

Statuskonferenz 2019
»Digitalisierung und Gesundheitsförderung: Schwerpunkt mHealth«

Was macht gute Gesundheits-App aus? Beispiele und Qualitätskriterien für digitale mHealth-Angebote

05. Dezember 2019, Berlin

Priv.-Doz. Dr. Urs-Vito Albrecht

Peter L. Reichertz Institut für Medizinische
Informatik der TU Braunschweig und der
Medizinischen Hochschule Hannover
30625 Hannover
albrecht.urs-vito@mh-hannover.de

„App auf Rezept“ – Zusammenfassung

- Verschreibung der App durch behandelnden Arzt oder Psychotherapeuten.
- Alternativ: Genehmigung durch Krankenkasse.
- Nur unter Nachweis einer medizinischen Indikation, für die die Anwendung bestimmt ist.
- App muss im Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen des BfArM geführt werden.
 - Nur Medizinprodukte,
 - Anforderungen an **Sicherheit, Funktionstauglichkeit** und **Qualität** des Medizinproduktes müssen eingehalten werden,
 - **Datenschutz und Datensicherheit** nach Stand der Technik,
 - **Positiver Versorgungseffekt**: medizinischer Nutzen oder patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung unter Berücksichtigung der Grundsätze der evidenzbasierten Medizin.

Apps, die kein Medizinprodukt darstellen...

- Zweiter Gesundheitsmarkt...!
- Erstattung über Selektivvertrag, Modellversuch,...
- ...„digitales“ Angebot in der individuellen verhaltensbezogenen Prävention n. § 20 Abs.4 Nr. 1 SGB V
 - „IKT-basierte Selbstlernprogramme sind grundsätzlich in allen Handlungsfeldern des Leitfadens möglich.“,
 - § 20 - konforme Ziele / Inhalte erkennbar,
 - Entwickler, Verantwortliche, Programmpartner müssen ersichtlich sein,
 - nachweislich wirksam (wissenschaftlich),
 - E-Kursleitende / E-Coach mit leitfadenskonformer Qualifikation,
 - Datenschutz, entsprechend DSGVO, BDSG, TMG, SGB V, TMG.
 - → Folgevortrag von Frau Dold (ZPP).

GKV-Spitzenverband. Kriterien zur Zertifizierung von Kursangeboten in der individuellen verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Abs. 4 Nr. 1 SGB V, Stand: Juli 2019, aktualisierte Fassung

Grundsätzlich: tut's die App ?

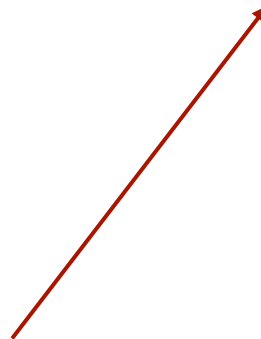
1. App tut <u>nicht</u> das, was sie soll:	2. App tut <u>mehr</u> als sie soll:
Die angegebene Funktionalität wird <u>nicht oder unzureichend</u> erfüllt	Funktionalitäten, die zur Erfüllung des Auftrags der App <u>nicht</u> notwendig sind
<ul style="list-style-type: none">● Technische Schwächen● Inhaltliche Schwächen● Programmiertechnische Schwächen● Handhabungseinschränkungen	<ul style="list-style-type: none">● Datenerhebung● Datenspeicherung● Datentransfer● Verarbeitung
Beeinträchtigung des Nutzers und/oder seiner Umgebung (von Enttäuschung bis Gefährdung (!))	Einschränkung der Persönlichkeitsrechte des Nutzers und/oder seiner Umgebung (von Werbesendung bis Persönlichkeitsprofilerstellung und Tracking)

Albrecht UV, Pramann O, von Jan U. Chapter 7: Synopsis for Health Apps - Transparency for Trust and Decision Making. In: Social Media and Mobile Technologies for Healthcare. Househ M, Borycki E, Kushniruk AW, editors. IGI Global, Hershey PA: Medical Information Science Reference; 2014, p. 93–107.

Beispiel I - Datensendungsverhalten

Ausschnitt aus der Datenschutzerklärung (Stand 16.09.19, in Überarbeitung*)

Nur eine
Drittpartei in
D, USA &
Co. sonst
stark
vertreten...



