

Kapitel 14 Orientierung für professionelle Anwender von Gesundheits-Apps

Tobias Hartz, Ute von Jan, Urs-Vito Albrecht



www.charismha.de

aus:



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>

Version: V.01.3 - 20160424

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 Vorbefunden, 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 Medizinprodukts 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-App 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.