

Digitale Prävention

Über Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps

Foto: Klaus Rose/imagetrust

Viviane Scherenberg und Ursula Kramer

Der Siegeszug von Smartphones und „Apps“ (kleine Anwendungsprogramme für Smartphones) hält ungebrochen an. Das gilt auch für Gesundheits-Apps, die jeder online anbieten kann, der technisch dazu in der Lage ist. Denn nur wenn Gesundheits-Apps auf die Therapie und Diagnose von Krankheiten abzielen, fallen Sie unter das Medizinproduktegesetz und müssen ein spezielles Zulassungsverfahren durchlaufen. Doch welchen Apps können NutzerInnen vertrauen?

Nach einer Studie des Bundesverbands Digitale Wirtschaft (BVDW) besitzt fast die Hälfte aller BundesbürgerInnen über 14 Jahre ein Smartphone.¹ Jeder von ihnen hat durchschnittlich 17 Apps installiert.²

Wie viele Apps sich in den Kategorien Medizin, Gesundheit und Fitness oder in gesundheitsrelevanten Kategorien, wie Sport, Lifestyle, Essen und Trinken, befinden und tatsächlich einen gesundheitlichen Zweck verfolgen, lässt sich schwer beurteilen. Denn möchte man eine neue App anbieten – etwa im weltweiten Google

Play Store mit weit mehr als einer Millionen Apps –, werden vorab nur technische, keine inhaltlichen Aspekte geprüft.

Vielfältige Einsatzbereiche

Nach einer Forsa-Umfrage im Auftrag des AOK-Bundesverbands nutzt hierzulande jeder fünfte Bundesbürger Gesundheits-Apps.³ Ähnliche Zahlen sind aus Amerika bekannt: Dort haben 19 Prozent der Smartphone-Nutzer eine Gesundheits-App installiert, die zur Dokumentation von Fitness- und Trainingsdaten (38 %), Essverhalten (31 %), Gewichtsverlauf (12 %), Menstruationszyklus (7 %) oder zur Verwaltung von Blutdruckdaten (5 %) genutzt wird.⁴ Dass die Einsatzbereiche sehr unterschiedlich sind, offenbart auch das Verzeichnis „European Directory of Health Apps 2012-2013“ mit allein 200 aufgelisteten Gesundheits-Apps zu 64 unterschiedlichen Zwecken, angefangen beim Finder von Behinderten-Toiletten über Scanner für Muttermale, Blutdrucktagebücher bis hin

Zielgruppe	Anwendungsbereiche	
Laien/Gesunde	Gesundheitsförderung: Apps zur Stärkung der gesundheitlichen Ressourcen & Schutzfaktoren für Gesundheit	Gesundheits-Apps
Laien/Gesunde	Primärprävention: Apps für Gesunde ohne gesundheitliche Risikofaktoren	
Laien/Gesunde	Sekundärprävention: Apps für Gesunde mit gesundheitlichen Risikofaktoren	
Laien/Betroffene	Tertiärprävention: Apps für bereits (chronisch) Erkrankte	
Laien/Angehörige	Tertiärprävention: Apps für (pflegende) Angehörige	Medizin- Apps
Experten	Tertiärprävention: Apps für medizinische und pflegerische Experten	

zu Apps zur Erfassung des Alkoholkonsums.⁵

Berufsgruppen im Gesundheitswesen, die Gesundheits- oder Medizin-Apps nutzen, sind vorzugsweise pharmazeutische und medizinische AssistentInnen (50%), ApothekerInnen (44%), sonstige Berufsgruppen (42%), ÄrztInnen (41%), HeilpraktikerInnen (31%), Studierende (30%) sowie PflegerInnen (25%).⁶

