

mHealth im Kontext des elektronischen Patientendossiers

Eine Studie im Auftrag von eHealth Suisse

Rainer Endl
Thomas Jäschke
Christian Thiel
Diana Victoria Wickinghoff

Disclaimer: Zweck und Positionierung dieses Dokuments

Das vorliegende Dokument enthält Analysen, Vorschläge und Empfehlungen des Mandatnehmers, die nicht mit der Position von "eHealth Suisse" übereinstimmen müssen. Bezüge zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) basieren auf dem Stand von Ende 2014 und können sich durch politische Entscheide noch verändern.

Autoren

Prof. Dr. Rainer Endl ist Professor für Wirtschaftsinformatik am Institut für Informations- und Prozessmanagement an der FHS Hochschule für Angewandte Wissenschaften St. Gallen. In Forschung, Dienstleistung und Lehre beschäftigt er sich mit der Gestaltung innovativer Kollaborationsprozesse sowohl bei als auch zwischen unterschiedlichen Gesundheitsdienstleistern.

Prof. Dr. Thomas Jäschke ist als Medizin- und Wirtschaftsinformatiker tätig. Er lehrt unter anderem IT-Security sowie Informations- und Wissensmanagement an der FOM Hochschule für Ökonomie und Management. Ausserdem ist er als Berater im Gesundheitswesen tätig, mit besonderen Fokus auf die Themen Intersektorale Vernetzung und korrespondierende Sicherheitsaspekte.

Prof. Dr. Christian Thiel ist Professor für Wirtschaftsinformatik am Institut für Informations- und Prozessmanagement an der FHS Hochschule für Angewandte Wissenschaften St. Gallen. In Forschung, Dienstleistung und Lehre beschäftigt er sich mit Datenschutz und -sicherheit, IT-Management sowie mit Integration- und Technologiestandards. Besonderer Anwendungsschwerpunkt ist dabei das Gesundheitswesen.

Diplom-Kauffrau Diana Victoria Wickinghoff ist wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Informations- und Prozessmanagement an der FHS Hochschule für Angewandte Wissenschaften St. Gallen. In Forschung und Dienstleistung beschäftigt sie sich mit Prozessen und Anwendungssystemen im Gesundheitswesen. Frau Wickinghoff war mehrere Jahre Mitglied der Arbeitsgruppen Standards- & Architekturen sowie Aufbau & Vernetzung.

Kontakt

FHS Hochschule für Angewandte Wissenschaften St.Gallen
Institut für Informations- und Prozessmanagement IPM-FHS
Rosenbergstr. 59
CH-9001 St. Gallen
+4171 226 17 40
{rainer.endl | christian.thiel | diana.wickinghoff(at)fhsg.ch}

I. Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-------|---|-----|
| I. | Inhaltsverzeichnis | II |
| II. | Abbildungsverzeichnis | IV |
| III. | Abkürzungsverzeichnis | V |
| IV. | Management Summary | VII |
| 1 | Einleitung..... | 1 |
| 2 | Begriffsdefinitionen | 3 |
| 2.1 | Definition von mHealth | 3 |
| 2.2 | Zusammenhang von mHealth mit eHealth, Telemedizin und Big Data | 4 |
| 2.3 | Klassifizierung von mHealth-Anwendungen | 5 |
| 3 | Potenziale von mHealth | 9 |
| 3.1 | Wellness / Fitness | 10 |
| 3.2 | Prävention | 13 |
| 3.3 | Diagnostik, Therapie und Kontrolle | 15 |
| 3.3.1 | Chancen und Herausforderungen für Leistungserbringer | 16 |
| 3.3.2 | Chancen und Herausforderungen für Bürger / Patienten | 17 |
| 3.4 | Administrative Prozesse | 18 |
| 3.4.1 | Chancen und Herausforderungen für Leistungserbringer | 18 |
| 3.4.2 | Chancen und Herausforderungen für Bürger / Patienten | 19 |
| 3.5 | Kommunikation & Beziehung Arzt – Patient..... | 20 |
| 3.6 | Zusammenfassung und Schlussfolgerungen: Potenziale von mHealth im Kontext von Gesundheit 2020 | 21 |
| 4 | mHealth im Kontext des elektronischen Patientendossiers (ePD) | 24 |
| 4.1 | mHealth: Integration in das elektronische Patientendossier..... | 24 |
| 4.2 | Marktbetrachtung | 26 |
| 4.3 | Innovative Versorgungsmodelle: mHealth Einsatzszenarien | 31 |
| 5 | Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit..... | 38 |
| 5.1 | Datenschutz | 38 |
| 5.1.1 | Ist Situation | 38 |
| 5.1.2 | Soll Zustand und Regelungsbedarf | 39 |
| 5.2 | Datensicherheit und Informationssicherheit | 40 |
| 5.2.1 | Aktueller Stand der Sicherheitsempfehlungen für das elektronische Patientendossier..... | 40 |
| 5.2.2 | Neue Gefährdungen und Sicherheitsbedarf durch mobile Geräte..... | 41 |
| 5.2.3 | Schutzmassnahmen | 42 |
| 6 | Rechtliche Situation..... | 43 |
| 6.1 | Wann ist eine mHealth-Anwendung ein Medizinprodukt? | 43 |
| 6.2 | Vertrauen der Konsumenten und Zertifizierung von mHealth Anwendungen | 44 |
| 6.3 | Haftungsfragen allgemein | 45 |
| 6.3.1 | Haftung der Hersteller..... | 45 |
| 6.3.2 | Haftung der Behandelnden | 46 |
| 6.3.3 | Haftung spezifisch im Themenbereich Elektronisches Patientendossier..... | 47 |
| 7 | Interoperabilität..... | 49 |
| 7.1 | Definition und Abgrenzung | 49 |
| 7.2 | Standards und Profile | 51 |
| 7.2.1 | Continua Health Alliance | 52 |

| | | |
|-------|---|----|
| 7.2.2 | Aktuelle Aktivitäten | 57 |
| 7.2.3 | Standardisierung in der EU | 59 |
| 8 | Internationale Entwicklungen | 62 |
| 8.1 | mHealth-Dienste in der Europäischen Union | 62 |
| 8.1.1 | Überblick | 62 |
| 8.1.2 | Zu klärende Fragen innerhalb der EU | 63 |
| 8.2 | App-Empfehlungen in Grossbritannien | 65 |
| 8.3 | TEP-App - App als Therapiehilfe aus Niedersachsen | 66 |
| 8.4 | Das grenzüberschreitende Projekt APPLIED Health | 66 |
| 8.5 | Open mHealth zur Erhöhung der Interoperabilität | 67 |
| 8.6 | REshape, ein Programm des Radboud University Medical Center | 67 |
| 8.7 | mHealth in Kanada | 68 |
| 9 | Handlungsbereiche und Empfehlungen | 69 |
| 9.1 | Anreize schaffen zur Nutzung von mHealth | 70 |
| 9.2 | Interoperabilität fördern | 71 |
| 9.3 | Vertrauen in mHealth-Lösungen schaffen | 72 |
| 9.3.1 | Zertifizierung | 72 |
| 9.3.2 | Evidenznachweise für mHealth erbringen | 75 |
| 9.4 | Potenzielle mHealth-Anwender befähigen | 76 |
| 9.5 | Rechtliche Rahmenbedingungen schaffen | 77 |
| 9.6 | Schweizerische mHealth Roadmap | 77 |
| 10 | Literatur | 79 |

