

Ursula Kramer

Selbstbestimmter Umgang mit Gesundheits-Apps? Über welche Kompetenzen müssen Verbraucher*innen verfügen?

Gesundheits-Apps haben in wenigen Jahren weite Teile der Bevölkerung erreicht. Ob sie die Gesundheit des Einzelnen verbessern oder dazu beitragen können, die Krankheitslast moderner Industrienationen zu verringern, ist derzeit offen. Der Beitrag zeigt auf, wie Verbraucher und Verbraucherinnen vorgehen können, um Risiko und Qualität von Gesundheits-Apps selbst einzuschätzen und welche Kriterien sie dabei anwenden können.

Schlüsselwörter: Gesundheits-Apps, Qualitätskriterien, Risikoklassifizierung

1 Gesundheits-Apps: qualitätsbestimmende Parameter

Um Nutzen schaffen zu können für Verbraucher und Verbraucherinnen, muss eine Gesundheits-App¹ eine Reihe von Grundvoraussetzungen erfüllen, dazu zählen Zielgruppenerreichbarkeit, Wirksamkeit, Nachhaltigkeit, Sicherheit. Im Einzelnen sind dabei folgende Fragen zu klären:

- Haben Verbraucher und Verbraucherinnen bzw. Patienten und Patientinnen Zugang zur App und können sie diese nutzen, insbesondere wenn sie einen besonders hohen Bedarf an Gesundheitsförderung haben?
- Lässt sich die ausgelobte, gesundheitliche Zielsetzung mit der App tatsächlich erreichen und ist dies mit wissenschaftlich anerkannten Methoden überprüfbar?
- Lassen sich Gesundheitsziele mit Hilfe der App nachhaltig erreichen? Kann die App das Interesse der Nutzer und Nutzerinnen über die erforderlichen, langen Zeiträume binden?
- Ist die Anwendung der App für die Nutzer und Nutzerinnen sicher, d.h. kann ausgeschlossen werden, dass sie Schaden nehmen durch die App?

1.1 Zielgruppenerreichbarkeit

Die Voraussetzungen von Gesundheits-Apps, große Bevölkerungsgruppen über Schicht- und Altersgrenzen hinweg in ihren Lebens- und Arbeitswelten zu erreichen, sind durch die weite Durchdringung moderner Industriegesellschaften mit Smart-

phones äußerst günstig (Bitkom, 2016). Grundsätzlich ist das Interesse an Gesundheits-Apps und Wearables groß, fast die Hälfte nutzt sie, um Gesundheitsdaten aufzuzeichnen (GfK, 2017), wenngleich Alter, Einkommen und Bildungsgrad die Erreichbarkeit beeinflussen (Zickuhr, 2013). Die Möglichkeiten, Gesundheitsinformationen selbstbestimmt zu nutzen, werden grundsätzlich stark beeinflusst durch die Gesundheitskompetenz (*Health Literacy*) der Nutzerzielgruppen. Das gilt für gesundheitsförderliche Interventionen im Allgemeinen (Institute of Medicine, 2017; Schempp et al., 2012) sowie für Gesundheits-Apps im Besonderen (Cho et al., 2014). Gerade Zielgruppen mit geringer *Health Literacy* haben einen hohen Bedarf für gesundheitsförderliche Maßnahmen (Schillinger et al., 2002), sie mit Apps zu erreichen, die auf ihre speziellen Anforderungen ausgerichtet sind, ist besonders herausfordernd (Broderick et al., 2014; Mackert et al. 2016). Die Qualität einer Gesundheits-App entscheidet sich daher in hohem Maße daran, ob sie die Fähigkeiten, Einschränkungen und Erwartungen der Nutzerzielgruppe kennt und berücksichtigt: Wird die App verstanden (z.B. Sprache, Menüführung etc.) lässt sie sich einfach bedienen (z.B. Schriftgröße, Funktionen etc.) (Caburnay et al., 2014)? Untersuchungen zeigen in diesem Punkt große Schwächen des vorhandenen Angebotes, das insbesondere von Nutzern und Nutzerinnen mit geringer Gesundheits- und Technikkompetenz nur unzureichend genutzt werden kann (Sarkar et al., 2016; Arnhold et al., 2014).

Gelingt es einer App mit ansprechendem Design und hoher Anwenderfreundlichkeit das Interesse vieler Nutzer und Nutzerinnen zu wecken, schlägt sich dies in der Regel auch in einer hohen Anzahl an Downloads nieder. Wie aktuelle Untersuchungen des App-Angebotes zeigen, erreicht derzeit nur etwa jede 10. deutschsprachige Gesundheits- und Medizin-App mehr als 50.000 Downloads (Health-App Dashboard, 2017). D.h. im Umkehrschluss, dass die meisten Apps weitgehend unbeachtet und ungenutzt in den App-Stores liegen. In der Vielzahl dieser unbedeutenden Apps die wenigen, relevanten Gesundheits-Apps zu finden, ist schwierig und fordert von Suchenden ein hohes Maß an Geduld.

Trotzdem suchen viele Verbraucher und Verbraucherinnen in den App-Stores nach Unterstützung. Das Interesse insbesondere an Ernährungs-Apps ist groß: Unter den deutschsprachigen Top-Apps mit besonders vielen Downloads und Nutzerbewertungen finden sich daher viele Apps, die vorgeben, bei der Kontrolle des Körpergewichts zu helfen oder bei der gesunden Ernährung zu unterstützen (HealthOn, 2017). Die deutschsprachigen, kostenlosen Ernährungs-Apps mit über 50.000 Downloads sind in der Summe mehr als 20 Millionen Mal heruntergeladen worden (HealthOn, 2017).

