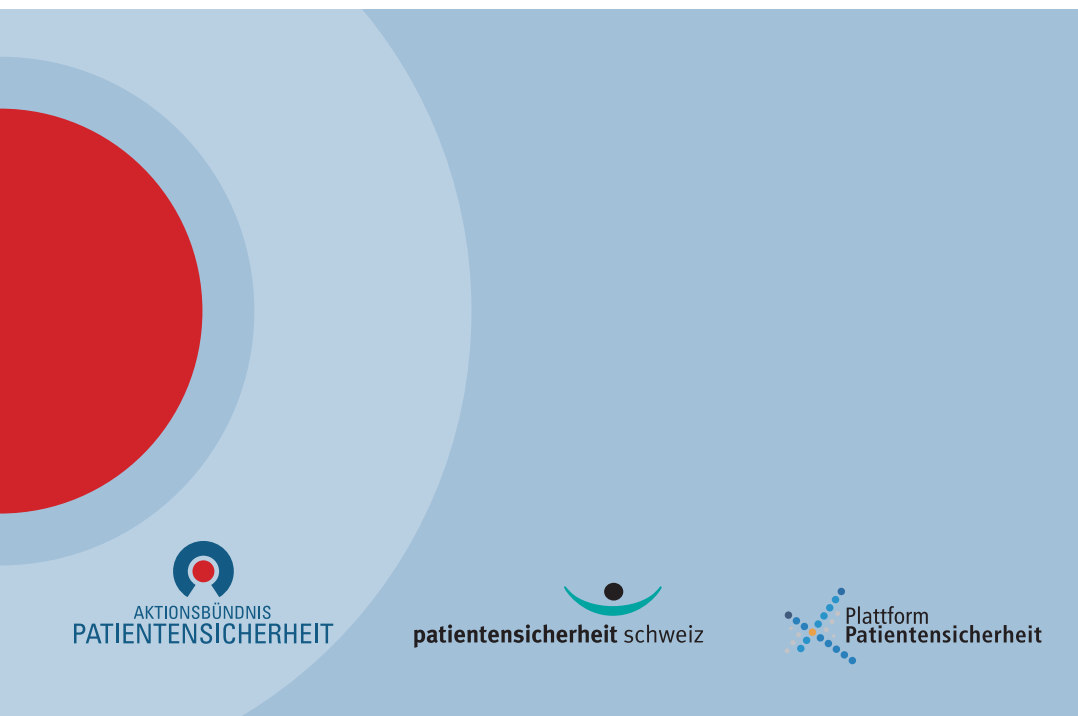


PATIENTENINFORMATION



DIGITALISIERUNG UND PATIENTENSICHERHEIT

Checkliste für die Nutzung von Gesundheits-Apps



INHALT

EINLEITUNG	3
1. ZWECK UND FUNKTIONALITÄT	4
2. QUALITÄT UND BEWERTUNG	4
> Diagnose- und Behandlungs-Apps	5
> Bewertungen durch andere Nutzer	5
> Siegel oder Zertifizierung	6
3. DATENSCHUTZ UND DATENZUGRIFF	6
> Datenschutzerklärung	7
> Funktions- und Datenzugriff	8
4. HERAUSGEBER UND IMPRESSUM	8
> Impressum	8
5. FINANZIERUNGSFORM UND FINANZIELLER HINTERGRUND	9
Glossar	10
Aufforderung zum Feedback	10
Literaturverzeichnis	11
Impressum	12

EINLEITUNG

Die voranschreitende Digitalisierung ist für das Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. ein wichtiges Handlungsfeld. Neben der vorliegenden Handlungsempfehlung für die Nutzung von Gesundheits-Apps wurde parallel eine Handlungsempfehlung für das Risikomanagement in der Patientenversorgung im digitalen Zeitalter erstellt.