II. Abbildungsverzeichnis

| | |
|---|------|
| Abbildung 1: Schema zur Klassifikation von mHealth-Anwendungen | VIII |
| Abbildung 2: Schema zur Klassifikation von mHealth-Anwendungen | 6 |
| Abbildung 3: <i>Gesundheit 2020 - Handlungsfelder und Ziele</i> | 9 |
| Abbildung 4: <i>Patientenpfad und begleitende Administrations- und Kommunikationsprozesse</i> | 10 |
| Abbildung 5: <i>Gesundheit 2020: mHealth-Potenziale im Hinblick auf Zielunterstützung</i> | 21 |
| Abbildung 6: <i>mHealth im Kontext des ePD</i> | 24 |
| Abbildung 7: <i>IAT-Zwiebelmodell der Gesundheitswirtschaft</i> | 27 |
| Abbildung 8: <i>Treiber der Gesundheitswirtschaft</i> | 28 |
| Abbildung 9: <i>Markt Betrachtung</i> | 29 |
| Abbildung 10: <i>Die Ebenen des mHealth Marktes</i> | 30 |
| Abbildung 11: <i>Szenario 1: Patient hat akutes medizinisches Problem</i> | 32 |
| Abbildung 12: <i>Patient im Chronic Care Programm</i> | 34 |
| Abbildung 13: <i>mHealth zur Langzeitbetreuung älterer Menschen</i> | 36 |
| Abbildung 14: <i>Continua Reference Geräteklassen</i> | 56 |
| Abbildung 15: <i>Zeit- und Kostenersparnis durch den Einsatz der Continua Design Guidelines</i> | 57 |
| Abbildung 16: <i>Antilope Architektur</i> | 60 |
| Abbildung 17: <i>Einsatz von Profilen</i> | 61 |
| Abbildung 18: <i>Handlungsbereiche zur Förderung von mHealth</i> | 69 |
| Abbildung 19: <i>Aspekte der Interoperabilität</i> | 71 |

III. Abkürzungsverzeichnis

AAL - Ambient Assisted Living
AHD - Application-hosting Device
App - Applikation
BYOD - Bring your own device
CEN - Committee for Standardization
CHA - Continua Health Alliance
CIO - Chief Information Officer
COPD - Chronic Obstructive Pulmonary Disease (Chronisch obstruktive Lungenerkrankung)
DICOM - Digital Imaging and Communications in Medicine
eKG - elektronische Krankengeschichte
ePD - elektronisches Patientendossier
EPDG - Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier
EHRS - Electronic Health Record System
FDA - Food and Drug Administration
HIMSS - Society for Healthcare Information and Systems
HL7 - Health Level Seven
HL7 CDA R2 - Health Level Seven Clinical Document Architecture, Release 2
HL7 CDA R2 CCD - Health Level Seven
HRN-IF - Electronic / Personal Health Records Network Interface
HTTP - Hypertext Transfer Protocol
ID - Identitätskarte
IETF - Internet Engineering Task Force
IHE - Integrating the Healthcare Enterprise
IHE DEC – IHE Device Enterprise Communication
IHE XUA Profil –IHE Cross-Enterprise User Assertion
IHE ITI - IHE IT Infrastructure Technical Framework
IEEE - Institute of Electrical and Electronics Engineers
ISBN - International Standard Book Number
ISO - Internationale Organisation für Normung
ITU-T - ITU Telecommunication Standardization Sector
JSON - JavaScript Object Notation
LAN - local area network
LAN-IF - Local Area Network Interface
MHD - Mobile Access to Health Documents
mHIMSS - Society for mobile Healthcare Information and Systems
MPI - Master-Patient-Index
NHS - National Health Service
NFC - Near Field Communication
NPO - Non-Profit-Organisation
OASIS - Organization for the Advancement of Structured Information Standards
PC - Personal Computer
PDA - Personal Digital Assistant
PAN-IF - Personal Area Network Interface
PDQm - Patient Demographics Query for Mobile
PHD - Personal Health Data
PHMR - Personal Health Monitoring Records
QM-System – Qualitätsmanagement System
REST - Representational State Transfer
RFC - Requests for Comments
SOAP - Simple Object Access Protocol

SWTR - Schweizerischen Wissenschafts- und Technologierat
TAN - touch area network
TAN-IF - touch area network Interface
Vgl. - Vergleiche
WAN - wide area network
WAN-IF - Wide Area Network Interface
WHO - World Health Organisation
XCA - Cross-Community Access
XDS - Cross-Enterprise Document Sharing
XDS-MS - Cross-Enterprise Sharing of Medical Summary
XDM - Cross-enterprise Document Media Interchange
xHRN-IF - Electronic / Personal Health Records Network Interface
XDR - Cross-enterprise Document Reliable Interchange
XDW - Cross Enterprise Workflow
XML - Extensible Markup Language
z.B. - zum Beispiel