1.2 Wirksamkeit

Die Frage nach der Wirksamkeit von Gesundheits- und Medizin-Apps und dem daraus ableitbaren Nutzen für den Einzelnen und die Gesellschaft wird derzeit sehr in-

| Selbstbestimmter Umgang mit Gesundheits-Apps

tensiv erforscht. Die meisten Apps weisen sowohl in der Methodik ihrer Unterstützungskonzepte, als auch in der Evidenzgrundlage ihrer Inhalte große Schwächen auf und bleiben den Nachweis der nachhaltigen Wirksamkeit bisher schuldig (Lucht et al., 2015; Albrecht, 2016; Sachverständigenrat für Verbraucherfragen, 2016). Sie werden von Verbrauchern und Verbraucherinnen bzw. von Patienten und Patientinnen im Selbstmanagement von Krankheiten oder zur Unterstützung der Gesundheitsvorsorge in der Regel ohne Einbindung von Therapeuten genutzt. Gründe dafür sind u.a.

- fehlende oder unklare verbindliche Rahmenbedingungen zum Datenaustausch mit dem Arzt bzw. der Ärztin, z.B. durch unzureichende Interoperabilität der technischen Systeme, fehlende Empfehlungen zur Umsetzung der Datenschutzstandards im Praxisalltag und zur Nutzung der von Patienten mit Apps und Wearables erfassten Daten.
- offene Fragen der Honorierung und Haftung im Falle der Nutzung der von Patienten und Patientinnen generierten Daten aus Apps und Wearables im therapeutischen Entscheidungsprozess.
- fehlende Methoden zum Nutzen- und Qualitätsnachweis von Gesundheits- und Medizin-Apps.

Gesundheitswissenschaftler und -wissenschaftlerinnen bzw. Versorgungsforscher und -forscherinnen verschiedener Disziplinen arbeiten derzeit in Arbeitsgemeinschaften und Kommissionen von Fachgesellschaften an der Entwicklung von Methoden, um Wirksamkeit und Nutzen von Gesundheits- und Medizin-Apps als Interventionen im therapeutischen und präventiven Gesundheitskontext zu evaluieren (Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V., 2017). Das ist eine große Herausforderung: Der Veränderungsdruck auf Gesundheits-Apps ist sehr groß, mobile Datennetze, Betriebssysteme sowie Sensoren in Smartphones und Wearables entwickeln sich rasant. Apps sollen störungsfrei in diesen sich schnell wandelnden, technischen Umgebungen funktionieren. Wissenschaftliche Langzeitstudien zum Wirksamkeits- und Nutznachweis laufen im Gegensatz dazu unter streng definierten, konstanten Rahmenbedingungen ab (Albrecht et al., 2016) und sind folglich sehr zeitaufwendig. Die auf der Basis der bisherigen Nutzenbewertungskonzepte (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, 2016) neu zu entwickelnden Evaluationsmethoden für Gesundheits-Apps müssen daher den spezifischen Charakter digitaler Interventionen berücksichtigen um nachzuweisen, ob Gesundheits-Apps wirksam und zweckmäßig sind (§ 12 SGB V). Nur dann können auch Apps zukünftig als Bausteine in Präventions- und Therapiekonzepte eingebunden und von Krankenkassen erstattet werden.

1.3 Nachhaltigkeit

Für die Erreichung von Gesundheitszielen sind in der Regel langfristige Änderungen in Lebensstil bzw. dem Selbstmanagement von Krankheiten erforderlich (Altgeld & Kolip, 2004). Daher misst sich die Qualität einer Gesundheits-App auch an ihrer Fähigkeit, Nutzerzielgruppen langfristig binden zu können. Marktforschungsanalysen zeigen, dass das Interesse der Nutzer und Nutzerinnen an Apps in der Regel nach wenigen Wochen nachlässt (Flurry Analytics, 2017; Mevvy, 2016). Das gilt auch für Apps, die in den Kategorien Gesundheit & Fitness sowie Medizin angeboten werden: etwa die Hälfte dieser Apps erreicht eine durchschnittliche Nutzungsdauer von 30 Tagen und etwa ein Drittel schafft es 90 Tage, das Interesse ihrer Nutzer und Nutzerinnen zu binden,

Ärztliche Empfehlung können diese sog. Retentionsraten von Gesundheits-Apps um ca. 10 Prozent erhöhen, im Falle von reinen Fitness-Apps sogar um 30 Prozent (Mevvy, 2016). Im Gegensatz zu dieser relativ kurzen Nutzungsdauer von Gesundheits-Apps stehen Ergebnisse einer aktuellen Befragung von Diabetikern. Über 70 Prozent geben an, ihre Diabetes-App täglich zu nutzen, über 60 Prozent bereits länger als 6 Monate (Kramer & Zehner, 2016).

1.4 Sicherheit für Nutzer und Nutzerinnen

Gesundheits-Apps können Nutzenden auf verschiedene Weise Schaden zuführen, wenn diese z.B. im falschen Glauben an eine unwirksame App andere, wirksame therapeutische Interventionen vernachlässigen, oder wenn die Nutzer und Nutzerinnen durch falsch-positive Diagnosen verunsichert werden. So werden Symptom-Checker-Apps, die im Ersteinschätzungsprozess von Krankheitssymptomen (Triage) genutzt werden, in Studien sehr kritisch bewertet (Semigran et al., 2015). Auch Apps zur Einschätzung von Muttermalen führten zu vielen falschen Ergebnissen mit potentiell negativen Folgen für die Nutzer und Nutzerinnen (Wolf et al., 2013). Ein anderes Beispiel ist eine Blutdruck-App, die mit der Kamera des Smartphones den Blutdruck misst. Sie war bis zu ihrem Marktrückruf eine der 50 am meisten verkauften Gesundheits-Apps in Apples Store iTunes. Weil die Messwerte zu niedrig ausgegeben wurden, konnten die Nutzer und Nutzerinnen ihre Behandlungsbedürftigkeit nicht erkennen (Plante et al., 2016).

