

## **bvitg-Positionen zur Gesundheitspolitik**

# **Gesundheits-Apps und mHealth**

Weit über die Hälfte der Deutschen nutzt ein Smartphone und somit verschiedenste Apps zur Kommunikation, Information und Organisation. Mobile Anwendungen sind im Alltag der Bevölkerung – bei Ärzten und Patienten gleichermaßen – fest verankert. Im Gesundheitswesen konzentriert sich die Nutzung von mobilen Anwendungen durch Patienten derzeit vor allem auf den Lifestyle-Bereich wie Fitness-Tracking. Ausnahmen von Apps, deren Kosten von einzelnen Kassen übernommen werden, zeigen, dass auch die etablierte Gesundheitsversorgung allmählich von Innovationen erfasst wird.

Die Bundesregierung hat diesen Trend erkannt und frühzeitig die CHARISMHA-Studie in Auftrag gegeben, um die Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps zu erfassen<sup>1</sup>. Diese in die Zukunft gerichtete Arbeitsweise des Bundesministeriums für Gesundheit begrüßt der bvitg ausdrücklich.

Auch auf europäischer Ebene findet das Thema Anklang. Zum einen gibt es den *Code of Conduct on Privacy for mHealth Apps* der Europäischen Kommission. Die darin formulierten freiwilligen Verhaltensregeln sollen Entwickler auf die Regulierungen bezüglich des Datenschutzes im Zusammenhang mit mHealth aufmerksam machen und dafür sorgen, dass diese befolgt werden. Zum anderen arbeitet die EU-Kommission gerade an den *Guidelines on Assessment of the Reliability of Mobile Health Applications*. Diese sind ebenfalls freiwillig und haben zum Ziel, die Validität und Verlässlichkeit, mit denen Daten durch mobile Anwendungen erhoben werden, zu verbessern und gehen somit über Fragen des Datenschutzes hinaus.

Die Mitgliedsunternehmen des bvitg und deren Kunden werden vermehrt mit Fragen von Patienten und Versicherten konfrontiert, inwieweit selbst erhobene Gesundheitsdaten in die Behandlung einfließen können bzw. sollen. Zumeist handelt es sich dabei aktuell um Lifestyle-Daten. Mit fortschreitender Entwicklung werden per App erhobene Daten auch mit den Primärsystemen kommunizieren und dieses mit weiteren Daten vervollständigen.

Die Nutzung mobiler Endgeräte und eine Kommunikation von Apps mit den Primärsystemen und elektronischen Patientenakten ist nicht zuletzt eine Chance, das Mitbestimmungsrecht der Patientinnen und Patienten zu stärken. Im Zusammenspiel mit einer elektronischen Patientenakte, auf die jede Patientin und jeder Patient ein Anrecht haben sollte, werden die Rechte der Patienten gestärkt und die Vernetzung im Gesundheitswesen befördert.

### **>> Handlungsempfehlungen für eine in die Zukunft gerichtete Politik**

Der bvitg e. V. mit seinen Mitgliedern, die aktiv zur Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems beitragen, sieht sieben entscheidende Aspekte beim Umgang mit mobilen Anwendungen, deren Beachtung dringend geboten ist:

---

<sup>1</sup> Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA); Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Medizinische Hochschule Hannover, 2016. urn:nbn:de:gbv:084-16040811153. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=00060000>

## **1. Recht auf eine „elektronische Patientenakte“ für alle Versicherten**

Die im SGB V verankerte „Elektronische Patientenakte“ muss auf der Basis von Freiwilligkeit jetzt realisiert werden. Dazu müssen die Versicherten das verbriefte Recht auf eine solche Akte haben, die sie bei einem Anbieter ihrer Wahl führen lassen. Vereinbarungen über inhaltliche Mindestanforderungen sowie einzuhaltende Datenschutzregelungen sind zu treffen und entsprechende Abrechnungsmöglichkeiten für das Datenmanagement zu schaffen. Darüber hinaus sollte die „elektronische Patientenakte“ von Patientinnen und Patienten auch mobil einsehbar sein und generell durch wichtige Daten ergänzt werden können. Um die Attraktivität der Akten auch für gesunde Populationen zu gewährleisten, sollte es möglich sein, selbst erhobene digitale Daten – als solche gekennzeichnet – in die persönliche elektronische Patientenakte einzuspeisen.

