



Gesundheits-Apps

Grundlagenpapier unter besonderer
Berücksichtigung des Aspekts
Gesundheitskompetenz



**Institut für Gesundheitsförderung
und Prävention GmbH**

www.ifgp.at

Impressum

Institut für Gesundheitsförderung und Prävention GmbH

E-Mail: office@ifgp.at

Web: www.ifgp.at

Geschäftsführerin:	Mag. Beate Atzler
Autorin:	Heike Kraus-Füreder, BSc, MSc
Fertigstellung des Berichts:	13.03.2018
Standort:	Graz
Zitiervorschlag:	Kraus-Füreder, H. (2018): Gesundheits-Apps. Grundlagenpapier unter besonderer Berücksichtigung des Aspekts Gesundheitskompetenz. Graz: Institut für Gesundheitsförderung und Prävention.
Ansprechperson:	Heike Kraus-Füreder, BSc, MSc Tel. +43 50 2350 37931 heike.kraus-fuereder@ifgp.at

Kontaktadressen

Hauptsitz Graz
Haideggerweg 40
8044 Graz

Standort Wien
Nordbahnstraße 51
1020 Wien

Standort Linz
Gruberstraße 77
4020 Linz

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung.....	9
1 Einleitung	18
2 Begriffsdefinitionen und Kategorisierungsversuche.....	20
2.1 Telemedizin, eHealth und mHealth.....	20
2.2 Gesundheits-Apps	21
2.2.1 Abgrenzungen im technischen Kontext.....	21
2.2.2 Kategorisierungsversuche im Anwendungskontext	22
2.3 Zusammenfassende Kernaussagen	27
3 Angebot und Nutzung gesundheitsbezogener Apps	28
3.1 Anbieter und Hersteller gesundheitsbezogener Apps	28
3.2 Nutzung und NutzerInnen gesundheitsbezogener Apps	30
3.3 Zusammenfassende Kernaussagen	33
4 Gesundheits-Apps im Kontext des Themas Gesundheitskompetenz	34
4.1 eHealth Literacy.....	34
4.2 Individuelle Kompetenzen und gesundheitsbezogene Apps	38
4.3 Gesundheitskompetente Gestaltung von Gesundheits-Apps	40
4.4 Zusammenfassende Kernaussagen	43
5 Orientierungshilfen für NutzerInnen von Gesundheits-Apps	44
5.1 Checklisten für individuelle NutzerInnen	44
5.2 Bewertungsinstrumente für professionelle NutzerInnen	45
5.3 Kodizes, Qualitätssiegel und Zertifikate	47
5.4 Bewertungsplattformen und Testberichte.....	48
5.5 Orientierungshilfen des öffentlichen Gesundheitswesens	49
5.5.1 NHS Digital Apps Library	49
5.5.2 Gesundheits-App-Katalog der Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía	51
5.5.3 AppSalut-Portal	52
5.6 Zusammenfassende Kernaussagen	53
6 Aktivitäten im Bereich mHealth auf EU-Ebene und im deutschsprachigen Raum	54
6.1 Aktivitäten im Bereich mHealth auf EU-Ebene	54
6.1.1 eHealth Action Plan 2012-2020.....	54
6.1.2 EU-Grünbuch über mHealth	55

6.1.3	Code of Conduct on privacy for mHealth apps	55
6.1.4	Leitlinien zur Beurteilung der Validität und Reliabilität von mHealth-Daten.....	56
6.1.5	Europäischer Standard für Qualitätskriterien in der Entwicklung von Lifestyle- & Wellness-Apps	57
6.1.6	Untergruppe mHealth des europäischen eHealth Network	57
6.2	Aktivitäten im Bereich mHealth im deutschsprachigen Raum.....	58
6.2.1	Aktivitäten in Deutschland	58
6.2.2	Aktivitäten in der Schweiz	59
6.3	Zusammenfassende Kernaussagen	60
7	Strategische und regulatorische Rahmenbedingungen für Gesundheits-Apps in Österreich	61
7.1	Strategische Einbettung des Themas mHealth in Österreich.....	61
7.1.1	Entwurf einer österreichischen eHealth-Strategie bzw. regionale eHealth-Strategien.....	61
7.1.2	Zielsteuerung Gesundheit	62
7.1.3	Empfehlungen im Bereich Telegesundheitsdienste	63
7.1.4	Digital Road Map für Österreich.....	63
7.2	Regulatorische Rahmenbedingungen für Gesundheits-Apps	64
7.2.1	Apps als Medizinprodukt.....	64
7.2.2	Datenschutz.....	66
7.2.3	Weitere relevante Transparenz- bzw. Informationspflichten.....	68
7.3	Zusammenfassende Kernaussagen	69
8	Fragebogenerhebung zu gesundheitsbezogenen Apps in der Sozialversicherung und dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen	70
8.1	Methode.....	70
8.1.1	Allgemeiner und app-spezifischer Fragebogen	70
8.1.2	Ergänzende Recherche	73
8.1.3	Methodische Anmerkungen.....	73
8.2	Ergebnisse	73
8.2.1	Allgemeine Ergebnisse.....	73
8.2.2	Ergebnisse zu angebotenen bzw. (mit-)finanzierten Apps.....	78
8.2.2.1	Angebotene bzw. (mit-)finanzierte Apps	78
8.2.2.2	Anwendungskontext angebotener bzw. (mit-)finanzierter Apps	80
8.2.2.3	Zielgruppe angebotener bzw. (mit-)finanzierter Apps.....	85
8.2.2.4	Ersteller, Zugang und Kosten angebotener bzw. (mit-)finanzierter Apps.....	87
8.2.2.5	Weitere Aspekte angebotener bzw. (mit-)finanzierter Apps.....	89

8.3	Zusammenfassende Kernaussagen	92
9	Interviews mit ExpertInnen zu Chancen, Risiken und möglichen Handlungsfeldern	93
9.1	Methode.....	93
9.2	Ergebnisse der Interviews	95
9.2.1	Chancen bzw. Potenziale von Gesundheits-Apps aus ExpertInnensicht.....	95
9.2.2	Risiken bzw. aktuelle Herausforderungen aus ExpertInnensicht.....	97
9.2.3	Aktuelle Maßnahmen der Qualitätssicherung bzw. Orientierung und mögliche zukünftige Handlungsfelder aus ExpertInnensicht.....	101
9.3	Zusammenfassende Kernaussagen	107
10	Diskussion und Ableitung möglicher Handlungsfelder	108
10.1	Diskussion zentraler Ergebnisse	108
10.2	Limitationen der Arbeit	110
10.3	Ableitung möglicher Handlungsfelder.....	111
10.3.1	Bereitstellung von Orientierungshilfen für Hersteller zu regulatorischen Fragen	111
10.3.2	Sensibilisierung von NutzerInnen für den kritischen Umgang mit Gesundheits-Apps	111
10.3.3	Entwicklung von Qualitätsleitlinien für die Zusammenarbeit von Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens mit externen Herstellern.....	112
10.3.4	Schaffung von Transparenz zu qualitativ vollen Gesundheits-Apps	113
10.3.5	Schaffung der Voraussetzungen einer vermehrten Integration in die Regelversorgung.	113
	Literaturverzeichnis.....	115
	Anhang	126
A1	Allgemeiner Fragebogen	126
A2	App-spezifischer Fragebogen	129

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Anwendungstypen von Gesundheitsapps nach Zielgruppen und vorrangig unterstützten Schritten des Gesundheitshandelns.	24
Abbildung 2: Komponenten von eHealth Literacy.....	35
Abbildung 3: Das eHealth Literacy Framework.....	37
Abbildung 4: Review-Prozess NHS Digital Apps Library.....	50
Abbildung 5: Anzahl an Organisationen mit bzw. ohne derzeitigem App-Angebot (n = 18).....	74
Abbildung 6: Anzahl an Organisationen mit bzw. ohne derzeitigem App-Angebot sowie mit geplanten (weiteren) Apps (n = 18).	74
Abbildung 7: Geplante (weitere) Apps (n = 12 Organisationen).	75
Abbildung 8: Wichtigkeit des Angebots bzw. der (Mit-)Finanzierung von Apps (n = 18 Organisationen).	76
Abbildung 9: Chancen bei Angebot bzw. (Mit-)Finanzierung von Apps (n = 18 Organisationen).	77
Abbildung 10: Barrieren bei Angebot bzw. (Mit-)Finanzierung von Apps (n = 18 Organisationen).	78
Abbildung 11: Arten von angebotenen bzw. (mit-)finanzierten Apps (n = 22).	81
Abbildung 12: Kategorien angebotener bzw. (mit-)finanzierter Apps im Google Play Store (n = 22).	82
Abbildung 13: Zielgruppen angebotener bzw. (mit-)finanzierter Apps (n = 22).	86
Abbildung 14: Ersteller der App (n = 16 Apps).	87
Abbildung 15: Zugangswege für angebotene bzw. (mit-)finanzierte Apps (n = 22 Apps).	88
Abbildung 16: Mit App verbundene Kosten für Versicherte bzw. BürgerInnen (n = 22 Apps).	88
Abbildung 17: Auf angebotene bzw. (mit-)finanzierte Apps zutreffende Aussagen (n = 16 Apps).	91

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Systematisierungsversuch von Gesundheits-Apps nach Zielgruppen und (Präventions-)Bereich.	25
Tabelle 2: Hersteller bzw. Anbieter von Gesundheits-Apps.	29
Tabelle 3: Zentrale Themen genutzter Gesundheits-Apps.	32
Tabelle 4: Rücklauf nach Organisation.....	72
Tabelle 5: Themenfelder künftig geplanter Apps (n = 12 Organisationen).	76
Tabelle 6: Angebotene Apps.	79
Tabelle 7: Anzahl an Organisationen mit einer oder mehreren Apps.	80
Tabelle 8: Erkrankungs- bzw. Gesundheitsbezug angebotener bzw. (mit-)finanzierter Apps (n = 22).	80
Tabelle 9: Zuordnung angebotener bzw. (mit-)finanzierter Apps zu Anwendungstypen.....	83
Tabelle 10: Zielgruppen angebotener bzw. (mit-)finanzierter Apps nach Gesundheitszustand (n = 22 Apps).	85
Tabelle 11: Spezifische Zielgruppen von 17 angebotenen bzw. (mit-)finanzierten Apps und Anzahl der Nennungen.	86
Tabelle 12: Zuordnung bislang angebotener bzw. (mit-)finanzierter Apps zu risikoorientierten Klassen (n = 22 Apps).	90
Tabelle 13: Mögliche Handlungsfelder aus ExpertInnensicht.....	102

Abkürzungsverzeichnis

AUVA	Allgemeine Unfallversicherungsanstalt
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGKK	Burgenländische Gebietskrankenkasse
BMASGK	Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz
BMGF	Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
BKK	Betriebskrankenkasse
BKK-KA	Betriebskrankenkasse Kapfenberg
BKK-VA	Betriebskrankenkasse Voestalpine
BKK-WVB	Betriebskrankenkasse Wiener Verkehrsbetriebe
BKK-ZW	Betriebskrankenkasse Zeltweg
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
HVB	Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger
IfGP	Institut für Gesundheitsförderung und Prävention
KGKK	Kärntner Gebietskrankenkasse
NHS	National Health Service
NÖGKK	Niederösterreichische Gebietskrankenkasse
OÖGKK	Oberösterreichische Gebietskrankenkasse
PVA	Pensionsversicherungsanstalt
SGKK	Salzburger Gebietskrankenkasse
STGKK	Steiermärkische Gebietskrankenkasse
SV	Sozialversicherung
SVA	Sozialversicherungsanstalt der gewerblichen Wirtschaft
SVB	Sozialversicherungsanstalt der Bauern
TGKK	Tiroler Gebietskrankenkasse
VAEB	Versicherungsanstalt für Eisenbahnen und Bergbau
VGKK	Vorarlberger Gebietskrankenkasse
WGKK	Wiener Gebietskrankenkasse

Zusammenfassung

Hintergrund und Zielsetzung

Das Angebot an gesundheitsbezogenen Apps wächst stetig und reicht von einfachen Fitness- und Wellness-Anwendungen im Bereich Gesundheitsförderung und Prävention bis hin zu medizinisch-orientierten Anwendungen im Bereich Diagnostik und Therapie. Als wesentliche Chance entsprechender Anwendungen wird eine vermehrt aktive Rolle von Bürgerinnen und Bürgern in Gesundheitsbelangen gesehen. Ein überwiegend intransparenter Markt erschwert jedoch die Auswahl qualitätsvoller und vertrauenswürdiger Produkte.

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, die für Österreich relevante Ist-Situation im Bereich Gesundheits-Apps im Kontext internationaler Diskussionen sowie unter besonderer Berücksichtigung des Aspekts Gesundheitskompetenz darzustellen. Darauf aufbauend sollen erste mögliche Handlungsfelder für die Auftraggeber (HVB, BMGF) abgeleitet werden.

Eingesetzte Methoden

- **Literaturrecherche:**

Basis dieser Arbeit stellt eine umfassende Literaturrecherche mit besonderem Fokus auf übergeordnete Arbeiten und Strategiepapiere dar.

- **Fragebogenerhebungen:**

Um die aktuelle und künftige Relevanz des Themas gesundheitsbezogener Apps innerhalb der österreichischen Sozialversicherung und des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen zu erfassen und einen Überblick über bislang von den jeweiligen Einrichtungen angebotene Gesundheits-Apps zu erhalten, wurden Fragebogenerhebungen durchgeführt.

- **Qualitative Interviews:**

Zur Erhebung unterschiedlicher Perspektiven hinsichtlich potenzieller Chancen, aktueller Herausforderungen und möglicher künftiger Handlungsfelder für das öffentliche Gesundheitswesen im Bereich Gesundheits-Apps wurden qualitative Interviews mit je einer Vertreterin / einem Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen, des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz, der Patientenanwaltschaft sowie dem regionalen eHealth-Bereich geführt.

Darüber hinaus erfolgte zur Abklärung einzelner fachspezifischer Fragestellungen ein Austausch mit weiteren FachexpertInnen (z.B. in Bezug auf juristische Fragen).

Begriffsdefinitionen und Kategorisierungsversuche

Gesundheits-Apps sind ein Teilbereich von mHealth („mobiler Gesundheit“). Grundsätzlich können sowohl Apps, die zur Stärkung der Gesundheit (Gesundheitsförderung), zur Vermeidung von Krankheiten und deren Folgen (Prävention) oder im Kontext der medizinischen Diagnostik und Therapie zum Einsatz kommen, darunter subsummiert werden. Eine allgemeingültige Definition sowie eine klare Abgrenzung von reinen Wellness- bzw. Lifestyle-Anwendungen und solchen Apps mit medizinischer Zweckbestimmung fehlen jedoch. Auch ein einheitliches Klassifikationssystem zur Einteilung gesundheitsbezogener Apps konnte sich bislang nicht durchsetzen.

Angebot und Nutzung gesundheitsbezogener Apps

Im Jahr 2017 standen in den wichtigsten App-Stores über 300 000 Apps in den Kategorien „Gesundheit & Fitness“ sowie „Medizin“ zum Download zur Verfügung. Das Angebot an downloadbaren Gesundheits-Apps wächst in den letzten Jahren prozentuell stärker als dies die Zahl tatsächlicher Downloads tut. Der Großteil des Angebots ist dem zweiten Gesundheitsmarkt und somit privatwirtschaftlich organisierten Unternehmen zuzurechnen. Gesetzliche Krankenkassen bzw. Einrichtungen mit öffentlichem Auftrag treten als Anbieter von Gesundheits-Apps bislang nur am Rande in Erscheinung. Rund ein Fünftel der Smartphone-NutzerInnen verwendet gesundheitsbezogene Apps. Entsprechende Apps werden stärker von jüngeren Personen mit höherer formaler Bildung und höherem sozialen Status genutzt.

Gesundheits-Apps im Kontext des Themas Gesundheitskompetenz

„Digital Health Literacy“ bzw. „eHealth Literacy“ beschreibt primär die Fähigkeiten, welche Individuen für einen informierten Umgang mit elektronischen Anwendungen im Gesundheitswesen brauchen. eHealth Literacy ist eng mit dem Konzept der allgemeinen Gesundheitskompetenz verknüpft, umfasst aber auch darüber hinausgehende Kompetenzen im Umgang mit digitalen Technologien. Aktuellere Entwicklungen gehen über die bloße Betrachtung individueller Fähigkeiten hinaus und berücksichtigen auch Komplexität und Eigenschaften des eHealth-Systems.

Im Zusammenspiel zwischen Gesundheits-Apps und Gesundheitskompetenz liegt der Fokus aktuell somit auf den Fragestellungen:

- Welche Fähigkeiten brauchen NutzerInnen, um Gesundheits-Apps informiert nutzen und etwaige Potenziale bestmöglich ausschöpfen zu können?
- Wie müssen entsprechende Apps gestaltet sein, damit sie auch für Personen mit eingeschränkter Gesundheitskompetenz gut nutzbar sind?

Die Nutzung von Gesundheits-Apps hängt nicht nur mit soziodemographischen Faktoren, sondern auch mit der Gesundheitskompetenz einer Person zusammen. Personen mit höherer Gesundheitskompetenz nutzen entsprechende Anwendungen häufiger, während Personen mit limitierter Gesundheitskompetenz die Nutzung entsprechender Technologien öfter als schwierig und weniger nützlich empfinden.

Eine an den Bedürfnissen von NutzerInnen mit eingeschränkter Gesundheitskompetenz orientierte App-Gestaltung basiert auf Strategien wie der Einbeziehung potenzieller NutzerInnen in die App-Entwicklung, dem Einsatz einfacher und handlungsorientierter Sprache, einer möglichst barrierefreien Design- und Navigationsgestaltung sowie der Schaffung von Transparenz als Basis für die Beurteilung von Vertrauenswürdigkeit und Qualität der Anwendung. Viele dieser Strategien werden von bislang angebotenen Anwendungen nur unzureichend berücksichtigt.

Orientierungshilfen für NutzerInnen von Gesundheits-Apps

Bislang hat sich kein einheitliches Konzept durchgesetzt, welches NutzerInnen Orientierung hinsichtlich der Qualität von Gesundheits-Apps bieten kann. Es werden unterschiedliche Ansätze mit unterschiedlichen zugrundeliegenden Kriterien, vielfach von privatwirtschaftlich orientierten Unternehmen, verfolgt (z.B. Bewertungsinstrumente für AnwenderInnen, Zertifizierungen, Gütesiegel, Testberichte).

In einigen EU-Ländern bieten Institutionen des öffentlichen Gesundheitswesens in Pilotversuchen Plattformen bzw. Datenbanken mit einer Auswahl an als qualitativ voll identifizierten Gesundheits-Apps an (z.B. NHS Digital Apps Library). Die Apps werden vor Aufnahme in die entsprechende Datenbank einem Review-Prozess unterzogen. Die dem Reviewprozess zugrundeliegenden Qualitätskriterien wurden dabei unter Beteiligung unterschiedlicher Expertisebereiche erarbeitet und unterliegen aufgrund der Dynamik des Feldes einer laufenden Weiterentwicklung.

Aktivitäten im Bereich mHealth auf EU-Ebene und im deutschsprachigen Raum

Auf EU-politischer Ebene wurden in den letzten Jahren der Mangel an rechtlicher Klarheit in Bezug auf Gesundheits-Apps (z.B. Abgrenzung zwischen Apps als Medizinprodukten und Nicht-Medizinprodukten), Verletzungen des Datenschutzes sowie die fehlende Transparenz für NutzerInnen in Qualitätsfragen als wesentliche Problemfelder erkannt. Darauf aufbauend wurde eine Reihe an Maßnahmen angekündigt, welche sich teilweise aktuell in Bearbeitung befinden (z.B. Code zur Selbstdeklaration für Hersteller in Fragen des Datenschutzes). Manche Vorhaben sind aber bereits an ihre Grenzen gestoßen. So hat eine auf EU-Ebene eingerichtete Arbeitsgruppe, welche einheitliche Leitlinien zur Beurteilung von Gesundheits-Apps erarbeiten sollte, im Frühjahr 2017 ihre Arbeit ohne Ergebnis beendet.

Auch im deutschsprachigen Raum wird das Thema Gesundheits-Apps in den letzten Jahren vermehrt aufgegriffen. Dabei sind Grundlagenarbeiten (z.B. CHARISMA-Studie) und Strategiepapiere (z.B. mobile Health Empfehlungen von eHealth suisse) entstanden und erste konkrete Maßnahmen wurden umgesetzt (z.B. Erarbeitung der „Orientierungshilfe Medical Apps“ für Hersteller vom deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Strategische und regulatorische Rahmenbedingungen für Gesundheits-Apps in Österreich

In Österreich gibt es keine offizielle eHealth-Strategie. Absichtserklärungen der Systempartner zur Schaffung und Weiterentwicklung der Rahmenbedingungen für den breiteren Einsatz elektronischer Gesundheitsdienste finden sich vor allem in Dokumenten der Zielsteuerung Gesundheit. Hier wird auch der Bereich mHealth als Teilbereich elektronischer Gesundheitsdienste benannt. Apps im Speziellen sowie damit einhergehende Herausforderungen werden in Strategiepapieren bislang jedoch kaum aufgegriffen.

Auf rechtlicher Ebene sind Gesundheits-Apps in Medizinprodukte und Nicht-Medizinprodukte zu unterscheiden. Ausschlaggebend dafür ist die medizinische Zweckbestimmung, die der Hersteller seinem Produkt zuweist. Apps mit medizinischer Zweckbestimmung müssen ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen und erhalten als Zeichen der technischen Sicherheit eine CE-Kennzeichnung. In der Praxis erweist sich die Abgrenzung von Apps in Medizinprodukt und Nicht-Medizinprodukt als schwierig. Ab Mai 2020 erhält die neue europäische Medizinprodukteverordnung auch in Österreich Geltung. Mit Geltungsbeginn der neuen Verordnung ist damit zu rechnen, dass Apps mit medizinischer Zweckbestimmung tendenziell auch höheren Risikoklassen zugeordnet werden. Eine entsprechende Höherklassifizierung geht mit stärkeren Qualitätssicherungsanforderungen einher.

Es kann davon ausgegangen werden, dass mobile Anwendungen regelmäßig personenbezogene Daten, mitunter auch sensible Gesundheitsdaten, verarbeiten. Wesentliche diesbezügliche rechtliche Grundlage ist die europäische Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), welche mit Mai 2018 in den Mitgliedstaaten Geltung erhält und zentrale Informationspflichten bzw. Anforderungen an die Einwilligung zur Datenverarbeitung regelt. Die neue DSGVO stärkt die Rechte der Betroffenen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten (z.B. ausgeweitetes Informationsrecht) und die für die Datenverarbeitung Verantwortlichen werden stärker in die Pflicht genommen (z.B. Treffen von datenschutzfreundlichen Voreinstellungen, hohe Strafandrohungen). Für Hersteller von Gesundheits-Apps relevante Informations- bzw. Transparenzpflichten (z.B. Pflicht zum Impressum) sind auch in weiteren Gesetzen wie dem Mediengesetz oder dem E-Commerce-Gesetz geregelt.

Fragebogenerhebung zu gesundheitsbezogenen Apps in der Sozialversicherung und dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen

Neben dem BMGF und dem HVB nahmen insgesamt 16 Sozialversicherungsträger an der Fragebogenerhebung teil. Der Großteil (16) der an der Befragung teilnehmenden 18 Organisationen schätzt das Angebot bzw. die (Mit-) Finanzierung von Apps für die eigene Organisation in Zukunft als (sehr) wichtig ein. Als wesentliche mit Apps verbundene Chancen werden ein für BürgerInnen erleichtertes Zugang zu gesundheitsrelevanten Informationen, eine erleichterte Orientierung im Gesundheits- und SV-System sowie ein verbessertes Selbstmanagement bei chronischen Erkrankungen gesehen. Als die zentralsten Barrieren werden hingegen unklare rechtliche bzw. regulatorische Vorgaben, ein beschränkter Zugang bestimmter Gruppen zu entsprechenden Angeboten sowie hohe finanzielle Aufwände für Entwicklung oder Wartung bejaht.

Während das BMGF angibt keine eigenen Apps anzubieten, bieten bislang neun Organisationen der SV insgesamt 22 Apps an. Zwei Drittel der an der Befragung teilnehmenden Organisationen will in Zukunft (weitere) Apps anbieten bzw. (mit-)finanzieren, wobei für die Zukunft überwiegend Serviceanwendungen sowie Apps zur Gesundheitsförderung und Prävention geplant sind.

Die Mehrzahl der bislang 22 angebotenen bzw. (mit-)finanzierten Apps sind Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention, welche sich mitunter an Gesunde bzw. Gesunde mit Risikofaktoren richten. Allgemein gesundheitsbezogene Apps befassen sich unter anderem mit allgemeinen Gesundheitsthemen wie zum Beispiel Ernährung, Ergonomie und Unfallprävention. Bei wenigen bislang angebotenen bzw. (mit-)finanzierten Apps handelt es sich um Apps zur Therapie, die in umfassendere Disease-Management- bzw. Telemonitoring-Konzepte eingebettet sind. Erkrankungsbezogene Apps behandeln Themengebiete wie Diabetes, Herzinsuffizienz oder Bluthochdruck. Apps, die als Medizinprodukte klassifiziert sind, spielen bislang eine untergeordnete Rolle.

Die meisten der angebotenen Apps richten sich vorrangig an Versicherte. Eine App richtet sich ausschließlich an Dienstgeber und vier Apps richten sich unter anderem auch an Gesundheitsdiensteanbieter.

Alle bislang angebotenen Apps stehen NutzerInnen grundsätzlich kostenfrei zur Verfügung, wobei ein kostenloser Zugang bei fünf der Apps auf eigene Versicherte beschränkt ist und bei einer App die Möglichkeit von In-App-Käufen (Kauf von Zusatzfunktionen) besteht.

Qualitative Interviews zu Chancen, Risiken und möglichen Handlungsfeldern

Die InterviewpartnerInnen orten grundsätzlich in allen Funktionsbereichen des Gesundheitswesens (z.B. Gesundheitsförderung, Prävention, Kuration, Rehabilitation) Chancen bzw. Potenziale von Gesundheits-Apps. Gesundheits-Apps werden durch die ständige Verfügbarkeit und ihre Funktionalitäten als potenziell geeignet eingestuft, das Gesundheitsbewusstsein, die Motivation, die Therapietreue und das Selbstmanagement zu erhöhen. Es wird jedoch auch darauf verwiesen, dass entsprechende Nutznachweise bislang weitgehend fehlen. Zudem wird das vorhandene Potenzial als noch nicht ausgeschöpft erlebt, da viele Apps aktuell über nur eingeschränkte Funktionalitäten verfügen und die unterschiedlichen Voraussetzungen der NutzerInnen nicht ausreichend personalisiert berücksichtigen.

Aufgrund der Vielzahl an Gesundheits-Apps auf dem Markt werden die fehlenden Orientierungsmöglichkeiten der NutzerInnen hinsichtlich qualitativvoller, vertrauenswürdiger Apps als wesentliche aktuelle Herausforderung angesehen. Mangelnde Transparenz zu den hinter einer App stehenden Interessen, fehlende Evidenzbasierung und unklarer Datenschutz sind weitere zentrale Herausforderungen. Definitions- und Abgrenzungsprobleme bei bestehenden Vorschriften erschweren zudem die Qualitätssicherung.

Die von den InterviewteilerInnen genannten potenziellen Handlungsfelder fokussieren auf Orientierungshilfen für NutzerInnen, Hersteller und Gesundheitsdiensteanbieter. Die Mehrzahl der potenziellen Handlungsfelder erfordert vorab die Festlegung von Qualitätsvorgaben für Gesundheits-Apps, wobei dies als ein umfassender Prozess der laufenden Weiterentwicklung angesehen wird.

Als wesentliche Qualitätskriterien „guter“ Apps werden die Einhaltung von Transparenzkriterien (z.B. Informationen zum Hersteller, zu Datenschutzfragen etc.), Evidenzbasierung der vermittelten Informationen und eingesetzten Strategien, Usability bzw. weitgehende Barrierefreiheit, eine sichere Infrastruktur bzw. ausreichende Datenschutzvorkehrungen, technische Funktionsfähigkeit sowie Interoperabilität genannt.

Limitationen dieser Arbeit

Methodische Limitationen dieser Arbeit schränken die Aussagekraft im Hinblick auf einzelne Sachverhalte ein. Es wurde auf umfassende Quellen zurückgegriffen, jedoch keine systematische Literaturrecherche durchgeführt.

Sowohl bei der Fragebogenerhebung als auch bei den qualitativen Interviews nahmen VertreterInnen und ExpertInnen unterschiedlichster Institutionen teil. Ihre Einschätzungen spiegeln nicht zwingend den offiziellen Standpunkt der jeweiligen Organisation wider.

Die Übersicht über von der Sozialversicherung bereits angebotene Apps mit Gesundheitsbezug beruht auf über Selbstauskunft, Organisations-Websites und den Google Play Store zum Zeitpunkt der Erhebung zugänglichen Informationen. Für einen ersten Systematisierungsversuch des App-Angebots wurde auf in der Literatur bislang genutzte Klassifikationssysteme zurückgegriffen. Eine eindeutige und überschneidungsfreie Zuordnung war dabei nicht immer möglich.

Die Arbeit liefert somit einen umfangreichen Einblick in aktuell vorrangig diskutierte Herausforderungen und Lösungsansätze, ohne jedoch einen Anspruch auf Vollständigkeit zu erheben.

Ableitung möglicher Handlungsfelder

Folgende Handlungsfelder konnten auf Basis der Ergebnisse dieser Arbeit abgeleitet werden:

- Bereitstellung von Orientierungshilfen für Hersteller zu regulatorischen Fragen
- Sensibilisierung von NutzerInnen für den kritischen Umgang mit Gesundheits-Apps
- Entwicklung von Qualitätsleitlinien für die Zusammenarbeit von Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens mit externen Herstellern
- Schaffung von Transparenz zu qualitätsvollen Gesundheits-Apps
- Schaffung der Voraussetzungen einer vermehrten Integration entsprechender Anwendungen in die Regelversorgung

Unklare regulatorische Vorgaben sind wesentliche Barrieren eines qualitätsvollen Angebots an Gesundheits-Apps. Mit der ab 2020 geltenden neuen europäischen Medizinprodukteverordnung sowie der ab Mai 2018 geltenden neuen europäischen Datenschutz-Grundverordnung kommt es zudem in für Gesundheits-Apps relevanten Regulationsbereichen zu Änderungen. Ein mögliches Handlungsfeld ist daher die Bereitstellung von **Orientierungshilfen für Hersteller zu regulatorischen Fragen**. Entsprechende Orientierungshilfen sollten Hersteller nicht nur dabei unterstützen zu erkennen, ob es sich beim eigenen Produkt um ein Medizinprodukt handelt und welche Schritte in Folge nötig sind, sondern auch welche Anforderungen an den Datenschutz und welche entsprechenden Informationspflichten zu erfüllen sind.

Nutzerinnen und Nutzer von Gesundheits-Apps können bei der Auswahl möglichst qualitätsvoller Gesundheits-Apps unterstützt werden, indem sie **für die kritische Beurteilung von Gesundheits-Apps sensibilisiert** werden. Diesbezüglich können den NutzerInnen beispielsweise Checklisten zur Verfügung gestellt werden, welche in einem ersten Schritt insbesondere eine Beurteilung der Einhaltung von Transparenzkriterien (z.B. Angaben zum Hersteller, zur Datensicherheit etc.) erlauben. Entsprechende Bemühungen könnten grundsätzlich in Maßnahmen zur Steigerung der individuellen Gesundheitskompetenz, beispielsweise im Setting Schule integriert werden.

Ergebnisse der Fragebogenerhebung legen nahe, dass das Angebot an Apps mit Gesundheitsbezug innerhalb der Sozialversicherung künftig weiter an Relevanz gewinnen wird. Aktuell werden entsprechende Apps oftmals in Zusammenarbeit mit externen Herstellern erstellt bzw. angeboten. Bieten Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens Apps an oder stellen diese zur Verfügung, sind sie im Sinne ihrer Vorbildfunktion besonders gefordert hohen Qualitätsansprüchen zu genügen. Diesbezüglich könnte angedacht werden **Qualitätskriterien** zu erarbeiten, **an denen sich Einrichtungen der öffentlichen Gesundheit beim Angebot von Gesundheits-Apps orientieren**. Die Entwicklung entsprechender Qualitätsvorgaben müsste als dynamischer Entwicklungsprozess verstanden werden, der laufender Weiterentwicklung unterliegt und an dem sich unterschiedliche Expertisebereiche längerfristig beteiligen. In einem ersten Schritt könnte auch die Veröffentlichung standardisierter Produktinformationen zu angebotenen Apps entlang einheitlicher Kriterien angedacht werden. Geben Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens Apps bei externen Herstellern in Auftrag bzw. nutzt diese, könnte sie eine Berücksichtigung der entsprechenden Transparenzkriterien, längerfristig auch umfassenderer Qualitätskriterien, einfordern. In Fragen der Transparenz und Qualität der in einer App vermittelten Gesundheitsinformation ist eine Berücksichtigung der Guten Gesundheitsinformation Österreich anzustreben. Für eine gesundheitskompetenz-freundliche Gestaltung einer App sind aber neben Fragen der Transparenz, der Qualität und der Verständlichkeit des Inhalts, auch technische Aspekte der Benutzerfreundlichkeit und Barrierefreiheit von Bedeutung.

Die **Schaffung einer Übersicht an Gesundheits-Apps, welche wesentliche Qualitätskriterien berücksichtigen** und als vertrauenswürdig eingestuft werden, ist eine zentrale Forderung im Sinne der Transparenz für NutzerInnen. Das zur Verfügung stellen von Datenbanken mit einer Auswahl an Gesundheits-Apps, welche von Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens einem Reviewprozess unterzogen werden, wird für die Orientierung von NutzerInnen als wirksamer angesehen als reine Maßnahmen auf Ebene des Individuums. Eine erfolgreiche Umsetzung eines entsprechenden Ansatzes beruht jedoch auf einer Reihe an Voraussetzungen (z.B. Einigung auf Kriterienkatalog und Reviewprozess, Ressourcen für laufende Bearbeitung und für Weiterentwicklung der zugrunde liegenden Kriterien und Prozesse), so dass ein Verfolgen dieses Ansatzes möglicherweise erst längerfristig sinnvoll ist. Mitunter könnte daher in einem ersten Schritt eine Plattform erarbeitet werden, über die App-Hersteller anhand einheitlicher Kriterien relevante Informationen zur App und somit eine standardisierte Produktinformation zugänglich machen.

Entwicklungen im Bereich mobiler Gesundheit finden aktuell überwiegend am zweiten Gesundheitsmarkt statt. Entsprechende Anwendungen sind bislang kaum in die Regelversorgung integriert und mögliche Potenziale daher für das klassische Gesundheitssystem nur wenig nutzbar. Eine Hürde für die **Integration von Anwendungen der mobilen Gesundheit in die Regelversorgung** ist der bislang mangelnde Nutznachweis. Um eine entsprechende Evidenzbasis zu schaffen, sollte die Forschung in diesem Bereich gefördert werden.

Damit Entwicklungen auch tatsächlich dem Gesundheitssystem und PatientInnen zu Gute kommen, könnten auch bedarfsorientierte Förderungen von Pilotprojekten, welche mit konkreten Qualitätsvorgaben verknüpft sind (z.B. Nutzung evidenzbasierter Strategien in der App, User-Centered Design, Evaluation), angedacht werden.

Zudem sind auf Ebene der Sozialversicherung Überlegungen zu Vergütungswegen und -möglichkeiten notwendig.

Damit die mittels Gesundheits-Apps gesammelten Daten letztlich der Gesundheitsversorgung zu Gute kommen können, bedarf es darüber hinaus Standards für die Kommunikation von entsprechenden Anwendungen mit der elektronischen Gesundheitsakte.

Um die Akzeptanz von mobilen Anwendungen bei Gesundheitsdiensteanbietern zu fördern, sind längerfristig zudem begleitende Maßnahmen der Öffentlichkeitsarbeit sowie Aus- und Fortbildung anzudenken. Auch Orientierungshilfen zu Haftungsfragen sind für Leistungserbringer relevant und könnten erarbeitet werden.

1 Einleitung

Das Angebot an gesundheitsbezogenen Apps wächst stetig und reicht von relativ einfachen Fitness- und Wellness-Anwendungen bis hin zu medizinisch-orientierten Anwendungen im Bereich Diagnostik und Therapie (research2guidance, 2017; Albrecht, 2016). Auch der Markt an potenziellen NutzerInnen von Gesundheits-Apps ist durch die zunehmende Verbreitung von Technologien wie Smartphones im Wachsen begriffen (MindTake Research, 2016). Als eine wesentliche Chance entsprechender Anwendungen wird eine vermehrt aktive Rolle von Bürgerinnen und Bürgern im Gesundheitsgeschehen und somit ein Beitrag zum Empowerment der NutzerInnen gesehen (Thranberend, Knöppler & Neisecke, 2016). Der Großteil der Angebote ist jedoch dem zweiten Gesundheitsmarkt, also dem kommerziellen „Selbstzahlermarkt“ zuzuordnen, der nur schwer zu überblicken und mitunter aufgrund des globalisierten Kontexts nur begrenzt regulierbar ist (Gigerenzer, Schlegel-Matthies & Wagner, 2016). NutzerInnen sehen sich somit einem überwiegend intransparenten Markt gegenüber, der die Auswahl qualitätsvoller und vertrauenswürdiger Produkte erschwert. Um mögliche Potenziale von Gesundheits-Apps bestmöglich auszuschöpfen, brauchen Bürgerinnen und Bürger nicht nur Orientierung hinsichtlich der Qualität entsprechender Angebote, sondern es braucht auch ein zunehmend bedarfsorientiertes, qualitätsvolles Angebot an entsprechenden Anwendungen.

Dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherung (HVB) sowie dem Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMASGK) bzw. dem ehemaligen Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF) ist es ein Anliegen, einen qualitätsvollen und sinnvollen Einsatz sowie die Weiterentwicklung von Gesundheits-Apps mitzugestalten. Diesbezüglich wurde das Institut für Gesundheitsförderung und Prävention (IfGP) 2017 vom HVB und dem BMGF mit der Erarbeitung eines Grundlagenpapiers zum Thema Gesundheits-Apps beauftragt.

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es die für Österreich relevante Ist-Situation im Bereich Gesundheits-Apps im Kontext internationaler Diskussionen sowie unter besonderer Berücksichtigung des Aspekts Gesundheitskompetenz darzustellen. Darauf aufbauend sollen erste mögliche Handlungsfelder für das öffentliche Gesundheitswesen abgeleitet werden. Das Projekt basiert auf einer umfassenden Literaturrecherche, einer Fragebogenerhebung sowie Interviews mit Fachleuten.

Neben einer definitorischen Einbettung des Themas und einer Übersicht über Angebot und Nutzung von Gesundheits-Apps, sollen im vorliegenden Bericht folgende zentrale Fragestellungen beantwortet werden:

- Wie sind die Themen Gesundheits-Apps und Gesundheitskompetenz miteinander verbunden? Welche Merkmale, sowohl auf individueller Ebene als auch Systemebene, sind für einen gesundheitskompetenten Einsatz von Gesundheits-Apps relevant?
- Welche Orientierungshilfen stehen NutzerInnen von Gesundheits-Apps bislang zur Verfügung?
- Welche für Österreich relevanten Aktivitäten im Themenfeld Gesundheits-Apps werden auf EU-politischer Ebene sowie im deutschsprachigen Raum gesetzt?
- Wie ist das Thema Gesundheits-Apps in Österreich strategisch verankert und welche rechtlichen Rahmenbedingungen sind dabei zu berücksichtigen?
- Inwieweit bieten die österreichische Sozialversicherung sowie das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen gesundheitsbezogene Apps an bzw. planen entsprechende Aktivitäten?
- Wie schätzen ExpertInnen aus unterschiedlichen Bereichen Chancen, Risiken und aktuelle Herausforderungen im Themenfeld Gesundheits-Apps ein und welche möglichen Handlungsfelder sehen sie für das öffentliche Gesundheitswesen in Österreich?

Der Bericht ist in zehn Kapitel untergliedert. Für einen rascheren Überblick findet sich am Ende der Kapitel 2 bis 9 eine Zusammenfassung der zentralen Kernaussagen des jeweiligen Kapitels. Im abschließenden Kapitel 10 (Diskussion und Ableitung möglicher Handlungsfelder) werden die zentralen Ergebnisse der Arbeit und darauf aufbauend erste mögliche Handlungsfelder für das öffentliche Gesundheitswesen diskutiert.

2 Begriffsdefinitionen und Kategorisierungsversuche

Im Folgenden Kapitel werden Begrifflichkeiten, welche im Kontext des Themas Gesundheits-Apps von Bedeutung sind, näher erläutert. Zudem werden bestehende Ansätze, welche der Kategorisierung von Gesundheits-Apps dienen, diskutiert.

2.1 Telemedizin, eHealth und mHealth

Das Thema gesundheitsbezogener Apps ist eng mit den Bereichen „Telemedizin“, „eHealth“ und „mHealth“ verbunden. Eine klare Abgrenzung dieser Bereiche ist jedoch schwierig und allgemein gültige Definitionen fehlen bislang weitgehend (Albrecht & von Jan, 2016).

Unter **Telemedizin** wird grundsätzlich *„die Bereitstellung oder Unterstützung von Leistungen des Gesundheitswesens mit Hilfe von Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT)“* über Distanzen hinweg verstanden. Das heißt Patientin bzw. Patient und Gesundheitsdiensteanbieter wie beispielsweise Ärztinnen und Ärzte oder Pflegepersonal befinden sich nicht am selben Ort (BMGF, 2016). Der Fokus der Telemedizin liegt somit auf der Erbringung medizinischer Dienstleistungen über Distanzen hinweg.

Seit Ende der 1990er Jahre wird vermehrt der Begriff **„eHealth“** („electronic Health“) verwendet, wobei eine allgemeingültige Definition fehlt (Eysenbach, 2001). eHealth kann generell als Oberbegriff für die Gesamtheit aller elektronischen Anwendungen in der medizinischen Versorgung bzw. bei gesundheitsnahen Dienstleistungen verstanden werden (Springer Gabler Verlag, 2017).

„mHealth“ ist ein Teilbereich von eHealth, wobei sich auch für diesen Bereich bislang keine standardisierte Definition gefunden hat. Die WHO (2011) definiert mHealth („mobile Health“) als den Einsatz von mobilen Geräten wie Mobiltelefonen, Patientenüberwachungsgeräten, persönlichen digitalen Assistenten und anderen drahtlosen Geräten im medizinischen Kontext bzw. im Kontext der (öffentlichen) Gesundheitsfürsorge:

„(...)defined mHealth or mobile health as medical and public health practice supported by mobile devices, such as mobile phones, patient monitoring devices, personal digital assistants (PDAs), and other wireless devices.“ (WHO, 2011, S. 6)

Diese Definition wurde auch von der EU übernommen (Europäische Kommission, 2014a). Sie nimmt einerseits explizit Bezug auf medizinische Verfahren und schließt andererseits auch Konzepte der Gesundheitsförderung, Krankheitsprävention und anderer gesundheitsbezogener Maßnahmen mit dem Ziel der Verbesserung der Gesundheit mit ein (Endl et al., 2015). mHealth kann dabei grundsätzlich als der Einsatz jeglicher Art mobiler Endgeräte (z.B. Mobiltelefone, Smartphones,

Phablets, Tablets, Wearables) im Rahmen medizinischer oder gesundheitsnaher Dienstleistungen verstanden werden (Albrecht & von Jan, 2016). mHealth ist somit ein integraler auf mobile Endgeräte beschränkter Bestandteil des Bereichs eHealth. Mitunter wird argumentiert, dass mHealth durch einen stärkeren Patientenbezug gekennzeichnet ist als reine eHealth-Anwendungen. Bei mHealth-Anwendungen kommt es zu einer direkteren Interaktion der PatientInnen mit Hardware und Software, teilweise auch ohne Beteiligung professioneller, im Gesundheitswesen tätiger AnwenderInnen (Terry, 2015).