<https://ada.com/privacy-policy/>
<https://ada.com/service-providers/>

* laut Info-Mail an registrierte Anwender vom 13.11.2019

Beispiel II – Berechnungen

- 2015 zeigte eine Studie Probleme bei Apps auf, die der Berechnung von Insulindosen dienen sollten.
 - Nur 30 Prozent legten die verwendeten Berechnungsformeln offen,
 - 91 Prozent validierten Eingaben nicht (z.B. unplausibel zu hoch oder zu niedrig, Interpretation von Texteingaben als “Zahlenwert” etc.),
 - Bei 67 Prozent waren die Dosisberechnungen nicht nachvollziehbar, geänderte Eingaben führten nicht zu den nötigen Neuberechnungen etc.
- Nicht nur ein historisches Problem: Im Jahr 2018 erfolgte auf Veranlassung der FDA ein Recall von Accu-Chek Connect (Roche):
 - Bei manchen App-Versionen besteht ein Bug bei der Berechnung von Insulin-Bolusgaben, der Nutzer zu falschen Insulindosen hätte verleiten können.

Huckvale K, Adomaviciute S, Prieto JT, Leow MK-S, Car J. Smartphone apps for calculating insulin dose: a systematic assessment. BMC Med. 2015;13: 106. doi:10.1186/s12916-015-0314-7

<https://mhealthintelligence.com/news/fda-orders-recall-of-drug-dosage-mhealth-app-for-diabetic-patients>

Analyse von Qualitätsaspekten

- Der Ruf nach (zusätzlichen) Kennzeichen für “Qualität” wird bei gesundheitsnah eingesetzten Apps immer lauter.
- Die Store-Anbieter tun wenig, um abseits ihrer eigenen Interessen “Qualität” bei Gesundheits-Apps zu kennzeichnen.
- Interessenten tun sich schwer – nicht immer sind sie in der Lage, eine vollumfängliche technische oder inhaltliche Bewertung vorzunehmen.
 - Laien fehlt oft das medizinische Hintergrundwissen, um Inhalte einzuordnen.
 - Profis können zwar oft Inhalte, aber selten technische Aspekte adäquat bewerten (z.B. Umsetzung von Datenschutz und Datensicherheit).

Albrecht UV, Hillebrand U, von Jan U. Relevance of Trust Marks and CE Labels in German-Language Store Descriptions of Health Apps: Analysis. JMIR Mhealth Uhealth 2018;6(4):e10394. DOI: 10.2196/10394. PMID: 29695374

Bertelsmann-Stiftung: AppQ Entwurf (Oktober 2019)

- Datenschutz
- Informationssicherheit
- Interoperabilität
- Verbraucherschutz und Fairness
- Technische Qualität
- Verwendung in Deutschland
- Information und Motivation
- Medizinische Qualität und Nutzen

Bertelsmann-Stiftung. <https://blog.der-digitale-patient.de/appq-guetekriterien-kernset/>

Berichtskriterien = Qualitätskriterien?

Weisse Liste Gesundheits-Apps (under construction)

Bertelsmann-Stiftung. <https://www.trustedhealthapps.org/publisher/>

Schweiz: 9 Qualitätsprinzipien (Juli 2019)



<https://www.e-health-suisse.ch/gemeinschaften-umsetzung-umsetzung/factsheets.html>

Albrecht UV. Einheitlicher Kriterienkatalog zur Selbstdeklaration der Qualität von Gesundheits-Apps. eHealth Suisse, 2019. doi: 10.26068/mhrrpm/20190416-004

- Zweckmäßigkeit
- Risikoangemessenheit
- Ethische Unbedenklichkeit
- Rechtskonformität
- Inhaltliche Validität
- Technische Angemessenheit
- Gebrauchstauglichkeit
- Ressourceneffizienz
- Transparenz

Qualitätseinschätzungen von Gesundheitssoftware

Der **Grad der Qualität** ist abhängig davon, in welchem Ausmaß...

... Transparenz bezüglich der Qualitätsprinzipien besteht, die als Grundlage für Evaluationen der Software genauso wie für individuelle und kollektive Nutzungsentscheidungen dient (**Transparenz**).

