

TELEMED 2017

06. Juli 2017, Berlin



Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps
[Chances and Risks of Mobile Health Apps]

Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps: die CHARISMHA-Studie

Urs-Vito Albrecht

Medizinische Hochschule Hannover, Peter. L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik der TU
Braunschweig und der Medizinischen Hochschule Hannover

Albrecht.Urs-Vito@MH-Hannover.de

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages



...to begin with

- Der Technologie wird ein „großes Potenzial“ von allen Akteuren zugesprochen, wobei dieses allerdings schwer zu fassen ist.
- Konsens besteht über übergeordneten Ziele, wie Effizienzsteigerung, Versorgungsverbesserung, etc. und generell das Potenzial auszuschöpfen.
- Kein Konsens bezüglich der Zielerreichung.
- Diverse Akteure sind involviert, ohne dass sie sich ihrer Rolle und Position im App-Universum bewusst wären!
- Fehlendes Verantwortungsbewußtsein.
- Dadurch auch eine eingeschränkte (Über)sicht über Schnittstellen (-problematiken).
- Daraus ergibt sich eine fehlende Prioisierung von Handlungsfeldern – und Optionen.

Was ist CHARISMHA?

- Eine erste mehrdimensionale und unter Anwendung wissenschaftlicher Methoden erhobene Bestandsaufnahme zum Thema Gesundheits-Apps.
- Analyse der Rahmenbedingungen und Handlungsfelder, Herausforderungen, Hemmnisse, Strategien und Chancen und Ableitung von Handlungsoptionen für alle beteiligten Akteure.
- Interdisziplinäres Forscherteam (27 Mitglieder).
- 8 Monate Bearbeitungszeit.
- Gefördert vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG).

Berücksichtigte Aspekte

- Patientenorientierung, Gesundheitsförderung und Gesundheitskompetenz,
- Anwendungen in Prävention, Diagnostik, Therapie und Forschung,
- Marktsituation, Erstattungsmöglichkeiten durch die GKV, Auswirkungen und Anreize für GKV und PKV,
- Qualität in Planung, Entwicklung und Herstellung,
- Regulation, Datenschutz und -sicherheit sowie Haftung,
- Abwägung moralischer Risiken, des Nutzens, Gerechtigkeit der Nutzungsmöglichkeiten, Vertrauenswürdigkeit, Teilhabe, Autonomie, Privatheit.



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



Ergebnisse

9 Handlungsfelder, insgesamt 64 Handlungsoptionen für verschiedene Akteure.

Handlungsfelder

- (a) Organisation und Infrastruktur
- (b) Finanzierung
- (c) Zugang
- (d) Ethik
- (e) Regulation
- (f) Forschung
- (g) Qualität
- (h) Transparenz
- (i) Information

Akteure

- Bund/Länder
- Interessenvertretungen
- Hersteller
- Anbieter
- Laien-Anwender
- Profi-Anwender
- Forscher
- Versorgungseinrichtungen
- Kostenträger

Tabelle 2: Übersicht über Handlungsfelder, Handlungsoptionen und Akteure.

