

Digitales Gesundheitswesen: Chancen, Nutzen, Risiken

Gesundheits-Apps – Patientennutzen versus Kommerz

PRIV.-DOZ. DR. MED. URS-VITO ALBRECHT, MPH, PETER L. REICHERTZ INSTITUT FÜR MEDIZINISCHE INFORMATIK
DER TU BRAUNSCHWEIG UND DER MEDIZINISCHEN HOCHSCHULE HANNOVER



Mobile Technologien können breiten Bevölkerungsschichten die Möglichkeit zur besseren Teilhabe an Gesundheitsprozessen geben. Wo Patienten in der Versorgung eher eine passive Rolle innehatten, können mobile Technologien die Anwender nun aktiv einbinden und sie Verantwortung für die eigene Gesundheit übernehmen lassen. Die entsprechenden Potenziale werden allerdings bisher kaum genutzt. Von politischer Seite ist eine aufmerksame Ausgestaltung der Rahmenbedingungen in Form einer Begleitung der Entwicklungen des mobilen Sektors geboten. Die Politik sollte mit Vorsicht, aber dennoch wohlwollend tätig werden, um Entwicklungspotenziale nicht bereits im Keim zu ersticken. Dazu gehört auch das Fördern von Maßnahmen, die Evidenz schaffen und somit langfristig auch eine Finanzierung mHealth-basierter Lösungen ermöglichen.

Einleitung

Smartphones und Tablet-PC sind allgegenwärtig und begleiten uns in allen Lebenslagen. Der Gesundheitsbereich stellt hier keine Ausnahme dar. Smarte Geräte werden zu Fitnesszwecken, zur privaten gesundheitsbezogenen Informationsbeschaffung oder zur professionellen Diagnostik und Therapie eingesetzt. Ihr Erfolg gründet sich auf den Komfort, den sie zur Erfüllung unterschiedlichster Aufgaben bieten. Die stetige technische Weiterentwicklung hinsichtlich Rechenleistung, Miniaturisierung und Vernetzung erweitert rasant das Angebot. Wird die Technologie verantwortungsvoll eingesetzt, kann sie helfen, zeitgemäße und ressourcenschonende Angebote der Gesundheitsversorgung bereitzustellen. Sie kann bei der Überwindung von räumlichen, zeitlichen oder gesundheitlichen Zwängen Hilfestellung bieten und damit den Schlüssel zur Leistungssteigerung und Versorgungsqualität darstellen.

Gesundheit ist von jeher ein attraktives wirtschaftliches Betätigungsfeld. Es erfährt durch die Technologie neue Perspektiven, die dankbar und eifrig von Entrepreneuren erschlossen werden. Akteure, die vormals vielleicht keine Berührungspunkte zur Gesundheitsindustrie hatten, versuchen sich mit neuen Ideen hier einzubringen. Es werden Begehrlichkeiten geweckt, die Dank der grenzüberschreitenden Mobiltechnologie globaleren Bezug haben. Aus ihr erwachsen neue ungewohnte Herausforderungen, was die Schaffung eines Konsenses in Sachen Qualität in der App-Entwicklung, Formulierung von globalen Anwendungsanforderungen, Interoperabilität, Monetarisierung und Kompatibilität zu unterschiedlichen Gesundheitssystemen angeht.

Aus dem Dargelegten lässt sich bereits das Spannungsfeld erahnen, was sich durch die vielfältigen Möglichkeiten und Interessen der unterschiedlichsten Akteure aufbaut. Es umfasst sämtliche Bereiche des alltäglichen Lebens und vernetzt unterschiedlichste Schichten. Die Komplexität steigt exponentiell mit den Möglichkeiten der Technologie und der Zahl der beteiligten Akteure. Sie ist aber auch gleichzeitig ein Ausdruck dafür, wie mächtig die Technologie sein kann, wenn sie entsprechend eingesetzt wird.

Der folgende Beitrag möchte in diesem Kontext einzelne relevante Aspekte zu Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps erörtern und den Lesern Grundlage für eigene Abwägungsprozesse zu Patientennutzen und Kommerzialisierung anbieten.

Potenzielle und erschlossene Anwendungsfelder

Umfragen zufolge nutzten 2015 bereits über zwei Drittel der Deutschen ein Smartphone (Weicksel und Pentsi 2015). Der Gebrauch entsprechender Geräte zieht sich quer durch alle Bevölkerungsschichten und Altersgruppen (Weicksel und Pentsi 2015). Jüngere Menschen nutzen eher den Zugang zu mobilen Technologien als Ältere, wobei die Nutzungsraten von Gesundheits-Apps bei letzteren stetig steigen (Weicksel und Pentsi 2015). Das Anwenderspektrum setzt sich nicht nur aus Angehörigen verschiedener Altersgruppen bzw. Personen mit unterschiedlichem sozialen Hintergrund zusammen, sondern kann auch nach dem aktuellen Gesundheitszustand (akut oder chronisch erkrankte Personen mit bereits diagnostizierten Leiden, Nutzern mit allgemeinen gesundheitlichen Einschränkungen) und Professionalität (gesundheitsinteressierten Laien,

im Gesundheitswesen tätigen Personen) differenziert werden. Die Motivationslage zur Nutzung ist sehr variabel. In der Literatur wird insbesondere der Nutzen (z.B. Humble u. a. 2016; Gordon u. a. 2016) für Benachteiligte, auch für körperlich, kognitiv oder psychisch eingeschränkte Nutzergruppen und Ältere (Parker u. a. 2013) gesehen, die einen vereinfachten Zugang zu bestimmten Gesundheitsleistungen bekommen und so in die Lage versetzt werden, bei ihrer eigenen Versorgung mitzuwirken.

