben und darauffolgend im Rahmen des DRG-Systems integriert wurden (InEK 2015b). Im Rahmen dieser Veröffentlichungen tauchen keine Applikationen oder App-ähnliche Leistungen auf.

Hilfsmittel: Für eine Erstattung einer diagnostischen oder therapeutischen Applikation als Hilfsmittel muss die App in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden. Der Hersteller stellt dafür einen Antrag beim GKV-Spitzenverband. Mit dem Antrag muss der Hersteller mindestens die Funktionstauglichkeit, Sicherheit und Qualität nachweisen. Für bestimmte Gruppen, insbesondere bei neuartigen Produkten für die noch keine Produktart vorliegt, oder Produkte, die einer wesentlichen Änderung unterliegen, muss zusätzlich der Nutzen nachgewiesen werden (Spitzenverbände der Krankenkassen/Pflegekassen 2006). Dies könnte zu einem Mehraufwand für den Hersteller führen, wenn er klinische Studien zum Nutznachweis durchführen muss. Ein weiteres Risiko für den Hersteller liegt darin, dass im Bereich der Hilfsmittel lediglich die Produktarten, die gleichwertige Funktionen aufweisen, einer Kostenerstattung unterliegen. Folglich haben die Hersteller einen Anreiz in eine bereits bestehende Produktgruppe aufgenommen zu werden, indem sie ähnliche Hilfsmittel anbieten. Dies kann zu einem Wettbewerbsnachteil führen, wenn der erste Hersteller eine neue Produktgruppe mit dem notwendigen Nachweis des Nutzens beantragt (Leppert und Greiner 2014).

Zusammengefasst bietet die Aufnahme und Kostenerstattung einer Applikation in der Regelversorgung aus verschiedenen Perspektiven und für verschiedene Interessensgruppen Chancen und Risiken. Alle Versicherte, die diese Applikation benötigen, haben mit der Aufnahme die Möglichkeit diese zu nutzen, sodass keine Ungleichheiten zwischen den Versicherten entstehen. Auf der anderen Seite haben die Hersteller eine größere Nutzergruppe, die ihre Applikation potentiell nutzen kann, wodurch weitere Daten generiert werden können und der Hersteller zusätzliche Einnahmen generieren kann. Für die Krankenkassen hat die Einführung von Apps in die Regelversorgung den Nachteil, dass die Apps dann nicht mehr als Instrument zur Kundenbindung und -gewinnung eingesetzt werden können, da der gesetzliche Leistungskatalog für alle gesetzlichen Krankenkassen identisch ist und das Alleinstellungsmerkmal entfällt, wie es beispielsweise im Rahmen eines Angebots über Selektivverträge gegeben ist. Derzeit ist die Bedeutung von Apps in der Regelversorgung gering. Ein wesentlicher Grund hierfür liegt in den zu erfüllenden regulatorischen Vorgaben und den hierdurch entstehenden Aufwänden. Auf der einen Seite haben diese Vorgaben den Zweck, dass Kostenerstattungen nur für notwendige Leistungen mit einem Patientennutzen vorgenommen werden. Auf der anderen Seite ist zu diskutieren, ob durch den hierdurch bedingten Aufwand Apps mit einem potenziellen Nutzen aber zu geringen Umsatzaussichten nicht in die entsprechenden Verfahren gebracht werden und somit nicht allen Versicherten zur Verfügung stehen. Es sollte grundsätzlich überprüft werden, ob die vorhandenen Verfahren für die spezifischen Anforderungen durch diagnostische und therapeutische Apps angemessen sind und ob entsprechende Adaptionen der Verfahren für diese Technologie sinnvoll wären.

7.2.1.2 Neue Versorgungsformen und Selektivverträge

Für Hersteller und Krankenkassen ist die Gewährleistung einer Kostenerstattung von Applikationen im Rahmen von neuen Versorgungsformen wie Modellvorhaben (§63 SGB V), DMP oder besonderer Versorgung (§140a SGB V) möglich. Bei Modellvorhaben sind Kostenübernahmen sowohl bei MPG, als auch bei Non-MPG Applikationen möglich. Voraussetzung ist, dass die Applikation eine Leistung zur Früherkennung, Verhütung oder Behandlung einer Erkrankung darstellt. Zudem müssen die Krankenkassen entstehende Mehraufwendungen, die beispielsweise durch die Bereitstellung der App entstehen, durch Einsparungen aufgrund von in den Modellvorhaben eingesetzten Maßnahmen wieder ausgleichen (§63 Abs. 3 SGB V). Diese Nutzen- und Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen können eine große Herausforderung für Krankenkassen und Hersteller darstellen. Neben den Krankenkassen entstehen auch für Versicherte Nachteile bei diesem Verfahren. Nicht alle Versicherten haben die Möglichkeit an diesen Modellvorhaben teilzunehmen, sodass hier bestimmte Versicherte von der Leistung dieser Applikation ausgeschlossen werden. Zudem bieten nur bestimmte Krankenkassen diese Applikation im Rahmen von Modellvorhaben an, sodass Versicherte anderer Kassen ebenfalls von dem Angebot ausgeschlossen sind. Für die Hersteller

ist dieses Vorgehen mit wenig Risiko behaftet. Vorteilhaft an dem Angebot von Applikationen im Rahmen von Modellvorhaben ist, dass die Innovation ohne großen Zeitverlust in die Versorgung der Patientinnen und Patienten integriert werden kann.

Eine Kostenerstattung von Applikationen im Rahmen der besonderen Versorgung (§ 140a SGB V) ist ebenfalls für MPG-Apps sowie auch für Non-MPG Apps möglich. Bei dieser Versorgungsform lassen sich zwei große Problembereiche identifizieren. Zum einen dürfen nur ausgewählte Leistungserbringer Verträge mit den Krankenkassen schließen. Zu diesen zählen auch Medizinproduktehersteller im Sinne des Gesetzes über Medizinprodukte. Allerdings entsprechen nicht zwingend alle Entwicklerinnen und Entwickler von Applikationen diesen Voraussetzungen, sodass sie von der Vertragsschließung ausgeschlossen werden. Vorteilhaft für die Hersteller ist, dass die Vertragsvergütungen individuell mit den Krankenkassen vereinbart werden können. Zum anderen müssen auch hier die Krankenkassen vier Jahre nach der Vertragsschließung die Wirtschaftlichkeit des Programmes nachweisen. Krankenkassen können sich durch das Angebot von Applikationen im Rahmen von neuen Versorgungsformen von den übrigen Krankenkassen abgrenzen und damit gegebenenfalls einen Wettbewerbsvorteil erlangen. Zudem kann die Krankenkasse diese Applikation gezielt als Marketinginstrument nutzen. Diese Versorgungsformen sind zudem von großer Bedeutung, da die Anwendung von Apps in der Versorgung für einen bestimmten Versichertenkreis möglich gemacht wird und die Erfahrungen zur Entscheidung beitragen können, ob die Applikation in die Regelversorgung übertragen werden sollte oder nicht.

7.2.2 Erstattungswege in der PKV

Im Rahmen der PKV ist eine Kostenerstattung von Non-MPG Apps sowie von MPG Apps prinzipiell möglich. Eine gesonderte Beurteilung wird an dieser Stelle nicht vorgenommen, da durch die Vertragsfreiheiten zwischen Herstellern, Krankenversicherungen und Versicherten verschiedenste Konstellationen denkbar sind und individuell vereinbart werden können.

8 Folgerungen

8.1 Evidenz, Sicherheit und datenschutzrechtliche Aspekte

Evidenz und Sicherheit, Datenschutz

Die medizinische Evidenz und Sicherheit ist insbesondere für Apps im Bereich der Diagnostik oder Therapie von Relevanz, da hier ein besonders hohes Schadenspotenzial für die Nutzerinnen und Nutzer besteht. Aktuell werden nur sehr wenige Apps in dieser Kategorie angeboten, so dass keine Bewertung vorgenommen werden kann. Zukünftig sollten allerdings Kriterien für die Anwendung und insbesondere Kostenerstattung entsprechender Apps definiert werden, die sich vor allem am Schadens- und Risikopotenzial orientieren sollten. Mit steigendem Schadens- und Risikopotenzial sollten strengere Anforderungen an die Inverkehrbringung und Kostenerstattung gelten als bei einem geringen Potenzial. Hierbei stellt das Medizinproduktegesetz bereits einen guten Maßstab dar, da die Anforderungen an die Produkte mit dem Risikopotenzial steigen. Es besteht weiterer Forschungsbedarf im Hinblick auf die Kostenerstattung. Hier ist zu klären, ob entsprechende Anforderungen, z. B. die Evaluation der Wirksamkeit einer App im Rahmen einer klinischen Studie, auch auf Apps anwendbar sind. Eventuell sind in Bezug auf Apps besondere Kriterien zu beachten.

Datenschutzrechtliche Fragestellungen sind differenziert nach GKV und PKV zu betrachten. In der GKV herrschen strenge datenschutzrechtliche Vorgaben im Hinblick auf die Erhebung und Speicherung von Sozialdaten (§ 284 Abs. 1 SGB V). Zu diskutieren sind hier die datenschutzrechtlichen Pflichten und deren Einhaltung durch den Intermediär (s. Abschnitt) und anderer zugriffsberechtigter Personen bzw. Organisationen, wie z. B. dem Hersteller. In der PKV orientieren sich die datenschutzrechtlichen Vorgaben vorwiegend am Bundesdatenschutzgesetz. Wesentlicher Handlungsbedarf besteht hinsichtlich der transparenten und verständlichen Darstellung jeglicher Datensammlung, -verwendung und bezogen auf die Sicherheit der erfassten Daten. Entsprechende Angaben sind für die Versicherten oft nicht nachvollziehbar, so dass die Entwicklung entsprechender Qualitätskriterien oder strengere regulatorische Vorgaben anzuraten ist.

8.2 Anreize bzw. Ziele der Kostenträger für das Angebot und die Finanzierung von Gesundheitsapplikationen

8.2.1 Apps als Serviceanwendung

Das Angebot und die Verwendung von Apps als Serviceanwendungen sind von hoher Relevanz für die GKV und PKV. Dieses Instrument wird vor allem zum Zwecke der Kundenbindung und -gewinnung verwendet. Zukünftig werden Apps mehrere Funktionalitäten beinhalten, aus deren nachhaltiger Nutzung ein Mehrwert für die Versicherten entstehen kann. Auf diesem Wege sind auch Verminderungen der Verwaltungskosten, beispielsweise für die Einreichung von Rezepten oder über die Vermeidung von telefonischen Nachfragen, möglich. Die Entwicklung und das Angebot entsprechender Apps sind ein wesentliches und bedeutsames wettbewerbliches Instrument zwischen den Krankenkassen bzw. -versicherungen. Insbesondere für kleinere Krankenkassen (vor allem BKKn) und Krankenversicherungen wird zukünftig die Herausforderung darin bestehen, ebenfalls entsprechende Applikationen anzubieten. An dieser Stelle spielt die kassenartenspezifische Bereitstellung von Apps über die jeweiligen Bundesverbände eine wesentliche Rolle. Eine möglicherweise zukünftig stattfindende zu starke Substitution entsprechender Leistungen durch Apps könnte allerdings zu Nachteilen für ältere und kränkere sowie generell benachteiligte Personengruppen führen. Dies gilt auch für Versicherte, die auf Grund ihrer geistigen Voraussetzungen nicht in der Lage sind, entsprechende Apps zu bedienen, oder sich kein notwendiges Endgerät leisten können. Entsprechende Entwicklungen sind positiv zu beurteilen, aber auch kritisch zu beobachten.

Serviceanwendungen

8.2.2 Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention

Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention bedienen insbesondere Ziele der Primärprävention gem. § 20 SGB V und sind ein wettbewerbliches Instrument der Krankenkassen. Ob die finanzielle Förderung der Anwendung von Apps zu diesen Zwecken tatsächlich zu nachhaltigen Verhaltensänderungen führt bleibt unklar und bedarf weiterer wissenschaftlichen Untersuchungen. Für Krankenkassen steht vorwiegend eine Zielgruppendifferenzierung im Vordergrund, wobei insbesondere junge und gesunde Versicherte mit einer großen Affinität zu Apps angesprochen werden sollen.

Gesundheitsförderung oder Prävention

In der GKV werden entsprechende Apps häufig mit Bonusprogrammen verknüpft, die allerdings nachweisen müssen, dass Einsparungen und Effizienzsteigerungen generiert werden können (§ 65a SGB V). Entsprechende Nachweise über Kostensenkungen etc. liegen allerdings aktuell kaum vor, so dass die Sinnhaftigkeit entsprechender Maßnahmen im Hinblick auf die Präventionswirkung kritisch zu hinterfragen ist. Die Verwendung der im Rahmen dieser Programme erhobenen Daten durch die Kassen ist bereits gesetzgeberisch streng limitiert und stellt kein gesondertes Problem dar. Darüber hinaus haben die Krankenkassen nur ein geringes Interesse an der Generierung und Verwendung entsprechender Daten (Gewicht, Laufleistung etc.), da eine diesbezügliche Nutzung der Daten im Hinblick auf eine Verknüpfung mit dem Beitragssatz nicht möglich ist. Im Gegensatz hierzu könnte bei den privaten Krankenversicherern ein grundsätzliches Interesse bestehen, entsprechende Daten zu generieren und potenziell in der Prämienkalkulation zu berücksichtigen. Dies entspricht dem Prinzip der Kalkulation risikoadäquater Prämien in der PKV. Allerdings dürfen auch hier ein gesundheitsbewusstes Verhalten und eine entsprechende Datenübertragung nicht zu einer zwingenden Voraussetzung werden, um einen Versicherungsschutz oder eine angemessene Prämie zu erhalten. Entsprechende regulatorische Vorgaben könnten zukünftig nötig sein. Derzeit werden in der PKV (ähnlich zu den Bonusprogrammen in der GKV) allerdings lediglich Gratifikationen bei gesundheitsbewusstem Verhalten gewährt, so dass aktuell keine Nutzung entsprechender Daten in der Prämienkalkulation stattfindet.

8.2.3 Apps zur Diagnostik oder Therapie

Apps zur Diagnostik und Therapie, die durch die Krankenkassen und Krankenversicherungen angeboten werden, spielen derzeit eine untergeordnete Rolle. Der GKV und PKV kommt hierbei weniger die Rolle des Anbieters entsprechender Versorgungsleistungen, als die Rolle des Kostenträgers zu. Im Rahmen der Regelversorgung sind es vielmehr die Hersteller entsprechender Applikationen, die ein Interesse an einer Vergütung ihrer Leistungen aufweisen. Für die Krankenkassen und -versicherungen sind insbesondere neue Versorgungsformen und selektivvertragliche Lösungen

Diagnostik oder Therapie

interessant, um ihren Versicherten Zugang zu entsprechenden diagnostischen oder therapeutischen Applikationen zu verschaffen. Diese Möglichkeiten stellen gute Chancen dar, neuartige Leistungen in der Versorgung zu erproben und gegebenenfalls später in der Regelversorgung einzusetzen. Allerdings sind die finanziellen Anreize für die Krankenkassen aktuell gering, entsprechende Angebote für ihre Versicherten zu schaffen. In der Praxis wird häufiger das Image der Krankenkasse über entsprechende Angebote gepflegt. Damit die vielfältigen Chancen für eine Versorgungsverbesserung über Apps zur Diagnostik und Therapie genutzt werden können, bedarf es vielmehr einer stärkeren Transparenz und Sicherheit für die Hersteller, wie eine Kostenerstattung in der Regelversorgung gewährleistet werden kann. Darüber hinaus müssen entsprechende Kostenerstattungsprozesse so gestaltet sein, dass die Hürden bzw. Aufwände möglichst gering und auf die Anforderungen dieser neuartigen Technologie zugeschnitten sind.

8.3 Konsequenzen der Nutzung bzw. Nichtnutzung der von den Krankenkassen/-versicherungen angebotenen Apps

Mögliche Konsequenzen der Nichtnutzu

Derzeit sind kaum negative ökonomische Konsequenzen der Nichtnutzung von Apps für die Versicherten vorhanden. Zwar könnten ältere oder nicht technikaffine Versicherte einen eingeschränkten Zugang zu gesundheitsfördernden oder präventiven Apps haben, die finanziellen Konsequenzen einer Nichtnutzung von Bonusprogrammen oder Gratifikationen sind aber verhältnismäßig gering. Ein indirekter finanzieller Zwang zur Nutzung entsprechender Apps besteht derzeit nicht. Sollten in der PKV die finanziellen Auswirkungen, insbesondere im Hinblick auf Beitragsrückerstattungen oder derzeit nicht vorhandene aber potenziell denkbare Tarifierungsprogramme steigen, könnte ein entsprechender Zwang entstehen. Auch in der GKV sollte die Höhe entsprechender Bonuszahlungen begrenzt bleiben, damit keine allgemeinen Beitragssatzsteigerungen entstehen. Da sich entsprechende Bonusprogramme allerdings bereits jetzt selbst tragen müssen, ist eine entsprechende Entwicklung nicht abzusehen. Bei Apps zur Diagnostik oder Therapie bedarf es, wie bei der Anwendung oder Verordnung von anderen medizinischen Leistungen ebenfalls, einer Beratung durch einen Mediziner oder Experten, wie die entsprechende Technologie einzusetzen ist, um entsprechende Nutzungshürden zu minimieren. Hier ist eine hohe Qualität der App (s. Kapitel 13, 14, 15) insbesondere im Hinblick auf die Bedienbarkeit, die Verständlichkeit und den Datenschutz von hoher Relevanz.

Die Konsequenzen einer Nutzung entsprechender Applikationen können vor allem zu einer Verbesserung des Selbstmanagements der Patientinnen und Patienten beitragen, die sich positiv auf ein gesundheitsbewusstes Verhalten, Adhärenz und Compliance auswirken können. Der medizinische Nutzen einer Applikation zum Zweck der Diagnostik und Therapie ist allerdings im Einzelfall zu bewerten. An dieser Stelle liegen bis jetzt kaum Erfahrungswerte beziehungsweise Daten vor. Ein wesentliches Problem stellt die mangelnde Transparenz über die Datensammlung, -verwendung und -speicherung dar, die zukünftig verbessert werden sollte (s. Kapitel 8).

9 Weitergehende Forschungsbedarfe

Es besteht insgesamt ein großer Forschungsbedarf, da sehr wenige Erfahrungen und wissenschaftliche Auswertungen im Themenfeld „Apps und Krankenkassen/Krankenversicherung“ vorliegen. Hervorzuheben sind hierbei folgende Bedarfe:

- Zur Theoriegenerierung ist eine qualitative Befragungsstudie bei Krankenkassen und Krankenversicherungen notwendig, in der das Marktpotenzial und die Gründe für oder gegen die Einführung einer App aus Perspektive der Krankenkassen und Krankenversicherung analysiert werden.
- Es fehlt Evidenz zur Fragestellung, welche Bedeutung Apps von Kostenträgern für die Versicherten haben, welche Funktionalitäten und Qualitätsmerkmale sich die Versicherten wünschen und welche Chancen und Gefahren mit dem Angebot von Apps verbunden werden.
- Die spezifischen Anforderungen von Apps im Hinblick auf einen Nutznachweis und eine Kostenerstattung sollten analysiert und mit den vorhandenen Rahmenbedingungen abgeglichen werden. Hierauf aufbauend sollten gegebenenfalls spezifische Kriterien für Apps sowie Vorschläge für eine Adaption dieser Prozesse entwickelt werden.

- Es fehlen Analysen, ob Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention zu nachhaltigen Verhaltensänderungen führen, wie valide die generierten Daten sind und welche Eigenschaften entsprechende Apps aufweisen sollten.

10 Schlüsselergebnisse

- Einige Krankenkassen und Krankenversicherungen bieten derzeit bereits Apps mit unterschiedlichen Funktionalitäten an. Zukünftig werden App-Angebote eine immer größere Bedeutung in der GKV und PKV erlangen.
- Serviceanwendungen sowie Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention haben aus wettbewerblichen Erwägungen eine besonders große Bedeutung. Apps zur Diagnostik oder Therapie spielen derzeit eine untergeordnete Rolle. Zudem können mit Hilfe von Apps Verwaltungskosten der Kostenträger optimiert werden.
- Für die Versicherten können Service-Apps eine Erleichterung beim Zugang zu Informationen über Gesundheitsthemen aber auch beim Versorgungszugang darstellen. Eine Unterstützung der Gesundheitsförderung oder Prävention über Apps ist ebenfalls möglich, allerdings sind die tatsächlichen Verhaltensänderungen derzeit noch unklar.
- Wesentliche Probleme bei der Nutzung der angebotenen Apps durch die Versicherten sind die unklaren qualitativen Eigenschaften der Applikationen sowie eine große Intransparenz im Hinblick auf datenschutzrechtliche Kriterien.
- In der GKV wird die Nutzung von Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention häufig mit Bonusprogrammen oder Gratifikationen verknüpft. Auch in der PKV gibt es ähnliche Tendenzen. Eine Tarifierung über eine App-basierte gesundheitsbezogene Datenerfassung wird aktuell nicht verfolgt. Entsprechende Programme können über monetäre Anreize gesundheitsförderliches Verhalten unterstützen. Es sollte allerdings kritisch beobachtet werden, ob zukünftig ein Zwang zur Teilnahme an entsprechenden Programmen und zur Datenübermittlung entsteht.
- Die wenigen vorhandenen Apps zur Diagnostik oder Therapie werden über besondere Versorgungsformen oder Selektivverträge einzelner Kassen angeboten. Es ist zu überprüfen, ob und gegebenenfalls wie die Kostenerstattungsprozesse für eine Implementierung in der Regelversorgung angepasst werden sollten, damit die gesundheitsbezogenen Potenziale dieser Technologie allen Versicherten offenstehen.
- Eine wesentliche Limitation dieser Untersuchung ist die geringe Evidenz zu den unterschiedlichen Fragestellungen, so dass weitergehende wissenschaftliche Analysen dringend geboten scheinen.

11 Zusammenfassung

Es wurde das Angebot und die Finanzierung von Apps im deutschen Krankenversicherungssystem untersucht. Hierbei wurden insbesondere Anwendungsbereiche, Zielgruppen, Kosten und Finanzierung beziehungsweise Kostenerstattung dieser Apps, Datensicherheit und -schutz sowie die Auswirkungen der (Nicht-)Nutzung dieser Applikationen analysiert. Als Methodik wurden eine systematische Literaturrecherche, eine Internetrecherche sowie eine quantitative Befragung von Krankenkassen und Krankenversicherungen genutzt. Wesentliche Ergebnisse waren, dass einige Krankenkassen und Krankenversicherungen derzeit bereits Apps mit unterschiedlichen Funktionalitäten anbieten. Zukünftig werden App-Angebote eine immer größere Bedeutung in der GKV und PKV erlangen. Serviceanwendungen sowie Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention haben aus wettbewerblichen Erwägungen eine besonders große Bedeutung. Apps zur Diagnostik oder Therapie spielen derzeit eine untergeordnete Rolle. Für die Versicherten können Service-Apps eine Erleichterung beim Zugang zu Informationen über Gesundheitsthemen, aber auch beim Versorgungszugang darstellen. Eine Unterstützung der Gesundheitsförderung oder Prävention über Apps ist ebenfalls möglich, allerdings ist derzeit noch ungeklärt, inwieweit sich hierüber tatsächlich gesundheitsförderliche Verhaltensänderungen erreichen lassen. Wesentliche Probleme bei der Nutzung der angebotenen Apps durch die Versicherten sind die unklaren qualitativen Eigenschaften der Applikationen sowie eine große Intransparenz im Hinblick auf datenschutzrechtliche Kriterien. In der GKV wird die Nutzung von Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention häufig

mit Bonusprogrammen oder Gratifikationen verknüpft. Auch in der PKV gibt es ähnliche Tendenzen, eine Tarifierung über eine App-basierte gesundheitsbezogene Datenerfassung wird aktuell nicht verfolgt. Entsprechende Programme können über monetäre Anreize gesundheitsförderliches Verhalten unterstützen, es sollte allerdings kritisch beobachtet werden, ob zukünftig ein Zwang zur Teilnahme an entsprechenden Programmen und zur Datenübermittlung entsteht. Die wenigen vorhandenen Apps zur Diagnostik oder Therapie werden über besondere Versorgungsformen oder Selektivverträge einzelner Kassen angeboten. Es ist zu überprüfen, ob und gegebenenfalls wie die Kostenerstattungsprozesse für eine Implementierung in der Regelversorgung angepasst werden sollten. Eine wesentliche Limitation dieser Untersuchung ist die geringe Evidenz zu den unterschiedlichen Fragestellungen, so dass weitergehende wissenschaftliche Analysen dringend geboten scheinen.

12 Summary

The supply and financing of apps in the German health insurance system were examined. Particular application areas, target groups, costs and financing or reimbursement of these apps, data security and protection, as well as the impact of the (non-) usage of these applications were analyzed. The methodology that was used was a systematic literature search as well as an Internet search and a quantitative survey of health insurance funds and health insurance companies. Some of the key findings were that currently, there are already a number of apps with various functions that are being offered by health insurance funds and companies. In the future, apps will continue to gain importance in statutory as well as private health insurance (SHI and PHI). Service applications and apps for health promotion or prevention are a very important factor in the context of competitive considerations. Apps for diagnosis or therapy currently play a minor role. Service apps for the insured cannot only facilitate access to information about health issues, but also information about treatments. Supporting health promotion or prevention via apps is a possibility; however, it is currently unclear whether beneficial changes in health related behavior can be achieved by using them. Major problems with the use of apps offered by the insurers are the unclear qualitative properties of applications as well as a profound lack of transparency with respect to data protection. In the SHI, the use of apps on health promotion or prevention is often associated with loyalty programs or gratuities. Even in the PHI, there are similar tendencies. However, there is currently no app supported tariffing that is based on the collection of health data. Such programs may support health-promoting behavior through monetary incentives. However, a critical observation is advised of whether participation in programs dealing with health related behavior and data transmissions becomes compulsory. The few existing apps for diagnosis or therapy are offered in the context of special forms of care or within selective contracts of individual funds. It remains to be seen whether – and how – reimbursement processes can be adapted to be able to integrate apps within regular health care. A major limitation of this study is the low evidence on the various issues. Therefore, further scientific analyses are strongly advised.

13 Literatur

- | | | |
|---|--|--|
| <p>AOK (o.J.), Was ist AOK mobil vital?. Verfügbar unter http://www.aok.de/portale/nordost/mobil-vital/ [Zugriff 16. Nov. 2015].</p> | <p>detail/440/lastAction/index/page/1 [Zugriff 18. Jan. 2016].</p> | <p>Bundesversicherungsamt (2014), Tätigkeitsbericht 2014. Verfügbar unter http://www.bundesversicherungsamt.de/fileadmin/redaktion/allgemeine_dokumente/pdf/taetigkeitsberichte/TB-2014.pdf [Zugriff 18. Jan. 2015].</p> |
| <p>AOK Nordost (2015), FAQs zum „AOK-Gesundheitskonto“ (insb. Bezuschussung von Wearables). Verfügbar unter http://www.aok.de/nordost/presse/FAQs-zum-%E2%80%9EAOK-Gesundheitskonto-%E2%80%9C-Bezuschussung-von-Wearables-Jul%208,%202015/</p> | <p>Becker, S.; Mitchell, A. & Albrecht, U.-V. (2014), Medical App: Hilfreich für chronisch Kranke, Dtsch Arztebl 111(15), A-635 / B-546 / C-526.</p> | <p>BVDW (2012), Trend der digitalen Wirtschaft. Daten und Fakten aus der BVDW Studiensammlung im Überblick, Düsseldorf. Verfügbar unter http://bvdw.org/fileadmin/bvdw-shop/bvdw_studie_trends_</p> |
| | <p>Brechmann, T. & Schmiegel, W. (2007), Das NUB-Verfahren, Medizinische Klinik-Intensivmedizin und Notfallmedizin 102(8), 683-684.</p> | |

- der_digitalen_wirtschaft.pdf [Zugriff 24. Jan. 2016].
- European Commission (2014), GREEN PAPER on mobile Health ("mHealth"), Brussels, 10.4.2014. Verfügbar unter <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/green-paper-mobile-health-mhealth> [Zugriff 11. Dez. 2015].
- Fromme, H. (2015), Digital wie Oscar – Investoren planen einen Krankenversicherer per App, *Süddeutsche Zeitung*, 17. Dez. 2015.
- Gemeinsamer Bundesausschuss (2015), Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e SGB V. Verfügbar unter <https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/erprobungsregelung/> [Zugriff 18. Jan. 2016].
- Generali (2015), Vitality. Verfügbar unter <http://www.generali-deutschland.de/online/portal/gdinternet/de/content/311198/1150478> [Zugriff 16. Nov. 2015].
- GKV Spitzenverband (2015), Krankenkassenliste. Verfügbar unter https://www.gkv-spitzenverband.de/service/versicherten_service/krankenkassenliste/krankenkassen.jsp [Zugriff 28. Okt. 2015].
- Hurrelmann, K. (2006), *Gesundheitssoziologie: eine Einführung in sozialwissenschaftliche Theorien von Krankheitsprävention und Gesundheitsförderung*, 5. Auflage, Beltz Juventa, Weinheim, München.
- IneK- Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (Hrsg.) (2015a), Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Verfügbar unter http://www.g-drg.de/cms/Neue_Untersuchungs-_und_Behandlungsmethoden_NUB [Zugriff 16. Dez. 2015].
- IneK- Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (Hrsg.) (2015b), Aufstellung von NUB-Leistungen mit Status 1 in 2014. Verfügbar unter http://www.g-drg.de/cms/G-DRG-System_2015/Neue_Untersuchungs-_und_Behandlungsmethoden_NUB/Aufstellung_von_NUB-Leistungen_mit_Status_1_in_2014 [Zugriff 18. Jan. 2016].
- Meier, A.; von Czettritz, P.; Gabriel, M. & Kaufmann, M. (2014), *Pharmarecht*. 1. Auflage. C.H. Beck, München.
- Kaufmann, M. (2014), in: Meier, A.; von Czettritz, P.; Gabriel, M. & Kaufmann, M., Hrsg.: *Pharmarecht*. C.H. Beck, München. 5. Teil. Arzneimittel und Medizinprodukte in der gesetzlichen und privaten Krankenkasse.
- Kern, N. & Vogelmann, S. (2014), A hAPPY life. Studie gibt Auskunft über Nutzeransprüche an Apps. *Research-Results.de* 2/2014, S. 42. Verfügbar unter <http://www.research-results.de/fachartikel/2014/ausgabe-2/a-happy-life.html> [Zugriff 10. Dez. 2015].
- Kramer, U. (2014), Fast 30 Prozent mehr Krankenkassen- & Pharma-Apps. Verfügbar unter <https://www.healthon.de/de/2014/04/14/fast-30-prozent-mehr-krankenkassen-pharma-apps> [Zugriff 22. Jan. 2016].
- Leppert F. & Greiner W. (2014), in Möller K.; Schultze W., Hrsg.: *Produktivität von Dienstleistungen*. Springer Gabler, Wiesbaden. Die Überführung von Telemedizinischen Dienstleistungen in die Regelversorgung.
- Lucht, M.; Boeker, M.; Donath, J.; Güttler, J.; Leinfelder, D. & Kramer, U. (2015), 'GESUNDHEITS- UND VERSORGUNGS-APPS. Hintergründe zu deren Entwicklung und Einsatz', Technical report, Universitätsklinikum Freiburg und sanawork Gesundheitskommunikation, Freiburg. Verfügbar unter <http://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/724464/Datei/143238/>
- Studie-Gesundheits-und-Versorgungs-Apps.pdf [Zugriff 20. Jan. 2016].
- Moher, D.; Liberati, A.; Tetzlaff, J.; Altman, DG. (2009): The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement: in *PLoS Med* 6(7): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097
- Obermann, K.; Müller, P.; Woerns, S. (2015), Ärzte im Zukunftsmarkt Gesundheit 2015: Die eHealth-Studie. Eine deutschlandweite Befragung niedergelassener Ärztinnen und Ärzte. Eine Studie der Stiftung Gesundheit, durchgeführt von der GGMA Gesellschaft für Gesundheitsmarktanalyse mbH. Verfügbar unter https://www.stiftung-gesundheit.de/pdf/studien/Aerzte_im_Zukunftsmarkt_Gesundheit-2015_eHealth-Studie.pdf [Zugriff 10.12.2015].
- Pflugmacher (2012), in Eichenhofer, E. & Wenner, U., Hrsg.: *SGB V*, Wolters Kluwer. § 33.
- Rübsamen, K. (2015), Rechtliche Rahmenbedingungen für mobileHealth, *MedR* 33, 485-491.
- Spickhoff, A. (2014), *Medizinrecht*, 2. Auflage. C.H. Beck, München.
- Spitzenverbände der Krankenkassen/Pflegekassen (2006), Positionspapier der Spitzenverbände der Krankenkassen/Pflegekassen zu den Anforderungen an Medizinprodukte für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 128 SGB V oder Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 SGB XI. Verfügbar unter https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankensversicherung_1/hilfsmittel/himi_empfehlungen_verlautbarungen/HiMi_Positionspapier_MPG_SGB_10.pdf [Zugriff 24. Jan. 2016].
- Statista (2015), Anteil der App-Nutzer in Deutschland im Mai

- 2012 nach Alter, Geschlecht und Gerätebesitz. Verfügbar unter <http://de.statista.com/statistik/daten/studie/245425/umfrage/app-nutzer-in-deutschland-nach-zielgruppen/> [Zugriff 08. Dez. 2015].
- Techniker Krankenkasse (2015a), TK-DiabetesTagebuch. Verfügbar unter <https://www.tk.de/tk/tk/tk-apps/tk-diabetestagebuch/660516> [Zugriff 16. Nov. 2015].
- Techniker Krankenkasse (2015b), Mit Tönen gegen Tinnitus: App behandelt störende Ohrengeräusche mit Lieblingsmusik. Verfügbar unter <http://www.tk.de/tk/pressemitteilungen/gesundheits-und-service/749388> [Zugriff 18. Jan. 2016].
- Ulmer, M. (2012), in Eichenhofer, E. & Wenner, U., Hrsg.: *SGB V*, Wolters Kluwer. § 139.
- Urlberger, P.; Bick, M.; Kummer, T.-F. (2011): Einsatz mobiler Technologien bei deutschen Krankenversicherern – Eine qualitative Studie, in: Höpfner, H.; Specht, G.; Ritz, T. et al. (Hrsg.): *MMS 2011: Mobile und ubiquitäre Informationssysteme* Proceedings zur 6. Konferenz Mobile und ubiquitäre Informationssysteme (MMS 2011), S. 77-90.
- Voit, W. (2010): in: Prölss, J. /Martin, A., *Versicherungsvertragsgesetz*, 28. Auflage, § 192, C.H. Beck.
- Wagner, R. (2015), in Krauskopf, D.: *Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung*, 88. Ergänzungslieferung April 2015, SGB V § 31 Arznei- und Verbandmittel. C.H. Beck, München.
- Weber, S. (2012), White Paper – Erstattungsfähigkeit von innovativen Produkten der regenerativen Medizin und Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) in Deutschland. Gesundheitsökonomie und Erstattung, Cellogic GmbH, Berlin. Verfügbar unter http://www.cellogic.de/img/white_paper_zur_gkv_erstattung_von_innovationen.pdf [Zugriff 24. Jan. 2016].
- Zuck, R. (2014), in: Quaas, M. & Zuck, R., Hrsg.: *Medizinrecht*, 3. Auflage, § 48, Kostenerstattung für Medizinprodukte. C.H. Beck, München.

Zitieren als:

Albrecht, U.-V.: Kapitel 13. Orientierung für Nutzer von Gesundheits-Apps. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 282–300. urn:nbn:de:gbv:084-16040812052. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60020>

1 Ziele

Es werden Elemente von vertrauenswürdiger Software identifiziert und existierende Angebote und Vorgaben vorgestellt, die bei der Suche nach verschiedenen Anwendungszwecken geeigneter Gesundheits-Apps relevant sind. Die Kenntnis bzw. Überprüfung der beschriebenen Aspekte soll Anwenderinnen und Anwendern im privaten wie gesundheitsbezogenen professionellen Umfeld (zu möglichen Anwendungsfeldern s. Kapitel 1 und 2) ebenso wie Betreibenden Hilfestellung bei der Beurteilung der Vertrauenswürdigkeit von Apps oder ihrer Eignung für die jeweils gewünschten Einsatzzwecke geben.

2 Einführung

Die Masse an Apps, der grenzüberschreitende Vertrieb, die nicht standardisierte Entwicklung und unscharfe regulatorische Anforderungen lassen ein äußerst heterogenes Angebot an Gesundheits-Apps mit variierender Qualität zu. Die für Herstellerinnen und Hersteller niedrige Zugangsschwelle zum Markt führte binnen kürzester Zeit zu einem überwältigenden App-Angebot. Es ist nicht mit einem zeitnahen Abflachen des Trends zu rechnen. Die Situation für Anwenderinnen und Anwender ist unübersichtlich. Es ist zudem unklar, welche Kriterien zur Beurteilung von Gesundheits-Apps geeignet sind. In Abschnitt 4 wird zunächst eine Übersicht gegeben, was unter den Begriffen „Qualität“ und „Vertrauenswürdigkeit“ im App-Kontext zu verstehen ist. Existierende Ansätze für Kodizes, Zertifizierungsangebote, Qualitätssiegel und weitere Angebote (Nutzerbewertungen, App-Repositorien etc.) werden im Anschluss in Abschnitt 5 im Kontext der für Qualität und Vertrauenswürdigkeit identifizierten Faktoren vorgestellt und auch hinsichtlich ihres Beitrags zu einem transparenten Umgang mit Apps bzw. der Verbreitung von Informationen zu Apps bewertet. Abschließend sollen Maßnahmen dargestellt werden, die allen Beteiligten, insbesondere aber fokussiert auf Nutzerinnen und Nutzer im privaten wie professionellen Kontext, Hilfestellung dabei geben können, zu entscheiden, ob sie eine App für vertrauenswürdig erachten und nutzen wollen.

Aufgrund des hochdynamischen und intransparenten Marktes ist es schwerlich möglich, eine umfassende Kontrolle jeder zur Verfügung stehenden Gesundheits-App zu gewährleisten. Für Apps, die Medizinprodukte darstellen, werden regulatorische Instrumente in Europa und damit auch in Deutschland vorgehalten (s. Kapitel 11). Auch wenn hiermit eine vertrauensbildende Maßnahme etabliert wurde, garantiert diese nicht die absolute Sicherheit. Zahlreiche Beispiele aus dem Medizinproduktebereich belegen, dass es zu Gefährdungen und Schäden kommen kann, teilweise auch durch kriminelle Energie oder Unachtsamkeiten (s. Kapitel 8). Schwieriger wird die Beurteilung indes für Apps, die nicht der Regulation unterworfen wurden und das Gros in den Stores bilden. Hier bestehen diverse Angebote, die eine Prüfung von Apps anbieten und diese mit Siegeln versehen. Ferner werden Kodizes und Selbstverpflichtungen propagiert oder niedrigschwellige Informationsangebote in Form von Bewertungsplattformen und Peer Reviews angeboten, auf deren Basis Nutzerinnen und Nutzer eine Entscheidung über die Vertrauenswürdigkeit der Apps und deren Einsatz treffen sollen. Die Akzeptanz von Gesundheits-Apps durch die unterschiedlichen Nutzerkreise ist Grundlage für den Erfolg einer mHealth-Lösung. Diese Akzeptanz hängt auch vom Grad des Vertrauens in die jeweilige Applikation ab.

3 Problemstellung

Die Nutzergruppen sind ebenfalls heterogen und schließen medizinische Laien und Gesundheitsberufler mit den unterschiedlichsten körperlichen und psychischen Voraussetzungen ein (s. Kapitel 1 und 2). Diese Nutzergruppen unterscheiden sich stark in ihren Bedürfnissen, auch aufgrund ihrer Rollen als Versorger und Versorgerinnen oder Versorgungsempfänger im jeweiligen Setting. Sie teilen allerdings das Bedürfnis nach einer vertrauenswürdigen App und haben implizit dieselben allgemeinen Qualitätsansprüche an die Software. Für die Nutzerinnen und Nutzer im privaten und professionellen Umfeld und ebenso für Betreiber¹ stellt sich die Frage, wie sie geeignete und vertrauenswürdige Apps finden, identifizieren und (selbst-) einschätzen können, um diese zum eigenen Wohle oder dem der anvertrauten Patienten und Patientinnen einzusetzen. Es bestehen derzeit diverse Angebote, die Qualität von Apps prüfen zu lassen (mit unterschiedlichen Ansätzen), wobei die Übersichtlichkeit hierüber ähnlich eingeschränkt ist, wie für die Apps selbst.

4 Qualität und Vertrauenswürdigkeit

4.1 Qualität

Nach Biljay (Biljay 2006) ist eine ideale Software diejenige, die das Vertrauen der Kunden in der Umsetzung der gewünschten, wie der nicht geäußerten und gar unerwarteten Bedürfnisse erfüllt. Das Maß, in dem die Software hierzu in der Lage ist, lässt sich als Qualität beschreiben. Hierzu können aus Anwendersicht im Wesentlichen fünf Aspekte von Qualität² im Nutzungskontext zu Grunde gelegt werden. Nach der ISO-Norm 25010 (ISO/IEC 25010, 2011) ist eine qualitativ hochwertige Software für den angedachten Zweck flexibel einsetzbar sowie darüber hinaus auch geeignet, die Ziele der Nutzerinnen und Nutzer vollständig und richtig (Effektivität) und effizient zu erreichen. Sie soll dabei risikofrei im Blick auf den wirtschaftlichen/sozialen Status, die Gesundheit oder die Umwelt (s. Kapitel 8) sein. Eine solche Software führt zur Zufriedenheit des Nutzers durch Erfüllung seiner Bedürfnisse, zu denen einerseits der praktische Nutzen zählt, den er aus der App ziehen kann, andererseits aber auch, dass er darauf vertrauen darf, dass sich die App wie beabsichtigt verhält und ihm Nutzungsfreude und physischen Komfort bietet. Die Qualität von Gesundheits-Apps soll sich neben der Reduktion von Gesundheitsrisiken, Wirksamkeit und Zielgruppenenerreichung auch an einer Verringerung der Gesundheitskosten messen lassen (Scherenberg 2015). Um insbesondere den letztgenannten Aspekt bedienen zu können, ist aber Bedingung, dass die App zunächst grundlegende Ansprüche bezüglich der Qualität (insbesondere auf technischer Ebene) erfüllt.