## **2. Zügiger, diskriminierungsfreier Zugang von IT-gestützten Prozessinnovationen in die Regelversorgung**

IT-gestützte Prozessinnovationen müssen schnell diskriminierungsfreien Eingang in die Regelversorgung finden können. Dazu bedarf es eines mehrstufigen, abgestimmten und handhabbaren Methodenbewertungsprozesses. Die Ergebnisse der CHARISHMA-Studie bestätigen, dass die Bewertung von mHealth-Lösungen ein ergänzendes Verfahren zur Nutzenbewertung beim Gemeinsamen Bundesausschuss benötigen. Anwendungen, die etablierte Prozesse unterstützen, ohne sie zu verändern können mit Machbarkeits- oder Akzeptanzstudien ausreichend evaluiert werden. Anwendungen, die bereits etablierte Prozesse erweitern oder geringfügig verändern können mithilfe von gesundheitsökonomischen Nutznachweisen von Effizienz und Wirksamkeit evaluiert werden. Alle Anwendungen, die neue Methoden darstellen, sollten wie gehabt evaluiert werden. Bei der Klärung von Fragen der Erstattung durch die Kostenträger darf es nicht zu ähnlichen Verzögerungen kommen wie bei der Schaffung von Abrechnungsziffern für telemedizinische Leistungen. Der Gemeinsame Bundesausschuss muss ein Bewertungsverfahren adaptieren, welches erstattungsfähige Innovationen schneller ins Gesundheitssystem eintreten lassen; und zwar als Elemente der Regelversorgung.

## **3. Anwendung der Regelungen zum Datenschutz auch bei mobilen Anwendungen**

Mobile Anwendungen müssen sich ebenso an die Vorgaben zum Datenschutz halten wie die Primärsysteme. Der bvitg begrüßt daher die Bewegungen auf europäischer Ebene, Entwicklern einfach verständliche Materialien an die Hand zu geben, um die komplexen Vorgaben einhalten zu können. Der Schutz persönlicher Daten ist ein hohes Gut, darf aber kein unverhältnismäßiges Hemmnis für Innovation am Markt werden.

## **4. Bundeseinheitlich Qualitätssicherung von Apps ohne staatliches Siegel**

Bei den Maßnahmen der Qualitätssicherung sollte ein bundeseinheitlicher Standard gelten, der eine hohe Qualität im gesamten deutschen Gesundheitssystem sicherstellt und zeitgleich die Kosten der Qualitätssicherung für das Gesundheitssystem reduziert. Ein staatliches Siegel ist vor dem Hintergrund der schieren Menge an Apps auf dem Markt nicht machbar und birgt darüber hinaus die Gefahr, Innovation im Keim zu ersticken. Die Qualität von medizinischen Apps kann durch andere Signale bescheinigt werden. Apps könnten sich etwa darüber auszeichnen, dass sie dazu in der Lage sind, sicher mit Primärsystemen und elektronischen Patientenakten zu kommunizieren. Eine Kostenerstattung durch die Krankenkasse auf Basis eines einheitlichen Kriterienkataloges der Krankenkassen ist des Weiteren ein Indiz dafür, dass eine App hohen Sicherheitsanfor-

derungen genügt. Ein Berufen auf den Code of Conduct bzw. die Richtlinien der Kommission für App-Entwickler sollten ein weiteres Kriterium sein, anhand dessen qualitativ hochwertige Apps gemessen werden.

## **5. Umgang mit Apps als Bestandteil einer deutschen eHealth-Strategie**

Die Einbindung von mobilen Anwendungen für Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten in die Gesundheitsversorgung sollte nicht ohne Plan und Koordination erfolgen. Entwicklerinnen und Entwickler sowie professionelle und private Anwenderinnen und Anwender brauchen Planungssicherheit und Klarheit über die anstehenden Entwicklungen in der Gesundheitsversorgung, zu Aspekten des Datenschutzes, der Haftung und der Einordnung von Apps als mögliche Medizinprodukte. Der bvitg unterstützt daher ausdrücklich die in der Studie formulierte Position, dass Deutschland eine eHealth-Strategie entwickeln sollte, die eine Perspektive für Funktionen und Ergebnisse beschreibt und die gesetzlichen Rahmenbedingungen harmonisiert. Diese sollte das bekannte Vorgehen ablösen, sukzessive eine technische Maßnahme nach der anderen im Gesetz aufzuführen. Nur durch eine transparente und koordinierte Planung kann die digitale Transformation in Deutschland zum vollen Erfolg werden.

## **6. Nutzung von internationalen Standards bei Apps und mobilen Lösungen**

Daten hoher Qualität mit Relevanz für die Versorgung, die durch mobile Anwendungen erhoben werden, müssen im weiteren Versorgungsprozess verfügbar sein. Der bvitg setzt sich dafür ein, dass der diskriminierungsfreie Transfer zwischen mobilen Anwendungen, Primärsystemen und elektronischen Patientenakten möglich wird. Dabei sollten sich App-Entwickler an internationalen Standardisierungsinitiativen wie HL7 und IHE orientieren.

## **7. Anbindung an die Telematik-Infrastruktur**

Die gematik hat bereits den Auftrag erhalten, zu prüfen inwieweit mobile Anwendungen an die Telematik-Infrastruktur angeschlossen werden können. Hierfür sind möglichst zeitnah Lösungen nötig, die den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten Genüge tun und ihnen eine hochsichere vernetzte Kommunikation im Gesundheitswesen ermöglichen.