2.2 Gesundheits-Apps

2.2.1 Abgrenzungen im technischen Kontext

Der Begriff „**App**“ als Kurzform für den englischen Begriff „Application“ meint grundsätzlich jegliche Art von Anwendungssoftware, welche für die AnwenderInnen eine bestimmte Funktion ausführt. Im deutschen Sprachgebrauch bezieht sich der Begriff „App“ jedoch überwiegend auf die Entsprechung des englischen Begriffs „Mobile Software Application“. Dies entspricht einer Einschränkung auf Software-Programme, die auf mobilen Endgeräten (z.B. Smartphones) zum Einsatz kommen (Knöppler, Neisecke & Nölke, 2016).

Je nach technischer Funktionsweise werden verschiedene Kategorien von „Apps“ unterschieden.

Native-Apps werden an das jeweilige Betriebssystem gebunden entwickelt und direkt über das Betriebssystem des jeweiligen Mobilgeräts ausgeführt (z.B. Android-basierte Apps). Sie sind somit nicht über andere Betriebssysteme nutzbar. Da die Inhalte auf dem Mobilgerät gespeichert werden, können diese Apps auch offline verwendet werden. Zudem nutzen sie häufig eine Reihe an Hardware-Funktionen, wie Kamera oder Ortungs- und Lagesensoren (Albrecht & von Jan, 2016; Endl et al., 2015; Lucht et al., 2015).

Web-Apps können nicht nur über Mobilgeräte bzw. über die darauf vorhandenen Browser, sondern auch über die meisten Browser von üblichen Desktop-Betriebssystemen ausgeführt werden (z.B. Internet Explorer). Der Zugriff auf Hardware-Funktionen wie Kamera oder Ortungssensoren ist dabei meist nur sehr eingeschränkt möglich (Albrecht & von Jan, 2016; Endl et al., 2015; Lucht et al., 2015).

Hybrid-Apps sind eine Mischform aus nativer App und Web-App. Sie ermöglichen wie Native-Apps den Zugriff auf Hardware-Funktionen (z.B. Kamera, Ortungssensoren). Für die Darstellung der Inhalte werden in der App Browserfenster geöffnet, welche Webinhalte darstellen können. Eine Nutzung ohne Internetverbindung im offline Modus ist nicht möglich bzw. sinnvoll (Albrecht & von Jan, 2016; Endl et al., 2015; Lucht et al., 2015).

Entsprechende Apps werden auf unterschiedlichen mobilen Geräten betrieben. Am häufigsten werden Apps dabei mit der Nutzung von **Smartphones**, app-fähigen über einen berührungsempfindlichen Bildschirm gesteuerten Mobiltelefonen, in Verbindung gebracht. Aber auch die Nutzung über **Tablets und Phablets**, beides kompakte tragbare Computer, welche wie Smartphones über einen berührungsempfindlichen Bildschirm gesteuert werden, ist möglich. Im Zusammenhang mit gesundheitsbezogenen Apps werden zunehmend auch sogenannte **Wearables** genannt. Wearables sind Geräte, die als Alltagsgegenstände (z.B. Armbänder) meist direkt am Körper getragen werden und beispielsweise Aktivitäten oder Gesundheitsdaten aufzeichnen. Meistens sind diese Geräte mit auf Smartphones installierten Apps verbunden. Dies erlaubt eine benutzerfreundliche Aufbereitung der Daten oder aber das Angebot ergänzender Interpretationen und Handlungsempfehlungen. Die mobile Hardware stellt somit die Basis für Apps dar (Albrecht & von Jan, 2016; Endl et al., 2015; Lucht et al., 2015).

2.2.2 Kategorisierungsversuche im Anwendungskontext

In der großen deutschen CHARISMA-Studie zu Gesundheits-Apps verstehen die Autoren unter **Gesundheits-Apps** solche Apps,

„die den Anwenderinnen und Anwendern Funktionalitäten für die Bereiche Gesundheit, Medizin, Heilkunde oder Wellness bereitstellen und somit im weiteren Sinne die WHO-Definition des Begriffs Gesundheit (WHO, 1948) auf den App-Bereich übertragen.“ (Albrecht & von Jan 2016, S. 53).

Diese Definition umschließt somit alle Apps im Kontext des erweiterten Gesundheitsbegriffs der WHO.

Die Definition von HealthOn e.V. (2014) konkretisiert den Begriff anhand von Beispielen und beschreibt Gesundheits-Apps als

„mobile Anwendungen, die gesundheitsbezogene Informationen bzw. Services bieten, die Verbraucher und Patienten bei der Früherkennung von Krankheiten, bei einem gesundheitsförderlichen Lebensstil, dem Leben mit einer chronischen Krankheit oder dem Auffinden regionaler Gesundheitsangebote bzw. Dienstleister unterstützen. Dazu zählen z. B. Apps, die an Medikamenteneinnahme oder Vorsorge- und Impftermine erinnern oder vor regionaler Pollen-Belastung warnen, Apps, mit denen das Bewegungs- oder Ernährungsverhalten oder Messwerte (Blutdruck, Blutzucker, Peakflow-Werte) dokumentiert oder mit Dritten (Arzt, Angehörigen) geteilt werden können.“

Lucht et al. (2015) unterscheiden Medizin-Apps und Gesundheits-Apps. Unter Medizin-Apps verstehen sie primär Apps für Gesundheitsdiensteanbieter, welche diese in ihrem beruflichen Alltag unterstützen sowie Apps für PatientInnen, meist als Unterstützung bei der Bewältigung chronischer Krankheiten. Gesundheits-Apps werden als mobile Anwendungen für BürgerInnen zur

Erhaltung der Fitness und zur Unterstützung eines gesundheitsförderlichen Lebensstils beschrieben. Es wird jedoch angeführt, dass diese Grenzen fließend verlaufen und eine exakte Abgrenzung erfolgt in der Praxis nicht.

Gesundheitsbezogene Apps können grundsätzlich in unterschiedlichen Versorgungsstufen bzw. Präventionsbereichen zum Einsatz kommen. Eine Abgrenzung von reinen Wellness- bzw. Lifestyle-Anwendungen, die primär auf eine Stärkung der Gesundheit abzielen und solchen Apps, die der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten dienen sollen, ist bei der Klassifizierung von Apps als Medizinprodukt relevant (Albrecht & von Jan 2016). Eine App wird dann als **Medizinprodukt** definiert, wenn der Hersteller seiner Software eine medizinische Zweckbestimmung zuweist. Das heißt der Hersteller legt selbst fest, ob die App primär diagnostischen oder therapeutischen Zwecken dient (Lucht et al., 2015). Für Medizinprodukte findet in Österreich das Medizinproduktegesetz (MPG) Anwendung. Laut § 2 MPG zählt zu den Medizinprodukten mitunter auch Software zum Zwecke der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten. Die Zweckbestimmung einer App meint dabei den im Rahmen von Werbematerialien, Bedienungsanleitungen oder der Bezeichnung angeführten, intendierten Zweck der App (Europäische Kommission, 2016). Sofern eine Klassifizierung als Medizinprodukt erfolgt, muss die App ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. Als Zeichen der Konformitätsbestätigung wird eine CE-Kennzeichnung angebracht (Lucht et al., 2015). Gesundheitsbezogene Apps lassen sich demnach je nach medizinischer Zweckbestimmung seitens des Herstellers in Medizinprodukte und Nicht-Medizinprodukte unterscheiden. Eine eindeutige Abgrenzung von Apps, die dem Medizinprodukterecht unterfallen und von Apps, die das nicht tun, ist in der Praxis jedoch oft mit Schwierigkeiten verbunden (Pramann, 2016).

Unscharfe Abgrenzungen erschweren grundsätzlich eine einheitliche Systematisierung gesundheitsbezogener Apps je nach Anwendungskontext. In den letzten Jahren wurden in wichtigen Arbeiten rund um das Thema Gesundheits-Apps immer wieder Kategorisierungsversuche vorgenommen.

Ein in einer Studie der Bertelsmann-Stiftung (Knöppler, Neisecke & Nölke, 2016) entwickeltes Klassifikationssystem unterscheidet sieben funktionale Anwendungstypen von Gesundheits-Apps (Abbildung 1). Die Benennung der Typen wurde entlang der vorwiegenden Nutzung der Anwendungen vorgenommen. Die jeweiligen Typen unterstützen vor allem bestimmte Schritte des Gesundheitshandelns und richten sich überwiegend an bestimmte Zielgruppen. Der Anwendungstyp „Stärkung der Gesundheitskompetenz“ leistet beispielsweise insbesondere Unterstützung bei den Schritten „Orientierung und Information“, „Expertensuche“, „Interventionsplanung & -entscheidung“ sowie „Validierung“. Apps des entsprechenden Typus sind sowohl für die Zielgruppe der Gesunden als auch Kranken nützlich.

Abbildung 1: Anwendungstypen von Gesundheitsapps nach Zielgruppen und vorrangig unterstützten Schritten des Gesundheitshandelns.

Impuls	Orientierung & Information	Expertensuche	Assessment / Untersuchung	Auswertung / Diagnose	Interventionsplanung & -entscheidung	Validierung	Intervention (Aktivität / Therapie)	Kontrolle & Monitoring	Motivation & Feedback	Austausch	Re-Assessment	
	●●	●●			●●	●●						Typ 1: Stärkung der Gesundheitskompetenz
			●●	●●								Typ 2: Analyse & Erkenntnis
								●●	●●	●●		Typ 3: Indirekte Intervention: Förderung von Selbstwirksamkeit, Adhärenz, Sicherheit
							●●					Typ 4: Direkte Intervention: Veränderung von Fähigkeiten, Verhalten & Zuständen
●●	●●	●●	●●	●●	●●	●●	●●	●●	●●	●●	●●	Typ 5: Dokumentation von Gesundheits- und Krankheitsgeschichte
●●	●●	●●	●●	●●	●●	●●	●●	●●	●●	●●	●●	Typ 6: Organisation & Verwaltung
●●	●●	●●	●●	●●	●●	●●	●●	●●	●●	●●	●●	Typ 7: Einkauf & Versorgung

● gesund ● gesund mit Risikofaktoren ● akut krank ● chronisch krank ● ungenutztes Potenzial

eigene Darstellung nach Knöppler, Neisecke & Nölke (2016).

In der CHARISMA-Studie (Albrecht & von Jan, 2016) werden Gesundheits-Apps im Rahmen von Gesundheitsförderung, Prävention und Versorgung insbesondere in folgende Anwendungskontexte unterteilt:

- Information: Diese Apps dienen der Bereitstellung von gesundheitsrelevanten Informationen.
- Bildung: Apps zur Aufklärung und Schulung von Laien (z.B. PatientInnen, Gesundheitsinteressierte) oder Apps mit lehrendem Charakter zur Aus-, Fort- und Weiterbildung medizinischer ExpertInnen.
- Unterhaltung: Apps, deren Betonung auf Unterhaltung mit Gesundheitsbezug liegt.
- Assessment: Apps, die eine Bestandsaufnahme bzw. Einschätzung des körperlichen oder seelischen Zustands erlauben (z.B. Einschätzung der Fitness) bzw. diagnostische Prozesse unterstützen.

- **Versorgung:**
Apps, die aktiv in die Versorgung eingreifen sowohl präventiv als auch therapeutisch (z.B. Dosis-Rechner für Insulin) bzw. Teil eines therapeutischen Konzepts sind.
- **Unterstützung:**
Apps zur nutzerorientierten Unterstützung bei gesundheitsbezogenen Aspekten ohne in die Behandlung einzugreifen.
- **Verwaltung:**
Apps, welche die Verwaltung gesundheitsbezogener Daten erlauben (z.B. Dokumentation von Krankheitsverläufen) bzw. für professionelle AnwenderInnen mobilen Zugriff auf Krankenhausinformationssysteme bieten.
- **Forschung:**
Apps, die der Erfassung und Auswertung von Gesundheitsinformationen im Kontext von Forschungsprojekten dienen oder unterschiedlichen Akteuren Informationen über Studien liefern.

Obwohl die entsprechenden Klassifikationssysteme nicht deckungsgleich sind, gibt es Überschneidungen. So ähnelt der Anwendungskontext „Verwaltung“ lt. Albrecht & von Jan (2016) dem im Rahmen der Bertelsmann-Stiftung gefundenen Typus 6 „Organisation & Verwaltung“.

Lucht et al. (2015) folgen in ihrer Studie einer Klassifizierung von Gesundheits-Apps entlang von Zielgruppen und (Präventions-)bereichen. Die Zielgruppen umfassen dabei ExpertInnen sowie Laien. Laien werden dabei wiederum in Gesunde, Kranke und Angehörige unterschieden. Die Anwendungsbereiche reichen von Gesundheitsförderung über Primär-, Sekundär- bis hin zur Tertiärprävention (Tabelle 1).

Tabelle 1: Systematisierungsversuch von Gesundheits-Apps nach Zielgruppen und (Präventions-)Bereich.

Zielgruppen	(Präventions-)Bereiche
Laien / Gesunde	Gesundheitsförderung: Apps zur Stärkung der gesundheitlichen Ressourcen und Schutzfaktoren für Gesundheit
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
Experten	Tertiärprävention: Apps für medizinische und pflegerische Experten

Quelle: Scherenberg & Kramer (2013) zit. nach Lucht et al. (2015).

Eine im Jahr 2016 im Auftrag der Techniker Krankenkasse erstellte Studie (Neumann et al., 2016) nutzt zur Einteilung gesundheitsbezogener Apps ein risikoorientiertes Klassifikationssystem. So werden hier vier Klassen an gesundheitsbezogenen Apps unterschieden, wobei höhere Klassen mit einem höheren Risiko für AnwenderInnen und somit einem erhöhten Regulationsbedarf einhergehen:

- Klasse 1a – Allgemeine medizinische Information:
Entsprechende Apps stellen medizinische Informationen lediglich zur Verfügung ohne einen Bezug zu spezifischen Charakteristiken der AnwenderInnen herzustellen. Diese Apps sind mit e-book Anwendungen vergleichbar.
- Klasse 1b – Datensammlung und Darstellung:
Entsprechende Apps werden zur Sammlung, Speicherung und grafischen Aufbereitung personalisierter Daten (z.B. Blutzuckerwerte) verwendet. Es können auch einfache Algorithmen als Basis für individualisierte Berichte zum Einsatz kommen, die AnwenderInnen das Erkennen von Mustern und Verläufen erleichtern sollen. Individuelle Behandlungsempfehlungen oder diagnostische Aussagen werden nicht getätigt.
- Klasse 2 – Datenverarbeitung zum Zweck der Unterstützung von AnwenderInnen:
Diese Apps dienen nicht nur der bloßen Sammlung und Darstellung von Daten, sondern verarbeiten die Daten auch. Kompliziertere Algorithmen stellen die Basis für diagnostische oder therapeutische Empfehlungen dar. Beispiele sind das Monitoring von Blutzuckerwerten, welches an den behandelnden Arzt zur Überwachung bzw. für Rückmeldungen weitergeleitet wird oder die Berechnung der optimalen Insulindosis auf Basis aktueller Daten.
- Klasse 3 – Datenverarbeitung als Ersatz für Leistungserbringer bzw. zur Übernahme von Entscheidungen:
Entsprechende Apps sollen professionelle Leistungserbringer im Bereich Diagnostik bzw. Behandlung ersetzen bzw. weitgehend autonom Handlungen setzen können. Bislang gibt es kaum Produkte, die dieser Kategorie zuzuordnen sind. Ein Beispiel wäre eine App mit smarter Insulin-Pen, welche auch von DiabetikerInnen ohne Schulung eingesetzt werden könnte und welche die Behandlungsempfehlungen nicht verifizieren bzw. in Frage stellen. Die entsprechende Insulindosis wird hier nicht nur automatisiert berechnet, sondern auch verabreicht.

2.3 Zusammenfassende Kernaussagen

Zusammenfassende Kernaussagen des Kapitels „Begriffsbestimmungen“

- Der Bereich mHealth („mobile Gesundheit“) ist ein junges, sich rasch entwickelndes Feld im Kontext der Gesundheitsversorgung. Allgemein gültige Definitionen und exakte Abgrenzungen zu den verwandten Bereichen eHealth und Telemedizin fehlen bislang. Die WHO (2011) definiert mHealth als Teilbereich von eHealth und als die Unterstützung der Gesundheitsversorgung und Bevölkerungsgesundheit durch den Einsatz mobiler Geräte wie Mobiltelefone, Patientenüberwachungsgeräte, persönliche digitale Assistenten und andere drahtlose Geräte.
- Apps („mobile Software applications“) sind Softwareprogramme, die auf mobilen Endgeräten, zum Beispiel Smartphones, zum Einsatz kommen. Je nach technischer Funktionsweise werden native Apps, Web-Apps und Hybrid-Apps unterschieden.
- Gesundheits-Apps sind ein Teilaspekt von mHealth. Es gibt keine allgemeingültige Definition von Gesundheits-Apps. Grundsätzlich können sowohl Apps, die zur Stärkung der Gesundheit (Gesundheitsförderung), zur Vermeidung von Krankheiten und deren Folgen (Prävention) oder im Kontext der medizinischen Diagnostik und Therapie zum Einsatz kommen, darunter subsumiert werden. Die Abgrenzung von reinen Wellness- bzw. Lifestyle-Anwendungen und solchen Apps mit medizinischer Zweckbestimmung ist insbesondere für die Klassifizierung von Apps als Medizinprodukt relevant. Apps, denen der Hersteller eine medizinische Zweckbestimmung zuweist, unterliegen grundsätzlich dem Medizinprodukterecht, wobei es auch hier in der Praxis Abgrenzungsschwierigkeiten gibt.
- Unscharfe Abgrenzungen erschweren bislang eine einheitliche Systematisierung von Gesundheits-Apps im Anwendungskontext. Unterschiedliche Klassifikationssysteme der letzten Jahre versuchen eine Einordnung nach Zielgruppen, vorrangig unterstützten Schritten des Gesundheitshandelns, Präventionsbereichen oder auch nach mit der Anwendung einhergehenden Risiken.

3 Angebot und Nutzung gesundheitsbezogener Apps

In diesem Kapitel soll auf Basis aktueller Zahlen ein Überblick über das Angebot an gesundheitsbezogenen Apps sowie die hauptsächlichen Anbieter bzw. Hersteller gegeben werden. Darüber hinaus werden auf Basis zur Verfügung stehender Daten Rückschlüsse auf die Nutzung entsprechender Apps sowie auf die NutzerInnen gezogen.

3.1 Anbieter und Hersteller gesundheitsbezogener Apps

Aktuell bestimmen Google mit Android und Apple mit dem iOS-Betriebssystem den Markt mobiler Betriebssysteme. Während iOS-basierte Smartphones ausschließlich von Apple produziert werden, gibt es unterschiedliche Hersteller von Android-basierten Smartphones. Die für das jeweilige mobile Betriebssystem geeigneten Apps können über sogenannte App-Stores bezogen werden. Für iOS-basierte Apps gibt es als einzigen offiziellen Vertriebsweg den Apple App Store. Der größte App-Store für Android-basierte Apps ist der Google Play Store (Albrecht, Höhn & von Jan, 2016).

Im Jahr 2017 standen in den wichtigsten App-Stores rund 325 000 Apps in den Kategorien „Gesundheit & Fitness“ sowie „Medizin“ zum Download bereit. Innerhalb des letzten Jahres wurden somit 78 000 neue Gesundheits-Apps in die wichtigsten App-Stores aufgenommen. Das Angebot an Gesundheits-Apps stieg innerhalb des letzten Jahres für die beiden größten App-Stores um 50 Prozent (Google Play Store für Android) bzw. um 20 Prozent (Apple App Store für iOS) (research2guidance, 2017). Grundsätzlich ist darauf zu verweisen, dass unterschiedliche Faktoren eine eindeutige Marktübersicht zu gesundheitsbezogenen Apps erschweren. So gibt es plattformübergreifende Apps, welche in mehreren App-Stores bzw. für unterschiedliche Betriebssysteme verfügbar sind. Zudem ist die Zuordnung der Apps zu bestimmten Kategorien (z.B. „Medizin“) den Herstellern selbst überlassen und es bestehen hier keine verbindlichen Regeln. Gesundheitsbezogene Apps sind somit neben den Kategorien „Gesundheit & Fitness“ sowie „Medizin“ auch anderen Kategorien wie „Lifestyle“, „Essen und Trinken“ oder „Sport“ zugeordnet (Albrecht, Höhn & von Jan, 2016).

Eine Befragung von 2400 Entwicklern und Herstellern von Gesundheits-Apps weltweit aus dem Jahr 2017 zeigt, dass der Großteil diesbezüglicher Apps durch privatwirtschaftlich organisierte Unternehmen bzw. Entwickler bereitgestellt wird. Krankenkassen oder Krankenhäuser spielen bislang als Anbieter nur eine untergeordnete Rolle (Tabelle 2). Entwickler und Hersteller sehen Krankenkassen jedoch künftig als den wichtigsten Vertriebsweg für Gesundheits-Apps mit dem größten Marktpotenzial. Der Großteil der Entwickler und Hersteller von Gesundheits-Apps kommt zudem aus Europa und den USA (research2guidance, 2017).

Tabelle 2: Hersteller bzw. Anbieter von Gesundheits-Apps.

Unternehmenstyp	Anteil in % (n= 2400)
mHealth-, Tele-Health-, Telekommunikations- oder IT-Unternehmen	43 %
Medizinproduktehersteller oder Pharmaunternehmen	15 %
Andere Unternehmen (z.B. Marktforschung, Fitness, Verlage)	10 %
Krankenkassen	6 %
Krankenhäuser	5 %
Individuelle Entwickler (z.B. App-Entwickler, Gesundheitsdiensteanbieter)	5 %
Universitäten	4 %
Non-Profit Organisationen	3 %
Regierung	1 %
Andere	8 %

Quelle: research2guidance (2017)

Ein ähnliches Ergebnis zeigt die Analyse einer zufälligen Stichprobe von 306 Gesundheits-Apps des deutschen Google Play-Stores und von 335 iOS-basierten Apps des deutschen Apple App Stores (Albrecht, Höhn & von Jan, 2016). Die Mehrzahl der Apps aus den Kategorien „Gesundheit und Fitness“ sowie „Medizin“ werden durch privatwirtschaftlich organisierte Unternehmen bereitgestellt. Gemeinnützige Organisationen (z.B. entsprechend organisierte Verbraucherschutzorganisationen), öffentlich-rechtliche Einrichtungen (z.B. universitäre Institute), gesetzliche Krankenkassen oder Einrichtungen mit öffentlichem Auftrag treten als Hersteller bzw. Anbieter nur am Rande in Erscheinung. Rund 20 Prozent der analysierten Gesundheits-Apps stammen von Herstellern außerhalb der EU. Bei rund 28 Prozent konnte aufgrund fehlender Informationen keine Aussage über den Herstellersitz der App getätigt werden. Inwieweit in den entsprechenden Fällen in EU-Ländern wie Österreich geltende Rechtsanforderungen hinsichtlich Datenschutz oder Kategorisierung als Medizinprodukt bekannt sind und eingehalten werden, ist unklar. Zudem sind für Verbraucherinnen und Verbraucher eines bestimmten Landes in den App-Stores verfügbare Apps nicht auf die jeweilige Landessprache begrenzt. So sind rund 36 Prozent, der in Deutschland über den Apple App-Store zugänglichen Top-Apps in den Kategorien „Medizin“ und „Gesundheit und Fitness“, nicht in deutscher Sprache verfügbar. Die Analyse zufällig ausgewählter Apps zeigt zudem, dass viele der Apps (ca. 54 %) den Nutzerinnen und Nutzern grundsätzlich kostenfrei zur Verfügung stehen. Bei rund drei von zehn grundsätzlich kostenfreien Gesundheits-Apps ist der Kauf kostenpflichtiger Zusatzfunktionen (In-App-Verkauf) möglich. Grundsätzlich kostenpflichtige Apps waren in der Stichprobe iOS-basierter Apps (ca. 53 %) häufiger vertreten als in der Stichprobe Android-basierter Apps (ca. 40 %).

Im Allgemeinen richtet sich die Mehrzahl gesundheitsbezogener Apps an Laien (ca. 70 %) und ein deutlich geringerer Anteil an medizinisches Fachpersonal (European Parliament Research Service, 2015). Dies trifft insbesondere auf Apps im Bereich der Gesundheitsförderung bzw. Primärprävention zu. Im Bereich der Diagnostik verhält es sich jedoch umgekehrt. Hier überwiegen Apps für professionelle Gesundheitsdienstleister (Rutz, Kühn & Dierks, 2016a; Rutz, Kühn & Dierks, 2016b).

Apps, die als Medizinprodukte vermarktet werden, spielen aktuell quantitativ eine eher untergeordnete Rolle. Eine Analyse über 100 zufällig ausgewählter Anwendungen aus dem Google Play Store sowie dem Apple App Store zeigt, dass lediglich neun Prozent der Apps aus den Kategorien „Gesundheit & Fitness“ sowie „Medizin“ derzeit als Medizinprodukt deklariert sind (Knöppler, Neisecke & Nölke, 2016).

Eine Befragung von 2400 Entwicklern und Herstellern von Gesundheits-Apps weltweit ergibt, dass 30 Prozent mit ihren Apps Services für die Verbindung von NutzerInnen mit Ärztinnen und Ärzten anbieten. Es folgen Anwendungen im Bereich Diabetes (27 %), Herzkreislauf (24 %), Medikation (24 %) und Fitness bzw. Gesundheitsförderung (22 %). Unterschiedliche Hersteller bzw. Anbieter von Gesundheits-Apps konzentrieren ihr Angebot zudem auf unterschiedliche Bereiche. Während Pharmaunternehmen ein überdurchschnittliches App-Angebot im Bereich Medikation, Diabetes und Herzkreislauf aufweisen, konzentrieren sich mHealth-Unternehmen überproportional auf die Bereiche Gewichtsmanagement und mentale Gesundheit. Krankenkassen haben vergleichsweise einen starken Schwerpunkt im Bereich Fitness (research2guidance, 2017).

3.2 Nutzung und NutzerInnen gesundheitsbezogener Apps

Eine Befragung von über 1000 Österreicherinnen und Österreichern im Alter zwischen 15 und 69 Jahren aus dem Jahr 2016 ergibt, dass 97 Prozent der Befragten mindestens ein Mobiltelefon besitzen. Der Großteil der Mobiltelefon-Besitzer (92 %) verfügt mittlerweile über ein Smartphone (MindTake Research, 2016).

Das Mobiltelefon bzw. Smartphone ist für die Österreicherinnen und Österreicher mit Internetzugang das Gerät, über welches das Internet am häufigsten genutzt wird. Insbesondere bei den unter 55-Jährigen ist es das beliebteste Gerät zur Internetnutzung (bei den 16- bis 34-Jährigen 97 %). Nur die Personen im Alter von 55 bis 74 Jahren nutzen das Internet lieber über den Laptop (69 %). Dennoch geben immerhin rund 59 Prozent der 55- bis 64-Jährigen und rund 47 Prozent der 64- bis 74-Jährigen an das Internet über das Smartphone zu nutzen. Rund zwei Drittel der befragten 16- bis 74-Jährigen mit Internetzugang gaben zudem an, in den letzten drei Monaten

über das Internet Gesundheitsrecherchen durchgeführt zu haben, wobei der Anteil auch bei den 65- bis 74-Jährigen bei über 60 Prozent liegt (Statistik Austria, 2017).

Der Großteil der mobilen Internet-UserInnen (92 %) führt an, schon einmal eine App aus einem App-Store auf ihr Mobiltelefon geladen zu haben. Während 36 Prozent bis zu 10 Apps auf dem Mobiltelefon installiert haben, gibt ein weiteres Viertel an, zwischen elf und 20 Apps installiert zu haben. Rund 40 Prozent der Befragten hat mehr als 20 Apps auf ihrem Smartphone installiert. Zwei Drittel der installierten Apps sind kostenlos. Während drei Prozent angeben, innerhalb des letzten Monats keine der installierten Apps genutzt zu haben, haben 13 Prozent ein bis zwei Apps und 29 Prozent drei bis fünf Apps auch tatsächlich genutzt. Rund 14 Prozent der Befragten nutzten im vergangenen Monat sechs bis neun Apps, rund 42 Prozent zehn Apps oder mehr. Männer haben im Durchschnitt mehr Apps installiert und nutzen diese auch intensiver. Auch jüngere Altersgruppen nutzen Apps intensiver als ältere. So geben drei Prozent der 15- bis 29-Jährigen an, noch nie eine App aus einem App-Store heruntergeladen zu haben. Bei den befragten 60- bis 69-Jährigen sind es 17 Prozent. Im Vergleich zu Apps spielen wearables eine noch untergeordnete Rolle. Wearables wie Fitness-Armbänder werden von rund neun Prozent der Befragten genutzt – auch hier signifikant häufiger von Männern (MindTake Research, 2016).

Im Jahr 2017 lagen die Downloadzahlen für Gesundheits-Apps bei rund 3,6 Milliarden. Das Angebot an downloadbaren Gesundheits-Apps sowie die Zahl an App-Herstellern wachsen in den letzten Jahren dabei stärker als dies die Zahl der tatsächlichen Downloads tut. Der Großteil der Gesundheits-Apps (55 %) erreicht weniger als 5000 Downloads pro Jahr (research2guidance, 2017).

In Deutschland erhobene Daten zeigen, dass rund ein Fünftel (20,5 %) der Smartphone-Nutzerinnen und Nutzer gesundheitsbezogene Apps verwendet (Ernsting, 2017). Daten des Gesundheitsbarometers 2015 zeigen, dass innerhalb eines Jahres der Anteil an deutschen BürgerInnen mit mindestens einer am Smartphone installierten Gesundheits-App um 19 Prozentpunkte gestiegen ist (2014: 10 %; 2015: 29 %) (Gotschall, 2016). Die Nutzerinnen und Nutzer gesundheitsbezogener Apps sind jünger (Ernsting, 2017; Gotschall, 2016) und recherchieren häufiger im Internet zu Gesundheitsthemen als Personen, welche keine Gesundheits-Apps nutzen (Ernsting, 2017). Die Daten des Gesundheitsbarometers zeigen zudem, dass Gesundheits-Apps umso häufiger genutzt werden je höher der Grad der formalen Bildung und je höher der soziale Status (Gotschall, 2016). Nutzerinnen und Nutzer gesundheitsbezogener Apps verwenden am häufigsten Apps zur Unterstützung der Raucherentwöhnung, gefolgt von Apps rund um gesunde Ernährung und Gewichtsreduktion (Tabelle 3) (Ernsting, 2017). Apps mit direktem medizinischem Bezug werden vergleichsweise wenig genutzt (Gotschall, 2016). Die wichtigsten Funktionen der genutzten Apps sind Unterstützung bei der Planung (50,7 %), Erinnerungsfunktion (36,1 %), Motivationssteigerung (34,4 %), Informationsangebot (33,6 %) und Feedback bzw. Monitoring (18,0 %) (Ernsting, 2017).

Tabelle 3: Zentrale Themen genutzter Gesundheits-Apps.

Thema	NutzerInnen von Gesundheits-Apps (n = 521)
Raucherentwöhnung	44,5 %
Gesunde Ernährung	38,6 %
Gewichtsreduktion	23,2 %
Körperliche Aktivität	17,1 %
Medikamentenadhärenz	9,4 %
Blutdruckkontrolle	6,9 %
Blutzuckerkontrolle	2,5 %

Quelle: Ernsting (2017)

Das genauere Nutzungsverhalten von Apps bleibt jedoch oft unklar. Die Analyse einer Stichprobe von 37 000 Apps aus dem Jahr 2016 zeigt, dass knapp ein Viertel (23 %) der App-NutzerInnen eine App lediglich einmal nutzt. Rund 38 Prozent der NutzerInnen verwenden eine App mindestens elf Mal (O’Connell, 2016). Apps der Kategorien „Medizin“ sowie „Gesundheit & Fitness“ zählen dabei zu jenen App-Kategorien, welche eher weniger intensiv und lediglich für begrenzte Zeiträume genutzt werden. Rund 30 Prozent der NutzerInnen von „Medizin“-Apps sowie rund 27 Prozent der NutzerInnen von „Gesundheit & Fitness“-Apps nutzten die Apps nach erfolgter Installation länger als 90 Tage. Apps der Kategorie „Medizin“ werden im Durchschnitt 3,7 Mal pro Woche genutzt, Apps der Kategorie „Gesundheit & Fitness“ durchschnittlich 2,7 Mal pro Woche (Farago, 2012).

Die Bereitschaft der NutzerInnen für gesundheitsbezogene Apps zu bezahlen, ist eher gering. Eine US-amerikanische Befragung ergibt, dass rund 41 Prozent der NutzerInnen nie für eine gesundheitsbezogene App bezahlen würden. Diejenigen, welche bereit sind für die Nutzung entsprechender Apps zu bezahlen, akzeptieren dabei lediglich geringe Preise in der Höhe von wenigen US-Dollar (Krebs & Duncan, 2015).

Eine Befragung von 1130 PatientInnen zu ihren Erwartungen in Bezug auf Gesundheits-Apps zeigt, dass von Gesundheits-Apps insbesondere Hilfe beim Verstehen einer Erkrankung bzw. von Behandlungsoptionen (61 %), Unterstützung bei der Planung (55 %) sowie Verlaufskontrollen durch Monitoring (46 %) gewünscht werden. Wesentliche von PatientInnen berichtete Barrieren der Nutzung sind hingen Verwirrung aufgrund der großen Auswahl an verfügbaren Gesundheits-Apps (37 %), Unsicherheit, welche App genutzt werden soll (32 %), die Präferenz von face-to-face Kontakt mit Gesundheitsdiensteanbietern (31 %), mangelndes Wissen über möglicherweise relevante Apps (30 %) und fehlendes Vertrauen in Gesundheits-Apps aufgrund von Unsicherheit über dahinterstehende Entwickler bzw. Finanziere (27 %) (PatientView, 2015).

3.3 Zusammenfassende Kernaussagen

Zusammenfassende Kernaussagen des Kapitels „Angebot und Nutzung gesundheitsbezogener Apps“

- Der Google Play Store und der Apple App-Store sind aktuell die zentralsten Vertriebswege für Android- bzw. iOS-basierte Apps. Im Jahr 2017 standen in den wichtigsten App-Stores über 300 000 Apps in den Kategorien „Gesundheit & Fitness“ sowie „Medizin“ zum Download zur Verfügung. Das entspricht einem Anstieg des Angebots von knapp einem Drittel gegenüber dem Vorjahr.
- Im Jahr 2017 wurden rund 3,6 Milliarden Downloads von Gesundheits-Apps verzeichnet. Die Downloadzahlen stiegen gegenüber dem Vorjahr um 16 Prozent. Das Angebot an downloadbaren Gesundheits-Apps sowie die Zahl an App-Herstellern wachsen in den letzten Jahren prozentuell stärker als die Anzahl der Downloads.
- Die Mehrzahl gesundheitsbezogener Apps wird durch privatwirtschaftlich organisierte Unternehmen entwickelt bzw. angeboten. Gesetzliche Krankenkassen bzw. Einrichtungen mit öffentlichem Auftrag treten als Anbieter gesundheitsbezogener Apps nur am Rande in Erscheinung. Der Großteil der Hersteller bzw. Entwickler von Gesundheits-Apps hat ihren Sitz in Europa oder den USA.
- Apps, die als Medizinprodukte vermarktet werden, spielen aktuell quantitativ eine untergeordnete Rolle. Der Großteil der angebotenen gesundheitsbezogenen Apps ist nicht als Medizinprodukt klassifiziert.
- Die Mehrzahl der Österreicherinnen und Österreicher bis 69 Jahre nutzt mittlerweile ein Smartphone. Rund ein Fünftel der Smartphone-NutzerInnen verwendet gesundheitsbezogene Apps. Entsprechende Apps werden stärker von jüngeren Personen mit höherer formaler Bildung und höherem sozialen Status genutzt.
- Apps der Kategorien „Medizin“ sowie „Gesundheit & Fitness“ zählen zu jenen App-Kategorien, welche eher weniger intensiv und lediglich für begrenzte Zeiträume genutzt werden. Knapp ein Viertel der App-NutzerInnen nutzt eine App lediglich einmal.

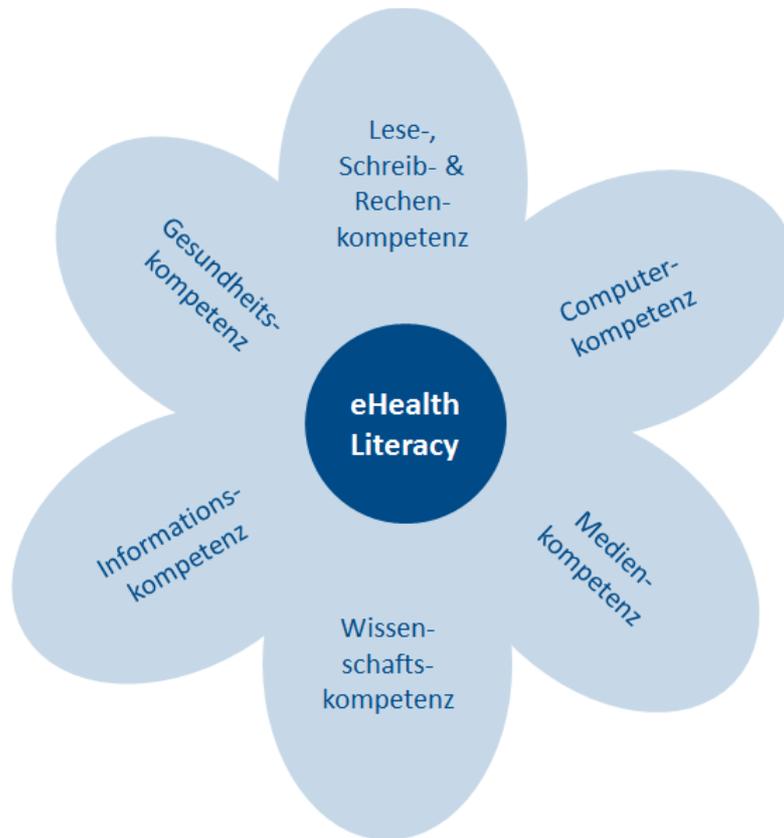
4 Gesundheits-Apps im Kontext des Themas Gesundheitskompetenz

Im folgenden Kapitel werden gesundheitsbezogene Apps unter dem Gesichtspunkt des Themas Gesundheitskompetenz diskutiert. Zu Beginn wird durch eine kurze Darstellung des Konzepts eHealth Literacy der theoretische Rahmen gespannt. Letztlich wird die Thematik sowohl auf Ebene individueller Fähigkeiten (z.B. Verbreitung individueller Fähigkeiten für die sinnvolle Nutzung gesundheitsbezogener Apps), als auch auf Systemebene (z.B. Anforderungen an eine gesundheitskompetente App-Gestaltung) diskutiert.

4.1 eHealth Literacy

Gesundheitskompetenz umfasst im Allgemeinen die Fähigkeiten von Individuen gesundheitsrelevante Informationen zu finden, zu verstehen, zu bewerten und im Sinne der Entscheidungsfindung anzuwenden (Sörensen et al., 2012). Der zunehmende Vormarsch neuer Informations- und Kommunikationstechnologien bzw. elektronischer (mobiler) Anwendungen im Gesundheitswesen hat in den letzten Jahren auch die Diskussion angeregt, welche Fähigkeiten und Ressourcen Individuen für eine möglichst gesundheitsförderliche Nutzung von eHealth-Anwendungen benötigen (Norgaard et al., 2015). In diesem Zusammenhang wird mitunter von „Digital Health Literacy“ oder „eHealth Literacy“ gesprochen (van der Vaart & Drossaert, 2017). Darunter versteht man primär die Fähigkeit gesundheitsrelevante Informationen in elektronischen Quellen zu suchen, zu finden, zu verstehen, zu beurteilen und letztlich im Sinne der Gesundheit anzuwenden (Europäische Union, 2014; Norman & Skinner, 2006). Laut Norman & Skinner (2006) setzt sich „eHealth Literacy“ dabei aus Fähigkeiten in sechs Bereichen zusammen. Dieser Ansatz zeigt auf, wie komplex und voraussetzungsreich Gesundheitskompetenz im Allgemeinen und eHealth Literacy im Besonderen sind (Abbildung 2).

Abbildung 2: Komponenten von eHealth Literacy.



eigene Darstellung nach Normann & Skinner (2006).

Zu den analytischen Fähigkeiten, welche unabhängig von Informationsquelle, Thema oder Kontext relevant sind, zählen:

- Einfache Lese-, Schreib- und Rechenkompetenzen, da auch neue Technologien nach wie vor überwiegend Text-basiert sind.
- Fähigkeiten im Umgang mit Informationen wie die themenadäquate Auswahl von Informationsquellen, die Entwicklung einer geeigneten Suchstrategie sowie das Filtern und Extrahieren relevanter Ergebnisse.
- Medienkompetenz im Sinne der Fähigkeit Medieninhalte kritisch zu betrachten und diese in Kontext zu setzen.