Weder in Deutschland noch in den USA gibt es für Anbieter von Gesundheits-Apps Richtlinien, welche Informationen offenzulegen sind, damit Nutzende sich vor Fehl- oder Falschinformation schützen können (FDA, 2015; FDA, 2016). Erst wenige Fälle von irreführender Werbung hatten bisher rechtliche Konsequenzen. Mit den Klagen waren hohe Geldstrafen verbunden, die Anbieter wurden zur Unterlassung der falschen Werbeaussagen verpflichtet (HealthOn, 2015). In jüngster Zeit werden in den USA neben Behörden auch Anwaltskanzleien aktiv, die App-Anbieter wegen irreführender Werbung verklagen (Comstock, 2017).

1.5 Datensicherheit

Auch die Verletzung der Privatsphäre oder Datenmanipulation durch Dritte können die Sicherheit des Verbrauchers und der Verbraucherin gefährden, so zeigen Untersuchungen der immer beliebter werdenden Fitness-Tracker (ICD Research, 2016), die z.B. Bewegungs- und Schlafverhalten aufzeichnen, gravierende Sicherheitsmängel: Die erfassten Daten lassen sich von den Nutzenden selbst oder von Dritten mit geringem Aufwand manipulieren (Sadeghi, 2016). Nur einer von acht in einer Studie untersuchten Fitness-Tracker schützt Nutzer und Nutzerinnen vor der Aufzeichnung umfassender Bewegungsprofile.

Grundsätzlich ist das Recht auf informationelle Selbstbestimmung in Deutschland im Grundgesetz verankert (Grundgesetz Art. 2 Abs.1, Art 1 Abs. 1). Weitreichende Datenschutzgrundsätze sind im Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) geregelt, z.B. die Direkterhebung, Datensparsamkeit und Zweckbindung, so dass auch die Voraussetzungen für die Nutzung anonymisierte, pseudonymisierte und personenbezogene Gesundheitsdaten in Apps (BDSG § 3, Abs. 1) definiert sind.

Im globalen Markt der Gesundheits-Apps gibt es weder die Impressumspflicht für alle Anbieter noch die Pflicht zur Offenlegung einer Datenschutzerklärung. Für Verbraucher und Verbraucherinnen ist deshalb häufig schwer erkennbar, wer Anbieter einer App ist. Und ohne Datenschutzerklärung bleibt auch unklar, ob und wenn ja wo Daten erhoben werden und ob eine Gesundheits-App in den Geltungsbereich des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) fällt. Die Durchsetzung der Datenschutzrechte ist aus diesem Grund schwierig.

Die Europäische Kommission entwickelt derzeit einen sog. Code of Conduct für Hersteller von Medizin-Apps, die gesundheitsbezogene Daten erfassen, verarbeiten bzw. verwalten (European Commission, 2016). Es ist geplant, dass Hersteller, die sich zur Einhaltung der in diesem Code of Conduct definierten Maßnahmen zur Umsetzung der Datenschutzgrundsätze verpflichten, in einem Verzeichnis auf der Website der Europäischen Kommission als vertrauenswürdige Anbieter gelistet werden.

2 Risikoeinschätzung von Gesundheits-Apps

Das Konzept zur Einteilung von Gesundheits-Apps in Risikoklassen (HealthON, 2015) wurde empirisch ermittelt und basiert auf der Analyse von über 6.000 Gesundheits-Apps (s. Abb. 1). Es soll Verbrauchern und Verbraucherinnen dabei helfen, das potentielle Risiko einzuschätzen, das mit der Anwendung einer Gesundheits-App verbunden ist.