Qualität

4.2 Vertrauenswürdigkeit

Es existieren vielfältige Definitionen von „vertrauenswürdiger Software“ und den ihr zugrunde liegenden Bewertungskriterien. Howden und Huang sehen Software als vertrauenswürdig an, wenn mit hinreichender Sicherheit gezeigt werden kann, dass diese fehlerfrei und zuverlässig funktioniert (Howden und Huang 1994). Die Testverfahren zum Nachweis werden als ein wichtiger Beitrag zur Bestätigung der Vertrauenswürdigkeit gesehen. Inzwischen gewinnen weitere Aspekte zunehmend an Relevanz. Hierzu gehören neben der Funktionsfähigkeit unter widrigen Umständen auch diverse sicherheitsrelevante Aspekte, wie die Anwendung ohne Gefahren für die körperliche Integrität der Anwenderinnen und Anwender oder ihres Umfeldes, aber auch die Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit (Neumann 2006). Meulendijk et al. (Meulendijk 2014) sprechen hier kurz von Privatsphäre, Sicherheit und Schutz („private, safe and secure“). Verfügbarkeit und Wartbarkeit (Voas 2003, Ben et al. 2010), Kundenorientiertheit (Neumann 2006) sowie eine gute Gebrauchstauglichkeit der implementierten Funktionen (Yasini und Marchand 2015) werden als weitere Kriterien der Vertrauenswürdigkeit von Software (und damit Apps) angesehen. Aus der Addition der für die vorgenannten Attribute ermittelten (quantifizierbaren) Werte lässt sich beispielsweise ein Maß für die Vertrauenswürdigkeit ermitteln (Voas 2003, Ben et al. 2010). Auch

Vertrauenswürdigkeit

¹ Ein Betreiber übt die tatsächliche Sachherrschaft über das Medizinprodukt aus (BVerwG, Urt. v. 16.12.2003).

² Im Kapitel 15 „Orientierung für Hersteller“ wird eine tiefere technische Auseinandersetzung mit dem Qualitätsbegriff und Qualitätskriterien im Zusammenhang mit der Softwareentwicklung dargelegt, daher soll an dieser Stelle nur auf die konzentrierten Qualitätskriterien eingegangen werden.

nicht-quantifizierbare Faktoren tragen zur Vertrauenswürdigkeit bei. Vertrauenswürdige Software muss sich das Vertrauen der Nutzerinnen und Nutzer auch verdienen, indem sie ausgesprochene und implizite ebenso wie unerwartete Bedürfnisse erfüllt.

4.3 Umsetzung durch Aufklärung und Transparenz

4.3.1 Aufklärung

Aufklärung über Vertrauenswürdigkeit und Qualitätsaspekte

Die Aufklärung über Qualitätsaspekte und Vertrauenswürdigkeit ist zwingend notwendig, wenn die Nutzerkreise eine fundierte Entscheidung darüber treffen wollen, ob sie einer Anwendung ihr Vertrauen schenken möchten oder nicht. Hierzu sind sie primär über die Möglichkeiten der App, aber auch ihre Risiken und Limitationen aufzuklären, um ihnen eine Risiko-Nutzen-Abwägung zu ermöglichen. Die Nutzerinnen und Nutzer sind auch dafür zu sensibilisieren, was die Anwendung einer Gesundheits-App für Konsequenzen für die eigene Person, aber auch für die Umwelt hat. Hierzu zählen nicht nur die Auswirkungen auf die körperliche und seelische Gesundheit, sondern auch auf die soziale Integrität. Im professionellen Bereich zählen auch berufsrechtliche Fragen hinzu, die sich durch den Einsatz einer App am Patienten automatisch ergeben. Letztendlich ist es immer der Nutzer, der die App – in welchem Kontext auch immer – anwendet. In erster Instanz ist der Nutzer zunächst für sich selbst und im Versorgungskontext auch für Andere verantwortlich und dies gilt nicht nur auf moralischer Ebene, selbst wenn im Falle eines Schaden unter Umständen auch der Hersteller (mit) verantwortlich gemacht werden kann. Da den Nutzerinnen und Nutzern regelmäßig aus vielfältigen Gründen eine eigene technische und inhaltliche Qualitätsbeurteilung nicht möglich sein wird, sind sie auf Informationen aus anderen Quellen angewiesen, die zur Entscheidung mit einbezogen werden müssen.

4.3.2 Transparenz

Transparenz

Die transparente Mitteilung über Chancen und Risiken im Sinne der Aufklärung macht die Bereitstellung dieser Information (primär) seitens der Herstellerinnen und Hersteller zur Voraussetzung. Transparenz im Umgang mit der Technologie ist aber nicht nur auf Seiten der Hersteller und Endnutzer erforderlich. Wird bedacht, dass mobile Geräte und Apps auch in Krankenhäusern ebenso wie in Forschungseinrichtungen Einzug gehalten haben und sich die Verantwortung für den Einsatz in solch einem professionellen Umfeld nicht nur an einzelnen Personen festmachen lässt, sondern auf vielen Schultern ruhen kann, ist offensichtlich, dass auch hier offen und transparent kommuniziert werden muss, was erwünscht, erlaubt bzw. verboten ist. Verantwortlichkeiten, Rechte und Pflichten müssen innerhalb der Organisationen klar definiert werden. Dies gilt auch für den Fall, dass beispielsweise die gesundheitsbezogene Nutzung von Apps durch medizinisches Personal auf nicht-dienstlichen Geräten erfolgt (Meneghetti 2013).

5 Konzepte und Angebote zur Nutzerorientierung

Der Markt hält diverse Angebote zur Orientierung der Nutzerinnen und Nutzer vor, die sich in ihren Ansätzen unterscheiden. Einige Konzepte betonen die Selbstverpflichtung, andere setzen auf Prüfungen; manche müssen aufgrund einer gesetzlichen Regelung durchgeführt werden, wo andere freiwillig sind. Hinter einigen Varianten steht ein Geschäftsmodell, während weitere ohne Ausrichtung auf einen wirtschaftlichen Gewinn gestaltet sind. Tabelle 1 gibt eine erste kurze Übersicht über die zur Beurteilung von Qualität und Vertrauenswürdigkeit von Apps zur Verfügung stehenden Konzepte, die in den Abschnitten 5.1–5.9 noch näher vorgestellt werden sollen.

Tabelle 1: Konzepte und exemplarische Angebote zur Beurteilung von Qualität und Vertrauenswürdigkeit.

Konzept	Kurzbeschreibung	Beispiele
Konformitätsbestätigung (EU); Zulassung (USA)	Verbindliche Überprüfung bzw. Zertifizierung von Apps, die als Medizinprodukte gelten anhand der regulatorischen Vorgaben (s. Abschnitt 5.1); Apps, die nicht als Medizinprodukt gelten, unterliegen nicht den entsprechenden Verfahren (s. auch Kap. 8 „Gesundheits-Apps“ als Medizinprodukte).	DICOM bzw. PACS-Viewer-Apps zum Betrachten medizinischer Bilddaten auf einem Tablet-PC (z.B. Aycan mobile, FDA-Zulassung sowie CE-Zertifizierung).
Kodex	Unverbindliche Liste von Kriterien, die Verhaltens- oder Qualitätsmaßstäbe vorgeben, die die Beteiligten auf freiwilliger Basis befolgen können (s. Abschnitt 5.2). Eine Überprüfung, ob die Kriterien tatsächlich eingehalten wurden, findet nicht statt.	„Code of Conduct“ (in Entwicklung) für Entwickler von mHealth-Apps der Europäischen Kommission (European Commission 2015).
Kodex mit Siegelvergabe	Unverbindliche Liste von Kriterien, die Verhaltens- oder Qualitätsmaßstäbe vorgeben, die die Beteiligten auf freiwilliger Basis befolgen können (s. Abschnitt 5.3). Die Einhaltung der Kriterien wird durch ein Siegel dokumentiert. Die Prüfverfahren der verschiedenen Angebote sind unterschiedlich streng.	Gesundheitsbezogene Webseiten: „HON-Code“ der Schweizer Health on the Net-Foundation mit geplanter Erweiterung auf Gesundheits-Apps. Variante in Deutschland: HealthOn-App Ehrenkodex der Sanawork Gesundheitskommunikation.
Qualitätssiegel	Überprüfung von Apps, insbesondere solchen, die nicht als Medizinprodukt gelten und somit nicht der Regulation unterliegen durch (meist privatwirtschaftliche) Unternehmen bzw. Organisationen (s. Abschnitt 5.4).	„App-Prüfung für vertrauensvollen Datenschutz“ und Funktionalität des TÜV Rheinland; nach Bestehen des Prüfverfahrens wird das „TÜV Rheinland-Prüfzeichen für mobile Applikationen“ erteilt. „ePrivacyApp - Zertifizierung“ von Apps für Datensicherheit und Datenschutz der ePrivacy GmbH (ePrivacy GmbH 2015). „Trusted App“ (Datensicherheit und Datenschutz) der mediaTest digital GmbH und TÜV Nord GmbH.
App-Repositoryen	Datenbanken, die eine vorgegebene Auswahl an Apps, oft zu bestimmten eng gesteckten Themengebieten bereithalten (s. Abschnitt 5.5).	Die Datenbank des National Health Services (UK), NHS Health Apps Library. Myhealthapps.net, eine durch PatientView UK bereitgestellte Plattform, auf der Laien ebenso wie professionelle Nutzerkreise, Patientenorganisationen oder sonstige Bewertungen zu Apps abgeben können, die dann der Allgemeinheit thematisch gruppiert bereitgestellt werden.
Bewertungsplattformen	(s. Abschnitt 5.6)	„App-Check“ der „Zentrum für Telematik und Telemedizin“ GmbH (ZTG)
Einzel-Bewertungen	Laienbewertungen Expertenmeinung Peer Review	Laienbewertungen: z.B. in den App-Stores der Mobilplattformen. Expertenmeinungen: Bewertungen durch medizinische Experten, z.B. iMedical-apps.com. Peer Review von Apps: JMIR mHealth peer-review tool.

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Konzept	Kurzbeschreibung	Beispiele
Testen	Durchführung von Testungen, teils nach bekannten, teils nach nicht offengelegten Kriterien durch Unternehmen, Initiativen, Organisationen etc.	<ul style="list-style-type: none"> • Stiftung Warentest • Zeitschriftenverlage (Fach- wie Tagespresse)
Wissenschaftliche Studien	Evaluation von bestimmten Apps oder eine App-Auswahl durch (klinische) Studien oder solche mit technischem Fokus; Metaanalysen publizierter Studien.	Systematische Reviews von Apps zum Krankheitsmanagement oder für Lebensstiländerungen (z.B. Free et al. 2013, Bassi et al. 2014, Brannon und Cushing 2015); (klinische) Studien mit App-Bezug (z.B. Becker et al. 2013, Shah, Jonassaint und De Castro 2014).
Standardisierte Produktinformation	Transparente Darlegung sämtlicher Aspekte einer App durch den Hersteller, die zur Einschätzung der Vertrauenswürdigkeit der App beitragen können. Veröffentlichung durch den Hersteller an entsprechender Stelle (App-Store-Beschreibung, Produktwebseiten etc.).	afgis-App-Fact-Sheet (afgis 2012) App-Synopsis (Albrecht et al. 2012a, Albrecht 2013, Albrecht 2013a, Albrecht et al. 2014, Albrecht, Pramann und von Jan 2014, Albrecht, Pramann und von Jan 2015) .

5.1 Konformitätsbestätigung und Zulassung

Konformitätsbestätigung in der EU

In der Europäischen Union müssen Apps, die vom Hersteller oder von der Herstellerin eine medizinische Zweckbestimmung zugewiesen bekommen, die Konformität zu den „grundlegenden Anforderungen“ bestätigen (s. Kapitel 11). Erst dann dürfen Hersteller entsprechende Apps in Verkehr bringen. Als Zeichen der Konformitätsbestätigung wird die CE-Kennzeichnung angebracht. Das Konformitätsbewertungsverfahren wird abhängig vom Risiko der App von einer „Benannten Stelle“ begleitet.³ In anderen Ländern, z.B. den USA, werden Medizinprodukte zugelassen, was ebenfalls eine staatliche Regulation darstellt. Da es sich in jedem Falle um ein staatliches Verfahren handelt, sind die Anforderungen des Verfahrens jedem Interessierten zugänglich. Auch wenn die Anforderungen, deren Erfüllung und die begleitenden Verfahren im Verhältnis aufwändig und für Laien nur schwer zu durchschauen sind, bestätigt der Hersteller mit Anbringung der CE-Kennzeichnung die technische Sicherheit und Anwendbarkeit des Produkts im Rahmen der selbstgesteckten Zweckbestimmung.

Zulassung (z.B. USA)

5.1.1 Bewertung

Eine absolute Sicherheit garantiert diese Kennzeichnung nicht, da natürlich unvorhergesehene technische Defekte oder eine Manipulation des Gerätes durch kriminelle Energie, aber auch ein Fehlgebrauch zur Funktionsbeeinträchtigung mit eventuell daraus resultierenden Schäden führen können. Problematisch kann auch die Einschätzung des Produkts durch den Hersteller oder die Herstellerin sein. Vereinfacht dargestellt wird das Verfahren erst für den Hersteller relevant, wenn dieser seiner App eine medizinische Zweckbestimmung entsprechend dem Gesetz zuweist (ausführlicher s. Kapitel 11). Tut er dieses nicht und bewirbt seine App auch nicht mit dieser Zweckbestimmung, muss er keine Konformität zu den grundlegenden Anforderungen erklären. Es ist zu vermuten, dass diverse Hersteller, die den nicht unbeträchtlichen Aufwand sowie die Kosten der regulatorischen Verfahren scheuen, diesen Weg beschreiten. Die Anzahl von CE-gekennzeichneten Apps in den App-Stores ist verschwindend gering. Ferner sehen sich offizielle Stellen aufgrund des unüberschaubar großen Angebots und mangelnder Ressourcen kaum in der Lage, eine umfassende Kontrolle der angebotenen Apps vorzunehmen und werden sich eher auf Fälle beschränken, in denen entweder der Hersteller selbst das Verfahren angestoßen hat oder ein Mitbewerber auf mögliche Missstände aufmerksam gemacht hat. Zudem ist anzumerken, dass auch bei korrekt angewandter Regulation die jeweils angelegten Maßstäbe in Abhängigkeit von der zugewiesenen Gefahrenklasse variieren. Zum Erhalt einer CE-Zertifizierung muss der Hersteller im einfachsten Fall, wenn es

³ Medizinprodukte werden risikobezogen in unterschiedliche Klassen eingeteilt (s. Kapitel 11). Die Medizinprodukte mit dem geringsten potenziellen Risiko werden der Klasse I zugewiesen. Nur bei diesen ist die Beteiligung der Benannten Stelle nicht erforderlich.

sich um eine App der Klasse I (geringe Gefahr) handelt, lediglich in eigener Verantwortung das Konformitätsbewertungsverfahren durchführen und eine technische Dokumentation sowie eine Risikomanagement-Akte erstellen und für mögliche behördliche Prüfungen vorhalten.

5.2 Kodizes

Neben Vorgaben mit bindendem (gesetzlichen) Charakter, die in den verschiedenen Phasen des Lebenszyklus einer App Anwendung finden (müssen), existieren ebenso Zusammenstellungen von zumeist unverbindlichen Verhaltensmaßgaben in Form von Kodizes. Diese können darauf abzielen, Herstellern eine Hilfestellung bei der Entwicklung und Vermarktung von Apps zu geben. Solche Kodizes sind sowohl für medizinische wie nicht-medizinische Bereiche zu finden. Letztere sind natürlich auch auf Apps mit Gesundheitsbezug anwendbar. Aktuell (Stand Dezember 2015) erarbeitet auch die Europäische Kommission zusammen mit Vertretern und Vertreterinnen der Industrie einen „Code of Conduct“ für App-Entwickler von mHealth-Apps, in dem beispielsweise spezifiziert sein soll, inwieweit überhaupt und welche Arten von Daten erhoben und verarbeitet werden dürfen und wie diese geschützt werden sollen (European Commission 2015). Ziel ist es, Entwicklern und Entwicklerinnen Verfahrensweisen aufzuzeigen, wie sie ihre Apps gestalten und Anwender transparent hierüber informieren sollen, um sie in die Lage zu versetzen, sich eine eigene Meinung zur App zu bilden⁴. Neben eher technisch orientierten Vorgaben werden auch Kodizes vorgeschlagen, die sich mit ethischen Fragestellungen des Einsatzes mobiler Apps in den Bereichen Gesundheit und Medizin, sowohl im allgemeinen Gebrauch als auch in der Forschung auseinandersetzen (Albrecht und Fangerau 2015, Albrecht und Fangerau 2015a, Carter et al. 2015). Sie richten sich gleichermaßen an Hersteller, Betreiber und Forscher. Thematisiert werden der gerechte Zugang zu den durch mHealth gebotenen Möglichkeiten (unabhängig von Bildung, Einkommen, Alter, Geschlecht) und die Gewährleistung der Nutzer-Autonomie (Selbstbestimmungsrecht, Schutz auf informationelle Selbstbestimmung etc.). Nutzern darf kein Schaden zugefügt werden und sie sollen tatsächlich vom Einsatz entsprechender Lösungen profitieren können. Im Kontext der Forschung (s. Kapitel 7) kommen noch weitere sensible Fragen hinzu: Hier müssen zusätzliche Aspekte, wie die mögliche Anonymisierung, aber auch Deanonymisierung der Daten, ebenso wie die Aufklärung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer über mögliche Konsequenzen der Teilnahme einbezogen werden. Dies ist z.B. gerade auch im Kontext von Big-Data-Ansätzen, die das Zusammenführen von Daten aus unterschiedlichen Quellen ermöglichen, relevant (Carter 2015).

Verhaltensmaßgaben

5.2.1 Bewertung

Aus historischer Erfahrung bringen Verhaltenskodizes und Selbstverpflichtungen wenig, wenn ein Zuwiderhandeln nicht sanktioniert ist. Die Medizingeschichte enthält zahlreiche Beispiele der Existenz von Verhaltenskodizes, denen am Ende zuwidergehandelt wurde (Martinson et al. 2005). Inwieweit das bloße Vorhandensein von geeigneten Kodizes einen Effekt bzgl. des Umgangs mit mobilen Techniken und Apps im hochsensiblen Bereich der Gesundheit haben kann, ist derzeit noch unklar. Jedoch ist zu erwarten, dass gerade Unternehmen bzw. Organisationen aufgrund ihrer Außendarstellung, aber auch Forscherinnen und Forscher, deren Reputation leicht auf dem Spiel stehen kann, noch vor regulatorischen Vorgaben sensibel auf Veränderungen im Markt bzw. an sie gestellten Anforderungen reagieren werden. Hersteller bzw. Anbieter von Apps können sich beispielsweise durch verantwortungsbewusstes und transparentes Verhalten, das ihnen durch das Befolgen der in den Kodizes definierten Maßgaben erleichtert wird, positiv von ihren Mitbewerberinnen und Mitbewerbern abheben. Die Existenz der Kodizes, insbesondere sobald sie einen gewissen Bekanntheitsgrad erreicht haben, kann allerdings dazu dienen, von außen Druck aufzubauen: Werden Fehltritte in der Öffentlichkeit bekannt – und diese bewertet das Thema als relevant – kommt es zur Auseinandersetzung mit den Firmen. Je nach Reaktion nutzt oder schadet sich die Industrie hier selbst, was immer Auswirkungen auf die Wahrnehmung der Seriosität der Beteiligten hat. Ein transparenter und verantwortungsbewusster Umgang mit

⁴ „More specifically, users of such mHealth apps should be able to assess more easily that any processing of data concerning health via these apps is done in a fair, lawful and transparent manner, in accordance with applicable data protection legislation, and that it provides a high level of security. The Code thus aims to facilitate data protection compliance and to promote good practices in this field.“

der Thematik hat jedoch das Potenzial, das Vertrauen der Verbraucher nicht nur in Bezug auf einzelne Unternehmen, sondern insgesamt auch in die Technologie zu stärken und damit den Markt allgemein zu befördern.

5.3 Kodizes mit Siegelvergabe

Kodizes mit Vergabe eines Siegels

In Bezug auf Webseiten stellt das wohl älteste Beispiel selbstverpflichtender Kodizes für Transparenz und Qualität von Gesundheitsinformation im Internet der Health On the Net (HON) Code der Health on the Net-Foundation⁵ von 1995 dar⁶. Webseiten werden mit einem Siegel gekennzeichnet, wenn anhand vorgegebener Kriterien deren Qualität untersucht und erfolgreich bestätigt wurde. Mit Aufklärung der Nutzerinnen und Nutzer über die Bedeutung dieser Siegel sollen diese letztendlich solchen Seiten mehr vertrauen als Seiten ohne diese Siegel (Wetter 2015). Als Anforderung gibt HON einen Kriterienkatalog vor. Die Konformität zu diesen Anforderungen wird durch ein Siegel demonstriert, das der Betreiber der Webseite nach der erfolgten Bestätigung der Selbstverpflichtung anbringen darf. Stichprobenmäßig oder auf Antrag wird die Konformität durch die Stiftung geprüft und die Überprüfung nach dem erstmaligen erfolgreichen Bestehen in jährlichen Abständen wiederholt. Der Dienst wird über Stiftungsgelder und Spenden finanziert und agiert unabhängig⁷. Das Siegel soll auch auf Gesundheits-Apps ausgeweitet werden (Wetter 2015).

Im Bereich der Gesundheits-Apps im deutschen Umfeld findet sich eine Adaption dieses Kodex in Form des „HealthOn-Ehrenkodex“, der allerdings trotz der nahezu identischen Struktur und der Namensähnlichkeit keinen Bezug zur schweizerischen Stiftung hat, sondern auf den HealthOn-Webseiten für Gesundheits-Apps propagiert wird. Der Kodex gibt im Wesentlichen die Elemente des HON-Codes wieder. Der Hersteller oder die Herstellerin kann bei Übereinstimmung mit den Kriterien das Siegel anbringen. Eine Überprüfung der Konformität wird nach individuellem Auftrag kostenpflichtig durch die Agentur durchgeführt oder erfolgt durch interessierte Nutzer oder den Anfrager kostenlos selbst (Beantwortung eines Online-Fragebogens). Es wird eine Bearbeitungsgebühr für einen Datenbankeintrag der App erhoben. Der Dienst wird durch die sanawork Gesundheitskommunikation angeboten⁸.

5.3.1 Bewertung

Grundsätzlich stellt sich bei finanzierten Modellen die Frage, ob und wie eine Einflussnahme des Mittelgebers bzw. der Mittelgeberin erfolgt, die zu einem erwünschten Ergebnis im Sinne des Auftraggebers führt. Wenn ferner eine Testung auf Konformität zu einem Kodex vorgenommen wird, muss auch dargelegt werden, wie diese methodisch aufgebaut ist und wer genau diese durchführt. Insgesamt sollten somit auch für diese siegelvergebenden Stellen zumindest die gleichen Ansprüche an Qualitätskriterien gelten, wie die zu prüfenden Objekte. Genauso ist es wichtig zu wissen, auf welchen Grundlagen die Inhalte des Kodex zustande gekommen sind und ob gesetzliche/rechtliche Anforderungen ebenso überprüft werden.

Für Webseiten mit Gesundheitsbezug hat bisher keines der verfügbaren Siegel größere öffentliche Wahrnehmung erfahren, weshalb es für Herausgeberinnen und Herausgeber von Webseiten auch keinen (kommerziellen) Grund gibt, solche Siegel anzustreben (Wetter 2015). Der Autor führt aus, dass dies unter anderem auf die Konkurrenz unter den siegelvergebenden Stellen und die damit verbundene unklare Situation für Hersteller zurückgeht, welche Strategie sinnvoll zu verfolgen ist, um einen positiven Nutzen aus einer erfolgreichen Zertifizierung zu ziehen. Eine Untersuchung aus 2008, in der es darum ging, die Korrelation der Erfüllung definierter Qualitätskriterien mit der inhaltlichen Korrektheit von Webseiten zu überprüfen, konnte keine Verbindung zwischen den beiden Aspekten feststellen (Keselman 2008).

⁵ Health On the Net Foundation. <http://www.hon.ch/> [Zugriff 05. Feb. 2016].

⁶ Weitere bekannte Vertreter für Siegel im Bereich gesundheitsbezogener Webseiten sind u.a. das afgis-Siegel (<http://www.afgis.de/>) sowie das der Stiftung Gesundheit (<https://www.stiftung-gesundheit.de/>).

⁷ Stand September 2015; inzwischen (April 2016) müssen Website-Anbieter ab dem zweiten Jahr bzw. der ersten Re-Zertifizierung bis zu 325 Euro für die Überprüfung ihrer Webseite bezahlen (<http://www.hon.ch/HONcode/Webmasters/reassessment.html>). Mit Dank an afgis – Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem e.V. für den Hinweis.

⁸ Laut Angaben auf der Webseite (Stand April 2016) befindet sich ein Healthon-Verein in Gründung.

5.4 Qualitätssiegel und nicht staatliche Zertifikate

Die staatliche Regulation ist für Gesundheits-Apps, die Medizinprodukte darstellen, zwingend. Für alle anderen Apps gelten zwar ebenso gesetzliche Vorgaben, aber ein Konformitätsbewertungsverfahren o.ä. wird nicht abgefordert, wenn diese Apps auf den Markt gebracht werden. Es ist demnach auch keine (staatliche) Kennzeichnung für diese Apps vorgesehen. Um die Qualität dieser Apps nach außen hin zu demonstrieren, können sich Hersteller an meist privatrechtliche Unternehmen zur Zertifizierung wenden. Diese führen ein eigenes Verfahren durch, nach dessen Durchlaufen ein Zertifikat ausgestellt bzw. ein Siegel vergeben wird, welches dann vom Hersteller genutzt werden darf.

Zertifikate und Qualitätssiegel von privaten Anbietern

5.4.1 Bewertung

Die Qualität dieser Zertifikate und Qualitätssiegel hängt entschieden von der Philosophie der siegelvergebenden Institution ab. Bei den bestehenden Angeboten bleibt leider oft unklar, wie „Qualität“ definiert wird, welche Kriterien zur Prüfung herangezogen werden und welche Methoden Anwendung finden. Grund für die fehlende Transparenz der Anbieter in diesen Punkten mag sein, dass sich hinter den Prüfungsprozessen schützenswertes „Know-How“ verbirgt, das sie von den Mitbewerbern unterscheidet. Allerdings entzieht sich unter diesen Umständen diese Art der Zertifizierung einer objektiven Beurteilung der eigenen Qualität und Vertrauenswürdigkeit. Angaben zu den in Tabelle 2 angeführten Kriterien zur Einschätzung des jeweiligen Verfahrens sind oftmals unvollständig verfügbar. Prinzipiell sind an die zertifizierenden und/oder siegelvergebenden Stellen genau die gleichen Forderungen zu stellen, wie an die Produkte der Prüfung. Doch auch die transparente Darlegung eines Standards, der zu Grunde gelegt wird, setzt nicht zwangsläufig eine Gültigkeit der Prüfung voraus: ein prominentes Beispiel stellt Happtique dar (Albrecht 2014, Misra 2014). Hier wurde zwar der Prüfstandard offengelegt. Allerdings erfolgte keine ausreichende Überprüfung der zu zertifizierenden Apps durch die prüfende Stelle, was durch nachweisliche Verstöße in mehreren Apps offensichtlich wurde und in einem Einstellen der Bemühungen seitens des Unternehmens mündete.

Tabelle 2: Anforderungen an Zertifizierer und Zertifizierung.

Kriterium	Erläuterung
Unabhängigkeit	Die Motivation des Anbieters, seine Finanzierung etc. soll auf Unabhängigkeit zielen.
Analyseziele	Die Analyseziele müssen realisierbar sein und klar benannt werden.
Analysetiefe	Diese richtet sich nach dem Analyseziel. Die Analysetiefe muss zumindest ausreichend sein, um das Ziel zu erreichen.
Analysemethoden	Die Methoden müssen angemessen, nach dem neuesten Stand der Technik, veröffentlicht bzw. erläutert werden und legal sein.
Methodengüte	Die Methoden müssen den Testgütekriterien Objektivität, Reliabilität und Validität entsprechen.
Qualitätsmanagement	Die Analysen müssen qualitätsgesichert werden.
Transparenz	Offener Umgang mit allen oben genannten Punkten inkl. Interessenkonflikten zur Einschätzung der Vertrauenswürdigkeit. Benennung von externen Zertifizierern/Prüfbeauftragten und eine klare und umfangreiche Formulierung der Zertifizierungskriterien, die öffentlich zur Verfügung gestellt werden.

5.5 App-Repositorien

Diese Datenbanken halten eine Auswahl an Apps vor, die durch ein variabel gestaltetes Auswahlverfahren sortiert wurden. Das Haupt-App-Repository stellt der jeweilige App Store dar, der sämtliche Apps anbietet. Hier werden Apps durch den Hersteller eingestellt und Oberkategorien zugeordnet, zum Beispiel „Gesundheit und Fitness“ und „Medizin“ (iOS) oder „Gesundheit & Fitness“, „Medizin“ und „Lifestyle“ (Android).

Es gibt diverse Ansätze, separate Repositorien außerhalb der App Stores anzubieten. Zu unterscheiden sind geschlossene Systeme von offenen Systemen. Geschlossene Systeme stehen nur einem definierten Nutzerkreis zur Verfügung, zum Beispiel in Unternehmen, die über ein eigenes Verwaltungssystem (Mobile Device Management) das App-Angebot für ihre Mitarbeiterinnen und

App-Repositorien außerhalb der App Stores

Mitarbeiter steuern. Über unternehmenseigene App Stores können die Mitarbeiter Apps beziehen, die im innerbetrieblichen Kontext angewendet werden dürfen.

Andere Repositorien richten sich an spezielle Nutzerkreise (Ärzte, Therapeuten etc.), die ebenfalls auf eine spezielle Auswahl an Apps zugreifen möchten. Diese Auswahl begründet sich vielleicht durch ein Qualitätsversprechen seitens des Anbieters dieses Repositoriums gegenüber seinen Kunden. Diese können sich bei dem Repository anmelden und (ggf. kostenpflichtig) Zugriff auf diese Auswahl nehmen. Ziel vieler dieser Angebote ist auch, eine Möglichkeit der Verschreibung von Apps und eine Möglichkeit der Verwaltung von mit Apps generierten Patientendaten anzubieten. In den USA scheinen diese Angebote bereits verbreiteter zu sein.

Viele Repositorien verlinken aus ihren Datenbanken heraus auf die Einträge der jeweiligen plattformbezogenen App Stores. Frei zugängliche Systeme, die selbst konkret Apps vorhalten, sind nur im kleineren Maßstab zu finden. Hier handelt es sich meist um Apps, die privat oder von Institutionen zum Download vorgehalten werden; aus Sicherheitsgründen ist eine Installation aus entsprechenden Quellen aber nicht bei jeder Mobilplattform möglich und häufig auch nicht angeraten.

5.5.1 Bewertung

Wiederholt haben Apps, die böswillige Absichten verfolgten, den Weg in die offiziellen App Stores gefunden und für Schlagzeilen gesorgt. Erst im Oktober 2015 entfernte Apple über 250 Apps, in denen eine integrierte Werbe-Bibliothek für eine – von Entwicklern wie Nutzern unbeabsichtigte – Weitergabe von persönlichen Daten an unberechtigte Dritte gesorgt hatte (Rossignol 2015). Auch für andere Mobilplattformen, z.B. Android, werden immer wieder ähnliche Vorkommnisse bekannt, bei denen Apps mit integriertem Schadcode den Weg in den Store und auf die Geräte der Nutzerinnen und Nutzer finden (Steele 2015). Ein weiteres Beispiel stellt die NHS Health Apps Library des englischen National Health Services (NHS) dar, die seit dem 16. Oktober 2015 ausgesetzt wurde und sich derzeit in einer Überarbeitung befindet⁹. Wicks und Chiauzzi beschrieben in einer Studie (Wicks und Chiauzzi 2015) zuvor, dass bei 28 Prozent der dort gelisteten Apps keine Angaben zu Datenschutzbestimmungen vorhanden waren und bei einer, die Anonymität versprach, dennoch persönliche Daten ohne Verschlüsselung gesendet wurden.

5.6 Bewertungsplattformen

Im Internet finden sich diverse kostenfrei zugängliche Angebote in Form von Registern für Gesundheits-Apps. In der einfachsten Form wird Konsumentinnen und Konsumenten eine Zusammenstellung von Apps zu einzelnen Kategorien (z.B. „Blutdruck“ oder „Diabetes“) angeboten, um diesen einen Überblick über den Markt zu geben. Erweitert werden diese Register mit einem mehr oder weniger ausgeprägten redaktionellen Teil, der sich mit einzelnen Apps auseinandersetzt oder/und sich u.a. Gesundheits-App-Themen widmet. Einige Angebote halten auch Bewertungen der einzelnen Apps vor, die sich hauptsächlich aus Expertenmeinungen (z.B. imedicalapps.com) ohne oder mit eigenen Testverfahren (bspw. das Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH (ZTG)) oder einer Mischung aus Selbstauskunft des Herstellers mit optionalem kostenlosen Selbsttest oder kostenpflichtigen Fremdtestungen (HealthOn) zusammensetzen.

Bewertungsplattformen

5.6.1 Laienbewertung und Expertenmeinung

Die häufigste Qualitätseinschätzung stellen Bewertungen ohne standardisierte Testungen dar. Diese wenden sich an Nutzerinnen und Nutzer und werden visuell in Form von subjektiven Einstufungsskalen („Sternbewertungen“) in den App Stores angeboten. Zusätzlich kann eine Kommentierung angebracht werden. Jeder Nutzer, unabhängig von seinem persönlichen Hintergrund, seiner Motivation und dem Setting, in dem er sich befindet, kann frei seine Meinung zu dem Produkt äußern.

⁹ „We are working to upgrade the Health Apps Library, which was launched as a pilot site in 2013 to review and recommend apps against a defined set of criteria.“. Verfügbar unter <http://www.nhs.uk/pages/healthappslibrary.aspx> [Zugriff 27. Dez. 2015].

5.6.1.1 Bewertung

Es ist anzunehmen, dass eine inhaltliche Kontrolle dieser Bewertungen durch den App-Store-Betreiber dahingehend erfolgt, dass firmenphilosophiefremde bzw. dieser zuwider gehende Inhalte/Apps zensiert werden. In der Regel wird es sich hier um pornografische, obszöne und gewalt-assoziierte Kommentare handeln. Die Originalität und Validität der Meinungsäußerungen ist insgesamt kritisch zu hinterfragen, da es Herstellern von Apps möglich ist, Bewertungen per Kontingent zu kaufen und dadurch das Meinungsbild über die Apps zu steuern (Becker 2014, Siegel 2014). Allerdings gibt es Bestrebungen seitens der App Store-Betreiber, nur noch Bewertungen zuzulassen, bei denen ein vorheriger Kauf der App nachgewiesen werden kann. So ist zum Beispiel das Anmelden mit dem Nutzeraccount Voraussetzung für die Bewertung einer App¹⁰. Ausführlichere Laien- wie Expertenmeinungen zu einzelnen Apps werden auch in Form von Erfahrungs- und Bewertungsberichten (Reviews) in unterschiedlichen Medien angeboten, was neben Internetmedien, wie Bewertungsplattformen und Blogs, auch Printmedien und audiovisuelle Medien (Radio/Fernsehen) mit einbezieht. Die Basis der Meinungsäußerungen variiert von (eigenen) Erfahrungen bis hin zu realitätsnahen Testungen oder Tests unter realen Bedingungen. Ohne Angabe dieser Basis durch den bewertenden Laien/Experten und ohne Wissen um dessen (fachlichen oder organisationsbezogenen) Hintergrund ist eine Einschätzung der Validität dieser Berichte unsicher, zumal auch Interessenkonflikte einen Einfluss auf die Meinung haben können. In der Regel handelt es sich bei der Bewertung um Meinungen, die zunächst unreflektiert publiziert wurden (erst über eine Kommentierung durch Dritte kann es zur Reflexion kommen).

Bewertung durch Laien und Experten

5.6.2 Peer Review

Die gemeinschaftliche Beurteilung einer Publikation durch andere unabhängige Expertinnen und Experten (Peer Review) gilt im wissenschaftlichen Bereich als die „Methode der Wahl“ zur Verbesserung der Qualität der Arbeit. Schon früh wurde dieser Ansatz auch für Apps als sinnvolles Vorgehen angesehen (Visser und Buijink 2012). Inzwischen wird das Verfahren durch wissenschaftliche Journale, zum Beispiel dem „JMIR mhealth and uhealth“ (mhealth.jmir.org 2013) angeboten. Der dort angebotene Review-Prozess ist kostenpflichtig (Stand Dezember 2015: 2500 US \$) und basiert auf Angaben, die der App-Hersteller zu der jeweiligen App macht. Neben Metadaten werden insbesondere inhaltliche Aspekte (z.B. Ziele und Zielgruppen, Funktionalitäten etc.) und Daten, die einer Überprüfung der Glaubwürdigkeit der verwendeten Quellen dienen können (Quellenangaben, Qualifikation der Autorinnen und Autoren, finanzielle und anderweitige Interessenkonflikte usw.) erfragt. Peer Review-Angebote reichen von standardisierten und transparent dargelegten (entgeltpflichtigen) Prozessen bis hin zu kostenfreien Angeboten; das Spektrum der überprüften Eigenschaften unterscheidet sich (z.B. mhealth.jmir.org 2013, imedicalapps.com 2015).

Peer Review

5.6.2.1 Bewertung

Hier ist ebenfalls die Kenntnis und Bewertung der Rahmenbedingungen des Peer Reviews ein Schlüsselement. Auch ist gerade bei kostenpflichtigen Angeboten fraglich, ob diese Art des Peer Review sich durchsetzen kann oder ob hier nur vereinzelt „Leuchtturm“-Apps überprüft werden; nicht jeder Hersteller wird willens oder finanziell dazu in der Lage sein, ein solches Verfahren zu durchlaufen.

5.7 Testen

Testungen mit oder ohne Vergabe von Siegeln, ob durch Unternehmen, Initiativen, Organisationen oder vollständig unabhängig durchgeführt, ist ebenfalls nur dann begründet zu vertrauen, wenn die Testkriterien und Methoden dem Zweck angemessen sind und einwandfrei angewendet wurden. Doch auch hier stellt die Transparenz die Grundlage dafür dar, dass sich die Nutzer ein Bild von der Qualität der Testung machen und eine Einschätzung vornehmen können. Ein Beispiel, in dem entsprechende Testungen ein essenzieller Bestandteil des Konzepts sind, ist der vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte Entwurf¹¹ einer Prüf- und

Testung (mit/ohne Siegelvergabe)

¹⁰ Ruft der Nutzer beispielsweise über einen Web-Browser im Play Store (<https://play.google.com/store/apps/>) den Eintrag einer beliebigen Android-App auf und wählt auf der Bedienoberfläche „Bewertung schreiben“ aus, so erfolgt zunächst eine Aufforderung, sich anzumelden; auch auf Android-Smartphones und Tablets ist eine Anmeldung erforderlich.

¹¹ Laufzeit: 01.01.2014 – 31.12.2015; <http://www.zertapps.de/> [Zugriff 30. Jan. 2016].

Zertifizierungsplattform im Rahmen des Verbundprojekts „ZertApps – Zertifizierte Sicherheit für mobile Anwendungen“ (Maseberg, Berger und Gerber 2015). Die Testung soll hierbei mehrstufig und auf die Funktionen der jeweiligen App angepasst stattfinden. Nach einer Bestandsaufnahme (Funktionen der App, erfasste Datenarten, Einsatzzwecke, Nutzungsszenarien etc.) sollen die konkreten Sicherheitsanforderungen ermittelt (inkl. rechtlicher Aspekte) und – abhängig von den sich stellenden Anforderungen sowie den zur Verfügung stehenden Ressourcen – eine Testung der App vorgenommen werden. Die möglichen Testverfahren (Selbstauskunft, Plausibilitätstests, automatisierte Testverfahren, Penetrationstests, juristische Prüfung, Site Visit) werden je nach gewählter Prüfstufe kombiniert.

5.7.1 Bewertung

Inwiefern eine Testung durch die zuvor erwähnten Parteien von Anwender- oder Betreiberseite als vertrauenswürdig erachtet werden kann, hängt stark vom Einzelfall ab. Insbesondere sollten die Prüfkriterien soweit wie irgend möglich offengelegt und ebenso überprüfbar sein wie die Testergebnisse selbst (Transparenz). Auch sollten Limitationen der Testverfahren nicht verschwiegen und mögliche Interessenkonflikte der Durchführenden offengelegt werden (s. auch Tabelle 2). Je nach Tiefe der Testung steigen die Kosten, die durch den technisch und personell entstehenden Aufwand des Prüfverfahrens begründet werden.

5.8 Wissenschaftliche Studien

Evaluation in wissenschaftlichen Studien

Im wissenschaftlichen Bereich ist die Evaluation von Gesundheits-Apps durch (klinische) Studien und Metaanalysen üblich. Hier liegt der Fokus allerdings oft weniger auf einzelnen Apps selbst als auf Methoden und Verfahren, welche durch die App im Gesundheitskontext umgesetzt und/oder unterstützt werden. Unter den Maßgaben der Guten Wissenschaftlichen Praxis soll der Erkenntnisgewinn nach wissenschaftlichen Standards erbracht werden (Deutsche Forschungsgemeinschaft 2013). Es werden auch klinische Prüfungen zur Sicherheit (im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens (EU) oder einer Zulassung (USA)) durchgeführt. Zudem gibt es wissenschaftliche Ausarbeitungen, die sich mit den technischen Eigenschaften einer Gesundheits-App auseinandersetzen. Die Studienergebnisse werden in der Regel veröffentlicht und als Vortrag auf wissenschaftlichen Konferenzen und/oder Beiträgen in wissenschaftlichen Journalen/Büchern und der Öffentlichkeit zur Diskussion gestellt. Diese Prozesse sind in der Regel langwierig und aufwändig und können daher nicht grundsätzlich für alle Apps durchgeführt werden.

5.8.1 Bewertung

Wie bereits in Kapitel 7 dargelegt, ist das Spektrum verfügbarer Studien groß. Selbst bei sehr ähnlichen Anwendungsfällen unterscheiden sich gerade klinische und allgemein auf bestimmte Apps oder App-Typen fokussierte Studien häufig hinsichtlich des Studiendesigns, was eine Vergleichbarkeit erschwert; zudem ist (wie generell bei Studien) stets die statistische Aussagekraft kritisch zu hinterfragen. Ob dies auch Laien ausreichend gelingt, ist fraglich. Bei adäquatem Studiendesign und -durchführung können entsprechende Studien wertvolle Hinweise liefern. Laien profitieren insbesondere davon, wenn die Ergebnisse laienverständlich aufbereitet werden. Dieses erfolgt derzeit in der Regel über die Presse, die diese Ergebnisse „übersetzt“.