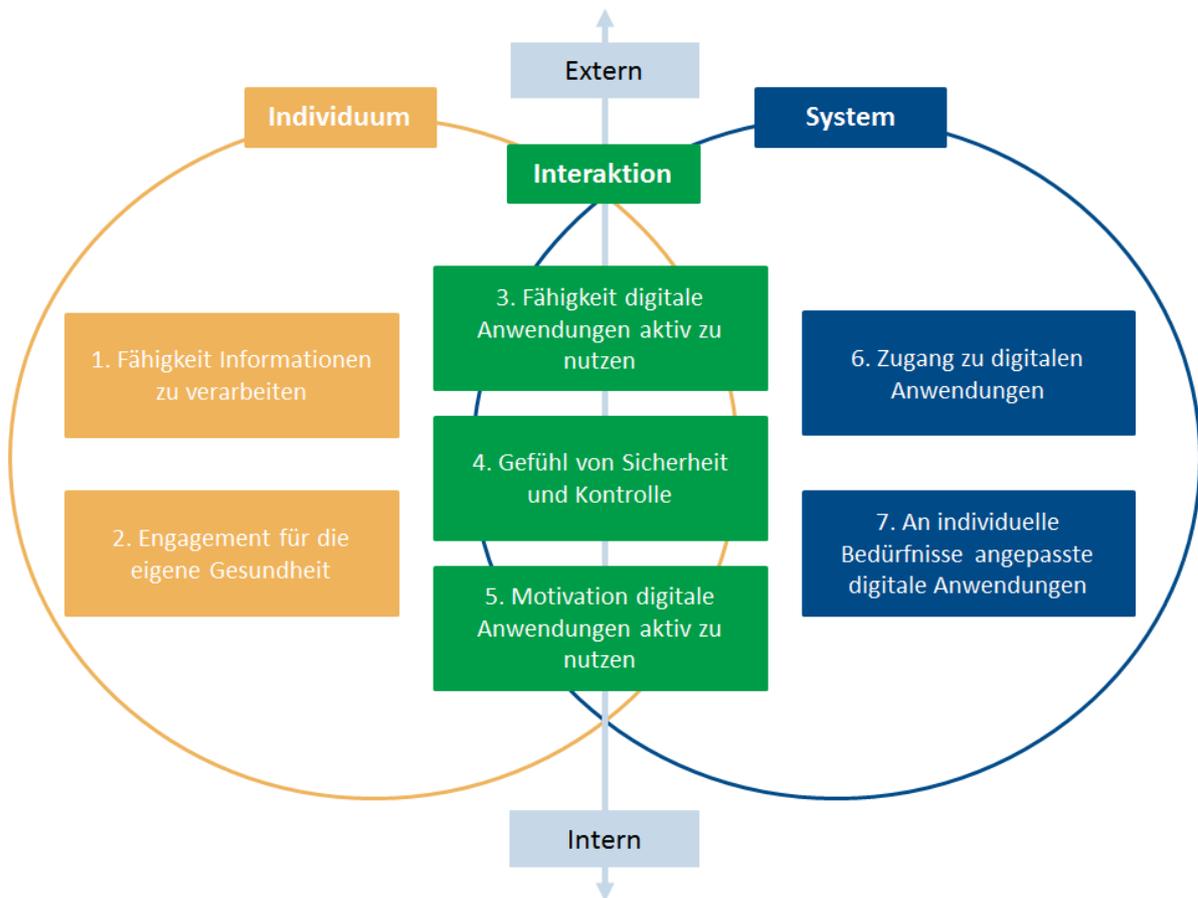
Zu den kontextspezifischen Fähigkeiten, welche abhängig von der Situation, dem jeweiligen Thema oder genutztem Medium sind, zählen:

- Gesundheitskompetenz als die Fähigkeit gesundheitsrelevante Informationen zu lesen, zu verstehen und darauf aufbauend zu handeln.
- Computerkompetenz als die Fähigkeit neue Technologien und Software anzuwenden.
- „Wissenschaftskompetenz“ als die Fähigkeit Ziele, Methoden, Anwendbarkeit und Limitationen von Wissenschaft bzw. Forschungsergebnissen zu verstehen.

Anfänglich hat sich die Forschung rund um „eHealth Literacy“ bzw. „Digital Health Literacy“ vorwiegend auf den Umgang mit gesundheitsrelevanten Informationen aus dem Internet beschränkt. eHealth-Anwendungen bieten NutzerInnen heute jedoch eine Reihe an interaktiven Möglichkeiten im Rahmen des Informationsaustauschs oder des Selbstmonitorings und gehen längst über das bloße zur Verfügung stellen von Online-Informationen hinaus (van der Vaart & Drossaert, 2017).

Norgaard et al. (2015) haben das ursprüngliche Konzept von eHealth Literacy aktualisiert und unter Beteiligung von Stakeholdern aus unterschiedlichen Bereichen sowie unter Beteiligung von eHealth-NutzerInnen erweitert. Das von ihnen vorgeschlagene eHealth Literacy Framework erweitert das Konzept über die bloße Betrachtung individueller Fähigkeiten hinaus, hin zu einem mehr kontextspezifischen Konzept, welches auch die Komplexität des Systems bzw. die Charakteristiken des eHealth-Systems berücksichtigt (Abbildung 3). Es bietet einen Rahmen für die Beurteilung, inwieweit Individuen oder Populationen Zugang zu eHealth-Anwendungen finden, diese verstehen und im Sinne der eigenen Gesundheit anwenden können.

Abbildung 3: Das eHealth Literacy Framework.



eigene Darstellung nach Norgaard et al. (2015).

Das Framework umfasst insgesamt sieben Domänen, von denen manche stärker vom Individuum und manche stärker vom System abhängig sind (horizontale Achse). Auf der vertikalen Achse werden Domänen unterschieden, welche eher mit externalen, beobachtbarem Verhalten in Verbindung stehen bzw. solche, welche eher mit internalen Konzepten und Gefühlen verbunden sind. Folgende sieben Domänen werden unterschieden:

1. Fähigkeit Informationen zu verarbeiten:
Dazu zählen das Erkennen eines Informationsbedürfnisses, das Finden, Lesen, Verstehen, Verarbeiten, Beurteilen und Anwenden von Informationen auf die eigene Situation. Auch einfache Lese- und Rechenkompetenzen werden unter dieser Domäne subsumiert.
2. Engagement für die eigene Gesundheit:
Diese Domäne umfasst sowohl Grundlagenwissen über den eigenen Gesundheitszustand als auch Basiswissen zur Nutzung des Gesundheitssystems.

3. Fähigkeit digitale Anwendungen aktiv zu nutzen:
Diese Domäne umfasst Wissen und Fähigkeiten, welche für die Nutzung digitaler Anwendungen bzw. für die Bedienung neuer Technologien notwendig sind. Darüber hinaus zählen auch Wissen und Fähigkeiten in der Informationsverarbeitung im Umgang mit digitalen Anwendungen zu dieser Domäne.
4. Das Gefühl von Sicherheit und Kontrolle:
Dazu zählt einerseits Vertrauen in die Technologie, aber auch ein Gefühl von Sicherheit den Datenschutz und die Glaubwürdigkeit der Informationen betreffend.
5. Motivation digitale Anwendungen aktiv zu nutzen:
Diese Domäne umfasst sowohl Einstellungen wie Neugierde oder Mut im Umgang mit neuen Technologien als auch die mit der Nutzung digitaler Anwendungen verbundenen Vorteile.
6. Zugang zu digitalen Anwendungen:
In diesen Bereich fällt die Zugänglichkeit entsprechender Technologien (z.B. Verfügbarkeit, Kosten).
7. An individuelle Bedürfnisse angepasste digitale Anwendungen:
Diese Domäne umfasst die Benutzerfreundlichkeit digitaler Technologien bzw. die Berücksichtigung spezifischer Bedürfnisse potenzieller NutzerInnen (z.B. Sehbeeinträchtigung etc.).

4.2 Individuelle Kompetenzen und gesundheitsbezogene Apps

Eine Erhebung zu Schlüsselkompetenzen der Österreicherinnen und Österreicher im Alter zwischen 16 und 65 Jahren zeigt, dass rund 15,5 Prozent der Bevölkerung im erwerbsfähigen Alter über nur ungenügende digitale Kompetenzen verfügen. Mit diesem Wert liegt Österreich im OECD-Schnitt. Personen mit vorhandenen Computerkenntnissen sind tendenziell jünger, besser ausgebildet und haben häufiger Deutsch als Erstsprache als Personen mit nur ungenügenden Computerkenntnissen. Bei der höchsten Kompetenzstufe technologiebasierter Problemlösekompetenz liegt Österreich mit einem Anteil von 4,3 Prozent der 16- bis 65-Jährigen unter dem OECD-Schnitt (Statistik Austria, 2013). Eine mögliche Erklärung dafür könnte sein, dass digitale Kompetenz alleine nicht für die höchste Kompetenzstufe technologiebasierter Problemlösung ausreicht. Für die höchste Kompetenzstufe ist auch Informationskompetenz – die Fähigkeit mit Informationen umzugehen – notwendig. Je älter die Befragten sind, desto niedriger ist derzeit das Leistungsniveau im technologiebasierten Problemlösen. Die Bedeutung des Alters als aktuell zentrale Variable für technologiebasierte Problemlösekompetenz steht auch damit in Zusammenhang, dass die Verbreitung von Informations- und Kommunikationstechnologien erst in den vergangenen Jahrzehnten umfassender erfolgte (Statistik Austria, 2014).

Im Jahr 2014 wurde eine Eurobarometer-Studie zur digitalen Gesundheitskompetenz europäischer BürgerInnen in 28 EU-Staaten, mitunter in Österreich, durchgeführt. Bei der Erhebung handelte es sich um eine Selbsteinschätzung, welche sich rein auf die Suche und den Umgang mit online-Gesundheitsinformationen beschränkte. Rund 9 von 10 Befragten aus Österreich geben dabei an zu wissen, wie sie im Internet für sie relevante Gesundheitsinformationen finden können. Der Großteil der befragten ÖsterreicherInnen (88 %) gibt zudem an zu wissen, wie die genutzten Informationen zu verwenden sind. Rund 79 Prozent der ÖsterreicherInnen stimmen zu, dass sie wissen, wo verlässliche Gesundheitsinformationen im Internet gefunden werden können. Mit 71 Prozent geben jedoch im Vergleich zu den anderen EU-Ländern vergleichsweise wenige ÖsterreicherInnen an, dass die Gesundheitsinformationen im Internet für sie gut verständlich sind. Zudem zählt Österreich neben Frankreich zu den an der Befragung teilnehmenden Ländern, bei denen mehr als die Hälfte der Befragten Gesundheitsinformationen aus dem Internet als nicht vertrauenswürdig einstuft (Europäische Union, 2014). Auch bei anderen Erhebungen zur digitalen Gesundheitskompetenz bzw. eHealth Literacy werden operationale Fähigkeiten wie Suche von und Zugang zu Gesundheitsinformationen via Informations- und Kommunikationstechnologien vergleichsweise positiv eingeschätzt, während TeilnehmerInnen die Einschätzung der Vertrauenswürdigkeit entsprechender Informationen und Technologien als deutlich schwieriger erleben (van der Vaart & Drossaert, 2017; Park et al., 2016).

Neuen Technologien wie gesundheitsbezogenen Apps wird unter anderem das Potenzial zugesprochen, zu einer stärker an PatientInnen ausgerichteten Gesundheitsfürsorge und zur Befähigung von PatientInnen zu einem aktiveren und selbstbestimmteren Umgang mit ihrer Gesundheit beizutragen (Europäische Kommission, 2014a). In Bezug auf die Frage, inwieweit diese potenziellen Chancen realisiert werden können, wird auch eine mögliche digitale Kluft diskutiert. Es besteht die Gefahr, dass nicht alle Bevölkerungsgruppen gleichermaßen von entsprechenden Entwicklungen profitieren können und Ungleichheiten so verfestigt werden (Bickmore & Paasche-Orlow, 2012). Mackert et al. (2016) zeigen, dass Fitness- und Ernährungsapps sowie Activitytracker seltener von Personen mit geringerer Gesundheitskompetenz genutzt werden. Personen mit limitierter Gesundheitskompetenz erleben die Nutzung entsprechender Technologien zudem häufiger als schwierig und weniger nützlich. Im Vergleich zu Personen mit höherer Gesundheitskompetenz haben sie jedoch bei der Nutzung von mHealth-Technologien weniger Bedenken bezüglich Datenschutz und –sicherheit. Daten aus Deutschland (Ernsting, 2017; Gotschall, 2016) zeigen, dass NutzerInnen von Gesundheits-Apps eine höhere Gesundheitskompetenz sowie einen höheren sozialen Status aufweisen, jünger und besser gebildet sind und das Internet generell häufiger für Recherchen zu Gesundheitsthemen nutzen. Zudem werden Gesundheits-Apps häufiger von Personen nicht-deutscher Muttersprache genutzt. Diese Ergebnisse sind mit Ergebnissen aus den USA vergleichbar, welche zeigen, dass NutzerInnen von Gesundheits-Apps jünger und besser gebildet sind. Entsprechende Apps werden auch in den USA stärker von ethnischen Minderheiten genutzt (Krebs & Duncan, 2015).

Eine im Jahr 2014 im Auftrag des BMASK veröffentlichte Studie rund um SeniorInnen in der digitalen Welt verweist darauf, dass auch ältere Menschen in Bezug auf ihr individuelles Vorwissen, die Bereitschaft zur Weiterbildung bzw. die Motivation sich Neues anzueignen, heterogen sind. In der Diskussion über eine mögliche digitale Kluft sind bei den individuellen Faktoren auf Ebene älterer Zielgruppen dennoch altersbedingte Einschränkungen mitzudenken. Eine nachlassende Sehleistung kann beispielsweise das Lesen auf kleinen Bildschirmen erschweren, Probleme in der Feinmotorik können zu Erschwernissen bei der Bedienung von Touchscreens führen (ÖIAT, 2014a).

4.3 Gesundheitskompetente Gestaltung von Gesundheits-Apps

Gesundheitskompetenz kann im Kontext des Themas Gesundheits-Apps als ein Zusammenspiel individueller Fähigkeiten und der Komplexität bzw. Benutzerfreundlichkeit entsprechender Technologien, die gesundheitsrelevante Informationen vermitteln, verstanden werden. Sind Gesundheits-Apps schlecht designt, können sie wesentlich zu den Herausforderungen beitragen, denen NutzerInnen, insbesondere solche mit eingeschränkter Gesundheitskompetenz, im Umgang mit gesundheitsrelevanten Informationen begegnen (Broderick et al., 2014; Kreps, 2017). Damit der rasante Anstieg gesundheitsrelevanter Technologien nicht zu einer Verstärkung bestehender Ungleichheiten beiträgt, müssen Strategien zum Einsatz kommen, die bereits in der Entwicklung entsprechender Angebote zur Berücksichtigung der Bedürfnisse von NutzerInnen mit eingeschränkter Gesundheitskompetenz beitragen (Bickmore & Paasche-Orlow, 2012).

Im Jahr 2012 hat healthfinder.gov des US department of Health and Human Services einen Preis für App-Entwickler ausgeschrieben, welche eine benutzerfreundliche, an den Bedürfnissen von NutzerInnen mit eingeschränkter Gesundheitskompetenz orientierte Gesundheits-App entwickeln. Dabei wird auf Strategien verwiesen, welche im Entwicklungsprozess Berücksichtigung finden sollten. So sollen App-Entwickler NutzerInnen bereits von Beginn an in den Entwicklungsprozess miteinbeziehen. Co-Design geht dabei über reine Usability-Testungen hinaus, weil die Entwicklung der App bereits möglichst nah an den NutzerInnen startet und diese nicht erst zu einem späteren Zeitpunkt einbezieht. Als zweite Strategie wird der Einsatz einfacher Sprache empfohlen, die für NutzerInnen einfach verständlich und handlungsanleitend ist. Darüber hinaus sollte auf eine klare, gut sichtbare Darstellung der Informationen Wert gelegt werden. Der kleinere Bildschirm von Smartphones macht es notwendig, dass relevante Informationen bei Gesundheits-Apps in kurzen Sektionen („Chunks“) möglichst übersichtlich dargestellt werden. Auch Aspekte wie Schriftgröße, Farbkontraste bzw. insgesamt eine möglichst barrierefreie Gestaltung der App sind zu berücksichtigen. Darüber hinaus sollte die Navigation innerhalb der App möglichst einfach sein (Broderick et al., 2014).

Auch interaktive Inhalte, welche NutzerInnen einen aktiveren Umgang mit der App und ihren Inhalten ermöglichen, werden empfohlen. Letztlich sollte die App evaluiert und überarbeitet werden, wobei ein iterativer, zyklischer Prozess des Testens und Verbesserns empfohlen wird (Broderick et al., 2014).

Studien legen jedoch nahe, dass viele Apps bislang nicht den Strategien einer auch für NutzerInnen mit eingeschränkter Gesundheitskompetenz oder eingeschränkter digitaler Kompetenz möglichst benutzerfreundlichen Gestaltung folgen. Sarkar et al. (2016) konnten in einer Usability-Testung von Apps zu den Themen Diabetes, Depression und Pflege zeigen, dass intendierte NutzerInnen vielfach Schwierigkeiten in der Handhabung dieser Apps haben. So konnten die NutzerInnen nur in knapp der Hälfte der Testsituationen die von ihnen geforderte Dateneingabe in den Apps ohne fremde Hilfe durchführen. Zudem ließen die ausgewählten Apps vielfach auch für ältere NutzerInnen hilfreiche Merkmale wie ausreichend große Bedienfelder oder einfach verständliche Instruktionen vermissen. Caburnay et al. (2014) untersuchten zufällig ausgewählte Diabetes-Apps dahingehend, inwieweit diese Strategien einer „gesundheitskompetenten“ Gestaltung berücksichtigen. Es zeigte sich, dass kostenlos zur Verfügung stehende Apps entsprechende Strategien wie z.B. eine einfache Sprache in geringerem Umfang umsetzen als kostenpflichtige App-Angebote. Auch die barrierefreie Gestaltung von Gesundheits-Apps, welche auf die Bedürfnisse von Nutzergruppen mit besonderen Bedürfnissen (z.B. eingeschränktes Sehvermögen) abgestimmt ist, scheint bislang eine untergeordnete Rolle zu spielen (Albrecht, Höhn & von Jan, 2016). Auf Basis von Nutzertestungen mit älteren Zielgruppen wird bei Apps Verbesserungspotenzial bei geeigneten Bedienoberflächen (größere Symbole, größere Schriften, größere Links, lesefreundliche Kontraste/Farben), dem Angebot von Bedienungshilfen auch innerhalb von Apps (z.B. Lupe) sowie bei der Entwicklung spezieller Apps für ältere Menschen und deren Bedürfnisse gesehen (ÖIAT, 2014b).

Unter dem Aspekt der Gesundheitskompetenz ist es aber nicht nur relevant, inwieweit Gesundheits-Apps für unterschiedliche Nutzergruppen einfach zugänglich bzw. bedienbar sind und inwieweit die vermittelten Inhalte gut verständlich und handlungsanleitend aufbereitet sind, sondern auch inwieweit für NutzerInnen die Vertrauenswürdigkeit der App beurteilbar ist. Dies erfordert Transparenz zu Themen wie Evidenzbasierung der vermittelten Inhalte, den Limitationen der App oder dem Datenschutz. Albrecht, Pramann & von Jan (2013) empfehlen Herstellern eine transparente Darlegung sämtlicher Aspekte einer App, welche NutzerInnen bei der Einschätzung der Vertrauenswürdigkeit und somit bei einer informierten Entscheidung für oder gegen eine App unterstützen können. Die App-Synopsis stellt Anforderungen im Sinne einer standardisierten Produktinformation. Es werden transparente Informationen der Hersteller zu folgenden Bereichen gefordert:

- Impressum:
 - Informationen über den Hersteller, Herausgeber, Metadaten und die Finanzierung bzw. mögliches Sponsoring der App. Diese Informationen ermöglichen NutzerInnen in Kontakt zu treten und einen möglichen Einfluss von Sponsoren bzw. anderen Partnern zu identifizieren.

- Rationale:
 - Beschreibung des vorgesehenen Anwendungszwecks, der Zielgruppe(n) und möglichen Anwendungsszenarien sowie der Kategorisierung als Medizinprodukt oder nicht-medizinische App. Diese Informationen sollen NutzerInnen helfen die idealen Einsatzbedingungen einer App zu verstehen.
- Funktionalitäten:
 - Beschreibung der Funktionalitäten und Eigenschaften der App, ihrer Einschränkungen und Grenzen, damit NutzerInnen leichter beurteilen können, ob die App sicher eingesetzt werden kann. Des Weiteren Beschreibung der Maßnahmen, die zur Sicherstellung einer guten Nutzbarkeit der App eingesetzt wurden (z.B. Informationen über Usability-Testungen).
- Validität und Zuverlässigkeit:
 - Beschreibung der Informationsquellen, auf denen die App basiert und wie zuverlässig diese sind und Beschreibung der zur Qualitätssicherung ergriffenen Methoden. Diese Informationen sollen NutzerInnen die Beurteilung der Vertrauenswürdigkeit der App-Inhalte ermöglichen.
- Informationsabfrage und –verwaltung:
 - Beschreibung der Menge und Art der von der App gesammelten und verarbeiteten Daten, damit NutzerInnen einschätzen können, ob Umfang der Datensammlung und -verarbeitung für den Anwendungszweck der App angemessen ist.
- Datenschutz und Vertraulichkeit:
 - Information darüber, inwieweit der Hersteller Gesetze und Regulationen bezüglich Datenschutz und Vertraulichkeit beachtet (Datenschutzerklärung, umgesetzte Maßnahmen zum Datenschutz).
- Datenübertragung und –speicherung:
 - Beschreibung aller Maßnahmen, die zum Schutz der Daten ergriffen werden, damit NutzerInnen beurteilen können, ob die Daten bei Übermittlung und Speicherung ausreichend geschützt sind.

Dass vielfach jedoch mangelnde Transparenz vorherrscht und NutzerInnen somit eine Beurteilbarkeit der Vertrauenswürdigkeit einer App erschwert wird, zeigt mitunter eine Studie zu den bei Apps zur Verfügung gestellten Datenschutz-Informationen (Sunyaev et al., 2014). So sind für nicht einmal ein Drittel der beliebtesten Gesundheits-Apps im Google Play- und iOS-Store Datenschutzrichtlinien für NutzerInnen verfügbar. Waren Datenschutzrichtlinien für NutzerInnen zugänglich, waren diese im Durchschnitt auf einem sehr hohen Sprachniveau verfasst und somit mit großer Wahrscheinlichkeit für viele Teile der Bevölkerung nur schwer verständlich.

4.4 Zusammenfassende Kernaussagen

Zusammenfassende Kernaussagen des Kapitels „Gesundheits-Apps im Kontext des Themas Gesundheitskompetenz“

- Der zunehmende Vormarsch elektronischer Anwendungen im Gesundheitswesen hat die Diskussion angeregt, welche Fähigkeiten Individuen im Umgang mit entsprechenden Anwendungen benötigen. In diesem Zusammenhang wurden die Konzepte „Digital Health Literacy“ und „eHealth Literacy“ entwickelt.
- „Digital Health Literacy“ bzw. „eHealth Literacy“ beschreibt primär die Fähigkeiten gesundheitsrelevante Informationen in elektronischen Quellen zu suchen, zu finden, zu verstehen, zu beurteilen und letztlich im Sinne der Gesundheit anzuwenden. Gesundheitskompetenz im Umgang mit elektronischen Anwendungen ist eng mit dem Konzept der allgemeinen Gesundheitskompetenz verknüpft, umfasst aber auch darüber hinausgehende Kompetenzen im Umgang mit digitalen Technologien.
- Aktuellere Entwicklungen des Konzepts eHealth Literacy gehen über die bloße Betrachtung individueller Fähigkeiten hinaus und berücksichtigen zunehmend auch die Komplexität des eHealth-Systems. eHealth Literacy wird somit vermehrt als ein Zusammenspiel individueller Fähigkeiten und Merkmalen der Technologie (z.B. Benutzerfreundlichkeit, Transparenz hinsichtlich des Themas Datenschutz) verstanden.
- Der Begriff der „digitalen Kluft“ beschreibt die Gefahr, dass möglicherweise nicht alle Bevölkerungsgruppen gleich stark von technologischen Entwicklungen profitieren. Gesundheits-Apps werden nicht nur häufiger von jüngeren Personen mit höherer Bildung und höherem sozialen Status genutzt, sondern auch häufiger von Personen mit höherer Gesundheitskompetenz. Personen mit limitierter Gesundheitskompetenz erleben die Nutzung entsprechender Technologien hingegen häufiger als schwierig und weniger nützlich.
- Eine an den Bedürfnissen von NutzerInnen mit eingeschränkter Gesundheitskompetenz orientierte App-Gestaltung basiert auf Strategien wie der Einbeziehung potenzieller NutzerInnen in die App-Entwicklung, dem Einsatz einfacher, handlungsorientierter Sprache und einer möglichst barrierefreien Design- und Navigationsgestaltung. Damit NutzerInnen die Vertrauenswürdigkeit einer App beurteilen können, wird zudem Transparenz zu Themen wie Evidenzbasierung oder Datenschutz gefordert. Strategien einer gesundheitskompetenten App-Gestaltung sind bei vielen angebotenen Apps bislang wenig berücksichtigt und häufig erschwert mangelnde Transparenz (z.B. fehlende oder schwer verständliche Datenschutzerklärung) eine Einschätzung der Qualität des Angebots.

5 Orientierungshilfen für NutzerInnen von Gesundheits-Apps

Die Fülle an zur Verfügung stehenden Gesundheits-Apps erschwert für potenzielle NutzerInnen die Orientierung. Es ist für AnwenderInnen nicht leicht die Qualität des App-Angebots zu beurteilen, zumal es keine einheitlichen Kriterien für die Beurteilung von Gesundheits-Apps gibt. Vielmehr gibt es derzeit unterschiedliche Ansätze zur Beurteilung der Qualität und Vertrauenswürdigkeit von Gesundheits-Apps bzw. diverse Angebote, welche NutzerInnen die Orientierung erleichtern sollen (Albrecht, 2016). In diesem Kapitel wird auf unterschiedliche Ansätze bzw. Orientierungshilfen eingegangen. Es werden sowohl Beispiele für Angebote privatwirtschaftlicher Unternehmen aus dem deutschsprachigen Raum als auch Beispiele für internationale Ansätze, welche das öffentliche Gesundheitswesen vereinzelt im EU-Ausland verfolgt, kurz dargestellt.

5.1 Checklisten für individuelle NutzerInnen

Ein Ansatz ist individuelle Nutzerinnen und Nutzer (Laien) für wesentliche Qualitätsaspekte von Gesundheits-Apps zu sensibilisieren und sie so bei einer informierten Entscheidung für oder gegen die Nutzung einer Gesundheits-App im persönlichen Kontext zu unterstützen. Als Unterstützung werden App-NutzerInnen unterschiedliche Checklisten zur Verfügung gestellt, anhand derer sie die Vertrauenswürdigkeit einer App beurteilen können.

Die **Techniker Krankenkasse** bietet ihren Versicherten beispielsweise unter dem Titel „**Gesundheits-Apps: bewusstes auswählen ist das A und O**“ auf der eigenen Homepage Orientierung zu relevanten Kriterien (Universitätsklinikum Freiburg, 2017). Für die Auswahl der „richtigen“ App wird NutzerInnen empfohlen zuerst anhand von wenigen Fragen einen kurzen Risiko-Check durchzuführen. Wird bei dem Risiko-Check eine höhere Punkteanzahl erzielt (z.B. die App soll eine Krankheitsdiagnose stellen oder körperliche Parameter messen und Schlüsse daraus ziehen), wird den NutzerInnen in einem zweiten Schritt eine umso genauere Prüfung der Vertrauenswürdigkeit der App anhand einer Checkliste mit sieben zentralen Kriterien empfohlen (z.B. „Nennt der Hersteller in einem Impressum alle Angaben, die Sie brauchen, um Kontakt aufnehmen zu können, um sich über diesen Anbieter zu informieren, sich eventuell auch zu beschweren oder um Verbesserungsvorschläge für die App machen zu können?“).

Auch die **DAK Gesundheit** geht einen ähnlichen Weg und bietet Versicherten auf ihrer Homepage eine „**Checkliste für Fitness- und Gesundheits-Apps: Wie sicher ist meine App?**“. Versicherte sollen anhand von 12 Fragen die Qualität der App bewerten (z.B. „Gibt es eine Datenschutzerklärung?“). Je mehr Fragen bejaht werden können, umso vertrauenswürdiger kann die App eingestuft werden (DAK Gesundheit, 2017).

Ein weiterer beispielhaft zu nennender Kriterienkatalog für AnwenderInnen von Gesundheits-Apps ist die **App-Synopsis Checkliste für NutzerInnen**, welche am Peter L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik der Technischen Universität Braunschweig und der Medizinischen Hochschule Hannover entwickelt wurde. Als Gegenstück zur App-Synopsis für Hersteller, welche diese dazu auffordert nach einem standardisierten Muster transparente Angaben über die App zu tätigen, soll die Checkliste für NutzerInnen diese bei der Einschätzung der Vertrauenswürdigkeit einer App unterstützen (Albrecht, o.J.).

Wenn auch die einzelnen Checklisten nicht deckungsgleich sind, sind ihnen zumeist Fragestellungen rund um Transparenz zu Hersteller und Finanzierungsquellen, fachlicher Qualifikation der Beteiligten, Wissenschaftlichkeit bzw. Verlässlichkeit der Inhalte und Datenschutz gemein. Mitunter werden NutzerInnen auch dazu angeregt auf eine CE-Kennzeichnung zu achten. Gesundheits-Apps, die als Medizinprodukt gelten – d.h. vom Hersteller eine medizinische Zweckbestimmung zugewiesen bekommen, müssen ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. Apps, deren Konformität mit den rechtlichen Bestimmungen des MPG bestätigt wird, erhalten als Zeichen der Konformität eine CE-Kennzeichnung. Die CE-Kennzeichnung bestätigt die technische Sicherheit und Anwendbarkeit der App im Rahmen ihrer Zweckbestimmung (Albrecht, 2016).

5.2 Bewertungsinstrumente für professionelle NutzerInnen

Neben Checklisten, die sich primär direkt an individuelle NutzerInnen von Gesundheits-Apps wenden, gibt es auch Instrumente, die sich überwiegend an NutzerInnen im professionelleren Kontext (z.B. Berufsverbände, Patientenorganisationen, Gesundheitsdiensteanbieter) richten und diese bei der Bewertung von Gesundheits-Apps unterstützen sollen.

Die am deutschen Bundesministerium für Gesundheit angesiedelte E-Health-Initiative hat die Forderung der CHARISMA-Studie nach geeigneten Qualitätskriterien für Gesundheits-Apps mit einem entsprechenden Projekt aufgegriffen. Das Fraunhofer Institut für Offene Kommunikationssysteme FOKUS erarbeitet aktuell einen **Meta-Katalog von Kriterien zur Bewertung von Gesundheits-Apps**, der sich insbesondere an Akteure im Gesundheitswesen richtet. Diesbezüglich sollen auch internationale Erfahrungen Berücksichtigung finden, die zeigen,

dass eine Einigung auf ein fixes, einheitliches Set an Qualitätskriterien schwierig ist. Relevante Qualitätskriterien sind mitunter kontextabhängig und Zielkonflikte zwischen unterschiedlichen Kriterienbereichen möglich. Ziel des Projekts ist daher die Erstellung eines Online-Katalogs, der Akteuren im Gesundheitswesen ermöglicht, sich aus der Fülle an Kriterien je nach individuellen Schwerpunktsetzungen einen für den persönlichen Anwendungskontext geeigneten Kriterienkatalog zusammenzustellen. Akteure im Gesundheitswesen wie medizinische Fachgesellschaften oder Patientenverbände sollen dadurch dabei unterstützt werden, App-Beschreibungen oder -bewertungen für Gesundheitsdiensteanbieter oder PatientInnen vorzunehmen.¹

In Frankreich hat die unabhängige öffentliche Einrichtung „Haute Autorité de Santé“ im Auftrag des Gesundheitsministeriums **Leitlinien guter Praxis für gesundheitsbezogene Apps** entwickelt, welche Patientenorganisationen und Berufsorganisationen bei der Bewertung von Apps unterstützen sollen bzw. für Entwickler handlungsanleitend sein sollen. Die Leitlinien beziehen sich insbesondere auf Lifestyle- bzw. Wellness-Apps, denen keine medizinische Zweckbestimmung zugewiesen wurde und welche somit nicht unter die Medizinprodukteverordnung fallen. Die Leitlinien wurden in mehreren Schritten erarbeitet und basieren auf einer Literaturrecherche, dem Input unterschiedlicher Stakeholder sowie den Arbeiten einer Arbeits- und Reviewgruppe. Die Assessment-Kriterien sind in fünf Kategorien (Information für NutzerInnen, gesundheitlicher Inhalt, technischer Inhalt, Sicherheit/Verlässlichkeit, Benutzerfreundlichkeit) und insgesamt 14 Unterkategorien gegliedert. Eine Risikomatrix erlaubt die Anpassung des Assessment-Umfangs je nach mit der App verbundenem Risiko. Je höher das mit der App verbundene Risiko, desto mehr Kriterien sind zu berücksichtigen und desto umfangreicher wird das Assessment (Haute Autorité de Santé, 2016).

Die in der Literatur am häufigsten gefundene Assessment-Skala zur Qualitätsbeurteilung von Gesundheits-Apps ist die **Mobile App Rating Scale (MARS)**, welche von australischen ForscherInnen entwickelt wurde (Haute Autorité de Santé, 2016). Die Skala umfasst neben Kriterien in den vier objektiven Kategorien Interaktivität, Funktionalität, Ästhetik und Informationsqualität eine subjektive Bewertungskategorie. Die Skala wird als valides und reliables Instrument zur Qualitätsbeurteilung von Gesundheits-Apps beschrieben (Stoyanov et al., 2015) und in Studien zur Beurteilung von Gesundheits-Apps herangezogen (Haute Autorité de Santé, 2016). Primärer Anwendungskontext der Skala ist bislang somit überwiegend der Forschungsbereich.

¹ Mit Dank an das Referat Grundsatzfragen eHealth, Bundesministerium für Gesundheit Deutschland für die Hintergrundinformation zum geplanten Meta-Katalog von Kriterien zur Bewertung von Gesundheits-Apps.

5.3 Kodizes, Qualitätssiegel und Zertifikate

Um die Qualität von Gesundheits-Apps für potenzielle NutzerInnen zu demonstrieren, können App-Hersteller sich an bestimmten Kodizes orientieren sowie Qualitätssiegel oder auch Zertifizierungen anstreben. Ein Kodex gibt unverbindliche Qualitätskriterien für Gesundheits-Apps vor. Die Hersteller von Apps können den Kodex auf freiwilliger Basis befolgen und sich durch eine entsprechende Erklärung von Mitbewerbern abheben.

Ein Beispiel für einen Kodex ist der von der Europäischen Kommission gemeinsam mit Industrie-VertreterInnen aktuell erarbeitete **Code of Conduct on privacy for mHealth apps**. App-Entwickler sollen sich künftig darin selbst zu einem bewussten Umgang mit dem Thema Datenschutz verpflichten und die Einhaltung entsprechender Datenschutz-Bestimmungen für NutzerInnen transparent machen. Es ist angedacht, dass App-Hersteller ein „Privacy Impact Assessment“ ausfüllen und dieses gemeinsam mit einer Selbstverpflichtungserklärung an eine Überwachungsstelle, welche Anforderungen gemäß der Datenschutz-Grundverordnung erfüllt, übermitteln. Diese überprüft, ob alle Fragen des Assessments beantwortet wurden und die Antworten plausibel erscheinen. App-Entwickler sollen sich darüber hinaus auf freiwilliger Basis einem Audit bzw. einer Zertifizierung unterziehen können (Europäische Kommission, 2017a) (siehe dazu auch Kapitel 6.1.3).

Teilweise ist bei Einhaltung entsprechender Kodizes die Verleihung eines Siegels zur Bestätigung vorgesehen. Das Prüfverfahren für eine entsprechende Siegelvergabe ist jedoch unterschiedlich streng. Qualitätssiegel und Zertifizierungen werden aktuell vielfach von privatwirtschaftlichen Unternehmen mit teils unterschiedlicher Schwerpunktsetzung vergeben. Oft herrscht dabei jedoch keine umfassende Transparenz zum Prüfungsprozess bzw. den konkreten Prüfkriterien vor. Das erschwert NutzerInnen die Beurteilung der Aussagekraft entsprechender Zertifizierungen (Albrecht, 2016).

Als Beispiel für einen Kodex mit Siegelvergabe kann der „**HealthOn-Ehrenkodex**“ der deutschen Informations- und Bewertungsplattform HealthOn, welche durch den privatwirtschaftlichen Investor sanawork Gesundheitskommunikation finanziert wird, angeführt werden. Der HealthOn Ehrenkodex für Gesundheits-Apps setzt sich aus sieben Kriterien zusammen, die im Wesentlichen auf die Transparenz einer App abzielen (z.B. Hinweis zur Werbepolitik und Finanzierungsquellen, Impressumsangabe, Angabe von Datenquellen mit Stand der Information) (HealthOn e.V., 2017). Die Kriterien sind mit den Kriterien des HONCode vergleichbar, der als Verhaltenskodex für die Veröffentlichung medizinischer Informationen im Internet entwickelt wurde und von der Schweizer Stiftung Health On the Net betrieben wird (HON, 2016). Trotz der Namensähnlichkeit und der Ähnlichkeit der zugrunde liegenden Kriterien, handelt es sich beim HealthOn-Ehrenkodex um ein vom HON-Code unabhängiges Angebot einer anderen Organisation. Das **HealthOn-Siegel** wird entweder nach kostenpflichtiger Prüfung der App vergeben oder der App-Hersteller kann die App mit einem Online-Fragebogen selbst testen. Die Prüfung orientiert sich dabei an den Kriterien des HealthOn-Ehrenkodex. Bei einer Selbsttestung der App durch die Entwickler werden die Angaben einer Plausibilitätsprüfung unterzogen und die App danach auf der Informations- und

Bewertungsplattform HealthOn veröffentlicht. Damit die App-Hersteller jedoch mit dem Siegel werben dürfen, müssen sie auch bei der kostenlosen Selbstbewertung eine Bearbeitungsgebühr entrichten (HealthOn e.V., 2017).

Ein Beispiel für ein Zertifikat ist das „**Trusted App**“-Zertifikat der TÜV TRUST IT. Im Rahmen der Zertifizierung soll eine Beurteilung der Datenschutz- und Sicherheitskriterien der App erfolgen. Standards, Normen, Gesetze sowie TÜV-eigene Best Practices stellen die Grundlage der Zertifizierungsprüfung dar. Für eine erfolgreiche Zertifizierung müssen im Rahmen der Prüfung möglicherweise identifizierte Risiken behoben werden (TÜV TRUST IT, o.J.).

5.4 Bewertungsplattformen und Testberichte

Bewertungsplattformen stellen Bewertungen für einzelne Apps, teilweise auf Basis eigener Bewertungsverfahren, zur Verfügung (Albrecht, 2016). Die Informations- und Bewertungsplattform **HealthOn** stellt mitunter auch Testberichte für Apps zur Verfügung. Die Testberichte sind über einen beschränkten kostenlosen Testzugang bzw. darüber hinaus nur kostenpflichtig zugänglich. Ein weiteres Beispiel ist die Informations- und Bewertungsplattform „**App Check**“ des **Zentrums für Telematik und Telemedizin**. Dort finden sich unter anderem Informationen zu Apps für einzelne Spezialthemen wie Diabetes und Demenz. Zu den entsprechenden Apps werden neben allgemeinen Angaben (z.B. Kosten der App, Themengebiet) und erweiterten Angaben (z.B. Jugendschutz/Altershinweis) Informationen rund um Patientensicherheit (z.B. Ist die App ein Medizinprodukt?) und Datenschutz (z.B. Werden personenbezogene Daten verarbeitet?) übersichtlich dargestellt. AnwenderInnen sowie App-Hersteller können Apps zur Prüfung vorschlagen. Für Apps aus dem diabetologischen Versorgungsgebiet gibt es die Möglichkeit das Diabetes App-Siegel zu beantragen. Grundsätzlich ist hier neben einer Selbstauskunft der Hersteller, eine technische Prüfung der App sowie eine Überprüfung der Selbstauskunft und eigenständige Bewertung durch die Arbeitsgruppe „DiaDigital“ vorgesehen (ZTG, 2016).

Neben app-spezifischen Informations- und Bewertungsplattformen stellen auch klassische **Verbraucherschutzorganisationen Testberichte** zur Verfügung. So hat der Verein für Konsumenteninformation im österreichischen Testmagazin Konsument zum Beispiel Ergebnisse der Testung mehrerer Blutdruck-Apps veröffentlicht (VKI, 2017).

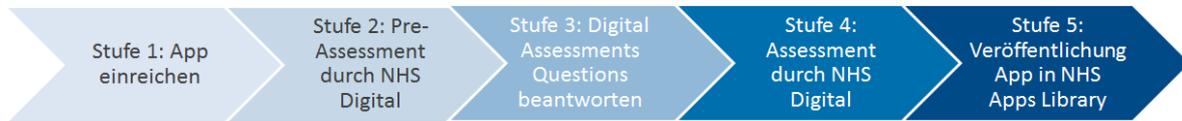
5.5 Orientierungshilfen des öffentlichen Gesundheitswesens

In einigen Ländern bieten Institutionen des öffentlichen Gesundheitswesens, zumeist in Pilotversuchen, bereits Plattformen bzw. Datenbanken mit einer Auswahl an als qualitativ identifizierten Gesundheits-Apps an. Die Apps werden vor Aufnahme in die entsprechende Datenbank einem Review-Prozess unterzogen. Kategorisierungen, Qualitätssiegel oder im Reviewprozess erzielte Punktezahlen sollen NutzerInnen weitere Orientierung hinsichtlich der Qualität geben. Im Folgenden werden drei Beispiele nationaler bzw. regionaler Orientierungshilfen erläutert, welche von Institutionen des öffentlichen Gesundheitswesens zur Verfügung gestellt werden.

5.5.1 NHS Digital Apps Library

Ein Beispiel ist die NHS Digital Apps Library² des National Health Services in Großbritannien, welche 2017 in einer überarbeiteten vorläufigen Version veröffentlicht wurde. Bereits im Jahr 2013 hat NHS Choices mit der Pilotierung einer Health Apps Library, mit dem Ziel Apps zu prüfen und zu empfehlen, gestartet. Im Jahr 2015 zeigten Forscher jedoch auf, dass dort veröffentlichte, akkreditierte Apps gegen Datenschutz-Bestimmungen verstießen (Honeyman, Dunn & McKenna, 2016). Über ein Viertel der gelisteten Apps verfügten über keine Datenschutzerklärung und vier Apps sandten sowohl personenbezogene als auch Gesundheitsdaten ohne Verschlüsselung (Huckvale et al., 2015). Daraufhin wurde die Apps Library 2015 vorübergehend eingestellt und ein Überarbeitungsprozess gestartet. Im Frühjahr 2017 wurde die NHS Digital Apps Library als App-Repository in einer überarbeiteten vorläufigen Beta-Version veröffentlicht (Bauer & Murphy, 2017). Die NHS Apps Library soll BürgerInnen, PatientInnen und Gesundheitsdiensteanbietern eine Auswahl an vertrauenswürdigen Gesundheits-Apps zu unterschiedlichen Themenbereichen zur Verfügung stellen. Um sicherzustellen, dass nur qualitativ hochwertige Apps aufgenommen werden, müssen alle Apps einen 5-stufigen Review-Prozess durchlaufen (Abbildung 4). Ziel ist es sowohl für PatientInnen als auch Gesundheitsdiensteanbieter eine Übersicht an qualitätsgeprüften Apps zur Verfügung zu stellen. Die NHS Digital Apps Library soll so dem Einzelnen die möglicherweise schwierige Beurteilung verfügbarer Apps ersparen bzw. erleichtern (NHS England, 2017).

² Mit Dank an NHS Digital für das zur Verfügung stellen zusätzlicher Informationen zum Review-Prozess.

Abbildung 4: Review-Prozess NHS Digital Apps Library.