Selbstbestimmter Umgang mit Gesundheits-Apps

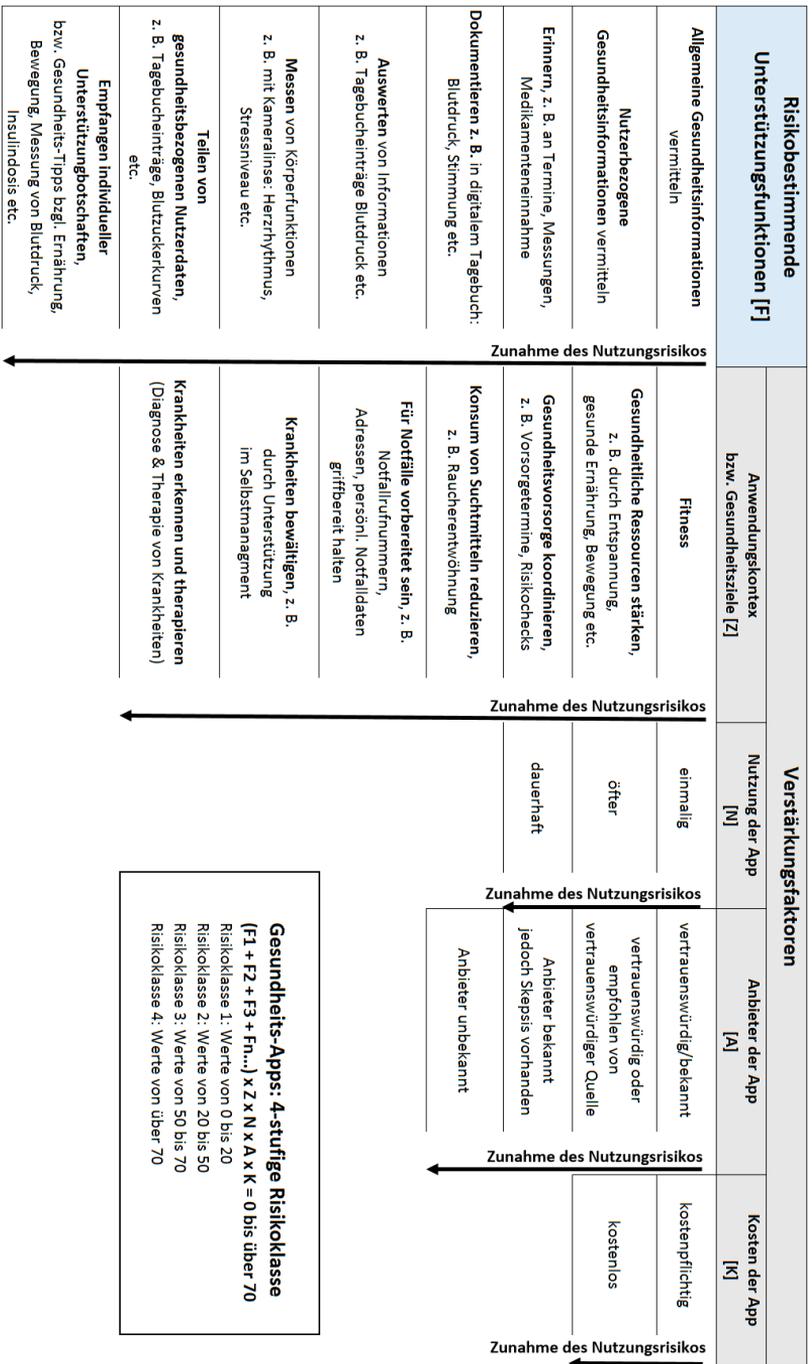


Abb. 1: Klassifizierung von Gesundheits-Apps (Quelle: HealthOn, 2015)

2.1 Unterstützungsfunktionen

Die Art und die Anzahl der Unterstützungsfunktionen einer App beeinflussen das Ausmaß, in dem gesundheitsbezogenen Daten erfasst, verwaltet, analysiert oder mit Dritten geteilt werden können. Je mehr Informationen die App aus der Lebenswelt der Nutzenden erfasst, umso eher ist sie in der Lage, individualisierte Handlungsempfehlungen und motivierende Botschaften zu liefern im Extremfall in praktisch jeder Lebenssituation und rund um die Uhr an sieben Tagen in der Woche. Das kann den Nutzen der App für den Anwender deutlich erhöhen. Andererseits steigt auch der Schaden für den Anwender, wenn falsche Handlungsempfehlungen ausgegeben werden oder Daten z.B. unberechtigt von Dritten genutzt werden. Immer, wenn Daten über die App auch mit Dritten geteilt werden können, sind besondere Schutzmaßnahmen erforderlich, damit beim Versenden oder Speichern unberechtigte Zugriffe verhindert werden können. Eine App, mit der sich lediglich Informationen abrufen lassen ohne jeden Bezug zu persönlichen Daten der Nutzer und Nutzerinnen, können hingegen weit weniger Schaden anrichten. Das Risiko für den Anwender ist bei der Nutzung solcher Apps daher vergleichsweise gering.

2.2 Gesundheitsziele

Die gesundheitlichen Zielsetzungen, die Nutzer und Nutzerinnen mit einer Gesundheits-App verfolgen können, sind vielfältig. Sie reichen von verbesserter Fitness über Gesundheitsvorsorge bis hin zur Unterstützung in der Bewältigung oder gar der Therapie oder Diagnose von Krankheiten. Damit wirkt sich dieser Anwendungskontext unmittelbar auf die Sensibilität und damit die Schutzbedürftigkeit der Daten aus, die mit der App verwaltet werden. Auch der Stellenwert von Auswertungen oder Empfehlungen der App für die Nutzer und Nutzerinnen verändert sich: Geht es z.B. um die Berechnung oder die Anzeige der Grenzwerte für Bluthochdruck oder Blutzucker oder steuert die App die Einstellung z.B. von Gerinnungsfaktoren, können sich Fehler unmittelbar auf die Gesundheit auswirken, weil sie therapierelevant sind. Errechnet eine App auf Grundlage der gelaufenen Schritte hingegen lediglich die verbrannten Kalorien eines gesunden Anwenders, ist die Gefahr für Anwender vergleichsweise gering, wenn die Berechnungen fehlerhaft sind.

2.3 Nutzungshäufigkeit

Auch die Häufigkeit, mit der eine App genutzt wird, korreliert mit dem potentiellen Gefährdungsrisiko: Bei der Nutzung eines Patiententagebuchs wächst das verwaltete Datenvolumen mit jedem Tagebucheintrag, je mehr Daten analysiert werden, umso größer der Schaden für die Nutzer und Nutzerinnen z.B. bei Datenverlust aber auch bei Falschberechnungen etc. Im Vergleich dazu ist das Risiko von Apps, mit denen hin und wieder Informationen nachgeschlagen werden, z.B. ICD-10 Diagnosen oder

medizinische Fachbegriffe, deutlich geringer, wenn auch im Einzelfall bereits bei einmaliger Nutzung einer Fehl- oder Falschinformationen fatale Auswirkungen auf die Gesundheit oder Sicherheit der Nutzer und Nutzerinnen nicht auszuschließen sind.