Die Stärkung der Selbstständigkeit und des Verantwortungsgefühls für die eigene Gesundheit genauso wie die vereinfachte Kommunikation mit den Behandlern und der Austausch mit anderen Betroffenen werden als Erfolgsfaktoren gewertet. Allerdings gibt es trotz dieser Aussichten nur wenige in der Handhabung entsprechend geeignete Apps für diese Nutzergruppen (Albrecht, Höhn und von Jan 2016). Grund für die mangelnde Anpassung an die Bedürfnisse mag einerseits die geringe Kaufkraft dieser Gruppe, andererseits der größere Aufwand der zielgruppenspezifischen Entwicklung sein, was sich für die Hersteller wirtschaftlich nicht rechnet. Es wird vielfach der Aufwand gescheut, eine zugängliche Gestaltung vorzunehmen, durch die sich die Inhalte der Apps leicht erschließen (zielgruppengerechte Aufbereitung der Inhalte) und mit möglichst geringen Barrieren (durch passende Gestaltungselemente) nutzen ließen, selbst wenn andere Nutzergruppen ebenso davon profitieren würden.

Gerade auch vor dem Hintergrund der alternden Bevölkerung mit häufig damit einhergehenden Einschränkungen und den auch bei Älteren stetig steigenden Nutzerzahlen sind langfristig die Anbieter der Apps gefordert, entsprechende Anpassungen vorzunehmen: Von einer ansprechend

gestalteten, einfach zugänglichen und angenehmen zu bedienenden App können alle Anwender, Gesundheitsinteressierte ebenso wie akut oder chronisch erkrankte Patienten, aber auch medizinisches Fachpersonal profitieren und die Beachtung der nötigen Grundsätze kann letztlich auch verkaufsfördernd wirken.

Belegter Nutzen, belegte Risiken

Die Patientenbeteiligung kann durch den Einsatz von Apps verbessert werden. Sie ist ein wichtiger Faktor für den Erfolg von gesundheitsbezogenen Maßnahmen der Prävention und Therapie (Emanuel und Emanuel 1992; Siegler 1985). Doch steht die Forschung bzgl. des tatsächlichen, langfristigen Nutzens von Apps im Vergleich zu anderen Interventionen in der Medizin noch am Anfang. Wissenschaftliche Belege existieren bislang eher lückenhaft bzw. sind auf bestimmte eng gesteckte Settings oder Nutzergruppen beschränkt. Doch ist gerade der Beleg eines Nutzens von Relevanz, wenn Maßnahmen unter Zuhilfenahme von Gesundheits-Apps von Patienten und Medizinern akzeptiert werden sollen. Insbesondere wenn Gesundheits-Apps von der Solidargemeinschaft finanziert werden sollen, sieht der Gesetzgeber eine positive wissenschaftliche Evaluation der Maßnahme vor. Erst dann kann der Zugang zum ersten Gesundheitsmarkt überhaupt erwogen werden. Die vorliegende Evidenz zum Nutzen ist derzeit allerdings gering. Dies ist nicht zuletzt auch den raschen Entwicklungszyklen des mobilen Sektors geschuldet, die eine Bewertung mittels konventioneller Studiendesigns erschwert (Albrecht u. a. 2016). Evaluert werden beispielsweise die durch Apps erzielbaren Verbesserungen beim Umgang mit spezifischen Erkrankungen wie Diabetes (z.B. Kirwan u. a. 2013) oder die Therapie-Adhärenz (Anglada-Martinez u. a. 2015; Becker u. a. 2015). Ansätze hierfür reichen von in randomisiert kontrollierten Studien in klinischen Settings bis hin zu Reviews mit Einbezug verschiedenster Studiendesigns.

Es fehlt der Überblick über App-Studien, da die Verankerung entsprechender Studien in üblichen Studienregistern (Albrecht u. a. 2016) kaum vorgenommen wird. So waren im Jahr 2015 bei ClinicalTrials.gov, einem Dienst des U.S. National Institutes of Health (NIH), der ein Register für öffentlich und privat finanzierte klinische Studien am Menschen bereitstellt, lediglich 50 Studien mit App-Bezug (weltweit) registriert (LoPresti u. a. 2015); eine eigene Erhebung bzgl. des Deutschen Registers Klinischer Studien (Albrecht

u. a. 2016) lieferte noch geringere Zahlen. Einerseits mag dies vor dem Hintergrund einer fehlenden Verpflichtung zur Registrierung einleuchten, die z.B. nur von wenigen Verlagen oder Geldgebern gefordert wird. Insgesamt wird so jedoch abseits von der Durchführung vergleichsweise aufwendig durchzuführenden systematischen Reviews die Auffindbarkeit und Nachverfolgbarkeit von Studien, vom Design bis hin zu den Ergebnissen, deutlich erschwert.