Für App-Entwickler wurde die Plattform developer.nhs.uk gestartet, auf der für den NHS relevante Themenfelder für digitale Entwicklungen kommuniziert werden und alle Informationen rund um den Review-Prozess zu finden sind (NHS England, 2017). Haben App-Entwickler Interesse ihre App in der NHS Apps Library zu veröffentlichen, müssen sie diese in einem ersten Schritt einreichen bzw. einige grundlegende Fragen zur Beschreibung der App beantworten. Das Team von NHS Digital prüft in einem Pre-Assessment die grundsätzliche Eignung bzw. Vollständigkeit für den weiteren Reviewprozess. Im nächsten Schritt werden die App-Entwickler gebeten „Digital Assessments Questions“ zu beantworten. Die Assessment-Fragen wurden unter Beteiligung unterschiedlicher Expertenorganisationen erarbeitet. Sie werden aktuell in einer Betaversion zur Verfügung gestellt und sind noch laufend Weiterentwicklungen unterstellt. Der Assessment Questionnaire umfasst neben allgemeinen Fragen zur App, Fragestellungen zu folgenden neun Bereichen (NHS England, 2017):

- Klinische Wirksamkeit (z.B. Evidenzbasierung der App, Klarheit bezüglich Zweck und vorgesehener Verwendung der App)
- Einhaltung regulatorischer Bestimmungen (z.B. Deklaration als Medizinprodukt)
- Klinische Sicherheit/Gefahrlosigkeit (z.B. mögliche unerwünschte Wirkungen der App)
- Datenschutz & Vertraulichkeit (z.B. Datenschutzerklärung, Einverständnis)
- (IT-)Sicherheit (z.B. Datenspeicherung, Netzwerkkommunikation)
- Benutzerfreundlichkeit & Zugänglichkeit (z.B. Einhaltung von Prinzipien des User Centered Design)
- Interoperabilität (z.B. Kompatibilität mit anderen Systemen)
- Technische Stabilität (z.B. festgelegter Fahrplan für Produktentwicklung)
- Change Management (z.B. Versionskontrolle)

Die Antworten für die einzelnen Bereiche werden dabei von spezifischen ExpertInnen beurteilt. Zudem sind die entsprechenden Expertenorganisationen für die Wartung und Weiterentwicklung der Assessment-Questions ihres jeweiligen Expertisebereichs verantwortlich. So werden Fragen zur klinischen Wirksamkeit vom National Institute for Health and Care Excellence (NICE) verantwortet, während Fragestellungen rund um regulatorische Belange von der Medicines and Healthcare products Research Authority und Care Quality Commission und das technische Fragenset von NHS Digital aktualisiert werden. Die Prüfung anhand der aktuellen Assessment-Questions nimmt zwischen drei und vier Wochen in Anspruch, wobei auf mögliche Änderungen dieser Zeitspanne im Laufe der Weiterentwicklung des Assessments verwiesen wird. Dauer und Umfang des Reviews ist

zudem abhängig von der Art der App und beispielsweise umfassender, wenn eine App auf NHS-Daten zugreift oder Risiken mit möglichen In-App Berechnungen verbunden sind. Der Digital Assessment Questionnaire dient zusätzlich der Orientierung für App-Entwickler in Bezug auf relevante Qualitätsstandards und zu berücksichtigende Vorgaben. So wird unter der Kategorie „Einhaltung regulatorischer Bestimmungen“ darauf verwiesen, dass bei Bejahung entsprechender Fragen die App gegebenenfalls unter die Medizinprodukteverordnung fällt. Entsprechende weiterführende Orientierungshilfen, welche bei der Frage unterstützen, ob es sich bei der eigenen App um ein Medizinprodukt handelt sowie Kontaktdaten der entsprechenden zuständigen Stellen sind angeführt (NHS England, 2017).

Wenn die ExpertInnen aus den unterschiedlichen Bereichen mit der Beantwortung der Fragestellungen zufrieden sind, wird die App in der NHS Digital Apps Library veröffentlicht. Diesbezüglich gibt es für entsprechende Apps bislang drei Kategorisierungen (NHS, o.J.):

- „NHS Approved“: diese App erfüllt die Qualitätsstandards in Bezug auf „Klinische Wirksamkeit“, „Sicherheit“, „Benutzerfreundlichkeit & Zugänglichkeit“. Das heißt: Es liegt eine unterstützende Evidenzbasis vor, dass die Anwendung Patienten-Outcomes verbessert. Zudem erfüllt die Anwendung Anforderungen an die klinische und IT-Sicherheit und erfüllt Anforderungen des User centered Design, an Zugänglichkeit und Produktstabilität.
- „Being tested in the NHS“: diese App erfüllt die Standards in Bezug auf „Sicherheit“ sowie „Benutzerfreundlichkeit & Zugänglichkeit“. Eine App mit diesem Label wird zudem im Zuge spezifischer Programme dahingehend getestet, ob sie Patienten-Outcomes verbessert bzw. eine ausreichende Evidenzbasis vorliegt. Entsprechende Apps erhalten am Ende der Testperiode nicht notwendigerweise das Label „NHS Approved“.
- Kein Label: diese App wurde lediglich technisch begutachtet.

5.5.2 Gesundheits-App-Katalog der Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía

Die „Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía“ in Andalusien stellt als Orientierungshilfe für NutzerInnen einen Gesundheits-App-Katalog zur Verfügung. In diesem Katalog sind jene Gesundheits-Apps enthalten, welche das AppSaludable Qualitätssiegel erhalten haben, sich aktuell im entsprechenden Assessment-Prozess befinden oder sich dafür beworben haben. Ausgangspunkt war die im Jahr 2012 gestartete Entwicklung eines Leitfadens mit Empfehlungen für die Qualitätsbeurteilung von Gesundheits-Apps. Der Leitfaden wurde dabei unter Beteiligung von GesundheitsexpertInnen, App-EntwicklerInnen, PatientenvertreterInnen und weiteren relevanten Stakeholdern erarbeitet. Es werden insgesamt 31 Empfehlungen für qualitätsvolle Gesundheits-Apps zu den vier Bereichen „Design und Angemessenheit“, „Qualität und Sicherheit der Information“, „Bereitstellen von Services“ sowie „Vertraulichkeit und Datenschutz“ zur Verfügung gestellt. Darauf aufbauend wurde das AppSaludable Qualitätssiegel erarbeitet, welches vertrauenswürdige Apps kennzeichnen soll. Der Prozess der Qualitätssiegel-Verleihung basiert

primär auf einem Selbstassessment entlang der 31 Empfehlungen für qualitätsvolle Gesundheits-Apps. Zusätzlich wird ein Assessment von einem Expertenteam durchgeführt, um mögliche Verbesserungspotenziale zu identifizieren. Der Assessmentprozess erfolgt gratis, steht grundsätzlich allen gesundheitsbezogenen Apps offen und mündet in der Veröffentlichung geprüfter Apps im App-Katalog der „Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía“. Zu den mit dem Qualitätssiegel ausgezeichneten Apps wird im App-Katalog zusätzlich ein Informationsblatt mit den wesentlichen Eigenschaften der App und identifizierten Verbesserungspotenzialen zur Verfügung gestellt (Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, 2012).

5.5.3 AppSalut-Portal

Ein weiteres Beispiel für ein App-Repository ist das **AppSalut-Portal**. Dieses Portal ist im Rahmen des katalanischen Masterplans für mHealth entstanden und ging mit Juni 2016 als Pilotprojekt online. Alle Apps, welche in diesem Portal präsentiert werden, müssen vorab einen Akkreditierungsprozess durchlaufen. Diesem Prozess liegen 120 Kriterien in den Bereichen Usability, Technologie, Sicherheit sowie Inhalt zu Grunde. Dabei gibt es verpflichtend zu erfüllende Kriterien (diese müssen für eine Aufnahme im AppSalut-Portal erfüllt sein) sowie Kriterien, deren Erfüllung empfohlen oder wünschenswert ist. Den drei unterschiedlichen Kategorien an Kriterien werden verschiedene Gewichtungsfaktoren zugeordnet. Alle akkreditierten Apps erzielen im Rahmen der Akkreditierung je nach Erfüllungsgrad einen spezifischen Gesamtpunktwert. Zufällige Audits sollen nach erfolgter Zertifizierung sicherstellen, dass die Qualitätskriterien auch weiterhin erfüllt werden. Der Akkreditierungsprozess wird vom mHealth.cat Büro durchgeführt, welches vom katalanischen Gesundheitsministerium und dem katalanischen Ministerium für Arbeit, Soziales und Familie ins Leben gerufen wurde. Nach erfolgter Akkreditierung können Gesundheitsdiensteanbieter die zertifizierten Apps ihren PatientInnen empfehlen. Beim Herunterladen einer App vom entsprechenden Portal werden die PatientInnen um ihre Zustimmung gebeten, die Daten in ihre Patientenakte zu integrieren bzw. dem öffentlichen Gesundheitswesen Zugriff auf die Daten zu gewähren. Das medizinische Fachpersonal kann dann mit Hilfe einer innovativen digitalen Gesundheitsplattform auf die von PatientInnen generierten Daten zugreifen und diese auch in die Patientenakte integrieren (Tic Salut, o.J.; mHealth subgroup, 2016).

5.6 Zusammenfassende Kernaussagen

Zusammenfassende Kernaussagen des Kapitels „Orientierungshilfen für NutzerInnen von Gesundheits-Apps“

- Bislang gibt es keine einheitlichen Kriterien zur Beurteilung der Qualität von Gesundheits-Apps. Für NutzerInnen gibt es diverse Angebote der Orientierungshilfe, welche auf unterschiedlichen Ansätzen zur Beurteilung der Qualität und Vertrauenswürdigkeit von Gesundheits-Apps beruhen.
- Checklisten sollen individuelle NutzerInnen dabei unterstützen selbst die Vertrauenswürdigkeit von Gesundheits-Apps zu beurteilen. Entsprechende Checklisten werden derzeit von unterschiedlichen Organisationen zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus gibt es Bewertungsinstrumente, welche sich überwiegend an professionelle AnwenderInnen wie Gesundheitsdiensteanbieter und Berufsverbände wenden.
- Weitere Ansätze sind Kodizes, welche App-Herstellern unverbindliche Qualitätskriterien vorgeben. Teilweise ist bei Einhaltung entsprechender Kodizes die Verleihung eines Siegels oder anderen Zeichens zur Bestätigung vorgesehen.
- Qualitätssiegel und Zertifizierungen werden im Bereich Gesundheits-Apps aktuell vielfach von privatwirtschaftlichen Unternehmen mit teils unterschiedlichem Schwerpunkt vergeben. Den Zertifizierungsprozessen liegen dabei jeweils eigene Kriterienkataloge und Verfahren zu Grunde. Hersteller können entsprechende Angebote kostenpflichtig in Anspruch nehmen und sich durch Qualitätssiegel oder Zertifikate von Mitbewerbern abheben.
- Weitere Orientierungshilfen für NutzerInnen sind Bewertungsplattformen, welche Bewertungen bzw. Testberichte für einzelne Apps – mitunter für NutzerInnen kostenpflichtig – zur Verfügung stellen. Neben app-spezifischen Informations- und Bewertungsplattformen stellen auch klassische Verbraucherschutzorganisationen immer wieder Testberichte zu Apps, meist bezogen auf ein bestimmtes Themenfeld, zur Verfügung.
- In einigen EU-Ländern bieten Institutionen des öffentlichen Gesundheitswesens, zumeist in Pilotversuchen, bereits Plattformen bzw. Datenbanken mit einer Auswahl an als qualitativ identifizierten Gesundheits-Apps an (z.B. NHS Digital Apps Library). Die Apps werden vor Aufnahme in die entsprechende Datenbank einem Review-Prozess unterzogen.

6 Aktivitäten im Bereich mHealth auf EU-Ebene und im deutschsprachigen Raum

In diesem Kapitel werden für das Thema Gesundheits-Apps relevante Initiativen bzw. Aktivitäten auf europapolitischer Ebene kurz erläutert, da diese auch unmittelbar für Österreich von Bedeutung sein können. Zudem soll ein kurzer Einblick in aktuelle Aktivitäten im benachbarten deutschsprachigen Ausland gegeben werden.

6.1 Aktivitäten im Bereich mHealth auf EU-Ebene

6.1.1 eHealth Action Plan 2012-2020

Im Jahr 2012 veröffentlichte die Europäische Kommission den „eHealth Action Plan 2012-2020“. Der Aktionsplan soll die europäische Strategie im Bereich eHealth verdeutlichen und darüber hinaus bestehende Barrieren des Einsatzes von eHealth adressieren. Er nimmt dabei auch explizit auf den Bereich mHealth Bezug:

„Tackling the lack of clarity on legal and other issues around 'mobile health' ('mHealth') and 'health & wellbeing applications'“ (Europäische Kommission 2012, S. 9).

Es wird dabei erkannt, dass es notwendig ist den Mangel an rechtlicher Klarheit bezüglich gesundheitsbezogener mobiler Anwendungen zu beseitigen sowie darüber hinausgehende Herausforderungen wie Qualität, Benutzerfreundlichkeit und Transparenz zu adressieren. Einschränkend wird jedoch auch festgehalten, dass eine Überregulierung vermieden werden sollte, um den neu entstehenden Technologiecluster nicht zu gefährden. Zudem wird darauf eingegangen, dass „Digital Health Literacy“ der BürgerInnen für den erfolgreichen Einsatz von eHealth eine wesentliche Voraussetzung ist. Hier wird angekündigt unter dem Programm „Horizont 2020“ auch Maßnahmen zur Steigerung der digitalen Kompetenzen der BürgerInnen im Gesundheitsbereich zu unterstützen (Europäische Kommission, 2012).

6.1.2 EU-Grünbuch über mHealth

Als eine Antwort auf die im eHealth-Aktionsplan identifizierten Herausforderungen in Bezug auf mHealth gab die Europäische Kommission im Jahr 2014 das EU-Grünbuch über mHealth heraus. Im Rahmen einer öffentlichen Befragung wurden Beteiligte und Interessenträger aufgefordert Stellung zu verschiedenen Problemen, die im Hinblick auf die Entwicklung von Mobile-Health-Diensten auf EU-Ebene behandelt werden sollten, zu nehmen (Europäische Kommission, 2014a). Die Rückmeldungen von Stakeholdern wie Herstellern, Behörden, Gesundheitsdiensteanbietern, Forschungseinrichtungen und Patientenverbänden zeigen, dass die Beteiligten strenge Datenschutzvorgaben, einen klareren Rechtsrahmen für „Lifestyle & wellbeing“-Apps sowie Maßnahmen zum Schutz der Patientensicherheit (z.B. Zertifizierung von Gesundheits-Apps) als notwendig erachten (Europäische Kommission, 2015). In einem begleitenden Dokument, welches zusätzlich zum Grünbuch veröffentlicht wurde, beschreibt die EU-Kommission zudem zusammenfassend das für „Lifestyle“ & „Wellbeing“-Apps relevante EU-Recht. Es wird in dem Dokument jedoch einschränkend darauf hingewiesen, dass es sich dabei um keine erschöpfende Beschreibung und zudem nur um den zum damaligen Zeitpunkt aktuellen Stand handeln kann, da viele Aspekte der jüngsten Entwicklungen im Bereich Gesundheits-Apps nicht eindeutig definiert sind und Raum für Interpretationen lassen (Europäische Kommission, 2014b).

6.1.3 Code of Conduct on privacy for mHealth apps

Angesichts der im EU-Grünbuch identifizierten Herausforderungen hat die EU-Kommission weitere Schritte initiiert. Als eine Maßnahme wurde die Erarbeitung eines „Code of Conduct on privacy for mHealth apps“ gestartet. Der Code zielt explizit auf App-Hersteller ab, die dadurch für die EU-Datenschutzbestimmungen im Kontext von Gesundheits-Apps sensibilisiert und zur verstärkten Einhaltung dieser Bestimmungen angeregt werden sollen. Zudem soll der Code das öffentliche Vertrauen in entsprechende Apps steigern. Der Code bezieht sich auf „mHealth Apps“, welche personenbezogene Daten bzw. Gesundheitsdaten verarbeiten. Im Juni 2016 wurde der Entwurf des Codes der Artikel-29-Datenschutzgruppe zur Kommentierung vorgelegt (Europäische Kommission, 2017a). Im April 2017 übermittelte die Artikel-29-Datenschutzgruppe ihre Kommentierung. Es wurde unter anderem angemerkt, dass unklar bleibt, inwieweit der Code über bestehende Datenschutzbestimmungen hinausgehenden zusätzlichen Nutzen stiftet. Neben einer Reihe weiterer Verbesserungen wurde unter anderem die Klärung angeregt, inwieweit die im Code angeführten Definitionen von Gesundheitsdaten mit der EU-Datenschutz-Grundverordnung konform sind (Falque-Pierrotin, 2017). Bevor eine Umsetzung in der Praxis angedacht werden kann, erfolgt nun eine weitere Überarbeitung des Codes. Künftig sollen sich App-Hersteller selbst dazu verpflichten diesen Code zu befolgen. Die Selbstverpflichtungserklärung soll dabei einer Überwachungsstelle, welche Anforderungen gemäß der Datenschutz-Grundverordnung erfüllt, zur Kontrolle auf Vollständigkeit und Glaubwürdigkeit übermittelt werden. App-Entwickler können sich

darüber hinaus auf freiwilliger Basis einem Audit bzw. einer Zertifizierung unterziehen. Stichprobenartige erneute Überprüfungen der Selbstverpflichtungserklärungen und offizielle Beschwerdeverfahren sollen zur Qualitätssicherung beitragen. Wesentliche Prinzipien des Codes sind unter anderem die Einschränkung der Datensammlung auf vorab klar definierte und legitimierte Zwecke, die Einschränkung der Datensammlung und –speicherung auf das absolut notwendige Mindestausmaß bzw. den absolut notwendigen Mindestzeitraum, die Schaffung von Transparenz für NutzerInnen hinsichtlich der Art der gesammelten Daten und des Zwecks der Datennutzung, die Festlegung der jeweils moderatesten Datennutzung als Standardeinstellung („Privacy by Design and Default“) sowie die volle Zugänglichkeit für NutzerInnen auf alle ihre gespeicherten Daten (Europäische Kommission, 2017a).

6.1.4 Leitlinien zur Beurteilung der Validität und Reliabilität von mHealth-Daten

Im März 2016 hat die europäische Kommission eine Arbeitsgruppe ins Leben gerufen, welche europäische Leitlinien zur Beurteilung von Validität und Reliabilität der von gesundheitsbezogenen Apps gesammelten und verarbeiteten Daten entwickeln sollte. Die Arbeitsgruppe setzte sich aus PatientenvertreterInnen, VertreterInnen von Gesundheitsberufen sowie VertreterInnen aus Industrie, Sozialversicherung, öffentlicher Verwaltung und Forschung zusammen. Die Mehrzahl der Arbeitsgruppenmitglieder sprach sich für eine Ausweitung des Auftrags auf die Erarbeitung von umfassenden Leitlinien für die Qualitätsbeurteilung von Gesundheits-Apps und nicht nur von Reliabilität und Validität gesammelter und verarbeiteter Daten aus. Letztlich konnte sich die Arbeitsgruppe jedoch weder auf die Breite der zu erarbeitenden Leitlinien noch auf ein Set von Qualitätskriterien einigen. Demnach beendete die Arbeitsgruppe im März 2017 ihre Arbeit ohne Einigung auf gemeinsame Leitlinien bzw. Qualitätskriterien. Im Endbericht der Arbeitsgruppe werden als Basis für etwaige Weiterarbeiten jene fünf Beurteilungskriterien genannt, für die am ehesten Konsens erzielt werden konnte: Datenschutz, Transparenz (z.B. hinsichtlich Hersteller, Finanzierung, Datennutzung), Reliabilität / Verlässlichkeit (App kommt bei wiederholtem Einsatz zu vergleichbaren Ergebnissen), Validität / Gültigkeit (App misst, was sie vorgibt zu messen), Interoperabilität (Möglichkeit von zwei oder mehr Systemen Daten auszutauschen und ausgetauschte Daten zu nutzen) (Europäische Kommission, 2017b).

6.1.5 Europäischer Standard für Qualitätskriterien in der Entwicklung von Lifestyle- & Wellness-Apps

Im Jahr 2016 hat die Europäische Kommission zudem vorgeschlagen einen europäischen Standard für Qualitätskriterien in der Entwicklung von Lifestyle- & Wellness-Apps zu erarbeiten (z.B. in Bezug auf Funktionalität, Usability, Reliabilität). Dieser soll auf dem von der British Standards Institution veröffentlichten Standard „PAS 277:2015 Health and wellness apps – Quality criteria across the life cycle – Code of practice“ beruhen (mHealth subgroup, 2016). Der PAS 277:2015 hat das Ziel Entwicklern von Gesundheits- und Wellness-Apps, die nicht als Medizinprodukt klassifiziert sind, Orientierung zu im Entwicklungsverlauf zu berücksichtigenden Qualitätskriterien zu geben (BSI, 2015). Der Entwicklungsprozess für den Europäischen Standard obliegt CEN, dem europäischen Komitee für Standardisierung (mHealth subgroup, 2016).

6.1.6 Untergruppe mHealth des europäischen eHealth Network

Mitunter wurde im Jahr 2015 im europäischen eHealth Network eine Untergruppe für den Bereich mHealth gegründet (eHealth Network, 2015). Das eHealth Network setzt sich aus StaatssekretärInnen und Spitzenbeamten der Mitgliedstaaten zusammen und dient dem Austausch. Seit 2012 bis 2018 hat Österreich, vertreten durch den Sektionschef des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen Dr. Clemens-Martin Auer den Ko-Vorsitz im eHealth Network inne (BMGF, o.J.) Die Untergruppe mHealth hat den Zweck Erfahrungen der Mitgliedstaaten im Umgang mit dem Thema mHealth auszutauschen, gemeinsame Herausforderungen zu identifizieren und Möglichkeiten der Zusammenarbeit zu identifizieren (eHealth Network, 2015). Im Jahr 2016 veröffentlichte die Subgruppe Ergebnisse einer Befragung zu nationalen mHealth-Strategien. Das Thema mHealth wird in den meisten an der Befragung teilnehmenden Staaten (Österreich hat sich nicht beteiligt) in breiteren Strategiepapieren wie der nationalen eHealth-Strategie abgedeckt (z.B. Deutschland, Niederlande, Finnland, UK). Lediglich in Katalonien gibt es eine mHealth spezifische Strategie – den katalanischen mHealth Masterplan. Leitlinien zum Thema mHealth wurden bislang in mehreren an der Befragung teilnehmenden Staaten veröffentlicht, wobei sich diese insbesondere an Hersteller richten (mHealth subgroup, 2016).

Im Jahr 2017 veröffentlichte die Subgruppe mHealth zudem Vorschläge für gemeinsame Maßnahmen im Zeitraum 2018-2021. Dabei wird angeführt, dass es bereits in mehreren Mitgliedstaaten Initiativen oder entsprechende Überlegungen zur Zertifizierung von Gesundheits-Apps gibt, um NutzerInnen bei der Auswahl „guter“ Apps zu unterstützen (für Beispiele siehe Kapitel 5.5). Diesbezüglich wird die Erarbeitung eines gemeinsamen Rahmens für ein Assessment bzw. einen Zertifizierungsprozess vorgeschlagen. Dies würde vor allem auch jene Mitgliedstaaten unterstützen, die entsprechende Prozesse erst starten bzw. noch kein entsprechendes System in Umsetzung haben. Ein entsprechender gemeinsamer Rahmen muss dabei berücksichtigen, dass die

App-Bewertung hinsichtlich Inhalt, Organisation und möglichem Outcome in der alleinigen Kompetenz der jeweiligen Mitgliedstaaten liegt und somit flexibel genug sein muss, um an die entsprechenden lokalen Bedingungen angepasst zu werden. So könnte das Outcome eines entsprechenden Assessments die Vergabe eines Qualitätssiegels ebenso wie die Auflistung von Apps mit positivem Prüfungsausgang sein. Ein gemeinsamer Rahmen könnte das Assessment von Apps erleichtern und Doppelgleisigkeiten vermeiden, wenn zum Beispiel Apps, die bereits einer entsprechenden Beurteilung in einem anderen Mitgliedstaat unterzogen wurden, in anderen EU-Ländern nur noch einen „verschlankten“ Bewertungsprozess durchlaufen müssen (mHealth subgroup, 2017).

6.2 Aktivitäten im Bereich mHealth im deutschsprachigen Raum

6.2.1 Aktivitäten in Deutschland

In Deutschland wurde und wird das Thema Gesundheits-Apps in den letzten Jahren in verschiedenen Studien bzw. Arbeiten aufgegriffen. Eine der wesentlichen Arbeiten ist die im Jahr 2016 im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit erarbeitete CHARISMA-Studie zu Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (Albrecht, 2016). Auch die Bertelsmann-Stiftung arbeitet mitunter im Rahmen des Projekts „Der digitale Patient“ vermehrt an Analysen und Konzepten, welche auch für den Bereich der Gesundheits-Apps relevant sind. So werden beispielsweise Analysen zu unterschiedlichen Aspekten des Transfers von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag bereitgestellt (z.B. zu Hürden und Varianten des Transfers, zu Innovations- und Forschungsförderung, zu Kostenerstattung und Vergütung) (Bertelsmann Stiftung, 2018). Um einen Einblick in aktuelle Aktivitäten in Deutschland auf Bundesebene im Bereich Gesundheits-Apps zu erhalten, erfolgte mitunter ein telefonischer Austausch mit einer Vertretung des Referats Grundsatzfragen eHealth des deutschen Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Im Rahmen der am BMG angesiedelten eHealth Initiative wurde eine spezielle Arbeitsgruppe zu mobilen Anwendungen gegründet, in welcher mitunter auf Basis der Ergebnisse der CHARISMA-Studie aktuell an einzelnen Themenfeldern gearbeitet wird. Als ein wesentliches Handlungsfeld hat sich diesbezüglich die verstärkte Information und Orientierung für Hersteller herausgebildet. So hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für Hersteller die Orientierungshilfe Medical Apps entwickelt, die bei der Frage, ob die eigene App als Medizinprodukt zu klassifizieren ist, unterstützen soll (BfArM, 2015). Darauf aufbauend haben die Herstellerverbände eine entsprechende Checkliste erstellt (bitkom, bvitg & ZVEI, 2017) und Informationsveranstaltungen forciert. Zudem hat das Bundesministerium für Gesundheit mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2017 ein Innovationsbüro gestartet, welches Start-ups und Forschungseinrichtungen bereits in der frühen Entwicklung von mobilen Anwendungen wie

Medizin-Apps zu regulatorischen Rahmenbedingungen beraten soll (BfArM, 2017). Als weiteres Handlungsfeld hat sich die Frage nach Qualitätskriterien zur Beschreibung und Beurteilung von Gesundheits-Apps herausgebildet. Das Fraunhofer Institut für Offene Kommunikationssysteme FOKUS erarbeitet aktuell einen Meta-Katalog von Kriterien zur Bewertung von Gesundheits-Apps, der sich insbesondere an Akteure im Gesundheitswesen richtet. Internationale Erfahrungen zeigen, dass eine Einigung auf ein fixes, einheitliches Set an Qualitätskriterien schwierig ist. Daher wird versucht einen Online-Katalog zu erarbeiten, der es erlaubt aus der Fülle bestehender Qualitätskriterien einen je nach individueller Relevanz und persönlichem Anwendungskontext angepassten eigenen Kriterienkatalog zusammenzustellen. Zudem wurde mit der Universität Bielefeld 2017 ein Projekt gestartet, welches sich mit grundsätzlichen Fragen des Zugangs von Apps zur Finanzierung in der sozialen Krankenversicherung auseinandersetzen wird.

6.2.2 Aktivitäten in der Schweiz

In der Schweiz hat die Fachhochschule St. Gallen (Endl et al., 2015) im Auftrag von eHealth Suisse 2015 einen Bericht erarbeitet, in welchem das Thema mHealth und dessen Bezug zum ePatientendossier ausgeleuchtet und Vorschläge für eine koordinierte Bearbeitung formuliert wurden. Dabei ging es auch um die Frage, wie „mHealth“ die in der Agenda „Gesundheit 2020“ beschriebenen Ziele unterstützen kann. In diesem Bericht wurde mitunter empfohlen in einer mHealth Road-Map Fragen der rechtlichen Grundlagen, der Interoperabilität und der Zertifizierung von mHealth-Anwendungen wie Gesundheits-Apps vertieft zu analysieren. Im Jahr 2017 veröffentlichte eHealth Suisse darauf aufbauend das Dokument „mobile Health Empfehlungen I“, welches zehn erste Handlungsempfehlungen und einen entsprechenden Umsetzungsplan beinhaltet (eHealth Suisse, 2017). Als eine der ersten umzusetzenden Maßnahmen wird die Erarbeitung eines Leitfadens für Hersteller, Entwickler und Inverkehrbringer empfohlen, welcher diesen helfen soll zu erkennen, ob ihr Produkt ein Medizinprodukt ist und sie bei der Vorbereitung und Durchführung des Zertifizierungsprozesses unterstützt. Zudem wird empfohlen in diesem Leitfaden auch Themen zu Datenschutz und Datensicherheit explizit zu erläutern und Themen, welche die Transparenz für den Endnutzer verbessern, aufzunehmen. Als mögliche darauf aufbauende Maßnahme wird die Entwicklung eines einheitlichen Kriterienkatalogs zur Selbstdeklaration für Hersteller, Entwickler und Inverkehrbringer empfohlen. Dieser soll für die Nutzer Transparenz schaffen, in dem ausgefüllte Kriterienkataloge auf einer Website veröffentlicht werden. Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitsorganisationen sollen in Folge nur jene mHealth-Anwendungen zum Einsatz vorschlagen, welche entweder als Medizinprodukt deklariert sind oder eine aktuelle Selbstdeklaration veröffentlicht haben. Darüber hinaus sollen für Gesundheitsfachpersonen und die Bevölkerung Informationsangebote zur Sensibilisierung für Chancen und Risiken im Umgang mit mHealth-Anwendungen erarbeitet werden. Weitere Maßnahmenempfehlungen umfassen die Etablierung technischer und semantischer Standards für die Kommunikation von Informationen zwischen mHealth-Anwendungen und ePatientendossier, die Forschungsförderung im Bereich mHealth sowie die Erarbeitung von Tarifverträgen, welche mHealth-Anwendungen berücksichtigen.

6.3 Zusammenfassende Kernaussagen

Zusammenfassende Kernaussagen des Kapitels „Aktivitäten im Bereich mHealth auf EU-Ebene und im deutschsprachigen Raum“

- Auf EU-Ebene wurden in den letzten Jahren der Mangel an rechtlicher Klarheit in Bezug auf Gesundheits-Apps (z.B. Abgrenzung zwischen Medizinprodukten und Nicht-Medizinprodukten), Verletzungen des Datenschutzes sowie die fehlende Transparenz für NutzerInnen hinsichtlich der Qualität entsprechender Anwendungen als wesentliche Problemfelder im Bereich Gesundheits-Apps erkannt.
- Die EU-Kommission hat aufbauend auf den identifizierten Problemfeldern unterschiedliche Aktivitäten angekündigt. Manche konkrete Maßnahmen befinden sich aktuell in Entwicklung (z.B. Code zur Selbstdeklaration für Hersteller in Fragen des Datenschutzes). Bei anderen handelt es sich bislang um reine Absichtserklärungen, für welche noch keine konkreten operativen Schritte initiiert wurden (z.B. Erarbeitung eines gemeinsamen Rahmens für die Zertifizierung von Gesundheits-Apps). Teilweise sind entsprechende Aktivitäten aber bereits an ihre Grenzen gestoßen. So wurde beispielsweise das Vorhaben der Erarbeitung einheitlicher Leitlinien zur Beurteilung von Gesundheits-Apps im Jahr 2017 ohne Ergebnis beendet.
- In Deutschland und der Schweiz wird das Thema Gesundheits-Apps in den letzten Jahren ebenfalls vermehrt aufgegriffen und erste entsprechende Grundlagenarbeiten sowie Handlungsempfehlungen und Umsetzungsprojekte sind entstanden.
- Eine in Deutschland bereits umgesetzte Maßnahme ist die Schaffung von Orientierungshilfen für Hersteller in regulatorischen Fragen. Entsprechende Orientierungshilfen (z.B. in Bezug auf Klassifizierung der App als Medizinprodukt, Datenschutz) werden auch in der Schweiz als eine der ersten umzusetzenden Maßnahmen empfohlen. Weitere erste Grundlagenprojekte bzw. Absichtserklärungen betreffen unter anderem Fragen der Sensibilisierung von Gesundheitsdiensteanbietern und der Bevölkerung im Umgang mit Gesundheits-Apps, die Beschäftigung mit Qualitätskriterien für Gesundheits-Apps oder Fragen zu Honorierungsmöglichkeiten entsprechender Anwendungen.

7 Strategische und regulatorische Rahmenbedingungen für Gesundheits-Apps in Österreich

In diesem Kapitel werden relevante strategische und regulatorische Rahmenbedingungen für Gesundheits-Apps in Österreich diskutiert. Da EU-Verordnungen mitunter unmittelbar in Österreich anwendbar sind, wird auch auf relevantes EU-Recht Bezug genommen.

7.1 Strategische Einbettung des Themas mHealth in Österreich

7.1.1 Entwurf einer österreichischen eHealth-Strategie bzw. regionale eHealth-Strategien

Grundsätzlich stellen die Einführung der e-Card im Jahr 2005 sowie die „Elektronische Gesundheitsakte“ (ELGA) in Österreich die großen Leitprojekte im Bereich eHealth dar (BMGF, 2016). Im Jahr 2005 wurde mit Unterstützung des Bundesministeriums für Gesundheit eine österreichische eHealth-Initiative gegründet. Die Initiative, der Expertinnen und Experten aus dem Gesundheitswesen, der Wirtschaft, der Ärzte- und Apothekerkammer, der Patientenanwaltschaft und der Wissenschaft angehörten, hat im Jahr ihrer Etablierung ein Konzept für eine österreichische eHealth-Strategie ausgearbeitet (Pfeiffer, 2011). Dort wird am Rande auch auf den Bereich mHealth Bezug genommen, in dem darauf verwiesen wird, dass Telemonitoring insbesondere über mobile Geräte ein wesentliches Element von eHealth darstellt (Österreichische E-Health Initiative, 2005). Letztlich ist es jedoch beim Entwurf einer österreichischen eHealth-Strategie geblieben. Aktuell sind auf regionaler Ebene eHealth-Strategien einzelner Bundesländer frei im Internet zugänglich (z.B. Wien, Steiermark). Teilweise wird in den Strategien der Bereich mHealth explizit über Bezugnahme auf vorherrschende Strategien auf EU-Ebene aufgegriffen.

7.1.2 Zielsteuerung Gesundheit

In Art. 7 Abs. 4 der Vereinbarung gemäß Art. 15a-BVG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens findet sich ein grundlegendes Bekenntnis der Systempartner zur gemeinsamen Schaffung und Weiterentwicklung der Rahmenbedingungen für den breiteren Einsatz elektronischer Gesundheitsdienste. Der Bereich mHealth wird dabei explizit als ein Teilaspekt elektronischer Gesundheitsdienste angeführt. Die zu schaffenden bzw. weiterzuentwickelnden Rahmenbedingungen umfassen unter anderem die Entwicklung patientenbezogener, öffentlicher elektronischer Gesundheitsdienste, die auf einem festgestellten Bedarf beruhen und die Bedürfnisse der Betroffenen, mitunter im Bereich Schutz der Privatsphäre, berücksichtigen. Auch die Evaluierung der Effekte entsprechender elektronischer Gesundheitsdienste, die Willensbekundung gemeinsame Finanzierungsformen zu entwickeln sowie die Festlegung von fachlichen, prozessualen und infrastrukturellen Anforderungen sind angeführt. Korrespondierende Bestimmungen finden sich schließlich auch in Art. 14 der Vereinbarung gemäß Art. 15a-BVG über die Zielsteuerung-Gesundheit. Hier sind die Festlegung von Roll-Out-Plänen zum gezielten Einsatz von IKT zur Systemsteuerung und –innovation festgeschrieben. Des Weiteren wird im korrespondierenden Vereinbarungsumsetzungsgesetz 2017 Bezug auf den Bereich eHealth genommen. So wird als eine Aufgabe des ständigen Koordinierungsausschusses festgelegt, die eHealth-Entwicklung im Bereich der öffentlichen Gesundheitsversorgung insbesondere zur Umsetzung von Art. 7 der Vereinbarung gemäß Art. 15a-BVG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens abzustimmen. Zudem wird als eine weitere Aufgabe die gemeinsame Festlegung von eHealth-Anwendungen der Zielsteuerungspartner festgeschrieben, um Parallelstrukturen und –entwicklungen zu vermeiden. In § 8 des Vereinbarungsumsetzungsgesetzes 2017 wird der Einsatz von eHealth unter den Aspekten Patientenorientierung und Transparenzmachung von Qualitätsinformationen diskutiert:

„Im Sinne der Patientenorientierung ist die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung so zu stärken, dass die aktive Beteiligung der Betroffenen in Entscheidungsprozessen möglich ist. Der Bund und die gesetzliche Krankenversicherung haben den Einsatz von digitalen Informationssystemen aus dem Bereich eHealth sicherzustellen. Solche umfassen insbesondere transparente Informationen über Angebote, Leistungen und Ergebnisse von Gesundheitsdiensteanbietern.“ (§ 8 VUG2017).

Einen Bezug zwischen dem Thema Gesundheitskompetenz und mobiler Gesundheit stellt auch die Arbeitsgruppe zum Rahmengesundheitsziel 3 in ihrem Bericht her. So wird angeführt, dass bei der Förderung von Empowerment und Patientensouveränität in Zukunft elektronischen Informations-, Kommunikations- und Lernmedien wie beispielsweise Apps besondere Bedeutung zukommen wird und diese daher gesundheitskompetenzfördernd ausgestaltet sein sollten (BMGF, 2014b).

7.1.3 Empfehlungen im Bereich Telegesundheitsdienste

Um die Weiterentwicklung im Bereich Telemedizin zu fördern, wurde 2013 die Telegesundheitsdienste-Kommission als Beratungsorgan der Bundesministerin bzw. des Bundesministers für Gesundheit in Angelegenheiten der Einführung und Verwendung von Telegesundheitsdiensten eingerichtet. Ziel der Tätigkeit der Kommission war die qualitative und kosteneffiziente Weiterentwicklung des Gesundheitswesens unter Berücksichtigung der Anforderungen auf europäischer Ebene. Die Kommission hat dabei Empfehlungen zur Einführung konkreter telemedizinischer Dienste in die Regelversorgung in Österreich erarbeitet. Im Jahr 2014 stellte die Kommission ihre Empfehlungen den Gremien der Zielsteuerung-Gesundheit zur Verfügung (BMGF, 2016). Mitunter wurde eine Implementierung von Telemonitoring-Anwendungen in den Bereichen Diabetes und Herz-Kreislauf empfohlen. Diesbezüglich wird auch eine Brücke zum Bereich mobiler Gesundheit geschlagen, indem Mobiltelefone als Teil des Telemonitoring-Sets der PatientInnen angeführt werden. Darüber hinaus wurden Kriterien für die Bewertung von Telegesundheitsdiensten erarbeitet. Wesentliche genannte Kriterien sind beispielsweise ELGA-Konformität, aktive Rolle der PatientInnen, nachgewiesener Nutzen für das entsprechende Krankheitsbild durch Studien sowie ein nicht schlechterer klinischer Outcome als bei Standardversorgung (BMGF, 2014a). Im Jahr 2015 wurde eine weiterführende Projektgruppe initiiert, welche einen Katalog mit 14 Empfehlungen für die weitere Telemonitoring-Entwicklung in Österreich erarbeitet hat (BMGF, 2016). Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat nun aufbauend auf entsprechenden Vorarbeiten eine Rahmenrichtlinie für die IT-Infrastruktur bei der Anwendung von Telemonitoring erarbeitet und einer öffentlichen Konsultation unterzogen. Nach Einarbeitung der Stellungnahmen soll diese Rahmenrichtlinie in Form einer Empfehlung durch die Bundes-Zielsteuerungskommission beschlossen werden (BMGF, 2017).

7.1.4 Digital Road Map für Österreich

Die Digital Road Map für Österreich sieht im Handlungsfeld Gesundheit, Pflege und Soziales digitale Technologien künftig als wesentliche Unterstützung in der Versorgung und als Beitrag zur Qualitätsverbesserung in Richtung stärkere Personalisierung. Diesbezüglich soll unter anderem der Einsatz mobiler Anwendungen wie Apps gefördert werden, wobei ein barrierefreier Zugang zu entsprechenden Technologien eine wichtige Voraussetzung darstellt. Auch die digitale Kompetenz der Bevölkerung soll als Voraussetzung für die Teilhabe an der Gesellschaft gefördert werden. Darüber hinaus soll ein reflektierter und verantwortungsvoller Umgang mit neuen Technologien über die Stärkung der digitalen Medienkompetenz forciert werden. Für den Bereich der Integration und Inklusion wird angeführt unter anderem für mobile Anwendungen öffentlicher Stellen einen barrierefreien Zugang durch Umsetzung der Web-Accessibility-Richtlinie forcieren zu wollen und künftig den verstärkten Einsatz von Leichter-Lesen-Versionen anzustreben (Bundeskanzleramt & BMWFW, 2016).

7.2 Regulatorische Rahmenbedingungen für Gesundheits-Apps

Zu den wesentlichen regulatorischen Rahmenbedingungen im Kontext gesundheitsbezogener Apps gehören unter anderem das Medizinproduktegesetz und das Datenschutzgesetz. Die Gesetzgebung wird dabei maßgeblich durch Verordnungen auf EU-Ebene beeinflusst, welche die Mitgliedsstaaten entsprechend umzusetzen haben (z.B. europäische Medizinprodukteverordnung, europäische Datenschutz-Grundverordnung). Im Folgenden wird auf wesentliche rechtliche Rahmenbedingungen hinsichtlich der Klassifizierung von Apps als Medizinprodukt, auf Datenschutzbestimmungen sowie Informations- bzw. Transparenzpflichten eingegangen.³

7.2.1 Apps als Medizinprodukt

Ob sich eine mHealth-Anwendung als Medizinprodukt gemäß **Medizinproduktegesetz** (MPG) qualifiziert, hat weitreichende Auswirkungen auf die rechtlichen Vorschriften in Bezug auf Herstellung, Inverkehrbringung und Haftung.

In § 2 Abs. 1 Medizinproduktegesetz (MPG) wird definiert:

„Medizinprodukte sind (...) Software, (...) einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- 1. Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,*
- 2. Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,*
- 3. Untersuchung, Veränderung oder zum Ersatz des anatomischen Aufbaus oder physiologischer Vorgänge oder*
- 4. Empfängnisregelung (...)*“

Ausschlaggebend für die Klassifizierung als Medizinprodukt ist die medizinische Zweckbestimmung, die der Hersteller seinem Produkt zuweist. Die Zweckbestimmung einer App meint dabei den im Rahmen von Werbematerialien, Bedienungsanleitungen oder der Bezeichnung angeführten, intendierten Zweck des Produkts (Europäische Kommission, 2016). Software (z.B. Apps), die vom Hersteller laut Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung oder Werbematerial für den Zweck der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten bzw.

³ Mit Dank an Mag. Claudia Gabauer, Juristin und Dissertantin im Bereich mHealth, für die inhaltliche Diskussion zu den regulatorischen Rahmenbedingungen.