	Bund/Länder	Interessenvertreter*innen	Herausgeber	Akteure	Leitende Akteure	Prof.-Akteure	Forscher	Versorgungseinrichtungen	Kooperationspartner
(a) Organisation und Infrastruktur									
Situation: Organisationsstrukturen und vorhandene Infrastruktur im Gesundheitswesen sind nicht auf die zu leistenden Anforderungen eingestellt, die sich durch den flächendeckenden Einsatz mobiler Gesundheitsdienste und von (mHealth) angeben. Lösungen werden häufig nur für kritisch oder thematisch begrenzte Fragestellungen gesucht und implementiert.									
01.	Transferierung des deutschen Gesundheitssystems hin zu einer leistungsfähigeren Organisationsstruktur.	•	•					•	•
02.	Organisationsstrukturen und -prozesse transparent gestalten und Schutz vor Partikularinteressen gewährleisten.	•	•					•	•
03.	Entwicklung einer anpassungsfähigen mHealth/mHealth-Strategie mit Fokus auf Funktionen und Ergebnisse statt auf bestimmte (insell-) Lösungen.	•	•					•	•
04.	mHealth und mHealth-basierte Ansätze stärker und dauerhaft in Versorgungsprozessen verankern (z.B. in Infrastrukturmaßnahmen, finanzielle Anreize).	•	•					•	•
05.	Ausbau der nötigen technischen Infrastruktur fördern und flächendeckende Versorgung mit (mobilen und stationären) Breitband-Internetzugang sicherstellen.	•	•					•	•
06.	Definitionen abgrenzen und – wo nötig – neue Standards schaffen bzw. bestehende Standards anpassen (interoperabilität).	•	•	•	•	•	•	•	•
07.	Interoperabilität durch Entwicklung grenzüberschreitend kompatibler Standards stärken.	•	•	•	•	•	•	•	•
08.	Identifikation von realen Versorgungsbedarfen.	•	•	•	•	•	•	•	•
09.	Förderung der Entwicklung bedarfs-/bedürfnisgerechter Angebote.	•	•	•	•	•	•	•	•
10.	Promotion von Gesundheits-Apps, welche einen leicht erreichbaren Nutzern haben und Anwendungsfreundlich sind (Marktoffen).	•	•	•	•	•	•	•	•
11.	Zugang für die meisten für benachteiligte Gruppen abzuwehren (z.B. durch Verfügbarkeit und/oder Basis-Tarife, edukative Maßnahmen, technische Ausstattung).	•	•	•	•	•	•	•	•
(b) Finanzierung									
Situation: Eine Überführung von mHealth-basierten Lösungen und speziellen Apps in die Standardversorgung des ersten Gesundheitsmarktes scheitert bislang auch an der ungelösten Finanzierung. Voraussetzung sind u.a. Wirksamkeitsnachweise auf wissenschaftlicher Basis, die aber noch nicht durchgängig verfügbar sind.									
12.	Wege der Kosteneinstellung von Apps/ Überführung in die Regelversorgung aufzeigen.	•	•	•	•	•	•	•	•
13.	Formulierung von Kriterien und Anforderungen zur Kosteneinstellung, dabei Berücksichtigung möglicher Risiken.	•	•	•	•	•	•	•	•
14.	Klärung der Vergütung von Dienstleistungen im (telemedizinischen) Versorgungskontext.	•	•	•	•	•	•	•	•
15.	Finanzielle Anreize setzen, um die sektorübergreifende Versorgung (Krankenhäuser, Reha-Einrichtungen, Behandlung im häuslichen Bereich, etc.) mit Hilfe von mHealth-basierten Lösungen zu verbessern.	•	•	•	•	•	•	•	•