2.4 App-Anbieter

Es fällt leichter, die Handlungsmotive eines Anbieters einzuschätzen, wenn der Nutzer bzw. die Nutzerin diesen Anbieter kennt. Hat dieser einen Vertrauensbonus oder liegen bekannte Interessenkonflikte vor, die zu einer gewissen Wachsamkeit aufrufen, z.B. bei der Einordnung von Gesundheitsempfehlungen? In der Mehrzahl der Fälle ist der Anbieter einer Gesundheits-App unbekannt. Nur wenige Apps stammen von bekannten Anbietern wie Krankenkassen, Arzneimittelherstellern oder Selbsthilfeorganisationen (HealthOn, 2017). Bei unbekanntem Hersteller ist grundsätzlich eine erhöhte Vorsicht ratsam, da der Verbraucher bzw. die Verbraucherin ohne weitere Recherche weder deren fachliche Expertise noch deren Handlungsmotive einschätzen kann.

2.5 Kosten der App

Die meisten Gesundheits-Apps werden kostenlos angeboten, in den Kategorien Medizin bzw. Gesundheit & Fitness in Google Play sind dies 84,3 bzw. 89,6 Prozent der deutschsprachigen Apps (Health-App Dashboard, 2017). Nutzer und Nutzerinnen sollten deshalb grundsätzlich damit rechnen, dass sie mit ihren Daten für die Nutzung der App bezahlen, d.h. dass Anbieter diese Daten (unerlaubt) nutzen und möglicherweise an Dritte verkaufen. Kostenlose Apps können sich auch durch den Abverkauf von Arznei- oder Nahrungsergänzungsmitteln refinanzieren, weshalb auch Vorsicht geboten ist, wenn Apps bestimmte Produkte empfehlen.

Fehlen Angaben, wie sich eine kostenlose App finanziert, muss der Nutzer bzw. die Nutzerin mit Interessenskonflikten oder Verletzungen seiner Datenschutzrechte rechnen. Aus diesem Grund setzt sich der Nutzer bzw. die Nutzerin immer einem erhöhten Risiko aus, wenn er sich für eine kostenlose App entscheidet.

2.6 Ermittlung der Risikoklasse: Algorithmus

Für die Ermittlung der Risikoklasse einer Gesundheits-App werden zunächst die risikorelevanten Unterstützungsfunktionen der App ermittelt, d.h. es wird festgestellt, was die App kann, z.B. Daten dokumentieren, berechnen, auswerten, teilen, Gesundheitsinformationen vermitteln – allgemeine oder nutzerbezogene Informationen, erinnern an Medikamenteneinnahme oder Termin, Feedback geben etc. Diesen Funktionen ist jeweils ein Wert zugeordnet, der mit dem Gefährdungspotential der Unterstützungsfunktion korreliert. Zunächst werden alle Werte addiert. Diese Summe wird

| Selbstbestimmter Umgang mit Gesundheits-Apps

dann mit den sogenannten Verstärkungsfaktoren multipliziert, die sich aus der Art der Gesundheitsziele, der Vertrauenswürdigkeit oder Bekanntheit des App-Anbieters und dem Finanzierungskonzept ergeben. Nach diesem Algorithmus ergibt sich ein Wert, der auf einer vierstufigen Skala von 0 bis über 70 die Risikoklasse angibt.

Je höher die Risikoklasse einer Gesundheits-App, umso höher ist in der Regel auch der potentielle Nutzen für den Anwender – vorausgesetzt die App arbeitet korrekt und schützt die Privatsphäre bzw. die personenbezogenen Daten des Nutzers und der Nutzerin. Sie sollten gerade diese Apps immer besonders sorgfältig prüfen, bevor sie ihr persönliche Gesundheitsdaten anvertrauen oder sich auf die Berechnungen oder Empfehlungen der App verlassen.

Das Konzept der Risikoklassen lässt sich auf jede Gesundheits-App anwenden. Die Kategorisierung von Gesundheits-Apps in Risikoklassen und die Möglichkeit für Verbraucher und Verbraucherinnen, diese selbst ermitteln zu können (HealthOn, 2017), soll die Souveränität bei der selbstbestimmten Auswahl stärken und damit den Schutz von Verbrauchern verbessern. Abbildung 2 zeigt die Verteilung von Ernährungs-Apps auf die Risikoklassen.

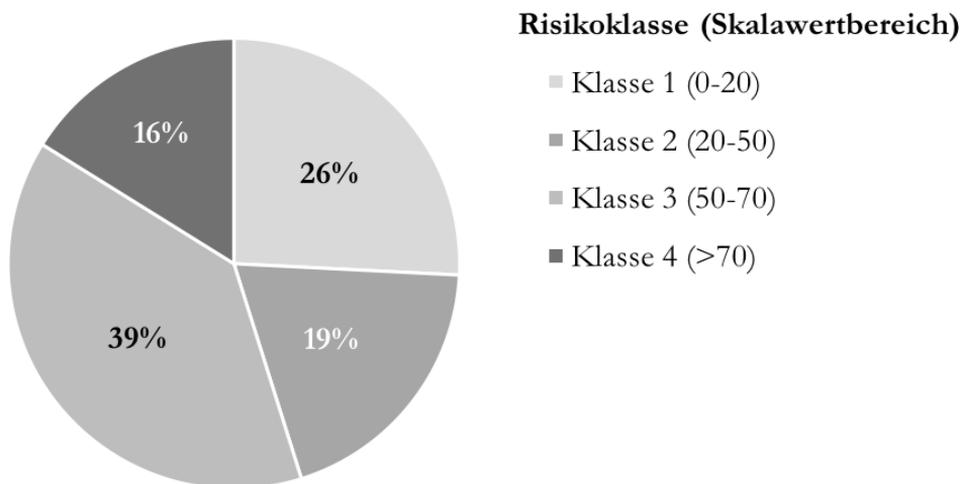


Abb. 2: Marktanalyse-Ernährungs-App 01/2017: Prozentuale Verteilung in Risikoklassen 1 bis 4 (1 = sehr geringes Risikopotential bis 4 = sehr hohes Risikopotential Quelle: HealthOn, 2017)