Definition unbekannt

Ein Konsens über die Definition von Gesundheits-Apps existiert bis dato nicht. Angelehnt daran, was die die Weltgesundheitsorganisation (WHO) 1946 als Gesundheit definierte, könnten Gesundheits-Apps als mobile Applikationen bezeichnet werden, die zum Ziel haben, das körperliche, seelische und soziale Wohlbefinden positiv und nachhaltig auf Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse zu beeinflussen. Oft werden die Begriffe Gesundheits-, Medizin- und Health-Apps fälschlicherweise synonym verwendet. Eine genaue Differenzierung macht indes Sinn, da sie – wie die Abbildung zeigt – unterschiedliche Zwecke verfolgen, für unterschiedliche Zielgruppen konzipiert sind und zudem unterschiedliche rechtliche Aspekte zu beachten sind.

Apps, die einem eindeutigen medizinischen Zweck dienen, zum Beispiel bei der Therapie einer chronischen Erkrankung Unterstützung leisten, oder Ärzten und Pflegekräften den Arbeitsalltag erleichtern, stellen Medizinprodukte laut Paragraph 5 des deutschen Medizin-

produktegesetzes und der europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG dar. Die Frage, ob eine App – etwa zur mobilen Visite, zur Betrachtung von Röntgenbildern, zur Unterstützung der Diagnostik und Therapieentscheidung – tatsächlich ein Medizinprodukt ist, lässt sich in der Praxis oft schwer beantworten und sorgte bei der EU-Kommission für die Herausgabe eines neuen Leitfadens, der Kriterien für die Einstufung von Software als mögliches Medizinprodukt vorstellt.⁷ Demnach handelt es sich bei einer App um ein Medizinprodukt, wenn sie vom Hersteller für die Anwendung durch oder am Menschen konzipiert ist – unter anderem etwa für das Erkennen, Verhüten, Überwachen oder Behandeln von Krankheiten und Verletzungen.⁸

In Deutschland ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die zuständige Zulassungsbehörde, während in Amerika die Food and Drug Administration zuständig ist.⁹ Jedoch ist die Einstufung als Medizinprodukt weitgehend dem Hersteller überlassen, eine Prüfung der App ist nicht verpflichtend.

Wird eine App zu Therapie- und Diagnosezwecken eingesetzt, die das nationale Zulassungsverfahren nicht durchlaufen hat, trägt der Anbieter das Haftungsrisiko nach den jeweiligen Gesetzen im Anbieterland. Unabhängig von generellen Gefahren, wie etwa der Weitergabe von persönlichen Daten, müssen bei Gesundheits-Apps in diesem unkontrollierten Markt also besonders die gesundheitlichen Inhalte und die

Qualität angewandeter Verfahren in den Blick genommen werden.

Qualitätskriterien festlegen – und einhalten

Den Markt der Gesundheits-Apps zum Schutz der NutzerInnen zu kontrollieren, ist angesichts der hohen Dynamik kaum möglich. Zudem sind App-Tests sehr zeit- und kostenaufwendig und setzen zudem einen breiten Konsens über einheitliche Bewertungs- und Qualitätskriterien voraus. Zu starke Regulierungen bergen die Gefahr, dass kreative Potenziale im Keim erstickt werden. Auf der anderen Seite ist klar, dass sich NutzerInnen nur dauerhaft für die Nutzung einer App entscheiden, wenn sie von deren Qualität überzeugt sind. Dafür brauchen sie Anhaltspunkte, mithilfe derer die Orientierung in diesem unübersichtlichen Feld gelingt.

Für gesundheitsbezogene Internetseiten haben sich derartige Orientierungshilfen bereits bewährt: Das Siegel der Stiftung Health on the Net (HON) oder das Siegel des Aktionsforums Gesundheitsinformation (agfis) garantieren die Einhaltung überprüfbarer Qualitätsmerkmale, wie zum Beispiel Datenschutz, Quellenbelege für Gesundheitsinformationen, Impressum.¹⁰ Auch für Gesundheits-Apps gibt es in Anlehnung an diese Siegel erste Ansätze: Anbieter können sich freiwillig zur Einhaltung eines HealthonApp-Ehrenkodex (www.healthon.de) verpflichten, der auf ähnlichen Qualitätskriterien beruht, wie die zuvor genannten Siegel. Durch freiwillige Selbstverpflichtungen zur Einhaltung dieser Qualitätskriterien, die eine automatische Selbstkontrolle darstellt, rückt die Qualität in den Fokus.

