

Kurzfassung

Urs-Vito Albrecht



www.charismha.de

aus:



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>



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 multifunktionstüchtigen 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.

1.3 Politische Rahmenbedingungen

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

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 Ocepek 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 steigernden 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

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

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

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. afigis 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, dass 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 Brönnner, 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 herstellerseitig 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	Profi-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 BiomedInform*, 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 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].
- 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 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.