Erlösmodelle entwickeln

Es wird geschätzt, dass mehr als 100.000 Apps mit Gesundheitsbezug in den App-Stores zur Verfügung stehen. Die Nachfrage an Apps im Allgemeinen sowie solchen für gesundheitliche Anwendungsfälle ist auch ohne Beleg ihres Nutzens ungebrochen. Es fällt jedoch auf, dass hohe Downloadzahlen – und der damit erst mögliche wirtschaftliche Erfolg – nur einigen wenigen Apps vorbehalten sind (Albrecht, Höhn und von Jan 2016). Im ersten Gesundheitsmarkt gibt es durchaus Apps, die als Teil einer Behandlungsmethode im Rahmen von Selektivverträgen indirekt berücksichtigt werden, doch richten sich fast alle Gesundheits-Apps an den zweiten Gesundheitsmarkt (siehe Tabelle 1). Tragfähige oder gar gewinnbringende Geschäftsmodelle lassen sich mit den in den Stores verfügbaren Mechanismen zur Monetarisierung (siehe Tabelle 2), also z.B. dem kostenpflichtigen Download von Apps, In-App-Käufen oder Abonnement-Modellen, nur eingeschränkt umsetzen (research2guidance 2015). Dies liegt nicht zuletzt auch an der oft mangelnden Bereitschaft vieler Nutzer, adäquate Preise für Apps in Kauf zu nehmen (EPatient RSD GmbH und Kompetenzbereich eLearning Charité Virchow Klinikum 2016).

Demgegenüber stehen die Kosten, die bei der Gestaltung und Bereitstellung einer qualitativ hochwertigen App unzweifelhaft entstehen. Sollen also die entstandenen Kosten refinanziert oder soll gar ein Gewinn gemacht werden, müssen die Hersteller Wege der indirekten Finanzierung beschreiten. Das kann z.B. durch Sponsoring oder das Schalten von Werbung innerhalb der Apps geschehen. Beides kann problematisch sein: Je nach Anwendungsfeld und Hintergrund des Sponsors kann es leicht zu einem Interessenkonflikt kommen. Andererseits wurden in der Vergangenheit im App-Kontext Fälle bekannt, bei denen über Werbenetzwerke Daten wie Identifikationsnummer oder der Aufenthaltsort der Nutzer an Dritte weitergege-

Funktionstypologie von Gesundheits-Apps

Kategorie (zugehörige Funktionstypen)	iOS/Apple* n=335	Android/Google* n=306
Bereitstellung von Informationen (Nachrichten, Information/Referenz, Lehr- und Lernmittel, Player/Viewer, Makler)	129 / 38.5 %	112 / 36.6 %
Unterstützungs-Apps (Hilfsmittel, Trainingsunterstützung, Gesundheits-Manager)	88 / 26.3%	90 / 29.4 %
Apps zur Datenerfassung, -verarbeitung, -auswertung (Entscheidungsunterstützung, Rechner, Messgerät, Monitor, Überwachung/Tracker)	67 / 20 %	64 / 20.9%
Kalender- und terminbezogene Apps (Tagebuch, Erinnerung, Kalender)	14 / 3.9 %	12 / 3.9%
Verwaltungs-Apps (Administration)	10 / 2.9 %	3 / 0.9%
Andere (Aktuator, Kommunikator, Spiel, Geschäft, sonstige)	26 / 7.8 %	25 / 8.2 %



Quelle: Albrecht, Höhn und von Jan 2016

Tabelle 1: Fast alle Gesundheits-Apps richten sich an den zweiten Gesundheitsmarkt, nur wenige sind im ersten Gesundheitsmarkt etabliert.

ben wurden, ohne dass die Anwender hierüber informiert worden wären (Sannappa und Cranor 2016). Anwender sollten sich insgesamt klar darüber sein, dass ihre Daten zu einer „Währung“ werden können, wenn diese durch den Hersteller ausgewertet und die Ergebnisse evtl. weiterverkauft werden. Bei vielen kostenfreien Gesundheits-Apps, die in der innerhalb der CHARISMHA-Studie durchgeführten Analyse mit 20 Prozent (Kategorie „Medizin“) bis 40 Prozent (Kategorie „Gesundheit und Fitness“) einen großen Anteil stellten, ist Entsprechendes zu befürchten. Eine transparente Informationspolitik seitens der Anbieter, was mit den der App anvertrauten Daten außerhalb des eigentlichen

Anwendungszweckes geschieht, findet kaum statt. Dies ist gerade im sensiblen Bereich Gesundheit kritisch zu sehen.