Ebenso können die Anbieter ihre Apps vorab durch die Betreiber der Internetseite www.gesundheitsapps.info testen lassen. Mit diesem Service der durch das Gesundheitsministerium NRW geförderten Initiative können Anbieter ihr Ansehen beim App-Nutzer verbessern, was mit hohen Downloadzahlen und größeren Marktanteilen belohnt wird. Die Einhaltung dieses Ehrenkodex überwachen alle App-NutzerInnen, medizinischer FachexpertInnen und Entwickler. Nur sie haben in dem schnell wachsenden Markt die Möglichkeit, Verstöße zeitnah festzustellen und auf den genannten Homepages zu melden.

Nutzerkompetenz stärken

Natürlich werden Gesundheits-Apps aus verschiedenen kommerziellen Gründen entwickelt. Während sich die Krankenkassen stark im Bereich der Primärprävention engagieren, präsentieren sich Pharmaunternehmen als Partner für das Management bestimmter Krankheitsbilder, beispielsweise Asthma oder Allergien. Damit wird auf der einen Seite versucht, Kosten durch präventive Maßnahmen einzusparen und Neukunden zu gewinnen.¹¹ Auf der anderen Seite sollen Patientengruppen direkt angesprochen werden, **auch um den Absatz eigener Produkte zu fördern.**

In beiden Fällen entstehen Interessenkonflikte, weshalb sichergestellt werden muss, dass die NutzerInnen erkennen, wobei es sich um Gesundheitsinformationen oder um werbliche Inhalte handelt. Daher sollte zu den Qualitätskriterien für Gesundheits-Apps ebenso die Offenlegung der Werbe- und Finanzpolitik der jeweiligen Anbieter, das Vorhandensein von Kontaktdaten sowie die Einhaltung von Datenschutzrichtlinien zählen. Gesundheitsinformationen sollten immer zielgruppengerecht, sachlich korrekt und mit Quellen belegt werden, wie es das agfis empfiehlt.¹²

Wirksamkeit überprüfen

Wie wichtig die Qualitätsbewertung von Apps ist, zeigt eine Studie des Department of Dermatology der University of Pittsburgh (USA): **Drei von vier Hautkrebs-Apps stuften von Dermatologen als harmlose Hautflecken identifizierte Melanome (??) in 70 Prozent der Fälle als nicht harmlos ein.**³ Ungeachtet, ob der Schaden größer ist, wenn man PatientInnen mit präventiven Diagnose-

Apps in Sicherheit wiegt oder ihnen eine beunruhigende Falschdiagnose ausstellt – es bleibt dringend notwendig, an das Verantwortungsbewusstsein der Anbieter zu appellieren sowie NutzerInnen auf einen achtsamen Umgang mit solchen Programmen hinzuweisen.

Der App-Markt wächst kontinuierlich und weiterhin werden bei Gesundheits-Apps die Qualität und der persönliche Nutzen ausschlaggebend sein. Aus präventiver Sicht kann ein entscheidender Vorteil in Gesundheits-Apps darin bestehen, dass besonders Männer, die gegenüber Frauen ein schlechteres Gesundheitsverhalten aufweisen, App-affiner sind und über Apps besser erreicht werden können.¹⁴