Es gibt viele unterschiedliche Arten von Gesundheits-Apps. Einige Apps können bspw. dabei helfen, ein bestimmtes Gesundheitsverhalten zu unterstützen, wie z.B. das Messen körperlicher Aktivität (Fitnesstracker) oder das Erinnern an die Einnahme von Medikamenten. Andere Apps bieten die Möglichkeit, Arzttermine zu vereinbaren, Krankheitsverläufe an den Arzt zu übermitteln oder Messwerte wie z.B. den Blutzucker zu bestimmen.

Worauf Sie bei der Verwendung von Gesundheits-Apps auf mobilen Endgeräten wie Tablets, Smartphones oder Wearables besonders achten sollten und welche Vorteile und welche Risiken durch die Nutzung entstehen können, haben wir in dieser Checkliste für Sie zusammengefasst.

Ihnen als Nutzer sollte bewusst sein, dass die Verwendung von digitalen Gesundheits-Anwendungen sowohl Chancen als auch Risiken für die Patientensicherheit bergen können. Chancen ergeben sich durch Therapie-Unterstützung in Form von Aufklärung und Bereitstellung von Informationen. Dagegen sind Risiken durch Fehlinformation oder Missbrauch persönlicher Daten abzuwägen.

Es handelt sich hier um Empfehlungen, wie Sie die für Sie geeignete App finden können. Hierfür finden Sie am Ende jeden Abschnitts die wichtigsten zu beachtenden Aspekte für Sie zusammengefasst. Diese Checkliste soll Ihnen eine Hilfestellung bei der Verwendung von Gesundheits-App bieten. Sie ist nicht so zu verstehen, dass alle oder eine Mindestanzahl an Kriterien zu erfüllen sind. An dieser Stelle erfolgt keine Bewertung des medizinischen Nutzens und keine Aussage über die wissenschaftliche Richtigkeit der in den Apps enthaltenden Informationen und Empfehlungen. Eine App stellt in keinem Fall einen Ersatz für einen Arztbesuch dar, denn nur Ihr Arzt bzw. Ihr Therapeut kann letztlich beurteilen, welche Therapie für Sie die richtige ist.

1. ZWECK UND FUNKTIONALITÄT

Jede Gesundheits-App bietet bestimmte Funktionen, die je nach persönlichen Bedürfnissen und Vorlieben vom (potenziellen) Nutzer individuell nach Bedarf beurteilt werden müssen. Anhaltspunkte über die Funktionen der App können Screenshots und die Kurzbeschreibung der App in den App-Stores geben. Mögliche Funktionseinschränkungen und der Nutzen zeigen sich oft erst bei der Verwendung der App. Viele Apps werden in mehr oder weniger regelmäßigen Abständen auf neue Versionen aktualisiert. Dies dient bspw. dazu, Softwarefehler zu beheben oder die App mit neuen Funktionen auszustatten. Das Betriebssystem des mobilen Endgerätes sollte auf dem aktuellsten Stand sein, da sonst Sicherheitslücken entstehen können.

CHECK!

Unabhängig von individuellen Anforderungen an eine App, sollte diese im Allgemeinen folgende Punkte erfüllen, um sicher und stabil zu laufen:

- Die App beschreibt den konkreten Anwendungsbereich, z.B. tägliche Erinnerung an die Einnahme von Medikamenten.
- Die App klärt über die eigenen Grenzen auf (Bsp.: Erklärung in der App, dass ein Arztbesuch nicht durch die Nutzung dieser App ersetzt werden kann).
- Das letzte Update der App wurde innerhalb der letzten 6 Monate (Richtwert) bereitgestellt.
- Die Anwendung läuft stabil und führt nicht zu Abbrüchen oder Neustarts.

2. QUALITÄT UND BEWERTUNG

Bei jeder App stellt sich die Frage, ob die zugrundeliegenden Informationen richtig sind und aus welchen Quellen sie kommen. Die Gefahr von falschen und/oder veralteten Informationen und Schlussfolgerungen ist für den Großteil der Nutzer leider schwierig zu beurteilen. Im Folgenden sollen daher einige Merkmale einer App benannt werden, die Hinweise auf qualitativ gute und zuverlässige Apps geben können.