Abhilfe wäre möglich, wenn mHealth-basierte Lösungen und Apps analog zu anderen Arzneien, Gesundheitsprodukten und Hilfsmitteln erstattungsfähig würden und sich somit den geltenden Ansprüchen unterwerfen müssten. Eine entsprechende Finanzierung findet allenfalls im Rahmen von Pilotprojekten statt (Albrecht, Höhn und von Jan 2016; Knöppler, Neisecke und Nölke 2016; Aumann, Frank und Praman 2016). Die Aufnahme in die Erstattungssysteme wäre ein wichtiger Beitrag, die Situation auf Anbieter- wie Nachfrageseite zu entspannen. Einerseits könnte die kostendeckende

Erlösmodelle von Gesundheits-Apps

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



Quelle: Albrecht, Höhn und von Jan 2016

Tabelle 2: Die Möglichkeiten der Monetarisierung für die in den Stores verfügbaren Apps sind sehr begrenzt.

oder gar gewinnträchtige Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Apps gewährleistet werden. Andererseits würde durch die Kostenübernahme auch solchen Interessenten der Zugang zur Technologie ermöglicht, denen er ansonsten z.B. aufgrund finanzieller Probleme erschwert wäre. Andernfalls bestünde auf lange Sicht die Gefahr, ausgerechnet die Teile der Bevölkerung, die mit am stärksten von der Nutzung mobiler Technologien profitieren könnten, von der Nutzung auszuschließen. Bestehende Ungleichheiten in der Gesundheitsversorgung würden so mit zunehmendem Einfluss der Technologie noch stärker zementiert, statt die Potenziale zur deren Abbau zu nutzen (Allen und Christie 2016).

Qualität schaffen

„Qualität“ ist das Stichwort, wenn mobile Technologien Erfolg haben sollen. Liegen Qualitätsprobleme oder Mängel bei der Sicherheit einer App vor, beruht dies nur selten auf Absicht. Vielmehr werden aus Unkenntnis häufig die entsprechenden Anforderungen vernachlässigt, was im Zweifelsfall auch haftungsrechtliche Konsequenzen zur Folge haben kann. Hersteller werden von den App-Stores größtenteils mit ihrer Verantwortung allein gelassen. So liegt es in ihrem eigenen Interesse, sich nicht nur über den Markt, sondern vor allem auch über regulatorische Erfordernisse und bindende Vorgaben zu informieren und diese im gesamten Lebenszyklus der Apps zu berücksichtigen. Dennoch kennen sich die wenigsten Entwickler tatsächlich damit aus, was alles bei der Gestaltung qualitativ hochwertiger Gesundheits-Apps über den gesamten Lebenszyklus hinweg, also von Design und der Umsetzung bis hin zur Bereitstellung und Pflege beachtet werden sollte oder gar muss. Verschiedene Normen und Richtlinien, sowohl solche, die spezifisch auf den medizinischen Anwendungsbereich zielen als auch solche, die generell bei der Software-Entwicklung Beachtung finden, bieten Orientierung.

Zur Erläuterung: Allgemeine bzw. anwendungsbezogene Qualitätskriterien für Software, auf die die Entwicklung abzielen muss, finden sich u.a. in der ISO 25010. Nach ihren Vorgaben muss qualitativ hochwertige Software für den gewünschten Zweck, möglichst sogar darüber hinaus flexibel einsetzbar sein. Sie soll ihre Aufgaben dabei richtig (effektiv) und effizient erfüllen und Anwender somit bei der Erreichung ihrer Ziele unterstützen. Zudem soll sie risikofrei einsetzbar sein und den Anwender weder wirtschaftlich, sozial oder gesundheitlich Risiken aussetzen. Erfüllt die App die

Bedürfnisse des Nutzers, etwa durch den praktischen Nutzen und möglichen Komfort, die sie bietet, trägt dies zur Zufriedenheit der Anwender bei. Der Nutzer oder die Nutzerin darf darauf vertrauen, dass sich die App wie beabsichtigt verhält.

Um diese Aspekte zu erfüllen, muss die App zudem hohen Qualitätsmaßstäben in produktbezogenen Bereichen genügen; mit den zugehörigen Aspekten beschäftigen sich neben der ISO 25010 auch die PAS 277:2015 (Brönnner u. a. 2016). Zu nennen sind in diesem Zusammenhang insbesondere Kriterien wie Funktionalität, Effizienz, Kompatibilität und Gebrauchstauglichkeit, aber auch Wartbarkeit, Portabilität und Nutzersicherheit (Brönnner u. a. 2016). Hinzu kommen auch Rechtskonformität sowie datenschutzrechtlich relevante Aspekte, zu denen beispielsweise die „Orientierungshilfe zu den Datenschutzanforderungen an App-Entwickler und App-Anbieter“ des Düsseldorfer Kreises (Düsseldorfer Kreis 2014) Hilfestellung geben kann. Näheres ist unter (Brönnner u. a. 2016) beschrieben.