Allerdings fehlen bisher wissenschaftliche Studien, die nachweisen, ob Gesundheit-Apps einen höheren Nutzen gegenüber konventioneller Gesundheitsaufklärung und Therapieführung haben. Erst durch Studien über gesundheitsökonomische Potenziale, die Anbieter einen Anreiz geben, ihren Fokus auf die gesundheitliche Wirksamkeit zu legen, kann die Qualitätsdynamik des Marktes gesteigert werden. Und es sind die NutzerInnen, die eine entscheidende Rolle spielen: Sind sie in der Lage, Gesundheits-Apps auf ihre Qualität zu prüfen, wird es mehr und mehr möglich, die Spreu vom Weizen zu trennen. Denn letztlich bestimmen sie mit ihrem Nachfrageverhalten das Marktgeschehen. ■

Literatur

1 Bundesverband Digitale Wirtschaft e.V. (2013): Die Digitale Wirtschaft in Zahlen von 2008 bis 2014, www.bvdw.org/presseserver/bvdw_digitale_wirtschaft_zahlen_2013_2014/studie_mafo_die_digitale_wirtschaft_in_zahlen_von_2008_bis_2014_01.pdf

- 2 BITKOM (2012): Der App-Boom geht weiter, [www.bitkom.org/files/documents/ BITKOM-Presseinfo_App-Verbreitung_10_10_2012.pdf](http://www.bitkom.org/files/documents/BITKOM-Presseinfo_App-Verbreitung_10_10_2012.pdf)
- 3 AOK-Bundesverband (2013): Prävention bei Männern muss digital sein: Jeder Fünfte nutzt bereits Gesundheits-Apps; www.aok-bv.de/presse/pressemitteilungen/2013/index_09735.html
- 4 Fox S, Duggan M (2012): Mobile Health 2012, [www.pewinternet.org/~media/Files/ Reports/2012/ PIP_MobileHealth2012.pdf](http://www.pewinternet.org/~media/Files/Reports/2012/PIP_MobileHealth2012.pdf)
- 5 Madelin R (2013): European Directory of Health Apps (2012-2013), www.g3ict.org/download/p/fileId_955/productId_265
- 6 DocCheck (2012): DocCheck Apps – Dr. Mobil im Zukunftstest. DocCheck Online-Studie Mobile Endgeräte und Apps. DocCheck Medical Services, Köln.
- 7 EU-Kommission (2012): MEDDEV 2.1/6 Guidelines on the Qualification and Classification of stand alone Software used in Health-care within the regulatory Framework of medical Devices, www.ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf
- 8 Armin Gärtner: MEDDEV-Leitfaden 2.1/6 für Software als Medizinprodukt am Beispiel PDMS. www.e-health-com.eu/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/Gaertner_Software_als_Medizinprodukt_end.pdf
- 9 FDA (2011): FDA propose Health „App“ Guidelines, [www.fda.gov/downloads/ForConsumers/ ConsumerUpdates/UCM263405.pdf](http://www.fda.gov/downloads/ForConsumers/ConsumerUpdates/UCM263405.pdf)
- 10 agfis (2010): agfis-Checkliste: Medizinische Website, Version 1.0, www.agfis.de/standards/agfis-checkliste-medicinische-website-version-1.0-maerz-2010/files/agfis_checkliste_medizinische_websitev1.pdf
- 11 Scherenberg V, Kramer U (2013): Schöne neue Welt.
- 12 Klemperer D, Lang B, Koch K u. a. (2010): Die „Gute Praxis Gesundheitsinformation“, in: *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, Ausgabe 104, S. 66-68.
- 13 Wolf JA, Moreau JF, Akilov O u. a. (2013): Diagnostic Inaccuracy of Smartphone Applications for Melanoma Detection, in: *JAMA Dermatol.*, 149(4), S. 422-426.
- 14 siehe Fußnote 3.

Viviane Scherenberg

geb. 1971, ist Dekanin des Fachbereichs „Prävention und Gesundheitsförderung“ an der Apollon Hochschule Bremen. viviane.scherenberg@apollon-hochschule.de

Ursula Kramer

geb. 19XX, ist promovierte Pharmazeutin und entwickelt und leitet die Agentur [sanawork](http://sanawork.de). info@sanawork.de