5.9 Standardisierte Produktinformation

Transparente Information in Form standardisierter Produktinformationen

Nur wenn Nutzerinnen und Nutzer sich ihren Anforderungen bzw. Bedürfnissen entsprechend über ein Produkt informieren können, werden sie in die Lage versetzt, sich eine Meinung darüber zu bilden und sich für oder gegen eine Nutzung zu entscheiden. Daher werden Hersteller durch diverse Initiativen angehalten, transparent und an leicht zugänglicher Stelle über ihr Produkt zu berichten und die zukünftigen Nutzerinnen und Nutzer sowohl vor dem Download als auch beim späteren Betrieb adäquat über sämtliche relevanten Aspekte der App zu informieren. Die zusammengestellten Informationen sollen an prominenter Stelle, z.B. in den App-Stores, aber auch in der App selbst verfügbar gemacht werden; in etwa dem Gedanken eines „Beipackzettels für Apps“ folgend (Albrecht 2013a). Der Umfang der geforderten Angaben ist variabel und kann wenigen Kernthemen zugeordnet sein oder einem standardisierten Schema mit hohem

Detailniveau folgen. Es gibt diverse Ansätze wie sie in (Lewis 2013, Albrecht, Matthies und Pramann 2012, Albrecht 2013, Albrecht, Pramann und von Jan 2014, Jungnickel, von Jan und Albrecht 2015) für verschiedene Bereiche vorgeschlagen werden, die sich jeweils an Hersteller und Nutzer richten und die Präsentation sowie Bewertung von Informationen zu Apps erleichtern. Über Werkzeuge, zu denen auch das „Gesundheits-App Fact Sheet¹²“ des afgis e.V. (aktionsforum gesundheitsinformationssystem, afgis 2012), die „App-Synopsis für Nutzer¹³“ (Albrecht, Pramann und von Jan 2014) und „Gesundheits-Apps bewusst auswählen¹⁴“ (n. Lucht 2015) zählen, werden Nutzerinnen und Nutzer über die wesentlichen Kriterien informiert, die zur Entscheidungsfindung berücksichtigt werden sollten.

5.9.1 Bewertung

Der Gedanke an sich ist nicht neu. Vielfach werden Konzepte und Werkzeuge, die bereits seit längerem für die qualitative Beurteilung von Inhalten im medizinischen Umfeld genutzt werden (z.B. der DISCERN-Fragebogen bezogen auf Webseiten, Charnock 1998, Park et al. 2005), auf das Gebiet der Apps übertragen. Dahinter steht der Gedanke, dass das alleinige Vorhalten von Kodizes bzw. die Befolgung von enthaltenen Vorgaben nicht ausreichend sind; vielmehr müssen die Anwenderinnen und Anwender auch angemessen über die für die Implementation, die Vermarktung und Nutzung gewählten Vorgehensweisen bzw. die Einhaltung der Vorgaben informiert und in die Lage versetzt werden, die dargebotenen Informationen selbst zu bewerten. Dieser Ansatz stellt eine niedrighschwellige, einfache, kostenneutrale und schnelle Möglichkeit dar, die Nutzer zu informieren.

Der Aufwand, der für die Hersteller durch das Zusammenstellen der nötigen Informationen und die Erstellung ausführlicher standardisierter Produktbeschreibungen entsteht, wird vereinzelt als zu groß gewertet (Lucht et al. 2015). Da es sich allerdings um Informationen handelt, die für einen verantwortungsbewussten Hersteller mühelos zusammenzustellen sind (s. Tabelle 3), ist eher zu hinterfragen, ob die Hersteller andere Barrieren sehen (zu viel Transparenz?). Nicht jede Information ist für alle Anwender gleichermaßen zur Einschätzung und Entscheidungsfindung wichtig. Die standardisierte Präsentation ermöglicht ihnen allerdings das Finden der für sie relevanten Punkte. Das ist von Bedeutung, wenn diese selbst eine Bewertung anhand von Checklisten oder Schemata vornehmen wollen (Albrecht, Noll und von Jan 2015, Bonacina et al. 2014).

Tabelle 3: Inhalte einer transparenten Auskunft nach Albrecht, Pramann und von Jan 2015.

Erläuterung	Kriterium
Rationale	Klare Beschreibung des App-Nutzens.
Funktion	Klar und umfassend beschriebene App-Funktionalität.
Risiken	Darstellung etwaiger Risiken und Limits der App.
Validität	Angaben zur Wirksamkeit der App (inkl. Belege). Identifizierung der Autoren von Inhalten. Angabe der Autorenqualifikationen. Angabe von Quellen der Inhalte und ihrer Verlässlichkeit. Angaben zu Interessenkonflikten. Angaben zur Prüfung der App durch Dritte (Regulation oder private Zertifizierung).
Datenschutz/ Datensicherheit	Angaben zur möglichen Funktionalität der App, wenn auf Eingabe persönlicher Daten verzichtet wird. Angaben zur Freiwilligkeit der Datenerfassung. Angaben über Kontrollmöglichkeiten des Nutzer.s Vorhandensein einer Datenschutzerklärung.
Impressum	Kontaktinformationen zum Hersteller/Anbieter.

¹² <https://www.afgis.de/standards/gesundheits-app-fact-sheet> [Zugriff 05. Feb. 2016].

¹³ <http://www.app-synopsis.de> [Zugriff 05. Feb. 2016]

¹⁴ <https://www.tk.de/tk/beratungsangebote/kompetent-als-patient/bewusst-auswaehlen/723596> [Zugriff 05. Feb. 2016]

6 Empfehlungen für Nutzerinnen und Nutzer

In der Praxis sind die verschiedenen Konzepte, die den Nutzerinnen und Nutzern eine Orientierung bei der Wahl und Anwendung von Gesundheits-Apps bieten sollen, unterschiedlich weit etabliert. Nicht bei jeder Gesundheits-App oder App, die in einem gesundheitsbezogenen Kontext Anwendung findet, kann der Nutzer oder die Nutzerin auf eines der oben vorgestellten Konzepte zurückgreifen. Und selbst wenn entsprechende Konzepte für die selektierte App-Anwendung gefunden werden, garantiert dies noch nicht, dass die entsprechende App den notwendigen Kriterien bzgl. Qualität, Integrität und Datensicherheit genügt.

Hinweise auf die Qualität und Vertrauenswürdigkeit von Apps

Um den Nutzern und Nutzerinnen praktische Empfehlungen geben zu können, sind im Folgenden konkrete Hinweise aufgelistet, die auf die Qualität und Vertrauenswürdigkeit der gewählten App schließen lassen:

6.1 Organisatorische Angaben zum Hersteller und Sponsor der App

Angaben zum Hersteller (und Sponsor) der App sollten vor Installation vollständig vorliegen (Adresse, E-Mail, Telefon, Webseite des Herstellers etc.) und überprüfbar sein. Kontaktaufnahme bei Fragen und Problemen sollte möglich sein. Potentielle Interessenkonflikte/Beeinflussungen können erst so festgestellt werden.

Falls nicht ersichtlich ist, wer für die App verantwortlich ist, sollte von der App Abstand genommen und sie erst gar nicht installiert werden.

6.2 Qualifikationen der Beteiligten, genutzte Quellen

Quellenangaben, Qualifikationen der Beteiligten

Es sind Angaben zu den Qualifikationen bzw. dem Hintergrund der Beteiligten (medizinische und/oder technische Fachkenntnisse, Erfahrungen) verfügbar. Ebenso werden die als Basis für die Umsetzung der Inhalte und Funktionen genutzten Quellen und deren Aktualität angegeben. Dies gibt den Nutzern die Möglichkeit, sich einen Eindruck von der Güte der von der App bereitgestellten Inhalte bzw. Funktionen zu machen.

Informationen, die ein Nutzer bzw. eine Nutzerin aus einer Gesundheits-App für sich zieht, sollten nur dann verwendet werden, wenn aus den zur Verfügung stehenden Informationen ersichtlich ist, dass die App durch dafür qualifizierte Personen nach dem Stand der Technik und Medizin umgesetzt und ihre Inhalte gut recherchiert wurden.

6.3 Aktualität und Pflege der App

Regelmäßige Pflege und Updates

Software ist nie perfekt. Schon allein durch die Weiterentwicklung verschiedenster Komponenten sind Aktualisierungen auch bei Apps in regelmäßigen Abständen notwendig. Wird eine App erkennbar regelmäßig gepflegt und kommuniziert der Hersteller offen, welche Änderungen vorgenommen werden und warum, ist dies ein wesentliches Qualitätsmerkmal.

Nutzer sollten Apps meiden, die offensichtlich schon lange nicht mehr aktualisiert wurden.

6.4 Anwendungszweck und Zielgruppe

Vorhandensein von Angaben zum Anwendungszweck und der Zielgruppe

Angaben darüber, wofür die App einsetzbar ist, für wen sie gedacht ist, wann sie nicht eingesetzt werden sollte und ob sie für bestimmte Nutzergruppen nicht geeignet ist, stellen ein gewisses Vertrauskriterium dar, dem Beachtung geschenkt werden sollte.

Die Nutzerinnen und Nutzer sollten erkennen können, ob die App für den eigenen Anwendungsfall geeignet ist und mit dem gegebenen Kenntnisstand genutzt werden kann.

Problematisch im Gesundheitswesen können Apps sein, die sich inhaltlich an Experten richten, aber von Laien genutzt werden. Hier können sich schnell mögliche Missverständnisse ergeben und Informationen falsch interpretiert werden.

Falls Nutzer nicht sicherstellen können, dass die gewählte App für den gewünschten Anwendungszweck und für ihn als Zielgruppe konzipiert ist, sollte diese besser nicht verwendet werden.

6.5 Funktionalität und mögliche Limitationen

Alle enthaltenen Funktionen sind verständlich beschrieben und Hinweise auf mögliche Limitationen oder bestehende Einschränkungen der App liegen vor. Es ist zu erkennen, ob die Funktionen der App die eigenen Vorstellungen abdecken oder ob mögliche Einschränkungen gegen eine Nutzung für den eigenen Anwendungsfall sprechen.

Ein seriöser Anbieter macht darauf aufmerksam, was die Funktionalität der App abdeckt und was nicht. Erschildert deutlich, wo die Grenzen der Anwendung und der zu Grunde liegenden Funktionalität liegen.

Was kann die App und was nicht?

6.6 Datenschutzerklärung und Umsetzung, Angaben zu den erfragten Daten

Sofern in der App persönliche Daten, im Besonderen Gesundheitsdaten, verarbeitet werden, soll eine Datenschutzerklärung vom Anbieter der App vorliegen. Im optimalen Falle geht die vorhandene Datenschutzerklärung jeweils auf die einzelnen Funktionen der App und datenschutzrelevante Aspekte dieser Funktionen ein. Es wird informiert, welche Daten erhoben werden, zu welchem Zweck und wo sie gespeichert werden sowie darüber, wie sie bei Bedarf gelöscht werden können.

Sollten sensible Daten verarbeitet werden und keine Datenschutzerklärung oder ähnliches vorliegen, ist von einer Nutzung der App abzuraten.

Datenschutz

6.7 Erforderliche Rechte der App

Bei der Installation einer App auf einem mobilen Endgerät wird in der Regel nach den benötigten Ressourcen gefragt, auf die die App Zugriff haben möchte. Die App sollte dabei nur Rechte einfordern, die für den vorgegebenen Anwendungszweck absolut erforderlich sind und sollte offen mitteilen, wofür diese benötigt werden. Gerade kostenfreie Apps wollen häufig mehr Rechte als sie für die Anwendung benötigen, um andere zum Teil sensible Daten abgreifen zu können.

Sollten bei der Installation einer App mehr Rechte angefordert werden als die App offensichtlich benötigt, sollten die Nutzer noch einmal genauer den Anbieter überprüfen.

Für die Nutzung erforderliche Rechte der App

6.8 Angewandte Regulation (Medizinprodukte)

Indizien für das erfolgreiche Durchlaufen offizieller Regulationsverfahren und Angaben des Herstellers, die bspw. in der Store-Beschreibung verfügbar sind, sind ein Indiz für eine qualitätsgesicherte und vertrauenswürdige App. Durch das Vorhandensein einer CE-Kennzeichnung, zusätzlich evtl. einer FDA-Zertifizierung o. ä., können Nutzerinnen und Nutzer erkennen, ob der Hersteller sich seiner Verantwortung im Medizinproduktkontext bewusst ist und die in diesem Zusammenhang nötigen Aspekte berücksichtigt hat.

Eine App, die aufgrund ihrer Funktionen und Zweckbestimmung durch den Hersteller (z.B. der Diagnosestellung basierend auf gemessenen Werten) offensichtlich als ein Medizinprodukt zu betrachten ist, zu der aber keine Hinweise auf das Durchlaufen eines nötigen Verfahrens ersichtlich sind, sollte nicht verwendet werden.

Angewandte Regulation bei Apps im Medizinprodukt-Kontext

6.9 (Qualitäts-) Siegel, Tests

Das Vorhandensein möglicher (Qualitäts-) Siegel oder Testberichte kann einen Beitrag zum Gesamtbild leisten. Hierbei muss die Motivation der siegelvergebenden oder testdurchführenden Stelle sowie die Grundlagen der Siegelvergabe oder der Testung hinterfragt werden. Siegel können die Nutzerinnen und Nutzer bei der Einschätzung bzgl. der technischen und funktionellen Qualitätsaspekte der App unterstützen.

Wirbt eine App mit einem Qualitätssiegel, zu dem keine Informationen zum Vergabeverfahren verfügbar sind, sollten sich die Nutzer von dem Siegel nicht blenden lassen und der App mit Skepsis begegnen, da vermutlich das Siegel eher den kommerziellen Interessen dient, ohne dass eine inhaltliche oder technische Prüfung der App stattgefunden hat.

(Qualitäts-) Siegel oder Testberichte

6.10 Wissenschaftliche Studien

Ergebnisse wissenschaftlicher Studien

Das Vorliegen von auf wissenschaftlicher Basis durchgeführten Studien zur Wirksamkeit der App oder der von ihr umgesetzten Funktionen können ein positives Qualitätsmerkmal sein. Durch solche Studien könnte bspw. die Wirksamkeit der App besser eingeschätzt werden.

Sollte eine Studie vom Hersteller ohne Berücksichtigung wissenschaftlicher Standards durchgeführt worden sein, sollten Nutzer der Studie keine wesentliche Beachtung schenken.

6.11 Store-Bewertungen

Store-Bewertungen

Durch die Store-Bewertungen können die Nutzerinnen und Nutzer Einschätzungen aus Anwendersicht erfahren. Zwar sind die Hintergründe derer, die hier urteilen, selten klar, dennoch können sich hier erste Hinweise auf problematische Inhalte oder Funktionen der App ergeben. Es sollte beachtet werden, dass Bewertungen leider auch gekauft sein könnten, sodass Nutzer sich durch gute Bewertungen nicht blenden lassen sollten. Gleichzeitig könnten negative Bewertungen auch durch Interessen Dritter veranlasst worden sein.

Positive Bewertungen können ein Indiz für Qualität sein, sollten aber nie ausschließlich für die persönliche Beurteilung einer App herangezogen werden.

7 Folgerungen

Es gibt diverse Angebote, die zur Orientierung genutzt werden können. Allerdings unterscheiden sich diese in ihrer Zielsetzung, im Fokus, im Geschäftsmodell und ihrer Transparenz deutlich. Jedes dieser Angebote zeigt Stärken und Schwächen auf, doch besteht derzeit keine umfassende und gleichzeitig valide Orientierungshilfe zur Einschätzung der Vertrauenswürdigkeit einer App für Nutzerinnen und Nutzer. Maßnahmen sollten darauf zielen, primär Anwenderinnen und Anwendern Hilfestellung bei ihrer Entscheidung zu geben. Hierzu müssen alle Akteure (Hersteller, Zertifizierer, Initiativen, Nutzer etc.) in die Verantwortung genommen werden. Sie müssen sich über vertrauensrelevante Aspekte oder die Umsetzung vertrauensbildender Maßnahmen abstimmen. Diese Abstimmungsprozesse sollten übergeordnet koordiniert werden. In Tabelle 4 wird ein detaillierter Maßnahmenkatalog mit denkbaren Umsetzungsformen dargelegt.

Tabelle 4: Maßnahmenkatalog für die Umsetzung vertrauensbildender Maßnahmen.

Maßnahme	Ziel	Denkbare Umsetzung
Kommunikation	Austausch zwischen sämtlichen Akteuren.	Austauschplattform von Nutzern, Herstellern, Regulatoren und anderen Beteiligten zum Thema. Initiierung von Stakeholder-Workshops.
Konsensbildung	Erwirken von Konsens über Qualität und Vertrauenswürdigkeit von Gesundheits-Apps unter den Akteuren.	Abstimmungsprozesse mit übergeordneter Koordination, zum Beispiel durch staatlich geförderte Projekte.
Strategieentwicklung	Etablierung von gangbaren Strategien zur Herstellung, Sicherstellung und Prüfung von Qualität und Vertrauenswürdigkeit von Gesundheits-Apps.	Entwicklung in Stakeholderworkshops.
Transparenzförderung	Transparenz über die Produkte und ihre Hersteller.	Einführen verbindlicher Informationspflichten der Hersteller über ihre Produkte. Zusammenführen von standardisierten Informationen zu Gesundheits-Apps und Verwaltung in einem öffentlich zugänglichen Register.

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Maßnahme	Ziel	Denkbare Umsetzung
Information/ Aufklärung	Sensibilisierung und Aufklärung aller Akteure durch Bereitstellung von bedürfnisgerechten, umfänglichen, aktuellen, validen und unabhängigen Informationen zum Thema Gesundheits-Apps.	Spezielle Informationsangebote (mit guter Recherchemöglichkeit) und Hilfestellungen für (zukünftige) Hersteller von Gesundheits-Apps bzgl. der Planung und qualitätsgesicherten Entwicklung von Apps, Vertrieb und Nachhaltigkeit sowie der Bereitstellung von Informationen zur Gestaltung transparenter Angebote. Informationsangebote mit Best-Practice-Beispielen sowie Informationen zu möglichen Schadensfällen und Gefährdungen. Informationsangebot über Prüfverfahren und deren Bewertung.
Förderung	Schaffen von Anreizen zur Umsetzung qualitätsgesicherter und vertrauenswürdiger Anwendungen.	Förderprojekte zur Stärkung einer verantwortungsvollen Industrie, zur automatisierten Überwachung der Qualität der Apps auf den Märkten, zur Entwicklung von Werkzeugen zur qualitätsgesicherten Herstellung von Apps, zur Entwicklung von Werkzeugen zur Selbsteinschätzung der Qualität und Vertrauenswürdigkeit von Apps.

Zur zeitnahen Information aller Beteiligten könnte eine niedrighschwellige Informationsplattform im Internet geschaffen werden, über welche die Zielgruppen schnell zu erreichen sind (s. z.B. Jungnickel, von Jan und Albrecht 2015). Diese Plattform lässt sich zusätzlich zur Information, Kommunikation und Koordination einsetzen. Zur Vermeidung von Interessenkonflikten sollte diese wirtschaftlich unabhängig betrieben werden und unter staatlicher Initiative stehen. Zudem ist denkbar, über eine solche Plattform zusätzlich fakultative Prüfungen für Apps anzubieten (siehe z.B. Maseberg, Berger und Gerber 2015), deren Ergebnisse als Teil der über die Plattform bereitgestellten Informationen aufgenommen werden können.

Soweit entsprechende Maßnahmen bereits vorliegen, sollten sie kontinuierlich weiterverfolgt bzw. aktualisiert und ausgebaut werden, um mit den rapiden Entwicklungen des Marktes Schritt halten zu können.

8 Schlüsselergebnisse

- Nutzerinnen und Nutzern werden bzgl. der Einschätzung der Qualität und Vertrauenswürdigkeit und des Einsatzes von Gesundheits-Apps mit verschiedenen Konzepten konfrontiert.
- Diese verfolgen unterschiedliche methodische Ansätze, u.a. Kodizes, Qualitätssiegel, Bewertungen durch Laien oder Experten, App-Repositoryn, Testungen usw.
- Die Qualität dieser Ansätze ist variabel, beispielsweise werden die jeweiligen Prüfkriterien oder die Qualifikationen der Beteiligten bzw. mögliche Interessenkonflikte selten offengelegt.
- Eine umfassende, unabhängige und praktikable Lösung besteht derzeit nicht.
- Es empfiehlt sich die Förderung bzw. der Ausbau bestehender bzw. die Implementierung neuer vertrauensbildender Maßnahmen, die insbesondere folgende Bereiche abdecken sollen:
 - ▶ Verbesserung des Austausches zwischen sämtlichen Akteuren und das Erwirken von Konsens über Qualität und Vertrauenswürdigkeit unter allen Beteiligten.
 - ▶ Schaffung und Förderung von Zertifizierungsinitiativen mit validen und transparenten Prüfprozessen.
 - ▶ Für Hersteller: Förderung, Etablierung und Bekanntmachung von gangbaren Strategien zur qualitätsgesicherten Herstellung (inkl. Sicherstellung und Prüfung von Qualitäts- und Vertrauenswürdigkeitsaspekten während des gesamten Lebenszyklus der jeweiligen Gesundheits-Apps) sowie Umsetzung von Maßnahmen, die das Verantwortungsbewusstsein der Entwickler bzw. Hersteller stärken („verantwortungsvolle Industrie“).

- ▶ Für alle Beteiligten: Förderung von Maßnahmen, die der Transparenz bzgl. der Apps selbst und ihrer Hersteller, aber auch von Testverfahren, Gütesiegeln etc. dienen. Dies umfasst auch die Aufklärung und bedürfnisgerechte Information aller Akteure.
- ▶ Für Anwenderinnen und Anwender: Förderung und Bewerbung von Methoden, die Anwenderinnen und Anwendern zur Selbsteinschätzung der Vertrauenswürdigkeit von Gesundheits-Apps Unterstützung bieten können.
- Zur Umsetzung aller Maßnahmen empfiehlt sich eine übergeordnete Koordination von Abstimmungsprozessen durch geeignete Stellen, zum Beispiel das Bundesministerium für Gesundheit (BMG).

9 Zusammenfassung

Eine Orientierung für Nutzerinnen und Nutzer ist nicht nur aufgrund der unübersichtlichen Marktsituation und der Marktdynamik vonnöten. Eine umfassende und aktuelle Überprüfung sämtlicher Gesundheits-Apps durch offizielle Stellen ist nicht realistisch. Zur Beurteilung und Einschätzung der Qualität und Vertrauenswürdigkeit von Apps gibt es variantenreiche Modelle mit unterschiedlichen Schwerpunkten, Methoden und Kennzeichnungen (Siegel, Kodizes, Zertifizierung), deren Ergebnisse Nutzerinnen und Nutzern eine Orientierungshilfe bieten sollen. Eine allumfassende, grenzübergreifende und praktikable Lösung gibt es bisher nicht. Es ist zu erwarten, dass auch in Zukunft mehrere Ansätze nötig sein werden, um den unterschiedlichen Anforderungen, die sich aus Einsatzart und -ort ergeben, gerecht zu werden. Zur Abhilfe wird die Förderung bzw. der Ausbau bestehender und die Implementierung neuer vertrauensbildender Maßnahmen empfohlen. Zunächst wäre ein Prozess aufzusetzen, der einen Konsens über Qualität und Vertrauenswürdigkeit unter allen Beteiligten erwirkt. Dieser soll die Basis für die Umsetzung von Maßnahmen bilden, die den transparenten Umgang mit Informationen zu Apps ebenso wie Prüfverfahren befördern und alle Beteiligten dazu befähigen, ihre jeweiligen Aufgaben im Kontext von Qualität und Vertrauenswürdigkeit verantwortungsbewusst wahrzunehmen. Zusätzlich müssen Maßnahmen, wie z.B. Kriterienkataloge geschaffen bzw. publik gemacht werden, die Anwenderinnen und Anwender in die Lage versetzen, sich selbst ein verlässliches Bild von den zur Verfügung stehenden Angeboten zu machen. Es wird die Einrichtung einer zentralen, öffentlichen und unabhängigen Informationsplattform empfohlen, die neben einer Informations- und Aufklärungsfunktion für alle Beteiligten auch als Austausch-, Planungs- und Koordinierungswerkzeug für die Initiierung, Abstimmung und Durchführung der Prozesse fungiert. Diese Plattform könnte vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG), dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi), dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) betrieben werden.

10 Summary

Providing orientation to users is a necessity, not least of all due to the complex and chaotic situation in the market and the market's dynamics. However, a comprehensive and up-to-date review of all health related apps by official bodies is not feasible. There are many different models that focus on various aspects and aim at providing users with insights into quality aspects as well as trustability of apps, for example codes of conduct, certifications or quality seals. However, there is currently no comprehensive and practical solution that works on an international level as well. It is to be expected that there will be a need for a number of different approaches to be able to adequately address all aspects arising from using apps in various settings. To remedy the situation, it is recommended to promote and implement new confidence building measures that include all stakeholders. First of all, it is necessary to reach consensus with respect to which aspects are to be included to adequately cover quality and trustability. This consensus will then serve as a basis for implementing measures that may support transparency on the one side, but may also be used to aid all those concerned in shouldering their responsibilities in the context of quality and trustability. This will require a clear definition of the necessary criteria users can employ and these must be compiled and made known. These criteria may also aid users with forming their own opinion with respect to the available apps. A central, publicly available and independent information platform should be established to be able to educate all stakeholders, but also to provide a means for communication as well as planning and coordination. This platform

could for example be operated by the Federal Ministry of Health (BMG), the Federal Ministry for Economic Affairs and Energy (BMWi), the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) and Federal Centre for Health Education (BZgA).

11 Literatur

- afgis (2012). Gesundheits-Apps — Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem (afgis) e.V. [online] Afgis.de. Verfügbar unter <https://www.afgis.de/standards/gesundheits-app-fact-sheet> [Zugriff 7. Dez. 2015].
- Albrecht, U.-V.; Matthies, H. & Pramann, O. (2012), Vertrauenswürdige Medical Apps, in Workshopband Mensch & Computer 2012, Oldenbourg Verlag, München, pp. 261-266.
- Albrecht, U.-V.; von Jan, U.; Pramann, O. & Matthies, H. (2012a). I, app: Trustworthy medical apps. Paper presented at T11 – Village of the Future – Pillar 5: Social and Policy Incentive Framework. Pisa, Italy.
- Albrecht, U.-V. (2013), Transparency of Health-Apps for Trust and Decision Making, *J Med Internet Res* **15**(12), e277.
- Albrecht, U.-V. (2013a), Sichere Medical Apps: Transparenz durch Beipackzettel, *Dtsch Arztebl* **110**(44): A-2068 / B-1826 / C-1786
- Albrecht U.-V., Pramann O, von Jan U . App-Synopsis: Checkliste zur Selbsteinschätzung der Vertrauenswürdigkeit von Health-Apps. German Medical Science GMS Publishing House; 2014. DocAbstr. 341.
- Albrecht, U.-V.; Noll, C. & von Jan, U. (2014a), App-synopsis: self-assessment on trust or distrust of health-apps, *Stud Health Technol Inform* **202**, 233-236.
- Albrecht, U.-V. (2014), Vertrauenswürdige Gesundheits-Apps – Trau, schau, wem, *mdi – Forum der Medizin_Dokumentation und Medizin_Informatik* **10**(2014), 102-103.
- Albrecht, U.-V.; Pramann, O. & von Jan, U. Househ, M.; Borycki, E. & Kushniruk, A. W., Hrsg. (2014), *Social Media and Mobile Technologies for Healthcare*, Medical Information Science Reference, Hershey PA, chapter Chapter 7: Synopsis for Health Apps - Transparency for Trust and Decision Making, pp. 93-107.
- Albrecht, U.-V. & Fangerau, H. (2015), Brauchen wir eine mHealth Ethik?, in GMDS 2015. 60. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V., German Medical Science GMS Publishing House, DocAbstr. 174.
- Albrecht, U.-V. & Fangerau, H. (2015a), Do Ethics Need to be Adapted to mHealth?, *Stud Health Technol Inform* **213**, 219-222.
- Albrecht, U.-V.; Pramann, O. & von Jan, U. (2015), Medical Apps – The Road To Trust, *European Journal for Biomedical Informatics* **11**(3), en7-en12.
- Bassi, N.; Karagodin, I.; Wang, S.; Vassallo, P.; Priyanath, A.; Massaro, E. & Stone, N. J. (2014), Lifestyle modification for metabolic syndrome: a systematic review, *Am J Med* **127**(12), 1242.e1-1242.10.
- Becker, S.; Kribben, A.; Meister, S.; Diamantidis, C. J.; Unger, N. & Mitchell, A. (2013), User profiles of a smartphone application to support drug adherence—experiences from the iNephro project, *PLoS One* **8**(10), e78547.
- Brannon, E. E. & Cushing, C. C. (2015), A systematic review: is there an app for that? Translational science of pediatric behavior change for physical activity and dietary interventions, *Journal of Pediatric Psychology* **40**(4), 373-384.
- Becker, L. (2014). Verbraucherzentrale warnt vor erschlichenen App-Bewertungen. [online] Mac & i. Verfügbar unter <http://www.heise.de/mac-and-i/meldung/Verbraucherzentrale-warnt-vor-erschlichenen-App-Bewertungen-2249825.html> [Zugriff 6. Dez. 2015].
- Ben, W.; Xingshe, Z.; Gang, Y. & Yalei, Y. (2010), DS Theory-Based Software Trustworthiness Classification Assessment, in Ubiquitous Intelligence & Computing and 7th International Conference on Autonomic & Trusted Computing (UIC/ATC), S. 434-438.
- Bonacina, S.; Marceglia, S. & Pinciroli, F. (2014), A pictorial schema for a comprehensive user-oriented identification of medical Apps., *Methods Inf Med* **53**(3), 208-224.
- Carter, A.; Liddle, J.; Hall, W. & Chenery, H. (2015), Mobile Phones in Research and Treatment: Ethical Guidelines and Future Directions, *JMIR mHealth uHealth* **3**(4), e95.
- Charnock, D. (1998), The DISCERN handbook: quality criteria for consumer health information on treatment choices, Radcliffe Medical.
- Deutsche Forschungsgemeinschaft (2013), Vorschläge zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis, 1. Auflage 1998, ergänzte Auflage 2013, Verfügbar unter http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/download/empfehlung_wiss_praxis_1310.pdf [Zugriff 7. Mär. 2016].
- European Commission (2015), Draft Code of Conduct on privacy for mobile health applications.
- Free, C.; Phillips, G.; Galli, L.; Watson, L.; Felix, L.; Edwards, P.; Patel, V. & Haines, A. (2013), The effectiveness of mobile-health technology-based health behaviour change or disease management interventions for health care consumers: a

- systematic review, *PLoS Med* **10**(1), e1001362.
- Howden, W. & Huang, Y. (1994), Software trustability, in *Software Reliability Engineering*, 1994. Proceedings, 5th International Symposium on, S. 143-151.
- ISO/IEC 25010 (2011), ISO/IEC 25010 – Systems and software engineering – Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) – System and software quality models.
- Jungnickel, T.; von Jan, U. & Albrecht, U.-V. (2015), AppFactLib – A Concept for Providing Transparent Information about Health Apps and Medical Apps, *Stud Health Technol Inform* **213**, 201-204.
- Martinson, B.C.; Anderson, M. S. & de Vries, R. (2005), Scientists behaving badly. *Nature* **435**, 737-738.
- Maseberg, S.; Berger, B. & Gerber, P. (2015), Zertifizierte Apps, 14. Deutscher IT-Sicherheitskongress des BSI.
- Meneghetti, A. (2013), Challenges and benefits in a mobile medical world: Institutions should create a set of BYOD guidelines that foster mobile device usage, *Health management technology* **34**(2), 6-7.
- Meulendijk, M.; Meulendijks, E.; Jansen, P.; Numans, M. & Spruit, M. (2014), What concerns users of medical apps? Exploring non-functional requirements of medical mobile applications, Twenty Second European Conference on Information Systems, Tel Aviv 2014 .
- Misra, S. (2014). Happtique's recent setback shows that health app certification is a flawed proposition. iMedicalApps. Verfügbar unter <http://www.imedicalapps.com/2014/01/happtiques-setback-future-app-certification/> [Zugriff 5. Dez. 2015].
- Neumann, P. G. (2006), Risks of untrustworthiness, in *Computer Security Applications Conference*, 2006. ACSAC'06. 22nd Annual, S. 321-328.
- Park, J. H.; Cho, B. L.; Kim, Y. I.; Shin, Y. S. & Kim, Y. (2005), Assessing the quality of internet health information using DISCERN, *Journal of Korean Society of Medical Informatics* **11**(3), 235-246.
- Rossignol, J. (2015). Apple Removes Over 250 iOS Apps With Ad SDK That Collects Personal User Data. [online] Macrumors.com. Verfügbar unter <http://www.macrumors.com/2015/10/19/apple-to-remove-hundreds-apps-youmi-sdk/> [Zugriff 5. Dez. 2015].
- Scherenberg, V. (2015). Qualitätsaspekte von Gesundheits-Apps: Wie lässt sich Qualität erkennen? *Public Health Forum*. Band 23, Heft 3, S. 144-146, ISSN (Online) 1876-4851, ISSN (Print) 0944-5587, doi:10.1515/pubhef-2015-0053
- Shah, N.; Jonassaint, J. & De Castro, L. (2014), 'Patients welcome the Sickle Cell Disease Mobile Application to Record Symptoms via Technology (SMART)', *Hemoglobin* **38**(2), 99-103.
- Siegel, E. (2014). Fake Reviews in Google Play and Apple App Store. [online] Being Apptentive Blog. Verfügbar unter <http://www.apptentive.com/blog/fake-reviews-google-play-apple-app-store/> [Zugriff 6. Dez. 2015].
- Visser, B. J. & Buijink, A. W. G. (2012), Need to peer-review medical applications for smart phones, *Journal of Telemedicine and Telecare* **18**(2), 124-124.
- Voas, J. (2003), Trusted software's holy grail, in *Proceedings of the 36th Annual Hawaii International Conference on Systems Sciences* 2003.
- Wetter, T. (2015), *Consumer Health Informatics: New Services, Roles, and Responsibilities*, Springer. S. 73.
- Wicks. P. & Chiauzzi, E. (2015). 'Trust but verify' – five approaches to ensure safe medical apps. *BMC Medicine* (2015) **13**:205 doi:10.1186/s12916-015-0451-z
- Yasini, M. & Marchand, G. (2015), Mobile Health Applications, in the Absence of an Authentic Regulation, Does the Usability Score Correlate with a Better Medical Reliability?, in *MEDINFO 2015: EHealth-enabled Health: Proceedings of the 15th World Congress on Health and Biomedical Informatics*, S. 127.

Zitieren als:

Hartz, T.; von Jan, U. & Albrecht, U.-V.: Kapitel 14. Orientierung für professionelle Anwender von Gesundheits-Apps. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 302–319. urn:nbn:de:gbv:084-16040812073. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60021>

1 Ziele

In diesem Kapitel werden die wesentlichen Aspekte der Anwendung von Apps durch professionelle Nutzer, wie Ärztinnen und Ärzte und andere Gesundheitsdienstleister dargelegt und diskutiert. An praktischen Szenarien werden die Anwendungsmöglichkeiten und die sich daraus ergebenden Chancen und die Risiken erläutert. Qualitätskriterien und Regularien werden vorgestellt und es wird aufgezeigt, wie die Vertrauenswürdigkeit einer App sowie die Eignung für den gewünschten Anwendungszweck beurteilt werden können. Hierzu werden konkrete Empfehlungen gegeben, die den Versorgern eine Orientierung bieten sollen, wie Apps im beruflichen Kontext eingesetzt werden können.

2 Einführung

Ärztinnen und Ärzte und andere Gesundheitsdienstleister (folgend Versorger genannt) wollen von mobilen Applikationen und Services im beruflichen Kontext profitieren. Gerade wenn sie Apps im privaten Umfeld nutzen, ist die Wahrscheinlichkeit groß, dass sie diese auch professionell anwenden möchten. Die Einsatzmöglichkeiten sind vielfältig (s. Kapitel 2). Beispielsweise dienen Apps der Erfassung von Gesundheitsdaten und deren Verwaltung. Sie können als Werkzeug eingesetzt werden, um sich über gesundheitsnahe oder medizinische Themen zu informieren. Darüber hinaus gibt es Applikationen, die speziell für die Versorgung (z.B. in der Diagnostik und Therapie (s. Kapitel 6), für die Aus- und Weiterbildung oder zu Forschungszwecken (s. Kapitel 7) entwickelt wurden. Viele dieser Applikationen unterstützen den Austausch mit anderen Nutzerinnen und Nutzern und Diensten in verschiedenen Konstellationen. Die Kommunikation und Interaktion zwischen den verschiedenen medizinischen Berufsgruppen untereinander kann ebenso App-basiert umgesetzt werden wie die zwischen Versorgern und Betroffenen (Patienten, Klienten). Hierdurch kann der Austausch beschleunigt und vereinfacht werden. Neben Gesundheits-Apps kommen Anwendungen zum Einsatz, die nicht explizit für den Gesundheitssektor entwickelt wurden. Ein Beispiel stellen Messenger-Dienste dar, die aus dem privaten Umfeld bekannt sind und nun ins professionelle Umfeld eingeführt werden, ohne hierfür ausgelegt zu sein. Diese Apps erhalten durch die Anwendung im Gesundheitskontext eine neue Dimension, die vorher bei ihrer Entwicklung nicht so vorgesehen war und daher einer gesonderten Betrachtung und Bewertung bedarf.

3 Problemstellung

Im professionellen Bereich existiert eine Grundunsicherheit im Umgang mit Gesundheits-Apps. Es gibt Nutzerinnen und Nutzer die das Potenzial und den Nutzen von Apps auch im medizinischen Kontext erkannt haben und Applikationen (teilweise bedenkenlos) anwenden. Ihnen sind dabei mögliche rechtliche, ethische (s. Kapitel 9) und gesundheitliche Konsequenzen für ihre Patientinnen und Patienten nicht bewusst (s. Kapitel 8). Problematisch ist hier, dass Versorger sich mit der Anwendung bestimmter Apps in einer rechtlichen Grauzone befinden, insbesondere wenn die Apps nicht für den angedachten Zweck konzipiert sind und somit eventuell bestimmten Anforderungen nicht genügen. Neben Gefahren für die Gesundheit der Patientinnen und Patienten können durch Offenbarung sensibler Informationen Schäden entstehen. Auch für den Versorger selbst kann die

unbeabsichtigte Offenbarung sensibler Information problematisch sein und das Vertrauen in die eigene Person und in den Berufsstand gefährden.

Der enthusiastischen Nutzergruppe steht eine Gruppe von Versorgern gegenüber, die der neuen Technologie ablehnend gegenübersteht. Diese ist von den potenziellen Gefahren derart abgeschreckt, dass sie die neuen Technologien im beruflichen Kontext komplett meidet.

Zur Überwindung von Vorurteilen und gleichzeitiger angemessener Nutzung bedarf es einer ausführlichen Auseinandersetzung, wie Gesundheits-Apps und sonstige Apps im professionellen medizinischen Bereich eingesetzt werden können. Ziel sollte es sein, das positive Potenzial dieser neuen Möglichkeiten abzurufen und gleichzeitig Gefahrenpotenziale zu identifizieren und auszuschalten. Direkten und indirekten Schäden muss vorgebeugt werden. Orientierungshilfen zur Einschätzung der Technologie für professionelle Nutzerinnen und Nutzer, inkl. Richtlinien und Empfehlungen, sind rar¹.

4 Apps im professionellen Kontext

Diverse Funktionen machen den App-Einsatz im professionellen Kontext attraktiv. In Kapitel 1 wurden acht Funktionskomplexe identifiziert. Diese umfassen die Bereiche der (1) Informationsvermittlung, (2) Bildung, (3) Verwaltung, (4) Assessment (Bestandsaufnahme, inkl. diagnostischer Maßnahmen), (5) Versorgung/Intervention, (6) Unterstützung², (7) Forschung und (8) Unterhaltung. In der Analyse der App-Stores sind zahlreiche Apps zu den verschiedenen Bereichen gefunden worden. Im professionellen Kontext soll bei der weiteren Betrachtung eine andere Unterteilung genauer betrachtet werden. Und zwar sollen im Folgenden die Einsatzbereiche Aus- und Weiterbildung, Forschung und Versorgung unterschieden werden, die jeweils einen oder mehrere Funktionenkomplexe abdecken.

Bei der weiteren Betrachtung sind zudem drei Klassen von Apps zu differenzieren, welche bei der Beurteilung des Einsatzes im professionellen Bereich eine Rolle spielen. Bei den Apps, die von Versorgern im professionellen Kontext Anwendung finden handelt es sich entweder um Gesundheits-Apps, die ein Medizinprodukt im Sinne des Gesetzes darstellen (s. Kapitel 11), um Gesundheits-Apps, die nicht dem Medizinproduktegesetz unterliegen und entsprechend klassifiziert sind³, oder um sonstige Apps, die erst durch die Nutzung eines Versorgers im beruflichen Kontext einen Gesundheitsbezug bekommen (s. Tabelle 1). Diese dritte Klasse von Apps ist besonders interessant, da sie in den vorigen Kapiteln bisher wenig Berücksichtigung fand. Sie entspricht nicht der verwendeten Definition von Gesundheits-Apps. Die Nutzung hat primär keinen Bezug zum medizinischen Umfeld. In der Regel sind dies Applikationen, die die Interaktionen und Kommunikation zwischen Personen unterstützen und von Versorgern für die Kommunikation mit Kolleginnen und Kollegen oder mit den Patienten genutzt werden, obwohl sie nicht explizit für die Nutzung im gesundheitsbezogenen Umfeld gedacht sind.

5 Verantwortung

Die Anwendung von Apps im Gesundheitskontext ist für alle Beteiligten nicht ohne Risiken. Als Gefahrenquellen im unmittelbaren Versorgungsprozess sind Fehlfunktionen, Fehlgebrauch, Fehlinformation, Fehldiagnostik, Fehlbehandlung und Datenmissbrauch denkbar (s. Kapitel 8 und 9). Auch wenn die einzelne Person bestimmte Aspekte selbst nicht beeinflussen kann und sie der Applikation und dem Hersteller entsprechend vertrauen muss, ist sie selber für die Konsequenzen in der Regel verantwortlich und haftbar, falls ein Schadensfall eintritt (s. Kapitel 8). Ein physischer

¹ Das Royal College of Physicians (RCP) im Vereinigten Königreich hat im April 2015 eine Guideline zum Einsatz von Apps in der klinischen Praxis herausgegeben (Royal College of Physicians 2015). Kern des Papiers stellt die Empfehlung dar, nur Apps einzusetzen, die eine CE-Kennzeichnung tragen. Ferner wird darauf hingewiesen, die professionelle Beurteilung durch den Anwender erfolgen muss, bevor die App zum Einsatz kommt.