> Diagnose- und Behandlungs-Apps

Apps, mit deren Hilfe Sie selbst eine Diagnose stellen können, sollten Sie **kritisch beurteilen**. Diagnosen sollten auf jeden Fall immer durch einen (Fach-)Arzt gestellt werden. Das Risiko von Fehldiagnosen kann fatale Folgen mit sich bringen. Auch bei der Nutzung von Apps, die eine Behandlung ohne Mitwirkung von medizinischem Fachpersonal empfehlen, sollten Sie sehr **vorsichtig** sein.

CHECK!

Prüfen Sie, ob folgende zwei Punkte in jedem Fall auf eine App zutreffen:

- Die App stellt keine abschließende Diagnose mit sich daraus ableitenden Behandlungsempfehlungen.
- Die App dient der Therapieunterstützung (z.B. Aufzeichnung von Werten).

> Bewertungen durch andere Nutzer

Einen ersten Hinweis auf eine gute App können die Bewertungen durch andere Nutzer in den Stores geben („Sternbewertungen“). Viele positive Bewertungen für eine App können ein Hinweis auf eine gute und daher viel genutzte App sein, müssen es aber nicht. Seien Sie stets vorsichtig und kritisch! Es ist nicht immer ersichtlich, wer hinter den Bewertungen steht und mit welcher Motivation die Bewertung vorgenommen wurde. Neue Apps können außerdem z.T. noch nicht viele Bewertungen durch andere Nutzer erhalten haben. Hier ist die Aussagekraft daher nicht sehr groß.

CHECK!

- Die App weist viele gute Bewertungen (vieler verschiedener) Nutzer auf.

> Siegel oder Zertifizierung

Verbraucherschutzorganisationen, Stiftung Warentest, medizinische (Fach-) Gesellschaften und/oder privatwirtschaftliche Unternehmen geben ebenfalls Empfehlungen für bestimmte Apps oder zertifizieren diese. Ein Angebot, das sich an Bewertungsplattformen von Gesundheits-Apps richtet, ist der Meta-Kriterienkatalog, der vom Fraunhofer Institut aufgebaut wurde.

Bei einer Zertifizierung erhält eine App oft ein Siegel, das dann innerhalb der Anwendung oder auf der Internetseite gezeigt werden darf.

Anforderungen an Siegel-Vergaben sind sehr unterschiedlich. Deshalb sollten Sie hier genau hinschauen. Anhand einer transparenten Beschreibung der Bewertungskriterien können Sie erkennen, welche Organisation das Siegel aufgrund welcher Bewertungskriterien vergeben hat.

- Qualitätssiegel des TÜV: z.B. ‚Trusted App‘ der TÜV TRUST IT GmbH oder Siegel des TÜV Rheinland, die sich primär auf Einhaltung des Datenschutzes beziehen.
- ‚DiaDigital‘ z.B. ist ein Siegel der Diabetesverbände, mit dem gute Diabetes-Apps ausgezeichnet werden.
- ‚PneumoDigital‘ z.B. soll Nutzern helfen, die Qualität und Vertrauenswürdigkeit von pneumologischen Apps einzuschätzen

Erste Anhaltspunkte hierzu finden Sie meist in den App-Stores. Enthalten diese keine Auskunft, sollten Sie Informationen zu dem entsprechenden Siegel im Internet suchen. Lassen sich auch dann noch keine fundierten Informationen finden, betrachten Sie das Siegel eher kritisch.

CHECK!

- Die App wurde zertifiziert und besitzt ein vertrauenswürdiges Siegel.
- Die mit dem Siegel verbundenen Bewertungskriterien sind verständlich und nachvollziehbar.