Verletzungen oder Behinderungen bestimmt ist, gilt als Medizinprodukt und muss den entsprechenden Vorgaben des Medizinproduktegesetzes folgen. So muss das Medizinprodukt einer Konformitätsbewertung unterzogen werden und es erfolgt eine CE-Kennzeichnung. Im Rahmen der Konformitätsbewertung belegt der Hersteller, dass das Medizinprodukt für den vorgesehenen Einsatzzweck technisch wie auch klinisch geeignet und sicher ist. Das Konformitätsbewertungsverfahren ist durch den Hersteller in Abhängigkeit von der Klassifizierung des Produktes zu wählen. Für Medizinprodukte der Klasse I führt der Hersteller das Konformitätsbewertungsverfahren eigenverantwortlich durch, für Medizinprodukte höherer Klassen muss eine benannte Stelle mit dem Verfahren befasst werden (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, 2016). Aktuell gibt es in Österreich keine benannten Stellen, d.h. es gibt keine Stellen, die für die Durchführung von Aufgaben im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte notifiziert sind (GÖG, 2017). Österreichische App-Hersteller müssen folglich für das Konformitätsbewertungsverfahren auf benannte Stellen im EU-Ausland ausweichen.

Angeht das hohe Ressourcenaufwands eines entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahrens haben App-Hersteller möglicherweise nur geringes Interesse ihre App als Medizinprodukt zertifizieren zu lassen. Hier sind im MPG entsprechende Sanktionen bei fälschlicherweise fehlender CE-Kennzeichnung vorgesehen (z.B. Geldstrafen, Produkt wird vom Markt genommen) (§§ 111 Nr. 3 und § 23 MPG). Darüber hinaus ist von einer gewissen Selbstregulation des Marktes auszugehen, zum Beispiel durch Konkurrenten, welche bei fälschlicherweise fehlender CE-Kennzeichnung wegen unlauterem Wettbewerb klagen könnten.

Im April 2017 wurde vom Europäischen Parlament und dem Rat die neue **europäische Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745** verabschiedet, welche bisherige Richtlinien aus den 1990er Jahren ablöst. Die neue Verordnung soll die Sicherheit von Medizinprodukten erhöhen und den jüngsten technischen Entwicklungen Rechnung tragen. Sie wird nach einer Übergangsfrist mit Mai 2020 gelten. Zu den allgemeinen Neuerungen der Verordnung zählt eine strengere Aufsicht der klinischen Prüfungen als auch der Stellen, die befugt sind, das Inverkehrbringen von Medizinprodukten zu genehmigen. Zudem sollen Informationen für VerbraucherInnen transparenter werden. An jedes Produkt wird eine einmalige Produktnummer vergeben, damit es in EUDAMED, der neuen europäischen Datenbank für Medizinprodukte, identifiziert werden kann. Wenn ein Produkt auf dem Markt erhältlich ist, muss der Hersteller des Weiteren über dessen Leistung Daten erheben, wobei die EU-Staaten in der Marktüberwachung koordinierter vorgehen werden (Europäische Kommission, 2017c).

Für Apps ist in der neuen Verordnung im Speziellen Klassifizierungsregel 11 relevant. Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, wird Risikoklasse IIa zugeordnet. Wenn diese Entscheidungen zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands oder einem chirurgischem Eingriff führen können, erfolgt eine Höherklassifizierung in Risikoklasse IIb, bei möglichen Konsequenzen wie einer irreversiblen Verschlechterung des Gesundheitszustands oder gar Tod eine Klassifizierung in Risikoklasse III. Auch Software, die für die Kontrolle von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur Klasse IIa. Wenn die Art der Änderung dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte, wird die Software

Klasse IIb zugeordnet (Anhang VIII Nr. 6.3 VO (EU) 2017/745). Waren in der Vergangenheit Apps als Medizinprodukte vielfach der Klasse I zugeordnet, ist mit Geltungsbeginn der europäischen Medizinprodukteverordnung ab 2020 mit einer tendenziellen Höherklassifizierung mit entsprechend stärkeren Qualitätssicherungsmechanismen zu rechnen⁴. So haben Hersteller von Medizinprodukten der Risikoklasse IIa mitunter ein Qualitätsmanagementsystem einzurichten und anzuwenden und es sind Audits des QM-Systems vorgesehen (Anhang IX VO (EU) 2017/745).

Innerhalb der EU gibt es keine verbindlichen Vorschriften zur Abgrenzung von sogenannten „Lifestyle“ und „Wellbeing“-Apps und solchen gesundheitsbezogenen Apps, welche unter die Definition eines Medizinprodukts und die damit verbundenen Richtlinien fallen. Seit 2012 stellt die EU-Kommission Herstellern von gesundheitsbezogenen Apps eine Orientierungshilfe zur Verfügung, um leichter feststellen zu können, ob ihre App unter die Verordnung über Medizinprodukte fällt. Diese Orientierungshilfe wird laufend aktualisiert (Europäische Kommission, 2014b). Die Letztversion der **„Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices“** stammt vom Juli 2016 (Europäische Kommission, 2016). Als nächster Schritt sollen entsprechende Neuerungen der Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 eingearbeitet werden.

7.2.2 Datenschutz

Eine wesentliche regulatorische Grundlage, welche für den Bereich mHealth von Relevanz ist, betrifft den Bereich Datenschutz. Die europäische **Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)**, welche im Mai 2016 in Kraft getreten ist und nach einer zwei-jährigen Übergangsfrist mit Mai 2018 Geltung erhält, ist auch unmittelbar in Österreich anwendbar. Die EU räumt über Öffnungsklauseln ihren Mitgliedsstaaten in einigen Fragestellungen Gestaltungsspielraum ein. Zur Durchführung dieser Öffnungsklauseln wurde in Österreich mit Ende Juni 2017 das Datenschutz-Anpassungsgesetz 2018 beschlossen bzw. das **Datenschutzgesetz (DSG)** erlassen.

Die DSGVO dient dem Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten. Unter personenbezogenen Daten werden alle Informationen verstanden:

„(...) die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (...) beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann;“ (Art. 4 Nr. 1 VO (EU) 2016/679).

⁴ Mit Dank an die Europaprüfstelle für Medizinprodukte, Institut für Health Care Engineering der Technischen Universität Graz für die Diskussion zum Thema Apps als Medizinprodukt.

Da es sich um eine relativ weite Definition handelt, kann davon ausgegangen werden, dass mobile Anwendungen regelmäßig personenbezogene Daten verarbeiten (Proßnegg, 2017). Für den Bereich der Gesundheits-Apps ist mitunter insbesondere die Frage von Bedeutung, ob Gesundheitsdaten verarbeitet werden. Gesundheitsdaten zählen zu den sensiblen Daten, die besonderen Schutz genießen. Neu ist in der DSGVO, dass Gesundheitsdaten erstmalig auch im Normtext definiert werden. Unter Gesundheitsdaten versteht man:

„personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen;“ (Art. 4 Nr. 15 VO (EU) 2016/679).

Obwohl der Normtext Gesundheitsdaten auf jene Daten begrenzt, aus denen Informationen über den Gesundheitszustand einer Person hervorgehen und somit relativ eng fasst, werden im Erwägungsgrund, welcher der Interpretation des Normtextes dient, Beispiele für Gesundheitsdaten angeführt, die eine sehr breite Definition des Begriffes nahelegen (ErWGr. 35 VO (EU) 2016/679). Die Frage, ob es sich bei den im Rahmen einer App verarbeiteten Daten um Gesundheitsdaten handelt, ist nicht einfach abschließend zu beantworten und bedarf einer Beurteilung im Einzelfall. Hier wird auch die Auslegung der Bestimmungen durch den Europäischen Gerichtshof abzuwarten sein.

Ein wesentlicher Eckpfeiler der neuen DSGVO ist die Stärkung der Betroffenenrechte wie ein ausgeweitetes Informationsrecht der Betroffenen, das Recht auf Berichtigung und das Recht auf Löschung („Recht auf Vergessenwerden“). Zudem werden die für die Datenverarbeitung Verantwortlichen stärker in die Pflicht genommen (z.B. Treffen von Vorkehrungen wie datenschutzfreundlichen Voreinstellungen, Dokumentations- und Rechenschaftspflichten, hohe Strafandrohungen) (Kotschy, 2017; Tsohl, 2017).

Die Informationspflichten bei Erhebung personenbezogener Daten werden in Art. 13 und 14 VO (EU) 2016/679 erläutert. Mitunter müssen Verantwortliche die betroffenen Personen zum Zeitpunkt der Erhebung personenbezogener Daten über Namen und Kontaktdaten des Verantwortlichen, gegebenenfalls die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten, die Zwecke, für die die Daten verarbeitet werden sollen, gegebenenfalls Empfänger der Daten oder die Absicht Daten an ein Drittland zu übertragen, ebenso wie über die Dauer der Datenspeicherung und die Betroffenenrechte (z.B. Auskunftsrecht, Recht auf Löschung, Recht Einwilligung in Datenverarbeitung jederzeit zu widerrufen) informieren.

Neu ist in der DSGVO mitunter das Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 Abs. 1 VO (EU) 2016/679). Dies ist insbesondere für NutzerInnen von Apps von Relevanz, die beispielsweise ihre in einer App erfassten personenbezogenen Daten zu einer anderen Gesundheits-App übertragen möchten. Die NutzerInnen haben hier nun das Recht die Daten nicht nur in einem gängigen Format zu erhalten, sondern auch ohne Behinderung an einen anderen Anbieter zu übermitteln.

Beruhet die Datenverarbeitung auf einer Einwilligung der Betroffenen muss der Verantwortliche diese Einwilligung nachweisen können (Art. 7 Abs. 1 VO (EU) 2016/679). Zudem muss die Einwilligung nicht nur freiwillig und informiert erfolgen, sondern es muss sich auch um eine eindeutige aktive Handlung des Betroffenen (Opt-In) handeln. Es kann auch das Anklicken eines Kästchens beim Besuch einer Internetseite ausreichend sein. Eine Opt-Out Einwilligung, im Sinne der Annahme eines vorangekreuzten Kästchens, ist jedoch unzulässig. Wird die betroffene Person auf elektronischem Weg zur Einwilligung aufgefordert, so muss die Aufforderung in klarer und knapper Form und ohne unnötige Unterbrechung des Dienstes, für den die Einwilligung gegeben wird, erfolgen (ErWGr. 32 VO (EU) 2016/679). Eine vorgefertigte Einwilligungserklärung ist zudem in verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache zur Verfügung zu stellen (ErWGr. 42 VO (EU) 2016/679).

Hinsichtlich der Bedingungen für die Einwilligung eines Kindes in Bezug auf Dienste der Informationsgesellschaft hat Österreich die Öffnungsklausel aufgegriffen und in § 4 Abs. 4 DSGVO festgelegt, dass die Einwilligung zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten des Kindes rechtmäßig ist, wenn das Kind das vierzehnte Lebensjahr vollendet hat. Dieser Umstand wäre in der DSGVO strenger geregelt, da hier die Einwilligung erst ab dem vollendeten sechzehnten Lebensjahr als rechtmäßig festgelegt ist (Art. 8 Abs. 1 VO (EU) 2016/679).

Werden personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten durch Gesundheitsdiensteanbieter verwendet, ist in Österreich zudem das **Gesundheitstelematikgesetz (GTelG)** zu beachten. Entsprechende rechtliche Vorgaben dienen dem Zweck durch bundeseinheitliche Mindeststandards die Datensicherheit bei Verwendung elektronischer Gesundheitsdaten in der gerichteten und ungerichteten Kommunikation auszubauen, wobei hier insbesondere auf einheitliche Regelungen ELGA betreffend abgezielt wird (§ 1 Abs. 2 GTelG).

7.2.3 Weitere relevante Transparenz- bzw. Informationspflichten

In Bezug auf Transparenz- bzw. Informationspflichten können auch weitere Gesetze für den Bereich der Gesundheits-Apps relevant sein. Im **E-Commerce-Gesetz** werden Informationspflichten von Anbietern elektronischer Dienste festgelegt. So haben entsprechende Diensteanbieter den NutzerInnen Informationen wie Name oder Firma, Anschrift, Kontaktdaten einschließlich Mailadresse, Firmenbuchnummer, Firmenbuchgericht, falls relevant die zuständige Aufsichtsbehörde, Kammer oder Berufsverband leicht und unmittelbar zugänglich zur Verfügung zu stellen. Die Pflicht zum Impressum ist im **Mediengesetz** festgelegt (Proßnegg, 2017).

7.3 Zusammenfassende Kernaussagen

Zusammenfassende Kernaussagen des Kapitels „Strategische und regulatorische Rahmenbedingungen für Gesundheits-Apps in Österreich“

- Das Thema mHealth ist in Österreich in Strategiepapieren bislang eher am Rande bzw. als Teilbereich elektronischer Gesundheitsdienste verankert. In Dokumenten der Zielsteuerung Gesundheit findet sich mitunter die Absichtserklärung der Systempartner Rahmenbedingungen für den breiteren Einsatz von mHealth als einen Teilbereich elektronischer Gesundheitsdienste zu schaffen und weiterzuentwickeln. Apps im Speziellen werden in Strategiepapieren bislang jedoch kaum explizit benannt.
- Auf rechtlicher Ebene sind Gesundheits-Apps in Medizinprodukte und Nicht-Medizinprodukte zu unterscheiden. Ausschlaggebend für die Klassifizierung als Medizinprodukt ist die medizinische Zweckbestimmung, die der Hersteller seinem Produkt laut Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung oder Werbematerial zuweist. Die Abgrenzung in Medizinprodukt und Nicht-Medizinprodukt erweist sich in der Praxis mitunter als schwierig. Apps mit medizinischer Zweckbestimmung müssen ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen und erhalten als Zeichen der technischen Sicherheit eine CE-Kennzeichnung. Die Anforderungen an das Konformitätsbewertungsverfahren unterscheiden sich nach der Klasse, welcher die App zugeordnet wird.
- Ab Mai 2020 erhält die neue europäische Medizinprodukteverordnung auch in Österreich Geltung. In der Vergangenheit waren Apps als Medizinprodukt vielfach der niedrigsten Klasse an Medizinprodukten zugeordnet. Mit Geltungsbeginn der europäischen Medizinprodukteverordnung ist mit einer tendenziellen Höherklassifizierung von Apps mit entsprechend stärkeren Qualitätssicherungsanforderungen zu rechnen.
- Datenschutz ist in Zusammenhang mit Gesundheits-Apps ein kritisches Thema. Es kann davon ausgegangen werden, dass mobile Anwendungen regelmäßig personenbezogene Daten, mitunter sogar besonders schutzbedürftige Gesundheitsdaten verarbeiten. Wesentliche diesbezügliche rechtliche Grundlage ist die europäische Datenschutz-Grundverordnung, welche mit Mai 2018 Geltung erhält und ein EU-weit einheitliches Datenschutzniveau gewährleisten soll. Die DSGVO klärt zentrale Informationspflichten bzw. Anforderungen an die Einwilligung zur Datenverarbeitung. Durch die neue DSGVO werden die Rechte der Betroffenen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten gestärkt (z.B. ausgeweitetes Informationsrecht, Recht auf Berichtigung, Recht auf Löschung, Recht auf Datenübertragbarkeit). Zudem werden die für die Datenverarbeitung Verantwortlichen stärker in die Pflicht genommen (z.B. Treffen von Vorkehrungen wie datenschutzfreundlichen Voreinstellungen, Dokumentations- und Rechenschaftspflichten, hohe Strafindrohungen).
- In Bezug auf Transparenz- bzw. Informationspflichten sind auch weitere Gesetze für den Bereich der Gesundheits-Apps relevant (z.B. Informationspflichten von Diensteanbietern elektronischer Dienste lt. E-Commerce-Gesetz, Pflicht zum Impressum lt. Mediengesetz).

8 Fragebogenerhebung zu gesundheitsbezogenen Apps in der Sozialversicherung und dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen

In diesem Kapitel wird ein Einblick in die Relevanz des Themas Gesundheits-Apps innerhalb der österreichischen Sozialversicherung und des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen⁵ gegeben. Zudem werden von diesen Organisationen angebotene bzw. (mit-)finanzierte Apps mit Gesundheitsbezug erfasst.

8.1 Methode

8.1.1 Allgemeiner und app-spezifischer Fragebogen

Um die aktuelle und künftige Relevanz des Themas gesundheitsbezogener Apps innerhalb der österreichischen Sozialversicherungsträger sowie des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen zu erfassen, wurden die jeweiligen Einrichtungen im Sommer 2017 gebeten, an einer Fragebogenerhebung teilzunehmen.

Ein erster allgemeiner Fragebogen wurde Ende Juli 2017 per E-Mail an die leitenden Angestellten von 20 Sozialversicherungsträgern mit der Bitte um Beantwortung bzw. Weiterleitung an eine geeignete Ansprechperson versandt. Die Erhebung für den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger sowie das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen wurde intern von den jeweiligen Auftraggebern organisiert.

⁵ Mit 8.1.2018 gingen die bisher im Bundesministerium für Gesundheit und Frauen angesiedelten Bereiche mitunter in die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über. In diesem Kapitel wird die zum Zeitpunkt der Erhebung zutreffende Ministeriumsbezeichnung gewählt.

Im allgemeinen Fragebogen (Anhang) wurden die Organisationen befragt, ob sie bereits gesundheitsbezogene Apps anbieten oder (mit-)finanzieren bzw. dies in Zukunft planen. Darüber hinaus wurden sie um eine Einschätzung der Wichtigkeit des Themas sowie um das Anführen wahrgenommener Chancen und Barrieren für die Organisation gebeten. Zudem wurden die Organisationen – sofern sie bereits Apps anbieten bzw. (mit-)finanzieren – um die Benennung von Ansprechpersonen ersucht, welche konkrete Fragestellungen zu den bereits angebotenen Apps beantworten können.

Die ausgefüllten Fragebögen sollten bis 25.08.2017 an das IfGP zur Auswertung übermittelt werden. Nachdem zum Stichtag lediglich 14 der 22 Organisationen Fragebögen ausgefüllt hatten, wurde an die jeweiligen Organisationen ein Reminder versandt und die Frist verlängert. Nach Versenden von bis zu vier Remindern lagen mit Dezember 2017 allgemeine Fragebögen von insgesamt 18 Organisationen zur Auswertung vor.

Bei jenen Organisationen, die anführten bereits Apps anzubieten bzw. (mit-)finanziert zu haben, wurden in einem zweiten Schritt die zuvor genannten Ansprechpersonen per E-Mail gebeten, einen app-spezifischen Fragebogen für jede bereits von der Organisation angebotene bzw. (mit-)finanzierte App auszufüllen. Der app-spezifische Fragebogen (Anhang) umfasst Fragestellungen zu relevanten Aspekten der App (z.B. vorrangige Zielgruppen, Ziele, Kategorisierung der App, Zugänglichkeit). Mit Dezember 2017 lagen insgesamt 20 app-spezifische Fragebögen von sieben Organisationen zur Auswertung vor (Tabelle 4).

Tabelle 4: Rücklauf nach Organisation.

Zur Teilnahme an Erhebung eingeladen Organisationen	Allgemeinen Fragebogen retourniert	Anzahl retournierter app-spezifischer Fragebögen*
BMGF	ja	0
HVB	ja	2
BGKK	ja	0
KGKK	ja	0
NÖGKK	ja	2
OÖGKK	nein	-
SGKK	ja	0
STGKK	ja	3
TGKK	ja	3
VGKK	ja	0
WGKK	ja	0
BVA	ja	1
SVA	ja	0
SVB	ja	0
VAEB	ja	3
BKK Mondi	nein	-
BKK-KA	ja	0
BKK-VA	nein	-
BKK-WVB	ja	0
BKK-ZW	nein	-
AUVA	ja	6
PVA	ja	0
Anzahl retournierter Fragebögen	18	20

*Anmerkung: für jede bereits angebotene bzw. (mit-)finanzierte App wurde ein gesonderter Fragebogen retourniert.

8.1.2 Ergänzende Recherche

Um eine möglichst vollständige Übersicht über bislang angebotene bzw. (mit-)finanzierte Apps zu erhalten, wurde zusätzlich eine Internetrecherche durchgeführt. Diesbezüglich wurden die Internetauftritte von BMGF, HVB und SV-Trägern in Hinblick auf das Angebot gesundheitsbezogener Apps analysiert und darüber hinaus wurde im Google Play-Store nach App-Angeboten der entsprechenden Organisationen gesucht.

8.1.3 Methodische Anmerkungen

Die retournierten allgemeinen Fragebögen wurden deskriptiv ausgewertet. Um eine erste Einordnung bislang angebotener bzw. (mit-)finanzierter Apps vornehmen zu können, wurden die mittels app-spezifischer Fragebögen zur Verfügung gestellten Daten ebenfalls deskriptiv ausgewertet und zum Teil um weitere im Zuge der Internetrecherche zugängliche Informationen ergänzt. Für einen ersten Systematisierungsversuch der Apps wurde auf in der Literatur bislang genutzte Klassifikationssysteme zurückgegriffen (z.B. Knöppler, Neisecke & Nölke, 2016).

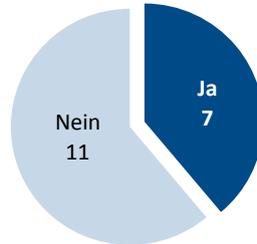
8.2 Ergebnisse

8.2.1 Allgemeine Ergebnisse

Von den 18 an der Befragung teilnehmenden Organisationen führen sieben Organisationen an, derzeit bereits selbst Apps anzubieten bzw. (mit) zu finanzieren, bei elf ist dies nicht der Fall (Abbildung 5).

Abbildung 5: Anzahl an Organisationen mit bzw. ohne derzeitigem App-Angebot (n = 18).

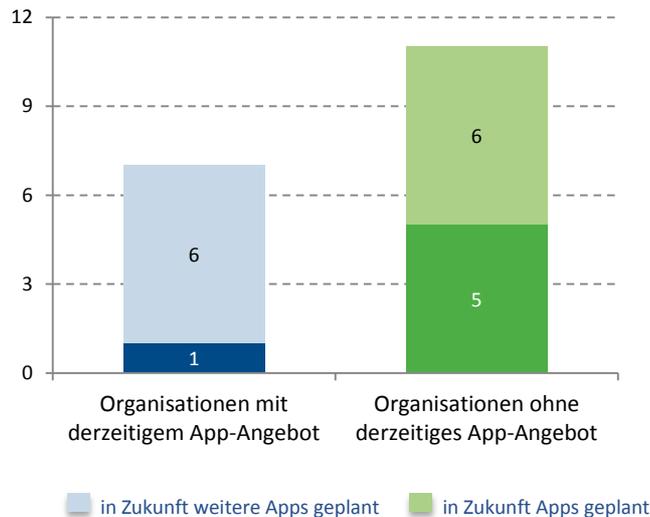
Bietet Ihre Organisation derzeit Apps an bzw. hat Ihre Organisation Apps (mit-) finanziert?



Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zählt zu den elf Organisationen, die keine eigenen Apps anbieten. Es verweist jedoch darauf, dass auf der eigenen Website relevante Apps öffentlicher Institutionen aufgelistet sind, wie beispielsweise die „fem:HELP-App-Hilfe bei Gewalt“, die „Help4Baby-App“ oder die „Patientensicherheits-App“.

Die Mehrheit der Organisationen, die bereits Apps anbieten bzw. (mit-)finanzieren (6 von 7), will in Zukunft zusätzliche Apps anbieten bzw. (mit-)finanzieren. Von den elf Organisationen ohne derzeitiges App-Angebot planen sechs in Zukunft Apps anzubieten bzw. (mit) zu finanzieren (Abbildung 6). Somit denken insgesamt zwei Drittel (12) der an der Befragung teilnehmenden Organisationen daran, in Zukunft (weitere) Apps anzubieten bzw. mitzufinanzieren.

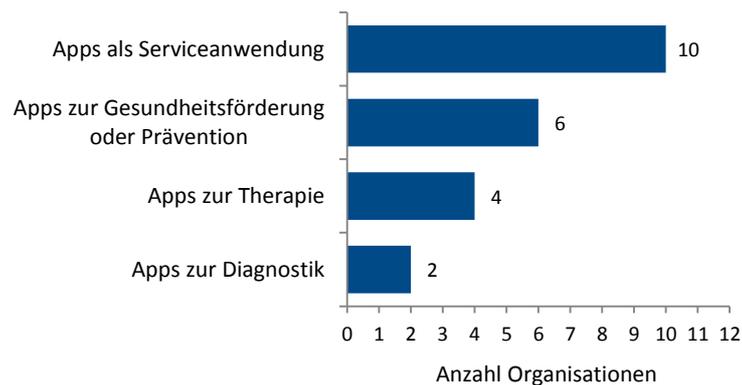
Abbildung 6: Anzahl an Organisationen mit bzw. ohne derzeitigem App-Angebot sowie mit geplanten (weiteren) Apps (n = 18).



Der Großteil der Organisationen, die für die Zukunft ein (zusätzliches) App-Angebot planen (10 von 12) will künftig Apps als Serviceanwendung anbieten bzw. mitfinanzieren. Dabei handelt es sich um Apps, die beispielsweise der Übersicht zu bestimmten Leistungen oder Angeboten dienen, Informationen zu Dienstleistungen oder Dienstleistern zur Verfügung stellen oder Versicherten bzw. BürgerInnen die Abwicklung administrativer Aufgaben ermöglichen. Die Hälfte der Organisationen (6 von 12) denkt daran in Zukunft Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention anzubieten. Ein Drittel der Organisationen (4 von 12), die anführen künftig (weitere) Apps anbieten bzw. (mit-)finanzieren zu wollen, plant hierbei Apps zur Therapie, die vorrangig in der Behandlung einer bereits diagnostizierten Erkrankung eingesetzt werden sollen. Lediglich zwei von 12 Organisationen führen an, Apps zur Diagnostik zu planen (Abbildung 7).

Abbildung 7: Geplante (weitere) Apps (n = 12 Organisationen).

Welche Arten von Apps plant Ihre Organisation in Zukunft anzubieten bzw. (mit-) zu finanzieren?
(Mehrfachantworten möglich)



Auf die Frage nach den geplanten Zielgruppen für künftige (weitere) Apps geben zwei von 12 Organisationen an, dass die Zielgruppen noch unklar sind. Sieben Organisationen führen an, Apps für Versicherte bzw. BürgerInnen allgemein anzudenken und eine Organisation denkt über eine App für Dienstgeber nach. Ebenfalls sieben Organisationen planen in Zukunft Apps für spezifische Zielgruppen, wobei vier Organisationen diese Zielgruppen bereits näher spezifiziert haben. Mit drei Nennungen wird bei den spezifischen Zielgruppen die Zielgruppe der DiabetikerInnen am häufigsten genannt („Diabetiker im DMP Therapie Aktiv – Diabetes im Griff“, „DiabetikerInnen“). Einmal wurden als Zielgruppe geplanter Apps „Hausärzte und Turnusärzte“ genannt. Eine Organisation führt an, künftig eine spezifische App für die Zielgruppe der RaucherInnen anbieten zu wollen.

Von den insgesamt 12 Organisationen, welche anführen künftig (weitere) Apps zu planen, haben sechs die Frage nach den Themenfeldern, für die Apps angedacht sind, nicht beantwortet bzw. angeführt, dass die Themenfelder noch unklar sind. Eine Organisation führte bei dieser Fragestellung an *“APP-Lösungen sind bei allen e-Health Anwendungen mitzudenken. APP per se ist ein Instrument.”* Fünf Organisationen nannten mindestens ein konkretes Themenfeld, zu welchem in Zukunft Apps angedacht werden (Tabelle 5).

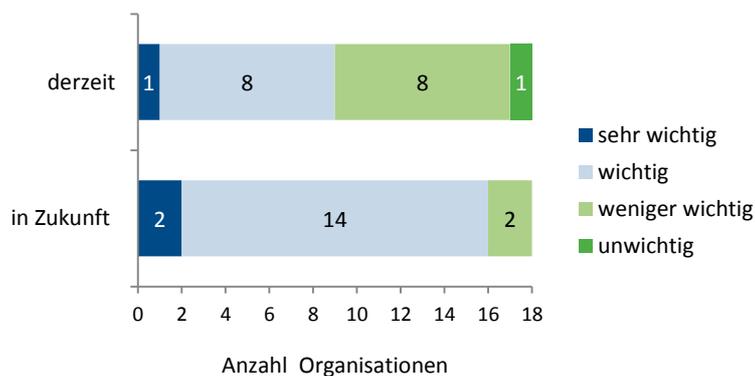
Tabelle 5: Themenfelder künftig geplanter Apps (n = 12 Organisationen).

Themenfelder für künftig geplante Apps (Mehrfachantworten möglich)	Anzahl Nennungen
Diabetes Mellitus	2
Rauchen	1
Prävention und Arbeitnehmerschutz	1
Vertragspartnerverzeichnis	1
Vernetzung von Hausärzten und Turnusärzten zur Förderung des Interesses am Hausarztberuf	1
Alle e-health Anwendungen	1
Noch unklar/ keine Angabe	6

Während die Hälfte der befragten Organisationen anführen, dass das Angebot bzw. die (Mit-) Finanzierung von Apps derzeit für ihre Organisation (sehr) wichtig ist, geht der Großteil (16 von 18) davon aus, dass dies in Zukunft der Fall sein wird (Abbildung 8).

Abbildung 8: Wichtigkeit des Angebots bzw. der (Mit-)Finanzierung von Apps (n = 18 Organisationen).

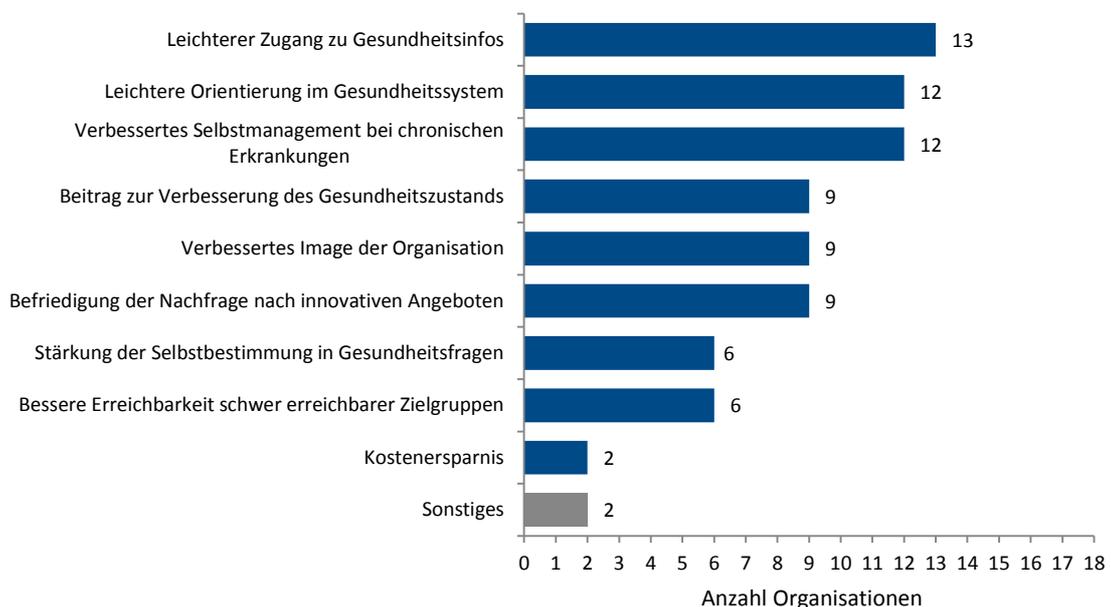
Wie wichtig schätzen Sie derzeit / zukünftig das Angebot bzw. die (Mit-)Finanzierung von Apps für Ihre Organisation ein?



Alle 18 an der Befragung teilnehmenden Organisationen haben Chancen genannt, welche ihrer Ansicht nach mit dem Angebot bzw. der (Mit-)Finanzierung von Apps für die Organisation verbunden sein können (Abbildung 9). Mit 13 bzw. 12 Nennungen gibt der größte Anteil an Organisationen an, die Erleichterung des Zugangs zu gesundheitsrelevanten Informationen sowie die erleichterte Orientierung für BürgerInnen im Gesundheits- und Sozialversicherungssystem als wesentliche Chancen von Apps wahrzunehmen. Auch ein verbessertes Selbstmanagement bei chronischen Erkrankungen sehen 12 Organisationen als eine mit Apps verbundene Chance. Weniger als die Hälfte der teilnehmenden Organisationen sehen Apps als Chance zur Stärkung der Selbstbestimmung in Gesundheitsfragen oder für die bessere Erreichbarkeit ansonsten schwer erreichbarer Zielgruppen. Lediglich zwei Organisationen bejahen die Chance einer möglichen Kostenersparnis. Zwei Organisationen haben die Möglichkeit zur Angabe sonstiger Chancen genutzt („Beitrag zur Gesundheitskompetenz der Bevölkerung“, „niederschwellige Informationsvermittlung über ArbeitnehmerInnenschutz und Prävention“).

Abbildung 9: Chancen bei Angebot bzw. (Mit-)Finanzierung von Apps (n = 18 Organisationen).

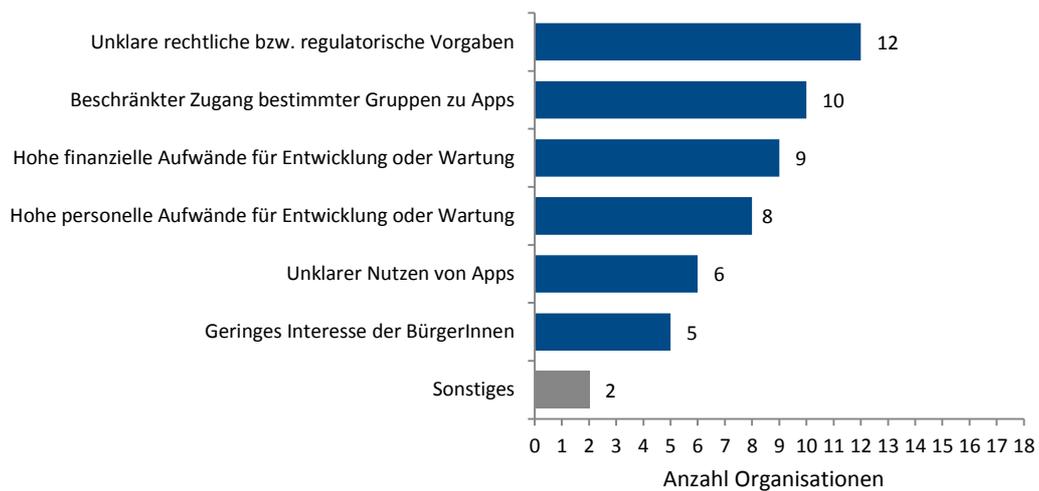
Welche Chancen sehen Sie für Ihre Organisation beim Angebot bzw. der (Mit-)Finanzierung von Apps?
(Mehrfachantworten möglich)



Ebenfalls alle an der Befragung teilnehmenden Organisationen sehen für ihre Organisation auch Barrieren beim Angebot bzw. der (Mit-)Finanzierung von Apps. Am häufigsten werden dabei unklare rechtliche bzw. regulatorische Vorgaben (z.B. hinsichtlich Datenschutz, CE-Kennzeichnung) als Barriere angeführt. Ebenfalls über die Hälfte der befragten Organisationen sehen den beschränkten Zugang bestimmter Gruppen (z.B. Menschen mit geringem Bezug zu Technik, Menschen mit eingeschränkter technischer Infrastruktur) als Barriere für den Einsatz von Apps. Am wenigsten häufig wird das geringe Interesse seitens der BürgerInnen bzw. Versicherten an Apps von Organisationen als Barriere bejaht. Zwei Organisationen haben zudem unter sonstigen Barrieren angeführt: „geringes Interesse seitens der ÄrztInnen“, „noch nicht etablierte Routine“.

Abbildung 10: Barrieren bei Angebot bzw. (Mit-)Finanzierung von Apps (n = 18 Organisationen).

Welche Barrieren sehen Sie für Ihre Organisation beim Angebot bzw. der (Mit-)Finanzierung von Apps?
(Mehrfachantworten möglich)



8.2.2 Ergebnisse zu angebotenen bzw. (mit-)finanzierten Apps

8.2.2.1 Angebotene bzw. (mit-)finanzierte Apps

Im Zuge der app-spezifischen Erhebung wurden von sieben Organisationen insgesamt 16 Apps genannt, welche sie anbieten bzw. (mit-)finanzieren. Drei Apps (CardioMemory, DiabMemory, HerzMobil) wurden dabei von mehreren Organisationen genannt. Im Zuge der Internetrecherche konnten sechs weitere Apps identifiziert werden, sodass insgesamt 22 Apps für die Auswertung berücksichtigt werden konnten.

In Tabelle 6 findet sich eine Übersicht über die im Zuge der app-spezifischen Fragebogenerhebung angeführten und im Zuge der Recherche zusätzlich identifizierten Apps.

Tabelle 6: Angebotene Apps.

Nr.	App	Anbietende Organisation(en)	Bei App-spezifischer Erhebung genannt	Bei zusätzlicher Internetrecherche identifiziert
1	Alfa (Anklicken. Loslassen. Freisein. Aufatmen)	VAEB	x	
2	Bildschirmarbeit	AUVA	x	
3	CardioMemory	VAEB, STGKK	x	
4	DiabMemory*	VAEB, STGKK, TGKK	x	
5	EKO2gO	HVB	x	
6	Erste Hilfe Hand	AUVA	x	
7	Food Jungle	HVB	-	x
8	Heben und Tragen	AUVA	x	
9	HerzMobil	STGKK, TGKK	x	
10	Lexikon Prävention	AUVA	x	
11	MAM Elda App	OÖGKK	-	x
12	MedBusters	HVB	x	
13	mySugr Tagebuch-App**	SVA	-	x
14	OÖGKK direkt	OÖGKK	-	x
15	Rauchfrei-App	NÖGKK	x	
16	Schlaganfall Tirol	TGKK	x	
17	Sicherheits- und Gesundheitsmanagement (SGM)	AUVA	x	
18	SOS Tracking.com	BVA	x	
19	Unfallfrei von Anfang an	OÖGKK	-	x
20	...von Anfang an!	OÖGKK	-	x
21	Zahnputz-App	NÖGKK	x	
22	Zeichen der Sicherheit	AUVA	x	
Anzahl angebotener Apps			16	6

*Die Projekte in den Organisationen laufen unter verschiedenen Bezeichnungen (z.B. Gesundheitsdialog Diabetes VAEB, DiabMemory Steiermark, DiabCare Tirol). In der Tabelle wird der Name der entsprechenden App angeführt.

**Die SVA übernimmt für ihre Versicherten bei Teilnahme am Disease-Management Programm „Therapie Aktiv“ die Kosten für die mySugr Tagebuch-App und die mobile und webbasierte mySugr Typ-2 Diabetesschulung (SVA, o.J.; mySugr GmbH, o.J.).

Die app-spezifische Fragebogenerhebung sowie die zusätzliche Internetrecherche zeigen, dass bislang neun Organisationen innerhalb der Sozialversicherung eine oder mehrere Apps anbieten bzw. (mit-)finanzieren. Die Anzahl angebotener bzw. (mit-)finanzierter Apps pro Organisation variiert dabei zwischen einer und sechs Apps (Tabelle 7).

Tabelle 7: Anzahl an Organisationen mit einer oder mehreren Apps.

Anzahl angebotener bzw. (mit-)finanzierter Apps	Anzahl an Organisationen
1 App	2
2 Apps	1
3 Apps	4
4 Apps	1
5 Apps	-
6 Apps	1
Summe Organisationen	9

8.2.2.2 Anwendungskontext angebotener bzw. (mit-)finanzierter Apps

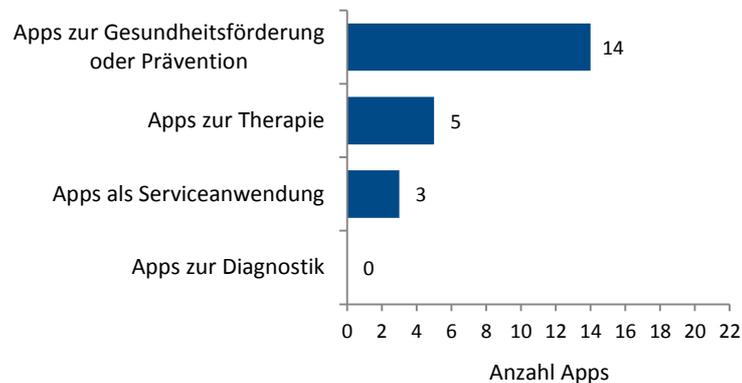
Grundsätzlich können elf der angebotenen bzw. (mit-)finanzierten Apps als allgemein gesundheitsbezogen bezeichnet werden. Sie befassen sich dabei unter anderem mit allgemeinen Gesundheitsthemen wie zum Beispiel Ernährung, Ergonomie, Sicherheit bzw. Unfallprävention. Zehn Apps werden als erkrankungs- bzw. verletzungsbezogen eingestuft. Diese Apps behandeln Themengebiete wie Diabetes, Handverletzungen oder Tabakabhängigkeit. Eine App weist keinen direkten Gesundheitsbezug auf (Mindestangaben-Anmeldung) (Tabelle 8).

Tabelle 8: Erkrankungs- bzw. Gesundheitsbezug angebotener bzw. (mit-)finanzierter Apps (n = 22).

Erkrankungs- bzw. Gesundheitsbezug	Anzahl an Apps
Allgemein gesundheitsbezogen	11
Erkrankungs-/Verletzungsbezogen	10
Kein direkter Gesundheitsbezug	1

Die TeilnehmerInnen an der app-spezifischen Erhebung wurden gebeten für jede genannte App anzuführen, ob es sich bei der App vorrangig um eine App als Serviceanwendung, eine App zur Gesundheitsförderung oder Prävention, eine App zur Diagnostik oder eine App zur Therapie handelt. Die entsprechenden Kategorien wurden in Anlehnung an das Vorgehen bei der Erhebung von Gesundheits-Apps in der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung im Rahmen der CHARISMA-Studie gewählt (Aumann, Frank & Pramann, 2016). Zwei Apps wurden dabei von den BefragungsteilnehmerInnen mehr als einer Kategorie zugeordnet, während für eine App keine Zuordnung getätigt wurde. Für diese Apps wurde ebenso wie für die im Zuge der Internetrecherche identifizierten Apps versucht eine Zuordnung zu jener Kategorie vorzunehmen, welche gemäß den zur Verfügung stehenden Informationen vorrangig passend erschien. Ein Überblick über die Anzahl an Apps in den einzelnen Kategorien findet sich in Abbildung 11.

Abbildung 11: Arten von angebotenen bzw. (mit-)finanzierten Apps (n = 22).



Beim Großteil der bislang angebotenen bzw. (mit-)finanzierten Apps (14 von 22) handelt es sich vorrangig um Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention. Dazu zählen Apps, die darauf abzielen die Gesundheit zu stärken und das Gesundheitsverhalten positiv zu beeinflussen. Aber auch Apps, die gesundheitliche Risiken minimieren und so eine Beeinträchtigung der Gesundheit verhindern oder verzögern möchten, fallen in diese Kategorie. Ein Beispiel für diese Kategorie ist die Zahnputz-App der NÖGKK. Die App soll Kinder spielerisch beim richtigen Zähneputzen und damit beim Kampf gegen Karies unterstützen.