² Apps zu diesem Bereich dienen der nutzerorientierten Unterstützung (sowohl im professionellen Kontext als auch für Nutzer allgemein) bei gesundheitsbezogenen Aspekten, ohne jedoch selbst in die Behandlung einzugreifen.

³ In einer eigenen Stichprobe wurde randomisiert aus insgesamt 1792 für Android sowie 3557 für iOS als Top-Apps der Kategorien „Medizin und Gesundheit“ sowie „Gesundheit und Fitness“ gelisteten Apps gezogen unter der sich keine vom Hersteller als Medizinprodukt gekennzeichnete App befand. Allerdings wurden einige Apps gefunden, die durchaus die gesetzliche Definition eines Medizinprodukts erfüllen, ohne, dass diese als solche vom Hersteller gekennzeichnet gewesen wären.

App-Einsatz im professionellen Kontext

Verantwortung der Beteiligten

Tabelle 1: App-Kategorien und Beispiele.

Kategorie	Erläuterung
Gesundheits-Apps, die ein Medizinprodukt darstellen.	Gesundheits-Apps, denen der Hersteller eine medizinische Zweckbestimmung entsprechend Gesetz (s. Kapitel 11) gegeben hat. Diese umfasst in der Regel Funktionen, die die Diagnosestellung oder Therapie unterstützen. Zum Beispiel: Apps zum Betrachten von Röntgenbildern oder zur Ableitung eines EKGs.
Gesundheits-Apps, die kein Medizinprodukt darstellen.	Gesundheits-Apps die im medizinischen Kontext eingesetzt werden, denen der Hersteller keine Zweckbestimmung entsprechend dem Medizinproduktegesetz zugewiesen hat aber im Gesundheitsbereich einen anderen Anwendungszweck zuspricht. Zum Beispiel: Patiententagebuch-App, medizinische Referenzen.
Sonstige Apps, die erst durch die Nutzung eines Versorgers den medizinischen Kontext bekommt.	Apps, die primär nicht für medizinische Zwecke konzipiert sind, aber im medizinischen Kontext Anwendung finden (u.a. Messenger Dienste, Tagebuch-/Kalender-Apps, die jemand zur Organisation seiner Patienten oder zur Erfassung medizinischer Sachverhalte nutzt).

Schadensfall kann eintreten, wenn eine Gesundheits-App Maßnahmen empfiehlt, die falsch sind und negative Folgen für den Betroffenen haben können oder richtige Maßnahmen unterlassen werden.

Die Situation für Versorger ist nicht trivial. Insbesondere, wenn Versorger die Nutzung von Apps in der Patientenversorgung vorsehen oder auch nur gestatten, können hier Haftungsansprüche seitens der Patienten gegenüber dem Versorger entstehen. In allen Bereichen der Patientenversorgung und Prävention muss die fachgerechte medizinische Behandlung sichergestellt werden. Die Grundlage dafür ist der Behandlungsvertrag zwischen Arzt und Patient, der u.a. auch begründet, warum der Arzt im Falle des Schadenseintritts haftungsrechtlich Verantwortung übernehmen muss. Um den Behandlungserfolg sicherzustellen, kann der Versorger zur Erfüllung des Vertrags Arzneimittel, Hilfsmittel und medizintechnisches Equipment (Medizinprodukte) einsetzen. Es liegt in der Verantwortung des Versorgers, die korrekten Mittel zu verwenden. Im Vorfeld hat er sich über den Zweck und die Eignung zur geplanten Behandlung zu informieren und muss, im Falle von technischen Geräten – deren Funktionstüchtigkeit vor Anwendung prüfen. Grundsätzlich kommt eine Haftung in Betracht, wenn aufgrund eines Behandlungsfehlers der Patient einen Schaden erleidet. Kommt es bei bestimmungsgemäßer Verwendung zum Patientenschaden, ist der Hersteller (oder ein anderer Leistungserbringer im Zusammenhang) verantwortlich. Das gilt auch für Schäden, die im Behandlungszusammenhang auf die App zurückzuführen sind. Sollte es allerdings zu einem Schaden kommen, der aufgrund der Anwendung einer dafür nicht geeigneten App basiert, die der Versorger empfohlen bzw. deren Nutzung er gefördert und unterstützt hat, so ist damit zu rechnen, dass die Geschädigten Haftungsansprüche gegenüber dem Versorger stellen werden.

Rechte und Pflichten aus dem Behandlungsvertrag zwischen Patient und Arzt sind mit dem Patientenrechtegesetz (PatRechteG)⁴ im Bürgerlichen Gesetzbuch (§§ 630 a ff. BGB) verankert worden. Das Gesetz soll die Rechte der Patientinnen und Patienten transparent, verlässlich und ausgewogen gestalten. In der Versorgung eingesetzte Apps sind in diesem Kontext ebenfalls zu berücksichtigen:

Dies verpflichtet den Versorger, den Patientinnen und Patienten in verständlicher Weise zu Beginn der Behandlung und – soweit erforderlich in deren Verlauf – sämtliche für die Behandlung wesentliche Umstände zu erläutern. Dies betrifft insbesondere die Diagnose, die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung und die im Verlauf und nach Abschluss der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen. Denkbar ist hier der unterstützende Einsatz von Apps, die z.B. Informationen bereitstellen.

⁴ Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten. G. v. 20.02.2013 BGBl. I, S. 277; Geltung ab 26.02.2013.

Zum Zweck der Dokumentation wird der Behandelnde in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang verpflichtet, mit der Behandlung eine Patientenakte in Papierform oder elektronisch zu führen. Falls Apps für diesen Zweck eingesetzt werden sollen, müssen diese den geltenden Anforderungen laut BGB entsprechen.

Sind für den Versorger Umstände erkennbar, die die Annahme eines Behandlungsfehlers begründen, hat er die Patientin oder den Patienten darüber auf Nachfrage oder zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren zu informieren. Dies würde auch für etwaige Fehlberechnungen von Medikamentendosierungen etc. gelten, die unter Umständen aus dem Einsatz einer App resultieren.

Ein indirekter Schadensfall ist denkbar, wenn vertrauliche Daten an unberechtigte Dritte übertragen werden und es zum Missbrauch kommt. Das Schadensausmaß, das dadurch verursacht werden kann, hat im schlimmsten Fall gesundheitliche Konsequenzen für Patientinnen und Patienten. Dies ist zum Beispiel bei der Offenbarung von Daten, die das Leben, die Gesundheit oder Freiheit des Einzelnen betreffen bzw. gefährden können (Schutzstufe E⁵) oder deren unsachgemäße Handhabung den Betroffenen in seiner gesellschaftlichen Stellung oder in seinen wirtschaftlichen Verhältnissen erheblich beeinträchtigen könnte (Schutzstufe D). Sollte eine dafür nicht geeignete App für die Offenbarung von sensiblen Daten verantwortlich sein, dass eine betroffene Patientin oder ein Patient Schaden erleidet (bspw. dass eine bestimmte Versicherungspolice verweigert wird), kann dies unangenehme Folgen für den Versorger haben.

Der Einsatz von nicht für den professionellen Bereich entwickelten Kommunikationskanälen (Messenger-Dienste, Audio- und Video-Chats, etc.) ist auch im professionellen Bereich nicht grundsätzlich untersagt, insbesondere wenn eine ausdrückliche Einwilligung des Patienten vorliegt (Kraml 2015). Die Nutzung ist für Berufsgeheimnisträger zulässig, wenn die technischen und organisatorischen Maßnahmen entsprechend dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) getroffen wurden. In der Praxis ist dies allerdings für die Versorger schwierig sicherzustellen. Im Abschnitt „Empfehlungen“ werden konkrete Hinweise gegeben, wie Apps, die der Kommunikation dienen, in dieser Hinsicht bewertet werden können.

Für Versorger gilt in der Regel, dass sie besonderen Vertraulichkeitsregularien unterliegen. Bei der professionellen Nutzung von Apps ist es für diese Zielgruppe besonders wichtig, dass sie keine vertraulichen Daten herausgeben. Das Patientengeheimnis und die Schweigepflicht sind unbedingt zu wahren.

Die Problematik bei der Anwendung von Apps ist, dass die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten meist ein elementarer Bestandteil der Funktionalität der App ist. Viele Apps wollen bestimmte Bereiche des Telefons auslesen bzw. Zugriff auf bestimmte Dateninhalte haben, z.B. das persönliche Telefonbuch. Wenn der Versorger allein die Kontaktdaten seiner Patienten auf dem Smartphone speichert, kann durch die Nutzung einer App, die auf die Kontaktdaten Zugriff hat, unter bestimmten Voraussetzungen bereits eine Verletzung des Patientengeheimnisses möglich sein. Da sie oder er in ihrer Rolle aber häufig Geheimnisträger im Sinne des § 203 Strafgesetzbuch (StGB) sind, unterfallen sie der strafrechtlich sanktionierten und zivilrechtlich gebotenen Pflicht zur Geheimhaltung von Privatgeheimnissen. Aus Unachtsamkeit kann es daher schnell dazu kommen, dass die Grenze zu einer strafbaren Weitergabe von Daten durch einen unbedachten parallelen Einsatz von Gesundheits-Apps und solchen zur (privaten) Kommunikation überschritten wird.

Wenn Applikationen so gestaltet sind, dass die Datenverarbeitung durch Dritte erfolgt (Auftragsdatenverarbeitung), sind die Anforderungen des § 11 BDSG einzuhalten. Allerdings sind die rechtlichen Vorgaben des Datenschutzes bei vielen Apps nicht ordnungsgemäß umgesetzt. Die Nutzung von Apps im medizinischen Kontext wird in Bezug auf Datenschutz und Datensicherheit kritisch betrachtet (Korte et al. 2012).

Der internationale Kontext von Apps vergrößert die Komplexität. Viele Apps unterliegen in der Regel nicht in jedem Fall dem deutschen Datenschutz. Es besteht daher eventuell auch keine Notwendigkeit, die Datennutzung von Dritten in dem Maße zu organisieren, einzuschränken und

⁵ Das Konzept der Schutzstufen teilt personenbezogene Daten in 5 Stufen ein, von „A“ (kein Schutz erforderlich) bis „E“ (höchstes Maß an erforderlichen Schutzmaßnahmen). Die Schutzstufen sollen dazu dienen, technische ebenso wie organisatorische Maßnahmen beurteilen zu können, die getroffen werden müssen, um § 9 BDSG zu erfüllen. Bei Schutzstufe „E“ handelt es sich um Daten, die das Leben, die Gesundheit oder Freiheit des Einzelnen betreffen bzw. gefährden können.

zu schützen, wie es in Deutschland geboten ist. Selbst wenn die App Qualitätskriterien einhält und auf dem ersten Blick für den Einsatz im medizinischen Kontext sinnvoll erscheint, kann es sein, dass eine Nutzung laut nationalem Datenschutzrecht nicht zulässig ist, da eine Offenbarung gegenüber Dritten nicht ausgeschlossen werden kann.

Unsicherheit besteht bei der grundsätzlichen Frage der berufsrechtlichen Zulässigkeit einer Fernbehandlung. Die (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) untersagt Ärztinnen und Ärzten im § 7 Abs. 4 MBO-Ä eine individuelle ärztliche Beratung und Behandlung ausschließlich unter Einsatz von Print- und Kommunikationsmedien. Es ist allerdings mitnichten so, dass eine Fernbehandlung durch diese Technologie grundsätzlich unzulässig ist, wie die Bundesärztekammer im Dezember 2015 (Bundesärztekammer 2015) in ihren Hinweisen und Erläuterungen zu § 7 Absatz 4 MBO-Ä (Fernbehandlung) erörterte. Lediglich die ausschließliche Fernbehandlung sei berufsrechtlich untersagt. Als berufsrechtswidriges Modell wird die Telekonsultation zwischen ärztlichem Personal und Patientin oder Patient zur Diagnosestellung und/oder Therapie dargestellt, ohne dass auf ärztlicher Seite Kenntnisse zu wesentlichen Vorfällen, dem Krankheitsverlauf und dem sozialen Umfeld bestehen oder eine eigene körperliche Untersuchung durchgeführt wurde⁶. Es soll gewährleistet werden, dass auch bei telemedizinischen Verfahren eine unmittelbare Behandlung durch den Arzt erfolgt. Allgemeine krankheitsbezogene Fernberatung ist hingegen unbedenklich, genauso, wie Telekonsile (Ärztinnen und Ärzte untereinander oder mit Angehörigen anderer Gesundheitsfachberufe), Telediagnostik (Arzt zu Arzt) und Telemonitoring. Die oben genannten Aspekte sind für die Versorger auch haftungsrechtlich nicht unproblematisch. Der Arzt muss die fachgerechte Behandlung sicherstellen und dabei erscheint es ebenfalls von Bedeutung, dass die Behandlung bei medizinischer Gebotenheit unmittelbar erfolgt.

6 Qualität

Im professionellen Kontext ist es in mehrfacher Hinsicht (Behandlungsqualität, Haftungsprävention) entscheidend, dass die zur Anwendung kommende App qualitativ hochwertig ist. Versorger und Anwendende müssen davon ausgehen können, dass von technischer und organisatorischer Seite die potenziellen Risiken so weit wie möglich durch entsprechende Gegenmaßnahmen ausgeschlossen wurden. Falls eine App grundlegende Qualitätskriterien nicht erfüllt, sollte von der Nutzung abgesehen werden. Anders als der private Nutzer hat eine medizinische Fachkraft bei einer Gesundheits-App eher die Möglichkeit, inhaltlich zu überprüfen, ob die gewählte App den Anwendungszweck erfüllt oder nicht. Darüber hinaus sind die Möglichkeiten der Qualitätsbewertung ähnlich gelagert wie die eines Privatnutzers. Der Versorger ist in der Regel ein technischer Laie und ist daher bei der Bewertung auf externe Angaben und Angebote angewiesen. In Kapitel 13 sind die verschiedenen Konzepte und Angebote für die Nutzerorientierung vorgestellt und bewertet worden. Nicht alle Angebote sind für eine Beurteilung gleichermaßen geeignet. Sie können zwar Indikatoren der Qualität, der Vertrauenswürdigkeit und der Sicherheit sein, aber sie schützen in der Regel den Versorger nicht vor potenziellen Risiken, die weiter unten aufgeführt werden. Wird eine App im medizinischen Kontext von einem Versorger eingesetzt, so trägt sie oder er die Verantwortung, dass diese alle Voraussetzungen für den professionellen Einsatz erfüllt.

Kriterien für die Beurteilung der Qualität

Folgende Punkte sollten bei der Beurteilung und Bewertung der App betrachtet werden:

- Für Qualität einer App spricht, dass die Beschreibung des Zwecks mit dem Funktionsumfang der Applikation übereinstimmt.
- Die App sollte komfortabel bedienbar sein.
- Die Ziele der Nutzerinnen und Nutzer müssen vollständig und richtig erfüllbar sein.
- Die Nutzung der App sollte keine Risiken beinhalten.
- Informationen, die durch eine App vermittelt werden, müssen stimmen.
- Sollte die App im telemedizinischen Versorgungskontext eingesetzt werden, muss sie die Prozesse unterstützen und nicht behindern.

⁶ In diesem Zusammenhang weist das Dokument auch darauf hin, dass entsprechend dem Heilmittelwerbegesetz (HWG) auch eine Werbung für eine Fernbehandlung (nicht die Fernbehandlung selbst) verboten ist. Als Beispiel wird „die Aufforderung, eigene Krankheiten schriftlich mit der Ankündigung einer Beratung auf dieser Grundlage mitzuteilen“ angeführt (Bundesärztekammer 2015).

- Zur Minimierung potenzieller Risiken, beispielsweise bei der Verarbeitung und Speicherung sensibler Daten, sollten entsprechende Schutzfunktionen vorgesehen sein.
- Die App muss wirtschaftlich sein und einen Nutzen bringen.
- Klinische Evidenz zum App-Nutzen sollte vorliegen.

Sind diese Aspekte erfüllt, kann von einer qualitativ hochwertigen App gesprochen werden.

7 Szenarien

Kernfragen drehen sich darum, wann der Einsatz einer bestimmten App im professionellen Umfeld entweder zulässig, vielleicht sogar zu empfehlen, oder abzuraten und sogar gänzlich zu vermeiden ist. Die zu beachtenden Rahmenbedingungen, u.a. einzuhaltende Qualitätskriterien, Richtlinien, Datenschutzgesetze und ethische Aspekte, sind bereits in den verschiedenen vorherigen Kapiteln ausführlich behandelt worden. Die Folgerungen, die sich daraus für das medizinische Fachpersonal ergeben, sind aber häufig recht abstrakt und deren Anwendung auf den konkreten Fall ist somit nicht trivial. Konkrete Nutzungsszenarien, wie sie hier dargestellt werden, sollen Abhilfe schaffen und als Beispielreferenz für den eigenen Anwendungsfall dienen.

Einsatz-Szenarien im professionellen Umfeld

Um hier möglichst generisch die Kerneinsatzmöglichkeiten beschreiben und bewerten zu können, werden die bereits oben genannten drei Anwendungsbereiche beim Einsatz im professionellen Bereich unterschieden:

1. Medizinische Versorgung
2. Aus- und Weiterbildung
3. Forschung

Bei der genaueren Betrachtung und Bewertung der Einsatzmöglichkeiten ist nicht nur der Anwendungsbereich entscheidend, sondern auch die Art der App, die eingesetzt wird.

Folgende Apps können hier unterschieden werden:

1. Gesundheits-Apps, die ein Medizinprodukt darstellen und die speziell für den Anwendungsfall konzipiert sind.
2. Gesundheits-Apps, die vom Hersteller nicht als Medizinprodukt deklariert wurden und für den Anwendungsfall konzipiert sind.
3. Gesundheits-Apps, die speziell für eine Studie (Forschung) konzipiert und für diesen Anwendungsfall auch beschränkt sind.
4. Gesundheits-Apps, die für den Einsatz in der Aus- und Weiterbildung beschränkt sind.
5. Gesundheits-Apps, die nicht für den Anwendungsfall konzipiert sind, aber so eingesetzt werden.
6. Apps, die nicht mit dem Fokus auf Gesundheit konzipiert wurden, dort aber Anwendung finden.

Im Folgenden werden die drei Anwendungsbereiche detailliert betrachtet, konkrete Nutzungsszenarien aufgeführt und bewertet. Diese werden abschließend tabellarisch zusammengefasst dargestellt.

7.1 Einsatz von Apps in der medizinischen Versorgung

Für die Patientenversorgung lässt sich eine Reihe von Beispiel-Apps finden, die den Versorgern zur Verfügung stehen. Bei akut oder schwer erkrankten Patientinnen und Patienten können aktuelle Informationen über deren Vitaldaten oder die Situation für die Versorger von Bedeutung sein. Für die Betroffenen ist es in der Regel komfortabel, unabhängig von Zeit und Ort mit ihren Ärzten kommunizieren zu können. Bei den verschiedenen Ausprägungen gibt es hier Apps, deren Funktionsumfang der Definition eines Medizinproduktes entsprechen. Ist die App für den expliziten Anwendungsfall konzipiert, als Medizinprodukt gekennzeichnet und erfüllt darüber hinaus die sonstigen geforderten Qualitätskriterien, ist eine Nutzung der App unbedenklich, sofern damit ein Nutzen für die medizinische Fachkraft oder den Patienten generiert werden kann und die App im Rahmen ihrer Zweckbestimmung eingesetzt wird (siehe Tabelle 2, Nr. 1).

Patientenversorgung

In der Praxis unterwerfen Hersteller ihre Produkte bisher nur in wenigen Fällen der Regulation, obwohl ihre App die Funktionalität eines Medizinproduktes beinhaltet. App-Anbieter umgehen

teilweise die Problematik, indem sie den Verwendungszweck ihrer Anwendung auf Aus- und Weiterbildung beschränken. Eine Anwendung in diesen Bereich ist unbedenklich, wenn die medizinischen Fachkräfte die Nutzung nur in diesem Sinne vorsehen würden (siehe Tabelle 2, Nr. 8). Ist die Nutzung explizit auf Aus- und Weiterbildung beschränkt, ist der Einsatz in der medizinischen Versorgung nicht zu empfehlen (siehe Tabelle 2, Nr. 4).

Apps, die genutzt werden, um sich mit Kolleginnen und Kollegen im beruflichen Kontext auszutauschen, sollten nur dann verwendet werden, wenn sie für die Verwendung im medizinischen Kontext entwickelt wurden. Gerade dies bereitet in der Praxis große Probleme, da hier aus Bequemlichkeit und Verfügbarkeit Apps verwendet werden, die eigentlich primär für die Kommunikation im privaten Bereich gedacht sind (z.B. Messenger-Apps) und nicht konkret für den professionellen Einsatz im medizinischen Kontext. Selbst wenn das medizinische Fachpersonal diese Tools nicht primär für den Austausch medizinischer Inhalte nutzt, sondern eher für den Austausch organisatorischer oder private Informationen, zeigt die Erfahrung aus der Praxis (Johnston et al. 2015, Drake et al. 2016), dass trotzdem auch sensible Daten mit Patientenbezug über diese Apps ausgetauscht werden. Dies ist sehr kritisch zu sehen, wenn die App bestimmte Anforderungen nicht erfüllt.

7.2 Einsatz von Apps in der Aus- und Weiterbildung

In der Literatur gibt es zahlreiche Veröffentlichungen, die den Einsatz von Apps im professionellen Bereich für den Zweck der Aus- und Weiterbildung untersuchen. Apps haben in diesem Anwendungsbereich bei medizinischem Fachpersonal eine höhere Akzeptanz als Apps, die für die medizinische Versorgung eingesetzt werden sollen (Briz-Ponce und Garcia-Peñalvo 2015). Die Apps sind in der Regel klar als Gesundheits-Apps zu erkennen.

Der Versorger hat bei persönlicher Nutzung Sorge zu tragen, dass er dem Erkenntnisgewinn bzw. den in der App zugrundeliegenden Informationen auch vertrauen kann. Wenn darüber hinaus die genutzte App keine Interaktion mit Patienten veranlasst und den Versorger nicht zwingt bzw. verleitet, sensible Daten einzugeben, die im Zweifel auf einen Patienten zurückgeführt werden könnten, ist der Einsatz in der Regel unbedenklich (s. Tabelle 2, Nr. 8).

Werden reale Fälle in einer App behandelt, die die Identität eines Patienten offenbaren, aber nur unidirektional verlaufen und keine Auswirkungen auf den Behandlungsverlauf haben, sollte der Versorger sicherstellen, dass die App die einschlägigen Datenschutzgesetze erfüllt und entsprechende Einwilligungen vorliegen. Ist das der Fall, ist der Einsatz unbedenklich.

Apps, die genutzt werden, um sich mit Kolleginnen und Kollegen über neue Erkenntnisse und Fälle auszutauschen ohne dabei konkret Patientendaten zu offenbaren, sind grundsätzlich unproblematisch, solange dort auch wirklich keine Patientendaten ausgetauscht werden. Leider passiert es häufig, dass Hintergrundinformationen zu Patientinnen und Patienten an Kollegen verschickt werden. Auch wenn dabei kein Name genannt wird, können dabei sensible Daten unbewusst offenbart werden. Selbst wenn es nicht um die Einholung einer Drittmeinung geht, sondern der Fall für Ausbildungszwecke verschickt wird, sollten hierzu nur Apps verwendet werden, die den Datenschutz- und Qualitätsanforderungen entsprechen. Einige der üblichen Messenger-Apps behalten sich beispielsweise eine automatisierte Auswertung der über sie verschickten Inhalte vor oder speichern die Daten auf Servern, die im Ausland angesiedelt sind und nicht den hiesigen Datenschutzbestimmungen genügen. Selbst wenn der Datenumfang, der versendet wird, auf dem ersten Blick die Identität des Patienten nicht verrät, hat der Versorger in der Regel keinen Überblick, welche Informationen darüber hinaus den Daten angehängt werden. Beispielsweise lassen sich bei Fotos, die über Messenger-Apps verschickt werden, häufig Ort und Zeit aus den Metadaten gewinnen. Bei entsprechendem Aggregieren verschiedener Datenquellen können diese einer Patientin oder einem Patienten im Zweifel zugeordnet und somit das Patientengeheimnis verletzt werden. Immer wenn Informationen, die einen konkreten Fall betreffen, in einer App verwendet werden, hat die medizinische Fachkraft Sorge dafür zu tragen, dass die App die Anforderungen an Qualität und Sicherheit erfüllt. Apps, die für den konkreten Nutzungsfall mit Berücksichtigung medizinischer Daten nicht explizit entwickelt wurden, sollten nicht verwendet werden (siehe Tabelle 2, Nr. 9). Der Einsatz ist hier bedenklich.

7.3 Einsatz von Apps in der Forschung

Einsatz zu Forschungszwecken

Der Einsatz mobiler Technologien erfährt in medizinischer (Grundlagen-) Forschung eine immer größere Bedeutung (Reiss 2013, Albrecht 2013). Die mobilen Geräte werden dabei primär zur Datenerhebung eingesetzt. Neuartige Nutzungsmöglichkeiten, die in der Öffentlichkeit eher kritisch gesehen werden, finden bei wissenschaftlichen Untersuchungen eher Zustimmung (Pramann und Albrecht 2015). Studiendesigns und Konzepte können dabei sehr unterschiedlich ausfallen und es werden sowohl Forschungen an als auch mit Apps durchgeführt. Der Vorteil der App-basierten Forschung ist die Hochverfügbarkeit und Leistungsstärke der mobilen Geräte, da die Teilnehmerinnen und Teilnehmer von Studien das Smartphone meist ständig bei sich tragen. Der Funktionsumfang erlaubt auch eine Messung von Parametern, ohne zwingend eine interaktive Bedienung durch die Probanden zu erfordern. In der Literatur finden sich viele Beispiele wie Gesundheits-Apps für Forschungszwecke eingesetzt werden. Mögliche Anwendungsbereiche werden in Kapitel 7 ausführlich behandelt. Für Apps, die in der Forschung eingesetzt werden, gelten für professionelle Nutzerinnen und Nutzer grundsätzlich ähnliche Voraussetzungen, wie sie auch im Versorgungskontext zu beachten sind. Mit Fokus auf die medizinischen Fachkräfte sind beim Einsatz von Gesundheits-Apps zu Forschungszwecken die folgenden Aspekte besonders interessant.

Der Schutzbedarf hängt von den Daten ab, die mit der App verarbeitet und erfasst werden. Beim Einsatz von Apps für Forschung gelten die Grundsätze der Forschungsethik (Lenk, Duttge und Fangerau 2014 und Albrecht & Fangerau 2015). Das medizinische Fachpersonal hat hier die besondere Verantwortung und sollte in einem interdisziplinären Team dafür Sorge tragen, die Teilnehmerinnen und Teilnehmer vor überraschender und gefährlicher Forschung zu schützen sowie ihre Rechte und größtmögliche Sicherheit zu gewährleisten (Albrecht & Pramann 2014, Albrecht 2015).

Apps, bei denen lediglich eine lokale Speicherung der Daten auf den von den Probanden genutzten Geräten oder Servern des jeweiligen Studienzentrums erfolgt, werden in der Regel unbedenklich sein, wenn zusätzlich sichergestellt ist, dass die aufgezeichneten Daten dem Stand der Technik entsprechend abgesichert sind.

Wenn im Rahmen der Forschungstätigkeit bereits existierende Gesundheits-Apps evaluiert werden, muss vor Beginn des Vorhabens (ab)geklärt werden, inwieweit die App technische und/oder datenschutzrelevante Risiken beinhaltet: Hier liegen auf den Geräten neben den im Kontext der zu evaluierenden App erhobenen Daten noch viele weitere Informationen vor, die den persönlichen Lebensbereich der Teilnehmenden betreffen. Eine unberechtigte oder unbeabsichtigte Weitergabe dieser persönlichen Daten durch die App, evtl. zusammen mit den spezifisch erfassten Gesundheitsdaten kann massive Auswirkungen auf das private und öffentliche Leben haben. Zur Schaffung standardisierter Bedingungen empfiehlt es sich aber, die Evaluation auf Geräten des Studienzentrums durchzuführen. Sind die technischen ebenso wie die gesundheitlichen Risiken geklärt und als gering eingestuft, wird ein Einsatz unbedenklich sein.

Unabhängig von der Art der App-basierten Forschung (dedizierte Studien-App oder Evaluation existierender Gesundheits-Apps) ist auf jeden Fall für eine adäquate Aufklärung aller Beteiligten bezüglich eingesetzter App(s) und ihrer Risiken sowie der Zuständigkeiten innerhalb des Forschungsvorhabens Sorge zu tragen. Nur wenn sie in die Lage versetzt werden, mögliche Risiken zu verstehen und wissen, wie sie diese gering halten oder im Idealfall ausschalten können, ist ein Einsatz unbedenklich.

7.4 Tabellarische Zusammenfassung

Basierend auf dieser Einteilung kann eine Übersicht generiert und eine grobe Einschätzung ausgesprochen werden, die dem medizinischen Fachpersonal bei der Bewertung einer App helfen kann (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Übersicht verschiedener Nutzungsszenarien.

Nr.	Art der App	Anwendungsbereich	Einschätzung
1	Vom Hersteller als Medizinprodukt eingestufte App, die für den Anwendungsfall konzipiert ist.	Einsatz in der Patientenversorgung (Beispiel: DICOM-Viewer mit CE-Label).	Sofern die App den Qualitätskriterien entspricht, ist der Einsatz durch medizinisches Fachpersonal unbedenklich.
2	Als Gesundheits-App deklarierte Anwendung, die kein Medizinprodukt darstellt, aber für den Anwendungsfall konzipiert wurde.	Einsatz in der Patientenversorgung (Beispiel: Fachspezifische Nachschlagewerke).	Sofern die App den Qualitätskriterien entspricht, ist der Einsatz durch das medizinische Fachpersonal unbedenklich, wenn der Träger der Einrichtung diesen billigt.
3	Als Gesundheits-App deklarierte App, die speziell für eine Studie entwickelt wurde.	Einsatz in der Patientenversorgung (Beispiel: App, die im Rahmen einer Studie einen bestimmten Versorgungsansatz überprüfen soll (z.B. Verhaltensänderungen), Daten direkt berechnet und anzeigt und Ergebnisse an das Studienzentrum weiterleitet. Falls frei verfügbar, meldet sie im Zweifel trotzdem Daten ohne vorliegende Patienteneinwilligung und ohne Behandlungszusammenhang.).	Der Einsatz in der Patientenversorgung außerhalb des Studiensettings ist bedenklich.
4	Als Gesundheits-App deklarierte App, die für den Einsatz in der Aus- und Weiterbildung beschränkt ist.	Einsatz in der Patientenversorgung (Beispiel: App, die anhand von Symptomangaben Wahrscheinlichkeiten für bestimmte Erkrankungsbilder berechnet.).	Die App ist nicht für den Einsatz in der Patientenversorgung vorgesehen. Der Einsatz in der Patientenversorgung ist bedenklich.
5	Als Gesundheits-App deklarierte App, die nicht für den Anwendungsfall konzipiert wurde, aber so eingesetzt werden kann.	Einsatz in der Patientenversorgung (Beispiel: App, die für die Ausbildung das möglichst realistische Erlernen von diagnostischen/therapeutischen Abläufen inkl. Berechnung von Parametern vorsieht und hierzu Funktionen bereitstellt, die dann aber in der Regelversorgung als Tool eingesetzt wird.).	Die App ist nicht für den Einsatz in der Patientenversorgung vorgesehen. Der Einsatz in der Patientenversorgung ist bedenklich, da der Versorger in diesem Falle allein die Haftung trägt, falls es durch Fehler in der Applikation zu Schäden bei der Behandlung kommt.
6	Als Gesundheits-App deklarierte App, die speziell für eine Studie entwickelt wurde.	Einsatz in der Forschung (Beispiel: App, die im Rahmen der Studie einen bestimmten Versorgungsansatz überprüfen soll (z.B. Verhaltensänderungen) und Daten direkt an das Studienzentrum weiterleitet, wobei der Proband hier der Weitergabe der Daten zugestimmt hat.).	Solange der Einsatz im Rahmen der Studie stattfindet und die App den Qualitätskriterien entspricht, ist der Einsatz in der Forschung unbedenklich.
7	Als Gesundheits-App deklarierte App, die auf den Einsatz in Aus- und Weiterbildung beschränkt ist.	Einsatz in der Forschung und in der Aus- und Weiterbildung (Beispiel: App, die für die Ausbildung das möglichst realistische Erlernen von diagnostischen/therapeutischen Abläufen inkl. Berechnung von Parametern vorsieht und hierzu Funktionen bereitstellt.).	Sofern die App den Qualitätskriterien entspricht, ist der Einsatz in Forschung und Aus- und Weiterbildung durch medizinisches Fachpersonal unbedenklich.
8	Als App ohne Fokus auf Gesundheit deklariert.	Einsatz in der Patientenversorgung (Beispiel: Messenger-App zur Kommunikation mit Patienten.).	Der Einsatz in der Patientenversorgung ist bedenklich. Es ist dringend zu überprüfen, ob für den Einsatz in dem entsprechenden Anwendungsfall qualifiziert und entsprechende Qualitätskriterien eingehalten werden.

Die in der Tabelle 2 gemachten Einschätzungen geben eine Orientierung vor und müssen im Einzelfall überprüft werden, ob für die betrachtete App eine Nutzung im professionellen Bereich für den bestimmten Anwendungsfall tragbar ist oder nicht. Ein entscheidender Faktor, den die medizinischen Fachkräfte selbst einzuschätzen haben, ist zum einen die zu beachtende Schutzstufe der Daten, die durch die App verarbeitet bzw. generiert werden. Je sensibler die Daten sind, die verarbeitet bzw. generiert werden, desto genauer sind die entsprechenden getroffenen Schutzmaßnahmen zu überprüfen und sicherzustellen. Gesundheitsdaten, die einem Individuum zugeordnet werden können, haben in der Regel mindestens Schutzstufe D⁷. Zum anderen sollte der Einsatz der Gesundheits-App auch im medizinischen Kontext sinnvoll sein und für den Anwender, dem Patienten bzw. dem Versorger auch einen Nutzen haben.

Eine genauere Betrachtung ist insbesondere dann notwendig, wenn eine App die Kommunikation und Interaktion zwischen Versorgern und Patientinnen und Patienten ermöglicht. Hier besteht Gefahr, dass auch Schaden entstehen kann. Bereits die Offenbarung gegenüber Dritten, dass zwischen einem Versorger und einem Patienten ein Behandlungszusammenhang besteht, kann kritisch sein. Je mehr Interaktion eine App ermöglicht, desto schneller werden auch unbewusst kritischen Daten generiert und gespeichert und sei es nur in Form von Metainformationen, die innerhalb der Applikation als Log-Dateien⁸ vorgehalten und verarbeitet werden, die eventuell von Dritten ausgelesen und ausgewertet werden können.

8 Empfehlungen

Dieser Abschnitt gibt Empfehlungen, an denen sich Versorger orientieren können, wenn sie selbst Apps im professionellen Kontext anwenden wollen. Zunächst werden verschiedene Aspekte ausführlich dargelegt. Um für die praktische Anwendung diese nutzbar zu machen, wurden die wesentlichen Punkte in einer Tabelle zusammengefasst. Diese sollten zusammen mit den in Kapitel 13 angeführten Hinweisen für Nutzerinnen und Nutzer zur Anwendung kommen. Als besonderer Aspekt wird das Empfehlen von Apps seitens der Versorger ausgeführt. Zu beachten ist, dass diese Liste der Empfehlungen nicht abschließend ist. Die Diskussion dieser Thematik hat erst begonnen und es werden mit Sicherheit im Verlauf Anpassungen vorgenommen werden.

8.1 Kriterien für den Einsatz von Apps im professionellen Umfeld

Die medizinische und rechtliche Verantwortung für den Einsatz einer App im Versorgungsprozess liegt primär bei den professionellen Anwenderinnen und Anwendern. Ihnen obliegt somit eine besondere Sorgfaltspflicht bei der Auswahl der im Versorgungskontext zum Einsatz kommenden Mittel. Es dürfen keine Apps zur Anwendung kommen, die im Zusammenhang mit der Behandlung nicht für diesen Zweck gedacht, nicht sicher und nicht zuverlässig sind. Die Entscheidung für eine App muss, analog zu der Auswahl anderer Mittel im Versorgungsprozess, nach einer Risiko-Nutzen-Abwägung erfolgen. Hierzu ist die Kenntnis der Risiken und Nutzen, die eine App oder der angedachte Versorgungsprozess unter Zuhilfenahme der App mit sich bringt, unabdingbar. Zudem müssen die Lebensumstände und physischen wie psychischen Ressourcen der patientenseitigen Anwenderinnen und Anwender berücksichtigt werden. Die Nutzung einer App darf zu keiner Zeit das Wohl der eigenen Person oder Anderer gefährden. Nach Möglichkeit sollen nur Apps eingesetzt werden, die ein CE-Kennzeichen tragen (Royal College of Physicians 2015). Bei Medizinprodukten, die ein CE-Kennzeichen tragen, sichert das Kennzeichen nicht nur die „Grundlegenden Anforderungen“ der Richtlinie 93/42/EWG (Anhang I) und Richtlinie 90/385/EWG (Anhang 1) zu, sondern garantiert auch, dass diese im Rahmen der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung medizinisch-technisch leistungsfähig sind. Der Einsatz der App muss im Rahmen der Zweckbestimmung erfolgen. Die Integrität der Daten ist bei Nutzung sicherzustellen. So muss beispielsweise bei der Nutzung von patientenbezogenen Informationen, die in einer App vorgehalten werden, gewährleistet sein, dass diese sich einerseits auf die gewünschte Patientin oder den Patienten beziehen, andererseits aber auch unverfälscht vorliegen und nicht unbeabsichtigt modifiziert wurden. Auch der zeitliche Zusammenhang muss abgebildet werden: Liegen mehrere Datensätze zu einer Patientin oder einem Patienten vor, so müssen

Einsatz-Kriterien

⁷ Schutzstufe D umfasst personenbezogene Daten, deren unsachgemäße Handhabung den Betroffenen in seiner gesellschaftlichen Stellung oder in seinen wirtschaftlichen Verhältnissen erheblich beeinträchtigen könnte.

⁸ Eine Logdatei protokolliert bestimmte Aktionen von Prozessen auf einem Computersystem.

diese in korrekter Reihenfolge wiedergegeben werden und sich der Krankengeschichte zuordnen lassen. Ein weiterer Aspekt darf hier ebenfalls nicht außer Acht gelassen werden: da, wie bereits angedeutet, häufig keine klare Trennung zwischen beruflicher und privater Nutzung gezogen wird, kann die Datenintegrität und Vertraulichkeit gesundheitsbezogener Daten leicht durch zusätzlich auf dem Mobilgerät installierte weitere Apps gefährdet oder beeinflusst werden, die im privaten Kontext genutzt werden. Dies gilt auch dann, wenn der Einsatz dieser Drittanbieter-Apps selbst nicht beruflich erfolgt.

Vorsicht bei der vermischten privaten und beruflichen Nutzung mobiler Geräte

Während es für die Nutzung von Social Media erste Handreichungen und Guidelines⁹ gibt, wie Versorger und Mitarbeiterinnen wie Mitarbeiter sich im beruflichen Kontext verhalten sollten, wenn sie diese Medien nutzen, gilt dies nicht für den App-Einsatz. Ebenso wie bei Social Media-Nutzung vermischt sich bei Apps schnell Berufliches mit Privatem, wenn Beschäftigte ihre eigenen Geräte für berufliche Zwecke einsetzen oder die Möglichkeit besteht, berufliche Geräte auch privat zu verwenden. Dabei kann es vor allem über den Austausch von Metadaten und die Zugriffsmöglichkeiten von Apps unbeabsichtigt zur Verletzung von Schweigepflicht und Patientengeheimnis kommen. Es gilt daher, entweder verschiedene Geräte zu verwenden oder Apps einzusetzen, die nur eingeschränkte Zugriffsmöglichkeiten haben und hierüber berufliche und private Kontexte eindeutig zu trennen. Dies erlauben jedoch nur wenige mobile Geräte bzw. Betriebssysteme¹⁰ und die Einrichtung dieser Lösungen setzt zudem meist die Einrichtung durch IT-Fachkräfte voraus. Schwierigkeiten können sich aber auch durch private Kommunikation mit (befreundeten) Kolleginnen und Kollegen ergeben, bei der auch vermeintlich anonyme Informationen über Patientinnen und Patienten ausgetauscht werden. Vermeintlich anonyme Informationen können theoretisch durch Aggregation von Daten und dank des Orts- und Zeitbezugs schnell wieder demaskiert werden. Dies ist vielen nicht bewusst.

Aufgrund der Relevanz im Behandlungsprozess und den daraus erwachsenden Anforderungen ist die sorgfältige Auswahl einer App von wesentlicher Bedeutung. Idealerweise beruht sie auf einer begründeten Entscheidung nach objektiven (Qualitäts-) Kriterien (s. Tabelle 3). Es sind Apps zu bevorzugen, deren Wirksamkeit bevorzugt durch klinische Studien sowie deren Ungefährlichkeit und Qualität unter Beweis gestellt werden können. Dies gilt bislang allerdings nur für einen kleinen Teil der verfügbaren Apps. Versorger sollten ihre Patientinnen und Patienten unabhängig von der Empfehlung einer bestimmten App darauf hinweisen, dass sie auch selbst immer nach entsprechenden Informationen forschen sollten.

Identifikation von Apps, die für Patientinnen und Patienten geeignet sind

Von Boudreaux et al. (2014) werden sieben Strategien zur Identifikation geeigneter Apps für die Nutzung durch Patientinnen und Patienten aufgeführt. Diese umfassen eine Literaturrecherche, die Suche über Bewertungswebsites oder Zertifizierungsseiten, die Suche in App-Stores, Einbeziehung von App-Beschreibungen, Nutzerbewertungen und Reviews, das Durchführen von Befragungen in sozialen Medien und Netzwerken mit anderen Ärztinnen und Ärzten und auch Patientenvertretern, das Ausprobieren einer App und ein gezieltes Feedback von Patientinnen und Patienten, die eine App nutzen, zu eruieren. Die Strategien können durch Versorger genutzt werden, um Apps auszuwählen, die sie ihren Patientinnen und Patienten empfehlen wollen und vielleicht auch, um Apps für die eigene, professionelle Nutzung zu finden. Sämtliche Strategien haben allerdings auch Limitationen. So ist es zum Beispiel nur in begrenztem Umfang möglich, verschiedene App-Stores gezielt und systematisch zu durchsuchen (Albrecht und von Jan 2014). Auch die Nutzerbewertungen in den App-Stores können zwar Auskunft über Benutzerfreundlichkeit und Funktionalität geben, sind aber nicht geeignet, um die Richtigkeit der Informationen in einer App und die klinische Evidenz zu bewerten. Aussagen der Hersteller in Bezug auf die Evidenz sind nur selten verfügbar (Aungst et al. 2014). Auch auf wissenschaftlicher Seite sind die zur Verfügung stehenden Informationen, anhand derer die Evidenzlage überprüft werden kann, bislang oft unzureichend (Gonnermann, von Jan und Albrecht 2015).