3. DATENSCHUTZ UND DATENZUGRIFF

Der Schutz und die Sicherheit der persönlichen Daten bei der Verwendung von Gesundheits-Apps sollte für Sie eine zentrale Rolle bei der Entscheidung für oder gegen die Nutzung einer App spielen.

Die Verfassung der Bundesrepublik Deutschland gewährleistet das Recht der Bürgerinnen und Bürger, grundsätzlich selbst über die Verwendung ihrer personenbezogenen Daten zu bestimmen (Recht auf Informationelle Selbstbestimmung). In Deutschland regeln dies u.a. das Bundesdatenschutzgesetz, die Datenschutzgesetze der Länder, das Telemediengesetz (TMG) sowie die neue Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO).

Aufgrund des Umfangs und der Komplexität des Themas kann diese Handlungsempfehlung keine umfassende und abschließende Abhandlung zum Datenschutz geben. Die Fragen ‚Wo werden die erhobenen Daten gespeichert?‘, ‚Wie gut werden meine persönlichen Informationen vor einem Zugriff Dritter gesichert?‘ und ‚Werden die Daten weitergegeben?‘ sind oft schwierig zu beantworten, da die Datenströme international sind und die Server oft im Ausland stehen. Die strengen deutschen Datenschutzgesetze finden daher nicht immer Anwendung.

> Datenschutzerklärung

CHECK!

Allgemein sollte eine App eine Datenschutzerklärung aufweisen, die folgende Punkte erfüllen sollte:

- Die App besitzt eine Datenschutzerklärung und diese...
 - ist gut auffindbar und einsehbar (Sie finden diese z.B. direkt in der App, auf der Website oder in den jeweiligen Stores der Anbieter).
 - informiert über Art, Umfang und Zweck der Erhebung von und des Umgangs mit Daten sowie über eine mögliche Weitergabe der Daten an Dritte.
 - gibt an, wo (in welchem Land) und wie (verschlüsselt/ anonymisiert) Ihre Daten gespeichert werden.
 - gibt an, ob und wie (per Mail, postalisch etc.) Sie der Datenspeicherung widersprechen können.

> Funktions- und Datenzugriff

CHECK!

Allgemein sollten Apps folgende Eigenschaften aufweisen, wenn sie Ihre persönlichen Daten fordern und/oder aufzeichnen:

- Die App fordert nur die persönlichen Daten ein, die für die Funktionalität wichtig erscheinen.
- Zugriffsberechtigungen auf Funktionen des mobilen Endgerätes (z.B. Zugriff auf die Standortfreigabe mittels GPS oder auf den Kalender) werden nur angefordert, um die Nutzung der App zu gewährleisten.
- Die App bietet die Möglichkeit, dass erhobene und gespeicherte Daten wieder gelöscht werden können. Da meistens ein vollständiges Löschen der Daten nicht möglich ist, sollten Sie immer genau überlegen, welche Daten Sie preisgeben.

4. HERAUSGEBER UND IMPRESSUM

Informieren Sie sich über den Herausgeber der App. Im Impressum finden Sie in der Regel Informationen über den Anbieter. Über den Anbieter einer App können Sie z.B. den Hintergrund der App sowie finanzielle Abhängigkeiten und mögliche kommerzielle Interessen erkennen (→ siehe auch 5. Finanzierungsform und finanzieller Hintergrund).

Anhand des Impressums können der Hintergrund der Anwendung, mögliche Absichten sowie Abhängigkeiten und mögliche kommerzielle Interessen erkannt werden. Erkennbar sind diese bspw. daran, dass eine Gesundheits-App eine Leistung oder ein bestimmtes Produkt (z.B. ein Medikament) bewirbt.

> Impressum

Eine App muss ein Impressum aufweisen. Der Inhalt eines solchen ist rechtlich vorgegeben. Oftmals kann schon das Nicht-Vorhandensein eines Impressums ein Hinweis auf eine qualitativ fragwürdige App sein.