Qualität erkennen, Transparenz pflegen

Ist die Auseinandersetzung mit dem Begriff „Qualität“ schon auf Entwicklerseite nicht einfach, ist die Einschätzung auf Anwenderseite auch nicht leichter. Anwendern ist meist nicht bewusst, woran sie – von technischen Aspekten abgesehen, die die wenigsten überhaupt bewerten können – die „Qualität“ einer App überhaupt festmachen können (siehe Tabelle 3). So ist es nur verständlich, dass für eine erste Bewertung oft auf die Meinungsäußerungen anderer Anwender zurückgegriffen wird. Diese sind zwar scheinbar über die Sternebewertungen und zugehörigen Bewertungstexte in den App Stores leicht zugänglich, können aber allenfalls erste Indizien für oder gegen eine App liefern. Es ist insgesamt zu wenig über diejenigen bekannt, die ihre Meinung auf diesem Wege kundtun. Welchen Hintergrund haben sie beispielsweise, oder welche Kenntnisse befähigen sie dazu, die App zu bewerten? Zudem können „gekaufte“ Sterne ein zu positives Bild zeichnen, andererseits negative Bewertungen, z.B. von Konkurrenten, Apps auch unberechtigt in ein negatives Licht rücken. Die Berücksichtigung anderer Kriterien, die eine ausgewogene Beurteilung der Qualität einer App erlauben, scheint daher dringend geboten.

Die Entscheidung zum Download und zur Nutzung trifft letztendlich immer der Anwender – und er trägt auch die Verantwortung für sein Tun. Ziel muss es daher sein, die Anwender in die Lage zu versetzen, eine eigene fundierte

Elf Schlüsselfragen zur Einschätzung der Vertrauenswürdigkeit einer Gesundheits-App

7 Kategorien	11 Schlüsselfragen
1. Status der App	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ist die App ein Medizinprodukt und werden die dafür nötigen Voraussetzungen erfüllt (Durchlaufen der regulatorischen Prozesse, z.B. bzgl. CE-Kennzeichen, FDA-Zulassung)?
2. Zweck	<ul style="list-style-type: none"> ■ Wird der Zweck der App (inkl. der Zielgruppe) klar angegeben und beschrieben?
3. Funktionalitäten	<ul style="list-style-type: none"> ■ Werden die in der App enthaltenen Funktionen umfassend und verständlich beschrieben?
4. Limitationen und Risiken	<ul style="list-style-type: none"> ■ Werden Informationen zu möglichen Limitationen und Risiken bereitgestellt und ausführlich erläutert (z.B. in Bezug auf die Gesundheit, erfasste Daten, technische Aspekte/Geräte)?
5. Zuverlässigkeit der Inhalte	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ist die Identität der Autorinnen/Autoren bzw. Entwickler/innen bekannt, und gibt es Informationen über ihre Qualifikationen? ■ Ist klar, aus welchen Quellen die bei der Umsetzung der Inhalte und Funktionen verwendeten Informationen stammen, und ist etwas zu deren Zuverlässigkeit bekannt? ■ Bestehen möglicherweise Interessenkonflikte, die einen Bias (Verzerrung) der bereitgestellten Inhalte bzw. Funktionen zur Folge haben könnten?
6. Datenschutz und Datensicherheit	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ist eine Nutzung auch ohne Preisgabe sensibler Informationen möglich bzw. ist diese freiwillig? ■ Behalten die Anwenderinnen und Anwender die Kontrolle über ihre Daten, d.h. was genau erfasst wird, und werden sie darüber informiert, wie sie auf den Datensammlungsprozess Einfluss nehmen können, z.B. über Einstellungen in der App? ■ Wenn Daten erfasst werden: Wie sieht es mit Datenschutz/Datensicherheit aus? Hier geht es um die in diesem Kontext verwendeten Methoden, und in welchem Umfang darüber informiert wird, was genau erfasst und evtl. übertragen wird (und wofür/wohin). Von Interesse ist auch, ob und in welchem Umfang eine Einwilligung eingeholt wird und Anwenderinnen und Anwender auf ihre Rechte aufmerksam gemacht werden.
7. Impressum	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sind aktuelle / gültige Kontaktdaten verfügbar? Dies ist insbesondere im Fall von Problemen oder auch bei Fragen, z.B. zum Datenschutz oder der Nutzung bestimmter Funktionen wichtig.

Quelle: Albrecht, Pramann und von Jan 2014



Tabelle 3: Die Anwendern fehlen ganz überwiegend Kriterien, an denen sie die „Qualität“ einer App festmachen könnten.

Risiko-Nutzen-Abwägung über die Produkte vornehmen zu können. Sie können nur auf Basis ausreichender Informationen sinnvoll entscheiden, ob eine App für ihren Anwendungszweck geeignet ist und sie der App ihr Vertrauen schenken wollen. „Qualitätsnachweise“ in Form von fundierten Testberichten, Zertifikaten oder Gütesiegeln, die im Idealfall von neutralen Dritten auf Basis valider Verfahren erstellt werden, sind meist ebenso Mangelware wie Angaben der Hersteller, ob bestimmte (Verhaltens-)Kodizes eingehalten wurden. Selbst wenn Zertifikate oder ähnliches vergeben wurden, wird nicht immer transparent kommuniziert, auf welchen Kriterien die Bewertung erfolgte (siehe Tabelle 4). Abhilfe von offiziellen Stellen bzgl. der Einschätzung der Qualität und Vertrauenswürdigkeit von Gesundheits-Apps ist schon angesichts der übergroßen Zahl verfügbarer Apps kaum zu erwarten. Nur selten handelt es sich bei Apps um Medizinprodukte, die ein Verfahren zur Bestätigung ihrer Konformität mit den regulatorischen Vorgaben (EU) bzw.

eine Zulassung (USA) und damit je nach möglichem Gefährdungsniveau Prüfungen durchlaufen haben müssen (Pramann 2016).