Patientinnen und Patienten beim Einsatz von Apps nicht alleine lassen

Die Begleitung einer Patientin oder eines Patienten bei der Verwendung einer App ist wichtig, damit die Patientenerfahrungen evaluiert werden können. Damit dies effizient geschehen kann, werden von Boudreaux et al. (2014) drei Fragen genannt, die ein Versorger seiner Patientin

⁹ Zum Beispiel die Handreichung der Bundesärztekammer zum Umgang mit Social Media mit dem Titel: „Ärzte in sozialen Medien“ (Bundesärztekammer 2014) oder das „WMA Statement on the Professional and Ethical Use of Social Media“ der World Medical Association (2011).

¹⁰ Hier kommen meist sogenannte „Container“ zum Einsatz, die eine solche Trennung ermöglichen. Ein direkter Datenaustausch zwischen diesen Containern ist, wenn überhaupt, nur sehr eingeschränkt möglich. Beispielhaft sei hier die für den Business-Bereich entwickelte Samsung Knox-Lösung genannt: <http://www.samsung.com/de/business/solutions-services/mobile-solutions/security/samsung-knox/> [Zugriff 20 Jan. 2016].

oder seinem Patienten stellen sollte. Zum einen sollte er gezielt nach dem Nutzen, den der Betroffene aus der Verwendung der App ziehen konnte fragen. Zum anderen ist ebenso interessant ob die Patientin oder der Patient die App weiter nutzen möchte und ob sie oder er die App weiterempfehlen würde. Um das Potenzial einer App einzuschätzen, ist auch die Frage nach möglichen Veränderungen im Patientenverhalten, die von der App bewirkt werden können, geeignet. Weitere Probleme bei der Auswahl von Apps anhand der Strategien seien vor allem der große Zeitaufwand und die möglichen Kosten. Versorger können daher die Strategien an ihren persönlichen Kontext anpassen.

Um gezielt die Qualität einer App einschätzen zu können, können Angaben zu einer Bewertung durch Dritte, z.B. Prüfinstitute, herangezogen werden. Wurde eine Prüfung der App durch anerkannte Stellen vorgenommen, können die verwendeten Prüfkriterien eingesehen werden und sind diese plausibel, kann das Prüfungsergebnis in die Einschätzung einbezogen werden. Die Richtigkeit medizinischer Inhalte ist allerdings stets zu hinterfragen. Angaben zum Hersteller sowie den verwendeten Quellen (und deren Aktualität) sollten berücksichtigt werden. Die für jeden erkennbaren regelmäßigen Aktualisierungen der App (inhaltlich und Anpassungen an mobile Betriebssysteme und neue Gerätegenerationen) ist ein Hinweis für eine regelmäßige Pflege und die Aktualität der App. Diese Prüfungen sind vor allem zur Identifikation von Apps, die die Datenschutzvorschriften einhalten, geeignet, da der Versorger sich hier nicht unbedingt auf die eigenen Fähigkeiten verlassen kann. Ein Zertifikat oder ein Prüfsiegel stellt hier eine zweite Meinung zum Datenschutzverhalten der App dar (Albrecht, Pramann und von Jan 2014).

Auf vollständige Angaben zur App achten

Bei der Auswahl einer geeigneten App kann das Hinterfragen des Geschäftsmodells bzw. die Finanzierung hilfreich sein. Viele Apps werden kostenfrei zur Verfügung gestellt. Die Entwicklung, Bereitstellung und Wartung einer App verursacht allerdings Kosten, die auf irgendeine Weise finanziert werden müssen. In der Regel generiert die App direkt oder indirekt Einnahmen, die diese Kosten decken oder hat für den Vertreiber andere Vorteile, die die Kosten rechtfertigen. Viele Apps finanzieren sich durch Werbung und durch den Verkauf der Daten, die sie durch die Nutzung ihrer App gewinnen. Gerade letzteres ist für den Einsatz im professionellen Bereich des Gesundheitswesens problematisch. Der Versorger sollte vor dem Einsatz einer App prüfen, welche Daten erhoben, verarbeitet und an Dritte weitergegeben werden. Er sollte immer prüfen, auf welche Ressourcen des mobilen Gerätes die App zugreifen möchte. Will die App Zugriffe auf Ressourcen, die nicht nachvollziehbar sind (beispielsweise Zugriff auf das Adressbuch bei einer App, die nur etwas berechnet), sollte diese nicht verwendet werden. Besonders problematisch sind Messenger-Dienste, da sie meist für ihre Funktionalität Zugriff auf viele Ressourcen benötigen und durch die Interaktion mit anderen, die Möglichkeit haben, wertvolle Nutzerprofile zu erstellen. Da die Messenger-Dienste größtenteils ohne Werbung kostenfrei zur Verfügung gestellt werden, wird das Geschäftsmodell in vielen Fällen, auf die Generierung und Weiterverarbeitung persönlicher Daten zielen. Auch wenn im privaten Umfeld viele dieser Umstände nicht abschreckend sind und einzelne Messenger-Dienste eine weite Verbreitung gefunden haben, sollte im beruflichen Kontext bei der Nutzung von Messenger-Apps besonders darauf geachtet werden. Selbst wenn die Versorger durch Nutzung einer solchen App nur vermeintlich unsensible Daten austauschen, bspw. zur Klärung des nächsten Arzttermins mit Patienten, können durch Analyse von Metainformation schnell sensible Daten generiert werden. Der Einsatz einer nicht-geeigneten App kann bei Patientinnen und Patienten ebenso wie bei Kolleginnen und Kollegen zu einem Vertrauensverlust führen, da der Versorger in den Augen anderer fahrlässig mit sensiblen Daten umgeht. Da der Nutzen solcher Apps in der Praxis recht groß sein kann, ist es wichtig, hier sichere Alternativen einzufordern und zu fördern. Es muss klar sein, dass die Kosten, die mit der Bereitstellung professioneller Messenger-Apps verbunden sind, im Zweifel von Seiten der Versorger gezahlt werden müssen.

Geschäftsmodell hinterfragen

Erforderliche Zugriffsrechte prüfen

Es wäre wünschenswert, wenn der Versorger die eigenen Patientinnen und Patienten für Sicherheits- und Datenschutz-Aspekte sensibilisiert. Soweit erkennbar, sollten bei einer Empfehlung stets Apps bevorzugt werden, die ein hohes Datenschutzniveau bieten, z.B. durch entsprechende Authentifikationsmethoden (Zugriffskontrolle), Verschlüsselung aller Daten etc. Die datenschutzrechtlich verantwortliche Stelle sollte ihren Sitz in Deutschland bzw. zumindest in Europa haben. Um eine Fragmentierung der Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten zu verhindern, sollten bevorzugt Apps empfohlen werden, die auch eine standardisierte Weitergabe der Daten an bestehende Systeme innerhalb des Gesundheitssystems erlauben (Canadian Medical Association 2015). Apps, die ihre Daten in einem proprietären Format speichern, ohne einen standardisierten Export oder direkten Austausch mit anderen Produkten oder Systemen zu ermöglichen sollten vermieden werden, selbst wenn sie kurzfristig einen Nutzen erwarten lassen.

Patientinnen und Patienten bzgl. Sicherheit und Datenschutz sensibilisieren

Eignung für den Anwendungszweck Die App muss zu den (medizinischen oder allgemein gesundheitlichen) Zielen der jeweiligen Betroffenen passen und darf diese weder über- noch unterfordern. Die Gebrauchstauglichkeit (sowohl hinsichtlich der Bedienoberfläche als auch in Bezug auf den Programmfluss) muss für die Patientenklientel adäquat sein. Die nötigen Funktionen sollen ohne große Umwege aufgerufen werden können (Canadian Medical Association 2015).

Kosten-Nutzen-Verhältnis Das Kosten-Nutzen-Verhältnis soll stimmen, d.h. es entstehen für die Betroffenen keine übermäßigen Kosten (durch teure Abonnements, hohes mobiles Datenaufkommen oder einen hohen Preis der App). Apps, bei denen in irgendeiner Weise Interessenkonflikte zu befürchten oder erkennbar sind, sei es auf eigener Seite (selbst entwickelte kommerzielle App) oder auf Seiten der herstellenden Firma, dürfen nicht empfohlen werden (Canadian Medical Association 2015).

Tabelle 3: Kriterien zur Auswahl einer geeigneten App.

Kriterium	Erläuterungen
Zweckbeschreibung und Zielgruppe	Grundsätzliche muss eine Eignung für den Anwendungszweck bestehen. Die Angaben des Herstellers zur App sollten daher möglichst vollständig die eigenen Erwartungen widerspiegeln und in verständlicher Form beschrieben sein. Angaben zur Zielgruppe (Laien, med. Fachpersonal) der App sollten ebenso vorhanden sein.
Funktionalitäten	Die einzelnen Funktionen und Leistungsmerkmale der App sollten vom Hersteller verständlich und plausibel dargestellt werden und an den Anwendungszweck angepasst sein.
Datenimport und Export	Bei Apps, die eine Weitergabe von Daten vorsehen, sollte auf standardisierte Formate zurückgegriffen und auf proprietäre Formate des Herstellers verzichtet werden.
Einschränkungen und Limitierungen	Mögliche Einschränkungen und Limitierungen der App (z.B. Funktionsverlust unter bestimmten Bedingungen, mangelnde Eignung bei bestimmten Fragestellungen) müssen vom Hersteller klar benannt werden.
Mögliche Einsatzszenarien und Limitationen	Es wird beschreiben, in welchen Einsatzszenarien/Umgebungsbedingungen die App eingesetzt werden soll und ebenso, in welchen von einer Nutzung abgesehen werden sollte.
Nachgewiesene Wirksamkeit bzw. Ungefährlichkeit	Bei App-basierten Interventionen sollten idealer Weise nach wissenschaftlichen Kriterien durchgeführte Studien vorliegen, die die Wirksamkeit der App bestätigen.
Verlässlichkeit der Inhalte	Es liegen Angaben zu den Autorinnen und Autoren der App und ihren Qualifikationen ebenso vor, wie Quellenangaben zu den Inhalten, auf die sich die App stützt. Die verarbeiteten Quellen sollten wissenschaftlichen Maßstäben genügen.
Medizinprodukt	Falls ein diagnostischer und/oder therapeutischer Anwendungszweck gegeben ist, muss die Befolgung der regulatorischen Aspekte durch ein CE-Kennzeichen nachgewiesen sein. Angaben zu außereuropäische Bewertungen im Kontext der Regulation (z.B. FDA-Zertifizierung) können nur als zusätzliches positives Indiz gewertet werden.
Gebrauchstauglichkeit, Stabilität und Benutzerfreundlichkeit	Die App ist gut zu bedienen und dies wurde im Idealfall auch über Usability-Testungen nachgewiesen, die unter Einbezug der jeweiligen Zielgruppe (Patientinnen und Patienten und/oder med. Fachpersonal) durchgeführt wurden. Zusätzlich liegen keine offensichtlichen Einschränkungen der Stabilität der App (z.B. aus Store-Bewertungen anderer Anwender) vor.
Angaben zum Hersteller	Es liegen vollständige Informationen zum Hersteller vor, inkl. Kontaktdaten und sonstiger Informationen, über die sich auch mögliche Interessenkonflikte erkennen lassen.
Datenschutzerklärung	Eine Datenschutzerklärung, die auf die spezifischen Aspekte und Fragestellungen der jeweiligen App eingeht, liegt vor. Eine allgemein gehaltene Erklärung, die lediglich allgemein das gesamte Produktportfolio des Herstellers abdeckt, ist nicht ausreichend.
Regelmäßige Aktualisierung	Die App wird regelmäßig aktualisiert und auf sich ändernde Anforderungen angepasst. Dies kann auf technischer Seite z.B. bei neuen Betriebssystemversionen der Fall sein, inhaltlich könnten beispielsweise Änderungen an Leitlinien eine Anpassung erforderlich machen.

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Kriterium	Erläuterungen
Datenschutz und Datensicherheit	Soweit erkennbar, soll die App ein hohes Datenschutzniveau berücksichtigen. Dies schließt eine Zugriffskontrolle ein (z.B. Passwortschutz), aber auch die Verschlüsselung aller Daten, sowohl bei der Speicherung als auch bei möglicherweise durchgeführter Datenübertragung. Findet eine solche Datenübertragung statt, sollten die entgegennehmenden Server-Systeme in Deutschland oder zumindest der EU stehen und der Hersteller seinen Sitz ebenfalls hier haben. Die Datenerfassung ist auf das absolut notwendige Minimum beschränkt (Datensparsamkeit).
Risiko-Nutzen-Verhältnis	Der erwartete Nutzen der App überwiegt das Risikopotenzial (sowohl medizinisch als auch im Hinblick auf Datenschutz etc.) der App.
Kosten-Nutzen-Verhältnis	Die Kosten der App, inkl. der zu erwartenden Folgekosten (Kommunikation, möglicher Weise nötige Abonnements zusätzlicher Dienste usw.) stehen in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen.
Zertifikate, Gütesiegel etc.	Falls die App ein Gütesiegel, eine Zertifizierung oder ähnliches erhalten hat, sollte der Anbieter hinsichtlich seiner Seriosität überprüft werden.

8.2 Aussprechen von App-Empfehlungen

Der Empfehlung eines Versorgers wird in vielen Fällen seitens der Patientinnen und Patienten sehr geschätzt und befolgt. Falls durch medizinisches Fachpersonal direkte Empfehlungen für Apps ausgesprochen werden, liegt es in der Verantwortung des Fachpersonals sicherzustellen, dass die betreffenden Apps und ihr Einsatz dem geltenden Recht (inkl. Regulation und Recht) entsprechen. Eine empfohlene App muss geeignet sein, eine sichere und effektive Versorgung und/oder Gesundheitsförderung zu unterstützen. Sie darf kein Ersatz für die medizinische Versorgung sein, sondern soll diese unterstützen. Der Versorger muss deutlich machen, dass die Verwendung einer App in keinem Fall die persönliche ärztliche Konsultation ersetzen soll und kann, wenn ein Patient akute Symptome hat und sich unsicher fühlt. Eine empfohlene App muss zu den physischen, kognitiven und sozialen Verhältnissen sowie den individuellen Bedürfnissen, Erwartungen und Wünschen des patientenseitigen Anwenders passen. Die endgültige Empfehlung, eine App einzusetzen sollte zudem nur erfolgen, nachdem die Patientinnen und Patienten über die Anwendung der App im Versorgungsprozess, die Vor- und Nachteile (Risiken) aufgeklärt wurden und ihr Einverständnis zur Nutzung gegeben haben. Dies bedeutet eine große zusätzliche Arbeitslast, die die Versorger in einem solchen Fall leisten müssen und die umso schwieriger und aufwendiger ist, solange es von offizieller Seite keine klaren Richtlinien und Vorgaben gibt, auf die sich die Versorger verlassen können. Anstatt konkrete Apps zu empfehlen, ist es sicherlich besser, bestimmte Gruppen von Apps zu empfehlen und dabei auch konkrete Punkte zu benennen, auf die die Betroffenen bei der Wahl achten sollten und die im Kapitel 13 aufgeführt sind.

App-Empfehlungen an Patientinnen und Patienten

Generell muss eine App-Empfehlung objektiv erfolgen und darf nicht von anderen Interessen, z.B. finanziellen Anreize des App-Anbieters, beeinflusst werden. Interessenkonflikte sind zu vermeiden. Teil der Empfehlung muss auch sein, die Patientinnen und Patienten in der korrekten Anwendung zu unterweisen. Handelt es sich beispielsweise um eine App, die ein kontinuierliches Monitoring bestimmter Parameter erlaubt, sollte die Unterweisung inhaltlich auch die Bedeutung der aufgezeichneten Parameter abdecken und eine Erklärung umfassen, wann (und wie) auf Veränderungen reagiert werden sollte.

Objektivität

Der Inhalt der Empfehlungen und Erläuterungen bzgl. des App-Einsatzes sollte, vergleichbar zu Aufklärungen über andere Schritte innerhalb einer Behandlung, Teil der Dokumentation sein (Canadian Medical Association 2015).

9 Folgerungen

Gesundheits-Apps werden an Bedeutung im Behandlungskontext gewinnen. Meinungen und Empfehlungen werden zukünftig noch mehr von den Patientinnen und Patienten eingefordert werden und Versorger werden Rückfragen zu bestimmten Apps erwarten dürfen (Behrends et al. 2015). Versorger werden in Zukunft auch selbst verstärkt Apps einsetzen wollen. In Ländern wie Schweden, in denen der Gebrauch von mobilen Endgeräten quer durch alle Bevölkerungsschichten im Vergleich zu anderen Ländern überdurchschnittlich weit verbreitet ist, ist sowohl auf ärztlicher

Tabelle 4: Aspekte, die bei einer Empfehlung beachtet werden sollten.

Aspekt	Erläuterung
Tragweite einer Empfehlung seitens eines Versorgers	Empfehlungen seitens der Versorger werden von den Patientinnen und Patienten sehr geschätzt und hoch eingestuft. Empfehlungen sollten daher nicht ohne gute Grundlage erfolgen.
Patientenaufklärung	Eine App-Empfehlung von einem Versorger sollte nur erfolgen, wenn Patientinnen und Patienten gleichzeitig über die Vor- und Nachteile (Risiken) aufgeklärt werden.
Generalisierbarkeit	App-Empfehlungen sollten eher für eine spezifische Art von Apps gegeben werden, als einzelne Apps explizit zu nennen.

Seite wie bei Patientinnen und Patienten eine hohe Nutzungsrate von Apps im gesundheitlichen Kontext gegeben. Hier geben Versorger ihren Patientinnen und Patienten bereits vermehrt App-Empfehlungen (Zhang und Koch 2015).

Die ersten Softwareanbieter im Gesundheitswesen haben den Trend zur zunehmenden Nutzung erkannt und bieten entsprechende Tools und Applikationen an, mit denen Patientinnen und Patienten nicht nur selbst Informationen zu Gesundheitsfragen abrufen sowie Daten im Gesundheitskontext erfassen und verwalten, sondern diese beispielsweise datenschutzkonform mit ihren Ärztinnen und Ärzten austauschen können.

Sowohl hinsichtlich der eigenen Nutzung als auch in Bezug auf mögliche App-Empfehlungen ist es wichtig, dass Versorger erkennen, dass nicht jede App für den medizinischen Kontext geeignet ist. Hier wird in der Regel noch ein viel zu unkritischer Umgang mit sensiblen Daten gepflegt, da der Schaden und das Risiko vielen Nutzerinnen und Nutzern eher theoretisch erscheint und nicht unmittelbar erfassbar ist und auch keine direkten und unmittelbaren Konsequenzen zu haben scheint. Gerade bei Apps, die für die Kommunikation oder Datenaustausch eingesetzt werden, scheint noch kein ausreichendes Problembewusstsein vorhanden zu sein. Berichte über den Einsatz von Messenger-Apps und -Diensten zum Austausch über Patientinnen und Patienten finden sich vermehrt auch in der Literatur (Khanna et al. 2015, Johnston et al. 2015, Giordano et al. 2015), meist jedoch ohne näher auf Datenschutzbelange einzugehen.

Es kann nicht erwartet werden, dass medizinisches Fachpersonal in der Lage ist, über Qualität und Vertrauenswürdigkeit einer App ohne Hilfestellung vollumfänglich entscheiden zu können. Angemessene Empfehlungen zur Nutzung können nur dann gemacht werden, wenn Versorger sich auf bestimmte Zertifikate, Angaben und sonstige Maßnahmen verlassen können. Wie heterogen diese Landschaft noch ist und wie schwierig dies auch in der Praxis umzusetzen ist, hat Kapitel 13 gezeigt. Wie im vorherigen Kapitel gefordert, wäre die Schaffung und Förderung von Zertifizierungsinitiativen mit validen und transparenten Prüfprozessen auch für die Versorger hilfreich.

Es muss sichergestellt sein, dass das geltende Berufsrecht zur Fernbehandlung eingehalten wird, nach dem keine ausschließliche Behandlung über Kommunikationsmedien durchgeführt werden darf und auch gewährleistet sein muss, dass eine Ärztin oder ein Arzt den Patienten unmittelbar behandelt. Eine App kann also immer nur eine Ergänzung des Behandlungs- und Versorgungskonzepts darstellen. Wird dies nicht eingehalten, können haftungsrechtliche Probleme folgen. Schwierigkeiten könnten sich darüber hinaus hier in der Langzeitüberwachung von Patientinnen und Patienten ergeben, da nicht sichergestellt werden kann, dass ständig eine Ärztin oder ein Arzt, der den Betroffenen persönlich kennt, die Daten auswertet und im Zweifelsfall eingreifen kann.

In medizinischen Einrichtungen könnte es förderlich sein, sich mit den ärztlichen Kolleginnen und Kollegen ebenso wie anderen Beschäftigten bzgl. der Nutzung von Apps auseinanderzusetzen. Die Einsatzmöglichkeiten sollten offen angesprochen werden, damit die Möglichkeiten auch sinnvoll genutzt werden können und ungeeigneten Anwendungen früher erkannt werden. Eigene Guidelines und Richtlinien könnten eingeführt werden, die eine erste Orientierung bieten.

Derzeit mangelt es auch noch an der Kompatibilität von Apps mit vorhandenen Strukturen in der Krankenversorgung, zum Beispiel in Bezug auf das Führen von Blutzuckertagebüchern bei Diabetikern. Hier sollten von Herstellern der unterschiedlichen Arzt- und Krankenhausinformationssysteme Schnittstellenlösungen implementiert werden.

Hersteller sollten aufgefordert werden, ihre Apps transparenter zu gestalten und selber ein hohes Interesse an hohe Qualitätsstandards zu setzen. Hersteller sollten mehr professionelle Applikationen entsprechend zertifizieren lassen und selber Interesse haben, die Bedeutung der Zertifikate bekannt zu machen.

Die Politik sollte Aufklärungskampagne unterstützen und sich dafür stark machen, dass die Nutzung von Apps stärker in der Aus- und Weiterbildung von Versorgern verankert wird. Der unsachgemäße Einsatz von Apps sollte stärker reguliert werden. Gleichzeitig müssen Alternativen geschaffen und entsprechende Projekte gefördert werden.

Versorger sollten die Verwendung einer App durch einen Patienten in der Versorgung entsprechend begleiten und evaluieren. Da dies Aufwände erzeugt, sollte dies von Seiten der Kostenträger berücksichtigt werden.

10 Schlüsselergebnisse

- Damit Apps im professionellen Kontext sinnvoll und rechtskonform eingesetzt werden können, bedarf es einer intensiven Auseinandersetzung mit den Chancen und Risiken von Apps im Gesundheitswesen und der Bereitstellung von entsprechenden Empfehlungen, Richtlinien und Strukturen für die Versorger.
- Es werden verbindliche Kriterien, mit denen sie den rechtssicheren und ethisch-vertretbaren Einsatz von Gesundheits-Apps sicherstellen können, benötigt. Handlungsempfehlungen, die sich an medizinisches Fachpersonal richten und den eigenen Umgang mit Apps oder mögliche App-Empfehlungen an Patientinnen und Patienten berücksichtigen, existieren derzeit kaum.
- Das Gesundheitswesen muss sich nicht nur mit offensichtlichen Gesundheits-Apps (die teilweise sogar als Medizinprodukt klassifiziert sind) auseinandersetzen, sondern auch einen besonderen Fokus gerade auf die Apps setzen, die erst durch die Nutzung von Versorgern in den medizinischen Kontext rücken.
- Versorger müssen bei dem Einsatz von Apps im professionellen Kontext darauf achten, dass die Apps für den jeweiligen Anwendungsbereich (Versorgung, Forschung und Aus- und Weiterbildung) geeignet sind.
- Setzen Versorger eine App ein, die nicht explizit für den Zweck bestimmt ist, können sie im Zweifel auch für Schäden haftbar gemacht werden, auf die sie keinen Einfluss haben (bspw. Fehlfunktionen der App).
- Entsprechende Werkzeuge (u.a. Guidelines, Richtlinien, Zertifikate) zur besseren Beurteilung von Apps müssen generell von Seiten der Entscheidungsträger bereitgestellt werden.
- Nach Möglichkeit sollten nur Apps eingesetzt werden, die ein CE-Kennzeichen tragen.
- Eine klare Trennung zwischen beruflicher und privater Nutzung ist beim Einsatz mobiler Geräte in der Praxis häufig schwierig durchsetzbar.
- Die Datensicherheit und Datenintegrität einer geeigneten App kann durch den Einsatz anderer Apps auf dem gleichen Gerät gefährdet werden.
- Bei der Auswahl einer geeigneten App kann das Hinterfragen des Geschäftsmodells bzw. der Finanzierung hilfreich sein.
- Der Einsatz einer für den Anwendungsfall nicht-geeigneten und nicht-professionellen App kann bei Patienten und Kollegen zu einem Vertrauensverlust führen, da der Versorger in den Augen anderer fahrlässig mit sensiblen Daten umgeht.
- Falls durch medizinisches Fachpersonal direkte Empfehlungen für Apps, wie es seitens der Patientinnen und Patienten auch eingefordert wird, ausgesprochen werden, liegt es in der Verantwortung des Versorgers sicherzustellen, dass die betreffenden Apps und ihr Einsatz dem geltenden Recht entsprechen und der Versorgung nutzen.
- Ärztinnen und Ärzte müssen die Notwendigkeit erkennen, dass sie selbst aktiv werden und ihre potenziell durch Apps lösbaren Bedürfnisse benennen und auf deren Umsetzung dringen müssen.

- Gute und qualitätsgesicherte Apps kosten Geld. Es ist verständlich, dass Entwicklerinnen und Entwickler versuchen, die entstandenen Kosten zu finanzieren und zusätzlich Gewinn zu machen. Daten dürfen hier jedoch keine Währung sein. Werbung sollte möglichst auch vermieden werden. Apps sollten durchaus etwas kosten dürfen. Die Erwartungshaltung sollte sich diesbezüglich ändern, damit auch entsprechende Angebote entstehen können.

11 Zusammenfassung

Versorger werden sich in Zukunft aus verschiedenen Gründen verstärkt mit Gesundheits-Apps auseinandersetzen müssen. Für die Nutzung und Bewertung von Apps werden offizielle Orientierungshilfen benötigt. Apps, die ursprünglich nicht mit Fokus auf die Gesundheit entwickelt wurden, erlangen mit dem Einsatz durch klinisches Fachpersonal eine Erweiterung für den Gesundheitsbereich. Da diese nicht primär für eine Anwendung im medizinischen Umfeld gedacht waren, unterlagen sie bei der Entwicklung auch nicht den einschlägigen Regularien und Anforderungen. Insbesondere hier muss daher von Seiten der professionellen Anwender überprüft werden, ob sie den Anforderungen genügen und für einen professionellen Einsatz geeignet sind. Erste Vorschläge konkreter Empfehlungen für Versorger selber und für die Weitergabe an Patientinnen und Patienten sind aufgestellt worden, sollten aber durch ein separates Verfahren weiter konsolidiert und veröffentlicht werden.

12 Summary

For various reasons, health care personnel will increasingly be confronted with health apps. There is a strong need for official guidelines on how to use and rate these apps. If used by healthcare professionals, even apps that were not developed with a health related focus in mind may extend into this area. Since from their inception, these apps were never meant to be used in medical or health related setting, their development usually does not take the appropriate regulations and requirements into account. Therefore, professional users need to convince themselves that the apps conform to the necessary requirements and are suited for professional use. In this context, first concrete proposals are given within this chapter and these include recommendations for healthcare professionals themselves, but also aspects that should be covered when providing patients with information about apps. However, these proposals should be consolidated and published in an additional process.

13 Literatur

- Albrecht U.-V. & Pramann O. (2014), Ethical and Legal Implications on Apps in Clinical Trials, *Biomed Tech* 2014; 59 (s1) p. 674-675.
- Albrecht, U.-V. & Fangerau, H. (2015), Do Ethics Need to Be Adapted to mHealth? A Plea for Developing a Consistent Framework, *World Medical Journal* 61(2), 72-75.
- Albrecht, U.-V.; Pramann, O. & von Jan, U. (2014), App-Synopsis: Checkliste zur Selbsteinschätzung der Vertrauenswürdigkeit von Health-Apps. GMDS 2014. 59. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V., German Medical Science GMS Publishing House, DocAbstr. 341. Verfügbar unter <http://www.egms.de/static/en/meetings/gmds2014/14gmds111.shtml> [Zugriff 21. Jan. 2016].
- Albrecht, U.-V. & von Jan, U. (2014), Medical apps in endocrine diseases – hide and seek, *Therapeutic Advances in Endocrinology and Metabolism* 5(2), 23-33.
- Aungst, T. D.; Clauson, K. A.; Misra, S.; Lewis, T. L. & Husain, I. (2014), How to identify, assess and utilise mobile medical applications in clinical practice, *Int J Clin Pract* 68(2), 155-162.
- Behrends, M.; von Jan, U.; Illiger, K. & Albrecht, U.-V. (2015), Gesundheitsapps und Gesundheitsinformationen im Internet für Laien – auch ein Thema für Ärzte?, German Medical Science GMS Publishing House.
- Boudreaux, E. D.; Waring, M. E.; Hayes, R. B.; Sadasivam, R. S.; Mullen, S. & Pagoto, S. (2014), Evaluating and selecting mobile health apps: strategies for healthcare providers and healthcare organizations, *Translational Behavioral Medicine* 4(4), 363-371.
- Briz-Ponce, L. & Garcia-Peñalvo, F. J. (2015), An Empirical Assessment of a Technology Acceptance Model for Apps in Medical Education, *J Med Syst* 39(11).
- Buijink, A. W. G.; Visser, B. J. & Marshall, L. (2012), Medical apps for smartphones: lack of evidence

- undermines quality and safety, *Evidence-Based Medicine* **18**(3), 90-92.
- Bundesärztekammer (2015), Hinweise und Erläuterungen zu §7 Absatz 4 MBO-Ä. Verfügbar unter http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/2015-12-11_Hinweise_und_Erlaeuterungen_zur_Fernbehandlung.pdf [Zugriff 20. Jan. 2015].
- Bundesärztekammer(2014), Bundesärztekammer. Handreichung der Bundesärztekammer „Ärzte in sozialen Medien“ vom 20.02.2014. Verfügbar unter http://www.bundesaerztekammer.de/specialdownloads/Aerzte_in_sozialen_Medien.pdf. [Zugriff 20. Jan. 2015].
- Canadian Medical Association (2015), Guiding principles for physicians recommending mobile health applications to patients. Verfügbar unter https://www.cma.ca/Assets/assets-library/document/en/advocacy/cma_policy_guiding_principles_for_physicians_recommending_mobile_health_applications_to_patients_pd1-e.pdf#search=Guiding%20principles%20for%20physicians [Zugriff 20. Jan. 2016].
- Disterer, G. & Kleiner, C. (2014), *Mobile Endgeräte im Unternehmen. Technische Ansätze, Compliance-Anforderungen, Management*, Springer Science & Business Media. Lenk, C.; Duttge, G. & Fangerau, H. (2014), *Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen*, Berlin: Springer-Verlag.
- Drake, T. M.; Claireaux, H. A.; Khatri, C. & Chapman, S. J. (2016), WhatsApp with patient data transmitted via instant messaging?, *The American Journal of Surgery* **211**(1), 300-301.
- Giordano, V.; Koch, H. A.; Mendes, C. H.; Bergamin, A.; de Souza, F. S. & do Amaral, N. P. (2015), WhatsApp Messenger is useful and reproducible in the assessment of tibial plateau fractures: inter- and intra-observer agreement study, *Int J Med Inform* **84**(2), 141-148.
- Gonnermann, A.; von Jan, U. & Albrecht, U.-V. (2015), Draft guideline for the development of evidence based medicine-related apps, *Stud Health Technol Inform* **210**, 637-641.
- Johnston, M. J.; King, D.; Arora, S.; Behar, N.; Athanasiou, T.; Sevdalis, N. & Darzi, A. (2015), Smartphones let surgeons know WhatsApp: an analysis of communication in emergency surgical teams, *Am J Surg* **209**(1), 45-51.
- McCarthy, M. (2015), Apple software will allow researchers to gather health data from iPhones, *BMJ* **350**, h1402.
- Khanna, V.; Sambandam, S. N.; Gul, A. & Mounasamy, V. (2015), WhatsAppening in orthopedic care: a concise report from a 300-bedded tertiary care teaching center, *Eur J Orthop Surg Traumatol* **25**(5), 821-826.
- Kraml, E. (2015). WhatsApp&Co. Für Berufsgeheimnisträger. *Datenschutz Praxis*, **12**, S. 18-21, WEKA MEDIA.
- Pramann, O. & Albrecht, U.-V. (2015), Klinische Forschung mit Smart-Devices – ein neuer Trend?, *Krankenhaus-IT Journal (eHealth Mobility)*(1), 86-87.
- Reiss, B. (2013), Bedeutung von Apps für die Forschung: Erkenntnispotenzial oder Hype?, *DZKF*(4), 26-30.
- Royal College of Physicians (2015), Using apps in clinical practice. Important things that you need to know about apps and CE marking. Verfügbar unter <https://www.rcplondon.ac.uk/file/175/download?token=5nTJceC1> [Zugriff 20. Jan. 2016].
- World Medical Association (2011), WMA Statement on the Professional and Ethical use of Social Media. Adopted by the 62nd WMA General Assembly, Montevideo, Uruguay, October 2011. Verfügbar unter <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/s11> [Zugriff 21. Jan. 2016].
- Zhang, Y. & Koch, S. (2014), Mobile health apps in sweden: what do physicians recommend?, *Studies in health technology and informatics* **210**, 793-797.

Zitieren als:

Bröner, M.; Meister, S.; Breil, B. & Albrecht, U.-V.: Kapitel 15. Orientierung für Hersteller von Gesundheits-Apps. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 320–340. urn:nbn:de:gbv:084-16040812106. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60022>

1 Ziele

Im vorliegenden Kapitel werden Aspekte herausgestellt, die für die qualitativ angemessene Entwicklung von Gesundheits-Apps für Hersteller von Relevanz sind, unabhängig davon, ob diese ein Medizinprodukt herstellen oder nicht. Hersteller, von großen Firmen über kleine Start-Ups und Hobby-Entwicklerinnen und -Entwickler, verfügen nicht zwangsläufig über das Wissen, welches eine qualitätsgesicherte Entwicklung ausmacht. Es werden deshalb Anforderungen dargestellt, die sich an allgemeinen Qualitätskriterien orientieren und bei der Wahl und Umsetzung geeigneter Entwicklungs- und Vertriebsprozesse von Herstellern zu berücksichtigen sind. Darüber hinaus wird die Umsetzung der Anforderungen am Lebenszyklus einer App demonstriert. Anschließend werden relevante Gesetze, Normen und Leitlinien überblicksartig dargestellt. Diese Information kann als Basis für die Erstellung von Handreichungen für Hersteller herangezogen werden.

2 Einführung

Die „Produktion“ einer App für Smartphones, Tablets oder andere App-fähige Geräte ist mittlerweile unkompliziert und nahezu für jeden Menschen mit einem technisch-informatischen Grundverständnis zu verwirklichen. Die technischen Voraussetzungen hinsichtlich der Produktionsumgebung sind gering und die Zugangsbarrieren niedrig: lediglich ein Rechner mit Internetzugang ist notwendig, um hierauf die gewünschte Entwicklungsumgebung zu installieren, die als Werkzeug zur App-Entwicklung dient. Das Angebot an Apps und auch speziell an Gesundheits-Apps ist daher riesig. Für alle relevanten Betriebssysteme (iOS, Android, Windows etc.) stehen Entwicklungsumgebungen zum Download bereit. Sie können entweder kostenlos oder für wenig Geld auf den eigenen Rechner geladen und installiert werden. Die Vermarktung von Apps ist sehr einfach zu handhaben, da die Anbieter der Entwicklungsumgebungen gleichzeitig auch die Vertriebsplattformen, die „App Stores“, bereitstellen. Mit wenigen weiteren Mausklicks steht die App weltweit zur Verfügung. Gleichwohl ist die Produktion lediglich ein kleiner Ausschnitt aus der Realität der Wertschöpfungskette, denn was ist ein Produkt ohne Service und andere Dienstleistungen wert? Gerade hieran mangelt es den meisten verfügbaren Apps, die mehr oder weniger anonym über App-Stores verteilt werden.

Die Wirtschaft sieht besonders in gesundheitlichen Anwendungsfeldern ein enormes Potenzial für Apps, um sowohl die Versorgungslage der Menschen zu verbessern als auch neue Geschäftsfelder zu erschließen. Die Vielzahl von Apps zur „Gesundheit“ lässt keinen Zweifel offen, dass Entwickler dies ebenso sehen. Doch anders als bei der Entwicklung von Spielen oder Messenger-Apps gelten insbesondere für den medizinischen Einsatzbereich spezielle gesetzliche Regelungen, die oftmals den App-Herstellern nicht bekannt sind. Da aber „Unwissenheit bekanntlich nicht vor Strafe schützt“, geht der Hersteller Risiken ein, wenn er sich nicht informiert und/oder sich nicht entsprechend den gesetzlichen Vorgaben verhält. Dies kann empfindliche Strafen nach sich ziehen.

3 Problemstellung

Gerade weil die Barrieren zur Entwicklung und Verbreitung für den Einzelnen oder die Einzelne sehr niedrig sind und Kontrollen des Vertriebs, namentlich durch die App Stores, sich im Wesentlichen nur auf Vorgaben des bereitstellenden Konzerns konzentrieren, sind die Hersteller größtenteils auf sich gestellt. Schließlich verbleibt bei ihnen auch das größte (Haftungs-) Risiko für ihr Produkt und sie sind dadurch in der Pflicht, sich über die Gegebenheiten des Marktes und seine regulatorischen Anforderungen sowie bindende Vorgaben zu informieren. Und diese sind zahlreich vorhanden, insbesondere im Gesundheitsbereich aufgrund dessen potenzieller gesundheitsgefährdender Risiken (Kapitel 8) und der allgemeinen sensiblen Thematik im Kontext mit persönlichen Gesundheitsdaten (Kapitel 10). Abgesehen davon gibt es Anforderungen, die auch zu berücksichtigen sind, wenn es sich nicht um spezielle Gesundheits-Apps (im Sinne von regulierten Medizinprodukten, s. auch Kapitel 11) handelt.

4 Begriffe und Festlegungen

4.1 Interessengruppen

Zu Gesundheits-Apps lassen sich grob Nutzer von Anbietern (Inverkehrbringer), Entwicklern (Hersteller) und Regulatoren abgrenzen (s. Kapitel 1 und 2). Nutzerinnen und Nutzer sind im Gesundheits-App-Kontext die Menschen, die als primäre Zielgruppe anzusehen sind, also Gesundheitsinteressierte und/oder erkrankte Menschen, deren Angehörige, aber genauso professionelle Berufsgruppen aus dem Gesundheitsumfeld. Nutzer sind in der Regel auch als Betreiber der Apps anzusehen. Der Vertrieb erfolgt hauptsächlich über die offiziellen Mobilplattformen, über die Anbieter selbst, aber auch andere („Dritte“), wie z. B. Firmen, Krankenversicherungen, Selbsthilfeorganisationen und Vereine, Krankenhäuser und Privatpersonen. Letztere können auch als Entwicklerinnen und Entwickler von Apps fungieren, genauso wie Firmen etc. Schließlich gibt es die Gruppe der Regulatoren, die neben einer überwachenden Funktion über die Einhaltung geltenden und Anpassung zukünftigen Rechts auch eine lenkende Position des Marktes durch Abwägung von Interessenlagen zu Gunsten sämtlicher Mitbürgerinnen und Mitbürger einnehmen. In diesem Kapitel liegt der Fokus auf den Herstellern von Gesundheits-Apps, die im Laufe der Entwicklung einer App verschiedene Qualitätsstandards und Normen beachten müssen.

Interessengruppen

4.2 Apps und die Abgrenzung als Medizinprodukt

Der Begriff „App“ stellt eine Kurzform des englischen Begriffs „Application“ dar und unterstreicht den funktionellen Charakter, den diese Software unterstützt. Apps erweitern Mobilgeräte um vielfältige Funktionalitäten (s. insbesondere Kapitel 1 „Begriffsbestimmung“) welche auch dazu führen können, dass der Bereich der Medizinprodukte berührt wird.

Apps im Medizinprodukte-Kontext

Gesundheits-Software und damit Gesundheits-Apps dienen dem Management, der Erhaltung und der Verbesserung der individuellen Gesundheit oder der Versorgung¹. Zum Medizinprodukt wird eine App, wenn der Hersteller der App eine medizinische Zweckbestimmung entsprechend den gesetzlichen Vorgaben zuweist (s. ausführlich Kapitel 11). Diese Zweckbestimmung umfasst im Wesentlichen den Einsatz zur Diagnose, Therapie, zum Monitoring oder als Hilfsmittel zur Kompensation oder Linderung von Erkrankungen, Verletzungen oder Behinderungen.

4.3 Normen und harmonisierte Normen

Im Rahmen der Normung werden Regeln, Leitlinien oder Merkmale durch anerkannte Organisationen und ihre Normungsgremien erarbeitet und in Form von Normen herausgegeben (EN 45020:2007-03). Diese legen die Anforderungen fest, die von einem Produkt bzw. einer Dienstleistung erfüllt werden müssen, um deren Zweckdienlichkeit sicherzustellen (de Anda González 2012). Bei harmonisierten Normen handelt es sich um Normen, die zum jeweiligen Gegenstand der Normung von verschiedenen Normungsorganisationen angenommen wurden und eine Austauschbarkeit von Produkten, Prozessen oder Dienstleistungen und zugehörigen Prüfprozessen

Normen

Harmonisierte Normen

¹ entspr. Definition; „Health Software“, IEC CDV 82304-1, 3 terms and definitions, 3.6

gewährleisten sollen. Normen können beispielsweise bezogen auf Regionen, z. B. die Europäische Union, aber auch international harmonisiert werden (de Anda González 2012). Innerhalb des Europäischen Binnenmarktes dienen harmonisierte Normen der Stützung des freien Verkehrs von Waren und Dienstleistungen. Für den deutschsprachigen Raum sind derzeit keine Normen oder Standards für die Entwicklung von Gesundheits-Apps im Allgemeinen verfügbar. Für Gesundheits-Apps, die ein Medizinprodukt darstellen, legt das entsprechende Gesetz die Anforderungen dar und verweist auf harmonisierte Normen.