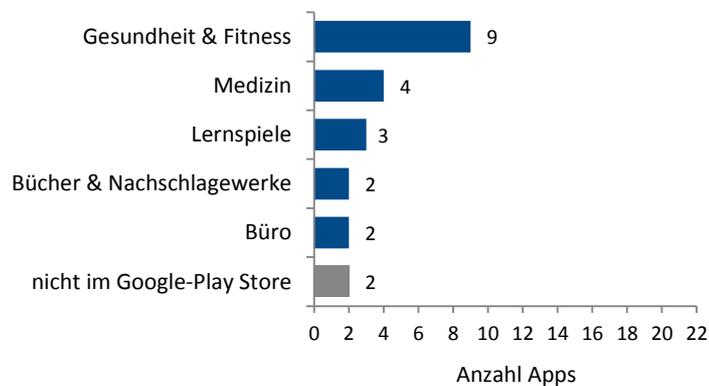
Bei ca. jeder fünften bislang angebotenen bzw. (mit-)finanzierten App handelt es sich um eine App zur Therapie. Diese Apps werden vorrangig zur Therapie bereits diagnostizierter Erkrankungen eingesetzt bzw. aktiv in die Behandlung einer Erkrankung eingebunden. Ein Beispiel für eine dieser Kategorie zugeordnete App ist „DiabMemory“, welche von VAEB, STGKK und TGKK im Zuge der app-spezifischen Erhebung gemeldet wurde. Mit der App können DiabetikerInnen relevante Gesundheitsdaten (z.B. Blutzucker) erfassen, individuelle Verläufe darstellen und letztlich auch Feedback der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes erhalten.

Insgesamt drei Apps wurden vorrangig der Kategorie „Serviceanwendung“ zugeordnet. Dazu zählen Apps, die der Übersicht zu bestimmten Leistungen oder Angeboten dienen, Informationen zu Dienstleistungen oder Dienstleistern zur Verfügung stellen oder die Abwicklung administrativer Aufgaben erlauben. Ein Beispiel für eine vorrangig dieser Kategorie zugeordneten App ist die App „OÖGKK direkt“, welche Versicherten unter anderem ermöglicht sich via App gesund zu melden, sich für Kurse der OÖGKK vormerken zu lassen und Informationen zu Kundenservicestellen und Gesundheitszentren der OÖGKK bietet.

Keine der bislang angebotenen bzw. (mit-)finanzierten Apps wird vorrangig als App zur Diagnostik eingeordnet.

Im Google Play Store können die Hersteller bzw. Anbieter ihrer App selbst eine Kategorie zuweisen, um potenziellen NutzerInnen das Auffinden der App zu erleichtern (Google, 2017). Die meisten der angebotenen bzw. (mit-) finanzierten Apps sind hier der Kategorie „Gesundheit & Fitness“ zugeordnet (9), während vier Apps der Kategorie „Medizin“ zugeordnet und drei Apps als „Lernspiele“ deklariert sind (Abbildung 12). Jeweils zwei Apps fallen in die Kategorie „Bücher & Nachschlagewerke“ und „Büro“.

Abbildung 12: Kategorien angebotener bzw. (mit-)finanzierter Apps im Google Play Store (n = 22).



Knöppler, Neisecke & Nölke (2016) unterscheiden sieben funktionale Anwendungstypen von Apps. Im Zuge der Analyse der bislang angebotenen bzw. (mit-)finanzierten Apps wurde der Versuch unternommen die Apps dem jeweiligen Anwendungstypus zuzuordnen, dem sie auf Basis der zur Verfügung stehenden Informationen primär zuzurechnen sind (Tabelle 9).

Tabelle 9: Zuordnung angebotener bzw. (mit-)finanzierter Apps zu Anwendungstypen.

Anwendungstyp lt. Knöppler, Neisecke & Nölke (2016)	Anzahl an zugeordneten Apps
Typ 1: Stärkung der Gesundheitskompetenz	9
Typ 2: Analyse & Erkenntnis	3
Typ 3: Indirekte Intervention – Förderung von Selbstwirksamkeit, Adhärenz & Sicherheit	2
Typ 4: Direkte Intervention – Veränderung von Fähigkeiten, Verhalten & Zuständen	4
Typ 5: Dokumentation von Gesundheits- und Krankheitsgeschichte	-
Typ 6: Organisation & Verwaltung	3
Typ 7: Einkauf & Versorgung	-
Nicht zuordenbar	1
Summe Apps	22

Neun Apps wurden Typ 1 „Stärkung der Gesundheitskompetenz“ zugeordnet. Bei diesem Anwendungstyp handelt es sich primär um kostenlose Anwendungen, die sich an alle Zielgruppen wenden und vorwiegend Unterstützung bei den Schritten „Information & Orientierung“, „Expertensuche“, „Interventionsplanung & -entscheidung“ sowie „Validierung“ leisten (Knöppler, Neisecke & Nölke, 2016). Ein Beispiel für eine diesem Anwendungstyp zugeordnete App ist die App „MedBusters“, welche evidenzbasierte Informationen zu unterschiedlichen Gesundheitsthemen bereitstellt und somit vor allem im Bereich „Information & Orientierung“ sowie „Validierung“ unterstützt. Im Allgemeinen fokussieren die diesem Typ zugeordneten neun Apps stark auf Unterstützung im Bereich „Information“.

Insgesamt drei Apps können vorrangig dem Typ 2 „Analyse & Erkenntnis“ zugeordnet werden. Entsprechende Apps erfassen gesundheitsbezogene Informationen punktuell und werten sie im persönlichen Kontext aus. AnwenderInnen erhalten Entscheidungsgrundlagen in Form von Einschätzungen, Bewertungen und Diagnosen bzw. werden vorrangig bei den Schritten „Assessment/Untersuchung“ und „Auswertung/Diagnose“ unterstützt (Knöppler, Neisecke & Nölke, 2016). Ein Beispiel für eine diesem Anwendungstyp zugeordnete App ist die App „Heben und Tragen“, welche punktuell dabei unterstützt die Hebe- & Tragetechnik einer Person zu analysieren und auf Basis gemachter Angaben die Belastung der Bandscheiben ermittelt.

Zwei Apps werden vorrangig dem Typ 3 „Indirekte Intervention – Förderung von Selbstwirksamkeit, Adhärenz & Sicherheit“ zugeordnet. Apps dieses Anwendungstyps werten gesundheitsbezogene Informationen im persönlichen Kontext aus und erlauben den NutzerInnen eine Betrachtung im Zeitverlauf. Zudem erfolgen zum Beispiel automatisierte Rückmeldungen zur Motivation und Apps dieses Typus sollen die Kontinuität in der Einhaltung von Gesundheitsverhalten fördern (Knöppler, Neisecke & Nölke, 2016). Ein Beispiel für eine diesem Anwendungstyp zugeordnete App ist die Rauchfrei-App, welche beispielsweise mit personalisierten Push-Benachrichtigungen die Motivation unterstützen soll und NutzerInnen eine Betrachtung der rauchfreien Zeit im Zeitverlauf ermöglicht.

Insgesamt vier Apps können am ehesten dem Typ 4 „Direkte Intervention – Veränderung von Fähigkeiten, Verhalten & Zuständen“ zugeordnet werden. Bei Anwendungen dieses Typus handelt es sich vorwiegend um mobile Anwendungen mit Sensor-Anbindung, die vor allem bei dem Schritt „Intervention (Aktivität & Therapie)“ unterstützen (Knöppler, Neisecke & Nölke, 2016). Eine diesem Typus zugeordnete App ist die App Herzmobil, welche Messdaten wie Blutdruck oder Herzrate über NFC-fähige Messgeräte automatisch auslesen kann und Teil eines Therapie-Management-Systems ist.

Drei Apps wurden primär dem Typ 6 „Organisation & Verwaltung“ zugeordnet. Apps dieses Typus dienen der Organisation und Verwaltung der Versorgung (z.B. Leistungserbringungstermine, Verwaltungsprozesse wie Genehmigungen oder Abrechnungen). Eine dieser Kategorie zugeordnete App ist die MAM Elda-App, welche Dienstgebern die administrative Abwicklung der Mindestangaben-Anmeldung via App ermöglicht.

Keine der bislang angebotenen bzw. (mit-)finanzierten Apps wurden primär den Typen 5 „Dokumentation von Gesundheits- und Krankheitsgeschichte“ oder 7 „Einkauf & Versorgung“ zugeordnet. Während Apps des Typs 5 Funktionen einer Krankheits- oder Gesundheitsakte bieten, indem sie z.B. Befunde und Therapien speichern, verwalten und in Bezug setzen, dienen Apps des Typs 7 primär der Versorgung mit gesundheits- und krankheitsbezogenen Produkten und entsprechen Online-Shops (Knöppler, Neisecke & Nölke, 2016).

Eine der angebotenen bzw. (mit-)finanzierten Apps konnte keinem der sieben Typen zugeordnet werden.

8.2.2.3 Zielgruppe angebotener bzw. (mit-)finanzierter Apps

Versucht man die angebotenen bzw. (mit-)finanzierten Apps nach dem Gesundheitszustand einer Zielgruppe zuzuordnen, zeigt sich, dass sich die Mehrheit der Apps (14 von 22) mitunter an Gesunde richtet (Tabelle 10). Sechs Apps richten sich (auch) an chronisch Kranke (z.B. DiabetikerInnen). Drei Apps können mitunter der Zielgruppe der Gesunden mit Risikofaktoren zugeordnet werden (z.B. RaucherInnen). Zwei Apps richten sich unter anderem an akut Erkrankte bzw. Verletzte (z.B. SOS Tracking.com, welche Verletzte im Notfall für die Abgabe eines Notrufs inkl. Ortung einsetzen können). Für zwei Apps kann keine entsprechende Zuordnung zu Zielgruppen nach Gesundheitszustand vorgenommen werden, da sie sich beispielsweise an Dienstgeber richten.

Tabelle 10: Zielgruppen angebotener bzw. (mit-)finanzierter Apps nach Gesundheitszustand (n = 22 Apps).

Zielgruppe nach Gesundheitszustand	Anzahl an Apps
Gesunde	14
Gesunde mit Risikofaktoren	3
Akut Kranke bzw. Verletzte	2
Chronisch Kranke	6
Nicht zuordenbar	2

Anmerkung: Mehrfachzuordnungen möglich.

Versucht man die Apps einer Anwendungsgruppe zuzuordnen, zeigt sich, dass sich knapp die Hälfte der Apps (10 von 22) an Versicherte bzw. BürgerInnen allgemein richtet (Abbildung 13). Sieben Apps zielen auf Dienstgeber als AnwenderInnen, wobei nur einer App Dienstgeber als alleinige AnwenderInnengruppe zugeordnet wurden. Vier Apps richten sich unter anderem auch an Gesundheitsdiensteanbieter wie zum Beispiel ÄrztInnen. Der Großteil der Apps (17 von 22) richtet sich (auch) an spezifische Anwendergruppen. Dazu zählen mit je sechs Nennungen Sicherheitsfachkräfte, Sicherheitsvertrauenspersonen und ArbeitsmedizinerInnen (Tabelle 11). Je drei Mal wurden Kinder und Eltern als spezifische Zielgruppen genannt. Mit je zwei Nennungen folgen RaucherInnen und DiabetikerInnen.

Abbildung 13: Zielgruppen angebotener bzw. (mit-)finanzierter Apps (n = 22).



Tabelle 11: Spezifische Zielgruppen von 17 angebotenen bzw. (mit-)finanzierten Apps und Anzahl der Nennungen.

Spezifische Zielgruppen	Anzahl Nennungen
Sicherheitsfachkräfte, Sicherheitsvertrauenspersonen	6
ArbeitsmedizinerInnen	6
Kinder	3
Eltern	3
RaucherInnen	2
DiabetikerInnen	2
Menschen mit Bluthochdruck	1
Menschen mit Herzinsuffizienz	1
Versicherte in eigener Reha-Einrichtung	1

8.2.2.4 Ersteller, Zugang und Kosten angebotener bzw. (mit-)finanzierter Apps

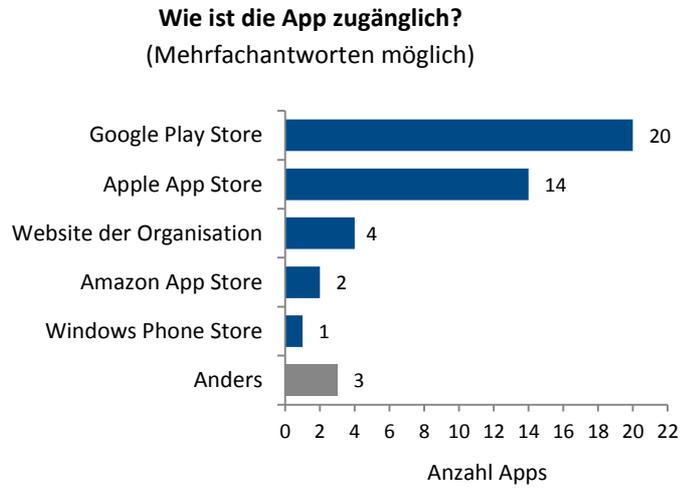
Auf die Frage, wer die App programmiert hat, wird für den Großteil der Apps (11 von 16) im Zuge der app-spezifischen Erhebung angeführt, dass die Organisation diese exklusiv für sich von einem externen Hersteller hat produzieren lassen (Abbildung 14). Der Kauf der Nutzungsrechte bestehender Apps von einem externen Hersteller bzw. das kostenlose zur Verfügung stellen der Nutzungsrechte durch einen externen Hersteller spielen ebenso wie die Erstellung der App innerhalb der eigenen Organisation eine vergleichsweise untergeordnete Rolle.

Abbildung 14: Ersteller der App (n = 16 Apps).



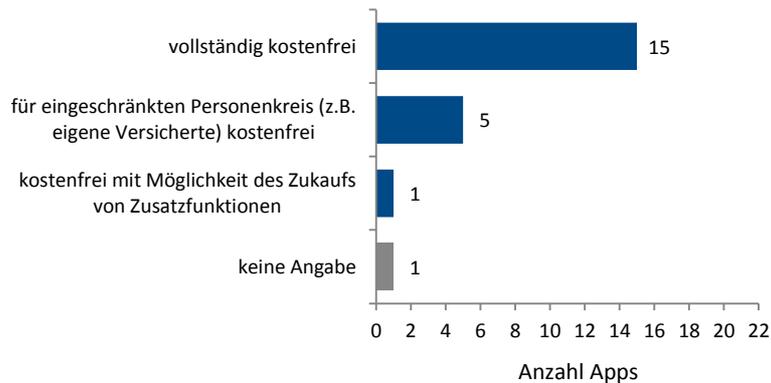
Der Großteil der bislang angebotenen bzw. (mit-)finanzierten Apps ist im Google Play Store verfügbar (20 von 22) (Abbildung 15). Als weiterer zentraler Vertriebsweg zeigt sich der Apple bzw. iOS App Store, über welchen 14 Apps zugänglich sind. Alle anderen Zugangswege spielen nur eine untergeordnete Rolle. Neben dem Zugang über klassische App Stores wird für vier Apps angeführt, dass diese über die Website der Organisation zugänglich sind. Für drei Apps werden andere Zugangswege angeführt (z.B. Versand eines Zugangslinks per E-Mail, eigene Website für die App).

Abbildung 15: Zugangswege für angebotene bzw. (mit-)finanzierte Apps (n = 22 Apps).



Der Großteil der bislang angebotenen bzw. (mit-)finanzierten Apps (15 von 22) steht allen Versicherten bzw. BürgerInnen vollständig kostenfrei zur Verfügung (Abbildung 16). Fünf Apps sind für einen eingeschränkten Personenkreis (z.B. die eigenen Versicherten) vollständig kostenfrei. Für eine App, welche eigenen Versicherten grundsätzlich kostenfrei zur Verfügung steht, wird im Google Play Store die Möglichkeit von In-App-Verkäufen angeführt. Das Entstehen von Kosten nach einer gewissen Nutzungszeit oder eine grundsätzliche Kostenpflicht der App wurden für keine der bislang angebotenen bzw. (mit-)finanzierten Apps bei der app-spezifischen Erhebung genannt.

Abbildung 16: Mit App verbundene Kosten für Versicherte bzw. BürgerInnen (n = 22 Apps).



8.2.2.5 Weitere Aspekte angebotener bzw. (mit-)finanzierter Apps

Für knapp ein Fünftel der bislang angebotenen bzw. (mit-)finanzierten Apps (4 von 22) können Messgeräte mit der App verbunden werden (z.B. Schrittzähler, Körperwaage, Blutdruckmessgerät).

Die Frage, ob mit der App personen- oder gesundheitsbezogene Daten erhoben werden, wird im Rahmen der app-spezifischen Erhebung für sechs der 16 gemeldeten Apps bejaht.

Für eine der 16 Apps wird bei der Erhebung angeführt, dass es sich um ein Medizinprodukt im Sinne des Medizinproduktegesetzes handelt. Für zwei Apps wurde die Frage nach der Klassifizierung der App als Medizinprodukt mit „weiß nicht“ beantwortet. Für eine App, welche im Zuge der app-spezifischen Erhebung von mehreren Organisationen angeführt wird, kam es durch die einzelnen anbietenden Organisationen zu voneinander abweichenden Antworten. Für eine der sechs im Rahmen der Internetrecherche zusätzlich identifizierten Apps findet sich im Google Play Store die Information, dass es sich bei der App um ein Medizinprodukt handelt.

Neumann et al. (2016) haben im Zuge einer Studie im Auftrag der Technikerkrankenkasse eine risikoorientierte Klassifizierung von gesundheitsbezogenen Apps vorgeschlagen. Auf Basis der zu den angebotenen bzw. (mit-)finanzierten Apps zur Verfügung stehenden Informationen wurde ein erster Einordnungsversuch entlang dieses Kategoriensystems vorgenommen (Tabelle 12). Rund die Hälfte der bislang 22 angebotenen bzw. (mit-) finanzierten Apps kann als allgemeine medizinische Information klassifiziert werden. Apps der entsprechenden Risikokategorie stellen gesundheitsbezogene Informationen lediglich zur Verfügung ohne direkten Bezug zu individuellen Charakteristiken der AnwenderInnen herzustellen. Die Informationen sind weitgehend unpersönlich und könnten auch in Printform veröffentlicht werden (Neumann et al., 2016). Ein Beispiel für eine entsprechende App ist das Lexikon Prävention der AUVA. Diese App entspricht einer elektronischen, für mobile Geräte optimierten Umsetzung eines bislang gedruckten „Fächerlexikons“.

Sieben Apps wurden der Kategorie Datensammlung und Darstellung zugeordnet, da sie mitunter zur Sammlung, Speicherung und (grafischen) Aufbereitung personalisierter Daten verwendet werden. Die AnwenderInnen von Apps der entsprechenden Risikokategorie ziehen eigenverantwortlich Rückschlüsse aus den Daten und auf Basis der Daten werden keine Therapieempfehlungen gegeben (Neumann et al., 2016). Ein Beispiel für eine App, welche dieser Kategorie zugeordnet wurde, ist die Rauchfrei-App. Aufhörwillige RaucherInnen können beispielsweise mittels Rauchprotokoll Informationen zu Zeiten, Situationen und Stimmungen, in denen sie rauchen, sammeln und darauf aufbauend Ideen für Veränderung entwickeln.

Drei Apps wurden der Kategorie Datenverarbeitung zum Zweck der Unterstützung von AnwenderInnen zugeordnet. Diese Apps gehen über die bloße Sammlung und Darstellung von Daten hinaus, indem sie diese Daten verarbeiten. Die Daten werden von Apps dieser Kategorie zum Beispiel direkt in die Behandlung miteinbezogen und Behandler geben auf Basis übermittelter Reports individuelle Rückmeldungen (Neumann et al., 2016). Ein Beispiel für eine dieser Kategorie zugeordnete App ist die App „Cardio-Memory“, welche Daten nicht nur für die individuellen NutzerInnen sammelt und darstellt, sondern auch an BehandlerInnen als Basis für individuelle Rückmeldungen übermittelt.

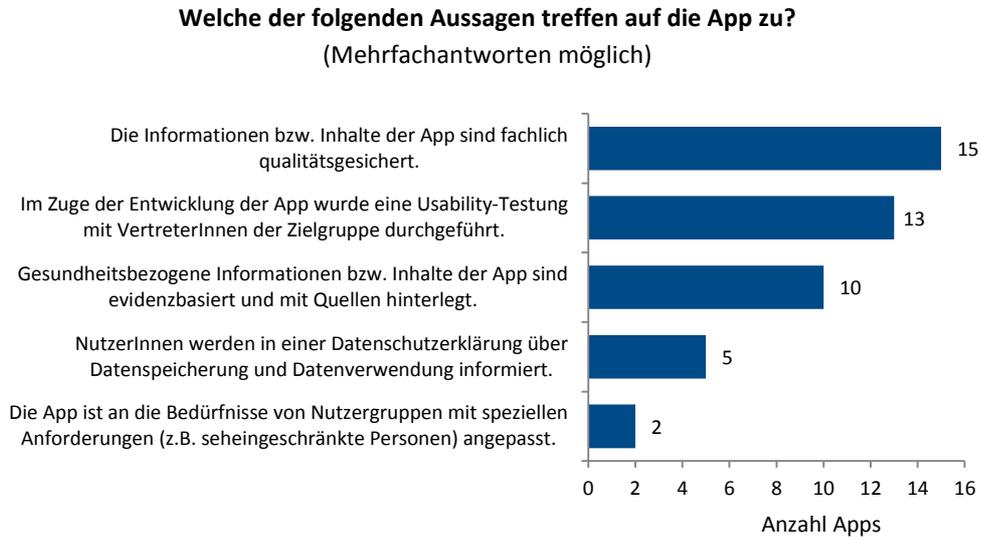
Keine der bislang angebotenen bzw. (mit-)finanzierten Apps wurde der Risikoklasse 3 zugeordnet. Zwei Apps konnten dem risikoorientierten Klassifikationssystem nicht zugeordnet werden, da sie nicht unmittelbar gesundheitsbezogene Daten erfassen bzw. medizinische Informationen zur Verfügung stellen.

Tabelle 12: Zuordnung bislang angebotener bzw. (mit-)finanzierter Apps zu risikoorientierten Klassen (n = 22 Apps).

Risikoorientierte Klassifikation nach Neumann et al. (2016)	Anzahl an zugeordneten Apps
Klasse 1a – Allgemeine medizinische Information	10
Klasse 1b – Datensammlung und Darstellung	7
Klasse 2 – Datenverarbeitung zum Zweck der Unterstützung von AnwenderInnen	3
Klasse 3 – Datenverarbeitung als Ersatz für Leistungserbringer bzw. zur Übernahme von Entscheidungen	-
Nicht zuordenbar	2
Summe	22

Für die Mehrheit der in der app-spezifischen Erhebung genannten Apps (15 von 16) wird angeführt, dass die Informationen bzw. Inhalte der App fachlich qualitätsgesichert sind (Abbildung 17). Im Zuge der Entwicklung von 13 der 16 genannten Apps wurde zudem eine Usability-Testung mit VertreterInnen der Zielgruppe durchgeführt. Für zehn Apps wird angeführt, dass gesundheitsbezogene Informationen bzw. Inhalte evidenzbasiert und mit Quellen hinterlegt sind. Bei knapp einem Drittel der Apps (5 von 16) werden NutzerInnen in einer Datenschutzerklärung über Datenspeicherung und Datenverwendung informiert. Für fünf der sechs im Zuge der Internetrecherche zusätzlich identifizierten Apps konnte zudem im Google Play Store auf eine Datenschutzerklärung zugegriffen werden bzw. wird auf die Privacy Policy der anbietenden Organisation verlinkt.

Abbildung 17: Auf angebotene bzw. (mit-)finanzierte Apps zutreffende Aussagen (n = 16 Apps).



8.3 Zusammenfassende Kernaussagen

Zusammenfassende Kernaussagen des Kapitels „Fragebogenerhebung zu gesundheitsbezogenen Apps in SV und BMGF“

- Um die aktuelle und künftige Relevanz des Themas gesundheitsbezogener Apps innerhalb der österreichischen Sozialversicherung (SV) sowie des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen (BMGF) zu erfassen, wurden die jeweiligen Einrichtungen gebeten, an einer Fragebogenerhebung teilzunehmen. Neben BMGF und HVB nahmen 16 SV-Träger an der Erhebung teil. Um einen möglichst vollständigen Überblick über bislang von diesen 18 Organisationen angebotene bzw. (mit-)finanzierte Apps zu erhalten, wurde zusätzlich eine Internetrecherche durchgeführt.
- Während das BMGF angibt keine eigenen Apps anzubieten, bieten bislang neun Organisationen der SV insgesamt 22 Apps an. Zwei Drittel der an der Befragung teilnehmenden Organisationen will in Zukunft (weitere) Apps anbieten bzw. (mit-)finanzieren, wobei für die Zukunft überwiegend Serviceanwendungen sowie Apps zur Gesundheitsförderung und Prävention geplant sind.
- Der Großteil (16) der an der Befragung teilnehmenden 18 Organisationen schätzt das Angebot bzw. die (Mit-)Finanzierung von Apps für die eigene Organisation in Zukunft als (sehr) wichtig ein. Als wesentliche mit Apps verbundene Chancen werden ein für BürgerInnen erleichterter Zugang zu gesundheitsrelevanten Informationen, eine erleichterte Orientierung im Gesundheits- und SV-System sowie ein verbessertes Selbstmanagement bei chronischen Erkrankungen gesehen. Als die zentralsten Barrieren werden unklare rechtliche bzw. regulatorische Vorgaben (z.B. hinsichtlich Datenschutz, Klassifizierung als Medizinprodukt), ein beschränkter Zugang bestimmter Gruppen (z.B. Menschen mit geringem Bezug zu Technik) sowie hohe finanzielle Aufwände für Entwicklung oder Wartung gesehen.
- Mehr als die Hälfte der bislang angebotenen bzw. (mit-)finanzierten Apps (14 von 22) sind Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention, welche sich mitunter an Gesunde bzw. Gesunde mit Risikofaktoren richten. Bei wenigen dieser Apps (5 von 22) handelt es sich um Apps zur Therapie, die mitunter in umfassendere Disease-Management- bzw. Telemonitoring-Konzepte eingebettet sind.
- Apps, die als Medizinprodukte klassifiziert sind, spielen bislang eine untergeordnete Rolle. Die Frage, ob es sich bei der angebotenen App um ein Medizinprodukt handelt, konnte teilweise nicht beantwortet werden und zu einer App liegen widersprüchliche Antworten vor.
- Die meisten der angebotenen Apps richten sich vorrangig an Versicherte. Eine App richtet sich ausschließlich an Dienstgeber und vier Apps richten sich unter anderem auch an Gesundheitsdiensteanbieter.
- Alle bislang angebotenen Apps stehen NutzerInnen grundsätzlich kostenfrei zur Verfügung, wobei ein kostenloser Zugang bei fünf der Apps auf eigene Versicherte beschränkt ist und bei einer App die Möglichkeit von In-App-Käufen besteht.

9 Interviews mit ExpertInnen zu Chancen, Risiken und möglichen Handlungsfeldern

In diesem Kapitel wird erläutert wie ExpertInnen aus unterschiedlichen Bereichen Chancen, Risiken und aktuelle Herausforderungen im Themenfeld Gesundheits-Apps einschätzen und welche möglichen Handlungsfelder sie für das öffentliche Gesundheitswesen in Österreich sehen.

9.1 Methode

Ziel der Interviews mit ExpertInnen aus unterschiedlichen Fachbereichen war es einerseits eine Einschätzung der derzeitigen Ist-Situation hinsichtlich des Themas Gesundheits-Apps zu erhalten und andererseits mögliche Handlungsfelder abzuleiten. Das Erkenntnisinteresse des ExpertInneninterviews besteht darin, Wissen von ExpertInnen zu einem bestimmten Sachverhalt in Erfahrung zu bringen. ExpertInnen sind dabei Menschen, die aufgrund ihrer Position bzw. des sozialen Kontexts, in dem sie agieren, ein besonderes Wissen über soziale Sachverhalte besitzen (Gläser & Laudel, 2004).

Es wurden vier leitfadengestützte ExpertInneninterviews durchgeführt. Die Leitfäden wurden den InterviewpartnerInnen vorweg für eine mögliche Vorbereitung auf das Gespräch zur Verfügung gestellt. Die verwendeten Leitfäden unterschieden sich je nach Fachgebiet der interviewten Person in manchen Bereichen voneinander.

Es wurden sowohl ExpertInnen mit explizitem Fachwissen zum interessierenden Forschungsgegenstand als auch Personen, die relevante Perspektiven unterschiedlicher gesellschaftlicher bzw. institutioneller Akteure zum Themenfeld einbringen konnten, interviewt. Die Auswahl der InterviewpartnerInnen erfolgte in Abstimmung mit den Projektauftraggebern des HVB und des BMGF. Folgende Personen wurden interviewt (angeführt sind jeweils Name und Funktion zum Zeitpunkt des Interviews):

- Dr. Gerald Bachinger, Patientenanwalt Niederösterreich
- Mag. Petra Lehner, Bundesministerium für Arbeit, Soziales & Konsumentenschutz, Kabinettchefin
- Univ.-Prof. DI Dr. Pfeiffer, eHealth-Koordinator Steiermark, wissenschaftlicher Geschäftsführer der FH Joanneum
- Mag. Engelbert Prenner, Bundesministerium für Gesundheit und Frauen, Leitung Abteilung Gesundheitstelematik

Neben der Sammlung von Fachwissen zu konkreten Fragestellungen lag der Fokus der Interviews auf der Erhebung von Deutungswissen der ExpertInnen, das heißt von Sichtweisen und Einschätzungen (Bogner, Littig & Menz, 2014). Im Sinne problemzentrierter Interviews wurde eine möglichst freie Gesprächsführung mit ausreichend Erzählspielraum für die Interviewten bei gleichzeitiger Orientierung an den interessierenden Forschungsfragen ermöglicht (Flick, 2000). Die Leitfäden dienten der themenspezifischen Strukturierung der Interviews und beinhalteten Fragen zu Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps, zu Qualität und bestehenden Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie zu möglichen künftigen Handlungsfeldern.

Die Interviews wurden im Zeitraum Oktober 2017 bis Jänner 2018 entweder telefonisch oder persönlich durchgeführt. Alle Interviews wurden digital aufgezeichnet. Die digitale Aufzeichnung diente als Unterstützung bei der anschließenden Erstellung der Interviewprotokolle, welche den InterviewpartnerInnen nach erfolgtem Interview zur Durchsicht und Freigabe übermittelt wurden. Damit wurde den InterviewpartnerInnen einerseits die Möglichkeit für etwaige Ergänzungen gegeben und andererseits eine inhaltlich richtige Wiedergabe sichergestellt. Die Interviews dauerten zwischen 42 und 94 Minuten.

Das Interviewmaterial wurde explorativ-qualitativ ausgewertet. Die Interviewprotokolle bildeten die Basis für die Auswertung. Durch die Sichtung des Analysematerials wurde versucht den jeweils vorherrschenden Tenor zu den interessierenden Themen und Fragestellungen herauszuarbeiten und zusammenzufassen.

Zusätzlich zu den leitfadengestützten Interviews wurden im Projektverlauf drei Ad-hoc-Interviews geführt. Diese Gespräche dienten einerseits der Abklärung spezifischer Fachfragen und andererseits dem Austausch zu Erfahrungen im Bereich mHealth aus dem benachbarten Ausland. Die Ergebnisse aus diesen Gesprächen sind an entsprechender Stelle in anderen Kapiteln eingeflossen. Es wurden Gespräche mit VertreterInnen folgender Bereiche geführt:

- Deutsches Bundesministerium für Gesundheit, Referat Grundsatzfragen eHealth
- Europaprüfstelle für Medizinprodukte am Institut für Health Care Engineering der Technischen Universität Graz
- Juristin und Dissertantin im Themenfeld rechtliche Rahmenbedingungen von Mobile-Health-Diensten

9.2 Ergebnisse der Interviews

9.2.1 Chancen bzw. Potenziale von Gesundheits-Apps aus ExpertInnensicht

Die interviewten ExpertInnen orten grundsätzlich in allen Funktionsbereichen des Gesundheitswesens (z.B. Gesundheitsförderung, Prävention, Kuration, Rehabilitation) Chancen bzw. Potenziale von Gesundheits-Apps. Eine interviewte Person führt diesbezüglich an, dass mögliche Chancen bzw. Potenziale als Erwartungshaltungen zu verstehen sind, da entsprechende Nachweise bislang überwiegend fehlen.

Chancen werden sowohl aufgrund möglicher Funktionalitäten von Apps als auch aufgrund der ständigen Verfügbarkeit des Smartphones gesehen.

So werden die mit Apps einhergehenden **Ordnungs- und Dokumentationsfunktionen** die eigenen Gesundheitsdaten betreffend als Chance gesehen. Informationen zum eigenen Gesundheitszustand oder Gesundheitsverhalten können einfach dokumentiert, gespeichert und verwaltet werden. Darüber hinaus gibt es **Auswertungsmöglichkeiten** bzw. die Möglichkeit für analysebasierte Erkenntnisse. Die Möglichkeit entsprechender Verlaufskontrollen führt mitunter zu einem bewussteren Umgang mit sich selbst bzw. sind mit Gesundheits-Apps auch Erwartungshaltungen hinsichtlich eines **größeren Gesundheitsbewusstseins** verbunden:

„Ich glaube schon, dass das zu einem bewussteren Umgang mit sich selbst führt. Das kennt man auch von den analogen Tagebüchern, Ernährungstagebuch, Sporttagebuch, Blutdrucktagebuch. Sobald man etwas dokumentiert, erlebt man es auch bewusster. Das ist einer der Vorteile, den ich mit einer App verbinde.“

Weitere wesentliche Funktionalitäten, welche im Zusammenhang mit möglichen Chancen gesundheitsbezogener Apps genannt werden, sind z.B. **Reminderfunktionen**, welche an die Medikamenteneinnahme erinnern und so die Therapietreue unterstützen können. Auch die Möglichkeiten zur **Vernetzung** und zum **Austausch** mit anderen Betroffenen oder mit Gesundheitsdiensteanbietern werden als Chance empfunden. Zudem werden Gesundheits-Apps bzw. damit verbundene Funktionalitäten als möglicher **Motivationsschub** – wenn gegebenenfalls auch nur kurzfristig – angesehen:

„Oder auch so eine Art Nudging zur Verhaltensänderung, weil beispielsweise die goldene Krone des Monats winkt, weil man in seiner Gruppe die meisten gelaufenen Kilometer hatte. Solche Dinge können schon auch anspornen und zu einer Verhaltensänderung im Sinne der Gesundheit motivieren. Die Nachhaltigkeit stelle ich jetzt einmal in Frage, aber für den Moment gibt es diesen Motivationsschub.“

Zwei weitere von den befragten ExpertInnen genannte Chancen, sind – insbesondere aufgrund der Smartphone-Technologie – die **ständige Verfügbarkeit** und der **niederschwellige Zugang** zu relevanten Gesundheitsinformationen bzw. den eigenen Gesundheitsdaten:

„Es ist immer und überall verfügbar und ich kann mir meine Information, die ich später haben will, in andere Systeme einspeisen und speichern.“

„Wenn es darum geht, dass die Informationen – meine Gesundheitsdaten – für die Berechtigten leicht zugänglich sind. Damit ich nichts herumtragen muss, sondern man die Information am Handy immer bei sich hat.“

Auch die **Gesundheitsdiensteanbieter** bzw. die Behandlung können letztlich wesentlich durch den **Zugang auf gut aufbereitete Gesundheitsdaten profitieren**. Es besteht die Chance, dass mehr bzw. vollständigere Informationen schneller verfügbar sind:

„Und da kann schon eine App von Nutzen sein, auch für den behandelnden Arzt, wenn ich eigene Informationen, über valide Systeme ermittle. Sei es nur eine tägliche Blutdruckmessung.“

Entsprechende valide Datenübermittlungssysteme könnten zu einer **Reduktion notwendiger direkter Kontakte** zwischen Gesundheitsdiensteanbietern und PatientInnen führen und **Alarmsysteme**, die etwaige Abweichungen melden, haben das Potenzial eine **raschere Hilfeleistung** in Problemfällen zu ermöglichen.

Es besteht auch das Potenzial, dass sich die **Rollen der PatientInnen und Gesundheitsdiensteanbieter** zunehmend verändern:

„Der Patient, was ich auch sehr positiv sehe, wird mehr zu einem Co-Produzenten seiner Gesundheit. Und auf der anderen Seite wird der Arzt mehr eine Beraterfunktion einnehmen, der auf gleicher Augenhöhe eine bestimmte fachliche Expertise zu dem gesamten Shared Decision Making Prozess beisteuert. (...) Und natürlich brauche ich auch Ärzte, die damit umgehen können. Die nicht irritiert sind, wenn sie mit Patienten konfrontiert sind, die dem Arzt auf den ersten Blick eine riesige Datenfülle anbieten, die er von früheren Zeiten nicht gewohnt ist.“

Für unterschiedliche Bereiche orte die befragten ExpertInnen zwar grundsätzlich Chancen von Gesundheits-Apps, sehen mögliches Potenzial aber als noch ausbaufähig an. Diesbezüglich wird mitunter die **spielerische Vermittlung von Informationen und Kompetenzen** angeführt. Zudem weisen viele Gesundheits-Apps bislang nur eingeschränkte Funktionalitäten auf und bieten keine evidenzbasierte Handlungsorientierung:

„Wenn eine App gut gemacht ist, kann man im Bereich awareness (...) einen gewissen Nutzeneffekt erzielen. Nämlich insofern, wenn eine App wissenschaftlich abgesichert Feedback gibt. Und das ist in den wenigsten Fällen der Fall. Sie haben wunderbare Schrittzähler und Kalorienzähler, aber die App gibt kein unmittelbar das Verhalten betreffendes Feedback.“

Auch bei **Unterstützungsmöglichkeiten für Menschen mit Funktionseinschränkungen (z.B. ältere Menschen) oder mit Behinderungen** wird deutliches Potenzial geortet, sofern hier Apps in ein entsprechendes Gesamtkonzept (Ambient Assisted Living, SmartHomes) integriert werden. Mit Hilfe von Apps könnten entsprechende Möglichkeiten eröffnet werden, selbstständiger zu leben oder mit bestehenden Einschränkungen besser umzugehen. Dies erfordert aber eine gute Usability bzw. entsprechende Barrierefreiheit. Aktuell wird noch deutliches Verbesserungspotenzial für zielgruppenspezifische User-Interfaces geortet. **Entwicklungspotenzial** besteht auch hinsichtlich **zunehmend „intelligenter“ Anwendungen**, welche noch personalisiertere bzw. individuellere Unterstützungsmöglichkeiten bieten:

„Ich glaube, dass es derzeit noch zu wenige Apps gibt, die wirklich „intelligent“ sind (...) Aber inwieweit zum Beispiel Methoden der künstlichen Intelligenz zum Einsatz kommen, um die Bürger noch wesentlich individueller zu unterstützen – ich glaube gerade da ist noch Riesenpotenzial.“

9.2.2 Risiken bzw. aktuelle Herausforderungen aus ExpertInnensicht

Als wesentliche aktuelle Herausforderung nennen die ExpertInnen die **Überforderung der BürgerInnen** mit dem Angebot an Gesundheits-Apps, mitunter aufgrund der **fehlenden Transparenz in Bezug auf die Vertrauenswürdigkeit** verfügbarer Apps. So werden wesentliche Informationen, welche für die Beurteilung der Vertrauenswürdigkeit von Apps notwendig wären, oftmals nicht oder nicht einfach zugänglich bzw. nachvollziehbar zur Verfügung gestellt:

„Machen Sie heute irgendeine App auf: Autorenschaft, seit wann gibt es die App, Versionierung – also ich finde diese Informationen meistens nicht auf Anhieb. Oder wirklich eine Datenschutzerklärung, wenn man Daten schickt.“

„Wobei gerade in der jetzigen Phase ist es für Patienten sehr schwierig, weil man nicht einmal weiß, wo kommen die Gesundheitsdaten hin, die ich eingebe, wer hat überhaupt Zugriff darauf und vor allem auch, wie schaut es mit der wirtschaftlichen Verwertbarkeit von diesen Dingen aus (...) Ganz allgemein gesagt, ist es für die Nutzer, außer für Experten in diesem Bereich, nicht zu beurteilen.“

„Weil die Patienten vollkommen überfordert sind mit dem Angebot und eigentlich nicht wissen, und auch nicht wissen können, wenn irgendetwas im App-Store erscheint, ob ich darauf vertrauen kann oder nicht.“

Als weitere wesentliche Risiken werden die **fehlende Evidenzbasierung** der in Apps vermittelten Gesundheitsinformationen bzw. die Verzerrung aufgrund möglicher **Werbeinteressen** angeführt. Es besteht die Gefahr, dass unseriöse Therapieformen propagiert oder Informationen nicht ausgewogen dargestellt werden. Vielfach liegen hinter einer App und vermittelten Informationen auch kommerzielle Interessen, welche für NutzerInnen nicht unmittelbar erkennbar sind:

„Ein Hauptpunkt ist für mich bei den Risiken, inwieweit ist die Information verzerrt. Versuche ich mit einer App ein Produkt zu pushen? (...)Das Risiko den Patienten in die Irre zu führen ist schon sehr groß. Um es ganz einfach zu sagen, welche kommerziellen Interessen stecken hinter einer App?“

Entsprechend groß wird auch das Risiko einer **Verunsicherung** von NutzerInnen angesehen bzw. die Gefahr von **Selbstdiagnosen und -behandlungen**:

Auch die **fehlende Evidenz zum grundsätzlichen Nutzen des Einsatzes von Gesundheits-Apps** stellt eine Herausforderung dar:

„Das Problem, das wir im Bereich Technologien im Gesundheitswesen ganz allgemein haben und sehr spezifisch auch im Bereich Gesundheits-Apps, ist, dass wir noch keine Evidenz haben. Unabhängig davon, ob die App gut oder weniger gut ist, es gibt kaum seriöse wissenschaftliche Studien, die sich hier mit dem Thema Evidenz überhaupt beschäftigen und noch viel weniger, die wirklich einen validen Nachweis geben können, dass es Evidenz gibt.“

Zudem nennen die ExpertInnen **Datenschutz-Risiken** als insbesondere für den Bereich der Gesundheits-Apps bedeutend. Hier geht es um Fragen, welche Arten von Daten gesammelt werden, wie und wo diese gespeichert, weiterverwendet oder weitergegeben werden.

Als weiteres Risiko für NutzerInnen wird das Hineintappen in eine mögliche **Kostenfalle** angeführt, da teilweise Apps nur für bestimmte Zeiträume kostenfrei nutzbar sind und die Gefahr besteht in lange Verträge hineinzuschlittern.