Die Hersteller haben es in der Hand, das Vertrauen der Anwender in die Technologie nicht zu enttäuschen, einerseits durch die qualitätsgesicherte Entwicklung, andererseits durch eine transparente Information ihrer Nutzer über sämtliche nutzerrelevante Aspekte der App. Diese sollten nicht nur umfänglich sein sondern auch leicht aufzufinden. Das gelingt durch die Bereitstellung oder zumindest die Verlinkung an zentraler Stelle, z.B. im jeweiligen App-Store. Ideal ist die Darlegung dieser Information in standardisierter Form, z.B. einer App-Synopse folgend, in der die oben erwähnten und weitere Informationen standardisiert hinterlegt sind (Albrecht, Noll und von Jan 2014; Albrecht 2016). Anwender können so auf einfache Weise mit den erforderlichen Informationen versorgt werden. Diese Transparenz kann durchaus auch als ein Faktor zum kommer-

Anforderungen an Siegel, Zertifizierungen und Tests

Kriterium	Erläuterung
Unabhängigkeit	Die Motivation des Anbieters, seine Finanzierung etc. soll auf Unabhängigkeit zielen.
Analyseziele	Die Analyseziele müssen realisierbar sein und klar benannt werden.
Analysemethode	Diese richtet sich nach dem Analyseziel. Die Analysetiefe muss zumindest ausreichend sein, um das Ziel zu erreichen.
Methodengüte	Die Methoden müssen angemessen, nach dem neuesten Stand der Technik, veröffentlicht bzw. erläutert werden und legal sein.
Qualitätsmanagement	Die Methoden müssen den Testgütekriterien Objektivität, Reliabilität und Validität entsprechen.
Transparenz	Offener Umgang mit allen oben genannten Punkten inkl. Interessenkonflikten zur Einschätzung der Vertrauenswürdigkeit. Benennung von externen Zertifizierern / Prüfbeauftragten und eine klare und umfangreiche Formulierung der Zertifizierungskriterien, die öffentlich zur Verfügung gestellt werden.

Quelle: Albrecht 2016



Tabelle 4: Bei der Vergabe von Siegeln oder Zertifikaten wird oft nicht transparent kommuniziert, auf welchen Kriterien die Bewertung fußt.

ziellen Erfolge einer App beitragen, da sie hilft, mögliche Frustrationen der Anwender schon im Vorfeld zu reduzieren. Einer transparenten Informationspolitik muss aber eine qualitätsgesicherte und dem Stand der Technik entsprechenden Entwicklung vorausgehen (Bröner u. a. 2016).

Fazit

Mobile Technologien können breiten Bevölkerungsschichten die Möglichkeit zur besseren Teilhabe an Gesundheitsprozessen geben. Wo Patienten traditionell in der Versorgung eher eine passive Rolle innehatten, können mobile Technologien die Anwender nun aktiv einbinden und sie Verantwortung für die eigene Gesundheit übernehmen lassen. Die entsprechenden Potenziale werden bisher allerdings kaum ausreichend genutzt. Einige Faktoren, die hierzu beitragen, wurden im vorliegenden Beitrag erörtert. Von politischer Seite ist eine aufmerksame Ausgestaltung der Rahmenbedingung in Form einer Begleitung der Entwicklungen des mobilen Sektors geboten. Sie sollte hier mit Vorsicht, aber dennoch wohlwollend tätig werden, um Entwicklungspotenziale nicht bereits im Keim zu ersticken. Dazu gehört auch das Fördern von Maßnahmen, die Evidenz schaffen und somit langfristig auch eine Finanzierung mHealth-basierter Lösungen ermöglichen. Hersteller und Entwickler müssen die Schaffung von Lösungen in den Vordergrund stellen, die höchsten Qualitätsansprüchen genügen und den Bedürfnissen der jeweiligen Zielgruppen entsprechen. Dies setzt auch einen Austausch mit den Anwendern voraus.

Anwender hingegen sind gefordert, sich stärker als bisher ausführlich über die Apps zu informieren die sie nutzen wollen, um ihrerseits ein besseres Verständnis der Möglichkeiten zu entwickeln und selbst aktiv Risiken zu minimieren.