2.7 Ehrenkodex: Qualitäts- und Transparenzkriterien

Gerade Anbieter von Gesundheits-Apps mit hoher Risikoklasse sollten sich ihrer besonderen Verantwortung bewusst sein und möglichst umfassende Angaben machen, damit Verbraucher und Verbraucherinnen die Vertrauenswürdigkeit ihrer Apps einschätzen können. Ohne fachlichen medizinischen oder gesundheitswissenschaftlichen Hintergrund soll es ihnen möglich sein, eine informierte Entscheidung treffen

können. Anhand einfach überprüfbarer Angaben des App-Anbieters sollen sie das Risiko von Falsch- oder Fehlinformationen bzw. von Datenschutzverletzungen einschätzen können. Der HealthOn-Ehrenkodex fasst zusammen (Lucht et al., 2015), worauf Verbraucher und Verbraucherinnen achten sollen und orientiert sich dabei an akzeptierten Standards für vertrauenswürdige Gesundheitsinformationen. Sowohl die Empfehlungen „Gute Praxis Gesundheitsinformationen“ (Deutsches Netzwerk Evidenzbasierter Medizin, 2009) als auch die Kriterien der Stiftung Health on the Net, die seit 20 Jahren Webseiten mit vertrauenswürdigen, gesundheitsbezogenen Inhalten mit dem HON-Prüfsiegel kenntlich macht (Heath on the Net Foundation, 2017), kommen dabei zur Anwendung. HealthOn analysiert seit 2011, wie vollständig die App-Anbieter über die sieben Qualitäts- und Transparenzkriterien aufklären (<https://www.healthon.de/ehrenkodex>):

Gesundheits-App = vertrauenswürdige Quelle?

- Datenquellen mit Stand der Information
- Autor mit fachlicher Qualifikation
- Hinweis zu Datenschutzrichtlinien
- Hinweis zur Werbepolitik
- Hinweis zu (allen) Finanzierungsquellen
- Kontakt: Ansprechpartner für Fragen zu gesundheitsbezogenen Informationen der App.
- Impressum, das der Nutzer schnell findet und das Hinweise zu 1.-6. enthält

Der Ehrenkodex versteht sich als Orientierungshilfe für Verbraucher und Verbraucherinnen bzw. Patienten und Patientinnen, die sich zur eigenen Sicherheit vor der Nutzung einer Gesundheits-Apps folgende Fragen stellen sollten:

- Bietet die App eine Datenschutzerklärung, die darüber aufklärt wie Nutzer- bzw. Gesundheitsdaten geschützt werden?
- Gibt der Anbieter Aufschluss über die sog. Sachverständigkeit des Autors, der für die Korrektheit der gesundheitsbezogenen Aussagen in der App verantwortlich ist. Nennt er die Quellen, auf die sich z.B. Grenzwerte oder Empfehlungen beziehen oder Aussagen zur Wirksamkeit der App, z.B. wissenschaftliche Studien.
- Informiert die App darüber, wie sie sich finanziert bzw. warum die App dem Nutzer bzw. der Nutzerin kostenlos zur Verfügung gestellt wird, legt sie auf diese Weise mögliche Interessenkonflikte offen?
- Klärt die App mit einem Impressum auf, wer Anbieter ist und im Fall von Haftungsansprüchen oder Datenschutzverletzungen adressiert werden kann?

| Selbstbestimmter Umgang mit Gesundheits-Apps

Sind die Angaben des Anbieters lückenhaft insbesondere bei einer Gesundheits-App mit hohem Risikopotential, sollten Verbraucher und Verbraucherinnen von einer Nutzung dieser Apps Abstand nehmen und stattdessen vertrauenswürdiger Alternativen suchen.

3 Zusammenfassung und Ausblick

Weil sich Risiken und Nutzen von Gesundheits-Apps abhängig von Art und Anzahl der Unterstützungsfunktionen und der Nutzung der App durch den Anwender deutlich unterscheiden (HealthOn, 2017), empfiehlt sich auch für Maßnahmen zum Schutz der Verbraucher und Verbraucherinnen bzw. Patienten und Patientinnen ein risikoadaptierter Ansatz.

Die Bereitstellung entsprechender Orientierungshilfen, mit denen sich zum einen die Risikoklassen von Gesundheits-Apps ermitteln und zum anderen die Vertrauenswürdigkeit der Apps einschätzen lassen (HealthOn, 2015), fördern die selbstbestimmte Nutzung durch Verbraucher und Verbraucherinnen und Patienten und Patientinnen und helfen darüber hinaus auch Experten in der Gesundheitsförderung wie Therapeuten und Ernährungsberater, ihre App-Empfehlungen abzusichern.

Gute digitale Angebote zeichnen sich durch ein hohes Maß an Zielgruppenorientierung und Anwenderfreundlichkeit (sog. Usability) aus. Nur wenn sie einfach bedienbar und ansprechend gestaltet sind, werden sie genutzt (Schillinger et al., 2002; Broderick et al., 2014; Mackert et al., 2016; Caburnay et al., 2015; Sarkar et al., 2016). Und nur, wenn sie einen ganzheitlichen, methodisch abgesicherten Unterstützungsansatz bieten, können sie den erhofften Nutzen schaffen. Diesen Nutzen dann auch wissenschaftlich belegen zu können, erfordert neue Methoden der Nutzenbewertung (Schrappe, 2016) und ist die Voraussetzung dafür, dass Apps zukünftig als qualitätsgesicherte Bausteine in innovative Versorgungsprozesse integriert werden können.