Als eine aktuelle Herausforderung wird zudem die **wirtschaftliche Verwertung der über Gesundheits-Apps gesammelten Daten** genannt. Hier besteht nicht nur die Gefahr, dass dies ohne entsprechende Transparenz für die NutzerInnen passiert, sondern auch ohne entsprechende Partizipationsmöglichkeiten der NutzerInnen, welche diese Daten letztlich zur Verfügung stellen:

„Wir wissen ja, dass solche Datenmengen Goldgruben sind in der heutigen Zeit. Das ist für mich schon ein großes Risiko, dass das dem Einzelnen aus der Hand genommen wird und er überhaupt keine Ahnung hat, was damit passiert. Die Transparenz und Nachvollziehbarkeit fehlt (...) Und diejenigen, die die Daten eigentlich zur Verfügung stellen, die partizipieren nicht. Das ist für mich schon eine Herausforderung, dass man die NutzerInnen in irgendeiner Form miteinbaut.“

Weitere Risiken bestehen auch auf Ebene der Gesundheitsdiensteanbieter. Damit diese das Potenzial über Apps zur Verfügung gestellter Gesundheitsdaten nutzen können, müssen sie Vertrauen in die **Validität der Daten** bzw. technische Funktionsfähigkeit entsprechender Anwendungen haben können. Darüber hinaus stellen sich für Gesundheitsdiensteanbieter auch **Haftungsfragen**, wenn sie medizinische Handlungen auf Basis von Datenanwendungen setzen.

Als eine aktuelle Gefahr sieht ein Interviewpartner die Tatsache an, dass der Bereich mHealth aktuell überwiegend dem zweiten Gesundheitsmarkt und somit **kommerziellen Interessen überlassen** wird. Dabei wird auch die Herausforderung angesprochen, dass das Thema mHealth nicht an den nationalen Grenzen halt macht, sondern **globalisiert** zu denken ist:

„Wir reden ja alle von digitalen Herausforderungen und was hier alles auf uns zukommt. Derzeit läuft das Ganze in dem Sinne vollkommen aus dem Ruder, dass alles im privatwirtschaftlichen Bereich stattfindet und das Gesundheitswesen – gerade der öffentliche Teil des Gesundheitswesens – Jahrzehnte hinter her ist (...) Ich versuche auf allen Ebenen die öffentliche Hand dazu zu bringen, sich dieser Thematik viel stärker als bisher anzunehmen. Weil wenn das nicht geschieht, dann machen das andere für uns. Und zwar weit außerhalb von Österreich, weil das auf einer globalisierten Ebene läuft.“

Diesbezüglich wird auch angeführt, dass die Gesetzgebung den aktuellen Entwicklungen hinter her hinkt und potenzielle **Risiken alleine über Vorschriften nur schwer ausgeschaltet** werden können:

„Es ist ein generelles Problem, dass die Gesetzgebung hinter den Entwicklungen in der Informatik hinterherläuft. Man kann natürlich gewisse Vorschriften wie Datenschutzgrundverordnung, Gesundheitstelematikgesetz machen, aber ob ich das einfangen kann? Das bezweifle ich. Ich kann ja keine Gesundheits-App aus Indien sperren.“

In diesem Kontext werden auch die **fehlende Eindeutigkeit bestehender Vorschriften** bzw. grundsätzlich **Abgrenzungs- und Definitionsprobleme** als wesentliche aktuelle Herausforderungen geschildert:

„Bei der Frage, wann ist eine App ein Medizinprodukt gibt es nach wie vor keine handfeste Abgrenzung (...) Bei bestehenden Vorschriften, sollte man meinen, ist das relativ eindeutig. Aber selbst da gibt es zwischen den Mitgliedsstaaten unterschiedliche Auslegungen, wie streng oder weniger streng man hier vorgeht.“

Im Kontext regulatorischer Vorgaben wird zudem deren **Vollzug** bzw. deren Umsetzung in der Praxis als Herausforderung genannt:

„...der Vollzug klappt noch nicht. Wir haben nichts davon, wenn wir die Vorschriften immer weiter anschrauben und dann kein ordentliches Kontrollpersonal oder keine ordentliche Kontrollbehörde haben.“

„Also mit Vorschriften alleine wird es nicht getan sein. Man muss auch ein gewisses Commitment erzielen, wie man das operativ herunterbricht, wie man in der Praxis mit diesen Dingen umgeht.“

In Bezug auf die mögliche **Gefahr einer digitalen Kluft** innerhalb der Gesellschaft wird mitunter angeführt, dass sich eine etwaige Kluft zwischen den Generationen zunehmend schließen wird. Der Anteil an Personen, welche mit entsprechenden Technologien nicht umgehen können bzw. für welche diese nur schwer zugänglich sind, wird zunehmend kleiner. Zudem wird darauf verwiesen, entsprechende Überlegungen nicht alleine am Alter festzumachen, da auch verschiedene Altersgruppen in sich bezüglich der Kompetenzen im Umgang mit neuen Technologien heterogen sein können. Dieser Thematik kann über einen entsprechend zielgruppenspezifischen Zugang begegnet werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass mit ein und demselben Produkt nicht alle Zielgruppen gleichzeitig gleich gut erreicht werden können. Produkte sollten hier verstärkt die Voraussetzungen spezifischer Zielgruppen und weniger rein die Bedürfnisse der Allgemeinheit adressieren. Grundsätzlich sollte man sich entsprechenden Entwicklungen zukunftsorientiert widmen:

„Ich muss zur Kenntnis nehmen, dass ich das vielleicht in den nächsten paar Jahren noch für 20 % der Bevölkerung nicht so gut anbieten kann, weil die nach wie vor noch nicht damit umgehen können. Das ist für mich kein Argument, dass ich nicht sehr stark in diese Richtung gehe. Ich kann nicht aus Rücksicht auf 20 % der Bevölkerung dann 70-80 % der Bevölkerung benachteiligen, weil das nicht entsprechend vorangetrieben wird.“

9.2.3 Aktuelle Maßnahmen der Qualitätssicherung bzw. Orientierung und mögliche zukünftige Handlungsfelder aus ExpertInnensicht

Im Laufe der Interviews wurden von den befragten ExpertInnen einige Beispiele für aktuelle (inter-)nationale Maßnahmen angeführt, welche bereits jetzt im Kontext der Qualitätssicherung des Angebots an Gesundheits-Apps umgesetzt werden bzw. als Orientierungshilfe für unterschiedliche Interessensgruppen dienen sollen.

Zu den genannten Maßnahmen zählen:

- vom Verein für Konsumenteninformation veröffentlichte Testberichte zu Apps
- die Vergabe eines Qualitätssiegels auf Basis von Ehrenkodex-Kriterien durch die Informations- und Bewertungsplattform HealthOn
- die Mobile App Rating Scale, welche durch ForscherInnen entwickelt wurde, und dabei unterstützen soll die Qualität von Apps anhand einer Reihe an Kriterien zu beurteilen
- das eHealth Informationssystem Steiermark, welches einen Überblick über regionale eHealth-Projekte liefern soll. Die Aufnahme eines Projektes in das Informationssystem ist dabei an gewisse Kriterien geknüpft (z.B. Verwendung von Standards, Bezug zur Gesundheitsstrategie, Usability) und ein Gremium entscheidet letztlich über die Aufnahme eines Projekts ins System

Auf die Frage, welche Maßnahmen die öffentliche Hand bzw. das öffentliche Gesundheitswesen setzen könnte, um qualitätsvolle Gesundheits-Apps bestmöglich zu fördern und die Orientierung im Bereich Gesundheits-Apps zu erleichtern, wurden von den befragten ExpertInnen insgesamt 12 Handlungsfelder genannt (Tabelle 13). Der Großteil der genannten Handlungsfelder fokussiert dabei auf Orientierungshilfen für Hersteller, individuelle NutzerInnen bzw. Gesundheitsdiensteanbieter und setzt vorab die Entwicklung bzw. Festlegung wesentlicher Qualitätsvorgaben für Gesundheits-Apps voraus. Eine interviewte Person führt diesbezüglich an, dass aufgrund der Dynamik in diesem Bereich auch die Entwicklung entsprechender Qualitätsvorgaben ein schrittweiser, laufender Weiterentwicklungsprozess sein wird.

Tabelle 13: Mögliche Handlungsfelder aus ExpertInnensicht.

Handlungsfelder
<ul style="list-style-type: none"> ● Vergabe eines Qualitätsgütesiegels an vertrauenswürdige Gesundheits-Apps durch öffentliche Behörden ● Sensibilisierung von NutzerInnen für die kritische Beurteilung der Vertrauenswürdigkeit von Gesundheits-Apps ● Erarbeitung von Orientierungshilfen für Hersteller (z.B. zur Frage, ob eigene App ein Medizinprodukt ist) ● Entwicklung von Qualitätskriterien als Basis für Public-Privat-Partnerships im Bereich Gesundheits-Apps ● Innovationsbudget für Bereich mHealth mit klaren Qualitätsvorgaben und Bedarfsorientierung verknüpfen ● Verleihung von Preisen für Gesundheits-Apps, die klaren Qualitätsvorgaben genügen ● Umsetzung von Health Information Technology Assessments für mHealth-Lösungen ● Einführen einer App-Kennzeichnungsverordnung zur Forcierung der Informationspflicht von App-Herstellern ● Voraussetzungen für vermehrten Transfer von mHealth-Lösungen in Standardversorgung schaffen ● Erarbeitung von Orientierungshilfen für Gesundheitsdiensteanbieter zum Umgang mit Gesundheits-Apps in der Praxis (z.B. in Bezug auf Haftungsfragen) ● Maßnahmen der Aus- und Fortbildung sowie Öffentlichkeitsarbeit zur Förderung der Akzeptanz von mHealth-Anwendungen bei Gesundheitsdiensteanbietern ● Erarbeitung einer an aktuelle Entwicklungen anpassungsfähigen eHealth/mHealth-Strategie

Drei interviewte ExpertInnen haben als eine sinnvolle Maßnahme zur Qualitätssicherung bzw. Schaffung von Orientierung die Vergabe eines **Qualitätsgütesiegels** für vertrauenswürdige Apps genannt:

„Ich wünsche mir eine sehr leichte und verständliche Information für Patienten, ein Qualitätsgütesiegel, hinter dem Standards liegen, welche Experten entwickeln müssen. Damit Patienten auf den ersten Blick sehen, das ist etwas, das von der öffentlichen Hand oder gesundheit.gv.at empfohlen wird. Und die anderen haben kein Gütesiegel. Dann kann ich mich darauf einlassen oder auch nicht.“

„...ein Zertifikat von einer vertrauenswürdigen Stelle, die sagt diese App ist in einem gewissen Ausmaß nützlich.“

Eine der interviewten Personen führt bezüglich etwaiger Zertifizierungen „qualitätsvoller“ Apps mögliche Hemmnisse bzw. zu berücksichtigende Rahmenbedingungen an. Für eine entsprechende Zertifizierung braucht es ein verbindliches Regelwerk mit klaren Kriterien. Aufgrund der Breite des Themas und bislang vorherrschender Abgrenzungsproblematiken ist die Einigung auf ein einheitliches Set an Qualitätskriterien bereits herausfordernd. Zudem sind die hierfür notwendigen Organisationsstrukturen sowie die Finanzierbarkeit zu berücksichtigen. Angesichts der vorwiegenden Ansiedlung von App-Herstellern im Bereich der Klein- und Kleinstunternehmen stellt sich die Frage, inwieweit diese über entsprechende Ressourcen für das Durchlaufen von Zertifizierungsprozessen verfügen. Erfahrungen aus verwandten Bereichen zeigen, dass sich entsprechende Systeme mitunter auch aufgrund der großen Anzahl konkurrierender Zertifizierungssysteme oft nur schwer wirksam in der Praxis umsetzen lassen:

„Es gibt hier auch Beispiele aus anderen Bereichen. Vor einigen Jahren hat die Kommission sich mit Qualitätskriterien für Webangebote, simple Websites, Gesundheits-Angebote im Web auseinandergesetzt und eine Richtlinie erarbeitet. Aber so richtig durchgesetzt hat sich das Ganze nicht. Ich glaube die Richtlinie gibt es sogar noch (...) aber es gibt auch hunderttausend andere Gütesiegel und Qualitätssicherungssysteme (...) Es ist immens schwierig, das in der Praxis auf den Boden zu bringen.“

Werden Gütesiegel vergeben, soll dies nach Ansicht der befragten ExpertInnen durch öffentliche Behörden, welche in der Gesellschaft Vertrauen genießen bzw. durch von wirtschaftlichen Interessen unabhängige Stellen erfolgen. Eine interviewte Person führt dabei an, dass eine entsprechende Prüfung nicht durch eine Stelle alleine erfolgen kann, sondern vielmehr unterschiedliche Expertisebereiche und folglich verschiedene Stellen beteiligt sein müssen. Eine andere interviewte Person meint, dass möglicherweise auch Personen in einer zentralen Behörde unterschiedliche Qualitätsaspekte beurteilen können, sofern sie vorab in verschiedenen Bereichen eine entsprechende Schulung erhalten.

Ein entsprechendes Qualitätsgütesiegel müsste an unterschiedliche Kriterien geknüpft werden. Einer der InterviewpartnerInnen führt diesbezüglich an, dass der Fokus dabei eindeutig auf der Qualität liegen sollte, auch wenn dies dazu führt, dass nur sehr wenige Apps ein Gütesiegel erhalten. Von den befragten ExpertInnen wird insbesondere die Einhaltung von **Transparenzkriterien** gefordert, d.h. dass Informationen zu Hersteller, Erscheinungs- bzw. Updatedaten, zum Umgang mit Datenschutz, zu Finanzierungsquellen (öffentlich/privat), zum vorgesehenen Zielalter für den Einsatz oder zum nationalen Geltungsbereich der Information leicht zugänglich zur Verfügung gestellt werden.

Als weitere wesentliche qualitätsbestimmende Faktoren werden eine **sichere Infrastruktur bzw. entsprechende Datenschutzvorkehrungen** genannt. Auch **technische Funktionsfähigkeit, Datenvalidität** und **Interoperabilität** werden als Qualitätskriterien angeführt.

Zudem wird **Evidenzbasierung** als zentrales Kriterium genannt, wobei sich diese sowohl auf die in einer App vermittelten Gesundheitsinformationen bzw. Handlungsanleitungen, die Nutzung bzw. den Einsatz evidenzbasierter Strategien in der App (z.B. gamification) als auch auf die generelle Wirksamkeit des App-Einsatzes bezieht:

„Und natürlich will ich auch nur solche Gesundheitsinformationen in den Apps, für die eine gewisse wissenschaftliche Evidenz gegeben ist.“

„Das wichtigste ist für mich, gerade wenn wir von Gesundheits-Apps reden, das Thema Evidenz (...) Zum Beispiel, was bringen elektronische Diabetestagebücher?“

Weitere wesentliche Qualitätskriterien, die genannt wurden, sind eine **zielgruppenspezifische Gestaltung** bzw. entsprechende **Usability**. Darunter werden nicht nur technische Aspekte der einfachen Bedienbarkeit subsummiert, sondern auch Aspekte wie eine **einfache Sprache**:

„Ein zweiter Punkt ist, dass die Usability gegeben sein muss (...) Das muss sehr gut aufgebaut sein und sehr gut verständlich sein.“

„Wie schaut das Wording aus? Wie schaut die Nutzerführung aus?“

„Punkt zwei ist die Sprache, die verwendet wird, die Komplexität der Sprache. Das ist für mich auch ein Qualitätsmerkmal. Wenn in einer Sprache, am besten in Symbolen und Bildern bzw. Geschichten dorthin geführt wird, dass die Information beim Empfänger landet und hier Kompetenz entsteht.(...)Wo immer es geht in der „leichter Lesen“ Version kommunizieren.“

Zwei der interviewten ExpertInnen führen als eine mögliche Maßnahme die **Sensibilisierung von NutzerInnen für Kriterien zum Erkennen qualitätvoller bzw. vertrauenswürdiger Gesundheits-Apps** an:

„Was man noch tun kann (...), dass man der Bevölkerung, also den NutzerInnen und Nutzern, eine Art Kriterienkatalog zur Verfügung stellt, anhand dessen sie beurteilen können, ob eine App nützlich und vertrauenswürdig ist. Das kann man aber erst tun, wenn man selbst weiß, wo es langgehen soll. Man muss vorab gewisse Vorstellungen davon bekommen, was eine gute Gesundheits-App ausmacht.“

Einschränkend wird jedoch angemerkt, dass diese Angebote eher von besonders Interessierten genutzt werden, während die Mehrheit der BürgerInnen nach Ansicht von drei der befragten ExpertInnen stärker von einem Gütesiegel, welches vertrauenswürdige Apps kennzeichnet, profitieren würde:

„Gute Apps von weniger guten Apps zu unterscheiden, wird nur gehen, wenn man kennzeichnet. Da dürfen wir uns nichts vorlügen. Ich trachte sehr danach nur qualitativ Hochwertiges zu verwenden, aber trotzdem: Wenn man sich im App-Store bewegt, geht man nicht überall hinein und überprüft alle Informationen im Detail.“

„Ich glaube der Kompetenzaufbau auf Ebene der Bürgerinnen und Bürger, das ist weniger der Weg. Wenn ich ein Handbuch brauche, um eine App zu bedienen oder zu beurteilen, dann lasse ich es.“

Eine interviewte Person führt an, dass sich Hersteller zunehmend Regelwerke wünschen, an denen sie sich orientieren können. Diesbezüglich könnte zum Beispiel eine **Orientierungshilfe für Hersteller** entwickelt werden, mitunter zur Fragestellung, ob es sich bei ihrer App um ein Medizinprodukt handelt.

Grundsätzlich wird die Rolle des öffentlichen Gesundheitswesens weniger im Bereich App-Entwicklung gesehen, jedoch mitunter schon als Anbieter von Apps in Kooperation mit möglicherweise privaten Herstellern. Es wird vorgeschlagen, dass öffentliche Auftraggeber diesbezüglich **Qualitätskriterien für Public-Privat-Partnerships** im Bereich mHealth entwickeln. Werden gesundheitsbezogene Apps in Auftrag gegeben, kann eine Orientierung an den entsprechenden Kriterien eingefordert werden. Eine interviewte Person gibt diesbezüglich an, dass das öffentliche Gesundheitswesen selbst ein qualitativvolles Angebot an Gesundheits-Apps zur Verfügung stellen und dadurch qualitätsbeeinflussend wirken kann.

Weitere Handlungsfelder des öffentlichen Gesundheitswesens werden in finanziellen Anreizen bzw. Wettbewerbsvorteilen gesehen, welche an Qualitätskriterien geknüpft sind:

*„Es wäre aber aus meiner Sicht notwendig, dass man ein **Innovationsbudget** zur Verfügung stellt, mit ganz klaren Richtlinien, Vorgaben und Zielsetzungen und auch mit dem Hintergrund, welchen Bedarf habe ich als öffentliches Gesundheitswesen. Gezielt solche Dinge fördern (...) Der finanzielle Anreiz soll mit ganz klaren Qualitätsvorgaben verbunden sein, damit die Entwicklungen dem Einzelnen und dem Gesundheitswesen zu Gute kommen.“*

*„Wenn es so etwas wie einen **Staatspreis** für die besten Gesundheits-Apps gibt, kann das ein Anreiz für Hersteller sein (...) Das heißt noch lange nicht, die App ist von uns zertifiziert, sondern vielleicht die Idee ist gut (...) Das könnte ich mir durchaus vorstellen, dass das motivierend und qualitätssichernd wirkt.“*

Die Umsetzung von **Health Information Technology Assessments** für mHealth-Konzepte wird als ein weiteres Handlungsfeld für eine mögliche Qualitätssicherung genannt. Es bedarf Standards für die Nutzenbewertung von mHealth-Lösungen.

Eine interviewte Person führt an, dass eine Reihe an Transparenzkriterien bzw. Informationspflichten von App-Herstellern eigentlich bereits jetzt gesetzlich festgeschrieben sind (E-Commerce-Gesetz). Wenn es jedoch über darüber hinausgehende Informationen z.B. den Inhalt betreffend geht, könnte eine **App-Kennzeichnungsverordnung**, welche standardisierte Produktinformationen fördert, hilfreich sein. In diesem Zusammenhang wird auch ein Farbkodierungssystem angeregt um eine rasche Unterscheidung zwischen öffentlich und privat finanzierten Gesundheits-Apps, welche sich ggf. über den Verkauf von Daten oder Werbung refinanzieren, zu ermöglichen. Eine weitere Person spricht sich hingegen in einem ersten Schritt grundsätzlich weniger für rechtliche Vorgaben aus, sondern sieht in einem sich dynamisch entwickelnden Feld vorerst die Erarbeitung von Empfehlungen als sinnvoller an.

Zwei interviewte ExpertInnen führen an, dass um von Insellösungen wegzukommen **Voraussetzungen für die verstärkte Integration von mHealth-Konzepten in die Standardversorgung** geschaffen werden sollen (z.B. Kostenerstattungsmodelle erarbeiten, Schaffung einer Evidenzbasis über Pilotprojekte und Evaluierungen).

Als weiteres mögliches Handlungsfeld wird die Erarbeitung von **Orientierungshilfen für Gesundheitsdiensteanbieter** den Einsatz von Gesundheits-Apps im Praxisalltag betreffend genannt. Gesundheitsdiensteanbieter brauchen diesbezüglich mitunter Sicherheit in Haftungsfragen.

Auch **Maßnahmen der Aus- und Fortbildung sowie Öffentlichkeitsarbeit zur Förderung der Akzeptanz von mHealth-Anwendungen bei Gesundheitsdiensteanbietern** werden als mögliches Handlungsfeld angeführt:

„Es gibt zum Teil große Vorbehalte auf Ebene der Professionisten (...) Weil solche Dinge massiv in bisherige Vorstellungen von Berufsbildern eingreifen (...) Man müsste bei der Ausbildung anfangen bis hin zu Werbung, Marketing.“

Die Entwicklung einer **eHealth- bzw. mHealth-Strategie**, welche an aktuelle Entwicklungen anpassungsfähig ist, wird von einer interviewten Person als sinnvolle Maßnahme angeführt. Die Festlegung strategischer Zielstellungen, künftiger Handlungsfelder und möglicher Weiterentwicklungen kann wesentliche Anreize für ziel- und qualitätsorientierte Entwicklungen bieten. Eine interviewte Person merkt an, dass aufgrund der Breite entsprechender Themen eine Gesamtstrategie in Teilbereichen oft nur Absichtserklärung bleibt.

9.3 Zusammenfassende Kernaussagen

Zusammenfassende Kernaussagen des Kapitels „Interviews mit ExpertInnen zu Chancen, Risiken und möglichen Handlungsfeldern“

- Um unterschiedliche Perspektiven zu potenziellen Chancen, aktuellen Herausforderungen und möglichen künftigen Handlungsfeldern im Bereich Gesundheits-Apps zu erfassen, wurde je ein qualitatives Interview mit VertreterInnen des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen, des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz, der Patientenanwaltschaft sowie dem regionalen eHealth-Bereich geführt.
- Grundsätzlich werden Chancen bzw. Potenziale des Einsatzes von Gesundheits-Apps sowohl in den Bereichen Gesundheitsförderung, Prävention, Kuration als auch Rehabilitation geortet. So werden Gesundheits-Apps durch die ständige Verfügbarkeit und ihre Funktionalitäten als potenziell geeignet eingestuft das Gesundheitsbewusstsein, die Motivation, die Therapietreue und das Selbstmanagement zu erhöhen. Es wird jedoch auch darauf verwiesen, dass entsprechende Nachweise bislang weitgehend fehlen. Zudem wird das vorhandene Potenzial als noch nicht ausgeschöpft erlebt, da viele Apps aktuell über nur eingeschränkte Funktionalitäten verfügen und die unterschiedlichen Voraussetzungen der NutzerInnen nicht ausreichend personalisiert berücksichtigen.
- Aufgrund der Vielzahl an Gesundheits-Apps auf dem Markt wird die fehlende Orientierung der NutzerInnen hinsichtlich qualitativvoller, vertrauenswürdiger Apps als wesentliche aktuelle Herausforderung angesehen. Mangelnde Transparenz zu den hinter einer App stehenden Interessen, fehlende Evidenzbasierung und unklarer Datenschutz sind weitere zentrale Herausforderungen. Definitions- und Abgrenzungsprobleme bei bestehenden Vorschriften erschweren zudem die Qualitätssicherung.
- Die von den InterviewteilnehmerInnen genannten potenziellen Handlungsfelder fokussieren auf Orientierungshilfen für NutzerInnen, Hersteller und Gesundheitsdiensteanbieter. Die Mehrzahl der potenziellen Handlungsfelder erfordert vorab die Festlegung von Qualitätsvorgaben für Gesundheits-Apps, wobei dies als ein umfassender Prozess der laufenden Weiterentwicklung angesehen wird.
- Als wesentliche Qualitätskriterien „guter“ Apps werden die Einhaltung von Transparenzkriterien (z.B. Informationen zum Hersteller, zu Datenschutzfragen etc.), Evidenzbasierung der vermittelten Informationen und eingesetzten Strategien, Usability bzw. weitgehende Barrierefreiheit, eine sichere Infrastruktur bzw. ausreichende Datenschutzvorkehrungen, technische Funktionsfähigkeit sowie Interoperabilität genannt.

10 Diskussion und Ableitung möglicher Handlungsfelder

10.1 Diskussion zentraler Ergebnisse

Österreich ist im Bereich mHealth wie auch andere Länder mit einer Reihe an Herausforderungen konfrontiert. Dazu zählen unscharfe Begriffsabgrenzungen, ein Mangel an rechtlicher Klarheit (z.B. Wann ist eine App ein Medizinprodukt?), das Fehlen einheitlicher Qualitätsstandards und mangelnde Transparenz für NutzerInnen zu Fragen der Qualität des Angebots sowie der bislang mangelnde Nutznachweis.

Auf EU-politischer Ebene sowie auf Ebene einzelner europäischer Länder konnten in den letzten Jahren verstärkte Aktivitäten für die Gestaltung von Rahmenbedingungen im Bereich mHealth beobachtet werden. Das Thema mHealth wird in vielen europäischen Staaten in übergeordneten Strategien wie der nationalen eHealth-Strategie abgedeckt. Vereinzelt wurden in den letzten Jahren zudem auch mHealth spezifische Strategiepapiere (z.B. Katalonien, Schweiz) veröffentlicht (eHealth Suisse, 2016; mHealth subgroup, 2016). In Österreich gibt es keine offizielle eHealth-Strategie. Absichtserklärungen der Systempartner zur Schaffung und Weiterentwicklung der Rahmenbedingungen für den breiteren Einsatz elektronischer Gesundheitsdienste finden sich vor allem in Dokumenten der Zielsteuerung Gesundheit. Hier wird mitunter auch der Bereich mHealth als Teilbereich elektronischer Gesundheitsdienste benannt. Apps im Speziellen sowie damit einhergehende Herausforderungen werden in Strategiepapieren bislang jedoch kaum aufgegriffen.

Ergebnisse der Erhebung zur Relevanz des Themas sowie zum aktuellen Angebot an Apps mit Gesundheitsbezug in der österreichischen Sozialversicherung zeigen ein ähnliches Bild wie eine vergleichbare Erhebung bei deutschen Krankenversicherungen im Rahmen der CHARISMA-Studie (Aumann, Frank & Pramann, 2016). Angesichts der Fülle des für NutzerInnen zugänglichen Angebots gesundheitsbezogener Apps ist die Bedeutung von Apps, die durch die Sozialversicherung angeboten werden, als eher gering einzustufen. Dennoch ist davon auszugehen, dass die Relevanz des Themas weiter steigen wird. Immerhin zwei Drittel der befragten Einrichtungen führen an in Zukunft (weitere) Apps mit Gesundheitsbezug zu planen, wobei hier insbesondere Serviceanwendungen im Fokus stehen. Aktuell spielen Apps zur Therapie, die in größere Disease-Management- oder Telemonitoring-Konzepte eingebettet sind, eine eher untergeordnete Rolle. Viele der von der Sozialversicherung bislang angebotenen Apps fokussieren auf ein zur Verfügung stellen von Informationen in mobiler Form. Der Befund, dass unklare rechtliche Regulationen eine der wesentlichen Barrieren für die Entwicklung und das Angebot von Gesundheits-Apps darstellt (research2guidance, 2017), spiegelt sich auch in der Befragung der Sozialversicherung und des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen wider. Zudem wird von

den BefragungsteilnehmerInnen der beschränkte Zugang vereinzelter Gruppen zu entsprechenden Technologien als Barriere benannt.

Die Fragestellung, inwieweit Gesundheits-Apps zu einer Stärkung der Gesundheitskompetenz ihrer NutzerInnen beitragen, kann aktuell nicht beantwortet werden. Im Zusammenspiel zwischen Gesundheits-Apps und Gesundheitskompetenz liegt der Fokus aktuell vielmehr auf den Fragestellungen:

- Welche Fähigkeiten brauchen NutzerInnen, um Gesundheits-Apps informiert nutzen und etwaige Potenziale bestmöglich ausschöpfen zu können?
- Wie müssen entsprechende Apps gestaltet sein, damit sie auch für Personen mit eingeschränkter Gesundheitskompetenz gut nutzbar sind?

Studienergebnisse zeigen, dass Gesundheits-Apps häufiger von jüngeren Personen mit höherer Bildung, höherem sozialen Status und höherer Gesundheitskompetenz genutzt werden (Ernsting, 2017; Gotschall, 2016). Es besteht die Gefahr, dass nicht alle Bevölkerungsgruppen in gleicher Weise etwaige Potenziale von Gesundheits-Apps ausschöpfen können. Dies erfordert mitunter eine Stärkung jener Kompetenzen, welche für die sinnvolle Nutzung entsprechender Technologien notwendig sind (z.B. digitale Kompetenz, Gesundheitskompetenz). Darüber hinaus sind viele Gesundheits-Apps, Qualität und Verständlichkeit der Inhalte sowie Benutzerfreundlichkeit und Barrierefreiheit betreffend, nicht an die Bedürfnisse von Personen mit eingeschränkter Gesundheitskompetenz angepasst (Sarkar et al., 2016; Caburnay et al., 2014). Auch die mangelnde Orientierung von NutzerInnen hinsichtlich der Qualität des App-Angebots ist unter dem Gesichtspunkt der Gesundheitskompetenz von Bedeutung. Herausfordernd ist, dass sich bislang kein einheitliches Konzept der Orientierungshilfe für die Qualität von Apps durchgesetzt hat. Es werden bislang unterschiedliche Ansätze (z.B. Zertifizierungen, Gütesiegel, Testberichte) ohne einheitliche zugrundeliegende Kriterien, vielfach von privatwirtschaftlich orientierten Unternehmen, verfolgt. In einigen europäischen Ländern bauen Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens Datenbanken mit Gesundheits-Apps auf, die vorab einem Reviewprozess unterzogen werden (z.B. NHS Health Apps Library). Nachdem die Erarbeitung einheitlicher Qualitätsstandards für Gesundheits-Apps auf EU-Ebene jedoch gescheitert ist, bleibt abzuwarten, inwieweit in Zukunft die Schaffung eines einheitlichen europäischen Zertifizierungsrahmens für Gesundheits-Apps, wie von der mHealth subgroup des europäischen eHealth-Netzwerks empfohlen, realisiert werden kann.

10.2 Limitationen der Arbeit

Methodische Limitationen dieser Arbeit schränken die Aussagekraft im Hinblick auf einzelne Sachverhalte ein. Im Zuge dieser Arbeit wurde auf umfassende Quellen, insbesondere auf bestehende übergeordnete Arbeiten und Strategiepapiere zurückgegriffen, es wurde jedoch keine systematische Literaturrecherche durchgeführt. In vielen Bereichen liefert der vorliegende Bericht einen Überblick, beispielsweise in Hinblick auf bestehende Orientierungshilfen für NutzerInnen, ohne aber einen Anspruch auf Vollständigkeit zu erheben.

Die Fragebogenerhebung zur aktuellen bzw. zukünftigen Relevanz des Themas Gesundheits-Apps in der Sozialversicherung und dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen beruht in weiten Teilen auf der Einschätzung einer Vertreterin bzw. eines Vertreters der entsprechenden Organisation. Diese Einschätzungen spiegeln nicht zwingend den offiziellen Standpunkt der entsprechenden Organisationen wider und können lediglich in ihrer Gesamtheit eine erste vorherrschende Tendenz erkennen lassen. Die Übersicht über von der Sozialversicherung bereits angebotene Apps mit Gesundheitsbezug beruht auf Selbstauskunft der jeweiligen Organisationen sowie auf zum Zeitpunkt der Erhebung (2017) zugänglichen Informationen auf den Websites der Organisationen und im Google Play Store. Inwieweit damit alle 2017 angebotenen bzw. (mit-) finanzierten Apps mit Gesundheitsbezug erfasst werden konnten, bleibt unklar. Für einen ersten Systematisierungsversuch des App-Angebots wurde auf in der Literatur bislang genutzte Klassifikationssysteme zurückgegriffen. Eine eindeutige und überschneidungsfreie Zuordnung war dabei nicht immer möglich. Die vorgenommenen Zuordnungen können somit als erster Ordnungsversuch verstanden werden.

Die auf Basis qualitativer Interviews getätigten Aussagen zu Chancen und aktuellen Herausforderungen im Themenfeld Gesundheits-Apps sowie zu möglichen Handlungsfeldern für das öffentliche Gesundheitswesen beziehen sich auf die Ansichten weniger ExpertInnen. Sie können somit lediglich als Anregungen und Ausgangspunkt für weitere Überlegungen verstanden werden.

10.3 Ableitung möglicher Handlungsfelder

10.3.1 Bereitstellung von Orientierungshilfen für Hersteller zu regulatorischen Fragen

Unklare regulatorische Vorgaben z.B. hinsichtlich der Klassifizierung einer App als Medizinprodukt oder den Datenschutz betreffend, sind wesentliche Barrieren eines qualitätvollen Angebots an Gesundheits-Apps. In Deutschland werden mit einer vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Verfügung gestellten Orientierungshilfe für Hersteller (BfArM, 2015) sowie mit dem 2017 vom Bundesministerium für Gesundheit mit dem BfArM gegründeten Innovationsbüro bereits diesbezügliche Unterstützungsmaßnahmen gesetzt. Auch das öffentliche Gesundheitswesen anderer Länder denkt entsprechende Maßnahmen an (z.B. Schweiz).

Orientierungshilfen für Hersteller z.B. in Form von Leitfäden sollten nicht nur dabei unterstützen zu erkennen, ob es sich beim eigenen Produkt um ein Medizinprodukt handelt und welche Schritte in Folge nötig sind, sondern auch welche Anforderungen an den Datenschutz und welche entsprechenden Informationspflichten zu erfüllen sind. Unterstützungsmaßnahmen für Hersteller könnten auch unter dem Gesichtspunkt der ab 2020 geltenden neuen europäischen Medizinprodukteverordnung sowie der ab Mai 2018 geltenden neuen europäischen Datenschutz-Grundverordnung, welche beide für den Bereich von Gesundheits-Apps unmittelbar relevant sind, sinnvoll sein. In Zusammenarbeit mit Herstellerverbänden könnte als Begleitmaßnahme die vermehrte Kommunikation der entsprechenden regulatorischen Rahmenbedingungen und Orientierungshilfen erfolgen.

10.3.2 Sensibilisierung von NutzerInnen für den kritischen Umgang mit Gesundheits-Apps

Die Einschätzung der Vertrauenswürdigkeit von Gesundheits-Apps wird von NutzerInnen oft als schwierig erlebt (van der Vaart & Drossaert, 2017; Park et al., 2016). Insbesondere Personen mit limitierter Gesundheitskompetenz scheinen diesbezüglich über einen weniger kritischen Umgang, z.B. in Bezug auf das Thema Datenschutz, zu verfügen (Mackert et al., 2016). NutzerInnen von Gesundheits-Apps können bei der Auswahl möglichst qualitätvoller Gesundheits-Apps unterstützt werden, indem sie für die kritische Beurteilung von Gesundheits-Apps sensibilisiert werden. Das öffentliche Gesundheitswesen kann den NutzerInnen diesbezüglich beispielsweise Checklisten zur Verfügung stellen, welche in einem ersten Schritt insbesondere eine Beurteilung der Einhaltung von Transparenzkriterien (z.B. Angaben zum Hersteller, zur Datensicherheit etc.) erlauben. Entsprechende Bemühungen könnten grundsätzlich in Maßnahmen zur Steigerung der individuellen Gesundheitskompetenz, beispielsweise im Setting Schule integriert werden.

10.3.3 Entwicklung von Qualitätsleitlinien für die Zusammenarbeit von Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens mit externen Herstellern

Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens verfügen über eine Vorbildfunktion. Insbesondere wenn sie selbst Gesundheits-Apps anbieten, sind sie gefordert mit ihrem Angebot hohen Qualitätsansprüchen zu genügen. Die bislang von Sozialversicherungsträgern angebotenen Gesundheits-Apps werden oft von externen Herstellern entwickelt. Aber auch wenn entsprechende Apps von öffentlichen Einrichtungen gänzlich selbständig erarbeitet werden, braucht es Orientierung hinsichtlich grundlegend zu erfüllender Qualitätsanforderungen.

Diesbezüglich könnte angedacht werden Qualitätskriterien zu erarbeiten, an denen sich Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens beim Angebot von Gesundheits-Apps orientieren. Das Scheitern der Erarbeitung einheitlicher Qualitätskriterien für Gesundheits-Apps auf EU-Ebene zeigt, dass sich die Einigung auf ein fixes Set an Qualitätskriterien als schwierig erweist. Gründe dafür liegen sowohl in der Dynamik eines sich rasch wandelnden Technologiefeldes als auch in der Diversität der Angebote, welche grundsätzlich unter der Begrifflichkeit Gesundheits-Apps subsumiert werden. Die Entwicklung entsprechender Qualitätsvorgaben müsste daher als dynamischer Entwicklungsprozess verstanden werden, der laufender Weiterentwicklung unterliegt und an dem sich unterschiedliche Expertisebereiche längerfristig beteiligen. In einem ersten Schritt könnte eine Konzentration auf Transparenzkriterien und die Einforderung standardisierter Produktinformationen zu angebotenen Apps entlang einheitlicher Kriterien angedacht werden.

Geben Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens selbst gesundheitsbezogene Apps in Auftrag oder bieten Apps externer Hersteller an, könnten sie eine Berücksichtigung der entsprechenden Transparenz- und längerfristig der umfassenderen Qualitätskriterien einfordern. Auch bei der Erstellung eigener Apps können diese Kriterien der Orientierung dienen.

In Fragen der Transparenz und Qualität der in einer App vermittelten Gesundheitsinformation ist eine Berücksichtigung der Guten Gesundheitsinformation Österreich (BMGF, ÖPGK & Frauengesundheitszentrum Graz, 2017) anzustreben. Für eine gesundheitskompetenz-freundliche Gestaltung einer App sind aber neben Fragen der Transparenz, der Qualität und der Verständlichkeit des Inhalts, auch technische Aspekte der Benutzerfreundlichkeit und Barrierefreiheit von Bedeutung.

10.3.4 Schaffung von Transparenz zu qualitätvollen Gesundheits-Apps

Die Schaffung einer Übersicht an Gesundheits-Apps, welche wesentliche Qualitätskriterien berücksichtigen und als vertrauenswürdig eingestuft werden, ist eine zentrale Forderung von unterschiedlicher Seite. Das zur Verfügung stellen von Datenbanken mit einer Auswahl an Gesundheits-Apps, welche von Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens einem Reviewprozess unterzogen werden, wird für die Orientierung von NutzerInnen als wirksamer angesehen als reine Maßnahmen auf Ebene des Individuums. Bisherige Erfahrungen mit entsprechenden Pilotversuchen zeigen jedoch auch Grenzen dieses Ansatzes (z.B. Datenlecks von in der NHS Health Apps Library angeführten Apps, die das vorübergehende Einstellen der Datenbank sowie eine umfassende Überarbeitung notwendig machten) (Bauer & Murphy, 2017; Huckvale et al., 2015). Aufgrund der umfassenden Voraussetzungen, welche für das Verfolgen entsprechender Ansätze gegeben sein müssen, ist die Umsetzung solcher Maßnahmen daher möglicherweise erst längerfristig sinnvoll. Wesentliche Voraussetzungen sind nicht nur die Einigung auf einen Kriterienkatalog und Reviewprozess, sondern auch das Vorhandensein ausreichender Ressourcen für die laufende Bearbeitung und Weiterentwicklung der zugrundeliegenden Kriterien und Prozesse.

Für NutzerInnen ist es häufig schwer, die für die Beurteilung einer App notwendigen Informationen zu erhalten (z.B. Angaben zum Hersteller, zum Zweck der App etc.). Mitunter könnte daher in einem ersten Schritt auch eine Plattform erarbeitet werden, über die App-Hersteller anhand einheitlicher Kriterien relevante Informationen zur App und somit eine standardisierte Produktinformation zugänglich machen.

10.3.5 Schaffung der Voraussetzungen einer vermehrten Integration in die Regelversorgung

Entwicklungen im Bereich mobiler Gesundheit finden aktuell überwiegend am zweiten Gesundheitsmarkt statt und unterliegen somit primär kommerziellen Interessen. Nur wenige Anwendungen sind in die Regelversorgung des klassischen Gesundheitssystems integriert. Um die Möglichkeit zu schaffen innovative Lösungen längerfristig in die Regelversorgung zu integrieren, sind Maßnahmen zur Schaffung der entsprechenden Voraussetzungen anzudenken (Knöppler et al., 2016). In der Vereinbarung gemäß Art. 15a-BVG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens findet sich bereits ein grundlegendes Bekenntnis der Systempartner im österreichischen Gesundheitswesen zur gemeinsamen Schaffung und Weiterentwicklung der Rahmenbedingungen für den breiteren Einsatz elektronischer Gesundheitsdienste. mHealth wird dabei als ein Teilaspekt elektronischer Gesundheitsdienste angeführt. Die Ableitung konkreter operativer Maßnahmen ist Aufgabe der nächsten Jahre.

Eine Hürde für die Integration von Anwendungen der mobilen Gesundheit in die Regelversorgung ist der bislang mangelnde Nutznachweis (Knöppler et al., 2016). Um eine entsprechende Evidenzbasis zu schaffen, sollte die Forschung in diesem Bereich gefördert werden. Damit Entwicklungen auch tatsächlich dem Gesundheitssystem und PatientInnen zu Gute kommen, könnten auch bedarfsorientierte Förderungen von Pilotprojekten, welche mit konkreten Qualitätsvorgaben verknüpft sind (z.B. Nutzung evidenzbasierter Strategien in der App, User-Centered Design, Evaluation), angedacht werden.

Zudem sind auf Ebene der Sozialversicherung Überlegungen zu Vergütungswegen und -möglichkeiten notwendig.

Damit die mittels Gesundheits-Apps gesammelten Daten letztlich der Gesundheitsversorgung zu Gute kommen können, bedarf es darüber hinaus Standards für die Kommunikation von entsprechenden Anwendungen mit der elektronischen Gesundheitsakte. Ein Ansatz zur Nutzbarmachung mittels Gesundheits-Apps gesammelter Daten für die Gesundheitsversorgung wird beispielsweise bereits über das AppSalut-Portal, welches im Zuge des katalanischen mHealth Plans entstanden ist, verfolgt (siehe auch Kapitel 5.5.3). Sofern die NutzerInnen ihre Zustimmung geben, können Gesundheitsdiensteanbieter über eine Plattform auf von Gesundheits-Apps des AppSalut-Portals gesammelte Daten zugreifen und diese in die Patientenakte integrieren.