Alle Beteiligten müssen auf eine faire Abwägung zwischen Nutzen und möglichen Risiken bedacht sein. Risiken dürfen hier nicht überbewertet werden: Tatsächliche Nachteile eingetretener Schäden durch Apps sind vielfach sogar noch schwieriger zu führen, als dies bzgl. des Nutzens der Fall ist. So können auch Vorkommnisse, die in der berichteten Form nicht vollständig den Tatsachen entsprechen, aber auch übersteigerte oder nicht erfüllte Hoffnungen der Anwender zu Frustration und Vertrauensverlust führen und die Technologie in einem schlechten Licht erscheinen lassen. Es besteht die Gefahr, dass selbst qualitativ hochwertige Apps aufgrund unzureichender Informationen bzw. der übersteigerten Darstellung möglicher Risiken nicht als solche wahrgenommen werden. Hieraus können auch überbordende regulatorische Maßnahmen resultieren, die mobile Innovationen im Gesundheitsbereich hemmen und verhindern, dass der tatsächliche Nutzen erkannt wird und die Potenziale mobiler Technologien ausgeschöpft werden: So würden spannende Neuentwicklungen, noch bevor ein Verständnis der dahinterstehenden Technologien entwickelt werden kann, nicht weiter berücksichtigt werden, und die Chancen, die sie für die Verbesserung der Versorgung bieten können würden ungenutzt verstreichen.

