

Rationale

Urs-Vito Albrecht



www.charismha.de

aus:



Zitieren als:

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



Rationale

Urs-Vito Albrecht

Zitieren als:

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

1 Einführung

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

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

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

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

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

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

2 Problemstellung

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

3 Zielsetzung

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

4 Methode

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

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

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

5 Finanzierung

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

6 Struktur

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

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

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

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

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

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

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

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

7 Zusammenfassung

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

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

8 Summary

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

9 Literatur

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