Um die Akzeptanz von mobilen Anwendungen bei Gesundheitsdiensteanbietern zu fördern, sind längerfristig zudem begleitende Maßnahmen der Öffentlichkeitsarbeit sowie Aus- und Fortbildung anzudenken. Auch Orientierungshilfen zu Haftungsfragen sind für Leistungserbringer relevant und könnten erarbeitet werden.

Literaturverzeichnis

- Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (2012). Safety and Quality Strategy in Mobile Health Apps. Abrufbar unter: <http://www.calidadappsalud.com/en/> (18.10.2017)
- Albrecht, U.V. (2016). Kapitel 13. Orientierung für Nutzer von Gesundheits-Apps. In: Albrecht, U.V. (Hrsg.), *Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMA)*. Medizinische Hochschule Hannover, S. 62-82, Abrufbar unter: <http://www.charismha.de/> (07.06.2017)
- Albrecht, U.V., Höhn, M. & von Jan, U. (2016). Kapitel 2. Gesundheits-Apps und Markt. In: Albrecht, U.V. (Hrsg.), *Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMA)*. Medizinische Hochschule Hannover, S. 62-82, Abrufbar unter: <http://www.charismha.de/> (07.06.2017)
- Albrecht, U.V. & von Jan, U. (2016). Kapitel 1. Einführung und Begriffsbestimmungen, In: Albrecht, U.V. (Hrsg.), *Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMA)*. Medizinische Hochschule Hannover, S. 48-61, Abrufbar unter: <http://www.charismha.de/> (07.06.2017)
- Albrecht, U.V., Pramann, O. & von Jan, U. (2013). Synopsis for Health-Apps - Transparency for Trust and Decision Making. Abrufbar unter: <http://plrimedapplab.weebly.com/uploads/7/4/0/7/7407163/app-synopse-hersteller-dt-040315-1911.pdf> (24.07.2017)
- Albrecht, U.V. (o.J.). app-synopsis. Checkliste für Nutzer. Abrufbar unter: <http://plrimedapplab.weebly.com/uploads/7/4/0/7/7407163/app-synopse-nutzer--dt-040315-1907.pdf> (25.07.2017)
- Aumann, I., Frank, M. & Pramann, O. (2016). Gesundheits-Apps in der Gesetzlichen und Privaten Krankenversicherung. . In: Albrecht, U.V. (Hrsg.), *Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMA)*. Medizinische Hochschule Hannover, S. 244-280. Abrufbar unter: <http://www.charismha.de/> (01.12.2017)
- Bauer, J. & Murphy, R. (2017). Apps library is advance for a digital NHS. Abrufbar unter: <https://www.england.nhs.uk/blog/apps-library-is-advance-for-a-digital-nhs/> (25.07.2017)
- Bertelsmann Stiftung (2018). Das Projekt Digitalisierung im Dienst der Gesundheit. Abrufbar unter: <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/unsere-projekte/der-digitale-patient/> (05.01.2018)
- BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2017). Vielversprechende neue Arzneimittel und Medizinprodukte gezielt unterstützen: BMG und BfArM starten Innovationsbüro als Anlaufstelle für Start-Ups. Abrufbar unter: <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2017/pm4-2017.html> (05.01.2017)

- BfArm – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2015). Orientierungshilfe Medical Apps. Abrufbar unter: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/medical_apps/_node.html (20.12.2017)
- Bickmore, T.W. & Paasche-Orlow, M.K. (2012). The role of information technology in Health Literacy Research. *Journal of Health Communication*, 17, 23-29.
- Bitkom – Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V., bvitg – Bundesverband Gesundheit IT & ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie (2017). Checkliste Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen als Medizinprodukt. Abrufbar unter: https://www.zvei.org/fileadmin/user_upload/Presse_und_Medien/Publikationen/2017/Juli/Checkliste_Medical_Apps_und_digitale_Gesundheitsanwendungen_als_Medizinprodukt/Checkliste-Ist-meine-App-ein-Medizinprodukt.PDF (05.01.2018)
- BMGF – Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (2017). Rahmenrichtlinie für die IT-Infrastruktur bei der Anwendungen von Telemonitoring. Abrufbar unter: https://www.bmgf.gv.at/cms/home/attachments/1/6/6/CH1417/CMS1508319880679/telemonitoring_rahmenrichtlinie_2017.pdf (10.01.2018)
- BMGF – Bundesministerium für Gesundheit und Frauen, ÖPGK – Österreichische Plattform Gesundheitskompetenz & Frauengesundheitszentrum Graz (2017). Gute Gesundheitsinformation Österreich. Abrufbar unter: <https://oepgk.at/wp-content/uploads/2017/04/Gute-Gesundheitsinformation-Österreich.pdf> (12.03.2018)
- BMGF – Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (2016). Telemedizin. Abrufbar unter: https://www.bmgf.gv.at/home/Gesundheit/E_Health_Elga/Telemedizin/ (08.06.2017)
- BMGF – Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (2014a). Empfehlungen und Bericht der Telegesundheitsdienste-Kommission gemäß § 8 BMG an die Frau Bundesministerin für Gesundheit. Abrufbar unter: https://www.bmgf.gv.at/cms/home/attachments/4/5/9/CH1417/CMS1423479059781/empfehlungen_und_bericht_der_tgdk_gem_8_bmg_an_die_fbm_fuer_gesundheit_endg_23.10.2014.pdf (03.07.2017)
- BMGF – Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (2014b). Gesundheitsziel 3. Gesundheitskompetenz der Bevölkerung stärken. Bericht der Arbeitsgruppe. Abrufbar unter: <https://gesundheitsziele-oesterreich.at/website2017/wp-content/uploads/2017/05/bericht-arbeitsgruppe-3-gesundheitsziele-oesterreich.pdf> (10.07.2017)

- BMGF – Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (o.J.). eHealth Network - Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU. Abrufbar unter: https://www.bmgf.gv.at/home/Gesundheit/E-Health_Elga/Internationale_Zusammenarbeit/eHealth_Network_-_Netzwerk_fuer_elektronische_Gesundheitsdienste_gemaess_Artikel_14_der_Richtlinie_2011_24_EU (20.12.2017)
- Bogner, A., Littig, B., & Menz, W. (2014). *Interviews mit Experten. Eine praxisorientierte Einführung. Theorien, Methoden, Anwendungsfelder*. Wiesbaden: VS-Verlag.
- Broderick, J., Devine, T., Langhans, E., Lemerise, A.J., Lier, S. & Harris, L. (2014). Designing Health Literate Mobile Apps. Abrufbar unter: <http://health.gov/communication/literacy/BPH-HealthLiterateApps.pdf> (18.05.2017)
- BSI – The British Standards Institution (2015). PAS 277:2015. Health and wellness apps – Quality criteria across the life cycle – Code of practice. Abrufbar unter: [https://shop.bsigroup.com/upload/271432/PAS%20277%20\(2015\)bookmarked.pdf](https://shop.bsigroup.com/upload/271432/PAS%20277%20(2015)bookmarked.pdf) (20.12.2017)
- Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (2016). Konformitätsbewertung. Abrufbar unter: <https://www.basg.gv.at/medizinprodukte/fuer-hersteller-und-vertreiber/hersteller/konformitaetsbewertung/> (21.12.2017)
- Bundeskazleramt & BMWFW – Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft (2016). Digital Road Map Austria. Abrufbar unter: https://www.digitalroadmap.gv.at/fileadmin/downloads/digital_road_map_broschuere.pdf (10.07.2017)
- Caburnay, CA., Graff, K., Harris, JK., McQueen, A., Smith, M., Fairchild, M., Kreuter, MW. (2015). Evaluating diabetes mobile applications for health literate designs and functionality, 2014. *Preventing Chronic Disease*, 12, e61.
- DAK Gesundheit (2017). Checkliste für Fitness- und Gesundheits-Apps: Wie sicher ist meine App? Abrufbar unter: <https://www.dak.de/dak/leistungen/checkliste-fitness--und-gesundheits-apps-1664782.html?/1664780/5> (17.10.2017)
- DSG. Bundesgesetz zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten (Datenschutzgesetz) BGBl. I Nr. 165/1999 idF BGBl. I Nr. 120/2017.
- eHealth Network (2015). The establishment of a sub-group on mHealth. Abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co04_en.pdf (20.12.2017)
- eHealth Suisse (2017). mobile Health (mHealth) Empfehlungen I. Abrufbar unter: https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2017/D/170316_mHealth_Empfehlungen_I_d.pdf (05.01.2018)

- Endl, R., Jäschke, T., Thiel, C. & Wickinghoff, D.V. (2015). mHealth im Kontext des elektronischen Patientendossiers. Eine Studie im Auftrag von eHealth Suisse. St. Gallen, Abrufbar unter: https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2015/D/150309_Bericht_FHSG_mHealth_D.pdf (07.06.2017)
- Ernsting, C. (2017). Using Smartphones and Health Apps to Change and Manage Health Behaviors: A Population-Based Survey. *Journal of Medical Internet Research*, 19 (4), e101.
- Europäische Kommission (2017a). Privacy Code of Conduct on mobile health apps. Abrufbar unter: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/privacy-code-conduct-mobile-health-apps> (19.06.2017)
- Europäische Kommission (2017b). Report of the Working Group on mHealth Assessment Guidelines. Abrufbar unter: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/report-working-group-mhealth-assessment-guidelines> (29.06.2017)
- Europäische Kommission (2017c). Neue EU-Vorschriften über Medizinprodukte für mehr Patientensicherheit und einen moderneren Schutz der öffentlichen Gesundheit. Abrufbar unter: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-847_de.htm (29.06.2017)
- Europäische Kommission (2016). Guidelines On The Qualification And Classification Of Stand Alone Software Used In Healthcare Within The Regulatory Framework Of Medical Devices. Abrufbar unter: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17921/attachments/1/translations/en/renditions/pdf> (03.07.2017)
- Europäische Kommission (2015). Summary Report On The Public Consultation On The Green Paper On Mobile Health. Abrufbar unter: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/summary-report-public-consultation-green-paper-mobile-health> (20.06.2017)
- Europäische Kommission (2014a). Grünbuch über Mobile-Health-Dienste («mHealth»). Brüssel, Abrufbar unter: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/green-paper-mobile-health-mhealth> (07.06.2017)
- Europäische Kommission (2014b). Commission staff working document on the existing EU legal framework applicable to lifestyle and wellbeing apps. Accompanying the document GREEN PAPER on mobile Health («mHealth»). Abrufbar unter: <http://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8dcf22a2-c091-11e3-86f9-01aa75ed71a1/language-en> (29.06.2017)
- Europäische Kommission (2012). eHealth Action Plan 2012-2020 - Innovative healthcare for the 21st century. Abrufbar unter: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ehealth-action-plan-2012-2020-innovative-healthcare-21st-century> (19.06.2017)

- European Parliament Research Service (2015). STOA Workshop Health Literacy in Europe. Participants' booklet. Abrufbar unter: http://www.europarl.europa.eu/stoa/webdav/site/cms/shared/2_events/workshops/2015/20150701/Booklet.pdf (16.06.2017)
- Europäische Union (2014). European citizens' digital health literacy. Report. Abrufbar unter: http://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/flash/fl_404_en.pdf (20.07.2017)
- Eysenbach, G. (2001). What is e-health? *Journal of Medical Internet Research*, 3(2), e20.
- Falque-Pierrotin (2017). Letter of the chair Article 29 Data Protection Working Group mHealth. Abrufbar unter: http://ec.europa.eu/newsroom/document.cfm?doc_id=44371 (06.11.2017)
- Farago, P. (2012). App Engagement: The Matrix Reloaded. Abrufbar unter: <http://flurrymobile.tumblr.com/post/113379517625/app-engagement-the-matrix-reloaded> (19.06.2016)
- Flick, U. (2000). *Qualitative Forschung. Theorie, Methoden, Anwendung in Psychologie und Sozialwissenschaften*. Berlin: Rowohlt.
- Gigerenzer, G., Schlegel-Matthies, K. & Wagner, G. (2016). Digitale Welt und Gesundheit. eHealth und mHealth – Chancen und Risiken der Digitalisierung im Gesundheitsbereich. Abrufbar unter: https://www.bmjv.de/SharedDocs/Downloads/DE/Artikel/01192016_Digitale_Welt_und_Gesundheit.pdf?__blob=publicationFile&v=2 (08.01.2018)
- Gläser, J. & Laudel, G. (2014). *Experteninterviews und qualitative Inhaltsanalyse*. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften.
- Gotschall, S. (2016). Gesundheits-Apps wer nutzt sie? Was denken die Bürger? Abrufbar unter: <https://blog.der-digitale-patient.de/gesundheits-apps-buerger/> (17.10.2017)
- GÖG – Gesundheit Österreich GmbH (2017). Benannte Stellen. Abrufbar unter: <http://www.medizinprodukteregister.at/de/benannte-stellen> (27.11.2017)
- Google (2017). Kategorie für Ihre App oder Ihr Spiel auswählen. Abrufbar unter: <https://support.google.com/googleplay/android-developer/answer/113475?hl=de> (01.12.2017)
- GteIG. Bundesgesetz betreffend Datensicherheitsmaßnahmen bei der Verwendung elektronischer Gesundheitsdaten (Gesundheitstelematikgesetz 2012), BGBl. I 111/2012 idF BGBl. I 131/2017.
- Haute Autorité de Santé (2016). Good Practice Guidelines on Health Apps and Smart Devices (Mobile Health or mHealth). Abrufbar unter: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-03/dir1/good_practice_guidelines_on_health_apps_and_smart_devices_mobile_health_or_mhealth.pdf (18.10.2017)

- HealthOn e.V. (2017). HealthOn-App Ehrenkodex für Gesundheits-Apps. Abrufbar unter: <https://www.healthon.de/ehrenkodex> (25.07.2017)
- HealthOn e.V. (2014). GAPP-Studie: Was halten Sie von Gesundheits-Apps? Abrufbar unter: <https://www.healthon.de/blogs/2014/05/23/gapp-studie-was-halten-sie-von-gesundheits-apps> (16.06.2017)
- HON (2016). Qualität und Vertrauenswürdigkeit von medizinischen und gesundheitsbezogenen Informationen im Internet. Abrufbar unter: http://www.hon.ch/HONcode/Patients/Visitor/visitor_de.html (15.12.2017)
- Honeyman, M., Dunn, P. & McKenna, H. (2016). A digital NHS? An introduction to the digital agenda and plans for implementation. Abrufbar unter: https://www.kingsfund.org.uk/sites/default/files/field/field_publication_file/A_digital_NHS_Kings_Fund_Sep_2016.pdf (18.10.2017)
- Huckvale, K., Prieto, JT., Tilney, M., Benghozi, PJ. & Car, J. (2015). Unaddressed privacy risks in accredited health and wellness apps: a cross-sectional systematic assessment. *BMC Medicine*, 13, 214.
- Knöppler, K., Neisecke, T. & Nölke, L. (2016). Digital-Health-Anwendungen für Bürger. Kontext, Typologie und Relevanz aus Public-Health-Perspektive. Entwicklung und Erprobung eines Klassifikationsverfahrens. Bertelsmann Stiftung, Abrufbar unter: https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/Studie_VV_Digital-Health-Anwendungen_2016.pdf (08.06.2017)
- Knöppler, K., Oschmann, L., Neumann, J. & Neisecke, T. (2016). Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag. Teil 1: Transfermodell, Varianten und Hürden. Abrufbar unter: https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/Studie_VV_Transfer-von-DH-Anwendungen_Teil1_2016.pdf (10.01.2018)
- Kotschy, W. (2017). Die Folgen der neuen EU-Datenschutz-Grundverordnung. Akuter Handlungsbedarf? Präsentation e-Health Summit Austria, 23.-24.5.2017. Abrufbar unter: <http://www.ehealthsummit.at/ehome/213677/downloads/> (03.07.2017)
- Krebs, P. & Duncan, DT. (2015). Health App Use Among US Mobile Phone Owners: A National Survey. *JMIR Mhealth and Uhealth*, 3 (4), e101.
- Kreps, G.L. (2017). The relevance of health literacy to mHealth. *Information Services & Use*, 37, 123-130.
- Lucht, M., Bredenkamp, R., Boeker, M. & Kramer, U. (2015). Gesundheits- und Versorgungs-Apps. Hintergründe zu deren Entwicklung und Einsatz. Abrufbar unter: <https://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/724464/Datei/2512/Studie-Gesundheits-und-Versorgungs-Apps.pdf> (08.06.2017)

- Mackert, M., Mabry-Flynn, A., Champlin, S., Donovan, EE. & Pounders, K. (2016). Health Literacy and Health Information Technology Adoption: The Potential for a New Digital Divide. *Journal of Medical Internet Research*, 18 (10), e264.
- mHealth subgroup (2017). mHealth subgroup suggestions for future work. Abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20170509_co09_en.pdf (20.12.2017)
- mHealth subgrup (2016). mHealth sub-group Report on national mHealth strategies. Abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co22_en.pdf (18.12.2017)
- MindTake Research (2016). Mobile Communications Report – MMA 2016. Abrufbar unter: https://www.mmaaustria.at/html/img/pool/Mobile_Communications_Report_2016_korr.pdf (12.05.2017)
- MPG. Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG), BGBl. I 657/1996 idF BGBl. I 32/2014.
- mySugr GmbH (o.J.). MySugr Academy und Tagebuch - Kostenlos für SVA-Mitglieder. Abrufbar unter: <https://mysugr.com/lp/sva> (01.12.2017)
- Neumann, K., Larisch, K., Dietzel, J., Kurepkat, M. & Wenzlau, V. (2016). Digital healthcare products. Leveraging opportunities – developing safe routes to market. Abrufbar unter: http://www.iges.com/e6/e1621/e10211/e13470/e15278/e15279/e15281/attr_objs15282/IGES_Publication_Digital_healthcare_products_WEB_eng.pdf (16.10.2017).
- NHS England (2017). What is the NHS Apps Library and how do you get your app on there? Abrufbar unter: <https://developer.nhs.uk/apps/> (18.10.2017)
- NHS (o.J.). Find digital tools to help you manage and improve your health. Abrufbar unter: <https://apps.beta.nhs.uk/about-us/> (18.12.2017)
- Norgaard, O., Furstrand, D., Klokke, L., Karnoe, A., Batterham, R., Kayser, L. & Osborne, R.H. (2015). The e-health literacy framework: A conceptual framework for characterizing e-health users and their interaction with e-health systems. *Knowledge Management & E-Learning*, 7 (4), 522-540.
- Norman, C.D. & Skinner, H.A. (2006). eHealth Literacy: Essential Skills for Consumer Health in a Networked World. *Journal of Medical Internet Research*, 8 (2), e9.
- O’Connell, C. (2016). 23 % of users abandon an app after one use. Abrufbar unter: <http://info.localytics.com/blog/23-of-users-abandon-an-app-after-one-use> (31.01.2017)

- ÖIAT – Österreichisches Institut für angewandte Telekommunikation (2014a). Studie Maßnahmen für Senior/innen in der digitalen Welt. Abrufbar unter: https://www.saferinternet.at/fileadmin/user_upload/Senioren_digitalen_Welt/Studie_Ma%C3%9Fnahmen_Seniorinnen_in_der_digitalen_Welt.pdf (14.12.2017)
- ÖIAT – Österreichisches Institut für angewandte Telekommunikation (2014b). Smartphones, Tablets & Co: Studie zur Praxis senior/innengerechter Produktgestaltung. Abrufbar unter: http://digitalesenioren.at/wp-content/uploads/2016/01/Studie_OIAT_Smartphones_Tablets_SeniorInnen.pdf (14.12.2017)
- Österreichische E-Health Initiative (2005). Entwurf für eine österreichische E-Health-Strategie. Eine Informations- und Kommunikationsstrategie für ein modernes österreichisches Gesundheitswesen. Abrufbar unter: http://www.initiative-elga.at/initiative/service_infos/Entwurf_oesterreichische_e_health_strategie.pdf (03.07.2017)
- Park, H., Cormier, E., Gordon, G. & Boag, J.H. (2016). Identifying Health Consumers' eHealth Literacy to Decrease Disparities in Accessing eHealth Information. *Computers, Informatics, Nursing*, 34 (2), 71-76.
- Patient-View (2015). What do patients and carers need in health apps - but are not getting? Abrufbar unter: <http://myhealthapps.net/resources> (14.12.2017)
- Pfeiffer, K. (2011). Ist-Zustand und Perspektive von e-Health in Österreich und International – ein Überblick. *Wiener Medizinische Wochenschrift*, 161 (13-14), S. 334-340.
- Pramann, O. (2016). Kapitel 11. Gesundheits-Apps als Medizinprodukte. In: Albrecht, U.V. (Hrsg.), *Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMA)*. Medizinische Hochschule Hannover, S. 228-243, Abrufbar unter: <http://www.charismha.de/> (07.06.2017)
- Proßnegg, S. (2017). Mobile Apps und Informationspflichten. Abrufbar unter: <https://www.onlinesicherheit.gv.at/service/news/284527.html> (13.12.2017)
- research2guidance (2017). mHealth App Economics 2017. Current status and future trends in Mobile Health. Abrufbar unter: <https://research2guidance.com/wp-content/uploads/2017/11/R2G-mHealth-Developer-Economics-2017-Status-And-Trends.pdf> (06.12.2017)
- Rutz, M., Kühn, D. & Dierks, M. (2016a). Kapitel 5. Gesundheits-Apps und Prävention, In: Albrecht, U.V. (Hrsg.), *Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMA)*. Medizinische Hochschule Hannover, S. 116-135, Abrufbar unter: <http://www.charismha.de/> (07.06.2017)
- Rutz, M., Kühn, D. & Dierks, M. (2016b). Kapitel 6. Gesundheits-Apps und Diagnostik & Therapie, In: Albrecht, U.V. (Hrsg.), *Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMA)*. Medizinische Hochschule Hannover, S. 136-159, Abrufbar unter: <http://www.charismha.de/> (07.06.2017)
- Sarkar, U., Gourley, G.I., Lyles, C.R., Tieu, L., Clarity, C., Newmark, L., Singh, K., Bates, D.W. (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? *Jahrbuch Healthcare Marketing*, 115-119, zit. nach Lucht, M., Bredenkamp, R., Boeker, M. & Kramer, U. (2015). Gesundheits- und Versorgungs-Apps. Hintergründe zu deren Entwicklung und Einsatz. Abrufbar unter: <https://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/724464/Datei/2512/Studie-Gesundheits-und-Versorgungs-Apps.pdf> (08.06.2017)
- Sörensen, K., Van den Broucke, S., Fullman, J., Doyle, G., Pelikan, J., Slonska, Z. & Brand, H. (2012). Health literacy and public health: A systematic review and integration of definitions and models. *BMC Public Health*, 12, 80.
- Springer Gabler Verlag (2017). *Gabler Wirtschaftslexikon*, Stichwort: *Electronic Health*. Abrufbar unter: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/-2046631396/electronic-health-v1.html> (07.06.2017)
- Statistik Austria (2017). IKT-Einsatz in Haushalten 2016. Abrufbar unter: https://www.statistik.at/web_de/statistiken/energie_umwelt_innovation_mobilitaet/informationgesellschaft/ikt-einsatz_in_haushalten/index.html (31.01.2017)
- Statistik Austria (2013). Schlüsselkompetenzen von Erwachsenen. Erste Ergebnisse der PIAAC-Erhebung 2011/2012. Abrufbar unter: http://www.oecd.org/skills/piaac/Austria_piaac-erhebung_2011_12.pdf (20.07.2017)
- Statistik Austria (2014). *Schlüsselkompetenzen von Erwachsenen – Vertiefende Analysen der PIAAC-Erhebung 2011/12*. Statistik Austria: Wien.
- Stoyanov, SR., Hides, L., Kavanagh, DJ., Zelenko, O., Tjondronegoro, D. & Mani, M. (2015). Mobile app rating scale: a new tool for assessing the quality of health mobile apps. *JMIR mHealth uHealth*, 3 (1), e27.
- Sunyaev, A., Dehling, T., Taylor, PL. & Mandl, KD. (2015). Availability and quality of mobile health app privacy policies. *Journal of the American Medical Informatics*, 22 (e1), e28-33.
- SVA – Sozialversicherungsanstalt der gewerblichen Wirtschaft (o.J.). Onlineschulung für Diabetiker – mySugr. Abrufbar unter: <https://www.sozialversicherung.at/portal27/svportal/content/contentWindow?contentid=10007.740601&action=2&viewmode=content> (01.12.2017)
- Terry, N.P. (2015). Mobile Health. Assessing the Barriers. *CHEST*, 147 (5), 1429-1434.
- Thranberend, T., Knöppler, K. & Neisecke, T. (2016). Gesundheits-Apps. Bedeutender Hebel für Patient Empowerment – Potenziale jedoch bislang kaum genutzt. Abrufbar unter: https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/SpotGes_Gesundheits-Apps_dt_final_web.pdf (11.01.2018)
- Tic Salut (o.J.). App Salut. Abrufbar unter: http://www.ticsalut.cat/mhealth/portal-appsalut/en_index/ (18.12.2017)

- Tschohl, C. (2017). Die EU-Datenschutz-Grundverordnung als Herausforderung und Chance für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Gesundheitsbereich. Abrufbar unter: <http://www.ehealthsummit.at/ehome/213677/downloads/> (03.07.2017)
- TÜV TRUST IT (o.J). Zertifizierung von Apps "Trusted App". Abrufbar unter: https://it-tuv.com/wp-content/uploads/2017/04/TTI_Datenblatt_TrustedApp.pdf (25.07.2017)
- Universitätsklinikum Freiburg (2015). Gesundheits-Apps bewusst auswählen. Abrufbar unter: <https://www.tk.de/tk/besondere-tk-services/kompetent-als-patient/bewusst-auswaehlen/723598> (25.07.2017)
- van der Vaart, R. & Drossaert, C. (2017). Development of the Digital Health Literacy Instrument: Measuring a Broad Spectrum of Health 1.0 and Health 2.0 Skills. *Journal of Medical Internet Research*, 19 (1), e27.
- Vereinbarung gemäß Art. 15a-BVG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens, BGBl. I 98/2017. Abrufbar unter: https://www.bmgf.gv.at/cms/home/attachments/7/8/5/CH1443/CMS1485517984989/bgbla_2017_i_98-of.pdf (21.12.2017)
- Vereinbarung gemäß Art. 15a-BVG über die Zielsteuerung-Gesundheit, BGBl. I 97/2017. Abrufbar unter: https://www.bmgf.gv.at/cms/home/attachments/7/8/5/CH1443/CMS1485517984989/bgbla_2017_i_97-zsg.pdf (21.12.2017)
- Vereinbarungsumsetzungsgesetz 2017 – VUG 2017, BGBl. I 26/2017. Abrufbar unter: https://www.bmgf.gv.at/cms/home/attachments/7/8/5/CH1443/CMS1485517984989/bgbl_i_nr_26_2017_vereinbarungsumsetzungsg.pdf (21.12.2017)
- Verordnung EU 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl L 2016/119, 1. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=DE> (03.07.2017)
- Verordnung EU 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl L 2017/117, 1. Abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2017:117:FULL&from=EN> (30.06.2017)
- VKI – Verein für Konsumenteninformation (2017). Blutdruck-Apps. Smartes Protokoll. *Konsument*, 8, Abrufbar unter: <https://www.konsument.at/blutdruckapps082017> (18.12.2017)
- WHO – World Health Organization (2011). *mHealth. New horizons for health through mobile technologies*. Abrufbar unter: http://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf (07.06.2017)

ZTG – Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH (2016). Kriterienkatalog.
<https://appcheck.de/kriterienkatalog> (25.07.2017)

Anhang

A1 Allgemeiner Fragebogen



Projekt "Gesundheitsbezogene Apps"

Erhebung im Auftrag des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger und des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen

1. Organisation:

Bietet Ihre Organisation derzeit Apps an bzw. hat Ihre Organisation Apps (mit-) finanziert?

2. Erläuterung: Unter Apps werden Softwareprogramme verstanden, die auf mobilen Endgeräten wie einem Smartphone zum Einsatz kommen.

Ja	<input type="radio"/>
Nein	<input type="radio"/>

Wenn ja, weiter mit [Frage 3](#).

Wenn nein, weiter mit [Frage 5](#).

3. Nennen Sie bitte innerhalb Ihrer Organisation Ansprechpersonen, welche für nähere Informationen zu den derzeit angebotenen bzw. (mit-)finanzierten Apps kontaktiert werden können!

Erläuterung: Die von Ihnen genannten Ansprechpersonen werden gesondert kontaktiert und um Beantwortung eines kurzen Fragebogens zu den angebotenen bzw. (mit-)finanzierten Apps gebeten.

Name(n) der Ansprechperson(en):	E-Mail-Adresse(n):	Telefonnummer(n):
<i>bitte eintragen (durch Doppelklick Feld aktivieren)</i>	<i>bitte eintragen (durch Doppelklick Feld aktivieren)</i>	<i>bitte eintragen (durch Doppelklick Feld aktivieren)</i>

4. Plant Ihre Organisation in Zukunft zusätzliche Apps anzubieten bzw. (mit-) zu finanzieren?

Ja	<input type="radio"/>
Nein	<input type="radio"/>

Wenn ja, weiter mit [Frage 6](#).

Wenn nein, weiter mit [Frage 9](#).

5. Plant Ihre Organisation in Zukunft Apps anzubieten bzw. (mit-) zu finanzieren?

Ja	<input type="radio"/>
Nein	<input type="radio"/>

Wenn ja, weiter mit [Frage 6](#).

Wenn nein, weiter mit [Frage 9](#).

IfGP – Gesundheits-Apps

6. Welche Arten von Apps plant Ihre Organisation in Zukunft anzubieten bzw. (mit-) zu finanzieren? (Mehrfachantworten möglich)

<p>Apps als Serviceanwendung</p> <p>Erläuterung: Diese Apps dienen beispielsweise der Übersicht zu bestimmten Leistungen oder Angeboten, stellen Informationen zu Dienstleistungen oder Dienstleistern zur Verfügung oder ermöglichen Versicherten bzw. BürgerInnen die Abwicklung administrativer Aufgaben (z.B. Apps zur Online-Gesundmeldung, Apps zum Finden von Ansprechpartnern im Gesundheitswesen, Apps mit Recall-Funktion zur Erinnerung an Routine-Termine).</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Apps zur Gesundheitsförderung oder Prävention</p> <p>Erläuterung: Diese Apps sollen helfen die Gesundheit zu stärken und das Gesundheitsverhalten positiv zu beeinflussen. Auch alle Apps, die gesundheitliche Risiken minimieren und so eine Beeinträchtigung der Gesundheit verhindern oder verzögern möchten, fallen in diese Kategorie (z.B. Apps, die einen gesunden Lebensstil fördern; Apps, die auf gesundheitliche Risiken aufmerksam machen bzw. NutzerInnen bei möglicherweise vorliegenden Risiken warnen).</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Apps zur Diagnostik</p> <p>Erläuterung: Diese Apps werden vorrangig zur Diagnostik bei bereits bestehenden Erkrankungen und Verletzungen eingesetzt. Diagnostik beinhaltet dabei beispielsweise Maßnahmen zur Erkennung von Krankheiten oder der Schwere von Verletzungen (z.B. Apps zur Bestimmung von Blutzuckerwerten).</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Apps zur Therapie</p> <p>Erläuterung: Diese Apps werden vorrangig zur Therapie einer bereits diagnostizierten Erkrankung eingesetzt (z.B. Apps zur Erinnerung an die Medikamenteneinnahme; Apps, die vom Behandler aktiv in die Behandlung eingebunden werden).</p>	<input type="checkbox"/>

7. Für welche Zielgruppen plant Ihre Organisation in Zukunft (zusätzliche) Apps? (Mehrfachantworten möglich)

Versicherte / BürgerInnen allgemein	<input type="checkbox"/>
Dienstgeber allgemein	<input type="checkbox"/>
Spezifische Zielgruppen (z.B. RaucherInnen, DiabetikerInnen, Schwangere, Kinder) und zwar folgende:	<input type="checkbox"/>
<i>Spezifische Zielgruppen bitte eintragen (durch Doppelklick Feld aktivieren)</i>	
Noch unklar	<input type="checkbox"/>

8. Zu welchen Themenbereichen plant Ihre Organisation in Zukunft (zusätzliche) Apps anzubieten? (z.B. gesunde Ernährung, seelische Gesundheit, Diabetes,...)

bitte eintragen (durch Doppelklick Feld aktivieren)

9. Wie wichtig schätzen Sie derzeit das Angebot bzw. die (Mit-)Finanzierung von Apps für Ihre Organisation ein?

Sehr wichtig	Wichtig	Weniger wichtig	Unwichtig
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

IfGP – Gesundheits-Apps

10. Wie wichtig schätzen Sie zukünftig das Angebot bzw. die (Mit-)Finanzierung von Apps für Ihre Organisation ein?

Sehr wichtig	Wichtig	Weniger wichtig	Unwichtig
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

11. Welche Chancen sehen Sie für Ihre Organisation beim Angebot bzw. der (Mit-)Finanzierung von Apps? (Mehrfachantworten möglich)

Befriedigung der Nachfrage von Versicherten bzw. BürgerInnen nach innovativen Angeboten	<input type="checkbox"/>
Verbesserung des Images der eigenen Organisation	<input type="checkbox"/>
Bessere Erreichbarkeit ansonsten schwer erreichbarer Zielgruppen	<input type="checkbox"/>
Erleichterter Zugang von Versicherten bzw. BürgerInnen zu gesundheitsrelevanten Informationen	<input type="checkbox"/>
Erleichterte Orientierung für Versicherte bzw. BürgerInnen im Gesundheits- und Sozialversicherungssystem	<input type="checkbox"/>
Stärkung der Selbstbestimmung von Versicherten bzw. BürgerInnen in Gesundheitsfragen	<input type="checkbox"/>
Verbessertes Selbstmanagement bei chronischen Erkrankungen	<input type="checkbox"/>
Beitrag zur Verbesserung des Gesundheitszustands von Versicherten bzw. BürgerInnen	<input type="checkbox"/>
Kostenersparnis	<input type="checkbox"/>
Sonstiges und zwar:	<input type="checkbox"/>
<i>Sonstiges bitte eintragen (durch Doppelklick Feld aktivieren)</i>	
Ich sehe keine Chancen für die Organisation.	<input type="checkbox"/>

12. Welche Barrieren sehen Sie für Ihre Organisation beim Angebot bzw. der (Mit-)Finanzierung von Apps? (Mehrfachantworten möglich)

Hohe finanzielle Aufwände für die Entwicklung oder Wartung von Apps	<input type="checkbox"/>
Hohe personelle Aufwände für die Entwicklung oder Wartung von Apps	<input type="checkbox"/>
Unklare rechtliche bzw. regulatorische Vorgaben (z.B. hinsichtlich Datenschutz, CE-Kennzeichnung)	<input type="checkbox"/>
Beschränkter Zugang bestimmter Gruppen zu Apps (z.B. Menschen mit geringem Bezug zu Technik, Menschen mit eingeschränkter technischer Infrastruktur)	<input type="checkbox"/>
Unklarer Nutzen von Apps	<input type="checkbox"/>
Geringes Interesse seitens der Versicherten bzw. BürgerInnen an Apps	<input type="checkbox"/>
Sonstiges und zwar:	<input type="checkbox"/>
<i>Sonstiges bitte eintragen (durch Doppelklick Feld aktivieren)</i>	
Ich sehe keine Barrieren für die Organisation.	<input type="checkbox"/>

A2 App-spezifischer Fragebogen



Angebotene bzw. (mit-) finanzierte App

Füllen Sie nachfolgende Fragen bitte für jeweils eine von Ihrer Organisation angebotene bzw. (mit-) finanzierte App aus. Speichern Sie das Dokument mit der Funktion "Speichern unter" für jede angebotene bzw. (mit-)finanzierte App gesondert ab (z.B. "App_Rauchfrei", "App_HebenTragen" etc.)

1. Organisation:

2. Name der angebotenen bzw. (mit-)finanzierten App

Name *bitte eintragen* (Feld durch Doppelklick aktivieren)

3. Handelt es sich bei dieser App vorrangig um eine...

<p>...App als Serviceanwendung</p> <p>Erläuterung: Diese Apps dienen beispielsweise der Übersicht zu bestimmten Leistungen oder Angeboten, stellen Informationen zu Dienstleistungen oder Dienstleistern zur Verfügung oder ermöglichen Versicherten bzw. BürgerInnen die Abwicklung administrativer Aufgaben (z.B. Apps zur Online-Gesundmeldung, Apps zum Finden von Ansprechpartnern im Gesundheitswesen; Apps mit Recall-Funktion zur Erinnerung an Routine-Termine).</p>	<input type="checkbox"/>
<p>...App zur Gesundheitsförderung oder Prävention</p> <p>Erläuterung: Diese Apps sollen helfen die Gesundheit zu stärken und das Gesundheitsverhalten positiv zu beeinflussen. Auch alle Apps, die gesundheitliche Risiken minimieren und so eine Beeinträchtigung der Gesundheit verhindern oder verzögern möchten, fallen in diese Kategorie (z.B. Apps, die einen gesunden Lebensstil fördern; Apps, die auf gesundheitliche Risiken aufmerksam machen bzw. Nutzer bei möglicherweise vorliegenden Risiken warnen).</p>	<input type="checkbox"/>
<p>...App zur Diagnostik</p> <p>Erläuterung: Diese Apps werden vorrangig zur Diagnostik bei bereits bestehenden Erkrankungen und Verletzungen eingesetzt. Diagnostik beinhaltet dabei beispielsweise Maßnahmen zur Erkennung von Krankheiten oder der Schwere von Verletzungen (z.B. Apps zur Bestimmung von Blutzuckerwerten).</p>	<input type="checkbox"/>
<p>...App zur Therapie</p> <p>Erläuterung: Diese Apps werden vorrangig zur Therapie einer bereits diagnostizierten Erkrankung eingesetzt (z.B. Apps zur Erinnerung an die Medikamenteneinnahme; Apps, die vom Behandler aktiv in die Behandlung eingebunden werden).</p>	<input type="checkbox"/>

4. An welche Zielgruppe/n richtet sich diese App vorrangig?

Versicherte / BürgerInnen allgemein	<input type="checkbox"/>
Dienstgeber allgemein	<input type="checkbox"/>
Gesundheitsdiensteanbieter allgemein (z.B. ÄrztInnen, Pflegepersonal,...)	<input type="checkbox"/>
Spezifische Zielgruppen (z.B. RaucherInnen, DiabetikerInnen, Schwangere, Kinder) und zwar folgende:	<input type="checkbox"/>
<i>Spezifische Zielgruppen bitte eintragen (Feld durch Doppelklick aktivieren)</i>	

5. Welche Themengebiete behandelt die App? (z.B. Gesunde Ernährung, Diabetes, Seelische Gesundheit, Leistungen und Angebote der eigenen Organisation...)

Themengebiete bitte eintragen (Feld durch Doppelklick aktivieren)

6. Welche Ziele werden mit der App verfolgt?

Ziele bitte eintragen (Feld durch Doppelklick aktivieren)

7. Wie ist die App zugänglich? (Mehrfachantworten möglich)

Über die Website Ihrer Organisation	<input type="checkbox"/>
Über den Google Play Store	<input type="checkbox"/>
Über den Apple App-Store	<input type="checkbox"/>
Über den Amazon App-Store	<input type="checkbox"/>
Über den Windows Phone Store	<input type="checkbox"/>
Anders und zwar:	<input type="checkbox"/>
<i>Sonstiges bitte eintragen (Feld durch Doppelklick aktivieren)</i>	

8. Ist diese App für Versicherte bzw. BürgerInnen mit Kosten verbunden?

Die App ist für jeden vollständig kostenfrei verfügbar.	<input type="checkbox"/>
Die App ist für einen eingeschränkten Personenkreis (z.B. eigene Versicherte) vollständig kostenfrei verfügbar.	<input type="checkbox"/>
Die App ist grundsätzlich kostenfrei, es gibt aber die Möglichkeit des Zukaufs von Zusatzfunktionen (z.B. In-App-Verkauf).	<input type="checkbox"/>
Die App ist für eine gewisse Dauer kostenfrei und nach einer gewissen Nutzungszeit mit Kosten verbunden.	<input type="checkbox"/>
Die App steht nur kostenpflichtig zur Verfügung.	<input type="checkbox"/>

9. Gibt es für diese App Zubehör, welches mit der App verbunden werden kann?
(z.B. Fitnessarmbänder, Blutzuckermessgeräte,...)

Ja	<input type="radio"/>
Nein	<input type="radio"/>
Weiß nicht	<input type="radio"/>

10. Werden mit dieser App personen- oder gesundheitsbezogene Daten erhoben?
Erläuterung: Zu personenbezogenen Daten zählen beispielsweise Name oder Standort einer Person. Zu gesundheitsbezogenen Daten zählen beispielsweise Daten zur Medikamenteneinnahme einer Person oder Daten zur körperlichen Aktivität, die für die Erstellung eines individuellen Risikoprofils genutzt werden.

Ja	<input type="radio"/>
Nein	<input type="radio"/>
Weiß nicht	<input type="radio"/>

11. Handelt es sich bei der App um ein Medizinprodukt im Sinne des Medizinproduktegesetzes?
Erläuterung: Eine Klassifizierung als Medizinprodukt erfolgt, wenn der Hersteller der App eine medizinische Zweckbestimmung zuordnet. Die App muss daher ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen und es erfolgt eine CE-Kennzeichnung.

Ja	<input type="radio"/>
Nein	<input type="radio"/>
Weiß nicht	<input type="radio"/>

12. Wer hat die App programmiert?

Die App wurde von unserer Organisation selbst erstellt.	<input type="radio"/>
Unsere Organisation hat die App exklusiv für sich von einem externen Hersteller produzieren lassen.	<input type="radio"/>
Unsere Organisation hat die App bzw. das Nutzungsrecht von einem externen Hersteller gekauft (auch andere Organisationen können die App nutzen).	<input type="radio"/>
Die App wurde von einem externen Hersteller produziert und unsere Organisation darf die App kostenlos anbieten (auch andere Organisationen können die App kostenlos anbieten).	<input type="radio"/>

13. Welche der folgenden Aussagen treffen auf die App zu?
(Mehrfachantworten möglich)

Die Informationen bzw. Inhalte der App sind fachlich qualitätsgesichert.	<input type="checkbox"/>
Gesundheitsbezogene Informationen bzw. Inhalte der App sind evidenzbasiert und mit Quellen hinterlegt.	<input type="checkbox"/>
Im Zuge der Entwicklung der App wurde eine Usability-Testung mit VertreterInnen der Zielgruppe durchgeführt.	<input type="checkbox"/>
Die App ist an die Bedürfnisse von Nutzergruppen mit speziellen Anforderungen (z.B. sehingeschränkte Personen) angepasst.	<input type="checkbox"/>
NutzerInnen werden in einer Datenschutzerklärung über Datenspeicherung und Datenverwendung informiert.	<input type="checkbox"/>

14. Haben Sie noch weitere Anmerkungen zu dieser App?

Weitere Anmerkungen bitte eintragen (Feld durch Doppelklick aktivieren)