E-Mail-Kontakt: Albrecht.Urs-Vito@mh-hannover.de

Literatur

- 1 Albrecht, Urs-Vito. 2016. „Kapitel 13. Orientierung für Nutzer von Gesundheits-Apps“. In Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA), engl. Chances and Risks of Mobile Health Apps (CHARISMHA), herausgegeben von Urs-Vito Albrecht, 282–300. Hannover: Medizinische Hochschule Hannover. <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:gbv:084-16040812052>.
- 2 Albrecht, Urs-Vito, Matthias Höhn und Ute von Jan. 2016. „Kapitel 2. Gesundheits-Apps und Markt“. In Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA), engl. Chances and Risks of Mobile Health Apps (CHARISMHA), herausgegeben von Urs-Vito Albrecht, 62–82. Hannover: Medizinische Hochschule Hannover. <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:gbv:084-16040811225>.
- 3 Albrecht, Urs-Vito, Ute von Jan, Oliver Pramann und Heiner Fangerau. 2016. „Kapitel 7. Gesundheits-Apps im Forschungskontext“. In Chancen und Risiken von Gesundheits- Apps (CHARISMHA), engl. Chances and Risks of Mobile Health Apps (CHARISMHA), herausgegeben von Urs-Vito Albrecht, 160-175. Hannover: Medizinische Hochschule Hannover. <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:gbv:084-16040811320>.
- 4 Albrecht, Urs-Vito, Christoph Noll und Ute von Jan. 2014. „App-Synopsis: Self-Assessment on Trust or Distrust of Health-Apps“. *Studies in Health Technology and Informatics* 202: 233–36. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25000059>
- 5 Albrecht, Urs-Vito, Oliver Pramann und Ute von Jan. 2015. „Medical Apps - The Road To Trust“. *European Journal for Biomedical Informatics* 11 (3): en7–12. <http://www.ejbi.org/en/ejbi/artinfo/206-en-28.html>.
- 6 Allen, Luke Nelson und Gillian Pepall Christie. 2016. „The Emergence of Personalized Health Technology“. *Journal of Medical Internet Research* 18 (5): e99. doi:10.2196/jmir.5357.
- 7 Anglada-Martinez, H., G. Riu-Viladoms, M. Martin-Conde, M. Rovira-Illamola, J. M. Sotoca-Momblona und C. Codina-Jane. 2015. „Does mHealth Increase Adherence to Medication? Results of a Systematic Review“. *International Journal of Clinical Practice* 69 (1): 9–32. doi:10.1111/ijcp.12582.
- 8 Aumann, Ines, Martin Frank und Oliver Pramann. 2016. „Kapitel 12. Gesundheits-Apps in der Gesetzlichen und Privaten Krankenversicherung“. In Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA), herausgegeben von Urs-Vito Albrecht, 244–80. Hannover: Medizinische Hochschule Hannover. <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:gbv:084-16040812031>.
- 9 Becker, Stefan, Christopher Brandl, Sven Meister, Eckhard Nagel, Talya Miron-Shatz, Anna Mitchell, Andreas Kribben, Urs-Vito Albrecht und Alexander Mertens. 2015. „Demographic and Health Related Data of Users of a Mobile Application to Support Drug Adherence Is Associated with Usage Duration and Intensity“. *PLoS One* 10 (1): e0116980. doi:10.1371/journal.pone.0116980.
- 10 Brönnert, Matthias, Sven Meister, Bernhard Breil und Urs-Vito Albrecht. 2016. „Kapitel 15. Orientierung für Hersteller von Gesundheits-Apps“. In Chancen und Risiken von Gesundheits- Apps (CHARISMHA), engl. Chances and Risks of Mobile Health Apps (CHARISMHA), herausgegeben von Urs-Vito Albrecht, 320–40. Hannover: Medizinische Hochschule Hannover. <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:gbv:084-16040812106>.
- 11 Düsseldorfor Kreis. 2014. „Orientierungshilfe ‚Datenschutzanforderungen an App-Entwickler und App-Anbieter‘“. https://datenschutz-berlin.de/attachments/1047/OH_Apps.pdf?1403260936
- 12 Emanuel, E. J., und L. L. Emanuel. 1992. „Four models of the physician-patient relationship“. *JAMA: the journal of the American Medical Association* 267 (16): 2221–26. doi:10.1001/jama.267.16.2221.
- 13 EPatient RSD GmbH, und Kompetenzbereich eLearning Charité Virchow Klinikum. 2016. „5. EPatient Survey 2016“. EPatient RSD GmbH. http://epatient-rsd.com/wp-content/uploads/2016/09/Pressemappe_EPatientSurvey2016.pdf.
- 14 Gordon, Mara, Rebecca Henderson, John H. Holmes, Maria K. Wolters, Ian M. Bennett und SPIRIT (Stress in Pregnancy: Improving Results with Interactive Technology) Group. 2016. „Participatory Design of eHealth Solutions for Women from Vulnerable Populations with Perinatal Depression“. *Journal of the American Medical Informatics Association: JAMIA* 23 (1): 105–9. doi:10.1093/jamia/ocv109.
- 15 Humble, James R., Elizabeth A. Tolley, Rebecca A. Krukowski, Catherine R. Womack, Todd S. Motley und James E. Bailey. 2016. „Use of and Interest in Mobile Health for Diabetes Self-Care in Vulnerable Populations“. *Journal of Telemedicine and Telecare* 22 (1): 32–38. doi:10.1177/1357633X15586641.
- 16 Kirwan, Morwenna, Corneel Vandelanotte, Andrew Fenning und Mitch J. Duncan. 2013. „Diabetes Self-Management Smartphone Application for Adults with Type 1 Diabetes: Randomized Controlled Trial“. *Journal of Medical Internet Research* 15 (11): e235. doi:10.2196/jmir.2588.
- 17 Knöppler, K., T. Neisecke und L. Nölke. 2016. „Digital-Health-Anwendungen für Bürger. Kontext, Typologie und Relevanz aus Public-Health-Perspektive. Entwicklung und Erprobung eines Klassifikationsverfahrens“. Bertelsmann Stiftung.
- 18 LoPresti, Melissa A., Mickey E. Abraham, Geoff Appelboom, Olivier Bruyère, Justin Slomian, Jean-Yves Reginster und E. Sander Connolly. 2015. „Clinical Trials Using Mobile Health Applications“. *Pharmaceutical Medicine* 29 (1). Springer International Publishing: 17–25. doi:10.1007/s40290-015-0085-7.
- 19 Parker, Samantha J., Sonal Jessel, Joshua E. Richardson und M. Cary Reid. 2013. „Older Adults Are Mobile too! Identifying the Barriers and Facilitators to Older Adults’ Use of mHealth for Pain Management“. *BMC Geriatrics* 13 (Mai): 43. doi:10.1186/1471-2318-13-43.
- 20 Pramann, Oliver. 2016. „Kapitel 11. Gesundheits-Apps als Medizinprodukte“. In Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA), herausgegeben von Urs-Vito Albrecht, 228–43. Hannover: Medizinische Hochschule Hannover. <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:gbv:084-16040811435>.
- 21 research2guidance. 2015. „EU Countries mHealth App Market Ranking 2015. A benchmarking analysis of 28 EU countries about their market readiness for mHealth business“. <http://research2guidance.com/r2g/research2guidance-EU-Country-mHealth-App-Market-Ranking-2015.pdf>.
- 22 Sannappa, Nithan und Lorrie Cranor. 2016. „A deep dive into mobile app location privacy following the InMobi settlement | Federal Trade Commission“. Federal Trade Commission. <https://www.ftc.gov/news-events/blogs/techftc/2016/08/deep-dive-mobile-app-location-privacy-following-inmobi-settlement>.
- 23 Siegler, M. 1985. „The Progression of Medicine. From Physician Paternalism to Patient Autonomy to Bureaucratic Parsimony“. *Archives of Internal Medicine* 145 (4): 713–15. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3885894>.
- 24 Weickel, J. und A. Pentsi. 2015. „44 Millionen Deutsche nutzen ein Smartphone“. bitkom. <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/44-Millionen-Deutsche-nutzen-ein-Smartphone.html>.

PRIV.-DOZ. DR. MED. URS-VITO ALBRECHT, MPH



Priv.-Doz. Dr. med. Urs-Vito Albrecht, MPH, ist stellvertretender Direktor des hannoverschen Standorts des Peter L. Reichertz Instituts für Medizinische Informatik der Technischen Universität Braunschweig und der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) und ist Geschäftsführender Arzt der Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Hannover. Herr Albrecht leitet die multidisziplinäre Forschergruppe PLRI MedAppLab, die sich mit den ethisch-rechtlichen Rahmenbedingungen des medizinischen Einsatzes von Gesundheits-Apps auseinandersetzt. Zudem entwickelt die Gruppe zum gesamten Gesundheitsbereich eigene Anwendungen, die erfolgreich international eingesetzt werden.