Viele Fragen sind derzeit offen und bedürfen einer gesellschaftlichen Diskussion unter Einbeziehung von Verbrauchern und Verbraucherinnen: Wie sollen Patientendaten aus Apps und Wearables (z.B. Datenbrillen, Smartwatches, Fitness-Armbänder, intelligente Kleidung etc.) zukünftig genutzt werden? Für welche Patienten- und Verbraucherzielgruppen haben Apps einen besonders hohen Nutzen, wo ist der Bedarf besonders hoch? Mit welchen Instrumenten lassen sich Nutzen und Wirksamkeit dieser Anwendungen zukünftig evaluieren? Welche Voraussetzungen müssen geschaffen werden, damit Gesundheits- und Medizin-Apps als sinnvolle Bausteine in die Regelversorgung integriert werden können?

Interessenkonflikt

Dr. Kramer engagiert sich seit 2011 für den Aufbau der mittlerweile größten Bewertungsplattform für Gesundheits-Apps Healthon in Deutschland und Europa. Die Plattform ist unabhängig und ohne Finanzierung durch öffentliche Fördergelder oder durch Sponsoren der Gesundheitswirtschaft entwickelt worden. Als Unternehmerin leitet Dr. Kramer sanawork, eine Agentur für Gesundheitskommunikation, und führt im Auftrag und in Kooperationen mit Universitäten und Krankenkassen Analysen sowie Marktforschungsstudien zu Gesundheits- und Medizin-Apps durch. Sie ist Präsidentin des Vereins Healthon e. V., der die Qualität und Verbraucherorientierung von Gesundheits- und Medizin-Apps verbessern und den digitalen Wandel im Gesundheitswesen als gesamtgesellschaftlicher Aufgabe von hoher Bedeutung fördernd mitgestalten will.

Anmerkungen

1 Der Begriff Gesundheits-Apps schließt im Folgenden auch Medizin-Apps sowie CE-gekennzeichnete Gesundheits- und Medizin-Apps ein (Scherenberg & Kramer, 2013).

Literatur

- Albrecht, U.-V., von Jan, U., Pramann, O. & Fangerau, H. (2016). Gesundheits-Apps im Forschungskontext. In Albrecht, U.-V. (Hrsg.), *Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA)*, Kapitel 7. Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 160-175. urn:nbn:de:gbv:084-16040811320
- Altgeld, T. & Kolip P. (2004). Konzepte und Strategien der Gesundheitsförderung. In K. Hurrelmann, T. Koltz & J. Haisch (Hrsg.) *Lehrbuch der Prävention und Gesundheitsförderung* (S. 41-51). Bern: Hans Huber.
- 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. <https://doi.org/10.2196/jmir.2968>
- Bitkom & Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (2016). *Fast ein Drittel nutzt Fitness-Tracker*. Presseinformation. <https://www.bitkom.org/Presse/Anhaenge-an-PIs/2016/Bitkom-Charts-PK-Safer-Internet-Day-E-Tracker-und-Datenschutz-09-02-2016-final.pdf>
- Broderick, J., Devine, T., Langhans, E., Lemerise, A., Lier, S. & Harris, L. (2014) *Designing health literate mobile apps*. Discussion paper. Washington (DC): Institute of Medicine;

| Selbstbestimmter Umgang mit Gesundheits-Apps

- <http://www.iom.edu/Global/Perspectives/2014/HealthLiterateApps.aspx>
Caburnay, C.A., Graff, K., Harris, J.K., McQueen, A., Smith, M. & Fairchild, M. et al. (2014). Evaluating Diabetes Mobile Applications for Health Literate Designs and Functionality. *Prev Chronic Dis*, 12:140433.
<https://doi.org/10.5888/pcd12.140433>
- Cho, J., Park, D. & Lee, H.E. (2014). Cognitive factors of using health apps: systematic analysis of relationships among health consciousness, health information orientation, eHealth literacy, and health app use efficacy. *J Med Internet Res* 16(5) e125. <https://doi.org/10.2196/jmir.3283>
- Comstock, J. (2017) *New York Attorney General settles with three mobile health apps*.
<http://www.mobihealthnews.com/content/new-york-attorney-general-settles-three-mobile-health-apps>. In: MobiHealthNews.
- Deutsches Netzwerk Evidenzbasierter Medizin e. V. (2009). Gute Praxis Gesundheitsinformation. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung, Qualität im Gesundheitswesen* (104) 66-68.
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. AG (2017) *Digital Health. Ziele und Aufgaben*.
<http://www.netzwerk-versorgungsforschung.de/index.php?page=ag-digital-health>
- European Commission (2016) *Code of Conduct on privacy for mHealth apps has been finalized*.
<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/code-conduct-privacy-mhealth-apps-has-been-finalised> 2016/07/06
- Flurry Analytics 2016. *Enter the Matrix: App Retention and Engagement*, <http://flurrymobile.tumblr.com/post/144245637325/appmatrix>
- Food and Drug Administration (FDA) (2016). *General Wellness: Policy for Low Risk Devices. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*.
<http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm429674.pdf>
- Food and Drug Administration (FDA) (2015). *Mobile Medical Applications. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*, <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../UCM263366.pdf>
- GfK (2017). *Jeder vierte deutsche Internetnutzer setzt auf Gesundheits-Apps oder Fitness-Tracker* 29.09.2016. <http://www.gfk.com/de/insights/press-release/jeder-vierte-deutsche-internetnutzer-setzt-auf-gesundheits-apps-oder-fitness-tracker/>.
- Health-App Dashboard (2017). *Anzahl der Apps in den Kategorien Gesundheit und Fitness sowie Medizin, weltweit in Google Play und Apple iTunes*.
https://www.healthon.de/health-app_dashboard