4.4 Qualität

Qualitätsbegriff

„Wann ist eine App eine qualitativ hochwertige App?“ – diese Frage ist relevant und gleichfalls verhältnismäßig schwer zu beantworten, da der Qualitätsbegriff an sich viel Spielraum für Diskussionen liefert. Im Verlauf dieses Kapitels wird auf industrieübliche Definitionen zurückgegriffen, die in Normen getroffen wurden². Qualität wird hier als der Grad aufgefasst, zu dem ein Satz inhärenter Merkmale klar definierter Anforderungen erfüllt ist. Diese Anforderungen können allerdings variieren. Qualität gehört zum Selbstverständnis eines jeden Produkts. Der Qualitätsbegriff und Qualitätsmanagementprozesse, wie sie in der Normenfamilie 900x (insbesondere in der ISO 9001) abgebildet sind, bilden für eine Vielzahl von Branchen, z. B. Automobilbranche, die Ausgangsbasis der Produktion. Im Bereich der Produktion von Gesundheits-Apps gibt es eben dieses Selbstverständnis nicht und es herrscht derzeit wenig Klarheit darüber, welche Qualitätskriterien überhaupt herangezogen werden können, sollen oder gar müssen. Gleichwohl gibt die ISO 250xx Normenreihe klare Vorgaben zum Umgang mit Qualität im gesamten Lebenszyklus einer Software im Allgemeinen und ist ebenso auf Apps anwendbar. Berücksichtigung findet sie allerdings eher selten, wenn der Markt für Apps in seiner Gesamtheit betrachtet wird.

Qualitätsbegriff in der Normenfamilie 900x

Qualität und Medizinprodukte

Für Apps, die Medizinprodukte darstellen, gibt es mit der IEC 62304 und weiteren Normen konkretisierte Anforderungen, die im regulatorischen Rahmen als Minimum berücksichtigt werden müssen. Aber auch hier steht zur Diskussion, ob diese nun vollständig die notwendige (und erwartete) Qualität sicherstellen. Zudem gibt es einen wesentlichen Unterschied im Qualitätsverständnis der ISO 9001 zu dem Verständnis der die Anforderungen an Management-Systeme für das Design und die Herstellung von Medizinprodukte, wie es in der ISO 13485 beschrieben ist: Der Grad der Qualität gemäß ISO 9001 drückt sich durch die Befriedigung der explizit geäußerten und impliziten Anforderungen bzw. Bedürfnisse der betreffenden Interessengruppen aus – respektive die Kundenzufriedenheit, welche kontinuierlich verbessert wird. Bei der ISO 13485 steht stattdessen schlichtweg die Sicherheit der Patientinnen und Patienten im Vordergrund.

5 Qualitätskriterien

5.1 Anwendungsbezogene Qualitätskriterien³

Allgemeine Qualitätskriterien für Software

In der ISO 25010 werden allgemeine Qualitätskriterien für Software beschrieben, die sich auch auf Gesundheits-Apps anwenden lassen. In besagter Norm stellen sich aus Anwendersicht im Wesentlichen fünf Aspekte von Qualität im Nutzungskontext dar. Hiernach ist eine qualitativ hochwertige Software für den angedachten Zweck (1) und flexibel darüber hinaus einsetzbar sowie auch geeignet (2), die Ziele der Nutzerinnen und Nutzer vollständig und richtig (Effektivität) und effizient (3) zu erreichen. Sie soll dabei risikofrei (4) im Blick auf den wirtschaftlich/sozialen Status, die Gesundheit oder die Umwelt sein. Eine solche Software führt zur Zufriedenheit (5) des Nutzers durch Erfüllung seiner Bedürfnisse, zu denen der praktische Nutzen, den er aus der App ziehen kann, sowie die persönliche Nutzungsfreude und der physische Komfort, den die App bietet, zählen. Der Nutzer oder die Nutzerin darf darauf vertrauen, dass sich die App wie beabsichtigt verhält. Um diese Aspekte zu erfüllen, muss die App ihrerseits eine hohe Qualität in produktbezogenen Bereichen erfüllen.

² Auf den Begriff der Qualität von Apps im Nutzerkontext wurde in Kapitel 13 ausführlich eingegangen.

³ Für Medizinprodukte werden die „Grundlegenden Anforderungen“ der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG im Anhang I berücksichtigt, für Gesundheits-Apps im Allgemeinen die ISO/IEC 25010:2011, Systems and software engineering – Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) – System and software quality models und PAS 277:2015, Health and wellness apps – Quality criteria across the life cycle – Code of practice

Ein Teil dieser Aspekte wird für Medizinprodukte explizit durch die „Grundlegenden Anforderungen“ – hauptsächlich in den Abschnitten 1, 2, 3 und 6a – gefordert. Aber auch die Anwendung aller anderen in der ISO 25010 aufgeführten anwendungsbezogenen Qualitätskriterien ist für Medizinprodukte deutlich zu empfehlen.

5.2 Produktbezogene Qualitätskriterien

5.2.1 Qualitätskriterien für Software

Die ISO 25010 Norm differenziert zwischen verschiedenen Aspekten, die im Folgenden benannt und anschließend erläutert werden (Tabelle 1). Sie werden ergänzt durch Elemente der PAS 277:2015⁴ und der „Orientierungshilfe zu den Datenschutzanforderungen an App-Entwickler und App-Anbieter“ (Düsseldorfer Kreis 2014). Ferner werden die „Grundlegenden Anforderungen“ für Medizinprodukte herangezogen.

Qualitätskriterien für Software

Tabelle 1: Qualitätskriterien.

Kriterium	Erläuterungen
Funktionalität Aspekte, die die beabsichtigte Funktion berücksichtigen, die für die Nutzer, andere Interessengruppen und das Umfeld relevant sind.	Unter spezifizierten Bedingungen muss die App die vorgesehenen und implizierten Bedürfnisse der Nutzer befriedigen (Funktionstauglichkeit): einerseits müssen alle festgelegten Aufgaben und Benutzerziele (funktionale Vollständigkeit) berücksichtigt werden, die vorhandenen Funktionen aber auch korrekt umgesetzt sein und somit richtige Ergebnisse mit der benötigten Präzision liefern.
Effizienz Aspekte, die sich auf das Verhältnis zwischen eingesetzten Mitteln und erbrachter Leistung beziehen.	Inwiefern eine Software als effizient anzusehen ist, lässt sich über das Verhältnis zwischen erbrachter Leistung und dem für das Erbringen der Leistung nötigen Ressourcenaufwand unter definierten Bedingungen beschreiben: Idealerweise sind z. B. die Reaktionszeiten der Software auf Nutzereingaben, aber auch die für das Abarbeiten der gestellten Aufgaben benötigten Zeiten gering (kurze Bearbeitungszeiten bzw. hohe Durchsatzraten, was einem idealen Zeitverhalten entspricht). Gleichzeitig sollten die zur Verfügung stehenden Ressourcen nur in angemessener Weise beansprucht werden (Schonung von Ressourcen).
Kompatibilität Aspekte, die die Möglichkeit der Zusammenarbeit bzw. Koexistenz mit anderen Produkten bzw. Systemen betreffen.	Mit dem Begriff „Kompatibilität“ wird die Verträglichkeit der App mit anderen Produkten, Systemen oder Komponenten beschrieben. Eine App erfüllt in diesem Zusammenhang ihre Funktion effizient und ohne nachteilige Auswirkungen auf andere Programme, die gleichzeitig laufen und sich gemeinsame Ressourcen teilen (Koexistenz). Auch kann sie, z. B. über den Einsatz standardisierter Formate zur Datenspeicherung oder über entsprechende Schnittstellen Informationen mit anderen Apps oder Systemen austauschen bzw. selbst auch von anderen Apps zur Verfügung gestellte Informationen verwenden (Interoperabilität).
Gebrauchstauglichkeit Aspekte, die über eine zielgruppenspezifische Bedienung hinaus mehrere Nutzergruppen ansprechen (Barrierefreiheit) und das Nutzungserleben berücksichtigen.	Hiermit wird der Grad beschrieben, in dem bestimmte Ziele effektiv, effizient und zufriedenstellend in einem bestimmten Nutzungskontext erreicht werden können. Für die Nutzer muss leicht erkennbar sein, dass das Produkt für ihre Bedürfnisse geeignet ist (Angemessenheit). Die Bedienung der Anwendung soll leicht zu erlernen sein (Erlernbarkeit) bzw. allgemein die Bedienung und Steuerung der App so einfach gestaltet sein, wie dies unter den gegebenen Bedingungen möglich ist (Bedienbarkeit). Auch sind die Anwender durch Implementierung entsprechender Schutzmechanismen vor Fehlbedienungen zu schützen (Benutzerfehlerschutz). Eine gute Benutzerschnittstelle ermöglicht zudem eine ansprechende und für die Anwender angenehme Interaktion mit der App (Ästhetik der Benutzeroberfläche), die auch Menschen mit unterschiedlichsten körperlichen und psychischen Eigenschaften und Fähigkeiten die Nutzung der Software ohne Einschränkungen ermöglicht (Zugänglichkeit).

Fortsetzung auf der nächsten Seite

⁴ PAS 277:2015, Health and wellness apps – Quality criteria across the life cycle – Code of practice

Kriterium	Erläuterungen
<p>Verlässlichkeit Aspekte, die eine verlässliche Funktionalität und Verfügbarkeit berücksichtigen.</p>	<p>Die App erfüllt im Normalbetrieb zuverlässig die an sie gestellten Aufgaben (Reife). Hierzu gehört auch, dass die benötigten Komponenten betriebsbereit und zugänglich sind (Verfügbarkeit). Bei Auftreten von Hardware- oder Softwarefehlern soll die App dennoch weiter lauffähig sein (Fehlertoleranz). Zudem sollen sich im Falle einer Unterbrechung oder einer Störung die betroffenen Daten bzw. der vorige Zustand wiederherstellen lassen (Wiederherstellbarkeit).</p>
<p>Datenschutz Aspekte, welche die informationelle Selbstbestimmung der Nutzer sowie des Nutzerumfelds berücksichtigen.</p>	<p>Die App schützt die ihr anvertrauten Informationen und Daten, sodass nur berechnete Personen bzw. andere Produkte oder Systeme Zugriff auf diese Daten erhalten. Dies kann auch ein mehrstufiges Verfahren zur Verwaltung bzw. Erteilung von Zugriffsberechtigungen einschließen. Hierüber wird Vertraulichkeit gewährleistet. Ebenso müssen sich die Handlungen der Beteiligten eindeutig auf den jeweils Ausführenden – sowohl die Nutzer, als auch die beteiligten Unternehmen – zurückführen lassen (Verantwortlichkeit).</p>
<p>Datensicherheit Aspekte, die die Sicherheit der Daten betreffen.</p>	<p>Neben unbefugten Zugriffen müssen auch Datenmanipulationen ausgeschlossen und so die Integrität der Daten gewährleistet werden. Zugriffe auf die Daten sowie deren Veränderung und sonstige Ereignisse müssen in der App nachvollzogen werden können (Nichtabstreitbarkeit).</p>
<p>Wartbarkeit Aspekte, die Wartung und Pflege mit dem Ziel der kontinuierlichen Erbringung des Dienstes berücksichtigen.</p>	<p>Apps haben oft einen modularen Aufbau und setzen sich somit aus unterschiedlichen Komponenten zusammen (Modularität), die sich teils je nach Bedarf auch als Bausteine in anderen Apps verwenden lassen (Wiederverwendbarkeit). Als ein Beispiel für entsprechende modulare Komponenten seien hier solche genannt, die auf dem Model-View-Controller-Konzept beruhen und bei denen leicht eine Trennung zwischen inhaltlichen Aspekten (der jeweiligen App) und der (wiederverwendbaren) Darstellungskomponente erfolgen kann. Um die Wiederverwendbarkeit insgesamt zu fördern müssen Schnittstellen, über die die Module mit anderen Teilen in Verbindung treten können exakt spezifiziert und die Module ebenso ausführlich dokumentiert werden wie dies für alle anderen Aspekte der App gilt. Jede Änderung einer Komponente – und sei es nur minimal – kann bereits Auswirkungen auf andere Teile der App haben.</p> <p>Bei der Entwicklung ist zudem darauf zu achten, dass die Auswirkungen von Änderungen, inklusive der daraus möglicherweise entstehenden Mängel und Fehler nachverfolgbar sind bzw. die anzupassenden Teile der App identifiziert werden können (Analysierbarkeit). Der Wartungsprozess selbst, von Anpassungen der App durch die Entwickler bis hin zum Einspielen von Updates durch die Endverbraucher muss dergestalt möglich sein, dass dadurch keine neuen Mängel entstehen oder sich die bestehende Produktqualität verschlechtert (Änderbarkeit). Weiterhin müssen die Kriterien der Testbarkeit erfüllt werden, womit gemeint ist, dass es einerseits möglich sein muss, Testkriterien zur Überprüfung der App aufzustellen und die daraus resultierenden Tests dann auf effiziente und effektive Weise durchzuführen (Testbarkeit).</p>

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Kriterium	Erläuterungen
<p>Portabilität Aspekte, die die Anpassungsfähigkeit an unterschiedliche Nutzungsumgebungen betreffen.</p>	<p>Die App soll für unterschiedliche oder sich noch entwickelnde Hardware, Software oder andere operative oder Nutzungsumgebungen anpassbar sein (Anpassungsfähigkeit). Dies schließt insbesondere auch mit ein, dass die App für ein bestimmtes mobiles Betriebssystem idealerweise auf unterschiedlichen Geräten (mit unterschiedlicher technischer Ausstattung und Betriebssystemversionen) lauffähig sein soll. Zum Themenkreis Portabilität gehört auch, dass eine App ein anderes Produkt, das für den gleichen Einsatzzweck unter gleichen Bedingungen entwickelt wurde ersetzen können soll (Austauschbarkeit). Zudem muss sich die App unter gegebenen Bedingungen erfolgreich installieren und deinstallieren lassen (Installierbarkeit).</p>
<p>Nutzersicherheit in Bezug auf die Gesundheit Aspekte, die dem Schutz der körperlichen Integrität bzw. der Gesundheit der Anwender dienen.</p>	<p>Bei der Erstellung der App müssen nach dem Stand der Technik alle Maßnahmen ergriffen werden die dazu dienen können, mögliche Risiken weitgehend auszuschalten oder zumindest zu minimieren und so die Sicherheit der Anwender sowie die Integrität der erfassten und verarbeiteten Daten zu gewährleisten. Hierzu muss ein Sicherheitskonzept aufgestellt und bei der Entwicklung beachtet werden. Können Risiken nicht ausgeschlossen werden, sind Schutzmechanismen zu implementieren, z. B. indem Anwender über Alarm- bzw. Benachrichtigungsfunktionen über das Auftreten eines möglichen Problems informiert werden. Zudem müssen sie über Risiken, die sich nicht ausschalten lassen oder für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen ergriffen werden können angemessen informiert werden.</p>
<p>Rechtskonformität Aspekte, die Konformität zu sämtlichen berührenden Rechtsbereichen berücksichtigen.</p>	<p>Die App-Entwickler müssen die anwendbaren und aktuellen Bestimmungen zum Datenschutz, der Medizinproduktegesetzgebung sowie den relevanten Standards recherchieren und diese Informationen in den Entwicklungsprozess integrieren.</p>
<p>Transparenz Aspekte, welche die Nutzer in die Lage versetzen eine informierte Entscheidung zur Nutzung zu treffen, berücksichtigen.</p>	<p>Weitestmögliche Transparenz bezüglich aller das Produkt betreffenden Aspekte ist ein wichtiger Faktor bei jeglicher Kommunikation mit der Kundschaft und kann auch dazu genutzt werden, sich gegenüber den Mitbewerbern hervorzuheben. Dies schließt neben offener Kommunikation über die eingesetzten Techniken, Angaben zu den Quellen und Qualifikationen derer, die an der Entwicklung beteiligt waren auch das Offenlegen von Informationen zum Hersteller selbst mit ein und ebenso, ob eventuelle Interessenkonflikte vorliegen. Die Berichterstattung sollte in standardisierter Form erfolgen, z. B. einer App-Synopse wie sie von Albrecht, Pramann und von Jan (2014) vorgeschlagen wurde und die aggregierten Informationen an prominenter Stelle veröffentlicht werden, z. B. (verlinkt) in den Beschreibungen der App Stores, aber auch in den Apps selbst. Die Berichterstattung sollte folgende Bereiche abdecken:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impressum: Informationen zum Hersteller selbst, einschließlich vollständiger Kontaktdaten sowie Metadaten zur jeweiligen App (Versionsnummer, Datum der letzten Aktualisierung etc.). • Rationale: Angaben zum Anwendungszweck, den Zielgruppen an die sich die App richtet und ob es sich um ein Medizinprodukt handelt. • Funktionalität: Beschreibung der Funktionen der App inklusive möglicher Einschränkungen, die sich bei ihrem Einsatz ergeben, zudem Angaben dazu, welche Maßnahmen ergriffen wurden, um eine gute Gebrauchstauglichkeit zu erreichen und dies schließt auch Angaben zur Barrierefreiheit mit ein. • Validität und Zuverlässigkeit: Mitteilung darüber auf welchen Quellen die Inhalte und Funktionen der App beruhen und welche Methoden zur Qualitätssicherung angewendet wurden. • Umgang mit den Daten: Hierunter fallen Aspekte wie die Freiwilligkeit der Datenerfassung und wie Anwender eine Löschung erreichen können wenn dies gewünscht ist und alle den Datenschutz und die Datensicherheit betreffenden Aspekte, sowohl bei der Speicherung als auch bei etwaiger Übertragung von Daten.

6 Anwendung im App-Lebenszyklus

In diesem Abschnitt wird die Umsetzung der Qualitätskriterien im Lebenszyklus einer App praktisch dargestellt, um den Zusammenhang darzulegen. Die besonderen Anforderungen an Apps, die Medizinprodukte sind, werden entsprechend hervorgehoben. Es lassen sich klassisch mehrere Phasen in der App-Erstellung in Form eines „Lebenszyklus“ beschreiben. Kurz dargestellt umfasst der Softwarelebenszyklus die folgenden Schritte:

- Planung und Systemanalyse (s. Absatz 6.1),
- Design der App (s. Absatz 6.2),
- Implementierung (s. Absatz 6.3),
- Integration in die bestimmungsgemäße Systemumgebung (s. Absatz 6.4),
- Testung (s. Absatz 6.4),
- Freigabe und Veröffentlichung (s. Absatz 6.5),
- Wartung (s. Absatz 6.6),
- Außerbetriebnahme.

Zudem gibt es unterstützende Prozesse des Konfigurationsmanagements, des Risikomanagements und der Problemlösung zu berücksichtigen. Die einzelnen Schritte des Software-Lebenszyklus müssen nicht notwendiger Weise immer in der aufgeführten Reihenfolge durchgeführt werden. So findet beispielsweise bei einer agilen Vorgehensweise die Testung jeweils bereits nach Implementierung einer Komponente oder in festgelegten Zeitabständen statt und nicht (nur) nach Abschluss der Implementierung.

6.1 Planung und Systemanalyse

Planung, Systemanalyse Die Planung einer App umfasst in der Regel mehrere Aspekte, die neben der tiefgehenden Betrachtung und Analyse des durch die App zu lösenden Problems, auch die konkrete Projektplanung berücksichtigen soll.

6.1.1 Problemanalyse und Identifizierung des App-Auftrags

Es ist ratsam, eine detaillierte Analyse des zu lösenden Problems und des Auftrags der App anzugehen, bevor die erste Zeile Code geschrieben wird. Je intensiver dieser Schritt betrieben wird, desto effizienter wird im weiteren Verlauf die Umsetzung der Idee in ein Produkt sein. In der Regel sind es nicht technische, sondern im Vorfeld nicht ausreichend berücksichtigte rechtliche, organisatorische und ökonomische Aspekte, die ein Projekt aufhalten oder vorzeitig enden lassen. Die Weichenstellung zum Medizinprodukt erfolgt bereits hier, indem der Zweck der App und die Risiken zu diesem Zeitpunkt erörtert werden.

Bei der Analyse sollten daher folgende beispielhaft aufgeführte Themen betrachtet werden:

- Beabsichtigter Zweck und Anwendungsumfeld der App,
- Zielgruppe und deren besonderen Bedürfnisse und Anwendungsfälle,
- Beabsichtigte Ergebnisse in Bezug auf eine Gesundheitsverbesserung,
- Mögliche Risiken und deren Abhilfe,
- Relevante rechtliche Gegebenheiten,
- Nachhaltigkeit/Verstetigung.

Auch gut geplante Projekte stehen regelmäßig neuen Anforderungen gegenüber, da sich im Verlauf die gesetzlichen Rahmenbedingungen, der Markt oder andere projektrelevante Aspekte ändern können. Es ist daher wichtig, die Analyse als ständig, den gesamten Lebenszyklus begleitenden Prozess zu verstehen. Die Analysen zum jeweiligen Stand sollen daher dokumentiert werden, um einerseits den Überblick nicht zu verlieren und andererseits den Verlauf der Entwicklung nachzeichnen zu können.

6.1.2 Projektplanung und Management

Die in 6.1.1 beschriebene Analyse ist wesentlicher Teil der Projektplanung auf inhaltlicher Ebene, die für den Projekterfolg entscheidend sein kann. Ebenso muss auch die Umsetzung der App-Idee von technischer und praktischer Seite geplant werden, um die Anforderungen in der anvisierten Qualität, in einem definierten Zeit- und Mittelaufwand umzusetzen. Um dieses zu gewährleisten, muss die Planung auf einer realistischen Vorstellung der benötigten und vorhandenen Ressourcen (primär Zeit und Mittel) beruhen, da diese unmittelbar einen Einfluss auf die Umsetzungsmöglichkeiten der Qualitätsanforderungen nehmen. Zwangsläufig wird ein nicht zu kompensierender Verlust von Ressourcen Qualitätseinschränkungen mit sich ziehen, wenn das Projekt nicht abgebrochen werden soll. Die Projektplanung schließt die Identifizierung sämtlicher Aufgaben und ihrer Umsetzung zu jedem Zeitpunkt des App-Lebenszyklus ein und setzt diese mit dem zu erwartenden Mittel- und Zeitaufwand in Bezug.

Eine sorgfältige Projektplanung besteht mindestens aus den vier Planungsschritten Strukturplanung, Ablaufplanung, Ressourcenplanung und einem prozessbezogenen Risikomanagement.

6.1.3 Produktbezogenes Risikomanagement

Das produktbezogene Risikomanagement ist ein kontinuierlicher Prozess über den gesamten Lebenszyklus des jeweiligen Produktes. Es gilt diesen Prozess festzulegen, zu dokumentieren und aufrecht zu erhalten. Er muss die folgenden Elemente umfassen:

- Risikoanalyse,
- Risikobewertung,
- Risikobeherrschung,
- Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen.

Gefährdungen durch ein Produkt sind in Form von Risiken kenntlich zu machen, zu bewerten und so weit wie möglich zu beherrschen.

Aus Praxissicht sind häufig sogenannte Risikobewertungsmatrizen zu finden. Diese tragen den Schweregrad eines möglichen Schadens gegen die Eintrittswahrscheinlichkeit des Schadens auf. Es gilt alle möglichen Gefährdungen durch das (Medizin-) Produkt und im Umgang damit zu identifizieren und anschließend die Wahrscheinlichkeiten des Eintretens sowie die Schwere der Auswirkung abzuschätzen. Identifizierte Risiken müssen behandelt werden: Im Fokus steht die Eliminierung oder Minimierung des Risikos, z. B. durch eine Architekturüberarbeitung. Wo möglich, sind Schutzmaßnahmen zu integrieren und ggf. ist die Information des Benutzers bzw. der Benutzerin über Restrisiken in Betracht zu ziehen.

6.1.4 Systemspezifikation

Als besonderes Dokument steht am Ende der Analysephase die Systemspezifikation, die sich als strukturierte und gewichtete Sammlung aus der Anforderungsanalyse ergibt. Diese beschreibt Anforderungen zu den unterschiedlichen Qualitätsaspekten, deren Erfüllung während des gesamten Lebenszyklus der App überprüft werden sollen. Hier werden zunächst die **funktionalen Anforderungen** festgelegt, die sich aus der Problemanalyse ergeben und diese dann um **nichtfunktionale Anforderungen** erweitert. Diese umfassen die vorherigen Abschnitt genannten und ausführlich dargelegten Qualitätskriterien zur

- Nutzersicherheit,
- Datensicherheit und Datenschutz,
- Rechtskonformität,
- Verlässlichkeit,
- Gebrauchstauglichkeit,
- Wartung und Pflege,
- Transparenz.

Produktbezogenes Risikomanagement

Systemspezifikation

6.1.5 Projektdokumentation

Produktdokumentation Die Projektdokumentation ist von entscheidender Bedeutung, da sie einerseits für interne Zwecke eine referenzierbare Quelle für die Rahmenbedingungen darstellt, andererseits auch als Nachweis für externe Zwecke dient, um die getroffenen Maßnahmen (qualitätssichernde Maßnahmen) zu belegen. Das kann für solche Fälle notwendig werden, in welchen der Hersteller sein Produkt auf regulierten Märkten anbieten will. Das gilt insbesondere für Apps, die Medizinprodukte darstellen, und denen verpflichtende Elemente der Projektdokumentation vorgegeben sind. Hier sei auf das betreffende Kapitel 11 verwiesen. Das Projekt ist ein „lebendiger“ Prozess, genauso muss die Projektdokumentation ständig gepflegt und angepasst werden, wobei die Änderungen im zeitlichen Verlauf und wer diese vorgenommen hat, nachvollziehbar sein müssen.

Allgemein sollte eine Projektdokumentation neben der bereits angeführten Risikoanalyse und Systemspezifikation die Elemente, wie in Tabelle 2 angeführt, berücksichtigen.

Tabelle 2: Elemente der Projektdokumentation. Diese sind bewusst kurz gehalten und sollen lediglich als hinweisgebend verstanden werden.

Elemente der Produktdokumentation	Erläuterung
Produktbeschreibung	Darstellung, zu welchem Zweck die App aus Nutzersicht gedacht ist, ggf. wo die App wie angeboten wird u. ä.
Verantwortlichkeiten	Die am Projekt beteiligten Akteure sollen mit ihren Aufgaben identifizierbar sein. Gleiches gilt für die beigesteuerten Leistungen im Umfang und Stand (Abgabe).
Maßnahmen zu Datenschutz und Datensicherheit	Maßnahmen, die zum Schutz der Daten und Datensicherheit getroffen werden, sollen ebenso dargelegt werden wie die Datenschutzerklärung, die gegenüber den Nutzern gegeben wird.
Testplanung	Testsznarien, die zur Verifizierung und Validierung der App durchgeführt werden und die Begründung, warum diese ausgewählt wurden.

6.1.6 Vorgehensmodell zur Softwareentwicklung

Vorgehensmodelle bei der Entwicklung

Die Planung darf nicht nur die für die Projektabwicklung relevanten Prozesse berücksichtigen, sondern muss auch definieren, welchen Prozessen die Softwareentwicklung selber unterliegt. Die Informatik liefert hierzu eine Vielzahl verschiedener Vorgehensmodelle, um vom Konzept zum Produkt zu kommen, z. B.:

- Lineare Modelle wie das Wasserfallmodell oder das V-Modell,
- Iterativ-inkrementelle Modelle, z. B. das Spiralmodell oder der Rational Unified Process,
- Agile Modelle wie SCRUM⁵ oder Extreme Programming.

Gerade SCRUM hat in den letzten Jahren verstärkt an Bedeutung gewonnen, sowohl auf der Ebene des Projektmanagements als auch auf der Ebene der Softwareentwicklung. Begründet wird dies mit einer stärkeren Partizipation des Kunden oder der Kundin und somit einer besseren Erfüllung des Kundenbedarfs. Auch seitens der Medizinprodukteregulierung gibt es keine Einschränkungen, welches dieser Modelle zur Anwendung kommen kann.

6.2 Design

Design

In der Designphase werden die Überlegungen und Erkenntnisse der Planung in eine Softwarearchitektur und ein Softwaredesign übersetzt, welche als Blaupause für die anschließende Implementierung dienen sollen. In diesem Schritt wird festgelegt, wie flexibel das künftige Produkt sein wird und wie es sich im Kontext weiterer Informationssysteme in die IT-Landschaft integrieren lässt. Wichtige Aspekte in der Design-Phase sind die Spezifikation des Datenmodells, der Produktfunktionen sowie der Schnittstellen.

⁵ „Scrum (n): Ein Rahmenwerk, innerhalb dessen Menschen komplexe adaptive Aufgabenstellungen angehen können, und durch das sie in die Lage versetzt werden, produktiv und kreativ Produkte mit dem höchstmöglichen Wert auszuliefern. [...] Scrum wird seit den frühen 1990er Jahren als Prozessrahmenwerk bei der Entwicklung komplexer Produkte verwendet. Es ist weder ein Prozess noch eine Technik zur Erstellung von Produkten, sondern ist vielmehr als Rahmenwerk zu verstehen, innerhalb dessen verschiedene Prozesse und Techniken zum Einsatz gebracht werden können. Scrum macht die relative Wirksamkeit Ihres Produktmanagements und Entwicklungsvorgehens sichtbar, so dass Sie sich verbessern können.“ (Schwaber und Sutherland 2013).

6.2.1 Datenmodell

Das Datenmodell bestimmt im Wesentlichen die Strukturen der Anwendung. Werden überwiegend Freitext-Informationen mit wenigen Metadaten verwaltet und gibt es ein umfangreiches, strukturiertes Datenmodell, das einen differenzierten Zugriff auf alle Datenelemente ermöglicht? In diesem Zusammenhang muss zudem geklärt werden, welche Wertebereiche, Domänen und Terminologien verwendet werden. Im Hintergrund muss daher die Frage beantwortet werden, was mit den gespeicherten Daten geschehen soll (zentraler Abruf oder Austausch).

Datenmodell

6.2.2 Produktfunktionen

Für jede Produktfunktion müssen die Bedingungen des Aufrufs sowie die Auswirkungen auf die Geschäftsprozesse betrachtet werden. Für die Design-Phase ist zu klären, mit welchen Technologien die bestehenden Anforderungen umgesetzt werden können.

Produktfunktion

6.2.3 Schnittstellen

Gerade im Gesundheitswesen spielt die Interoperabilität eine wichtige Rolle. Darunter wird die Fähigkeit von Systemen verstanden, Daten auszutauschen und zu nutzen. In wie weit dies möglich ist, hängt von den Schnittstellen ab, die im Design berücksichtigt werden. Es muss daher definiert werden, zu welchen Systemen – zugrunde liegende Plattformen, verteilten Diensten oder andere Anwendungen – Schnittstellen geschaffen werden und welche (Kommunikations-) Standards berücksichtigt werden müssen.

Schnittstellen/
Interoperabilität

6.3 Implementierung

In der Implementierung/Entwicklungsphase werden die Überlegungen und Erkenntnisse schrittweise bis zur funktionsfähigen App umgesetzt. Dabei ist es empfehlenswert die Funktionalitäten im Voraus nach Aufwand und Risiko zu bewerten und durch technische Durchstiche zu prototypisieren. Hierdurch können nicht vorhergesehene Probleme zu einem späteren Projektzeitpunkt vermieden werden, die ggf. nicht oder nur mit einem erhöhten Mehraufwand behoben werden können. Die in der Planung und Anforderungsanalyse definierten Aspekte werden in ausführbaren Programmcode überführt. In diesem praktischen Prozess ergeben sich zwangsläufig neue Erkenntnisse (Umsetzungshemmnisse, Barrieren, aber auch neue Umsetzungsmöglichkeiten), die in der Planung nicht ausreichend berücksichtigt wurden oder werden konnten, da sich die Rahmenbedingungen zum Beginn der Entwicklung geändert haben (Betriebssystemupdate, Frameworks, neuer Formfaktor etc.). Die Reaktionen hierauf sollen diskutiert, in den Planungs- und Anforderungsanalyseprozess aufgenommen und dokumentiert werden.

Implementierung

Grundsätzlich gilt es aus Sicht des Medizinproduktegesetzes und der damit verbundenen Normen die gesamte Implementierung zu dokumentieren. Dies bezieht nicht nur den Quellcode mit ein, sondern erfordert eine vollständige Rückverfolgbarkeit von der einzelnen Anforderung, über das hierzu produzierte Codefragment bis hin zum Test. Dies kann nur durch den Einsatz von Software-Tools, z. B. Ticketing-Systemen, Versionsmanagementsystemen etc. gelingen.

6.4 Testung

Entsprechend der Planung und Anforderungsanalyse werden zu unterschiedlichen Zeitpunkten die Testungen der App durchgeführt. Tests finden auf unterschiedlicher Ebene statt und Testverfahren können in verifizierende und analysierende Verfahren eingeteilt werden. Im ersten Fall handelt es sich um Testungen des Quellcodes der App (z. B. automatisiert) bzw. der Produktfunktionen anhand definierter Testfälle. Darüber hinaus schließen gerade im App-Bereich die Tests auch Gebrauchstauglichkeitsaspekte ein. Diese Funktions- und Gebrauchstest mit Vertretern der Zielgruppe und Fachkundigen aus anderen Bereichen führen zur Aufdeckung von Funktionsfehlern und Handhabungsbarrieren und liefern Hinweise über das Nutzererleben (User Experience). Die Qualitätskriterien können durch diese Testungen praktisch evaluiert, ein Abgleich mit dem Anforderungsprofil der App gemacht werden. Die Ergebnisse fließen in die Entwicklung resp. Anpassung der App ein. Die Art der Tests (Black-Box-Test, White-Box-Test), Testergebnisse und Nutzerrückmeldungen zur Gebrauchstauglichkeit und Nutzererleben sollen dokumentiert werden.

Testung

Man unterscheidet dabei zwischen der Verifikation und der Validierung:

1. Verifikation: Macht die Software es richtig – entspricht sie also der technischen Spezifikation?
2. Validierung: Macht die Software das Richtige – kann die Software das spezifizierte Problem lösen?

Die EU-Richtlinie 93/42/EWG verlangt, dass bei Produkten, die Software enthalten oder bei denen es sich um medizinische Software an sich handelt, Software entsprechend dem Stand der Technik validiert werden muss, wobei die Grundsätze des Softwarelebenszyklus, des Risikomanagements, der Validierung und Verifizierung zu berücksichtigen sind.

Die Verifikation hat zum Ziel, das Softwareprodukt unter Anwendung objektiver Messverfahren die Erfüllung bzw. Nichterfüllung spezifizierter Produkteigenschaften zu überprüfen. Im Fokus steht somit die Korrektheit des Verhaltens eines Systems nachzuweisen. Die Validierung wiederum prüft, ob aus Sicht der Anforderungen und insbesondere der Zweckbestimmung bzw. des bestimmungsgemäßen Gebrauchs die Eigenschaften an die zu entwickelnde Software erfüllt werden.

Aus Sicht der Praxis gilt es somit einen sauberen Softwareentwicklungsprozess im Unternehmen aufzusetzen und hierbei die Aspekte, die in Tabelle 3 zusammengefasst sind, zu berücksichtigen.

Tabelle 3: Zu berücksichtigende Aspekte im Softwareentwicklungsprozess.

Aspekt	Erläuterung
Testmanagement	Ausgangspunkt für das Testen einer Software ist ein Verständnis über die Gegenstände des Tests und der abzudeckenden Testfälle zu schaffen. Diese sind durch eine qualifizierte Fachkraft zu erstellen, hinsichtlich ihres Einsatzes zur Validierung und Verifikation zu unterteilen und eine Unterstützung durch technologische Frameworks (siehe nachfolgend) zu bewerten.
Coding Guidelines	Der Quellcode ist einheitlich und klar zu strukturieren. Es gibt für nahezu alle Programmiersprachen Guidelines zur Gestaltung des Quellcodes. Tools in modernen Entwicklungsumgebungen unterstützen zudem eine automatisierte Prüfung des nicht kompilierten Quellcodes.
Code Reviews	Vier Augen sehen mehr als zwei – aus diesem Grund sollten besonders kritische Module einer Software mithilfe von Code Reviews bewertet werden. Hierbei wird der Quellcode durch einen zweiten Programmierer gegengelesen und nachvollzogen.
Code Metriken	Gerade in größeren Projekten besteht schnell die Gefahr, die Übersicht über den geschriebenen Quellcode zu verlieren. Metriken sind quasi Qualitätskennzahlen zur automatisierten Bewertung des Quellcodes. Neben der Anzahl an geschriebenen Codezeilen, wird die Komplexität bewertet, die Lesbarkeit oder auch die Entwurfsqualität und Testabdeckung (Code Coverage).
Unit Testing	Zur Verifikation eignen sich insbesondere sog. Unit-Tests. Hierbei wird aus einer White-Box-Sicht das System einer Menge von Tests unterzogen. Der Softwareentwickler implementiert hierzu Testklassen, um implementierte Methoden automatisiert zur Laufzeit mit Werten zu befüllen und zu testen.
Monkey-Tests und User Scenario Tests	Monkey-Tests erlauben einen unstrukturierten Test von Oberflächen, um ein mögliches Fehlverhalten aufzudecken. User Scenario Tests wiederum ermöglichen die Definition strukturierter Abläufe und sollen somit das „typische“ Nutzerverhalten abbilden.
Continuous Integration	Aus Prozesssicht gilt es die oben benannten Arbeiten zusammenzuführen und in Abhängigkeit zueinander zu stellen. Continuous Integration erlaubt über sog. Build-Server die Aneinanderreihung von Schritten, Reporting, Rückmeldung bei Fehlern während des Build-Prozesses sowie Erstellung eines finalen Kompilats.

6.5 Freigabe und Veröffentlichung

Freigabe Wurde der Weg von den Anforderungen über die Konzeption sowie Implementierung hin zur Verifikation und Validierung eines Softwaresystems erfolgreich bestritten, schließt sich die Bereitstellung für externe Nutzerinnen und Nutzer (z. B. Kunden) an. Diese Bereitstellung kann wie folgt unterteilt werden:

6.5.1 Freigabe

Es ist eine Rolle im Unternehmen festzulegen, welche die „Endabnahme“ des Produkts durchführt. Hierbei muss es sich um einen dokumentierten Prozess handeln, der bescheinigt, dass das Produkt erfolgreich verifiziert und validiert wurde, eine Dokumentation vorliegt sowie der Versionsstand der Auslieferung archiviert wurde. Die Freigabe sollte auch Aspekte wie die Kennzeichnung berücksichtigen, um eine beschädigungsfreie Auslieferung an den Kunden bzw. die Kundin gewährleisten zu können. Auf die digitale Distribution z. B. über App-Stores bezogen bedeutet dies, dass die über den Store verbreiteten Binärdateien sowie Zusatzinformationen (z. B. Website) geprüft wurden und eine veränderungsfreie Weitergabe an potenzielle Kunden gewährleistet ist.

6.5.2 Veröffentlichung

Mit der Veröffentlichung tritt die App erstmals außerhalb der eigenen Umgebung in Erscheinung und wird einer Öffentlichkeit präsentiert, der die Erfahrungen der Planungs-, Entwicklungs- und Testphase fehlen. Daher soll die Veröffentlichung nur erfolgen, wenn die App den Anforderungen (Qualitätskriterien) entspricht und hinreichend getestet wurde. Es ist sicherzustellen, dass die App installierbar ist und verlässlich ihren Dienst aufnehmen kann, was wiederum die Verfügbarkeit aller betreffenden Dienste erfordert.

Veröffentlichung

6.5.3 Inverkehrbringen

Bei der Freigabe und Veröffentlichung kann aus Sicht eines Medizinproduktes von dem sog. Inverkehrbringen des Produkts gesprochen werden. Diese darf nur erfolgen, sofern das Produkt eine gültige CE-Kennzeichnung trägt, respektive die „Grundlegenden Anforderungen“ nach 93/42/EWG erfüllt sind, ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt und eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde. Das erstmalige Inverkehrbringen muss zudem durch den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten beim DIMDI⁶ angezeigt werden. Das DIMDI ist die durch §33 Medizinproduktegesetz festgesetzte Institution zur Bereitstellung eines Informationssystems über Medizinprodukte.

Inverkehrbringen

6.6 Wartung

Die Wartung stellt neben der Sicherstellung des fortlaufenden App-Betriebs auch mindestens die Beibehaltung der Qualität (in der Regel eine Verbesserung), Erweiterung der Funktionalität, Reduktion von Fehlerquellen und Barrieren sicher. Um dieses zu gewährleisten, werden die Informationen der etablierten Kommunikationskanäle mit den Nutzern eingeholt, analysiert, bewertet und nach Priorität umgesetzt und sämtliche Prozesse dokumentiert. Die entdeckten Mängel werden aufgezeichnet und kommuniziert, ebenso die erfolgten Abhilfen. Jegliche Änderungen der App werden den Nutzerinnen und Nutzern mitgeteilt und in der Produktinformation festgehalten.

Wartung

Aus Sicht eines Medizinproduktes geht es insbesondere darum, mit Hilfe von Rückmeldungen Externer mögliche Risiken eines in Verkehr gebrachten Medizinproduktes aufzudecken und hierauf zu reagieren. Auch wenn es keine spezifische Definition des Begriffs „Risiko“ aus Sicht des Medizinproduktegesetzes gibt, so benennt das Gesetz in § 31 in der Vorschrift zum Medizinprodukteberater Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen, Verfälschungen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten als zu dokumentierende Rückmeldungen. Somit sind hierunter auch grundsätzliche Kundenbeschwerden zu verstehen und es bedarf einer nachgelagerten Bewertung der Rückmeldungen. Aus Sicht der Medizinproduktesicherheitsplanverordnung muss der Begriff des „Vorkommnisses“ im nachgelagerten Marktüberwachungsprozess Berücksichtigung finden. Gemäß § 2 MPSV handelt es sich „um eine Funktionsstörung, einen Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte“.

⁶ <http://www.dimdi.de/> [Abruf: 30. Dez. 2015]

Zur Behandlung eben solcher Rückmeldung bedarf es zweier Rollen – der des Sicherheitsbeauftragten und der des Qualitätsmanagementbeauftragten. Eine in den Vereinigten Staaten von Amerika durch die FDA 21 CFR Part 820 etablierte Begrifflichkeit zur Behandlung, die generell sinnvoll erscheint, sind die sog. „Corrective Actions and Preventive Actions“ (CAPA). Ziel ist es, auf Basis von Rückmeldungen Korrekturen, Korrekturmaßnahmen sowie Vorbeugemaßnahmen zu erarbeiten. Die Korrektur ist eine direkt ausgeführte Handlung, um den Fehler an einem Produkt und/oder dessen Auswirkung zu beseitigen. Die Korrekturmaßnahme beeinflusst den Produktionsprozess und wirkt sich somit auf alle Produkte aus. Sie stellt sicher, dass das Problem sicher nicht mehr auftritt. Die Vorbeugemaßnahme wiederum hat zum Ziel, ähnliche Fehler oder den gleichen Fehler bei ähnlichen Produkten etc. erst gar nicht auftreten zu lassen.