Fortsetzung nächste Seite

Fortsetzung Tabelle 2

	Bund/Länder	Interessenvertreter*innen	Herausgeber	Akteure	Leitende Akteure	Prof.-Akteure	Forscher	Versorgungseinrichtungen	Kooperationspartner
(c) Zugang									
Situation: Ein gleichberechtigter Zugang aller Bevölkerungsgruppen 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 Mobilnetze) sowie eine fehlende Berücksichtigung von speziellen Anforderungen (körperlich oder kognitiv eingeschränkte Personenkreise, Ältere).									
16.	Digitalisierungs- und Förderung der Gesundheitskompetenzen aller Bevölkerungsteile durch Ausbau von Bildungsinhalten (Kindergarten/ Schule über Aus- und Weiterbildung bis hin zur Erwachsenenbildung) in allen Lebensbereichen umsetzen.	•	•					•	•
17.	Förderung der Entwicklung bedarfs-/bedürfnisgerechter Angebote (Apps, Versorgungskonzepte, ...), um die Versorgung sonst schwer erreichbarer Gruppen, die von der Umsetzung überproportional profitieren könnten, zu verbessern (ländliche Bevölkerung, selbstne Krankheitsbilder, ...).	•	•					•	•
18.	Förderung barrierefreier Angebote.	•	•					•	•
(d) EDV/IT									
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.	Diskussion einer Versorgungsrechtlichkeit durch mHealth.	•	•	•	•	•	•	•	•
20.	Diskussion um Schutz der Privatsphäre und Transparenz.	•	•	•	•	•	•	•	•
21.	Diskussion über Autonomie und Kontrolle.	•	•	•	•	•	•	•	•
22.	Ethische Richtlinien für die Entwicklung, Empfindung und Nutzung von Gesundheits-Apps entwickeln.	•	•	•	•	•	•	•	•
(e) Regulierung									
Situation: Bestehende Regulierung für Medizin-Produkte, Datenschutz usw. berücksichtigen die speziellen Anforderungen, die sich durch den international geprägten Markt für Gesundheits-Apps ergeben und zu neuem rechtlichen und volkswirtschaftlichen Überprüfungen von gesundheitsbezogenen Apps von Hersteller Seite ist aufgrund der unüberschaubaren Zahl von Apps nicht zu leisten. Abhilfe können Maßnahmen schaffen, die alle gemein helfen, ein klareres Bild von angebotenen Apps zu gewinnen bzw. die Verfügbarkeit der für eine Beurteilung von Gesundheits-Apps nötigen Informationen verbessern.									
23.	Entwicklung eines niedrigschwelligem Wignalsystems zur Erfassung von Zwischenfällen oder unerwarteten Ereignissen (Datenschutz, gesundheitliche Risiken etc.), die beim Einsatz von gesundheitsbezogenen Apps auftreten können.	•	•	•	•	•	•	•	•
24.	Strategisch aufwendungsgerechtere Regulierungen fokussieren.	•	•	•	•	•	•	•	•
25.	Entwicklung von Transparenz schaffen den Leitlinien, Richtlinien, Zertifikaten, Empfehlungen und Strukturen fördern.	•	•	•	•	•	•	•	•
26.	Implementierung rechtlicher Kriterien zur Entwicklung, Nutzung, Gestaltung von Gesundheits-Apps.	•	•	•	•	•	•	•	•
27.	Verpflichtung der Store zur Prüfung grundlegender Qualitätsaspekte für die angebotenen Apps mit Gesundheitsbezug.	•	•	•	•	•	•	•	•
28.	Schaffung einer gesetzlichen Verpflichtung zur eindeutigen Kennzeichnung der Zweckbestimmung von Apps mit Gesundheitsbezug.	•	•	•	•	•	•	•	•
29.	Schaffung verbindlicher Verhaltensvorschriften mit Abgrenzungskriterien und Beispielen (z.B. Unterscheidung von Non-MPG- und MPG-Apps, Gefahrenklassen) als ein Beitrag zur Vereinheitlichung der Spruchpraxis.	•	•	•	•	•	•	•	•

Fortsetzung nächste Seite

(a) Organisation u. 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.

- Organisationsstrukturen und -prozesse transparent gestalten und Schutz vor Partikularinteressen gewährleisten.
- Transformierung des deutschen Gesundheitssystems hin zu einer lernenden Organisationsstruktur.
- Entwicklung einer anpassungsfähigen eHealth-/mHealth-Strategie mit Fokussierung auf Funktionen und Ergebnisse statt auf bestimmte (Insel-) Lösungen.
- Definitionen abgrenzen und – wo nötig – neue Standards schaffen bzw. bestehende Standards anpassen (Interoperabilität).
- [...]

(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.

- Wege der Kostenerstattung von Apps / Überführung in die Regelversorgung aufzeigen.
- Formulierung von Kriterien und Anforderungen zur Kostenerstattung, dabei Berücksichtigung möglicher Risiken.
- Klärung der Vergütung von Dienstleistern im (telemedizinischen) Versorgungskontext.
- Finanzielle Anreize setzen, um die sektorübergreifende Versorgung (Krankenhaus, Reha-Einrichtungen, Behandlung im heimischen Bereich, etc.) mit Hilfe von mHealth-basierten Lösungen zu verbessern.

(c) Zugang

Situation: Ein gleichberechtigter Zugang aller Bevölkerungsschichten und Nutzergruppen ist bislang aus verschiedenen Gründen nicht gewährleistet.

- Digitalalphabetisierung und Förderung der Gesundheitskompetenzen aller Bevölkerungsteile durch Ausbau von Bildungsangeboten (Kindergarten/Schule über Aus- und Weiterbildung bis hin zur Erwachsenenbildung) in allen Lebensbereichen umsetzen.
- Förderung der Entwicklung bedarfs-/bedürfnisgerechter Angebote (Apps, Versorgungskonzepte, ...), um die Versorgung sonst schwer erreichbarer Gruppen, die von der Umsetzung überproportional profitieren könnten, zu verbessern (ländliche Bevölkerung, seltene Krankheitsbilder, ...).
- Förderung barrierereduzierter Angebote.