Apps, die kein Impressum aufweisen, sollten Sie nicht benutzen!

CHECK!

Ein Impressum einer App muss mindestens enthalten:

- Name und Anschrift des Anbieters. Besonderheit bei juristischen Personen (z.B. GmbH oder AG): Angabe der Rechtsform und der Vertretungsberechtigten.
- Angaben zur direkten und unmittelbaren Kontaktaufnahme (Telefon- oder Telefax-Nummer oder E-Mail-Adresse)

5. FINANZIERUNGSFORM UND FINANZIELLER HINTERGRUND

Jede App muss sich finanzieren, um Kosten für Entwicklung, regelmäßige Produktpflege und die Bereitstellung der angebotenen Funktionen zu gewährleisten. Neben der Finanzierung über Sponsoren und/oder Fördermittel gibt es für die Finanzierung von Apps verschiedene weitere Möglichkeiten wie z.B. „in-App-Käufe“ oder Werbeeinblendungen. **Achten Sie auch hier immer auf versteckte Kosten, die während der Nutzung entstehen können.**

Fragwürdig ist es immer, wenn eine App ein bestimmtes Produkt, wie z.B. ein Medikament, empfiehlt – hier sollten Sie die Objektivität und (fachliche) Unabhängigkeit der App infrage stellen.

Das Geschäftsmodell, d.h. die Finanzierungsform einer App erschließt sich oft nicht sofort. Zum einen sind diese Informationen etwas versteckt, zum anderen werden diese nicht veröffentlicht. **Derzeit müssen Anbieter von Gesundheits-Apps ihre Finanzierungsquellen nicht offenlegen, sodass für den Nutzer schwer nachvollziehbar ist, ob die App interessensgeleitet ist.**

CHECK!

- Der finanzielle Hintergrund wird ersichtlich, z.B.
 - Die App refinanziert sich selber und ist kostenpflichtig.
 - Die Kosten für die App werden von der Krankenkasse erstattet (sehr selten).
 - Die App wird über Sponsoren und/oder durch Fördermittel finanziert.

- Die App ist neutral d.h. die Inhalte sind nicht durch kommerzielle Interessen beeinflusst, z.B.
 - Die App wirbt nicht für ein bestimmtes Produkt.
 - Die App wird von einem öffentlichen oder gemeinnützigen Träger betrieben.

Glossar

Weiterführende Informationen zu Begriffen der Digitalisierung finden Sie auf der Internetseite des APS unter:

<http://www.aps-ev.de/glossar/>

Aufforderung zum Feedback

Die APS-Handlungsempfehlungen sind Instrumente zur Verbesserung der Patientensicherheit und bedürfen der kontinuierlichen Weiterentwicklung und Anpassung. Rückmeldungen, Anregungen und Verbesserungsvorschläge, Ihre Ideen und Kritik sind deshalb ausdrücklich gefragt. Diese richten Sie bitte an:

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

Alte Jakobstr. 81

10179 Berlin

E-Mail: info@aps-ev.de

www.aps-ev.de.