Zusammengefasst bedarf es eines klar definierten Prozesses, um auf Rückmeldungen von Kunden zu reagieren d. h. Probleme zu analysieren, zu verstehen und Änderungen abzuleiten und letztendlich zu implementieren.

7 Übersicht über Gesetze, Standards und Leitlinien

Für Anbieter von Medizinprodukten gilt ein besonderer regulatorischer Rahmen, der in Kapitel 11 im Detail dargestellt ist. Aber auch Anbieter von Gesundheits-Apps, die nicht der Medizinproduktdefinition entsprechen, agieren nicht im rechtsfreien Raum. Für beide Gruppen besteht ein regulativer Rahmen, der sich aus verpflichtenden wie zu empfehlenden Elementen zusammensetzt, die sich in der Form von Gesetzen, Standards und Leitlinien wiederfinden. Auch wenn Anbieter von Nicht-Medizinprodukten den Medizinprodukte-Regularien nicht unterliegen, können die Kenntnis darüber und gegebenenfalls auch der Einsatz entsprechender Normen etc. empfehlenswert sein. Zum einen, weil die Vorgaben zur Erstellung hochqualitativer und sicherer Produkte anleiten und zum anderen, da eine spätere Erweiterung der App um Medizinprodukte-Funktionalität eine interessante Option sein kann.

In Tabelle 4 bis Tabelle 9 werden zur Übersicht relevante Direktiven, Gesetze, Verordnungen und Normen aufgelistet und kurz erläutert. Für Medizinprodukte einschlägige Referenzen werden entsprechend gekennzeichnet⁷. In den folgenden Abschnitten werden für Medizinprodukte-App- und Gesundheits-App-Hersteller verpflichtende sowie zu empfehlende Vorgaben und Hilfen aufgeführt ohne dem Anspruch der Vollständigkeit genügen zu wollen.

7.1 Orientierungshilfen

Tabelle 4: Übersicht über Orientierungshilfen, die für Gesundheits-Apps relevant sind.

Titel	Inhalt
Orientierungshilfe Medical Apps	Eine durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bereitgestellte Orientierungshilfe für Hersteller, die Hilfestellung bei Abgrenzung von Apps geben soll, um zu unterscheiden, ob es sich um ein Medizinprodukt handelt oder nicht und wie die Risikoklassifizierung Sinne des MPG angewendet werden kann (BfArM 2015).
Leitfaden Mobile Geräte und Apps in der Medizin – Für welche Geräte und Apps gilt das Medizinproduktegesetz?	Der Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie (ZVEI 2014) fasst in seinem Leitfaden zusammen, woran sowohl Anbieter als auch Anwender erkennen können ob es sich bei einer App um ein Medizinprodukt handelt oder nicht. Zudem wird auf (technische) Risiken eingegangen, die sich aus dem Zusammenspiel von Apps und mobilen Geräten ergeben.
Mobile Medical Applications – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	In ihrer „Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff“ definiert die amerikanische FDA (FDA 2015) ihre Sicht auf möglicherweise zu regulierenden Apps im Gesundheitsbereich und beschreibt die gewählte risikoadaptierte Vorgehensweise.

Fortsetzung auf der nächsten Seite

⁷ Die Aufstellung erhebt nicht den Anspruch auf Vollständigkeit. Aufgrund der sich ständig ändernden Gesetzeslage, Ergänzung von Normen und Empfehlung sollte im eigenen Interesse die Aktualität geprüft werden.

Titel	Inhalt
PAS 277:2015, Health and wellness apps – Quality criteria across the life cycle – Code of practice.	Die British Standards Institution (BSI) hat im April 2015 einen Code of Practice (PAS277:2015) als Empfehlung und Leitlinie („recommendation and guidance“) primär für Hersteller von Gesundheits-Apps veröffentlicht (British Standards Institution 2015), die allerdings bewusst Apps als Medizinprodukte ausschließt. Dennoch berücksichtigt sie bestehende Standards bzgl. des Softwarelebenszyklus von Medizinprodukten (EN IEC 62304) und Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (EN ISO 14971).
Orientierungshilfe zu den Datenschutzanforderungen an App-Entwickler und App-Anbieter	Die Orientierungshilfe des Düsseldorfer Kreises (2015) richtet sich an Entwickler und Anbieter von Apps. Sie ist nicht spezifisch auf Gesundheits-Apps ausgerichtet, zeigt aber dennoch datenschutzrechtliche und technische Anforderungen auf, die auch hier relevant sind. Neben Datenschutzgrundsätzen (Direkterhebung der Daten, Datenvermeidung bzw. Datensparsamkeit, anonymer/pseudonymer Nutzung von Daten wo nötig, Beachtung von Zweckbindung und Erforderlichkeit) wird auch auf die Notwendigkeit der Unterrichtung der Anwenderinnen und Anwender sowie die Nutzerrechte eingegangen.

7.2 Richtlinien

Tabelle 5: Übersicht über EU-Direktiven, die für Gesundheits-Apps relevant sind.

Titel	Inhalt
Richtlinie 95/46/EG (Datenschutzrichtlinie)	Die Richtlinie 95/46/EG (Data Protection Directive) wurde 1995 erlassen und dient dem Schutz der Privatsphäre natürlicher Personen bei der Verarbeitung persönlicher Daten. Sie soll in Zukunft durch die (noch nicht veröffentlichte) Datenschutz-Grundverordnung abgelöst werden.
Richtlinie 2002/58/EG (Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation)	Die vorgenannte Datenschutzrichtlinie für die elektronische Kommunikation und die Richtlinie 2002/58/EG (ePrivacy Directive) beinhalten die datenschutzbezogenen Regeln, die für sämtliche Apps, die innerhalb der EU in Verkehr gebracht werden sollen, zu berücksichtigen sind. Dies ist unabhängig von der Ansiedlung des Herstellers oder Vertriebs (sprich App Store und andere Vertriebsmöglichkeiten).
Richtlinie 2011/83/EU (Verbraucherrechte-Richtlinie)	Richtlinie über Verbraucherrechte (Consumer Rights Directive), die einen EU-weiten einheitlichen Käuferschutz gewährleisten soll.
Richtlinie 2000/31/EG (Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr)	Die Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr (eCommerce Directive) beschäftigt sich mit den Erfordernissen, denen sich Anbieter von Diensten stellen müssen, die im Rahmen der modernen Informationsgesellschaft angeboten werden, also „in der Regel gegen Entgelt elektronisch im Fernabsatz und auf individuellen Abruf eines Empfängers erbrachte Dienstleistung“.
Richtlinie 2005/29/EC (Richtlinie über unlautere Geschäftspraktiken)	Auch die Richtlinie über unlautere Geschäftspraktiken im binnenmarktinternen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbraucher ist anwendbar und zielt darauf ab, unlauteres Geschäftsgebaren zu ächten und so die Wahlfreiheit der Verbraucher zu schützen.
Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte)	Die europäische Medizinproduktrichtlinie Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte – Medical Device Directive (MDD) – dient der Regulierung der Sicherheit und der medizinisch-technischen Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten in der EU. Die letzte Modifikation trat mit der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG vom 05.09.2007 am 11.10.2007 in Kraft.

7.3 Leitlinien

Tabelle 6: Übersicht über Leitfäden der EU, die für Gesundheits-Apps relevant sind.

Titel	Inhalt
MEDDEV Guidelines	Die MEDDEV-Leitlinien der Europäischen Kommission werden von Expertengruppen erarbeitet und dienen der Hilfestellung und Vereinheitlichung der Anwendung und Auslegung der entsprechenden Vorschriften des europäischen Medizinprodukterechts. Sie haben keinen gesetzlich verbindlichen Charakter, nichtsdestotrotz haben sie durchaus Bedeutung. So zieht auch die Rechtsprechung bei der Auslegung von Vorschriften die Leitlinien heran.

7.4 Gesetze

Tabelle 7: Übersicht über bundesdeutsche Gesetze, die für Gesundheits-Apps relevant sind.

Titel	Inhalt
Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)	Das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) ist, ggf. in Verbindung mit den Datenschutzgesetzen der Länder, das Kernregelungswerk zum Schutz personenbezogener Daten. Geregelt werden namentlich die Erhebung, die Verarbeitung und die Nutzung von Daten durch öffentliche und private Einrichtungen. Spezielle Fachgesetze können als Spezialregelungen dem BDSG vorgehen, so beispielsweise das SGB X für den Bereich der gesetzlichen Sozialversicherung.
Telemediengesetz (TMG)	Das Telemediengesetz (TMG) regelt die rechtlichen Rahmenbedingungen für Telemedien (sämtliche Webdienste) in Deutschland. Es regelt u.a. den Datenschutz beim Betrieb von Telemediendiensten, Haftung von Betreibern und spezielle Informationspflicht (häufig sog. Impressum).
Heilmittelwerbegesetz (HWG)	Das Heilmittelwerbegesetz (HWG) enthält unterschiedliche Regelungen betreffend u.a. Arzneimittel, Medizinprodukte oder auch Verfahren. Es sollen durch entsprechende Werbeverbote Gefährdungen durch unrechtmäßige Maßnahmen beeinflusste Entscheidungen verhindert werden.
Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG)	Das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) dient gemäß § 1 UWG dem „Schutz der Mitbewerber, der Verbraucher sowie der sonstigen Marktteilnehmer vor unlauteren geschäftlichen Handlungen. Es schützt zugleich das Interesse der Allgemeinheit an einem unverfälschten Wettbewerb.“
Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG)	Das Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) enthält im Kern Haftungs Vorschriften für eine verschuldensunabhängige Haftung des Herstellers für Produkte im Sinne dieses Gesetzes. Die Regeln treten neben die allgemeinen Haftungs Vorschriften des BGB und sind der Höhe nach gedeckelt.
Medizinproduktegesetz (MPG)	Das Medizinproduktegesetz (MPG) ist in Deutschland das wichtigste Regelungswerk, welches den Verkehr mit Medizinprodukten regelt. Enthalten sind beispielsweise die Voraussetzungen, die für die erstmalige Abgabe an Dritte erfüllt werden müssen. Über die Vorschriften des MPG sind auch die genannten maßgeblichen Vorschriften der Europäischen Richtlinien zu Medizinprodukten in das nationale Recht einbezogen.

7.5 Verordnungen

Tabelle 8: Übersicht über bundesdeutsche Verordnungen, die für Gesundheits-Apps als Medizinprodukt relevant sind.

Titel	Inhalt
Verordnung über Medizinprodukte (MPV)	In der Verordnung über Medizinprodukte (MPV) sind die Details der Vorgaben für das Konformitätsbewertungsverfahren enthalten.
Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MP-BetreibV)	Gemäß § 1 bestimmt die Medizinprodukte-Betreiberverordnung die „Verfahren zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken“ im Verkehr oder in Betrieb befindlicher Medizinprodukte. Die Regelungen sind im Wesentlichen anwenderbezogen und können auch bei Verletzung zu Haftungsansprüchen führen, wenn es sich um sog. Schutzgesetze handelt, was bei zahlreichen Vorschriften dieser Verordnung der Fall ist.
Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)	Die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten enthält Vorschriften, die insbesondere Details des Verfahrens bezüglich der Durchführung von klinischen Prüfungen und genehmigungspflichtige Leistungsbewertungsprüfungen entsprechend den §§ 20 bis 24 MPG regeln.
Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften (MPAV)	Die Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften (MPAV) enthält Vorschriften betreffend den Vertrieb von Medizinprodukten. Sie hat die bis 2014 geltende Medizinprodukteverschreibungsverordnung und die Medizinproduktevertriebsverordnung abgelöst.
Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung – DIMDIV)	Die DIMDI-Verordnung regelt Verfahren, Meldungen und Datenbanken. § 1 DIMDIV enthält hierzu folgende Zweckbestimmung: „Erhebung der Daten, die für das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte benötigt werden, ihre Übermittlung an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information sowie die Verarbeitung und Nutzung der in diesem Informationssystem gespeicherten Daten“.
Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – MPGvV)	Die allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – MPGvV) enthält Vorschriften zur Durchführung des MPG, welche sich an die Landes- und Bundesbehörden richten.

7.6 Technical Reports und Normen

Tabelle 9: Übersicht über Technical Reports und Normen, die für Gesundheits-Apps relevant sind.

Titel	Inhalt
ISO/TR 17791:2013-12 Medizinische Informatik – Leitfaden zu Standards, um Sicherheit in Software für das Gesundheitswesen zu ermöglichen	Dieser technische Report gibt Orientierung bei der Auswahl von Standards, mit Bezug auf Software im Gesundheitswesen. Er vermittelt die Inhalte und Schwerpunkte diverser internationaler Standards rund um die Entwicklung, Implementierung und Nutzung von Gesundheitssoftware.
ISO/TR 27809:2007-07 Medizinische Informatik – Sicherstellung von Patientensicherheit bei Software im Gesundheitswesen	Dieser Standard wurde entwickelt, um die Sicherheit der Patienten in Bezug auf Gesundheits-Software zu gewährleisten, die kein Medizinprodukt darstellt. Er berücksichtigt die gängigen Standards für Medizinprodukte und macht Vorschläge, wie diese angewendet werden können.

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Titel	Inhalt
ISO/IEC 25010 Software-Engineering – Qualitätskriterien und Bewertung von Softwareprodukten (SQuaRE) – Qualitätsmodell und Leitlinien	Die ISO/IEC 25010 ist eine nicht harmonisierte Norm, Teil der Normenreihe 250xx und ersetzt die ISO 9126. Im Fokus der Norm steht die Beschreibung von Eigenschaften, welche die Qualität von Softwareprodukten beeinflussen. Die hierzu aufgebaute Taxonomie umfasst die folgenden Gruppen: Functionality, Reliability, Usability, Security, Efficiency, Maintainability, Portability sowie Compatibility. Aktuelle Norm: Software-Engineering – Qualitätskriterien und Bewertung von Softwareprodukten (SQuaRE) – Qualitätsmodell und Leitlinien (ISO/IEC 25010:2011-03).
DIN EN ISO 9241 Ergonomie der Mensch-System-Interaktion	<p>Die DIN EN ISO 9241 ist eine aus über 20 Teilen bestehende Norm, welche sich mit der Mensch-Technik-Interaktion auseinandersetzt. Die einzelnen Teile formulieren hierzu Anforderungen an die Arbeitsumgebung, die Hardware und die Software. Für letztere besitzen insbesondere die Teile 11, 110, 143, 220 eine hohe Relevanz. So geht es um die Grundsätze der Dialoggestaltung oder auch Prozesse zur Gestaltung gebrauchstauglicher interaktiver Systeme.</p> <p>Aktuelle Norm: Die Aktualität ist abhängig vom jeweilig betrachteten Teil der DIN EN ISO 9241.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten – Teil 11: Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit; Leitsätze (ISO 9241-11:1998); Deutsche Fassung EN ISO 9241-11:1998 • Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 110: Grundsätze der Dialoggestaltung (ISO 9241-110:2006); Deutsche Fassung EN ISO 9241-110:2006 • Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 143: Formulardialoge (ISO 9241-143:2012); Deutsche Fassung EN ISO 9241-143:2012 • Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 210: Prozess zur Gestaltung gebrauchstauglicher interaktiver Systeme (ISO 9241-210:2010); Deutsche Fassung EN ISO 9241-210:2010
DIN EN ISO 13485: Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke	<p>Die DIN EN ISO 13485 ist eine auf der ISO 9001 basierende Norm zur Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems für Medizinprodukte und richtet sich somit an Medizinproduktehersteller. Die Norm erfüllt die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem, wie durch die Europäische Richtlinie 93/42 EWG in Anhang II gefordert und stellt somit einen zur EG Baumusterprüfung alternativen Weg zur Konformitätsbewertung dar. Unternehmen können sich, in Analogie zur ISO 9001, durch Beauftragung eines Zertifizierungsunternehmens auditieren und anschließend zertifizieren lassen.</p> <p>Das Ziel der DIN EN ISO 13485 ist es, Basisanforderungen an die Prozesse für Design, Entwicklung, Produktion, Installation sowie Instandhaltung von Medizinprodukten und daran anknüpfender Dienstleistungen festzulegen. Als Ergebnis der Umsetzung der Norm müssen ein Qualitätsmanagementhandbuch sowie hiermit verknüpfte dokumentierte Verfahren erarbeitet werden. Ob Hersteller oder Inverkehrbringer – die Norm beschreibt Anforderungen für sämtliche Prozesse des Produktlebenszyklus.</p> <p>Aktuell harmonisierte Norm für Richtlinie 93/42/EWG: Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2012 + AC:2012.</p>

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Titel	Inhalt
DIN EN ISO 14971 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	<p>Medizinprodukte müssen wirksam und sicher sein. Das Risikomanagement ist einer der wichtigsten Bausteine, um die Sicherheit für Patienten, Anwender sowie Dritte gewährleisten zu können, indem Risiken minimiert werden. Wirksamkeit und Sicherheit stehen hierbei in einem direkten Zusammenhang: Dass ein Röntgengerät potenzielle Gesundheitsrisiken birgt, ist evident. Gleichwohl kann die Wirkung, z. B. durch rechtzeitige Erkennung eines Knochenbruchs, vielfach stärker sein als die Risiken.</p> <p>Risikomanagement ist ein kontinuierlicher Prozess über den gesamten Lebenszyklus eines Medizinproduktes. Die DIN EN ISO 14971 beschreibt hierzu einen Prozess, mithilfe dessen mögliche Gefährdungen identifiziert und beherrscht werden können. Es ist Aufgabe des Unternehmens, die am oben beschriebenen Beispiel skizzierten Überlegungen und Beweise verfügbar zu machen. Die Norm umfasst Definitionen zum Begriff des Schadens, der Gefährdung bzw. Gefährdungssituation sowie eines Risikos. Das Ergebnis der Risikomanagements sind häufig sog. Risikobewertungsmatrizen, also eine Auftragung der Schwere des Schadens gegen die Wahrscheinlichkeit eines Eintretens.</p> <p>Aktuell harmonisierte Norm für Richtlinie 93/42/EWG: Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012.</p>
ISO/IEC 12207 Systems and software engineering – Software life cycle processes	<p>Die ISO/IEC 12207 ist eine nicht harmonisierte und nicht durch das DIN übersetzte Norm, welche sich mit dem Lebenszyklus von Software auseinandersetzt. Die Norm unterscheidet in die drei Prozessstypen: Primärprozesse (Acquisition, Supply, Development, Operation, Maintenance), unterstützende Prozesse (Documentation, Configuration Management, Quality Assurance, Verification, Validation, Joint Review, Audit, Problem Resolution) sowie organisatorische Prozesse (Management, Infrastructure, Improvement, Training). Von der Idee bis hin zum ausgelieferten Produkt, ermöglicht die Norm die prozessuale Beschreibung des Prozesses zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer. Der durch die Norm beschriebene Softwarelebenszyklusprozess versteht sich als Blaupause und bedarf einer nutzerabhängigen Instanziierung, z. B. des im Unternehmen eingesetzten Vorgehensmodells.</p> <p>Aktuelle Norm: ISO/IEC 12207:2008 Systems and software engineering – Software life cycle processes</p>
DIN EN ISO 62304 Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse	<p>Ziel der DIN EN ISO 62304 ist es, einen Prozess zur Herstellung und Wartung von Software bereitzustellen. Von der Anforderungserhebung bis hin zur Freigabe werden die notwendigen Schritte beschrieben. Die Norm unterscheidet drei Auslieferungsformen für Software: Software kann Teil eines Medizinproduktes, ein Zubehör oder alleinstehend sein.</p> <p>Die Norm hat mit dem Amendment I eine wichtige Ergänzung erfahren und steht als IEC 62304:2006/Amd 1:2015 zur Verfügung. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass diese Normenversion eben nicht harmonisiert ist.</p> <p>Aktuell harmonisierte Norm für Richtlinie 93/42/EWG: Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006); Deutsche Fassung EN 62304:2006.</p>

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Titel	Inhalt
ISO/IEC 82304	<p>Während die DIN EN ISO 62304 den Fokus auf Medizinprodukte legt, geht die ISO/IEC 82304 mit dem Begriff „Health Software“ hierüber hinaus. Es gilt den durch Apps forcierten Graubereich von Gesundheits-Software zu erfassen, indem regulatorische Rahmenbedingungen für Software zum Management, zur Aufrechterhaltung oder zur Verbesserung der Gesundheit definiert werden.</p> <p>Aktueller Draft: ISO/IEC 82304-1 Health software – Part 1: General requirements for product safety</p>
DIN EN ISO 62366 Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte	<p>Die EN ISO 62366 fordert einen Entwicklungsprozess, welcher die Gebrauchstauglichkeit berücksichtigt. Ziel ist die Eigenschaften der Benutzer-Produkt-Schnittstelle derart zu konzipieren und implementieren, dass Effektivität, Effizienz, Lernförderlichkeit sowie Zufriedenstellung des Benutzers gewährleistet sind. Der Entwicklungsprozess erfordert, dass der Nutzungskontext, die Nutzer und das physikalische Prinzip des Produkts spezifiziert, verifiziert und validiert werden. Die Gebrauchstauglichkeit kann zu den grundlegenden Anforderungen an ein Medizinprodukt gezählt werden und muss dementsprechend vor der klinischen Prüfung verifiziert und validiert werden.</p> <p>Seit 2015 liegt die Norm in der Version IEC 62366-1:2015 vor. Zum jetzigen Zeitpunkt ist diese jedoch noch nicht harmonisiert. Die Übergangsfrist der IEC 62366:2007 läuft bis 2017.</p> <p>Aktuell harmonisierte Norm für Richtlinie 93/42/EWG: Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366:2007); Deutsche Fassung EN 62366:2008</p>
DIN EN ISO 27001 Informationstechnik – IT-Sicherheitsverfahren – Informationssicherheits-Managementsysteme – Anforderungen	<p>Die DIN EN ISO 27001 ist keine harmonisierte Norm, stellt jedoch einen wichtigen Ankerpunkt zur Gewährleistung der Informationssicherheit dar. Gerade Medizinprodukte erfordern eine besondere Berücksichtigung der Informationssicherheit, finden sie doch am Patienten Anwendung und dürfen diese nicht gefährden. Zudem handelt es sich bei den durch das Medizinprodukt erhobenen Daten um die besonders sensiblen Gesundheitsdaten. Das durch die DIN EN ISO 27001 zu etablierende Managementsystem hat zum Ziel die Informationssicherheit kontinuierlich aufrecht zu erhalten, die Datensicherheit zu gewährleisten und mögliche Risiken zu minimieren.</p> <p>Aktuelle Norm: Informationstechnik – IT-Sicherheitsverfahren – Informationssicherheits-Managementsysteme – Anforderungen (ISO/IEC 27001:2013 + Cor. 1:2014).</p>

8 Folgerung

Dieses Kapitel ist dazu gedacht, jetzigen und zukünftigen Herstellern von Gesundheits-Apps eine erste Hilfestellung zu geben, um sich zu orientieren und im Vorfeld derartige Fehler zu vermeiden. Ferner sollen die Besonderheiten bei der Entwicklung von Gesundheits-Apps herausgestellt werden, da diese immer Bezug zu einem sehr intimen Bereich der Anwenderinnen und Anwender haben – zur persönlichen Gesundheit mit möglichen Auswirkungen auf das tägliche Leben.

Auch wenn aus technischer Perspektive eine App einfach und schnell ins Internet gebracht werden kann, wird aus dem Kapitel klar, dass doch einiges mehr vorher gründlich bedacht werden sollte – zum Schutz von Anwendern und dem Hersteller. Nicht jede App, die beispielsweise für eigene Zwecke entwickelt wurde, sollte daher auch im Internet für alle zugänglich veröffentlicht werden.

Dieses Kapitel hilft das Bewusstsein dafür zu wecken, dass bei App-Entwicklung im Gesundheitswesen verschiedene Aspekte berücksichtigt werden müssen, um als Hersteller (Haftungs-) Risiken zu vermeiden.

Der Zweckbestimmung kommt eine Schlüsselrolle zu. Sie kann als Fundament einer App betrachtet werden und ist ganz zu Beginn mit Bedacht festzulegen. Eine spätere Änderung kann große Aufwände nach sich ziehen. Sie ist bei allen Tätigkeiten im Blick zu behalten und deutlich an die Anwender zu kommunizieren.

Aufgrund der schnellen Entwicklung und der Vielzahl der Apps im Gesundheitswesen ist eine externe Qualitätskontrolle durch eine dritte Stelle kaum möglich. Hersteller sollten daher die

verwendeten Qualitätskriterien transparent machen, damit Anwenderinnen und Anwender sich besser und einfacher informieren können.

9 Schlüsselergebnisse

- Die Verantwortung für die Qualität der Apps liegt bei den Herstellern/Entwicklern, denen vielfach Risiken und regulatorische Aspekte im Gesundheitswesen nicht bekannt sind.
- Die Entwicklung von Gesundheits-Apps erfordert die Berücksichtigung von Standards abhängig von deren Status als Medizinprodukt.
- Qualitätskriterien, die in der Softwareentwicklung bereits etabliert sind und von ISO und DIN standardisiert wurden, finden in der App-Entwicklung bislang kaum Anwendung.
- Der konkrete Überblick von Normen, Gesetzen und Leitlinien hilft, vorhandene Qualitätskriterien in die App-Entwicklung im Gesundheitswesen zu integrieren.
- Die Orientierung der Handreichungen am App-Lebenszyklus hilft den Herstellern, relevante Aspekte der jeweiligen Phase zu berücksichtigen.

10 Zusammenfassung

Entwicklung und Verbreitung von Apps sind durch entsprechende Entwicklungsumgebungen und App-Stores für nahezu jedermann möglich. Bei der daraus resultierenden großen Anzahl von Apps übersehen die Entwickler zum Teil Risiken wie Gesundheitsgefährdung oder regulatorische Aspekte, die insbesondere für Gesundheits-Apps gelten. Um den Herstellern hier eine Orientierung und Hilfestellung zu bieten, werden ausgehend vom Qualitätsbegriff Qualitätskriterien aufgestellt, die sich in der Softwareentwicklung etabliert haben (ISO 25010) und sich auf App-Entwicklung übertragen lassen. Diese Übertragung wird anhand eines App-Lebenszyklus verdeutlicht, in dem zu berücksichtigende Aspekte und Normen den einzelnen Entwicklungsphasen von der Planung über die Implementierung bis hin zur Wartung zugeordnet werden. Die dabei zu berücksichtigenden wesentlichen Gesetze, Standards und Leitlinien werden übersichtsartig vorgestellt und kurz erläutert. Das Kapitel zeigt, dass je nach Zweckbestimmung trotz technisch einfacher Entwicklung viele Aspekte beachtet werden müssen, um qualitätsgesicherte Apps anbieten zu können. Die entsprechenden Hilfestellungen und Handreichungen hierfür sind teilweise schon existent.

11 Summary

Due to the availability of development tools and the infrastructure provided via the various app stores, almost anybody is able to develop and distribute apps. This has already lead to a tremendous amount of apps, but the developers are often unaware about potential health related risks or regulatory aspects that need to be addressed when dealing with apps in a health context. With the aim of providing some orientation and assistance to the manufacturers of such apps, some quality criteria are provided that closely follow established quality concepts for software development (ISO 25010), as far as these can be applied to the development of apps. The application of these concepts is illustrated for the complete life cycle of an app: general aspects and standards that need to be considered during each stage, starting with the planning phase to implementation and maintenance, are mentioned and explained. This includes an overview over the essential laws, standards and guidelines. The chapter shows, that, depending on the purpose an app is meant to fulfill, there are many different aspects that need to be considered to be able to provide quality assured apps, even though technically speaking, the development process itself is quite easy. However, a number of relevant guidance documents and guidelines already exist.

12 Literatur

- Albrecht, U.-V.; Pramann, O. & von Jan, U. Househ, M.; Borycki, E. & Kushniruk, A. W., ed., (2014), *Social Media and Mobile Technologies for Healthcare*, Medical Information Science Reference, Hershey PA, Chapter 7: Synopsis for Health Apps – Transparency for Trust and Decision Making, S. 93-107.
- BfArM (2015), Orientierungshilfe Medical Apps, Fassung vom 09.10.2015. Verfügbar unter http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/medical_apps/_artikel.html [Zugriff 30.12.2015].
- British Standards Institution (2015), PAS 277:2015, Health and wellness apps – Quality criteria across the life cycle – Code of practice. Verfügbar unter <http://shop.bsigroup.com/forms/PASs/PAS-2772015/> [Zugriff 31.12.2015].
- de Anda González, L. (2012), *Normen richtig lesen und anwenden*, Beuth Verlag.
- Düsseldorfer Kreis (2014), Orientierungshilfe zu den Datenschutzerfordernungen an App-Entwickler und App-Anbieter. Verfügbar unter https://www.lda.bayern.de/lda/datenschutzaufsicht/lda_daten/Orientierungshilfe_Apps_2014.pdf [Zugriff 15. Jan. 2016].
- FDA (2015), Mobile Medical Applications: Guidance for Food and Drug Administration Staff, Technical report, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration.
- Rat der Europäischen Gemeinschaften (2007), Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte. Vom 14. Juni 1993 (ABL. EG Nr. L 169 S. 1) zuletzt geändert durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47 vom 5. September 2007 (Abl. L 247, S. 21) in Kraft getreten am 11. Oktober 2007.
- Schwaber, K. & Sutherland, J. (2013), *Der Scrum Guide. Der gültige Leitfaden für Scrum: Die Spielregeln* (Übersetzung: German Scrum Translators). Verfügbar unter <http://www.scrumguides.org/docs/scrumguide/v1/Scrum-Guide-DE.pdf#zoom=100> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- ZVEI (2014), Leitfaden: Mobile Geräte und Apps in der Medizin – Für welche Geräte und Apps gilt das Medizinproduktegesetz?, ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V. Fachverband Elektromedizinische Technik.



Stichwortverzeichnis

A

- Abgrenzung (Apps als Medizinprodukt), 232
- Abhängigkeit, 165, 166, 330
- Abonnement, 74, 75
- Adhärenz, 20, 23, 31, 101, 103, 104, 106, 111, 136, 142, 146, 148, 150, 161, 163, 167, 258, 276
- Adipositas, 69, 122, 129, 141, 150
- Adipositaschirurgie, 144, 151
- Administrativer Zweck, 236
- Ältere, 16, 17, 23, 66, 70, 106, 119, 126, 152, 160, 202
- Ärztemangel, 106
- Ärztinnen und Ärzte, 20, 22, 28, 34, 68, 85, 93, 100, 105, 106, 108, 110, 111, 116, 136, 139, 141–149, 152–154, 170, 178, 181, 194, 198, 202, 221, 236, 248, 250, 261, 265, 266, 269, 270, 290, 302, 304, 306, 312, 316, 317
- Affektive Störungen, 140, 161
- Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem (afgis) e.V., 43
- Aktualität, 233, 294, 313, 332, 336
- Akzeptanz, 19, 33, 37, 67, 95, 105, 110, 141, 149, 163, 187, 204, 282, 308
- Alkohol, 146
- Allgemeine Ortskrankenkassen (AOK), 247, 249
- Alltag, 68, 116, 125, 194, 199, 208, 265
- Alter, 17, 32, 63, 66–68, 77, 106, 121, 122, 125–127, 169, 210, 223, 259, 262, 287
- Alterskategorie, 224
- Altersklassifizierung, 224
- Ambient Assisted Living (AAL), 106
- Ambulante Versorgung, 271
- Anbieter, 16, 26, 27, 29, 31–33, 56, 62, 64, 65, 78, 109, 127, 160, 188, 202, 203, 205, 215, 217, 220, 223–225, 231, 232, 287, 289, 293, 295, 307, 315, 320, 321, 323, 332, 333
- Android, 15, 16, 53, 63–65, 69, 70, 72–74, 76, 78, 107, 164, 171, 183, 184, 197, 248, 249, 263, 289–291, 303, 320
- Angststörungen, 141
- Anreize, 5, 20, 30, 31, 33, 92, 110, 116, 244, 248, 250, 252, 253, 256, 257, 262, 275–278, 315
- Anwenderkreise
 - Ältere, 16, 17, 23, 66, 77, 78, 106, 119, 152, 160, 202
 - Frauen, 67, 68, 100, 119, 122, 124, 126, 148
 - Jugendliche, 29, 58, 73, 116, 126, 146, 183, 215, 223, 225
 - Jungen, 121, 126
 - Kinder, 58, 73, 116, 126, 127, 215, 223
 - Mädchen, 121, 126
- Anwendungsbereich, 34, 217, 221, 307, 308, 317
- Anwendungsfeld
 - Adhärenz, 20, 23, 31, 101, 103, 104, 106, 111, 136, 146, 161, 163, 167, 258, 276
 - Prävention, 5, 14, 15, 21, 22, 31, 49, 50, 54, 55, 59, 70, 73, 116, 117, 119, 123–129, 131, 132, 137, 142, 161, 170, 176, 178, 188, 244, 248–254, 256–258, 260, 262, 264, 268, 271, 275, 277, 304
 - Rehabilitation, 2, 21, 22, 49, 50, 67, 117, 151, 153
 - Therapieüberwachung, 2
- Anwendungsfelder, 2, 222, 265
- Anwendungskontext, 55, 73
- Anwendungsszenarien (professioneller Einsatz), 307
- Anwendungszweck, 34, 171, 294, 295, 302, 304, 306, 314, 325
- App Store, 15, 26, 29, 32, 63, 64, 69, 72, 76–78, 120, 123, 124, 138, 139, 142, 143, 163, 169, 170, 176, 183, 187, 224, 225, 247–249, 263, 285, 286, 289–292, 303, 312, 320, 321, 325, 331, 333, 339
- App-Hersteller
 - gemeinnützig, 64
 - Körperschaft des öfftl. Rechts, 64
 - Krankenversicherungen, 64
 - private Entwicklerinnen und Entwickler, 64
 - privatwirtschaftlich, 64
- App-Repositoryn, 282, 285, 289, 297
 - NHS Health Apps Library, 285, 290
 - PatientView UK, 285
- Apple, 15, 24, 53, 62–64, 69, 72, 73, 76, 78, 163, 164, 176, 183, 290
 - ResearchKit, 24, 163–165, 170
- Apps, 15, 102, 332
 - Abgrenzung (Medizinprodukt), 232
 - Diagnose, 77

Erforderliche Rechte, 295
 Fitness, 62, 77, 204, 271
 Funktionskomplexe, 303
 Hybrid-Apps, 53
 Medizinprodukt, 322
 MPG-Apps, 230, 233, 236, 238–240,
 264–266, 268, 269, 271, 272, 274
 Nachrichten, 70
 Non-MPG-Apps, 230, 241, 264, 269,
 270
 ohne eigentlichen Gesundheitsbezug,
 303
 Professioneller Einsatz, 303, 311
 Aus- und Weiterbildung, 308
 Forschung, 309
 Versorgung, 307
 professioneller Kontext, 34, 317
 Qualität, 306
 Top-Apps der Stores, 64, 69, 72, 73, 75,
 303
 Web-Apps, 53
 Arbeitgeber, 186, 187, 219
 Assessment, 54, 55, 303
 Asthma, 147, 165, 185
 Aufklärung, 21, 23, 24, 27, 29, 33, 49, 50,
 55, 56, 58, 85, 127, 128, 152, 160,
 167, 171, 188, 197, 205, 218, 219,
 225, 226, 263, 264, 284, 287, 288,
 297, 298, 309
 Auftragsdatenverarbeitung, 219, 305
 Aufwand-Nutzen-Verhältnis, 109
 Augenheilkunde, 139
 Aus- und Weiterbildung, 34, 35, 54, 70, 160,
 186, 302, 303, 307, 308, 310, 317
 Ausgabefehler, 178
 Auslandsbezug, 224
 Sitzprinzip, 29, 224
 Territorialprinzip, 224
 Autonomie, 3, 27, 28, 104, 197, 205, 207,
 210, 287

B

Bürgerliches Gesetzbuch (BGB), 270, 304,
 305, 334
 Barrieren, 5, 105, 130, 261, 272
 Bedienung, 106
 Sprache, 71, 72
 Zugang, 108
 Baseline Study (Google)t, 164
 BearingPoint (Beratungsunternehmen), 92
 Bedienbarkeit, 31, 37, 125, 139, 276, 323
 Begriffsbestimmung, 4, 15, 48, 51, 58, 59,
 321
 Behandlungsqualität, 272, 306
 Behandlungsvertrag, 221, 236, 304
 Behinderung, 55, 240, 266, 267
 Bestandsdaten, 220, 221, 232
 Betriebskrankenkassen, 251

Betriebssysteme, mobile, 15, 16, 53, 63, 72,
 78, 109, 126, 263, 312, 313, 320
 Android, 15, 16, 53, 63–65, 69, 70,
 72–74, 76, 78, 107, 164, 171,
 183, 184, 197, 248, 249, 263,
 289–291, 303, 320
 Blackberry, 63, 64
 iOS, 15, 16, 53, 63–65, 69, 70, 72–76,
 78, 107, 163, 164, 171, 181, 184,
 197, 248, 249, 263, 289, 303, 320
 Tizen, 63, 64
 Windows Phone, 53, 63, 64, 248
 Betroffene/r, 56, 70, 140, 217, 218, 220,
 313
 Bewegung, 71, 109, 116, 119, 120, 127,
 129, 142, 148, 149, 187, 195,
 200, 203, 204, 206, 249–251,
 256, 257, 262, 263
 Bewertung, klinische, 233
 Bewertungsplattform
 App-Check (ZTG), 33, 285
 Bias, 25, 108, 168–170, 196
 Bildgebung
 Magnetresonanztomographie (MRT), 147
 Bildschirmzeit, 121, 122, 126, 129
 Bildung, 54, 55, 66, 68, 89, 124, 169, 287,
 291, 303
 Biofeedback, 148
 Bipolare Störungen, 162
 Blutdruck, 70, 124, 194, 204, 290
 Messung, 152
 Body Mass Index (BMI), 116, 121–125, 255,
 259
 Bonusprogramme, 247, 250
 Brustkrebs, 143, 165
 Bundesärztekammer (BÄK), 34, 91, 93, 198,
 219, 306, 312
 Bundesamt für Sicherheit in der Informati-
 onstechnik (BSI), 333
 Bundesdatenschutzgesetz
 Sitzprinzip, 29, 224
 Territorialprinzip, 224
 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), 29, 205,
 215–221, 224–226, 230, 305, 334
 technische und organisatorische Maß-
 nahmen, 219
 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medi-
 zinprodukte (BfArM), 35, 58, 179,
 229, 235, 238, 239, 298, 299, 332
 Orientierungshilfe, 238
 Bundesministerium für Gesundheit (BMG),
 4, 21, 49, 50, 58, 91–93, 238,
 298, 299
 Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklä-
 rung (BZgA), 58, 298, 299

C

Canadian Medical Association, 313–315

- CE-Kennzeichnung, 36, 230, 233, 236, 238, 239, 265, 267, 286, 295, 303, 331
- Chancen, 3, 5, 14, 19, 25, 27, 34, 79, 91, 93, 100, 101, 103, 116, 136, 145, 153, 176, 195, 196, 199–201, 203, 207, 210, 214, 228, 272, 273, 276, 284, 302, 317
- CHARISMHA, 91
- Chronisch Erkrankte, 106
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), 141, 151
- Cloud, 53, 62, 73, 164, 245
- Coach, 71, 121
- Computertomographie (CT), 145–147
- D**
- Düsseldorfer Kreis, 35, 323, 333
- Daten
- Missbrauch, 305
- Datenerhebung, 218, 222
- automatisiert, 222
- Datenerhebung, Zulässigkeit, 218
- Datenerhebung, Zweck, 218
- Datenfehler, 177
- Datenmissbrauch, 179, 215, 303
- Datennutzung
- automatisiert, 222
- Datennutzung, Zweck, 218
- Datenschutz, 5, 17, 24, 27–29, 31, 35, 77–79, 86, 87, 89, 167, 168, 172, 180, 183, 186, 188, 198, 214–216, 219, 222, 223, 225, 226, 230, 232, 244, 247–250, 254, 260, 269, 276, 283, 285, 293, 305, 308, 313, 315, 324, 325, 327, 328, 333, 334
- Datenschutz-Grundverordnung (DS-GV), 333
- Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), 216
- Datenschutzerklärung, 32, 184, 293, 295, 314, 328
- Datenschutzgruppe, 87, 214
- Datensicherheit, 5, 24, 27, 28, 35, 88, 91, 93, 94, 109, 166–168, 172, 180, 183, 186, 188, 198, 201, 215, 245, 277, 283, 285, 293, 294, 305, 315, 317, 324, 325, 327, 328, 338
- Datensparsamkeit, 217, 222, 315, 333
- Datenspeicherung (Ansatz für Gesundheitsdaten)
- Google Fit, 53
 - HealthKit (Apple), 164
- Datenverarbeitung
- Auftragsdatenverarbeitung, 219, 305
 - automatisiert, 222
 - durch Dritte, 219, 305
- Datenverarbeitung, Zweck, 218
- Datenverarbeitungsverbot, 217
- Datenvermeidung, 217, 222, 333
- Datenzusammenführung, 184
- Depression, 123, 140, 141, 144, 150, 162, 163
- Deutsche Gesellschaft für Telemedizin, 91
- Deutsche Rentenversicherung, 58
- Deutsches Register Klinischer Studien (DKRS), 161
- Diät, 186, 203
- Diabetes mellitus, 20, 54, 68, 69, 103, 107–109, 111, 123, 124, 129, 141–143, 146, 149–152, 161, 165, 249, 263, 290
- Typ 1, 142, 146
 - Typ 2, 142
- Diagnose, 54, 77, 139, 140, 146, 147, 178, 179, 185, 198, 236, 239, 240, 242, 304, 321
- Diagnose-Apps, 77
- Diagnostik, 15, 22, 23, 31, 49, 54, 117, 136–140, 145, 147–151, 153, 154, 162, 178, 181, 185, 239, 244, 245, 248, 251–254, 257, 258, 260, 262, 264, 270, 271, 274–277, 302
- Diensteanbieter, 231, 232
- Digitalalphabetisierung, 91
- Digitale Agenda, 84, 92
- Digitale Agenda für Europa, 84, 85
- DIN EN ISO 9000, 177
- DIN EN ISO14971, 177
- Direkterhebung, 217, 333
- Drogenmissbrauch, 141
- E**
- E-Health-Gesetz, 92, 93
- E-Health-Initiative, 91
- Echokardiographie (EKG), 136, 152
- Effektivität, 20, 85, 103, 104, 109, 111, 199, 283, 322, 338
- Effizienz, 35, 92, 228, 323, 338
- EG-Datenschutzrichtlinie, 216, 217
- eHealth, 4, 15, 18, 19, 50, 51, 59, 84, 85, 87, 89, 91, 92, 94–96, 196, 248
- eHealth Action Plan 2012-2020, 85, 98
- Eid des Hippokrates, 221
- Einwilligung, 29, 205, 206, 208, 218, 220, 222, 223, 225, 226, 269, 305
- Nutzerin oder Nutzer, 214, 218
 - Schriftform, 218
- Elektromagnetische Strahlung, 202
- Empfehlungen
- an Patientinnen und Patienten, 315
 - Ernährung, 120, 122
 - Kriterien, 316
- Empowerment, 52, 89, 104, 162
- Energiebilanz, 120
- Entwicklerinnen und Entwickler, 14, 16, 24, 27, 28, 35, 56, 57, 64, 65, 74, 75, 78, 103, 107, 110, 153, 163, 164, 167, 178, 188, 204, 217, 248, 249,