Selbstbestimmter Umgang mit Gesundheits-Apps |

- HealthOn (2014). *Fast 30 Prozent mehr Krankenkassen- und Pharma-Apps*. 14.04.2014. HealthOn (2016). *Gesundheits-, Medizin-Apps, Apps als Medizinprodukt? Definition & Relevanz*.
- HealthOn (2015). *Klage gegen Medizin-App, die Sehkraft verbessern soll*.
- HealthOn. (2015). *Die 100 Top Gesundheits-Apps: Einsatzgebiete, Unterstützungsfunktionen & Qualität*.
- HealthOn (2016). *Gesundheits-Apps gesetzlicher Krankenkassen: Wie beliebt sind sie?*
- HealthOn (2016). *Testdatenbank Stand. Oktober 2016*. Anbietergruppe: Selbsthilfe.
- HealthOn (2017). *Online Checkliste Gesundheits-Apps zur Ermittlung der Risikoklasse und Überprüfung der Herstellerangaben gemäß Healthon-Ehrenkodex*
- HealthOn (2017). *Risikoskala für Gesundheits-Apps*.
- HealthOn (2017). *Marktanalyse Top Ernährungs-Apps*. Januar 2017.
- Health on the Net Foundation (2017). *The HON Code of Conduct for medical and health Webs sites*. <http://www.hon.ch/HONcode/Patients/Conduct.html>
- ICD Research 2016. *Worldwide Wearables Market*
<http://www.idc.com/getdoc.jsp?containerId=prUS41284516>
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2017). *Allgemeine Methoden*. https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_4-2.pdf
- Institute of Medicine (2004). *Health literacy: a prescription to end confusion*. Washington (DC): Institute of Medicine. <https://www.nap.edu/catalog/10883/health-literacy-a-prescription-to-end-confusion>
- Kramer, U. & Zehner, F. (2016). Diabetesmanagement mit Apps (DiMAPP). Chancen, Risiken, derzeitige & zukünftige Nutzung, Einstellungen, Erfahrungen und Erwartungen von Betroffenen. Online-Befragung von Diabetikern. *Diabetologie und Stoffwechsel* 11 – P118.
- Lucht, M., Boeker, M., Donath, J., Güttler, J., Leinfelder, D & Kramer, U. (2015). *Gesundheits- und Versorgungs-Apps. Hintergründe zu deren Entwicklung und Einsatz*. Universitätsklinikum Freiburg und sanawork Gesundheitskommunikation, Freiburg.
<https://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/724464/Datei/143238/Studie-Gesundheits-und-Versorgungs-Apps.pdf>
- Mackert, M., Mabry-Flynn, A, Champlin, S., Donovan, E.E. & Pounders, K. (2016). Health Literacy and Health Information Technology Adoption: The Potential for a New Digital Divide. *J Med Internet Res* 18(10): e264.
- Plante, T.B., Urrea, B., MacFarlane, Z.T. et al. (2016). Validation of the Instant Blood Pressure Smartphone App. *JAMA Intern Med.* 176, 700-702.
<https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2016.0157>
- Präventionsbericht 2012*. Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung: Primärprävention und Betriebliche Gesundheitsförderung. Berichtsjahr 2011. Essen;

| Selbstbestimmter Umgang mit Gesundheits-Apps

- Berlin: MDS – Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bunde der Krankenkassen e. V.; GKV Spitzenverband.
- Sachverständigenrats für Verbraucherfragen (SVRV) (2016). *Digitale Welt und Gesundheit. eHealth und mHealth – Chancen und Risiken der Digitalisierung im Gesundheitsbereich*. Berlin.
- Sadeghi, A.-R (2016). *Fitness-Tracker schwächeln: Informatiker der TU Darmstadt decken schwere Sicherheitsmängel auf*.
https://www.tu-darmstadt.de/vorbeischaue/aktuell/einzelansicht_157888.de.jsp
- Sarkar, U., Gourley, G., Lyles, C. et al. (2016). Usability of Commercially Available Mobile Applications for Diverse Patients. *Journal of General Internal Medicine*. 31(12):1417-1426.
- Scherenberg, V. & Kramer, U. (2013). Schöne neue Welt: Gesünder mit health-Apps? *HealthCare Marketing*. 115-119. New Business Verlag
- Schillinger, D., Grumbach, K., Piette, J., Wang, F., Osmond, D., Daher, C, et al. (2002) Association of health literacy with diabetes outcomes. *JAMA* 288(4): 475-82. <https://doi.org/10.1001/jama.288.4.475>
- Schrappe, M. (2016) Versorgungsforschung braucht eine digitale Agenda. *Monitor Versorgungsforschung* 2016 (2), 52-57.
- Semigran, H. L., Linder J. A, Gidengil C. & Mehrotra A. (2015). Evaluation of symptom checkers for self diagnosis and triage: audit study *British Medical Journal*, 351. <https://doi.org/10.1136/bmj.h3480>
- Wolf, J., Moreau, J., Akilov, O. et al. (2013) Diagnostic Inaccuracy of Smartphone Applications for Melanoma Detection, in: *JAMA Dermatol*. 149 (4). 422-426.
- Zickuhr, K. (2013) Pew Research Internet Project: tablet ownership 2013.
<http://www.pewinternet.org/2013/06/10/tablet-ownership-2013>

Verfasserin

Dr. Ursula Kramer, MBA

HealthOn e.V. Informations- und Bewertungsplattform für Gesundheits-Apps

Emmy-Noether-Str.2

D-79110 Freiburg

Internet: www.healthon.de

E-Mail: ursula.kramer@healthon.de