Literaturverzeichnis

- Albrecht, U.-V.; Höhn, M. & von Jan, U.: Kapitel 2. Gesundheits-Apps und Markt. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 62–82. urn:nbn:de:gbv:084-16040811225. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60007>, Zugriff am 03.11.2017
- Albrecht, U.-V.: Kapitel 13. Orientierung für Nutzer von Gesundheits- Apps. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 282-300. Urn:nbn:de:gbv:084-16040812052. <https://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60020>
- „Bundesdatenschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Januar 2003 (BGBl I S. 66), das zuletzt durch Artikel 10 Absatz 2 des Gesetzes vom 31. Oktober 2017 (BGBl I S. 3618) geändert worden ist“. Zugriff über: http://www.gesetze-im-internet.de/bdsg_1990/BDSG.pdf, Zugriff am: 21.11.2017
- Düsseldorfer Kreis. Orientierungshilfe zu den Datenschutzanforderungen an App-Entwickler und App-Anbieter. Zugriff über: https://www.datenschutz-bayern.de/technik/orient/OH_Apps.pdf, Zugriff am: 21.11.2017
- Gesundheits- und Versorgungs-Apps, Lucht M, Boeker M, Kramer U, Universitätsklinikum Freiburg, 2015. <https://www.tk.de/tk/themen/digitale-gesundheit/studie-einsatz-gesundheits-apps-freiburg/744480>
- „Telemediengesetz vom 26. Februar 2007 (BGBl. I S. 179), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 28. September 2017 (BGBl. I S. 3530) geändert worden ist“ § 5 – Allgemeine Informationspflichten, Zugriff über: https://www.gesetze-im-internet.de/tmg/_5.html, Zugriff am: 03.11.2017
- „Telemediengesetz vom 26. Februar 2007 (BGBl I S. 179), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 28. September 2017 (BGBl. I S. 3530) geändert worden ist“. Zugriff über: <https://www.gesetze-im-internet.de/tmg/TMG.pdf>, Zugriff am: 21.11.2017
- TÜV TRUST IT, Trusted App, <https://it-tuv.com/leistungen/zertifizierungen/zertifizierung-von-apps-trusted-app/>
- TÜV Rheinland, Geprüfter Datenschutz, https://www.tuv.com/de/deutschland/ueber_uns/pruefer_pruefen/pruefungen_in_der_virtuellen_welt_1/gepruefter_datenschutz/gepruefter_datenschutz.html
- AG Diabetes & Technologie, DiaDigital, <https://diadigital.de/>
- Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem (afgis) e.V., <https://www.afgis.de/>
- eHealth Suisse, <https://www.e-health-suisse.ch>
- HealthOn e.V., Verein zur Digitalen Gesundheitsförderung, <https://www.healthon.de/impressum>
- Stiftung Health On the Net, HONcode, <https://www.healthonnet.org/HONcode/German/>
- Verbraucherzentrale. Apps und Datenschutz. <https://www.verbraucherzentrale.de/Smartphones-Alleskoenner-mit-Risiko-1>

Herausgeber

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
Plattform Patientensicherheit Österreich
Schweizer Stiftung für Patientensicherheit

Unterarbeitsgruppe „Mobile Anwendungen für Patienten“ der
APS-Arbeitsgruppe „Digitalisierung und Patientensicherheit“

Leitung

Britt Kaulen (Priv. Adler Apotheke oHG) und Marcel Weigand
(APS-Vorstandsvertreter)

Mitglieder der UAG

Beate Balzuweit (Pfizer Deutschland GmbH), Gerald Burgard (Helios
Kliniken), Dr. Kerstina Horch (Robert Koch-Institut), Marcel Kusch
(Universitätsklinikum Heidelberg), Manja Nehrkorn (Ärztekammer
Berlin), Annabelle Neudam (4QD - Qualitätskliniken.de GmbH),
Prof. Dr. Guido Noelle (gevko GmbH), Ulrike Schmitt (Kassenärztliche
Bundesvereinigung), Veronika Strotbaum (ZTG Zentrum für Telematik
und Telemedizin GmbH)

1. Auflage: Mai 2018

DOI: 10.21960/201804

Layout und Grafik: Alice Golbach, APS

Fotonachweis: iconimage/Fotolia

Urheber- und Nutzungsrechte

Diese Handlungsempfehlung finden Sie zum kostenlosen Download
im Internet unter www.aps-ev.de. Die Broschüre ist urheberrechtlich
geschützt und darf in keiner Weise, weder in der Gestaltung noch im
Text verändert werden. Eine kommerzielle Nutzung ist ausgeschlossen.

Zitation

APS e.V. (Hrsg, 2018): Digitalisierung und Patientensicherheit – HE 2)
Checkliste für die Nutzung von Gesundheits-Apps, Berlin