(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.

- Diskussion einer Versorgungsgerechtigkeit durch mHealth.
- Diskussion um Schutz der Privatheit und Transparenz.
- Diskussion über Autonomie und Kontrolle.
- Ethische Richtlinien für die Entwicklung, Empfehlung und Nutzung von Gesundheits-Apps entwickeln.

(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.

- Strategisch auf anwendungsübergreifende Regulierungen fokussieren.
- Entwicklung von Transparenz schaffenden Leitlinien, Richtlinien, Zertifikaten, Empfehlungen und Strukturen fördern.
- Schaffung einer gesetzlichen Verpflichtung zur eindeutigen Kennzeichnung der Zweckbestimmung von Apps mit Gesundheitsbezug.
- Schaffung verbindlicher Verwaltungsvorschriften mit Abgrenzungskriterien und Beispielen (z.B. Unterscheidung von Non-MPG- und MPG-Apps, Gefahrenklassen) als ein Beitrag zur Vereinheitlichung der Spruchpraxis.
- [...]

(f) Forschung

Situation: Die Evidenzlage ist dünn. Gesundheits-Apps bzw. App-basierte Versorgungs- und Präventionskonzepte müssen ihre Wirksamkeit im Rahmen wissenschaftlicher Studien beweisen, wenn sie auf Dauer in der Versorgung Einzug haben sollen.

- Sektorübergreifende wissenschaftliche Evaluation App-basierter Konzepte fördern.
- Wissenschaftliche Evaluation des Nutzens von Apps für verschiedene gesundheitsbezogene Anwendungsbereiche.
- Standardisierung von Studien mit Apps (Vergleichbarkeit ermöglichen).
- [...]

(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.

- Verbindliche Qualitätsvorgaben für die Entwicklung schaffen.
- Anreize/Förderung für die Entwicklung, Nutzung, Bereitstellung und Empfehlung vertrauenswürdiger Produkte schaffen.
- Gestaltung von Orientierungshilfen für Hersteller.
- Förderung von Initiativen zur Beurteilung der Qualität von Apps.
- Entwicklung geeigneter Methoden zur Evaluation des Nutzens von Apps (z.B. zum Nachweis der Wirksamkeit für mögl. Kostenerstattung) im Rahmen der Versorgungsforschung.
- [...]

(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. 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.

- Transparenz zu Produkten/Herstellern fördern.
- Offenlegung der verwendeten Qualitätskriterien.
- 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 oft unreflektiert. Es bestehen Unsicherheiten im Einsatz.

- Werkzeuge wie Leitlinien, Richtlinien, Zertifikate, Empfehlungen und Strukturen fördern / entwickeln, die es Versorgern ermöglichen, geeignete Apps auszuwählen, einzusetzen und zu empfehlen.
- Aufklärung der Hersteller über regulatorische Anforderungen und Zulassungsvoraussetzungen.
- Gestaltung von zielgruppengerechten Orientierungshilfen für alle Akteure.
- [...]

Fazit

- Neue Technologie mit ihrer speziellen Charakteristik erfordern eine entsprechende Auseinandersetzung.
- Diese muss sich dynamisch und fachlich wie gesellschaftlich übergreifend gestalten, um Gesundheits-Apps und mHealth gerecht zu werden.
- Gemeinsam lassen sich Strategien zum Umgang und Einsatz entwickeln, die nachhaltig die Gesundheit mittels dieser Technologie verbessern helfen.
- Aufgrund der Vielzahl von Aspekten und Akteuren bei einer weitestgehend unregulierten Umgebung liegt es an allen Beteiligten, an der Gestaltung der Rahmenbedingungen mitzuarbeiten.
- Der multidisziplinäre Austausch über Entwicklung, Nutzen, Qualität, Zugang zur Technologie, Evaluation, gesellschaftliche Aspekte und Vergütungsmöglichkeiten ist der Schlüssel, um notwendige Rahmenbedingungen zu bestimmen und umzusetzen, damit das Potenzial ausgeschöpft werden kann.