274, 285, 287, 297, 318, 320, 321, 323–325, 333, 339

Epilepsie, 140

Erinnerungsfunktion, 71, 116, 125

Erkrankungen, 17, 20–23, 27, 49, 50, 54, 56, 57, 68–70, 73, 77, 101, 104–107, 111, 116, 119, 123–125, 128, 129, 132, 136, 138, 140–143, 145–148, 150–152, 160, 161, 165, 169, 170, 179, 187, 210, 248, 262, 321

Affektive Störungen, 140

Angststörungen, 141

Asthma, 147, 165, 185

Bipolare Störungen, 162

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), 141, 151

Depression, 123, 140, 141, 144, 150, 162, 163

Diabetes mellitus, 20, 54, 68, 69, 103, 107–109, 111, 123, 124, 129, 141–143, 146, 149–152, 161, 165, 249, 263, 290

Typ 1, 142, 146

Typ 2, 142

Epilepsie, 140

Hallux valgus, 145

Hepatitis, 143, 150

Herz-Kreislauf, 22, 123, 148, 154

HIV-Infektion, 27, 123, 124, 126, 145, 146, 151, 197

Infektionen, 123, 124, 126

Krebs, 66, 123, 124, 128, 132, 141, 143, 149, 151, 165

Metabolisches Syndrom, 141

Morbus Parkinson, 148

Nervensystem/neurologisch, 123

Paroxysmaler Lagerungsschwindel, 145

Psychisch (Jugendliche), 146

Retinopathien, 139

Rheuma, 146

Schizophrenie, 139, 141, 149

Schlaganfall, 146, 149, 151

Schmerzen (Rücken, Nacken), 144

sexuell übertragbar, 124

Übergewicht, 69, 120, 121, 128, 141, 151, 161, 263

Erlös, 16, 75

Erlaubnistatbestände, 220

Ernährung, 21, 55, 67, 68, 116, 119–123, 126–129, 132, 141–143, 146, 149, 150, 154, 204, 206, 249, 250, 252, 256, 257, 260, 262

Empfehlungen, 120, 122

Gewohnheiten, 109, 146

Ersatzkassen, 247, 249, 250, 253, 262

Ethische Risiken, 176

Europäische Kommission, 18, 84–89, 93, 96, 216, 228, 235, 237, 285, 287, 334

Europäische Union, 29, 84, 86, 214, 215, 224, 225, 286, 322

Europa 2020-Strategie, 84

Evidenz, 3, 21, 22, 24, 30, 79, 103, 104, 109, 119, 120, 122–125, 138, 140, 142, 143, 150, 151, 165, 171, 172, 244, 245, 247, 260, 263, 274, 276–278, 307, 312

Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH), 89

Extreme Programming, 328

F

Fürsorge, 85, 195

Fallstudien, 139, 151

FDA 21 CFR Part 820, 332

Feedback, 120, 121, 141, 147, 152, 312

Fehlbehandlung, 26, 179, 181, 303

Fehldiagnostik, 26, 178, 181, 303

Fehler

Ausgabefehler, 178

Datenfehler, 177

Zustandsfehler, 178

Fehlfunktion, 177, 178, 181

Fehlgebrauch, 25, 178, 181, 286, 303

Fehlinformation, 303

Fernbehandlung, 34, 105, 306, 316

Finanzierung, 4, 16, 30, 73, 77, 100, 207, 244, 245, 247, 253, 254, 256, 262–264, 271, 275, 277, 289, 313, 317

Fitness-Apps, 62, 77, 204, 271

Fitnesstracker, 63, 206

Food and Drug Administration (FDA), 35, 54, 235, 238, 285, 295, 314, 332

Formfaktor, 63, 329

Forschung, 5, 18, 24, 25, 34, 49, 51, 55, 56, 85, 86, 89, 94, 95, 104, 124, 130, 131, 152, 160, 161, 163, 166, 168, 170–172, 195, 199, 203, 210, 220, 222, 287, 291, 303, 307, 309, 310, 317

Forschung mit Apps, 160

Datenerhebung, 166

Dedizierte Forschungs-Apps, 163

Deutsches Register Klinischer Studien (DKRS), 161

Evaluation von mHealth- und App-basierten Versorgungsansätzen, 161

Grundlagenforschung

Baseline Study (Google), 164

Google Study Kit, 164

Nationale Kohorte (NaKo), 165

Precision Medicine Initiative Cohort Program (PMI-CP), 164

Haftung, 167

Nachteile

Allgemeinheit, 169

- Studienteilnehmerinnen und Teilnehmer, 168
 - Studienzentrum, Studienpersonal und Wissenschaftler, 168
 - Patient Reported Outcomes (PRO), 161
 - Regulation, 166
 - Rekrutierung, 165
 - Standardisierte Bibliotheken
 - Personal Health Intervention Toolkit (PHIT), 164
 - ResearchKit (Apple), 24, 163–165, 170
 - Studiendesigns, 160, 165
 - Vorteile
 - Allgemeinheit, 169
 - Studienteilnehmerinnen und Teilnehmer, 167
 - Studienzentrum, Studienpersonal und Wissenschaftler, 168
 - Forschungs-Apps, 163
 - Forschungsbedarf, 247, 261, 274, 276
 - Funktionskomplexe, 303
 - Funktionsstypen
 - Allgem. Verwaltungsaufgaben (Administration), 71
 - Entscheidungsunterstützung, 54, 70
 - Messgerät (Meter), 70
- G**
- Gamification, 109, 204, 208
 - Gesundheits-Apps, 15–20
 - Gebrauchsanweisung, 167, 230, 234, 237–239, 331
 - Gebrauchstauglichkeit, 20, 106–108, 110, 111, 168, 178, 259, 260, 283, 314, 323, 325, 327, 329, 336, 338
 - Gefährdung, 24, 177, 185, 186, 195, 239–241, 337
 - Gefahrenquelle, 177
 - Geheimhaltung, 230, 305
 - Geheimhaltungsinteresse, 221
 - Geheimnisträger, 221, 305
 - Gemeinsame technische Spezifikationen, 234
 - Gemeinsamer Bundesausschuss (GBA), 58
 - Gerechtigkeit, 27, 195, 197, 210
 - Geschäftsmodell (Apps)
 - In-App-Kauf, 16, 73–75, 78, 79
 - Kostenfrei, 74
 - Werbefinanziert, 74
 - Geschäftsmodelle, 73, 201, 284, 296, 313
 - Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik), 93, 94
 - Gesetze
 - Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG), 229, 232, 334
 - Heilmittelwerbegesetz (HWG), 306, 334
 - Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG), 334
 - Gesundheit, 2, 4, 5, 14–17, 20, 26, 33, 36, 48, 49, 51–53, 55, 57–59, 62, 64, 67, 69, 70, 72, 75–79, 85–87, 89, 93, 100, 101, 116, 119–121, 127, 128, 130, 154, 165, 169, 177, 178, 181, 183, 185–188, 194, 195, 197, 198, 203, 204, 206–209, 217, 221, 222, 230, 232, 245, 251, 254, 255, 258, 259, 271, 283, 284, 287, 289, 302, 303, 305, 307, 310, 318, 320–322, 325, 335, 338
 - Gesundheit (WHO-Definition), 177
 - Gesundheits-Apps, 2–5, 14, 15, 20–30, 32–36, 48, 51–56, 59, 62, 64–66, 68, 69, 72, 73, 77–79, 84, 85, 87, 88, 91, 93, 95, 96, 100–111, 126, 129, 132, 145, 161, 169, 176, 177, 179, 181, 183, 187, 188, 194–199, 201–203, 207–209, 214, 215, 218, 223, 225, 226, 228–230, 232, 238, 241, 242, 244, 247, 248, 251, 263, 264, 270, 282, 283, 285, 288–290, 292–294, 296–298, 302–305, 307–309, 315, 317, 318, 320–322, 332–335, 338, 339
 - Funktionsstypen, 69
 - Nutzungsraten, 66
 - Gesundheitsdaten, 29, 54, 85, 86, 88, 93, 103, 142, 152, 185, 200, 206, 214, 217, 218, 221, 225, 226, 247, 250, 295, 302, 309, 311, 313, 321, 338
 - Gesundheitsförderung, 14, 15, 31, 49, 50, 55, 59, 70, 76, 116, 119, 127, 128, 161, 178, 244, 248–254, 256–258, 260, 262, 264, 271, 275, 277, 315
 - Gesundheitskompetenz, 2, 22, 49, 116, 126, 130, 210
 - Gesundheitsmarkt, 2, 62, 73, 76, 100, 110, 244
 - Gesundheitsschaden, 177
 - Gewicht, 116, 121
 - GKV, 2, 5, 21, 30–32, 49, 50, 57, 58, 91, 116, 127, 128, 221, 244, 245, 248–250, 252, 261–265, 269, 271–277
 - Fragebogenerhebung, 245, 252
 - Google, 15, 53, 62–64, 69, 72, 75, 76, 78, 102, 120, 148, 152, 164, 176, 248, 264
 - Google Fit, 53
 - Google Glass, 148, 152
 - Google Study Kit, 164
 - Green Paper on Mobile Health, 86
 - Public consultation, 87
 - Summary Report, 86
- H**
- Haftung, 86, 167, 232, 240, 304, 310, 334
 - Haftungsprävention, 306

Harnsteine, 144
Haut, 138
Hautkrebs, 181, 182, 198
HealthKit, 164
HealthOn, 33, 285, 290
Heilmittelwerbeengesetz (HWG), 306, 334
Hepatitis, 143, 150
Hermeneutik, 195
Hersteller, 4, 5, 15–18, 20, 26, 31–33, 35, 37, 55–57, 59, 64, 65, 69, 73, 75–78, 88, 94, 116, 166, 167, 179, 184, 187, 188, 215, 223, 228–230, 232, 234–238, 240–242, 248, 257, 259, 260, 263, 265, 267, 270, 272–275, 282–284, 286–289, 291–298, 303, 304, 307, 310–315, 317, 320, 321, 325, 328, 331–333, 336, 338
 Apple, 15, 24, 53, 62–64, 69, 72, 73, 76, 78, 163, 164, 176, 183, 290
 HTC, 63
 Microsoft, 53, 63, 64
 Samsung, 53, 63, 64, 206, 312
 Sony, 63
Hersteller und Entwickler
 Gemeinnützige Organisationen, 57, 64
 Gesetzliche oder private Krankenkassen, 57, 64
 Körperschaft des öffentlichen Rechts, 57, 64
 Öffentliche Gemeinschaft, 57, 64
 Private Entwickler, 57, 64
 Privatwirtschaftliche Körperschaft, 57, 64
 Privatwirtschaftliche Körperschaft mit öffentlichem Auftrag, 57, 64
Herz-Kreislauf-Erkrankungen, 22, 123, 148, 154
Hilfsmittel, 22, 24, 71, 72, 101, 151, 265–267, 271, 273, 304, 321
Hilfsmittelverzeichnis, 266, 267, 273
Hippokrates, 221
HIV-infiziert, 27, 123, 124, 126, 145, 146, 151, 197
HL7 Deutschland e.V., 18, 19, 45, 93–95, 99
Hospitalisierung, 104, 111
HTC, 63
Hüftumfang, 124, 204
Hybrid-Apps, 53

I

Impressum, 235, 293, 325, 334
In-App-Kauf, 16, 73–75, 78, 79
Informationelle Selbstbestimmung (Recht auf), 29, 215, 226
Informationspflicht, 222, 232, 334
Informationsvermittlung, 14, 54, 70, 92, 124, 303
Innungskrankenkassen, 248–250, 253

Institut für Qualität Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), 58
Insulin, 55, 69, 142, 182
Interoperabilitätsverzeichnis, 93
Intervention, 55, 108, 121, 122, 124, 127, 141, 144, 147, 164, 209, 303
Interventionen (mHealth), 142
Inverkehrbringer, 321, 336
iOS, 15, 16, 53, 63–65, 69, 70, 72–76, 78, 107, 163, 164, 171, 181, 184, 197, 248, 249, 263, 289, 303, 320
ISO/IEC 25010, 283

J

Jailbreak, 63
Jugendliche, 29, 58, 73, 116, 126, 146, 183, 215, 223, 225
Jugendmedienschutz-Staatsvertrag der Länder (JMStV), 223
Jugendschutz, 223, 224
Jugendschutzgesetz, 223
Jungen, 121, 126

K

Körperfett, 122
Körpergewicht, 116, 121
Kalorien, 116
Kennzeichnung, 36, 167, 230, 234, 238, 239, 265, 267, 286, 289, 331
Kinder, 58, 73, 116, 126, 127, 215, 223
Klinische Bewertung, 233
Kodizes, 285, 288
 mit Siegelvergabe, 285
Kommunikation, 14, 18, 22, 23, 28, 33, 34, 52, 68, 71, 92–96, 105–107, 136, 139, 147, 149, 151–153, 169, 182–186, 189, 200, 202, 208, 216, 231, 232, 254, 255, 259, 296, 297, 302, 303, 305, 308, 310–312, 315, 316, 325, 333
Kompetenz
 Gesundheits-, 2, 22, 49, 116, 126, 130, 210
 Medien-, 105, 110
Konformitätsbestätigung, 285, 286
Konformitätsbewertung, 232, 267, 336
Konformitätsbewertungsverfahren, 36, 233, 238–240, 286, 287, 289, 331, 335
Kontrolle, 3, 27, 28, 53, 85, 88, 93, 104, 130, 136, 142, 184, 195, 202, 204, 207, 208, 210, 226, 237, 239, 261, 282, 286, 291
Kostenübernahme, 92, 244, 256, 257, 262, 265, 268, 269, 271, 272
Kosteneffektivität, 103, 258
Kosteneinsparungen, 20, 31, 85, 103, 104, 111, 151, 258, 262, 272
Kostenerstattung von Apps, 262, 264, 271

- Kostenerstattung von Apps zur Diagnostik und Therapie
 - GKV, 270
 - PKV, 274
 - Kostenfrei, 74
 - Kostenpflichtig, 74
 - Kostenträger, 5, 16, 56, 57, 59, 109, 244, 246–249, 251, 262–264, 275, 277, 317
 - Krankenhäuser, 65, 77, 104, 147, 151, 180, 236, 272, 321
 - Krankenkassen, 16, 30, 31, 153, 208, 223, 246–256, 261–263, 266, 267, 269, 274, 276
 - Krankenversicherung
 - gesetzlich, 2, 5, 21, 30–32, 49, 50, 57, 58, 91, 116, 127, 128, 221, 244, 245, 248–250, 252, 253, 261–265, 269, 271–277
 - privat, 2, 5, 30–32, 57, 244, 245, 248, 249, 251, 252, 258, 261, 263–265, 269, 270, 274–277
 - Krankenversicherungen, 2, 5, 16, 30, 31, 91, 216, 221, 222, 245, 248, 249, 252, 257–266, 268–270, 276
 - Krebs, 66, 123, 124, 128, 132, 141, 143, 149, 151, 165, 181
- L**
- Labormedizin, 139
 - Laien- und Expertenmeinung, 285, 290
 - Landesbehörden, 230, 234, 235, 237, 241
 - Lebensqualität, 92, 147, 204, 258
 - Lebensstil, 20, 21, 54, 55, 69, 87, 88, 107, 111, 116, 119–123, 125, 128, 129, 131, 132, 203, 204, 206, 208, 229, 246, 252, 262, 268, 289
 - Lebenszyklus, 26, 36, 287, 297, 320, 322, 326, 327, 337, 339
 - Lebenszyklus von Apps
 - Außerbetriebnahme, 326
 - Freigabe und Veröffentlichung, 326, 330, 331
 - Implementierung, 36, 53, 172, 326, 328–330, 335, 339
 - Planung und Systemanalyse, 326
 - Testung, 326
 - Wartung, 326
 - Leitfaden
 - Mobile Medical Applications (FDA), 235
 - Leitlinien, 88, 333
 - MEDDEV, 229, 235, 334
 - MEDDEV 2.1/6, 235
 - MEDDEV 2.7.1., Rev. 3, 2009, 233
 - Limitationen, 76, 277, 278
- M**
- Mädchen, 121, 126
 - Männer, 67, 68, 122, 124, 126, 145, 148
 - mAdherence, 142
 - Magenverkleinerung, 144, 151
 - Magnetresonanztomographie (MRT), 147
 - Markov-Modellierung, 103
 - Marktbeschreibung
 - Gesundheits-Apps, 69
 - MEDDEV-Leitlinie 2.1/6, 235
 - MEDDEV-Leitlinie 2.7.1., Rev. 3, 2009, 233
 - Medienkompetenz, 105, 110
 - Medikamente, 124, 143, 145, 150, 151, 180
 - Medizinische Hochschule Hannover, 4, 91, 102
 - Medizinprodukt, 15, 24, 32, 35–37, 166, 167, 172, 182, 184, 214, 228–230, 232–242, 253, 271, 283, 285, 295, 303, 304, 307, 310, 314, 317, 320–322, 325, 326, 332, 335, 338, 339
 - Gebrauchsanweisung, 234
 - Kennzeichnung, 234
 - Software, 234
 - Werbematerialien, 234
 - Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – MPGvV), 335
 - Medizinproduktebetrieiberordnung (MPBetreibV), 240
 - Medizinproduktegesetz, 166, 167, 217, 228–230, 232–241, 264–269, 271–274, 332, 334, 335
 - Medizinproduktegesetz (MPG), 37, 230, 240, 241, 264, 274, 303, 304, 331, 332, 334
 - Medizinprodukteverordnung (MPV), 233
 - Menschen mit Behinderung, 101, 107, 110, 267
 - Messenger, 34, 302, 304, 305, 308, 310, 313, 316, 320
 - Messgenauigkeit, 149, 151, 152
 - Messung, 194
 - Metabolisches Syndrom, 141
 - mHealth, 2–4, 14–16, 18, 20, 27, 28, 30, 48, 50–53, 57–59, 62, 68, 73, 78–80, 84–89, 94, 96, 100–106, 108, 109, 117, 121, 142, 161, 170, 172, 181, 194–198, 207–211, 244, 282, 285, 287
 - Interventionen, 142
 - Potenziale, 20, 76, 110
 - Microsoft, 53, 63, 64
 - Migranten, 23, 152
 - Minderjährige
 - Einsichtsfähigkeit, 223
 - Einwilligung, 215, 223
 - Jugendmedienschutz-Staatsvertrag der Länder (JMStV), 223
 - Jugendschutz, 223, 224
 - Jugendschutzgesetz, 223
 - Schutzbedürftigkeit, 215
 - Missachtung der Persönlichkeitsrechte, 183

Mobilgeräte, 52, 66, 68, 182, 312
Mobilgerätenutzung, 66
 Nutzergruppen mit bes. Anforderungen, 68
 Gesundheitskontext, 66
 Medizinische Fachkreise, 68
Monitoring, 2, 54, 67, 71, 103–106, 108, 109, 111, 136, 139, 140, 142, 148, 149, 151, 152, 154, 161, 162, 195, 234, 235, 237, 238, 240, 297, 315, 321
Morbus Parkinson, 148
Motivation, 23, 55, 116, 120, 122, 141, 178, 187, 251, 289, 290, 295
MPG-Apps, 230, 233, 236, 238–240, 264–266, 268, 269, 271, 272, 274
 Hilfsmittel, 266
(Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä), 221, 306

N

Nachrichten-Apps, 70
National Health Services (UK), 285
Nationale Kohorte (NaKo), 165
Nationaler IT-Gipfel, 89
Nationales Telemedizinportal, 91
Nervensystem, 123, 140
Neurologische Erkrankungen, 123
NHS Health Apps Library, 285, 290
Non-MPG-Apps, 230, 241, 264, 269, 270
Normen
 DIN EN ISO 13485, 336
 DIN EN ISO 14971, 337
 DIN EN ISO 27001, 338
 DIN EN ISO 62304, 337, 338
 DIN EN ISO 62366, 338
 DIN EN ISO 9000, 177
 DIN EN ISO 9241, 336
 DIN EN ISO14971, 177
 ISO/IEC 12207, 337
 ISO/IEC 25010, 283
 ISO/IEC 82304, 338
Normung, 84, 321
Nutzen, 20–22, 24, 31, 93, 95, 101, 104, 106–108, 110, 111, 116, 119, 120, 122, 123, 125, 126, 132, 140, 145, 153, 154, 171, 179, 187, 188, 197, 202, 204, 209, 218, 267, 271–273, 276, 283, 284, 288, 302, 307, 311, 313–315, 322
Nutzerbezug, 58
Nutzergruppen, 2, 4, 19, 22, 25, 27, 68, 72, 77, 100, 105, 108, 110, 111, 125, 126, 132, 140, 160, 165, 171, 188, 197, 202, 209, 247, 255, 261, 262, 272, 283, 294, 323
Nutzerinnen und Nutzer, 2, 4, 5, 14, 16, 17, 19–29, 32–37, 50–53, 55–59, 62,

63, 66, 71–74, 77, 78, 88, 93, 100, 101, 103, 108–111, 116, 117, 119–127, 129–131, 148, 149, 152–154, 160, 164, 167, 171, 176, 178, 181, 183, 184, 186–189, 194, 195, 200, 201, 203–205, 207–209, 214, 215, 217, 218, 220, 224–226, 228–230, 232, 237, 238, 240–242, 248–252, 261, 274, 282–284, 287, 288, 290–296, 298, 302, 303, 306, 309, 311, 314, 318, 321–325, 330–333, 337–339

Nutzerinnen und Nutzer, Nutznießer, 58

Nutzerkreise, 51, 71, 164, 270, 289

Nutzerorientierung

 Konzepte und Angebote, 284

Nutzerperspektive, 125, 261

Nutzerqualifikation, 58

Nutzersicherheit, 36, 325, 327

Nutznießer, 58

Nutzungsdaten, 218, 220, 221, 232

Nutzungsdaten

 Apps allgemein, 66

 Gesundheits-Apps, 66

 Medizinische Fachkreise, 68

 Mobilgeräte, 66

 Gesundheitskontext, 66

 Nutzergruppen mit bes. Anforderungen, 68

O

Online-Videosprechstunde, 93

Orientierungshilfen, 5, 21, 24, 32–35, 110, 153, 241, 242, 303, 318, 332

BfArM, 229, 238, 332

FDA, 332

Leitfaden Mobile Geräte und Apps in der Medizin (ZVEI), 332

Orientierungshilfe des Düsseldorfer Kreises, 323, 333

PAS 277:2015 (British Standards Institution), 322, 323, 333, 340

P

Palliativversorgung, 144, 150

Paroxysmaler Lagerungsschwindel, 145

Patient Reported Outcomes (PRO), 161

Patientengeheimnis, 305, 308, 312

Patientenrechtegesetz (PatRechteG), 304

PatientView UK, 285

Peer Review, 201, 282, 285, 291

 JMIR mHealth peer-review tool, 285

Personal Health Intervention Toolkit (PHIT), 164

Pflege, 35, 50, 55, 58, 91, 93, 103, 248, 251, 255, 259, 261, 294, 313, 324, 327

PKV, 2, 5, 30–32, 57, 58, 244, 245, 248, 249, 251–253, 258, 261, 263–265, 269, 270, 274–277

- Fragebogenerhebung, 245, 252
- Potenziale, 2, 14, 18–20, 22, 76, 77, 86, 89, 92, 94, 95, 103, 106, 107, 111, 146, 151, 153, 160, 172, 208, 228, 244, 251, 262, 274, 288, 302, 303, 313, 320
- Einsparungen, 151
- Stigmatisierung verhindern, 146, 153
- von mHealth, 20, 76, 110
- Zeitersparnis, 153
- Prävalenz, 107, 124, 148
- Prävention, 5, 14, 15, 21, 22, 31, 49, 50, 54, 55, 59, 70, 73, 116, 117, 119, 123–129, 131, 132, 137, 142, 161, 170, 176, 178, 188, 244, 248–254, 256–258, 260, 262, 264, 268, 271, 275, 277, 304
- primär, 21, 49, 116, 117, 123, 127, 132, 271, 275
- sekundär, 21, 49, 123, 142
- Suizid, 141
- tertiär, 21, 49, 50, 116, 117, 271
- Verletzungen, 124, 126, 129
- Primärprävention, 21, 49, 116, 117, 123, 127, 132, 271, 275
- Privacy Code of Conduct, 88
- Privatheit, 3, 27, 28, 195, 197, 201, 207, 208, 210
- Privatsphäre, 32, 74, 84, 185, 198, 205, 209, 215, 216, 283, 333
- Problemanalyse, 326, 327
- Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG), 334
- Produktinformation, standardisierte, 292
- Professioneller Einsatz von Apps
- Forschung, 309
- Versorgung, 307
- Projektdokumentation, 328
- Pseudonymisierung, 88
- Psychische Erkrankungen (Jugendliche), 146
- Psychotherapie, 162
- PubMed, 101, 102, 117, 118, 137, 196, 245, 246
- 288, 302, 306, 307, 310, 320, 322, 323, 326, 327, 329, 331, 336, 339
- Datenschutz, 5, 17, 24, 27–29, 31, 35, 77–79, 86, 87, 89, 167, 168, 172, 180, 183, 186, 188, 198, 214–216, 219, 222, 223, 225, 226, 230, 232, 244, 247–250, 254, 260, 269, 276, 283, 285, 293, 305, 308, 313, 315, 324, 325, 327, 328, 333, 334
- Datensicherheit, 5, 24, 27, 28, 35, 88, 91, 93, 94, 109, 166–168, 172, 180, 183, 186, 188, 198, 201, 215, 245, 277, 283, 285, 293, 294, 305, 315, 317, 324, 325, 327, 328, 338
- Effektivität, 20, 85, 103, 104, 109, 111, 199, 283, 322, 338
- Effizienz, 35, 92, 228, 323, 338
- Gebrauchstauglichkeit, 20, 106, 108, 168, 178, 259, 260, 283, 314, 323, 325, 327, 329, 336, 338
- Kriterien zur Beurteilung, 314
- Nutzersicherheit, 36, 325, 327
- Portabilität, 36, 325
- Prüfsiegel, 313
- Rechtskonformität, 325, 327
- Transparenz, 17, 19, 23, 27–29, 31–33, 37, 86, 88, 93–95, 153, 187, 199, 201, 207, 208, 210, 225, 263, 276, 284, 288, 289, 291–293, 296, 298, 325, 327
- Verfügbarkeit, 27, 172, 179, 201, 210, 283, 308, 324, 331
- Verlässlichkeit, 35, 166, 195, 198, 199, 293, 314, 324, 327
- Verringerung der Gesundheitskosten, 283
- Wartbarkeit, 35, 283, 324
- Zertifikat, 289, 313
- Zufriedenheit, 109, 283, 322
- Qualitätssiegel, 32, 33, 127, 282, 285, 289, 295, 297
- Quantified Self, 186, 195, 204
- Quellen, 25, 53, 102, 117, 164, 166, 179, 181, 183, 233, 284, 287, 290, 291, 293, 294, 313, 314, 325
- Q**
- Qualifikation, 32, 230, 271, 291
- Qualität, 3, 21, 23, 26, 28, 31–37, 58, 85, 87, 88, 92, 101, 104, 107, 109–111, 128, 145, 148, 152, 153, 168, 170, 171, 188, 197, 198, 201, 206, 228, 268, 271, 273, 276, 282–285, 288, 289, 291, 294, 296–298, 306, 308, 312, 313, 316, 322, 327, 331, 336, 339
- Behandlung, 107
- Gesundheits-Apps, 110
- Versorgung, 109
- Qualität und Qualitätskriterien, 283
- Qualitätskriterien, 24, 26, 31, 33, 35, 37, 88, 127, 171, 181, 187, 274, 283,
- R**
- Rücken- oder Nackenschmerz, 144
- Randomisierte kontrollierte Studien (RCT), 118, 121, 122, 128, 129, 138, 141, 144, 149–151, 165
- Rational Unified Process, 328
- Rationale, 293, 325
- Rauchen, 126
- Rechtskonformität, 325, 327
- Regelversorgung, 31, 91, 258, 262, 265, 271, 273–275, 277, 278, 310
- Regulatoren, 56, 57, 59, 296, 321

Rehabilitation, 2, 21, 22, 49, 50, 67, 117, 151, 153
Reichertz, Peter L., 50, 61
Rekrutierung, 165
ResearchKit (Apple), 24, 163–165, 170
Reviews, 102, 103, 118, 119, 123, 124, 130, 131, 138–140, 143, 149, 163, 246, 291, 312, 330
Reviews, systematische, 286
Rheuma, 146
Richtlinien
2000/31/EG (elektron. Geschäftsverkehr), 333
2002/58/EG (Datenschutzrichtlinie elektron. Kommunikation), 216, 333
2005/29/EC (unlautere Geschäftspraktiken), 333
2011/83/EU (Verbraucherrechte-Richtlinie), 333
90/385/EWG (Aktive implantierbare medizinische Geräte), 233, 237, 238, 311
93/42/EWG (Medizinprodukte), 36, 233, 236, 238–240, 311, 322, 330, 331, 333, 336–338, 340
95/46/EG (Datenschutzrichtlinie), 216, 333
Risiken
Datenmissbrauch, 179, 215, 303
ethisch, 176
Sicherheit, 201, 214
Risiken und Gefahren
Angriffe durch Dritte, 184
Beispielszenarien, 185
Elektromagnetische Strahlung, 202
Fehlbehandlung, 26, 179, 181, 303
Fehldiagnostik, 26, 178, 181, 303
Fehlfunktion, 177, 178, 181
Fehlgebrauch, 25, 178, 181, 286, 303
Fehlinformation, 303
Körperliches Wohlbefinden, 186
Missachtung der Persönlichkeitsrechte, 183, 184
Seelisches Wohlbefinden, 186
Risiko, 2, 3, 5, 14, 19, 21, 25–28, 31, 34, 36, 37, 49, 50, 52, 74, 91, 93, 95, 109, 110, 131, 136, 145, 166, 169, 176, 177, 179, 180, 182, 184, 187, 188, 195, 196, 198, 199, 201, 203, 207–210, 214, 215, 233, 239, 242, 244, 247, 272–274, 284, 286, 293, 302, 303, 306, 307, 309, 311, 315–317, 320, 321, 325–327, 329, 331, 332, 335, 337–339
Risikobeherrschung, 327
Risikobewertung, 327
Risikoklassifizierung, 236, 239, 332
Rooten, 63

Royal College of Physicians (RCP), 34, 303, 311

S

Samsung, 53, 63, 64, 206, 312
Schaden, 25, 105, 167, 176, 177, 180, 186, 202, 284, 287, 304, 305, 311, 316
Schizophrenie, 139, 141, 149
Schlaf, 109, 119
Schlaganfall, 146, 149, 151
Schmerzen
Rücken, Nacken, 144
Schnittstellen, 116, 161, 338
Schriftform (Einwilligung), 218
Schrittzähler, 116, 121, 122, 141, 142
Schutzbedürftigkeit
Minderjährige, 215
Schweigepflicht, 28, 197, 207, 219, 221, 305, 312
Scopus, 101, 102, 117, 118, 137, 245, 246
SCRUM, 328
Sekundärprävention, 21, 49, 123, 142
Selbstüberwachung, 120–122, 140–142, 150, 151
Selbstbestimmung, 29, 104, 195, 207–209, 215, 218, 225, 287, 324
Selbstbestimmung, informationelle (Recht auf), 29, 215, 226
Selbstmanagement, 108, 116, 136, 138, 141–154, 162, 163
Selbstvermessung, 85, 186, 194, 195, 204
Selbstverpflichtung, 284, 288
Selektivverträge, 31, 273, 277, 278
Setting, 24, 54, 167, 169, 171, 209, 283, 290
Sexuell übertragbare Erkrankungen, 124
Short Message Service (SMS), 117, 119, 121, 123, 139, 140, 142, 149, 165, 186
Sicherheit, 2, 3, 21, 31, 36, 37, 84, 86, 87, 89, 104, 110, 111, 127, 131, 141, 149, 153, 166, 170, 195, 198, 201, 203, 205, 209, 222, 230, 232, 236, 237, 240–242, 244, 261, 263, 267, 271, 273, 274, 276, 282, 283, 286, 292, 306, 308, 309, 311, 322, 324, 325, 333, 335, 337
Daten, 5, 24, 27, 28, 35, 88, 91, 93, 94, 109, 166–168, 172, 180, 183, 186, 188, 198, 201, 215, 245, 277, 283, 285, 293, 294, 305, 315, 317, 324, 325, 327, 328, 338
Gesundheits-Apps, 110
Sicherheit (Gesundheits-Apps), 104, 111
Sicherheitsrisiko, 201, 214
Sitzprinzip, 29, 224
Smartglasses, 52, 148
Smartphone, 16, 52, 63, 66, 68, 79, 122, 126, 136, 140–142, 145–148, 153, 160,

- 161, 164, 181, 183, 186, 187, 200,
203, 208, 237, 245, 264, 305, 309
 - Smartwatch, 52
 - Social Media, 170, 186, 312
 - Software
 - Medizinprodukt, 234
 - Softwareentwicklung
 - Agile Modelle
 - Extreme Programming, 328
 - SCRUM, 328
 - Iterativ-inkrementelle Modelle
 - Rational Unified Process, 328
 - Spiralmodell, 328
 - Lineare Modelle
 - V-Modell, 328
 - Wasserfallmodell, 328
 - Solar Cell (App), 124, 128
 - Sony, 63
 - Sozialdatenschutz, 216, 221, 231
 - Sozialgeheimnis, 221, 222
 - Sozialgesetzbuch
 - Fünftes Buch (SGB V), 21, 32, 49, 127,
222, 256, 262–269, 271–275
 - FünftesBuch (SGB V), 268
 - Zehntes Buch (SGB X), 29, 216, 221,
222, 226, 231, 334
 - Spezifikationen, gemeinsame technische, 234
 - Spiralmodell, 328
 - Sponsoren, 294
 - Sprachbarriere, 71, 72
 - Stand-alone-Software, 232, 235–237, 240
 - Standardisierte Produktinformation, 292
 - Standardisierung, 24, 89, 93, 165, 170, 172,
181, 198
 - Stiftung Warentest, 215, 286
 - Stigmatisierung, 28, 146, 153, 210
 - Store-Bewertungen, 296, 314
 - Strafgesetzbuch (StGB), 221, 223, 305
 - Strafrecht, 177
 - Straftatbestand, 177, 224
 - Stressmanagement, 116, 119, 148
 - Studien, wissenschaftliche, 286, 292, 296
 - Suchtverhalten, 119, 132, 183
 - Abhängigkeit, 165, 166, 330
 - Alkohol, 120, 146
 - Drogenmissbrauch, 141
 - Rauchen, 55, 120, 121, 126, 128, 129,
161
 - Suizidprävention, 141
 - Systematische Reviews, 286
 - Systemspezifikation, 327, 328
- T**
- Tablet-PCs, 48, 52, 63, 136, 145–147, 154,
285
 - Tagebuch, 69, 71, 109, 121, 122, 146, 304
 - Tarifierung, 186, 244, 258, 277, 278
 - Technischer Report
 - ISO/TR 17791:2013, 335
 - ISO/TR 27809:2007-07, 335
 - Teilhabe, 3, 17, 195
 - Telemedien, 231
 - Telemediendienste, 218
 - Telemediengesetz (TMG), 29, 217, 218, 220,
221, 223, 226, 231, 232, 240, 241,
334
 - Telemedizin, 15, 33, 50, 51, 59, 85, 91,
93, 108, 110, 147, 153, 154, 196,
245, 285, 290
 - Telemonitoring, 306
 - Territorialprinzip, 224
 - Tertiärprävention, 21, 49, 50, 116, 117, 271
 - Testen von Apps, 291
 - Testung, 88, 124, 180, 288, 291, 292, 295,
326, 329
 - Therapie, 2, 5, 15, 20–23, 26, 31, 49,
101, 104, 109, 110, 117, 123,
136–138, 140, 141, 143–151, 153,
154, 161, 162, 178, 179, 181, 185,
186, 239, 242, 244, 245, 248,
251–254, 257, 258, 260, 262,
264, 265, 270, 271, 274–277,
302, 304, 306, 321
 - Tizen, 63, 64
 - Top-Apps, 64, 69, 72, 73, 75, 303
 - Transparenz, 17, 19, 23, 27–29, 31–33, 37,
86, 88, 93–95, 153, 187, 199,
201, 207, 208, 210, 225, 263,
276, 284, 288, 289, 291–293,
296, 298, 325, 327
- U**
- Übergewicht, 69, 120, 121, 128, 141, 151,
161, 263
 - Umsatz, 75
 - Unterstützung, 2, 17, 22, 23, 51, 52, 54–56,
58, 68, 70–72, 92, 109, 116, 119,
120, 138, 139, 142, 144, 146–154,
161, 162, 164, 167, 172, 178, 236,
244, 246, 250, 251, 268, 277, 298,
303, 330
- V**
- V-Modell, 328
 - Validität, 22, 24, 88, 152, 153, 166, 171,
179, 238, 289, 291, 293, 325
 - Ventrikelskatheter (Platzierung, App-gestützt),
147
 - Verantwortlichkeit, 93, 94, 324
 - Verfügbarkeit, 27, 172, 179, 201, 210, 283,
308, 324, 331
 - Vergütung, 2, 20, 86, 105, 266, 270, 272,
275
 - Verhaltensmodifikation, 120, 144–146, 161,
162, 262
 - Feedback, 120, 121, 141, 147, 152, 312
 - Selbstüberwachung, 120–122, 140–142,
150, 151

Ziele setzen, 120, 125
 Verlässlichkeit, 35, 166, 195, 198, 199, 293,
 314, 324, 327
 Verordnungen
 DIMDI-Verordnung (DIMDIV), 335
 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MP-
 BetreibV), 167, 335
 Verordnung über die Abgabe von Medi-
 zinprodukten und zur Änderung
 medizinprodukterechtlicher Vor-
 schriften (MPAV), 335
 Verordnung über klinische Prüfungen
 von Medizinprodukten (MPKPV),
 335
 Verordnung über Medizinprodukte (MPV),
 233, 335
 Versorgung, 2–5, 14, 15, 19, 20, 22–24, 27,
 30, 31, 34, 49–51, 54–56, 59, 62,
 67, 70, 73, 76, 79, 92, 93, 100,
 101, 104, 107, 110, 116, 139,
 147, 151–153, 160, 169, 171,
 172, 200, 207, 221, 244, 258, 262,
 265–269, 271–274, 276, 302–304,
 307, 308, 315, 317, 321
 ambulant, 271
 Palliativ, 144, 150
 Versorgungsforschung, 55, 104, 110
 Versorgungskonzept, 34, 316
 Versorgungsprozess, 111, 177, 303, 311, 315
 Versorgungsstrukturen, 103, 106, 108, 110,
 111
 Vertrauenswürdigkeit
 Datenschutz, 5, 17, 24, 27–29, 31,
 35, 77–79, 86, 87, 89, 167, 168,
 172, 180, 183, 186, 188, 198,
 214–216, 219, 222, 223, 225,
 226, 230, 232, 244, 247–250,
 254, 260, 269, 276, 283, 285,
 293, 305, 308, 313, 315, 324,
 325, 327, 328, 333, 334
 Funktionsfähigkeit unter widrigen Um-
 ständen, 283
 Gebrauchstauglichkeit, 20, 106, 108,
 168, 178, 259, 260, 283, 314,
 323, 325, 327, 329, 336, 338
 Sicherheit, 2, 3, 21, 31, 36, 37, 84, 86,
 87, 89, 104, 110, 111, 127, 131,
 141, 149, 153, 166, 170, 195, 198,
 201, 203, 205, 209, 222, 230, 232,
 236, 237, 240–242, 244, 261,
 263, 267, 271, 273, 274, 276, 282,
 283, 286, 292, 306, 308, 309, 311,
 322, 324, 325, 333, 335, 337
 Verfügbarkeit, 27, 172, 179, 201, 210,
 283, 308, 324, 331
 Wartbarkeit, 35, 283, 324
 Verwaltung, 50, 51, 54, 55, 71, 77, 163, 254,
 261, 290, 296, 302, 303, 324
 Verwaltungsvorschriften, 238, 241

Videosprechstunde, 93
 Volkszählungsurteil, 29, 215
 Vorsorge, 49, 59, 67, 125, 249, 256, 257

W

Wartbarkeit, 35, 283, 324
 Wartung, 35, 37, 180, 313, 324, 326, 327,
 331, 337, 339
 Wasserfallmodell, 328
 Watson (Super-Computer, IBM), 164
 Wearable, 23, 52, 148
 Web-App, 53
 Weiser, Mark, 2
 Wellness, 2, 15, 17, 48, 49, 52–54, 59, 62,
 70, 79, 120, 121, 160, 229
 Werbefinanziert, 74
 Werbematerialien, 234
 Windows Phone, 53, 63, 64, 248
 Winkelmesser, 145
 Wissenschaftliche Studien, 286, 292, 296

Z

Zeitersparnis, 151, 153
 Zentralverband der Elektrotechnik- und Elek-
 tronikindustrie (ZVEI), 332
 Zentralverband Elektrotechnik- und Elektro-
 nikindustrie (ZVEI), 35, 101
 Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH
 (ZTG), 33, 91, 285, 290
 Zertifizierung, 127, 233, 285, 286, 288, 289,
 293, 295, 298, 314, 315
 Zielgruppe, 17, 32, 71, 78, 126, 138, 143,
 144, 171, 210, 248, 249, 253–255,
 257–259, 262, 263, 294, 305,
 314, 321, 326, 329
 Zubehör, 52, 142, 232, 237, 337
 Zufriedenheit, 109, 283, 322
 Zugang, 104, 108
 Voraussetzungen, 105
 Zulässigkeit der Datenerhebung, 218
 Zulassung, 231, 285, 286, 292
 Zustandsfehler, 178
 Zuverlässigkeit, 28, 123, 166, 197, 325
 Zweckbestimmung, 21, 23, 32, 34, 37, 55,
 111, 153, 166, 167, 228–230,
 233–237, 240–242, 267, 270, 286,
 295, 304, 307, 311, 321, 330, 335,
 338, 339
 administrativ, 236
 medizinische, 234