... die Software für den vorgesehenen Zweck geeignet ist, entsprechende Anwendungsbereiche und -kontexte zu erschließen (**Zweckmäßigkeit**).

... die Software risikoangemessen angewendet werden kann, ohne den Anwender oder seine Umgebung einem unverhältnismäßigen gesundheitlichen, sozialen oder wirtschaftlichen Risiko auszusetzen (**Risikoangemessenheit**).

Albrecht UV. Einheitlicher Kriterienkatalog zur Selbstdeklaration der Qualität von Gesundheits-Apps. eHealth Suisse, 2019.
https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/D/kriterienkatalog-selbstdeklaration-gesundheits-apps.pdf.

Qualitätseinschätzungen von Gesundheitssoftware

Der **Grad der Qualität** ist abhängig davon, in welchem Ausmaß...

... Entwicklung, Angebot, Betrieb und Nutzung ethisch unbedenklich sind, damit Diskriminierung und Stigmatisierung vermieden werden können und somit ein gerechter Zugang ermöglicht wird (**ethische Unbedenklichkeit**).

... die Rechtskonformität (u.a. Medizinprodukterecht, Berufsrecht, Datenschutzrecht) bei der Entwicklung, dem Angebot, dem Betrieb und der Nutzung zum Schutz aller Beteiligten (z.B. Anbieter, Store-Betreiber, Anwender) gewährleistet ist (**Rechtskonformität**).

... die dargebotenen und verwendeten gesundheitsbezogenen Inhalte valide und vertrauenswürdig sind (**inhaltliche Validität**).

Albrecht UV. Einheitlicher Kriterienkatalog zur Selbstdeklaration der Qualität von Gesundheits-Apps. eHealth Suisse, 2019.
https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/D/kriterienkatalog-selbstdeklaration-gesundheits-apps.pdf.

Qualitätseinschätzungen von Gesundheitssoftware

Der **Grad der Qualität** ist abhängig davon, in welchem Ausmaß...

... insbesondere Entwicklung, Betrieb, Pflege und Nutzung dem Stand der Technik entsprechen, um eine Nachhaltigkeit im Sinne von Wartbarkeit, Portabilität, Interoperabilität und Kompatibilität zu gewährleisten (**technische Angemessenheit**).

... die Software eine der Zielgruppen entsprechende Nutzung ermöglicht und zur Zufriedenheit der Anwender beiträgt (**Gebrauchstauglichkeit**).

... bei der Entwicklung Elemente für eine ressourceneffiziente Nutzung berücksichtigt werden (**Ressourceneffizienz**).

Albrecht UV. Einheitlicher Kriterienkatalog zur Selbstdeklaration der Qualität von Gesundheits-Apps. eHealth Suisse, 2019.
https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/D/kriterienkatalog-selbstdeklaration-gesundheits-apps.pdf.

AWMF: Stellungnahme (November 2019)



Albrecht UV., Nothacker M, Kopp IB, Wagner W, Kreienberg R. Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zu Qualitätsprinzipien für Gesundheits-Apps. https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Medizinische_Versorgung/20191120_AWMF_QualPrinzipien_Gesundheit_sApps.pdf

Empfiehl:

- Ausrichtung der App-Bewertung an den 9 Qualitätsprinzipien.
- Einrichtung eines wissenschaftlichen Expertenbeirats für die Bewertung von Gesundheits-Apps.
- Öffentliche Stellungnahme-Verfahren zu den einzelnen Bewertungen.

Fazit

- Die Digitalisierung in der Medizin, Prävention (allgemein Gesundheit) erfährt derzeit eine enorme Beschleunigung.
- Die Definition von Qualität von Gesundheits-Apps ist weiterhin uneinheitlich.
- Qualitätserwartungen der einzelnen Akteure ebenfalls.
- Geeignete Bewertungsschemata stehen aus.
- Ausrichtung der Bewertungen an wenigen Qualitätsprinzipien erlaubt zügige Konsolidierung.
- **Konsensbildung zu Qualitätserwartungen** und die Abstimmung von **Kernkriterien** für die Bewertung von Gesundheits-Apps böten **Orientierung** und sind ein Beitrag zur aktiven **Mitgestaltung**.