IV. Management Summary

Im Januar 2013 wurde die „Gesundheitsstrategie 2020“ vom Bundesrat verabschiedet. Diese enthält Massnahmen, die das bewährte Schweizer Gesundheitssystem optimal auf die aktuellen und kommenden Herausforderungen ausrichten sollen. In diesem Kontext stellt sich die Frage, ob und in welcher Weise Mobile Health (mHealth) die beschriebenen Ziele unterstützen kann. Mobile Technologien haben nicht nur viele Lebensbereiche in weniger als zwei Jahrzehnten grundlegend verändert, deren disruptive Kraft beinhaltet auch das Potenzial, das Gesundheitswesen grundlegend zu verändern. Der Einsatz von mHealth Lösungen ermöglicht neue Gestaltungsformen u.a. in der Prävention und Gesundheitsförderung sowie zeitgemässe Versorgungsangebote, z.B. für die Betreuung chronisch kranker Patienten oder für die Langzeitbetreuung älterer Menschen. Derartige innovative Lösungen können auch dabei helfen, die Leistungs-/Versorgungsqualität nachhaltig zu sichern bzw. zu steigern. Zusätzlich tragen derartige Anwendungen dazu bei, einen verantwortungsvollen Umgang mit der eigenen Gesundheit zu pflegen und helfen so, die Gesundheitskompetenz zu erhöhen.

Die vorliegende Studie untersucht unterschiedliche Aspekte von mHealth und stellt diese in einer systematischen Auslegeordnung dar. Dazu wurde eine national und international ausgerichtete Literaturrecherche, eine Auslegeordnung zum Thema mHealth durchgeführt sowie verschiedene mHealth-Projekte und -Lösungen untersucht. Diese Recherchen wurden ergänzt durch Interviews mit Experten aus verschiedenen Bereichen des Gesundheitssektors. Die Interviews sind aufgrund der geringen Anzahl zwar statistisch nicht repräsentativ, geben aber dennoch einen Eindruck über die mit mHealth verbundenen Erwartungen der entsprechenden Anspruchsgruppen.

Aufbauend auf einer verbreiteten Definition von mHealth werden zunächst die möglichen Anwendungsgebiete von mHealth und die damit verbundenen Potenziale dargestellt. Ein schematischer Pfad, von Wellness/Fitness, Prävention, Diagnostik, Therapie und Kontrolle dient dabei als anwendungsbezogener Orientierungsrahmen. Die Einordnung von mHealth-Anwendungen, deren Potenziale sowie kritische Erfolgsfaktoren erfolgt daher auf Basis dieses Pfades. Weiter werden internationale Entwicklungen sowie der Stand von und Anforderungen an Standardisierung, Interoperabilität, Datenschutz und Datensicherheit betrachtet. Daraus werden schliesslich Handlungsempfehlungen im Hinblick auf die Unterstützung der Gesundheitsstrategie 2020 durch mHealth-Lösungen abgeleitet und erläutert.

Definition und Klassifizierungsschema

Angelehnt an die Definition der WHO wird im Rahmen dieser Studie mHealth wie folgt definiert:¹

¹ Vgl. World Health Organization WHO (2011), S. 6

„Der Begriff Mobile Health (mHealth) beschreibt medizinische Verfahren sowie Massnahmen der privaten und öffentlichen Gesundheitsfürsorge, die durch Mobilgeräte wie Mobiltelefone, Patientenüberwachungsgeräte, persönliche digitale Assistenten (PDA) und andere drahtlos angebundene Geräte unterstützt werden.“

In dieser Definition werden privat finanzierte oder kostenlos erhältliche Lifestyle- und Gesundheits-Apps, die auch mit Sensoren (z. B. in Armbändern oder Uhren) vernetzt werden können, wie auch persönliche Hinweis- bzw. Begleitsysteme, per SMS übermittelte Gesundheitsinformationen und Erinnerungen an die Medikamenteneinnahme sowie drahtlos bereitgestellte Telemedizinienste explizit mit eingeschlossen.

In modernen Gesundheitsversorgungskonzepten hat sich eine patientenzentrierte Sichtweise durchgesetzt: Die am Bürger oder Patienten durchzuführenden Handlungen sollen koordiniert und auf die Optimierung des Patientennutzens ausgerichtet sein. Damit rückt eine prozessorientierte Sichtweise, d.h. die Frage nach der optimalen Gestaltung des individuellen Gesundheits- bzw. Patientenpfades in den Vordergrund. Entsprechend wurde in dieser Studie eine pfadorientierte Klassifikation von Mobile Health-Anwendungen gewählt.²

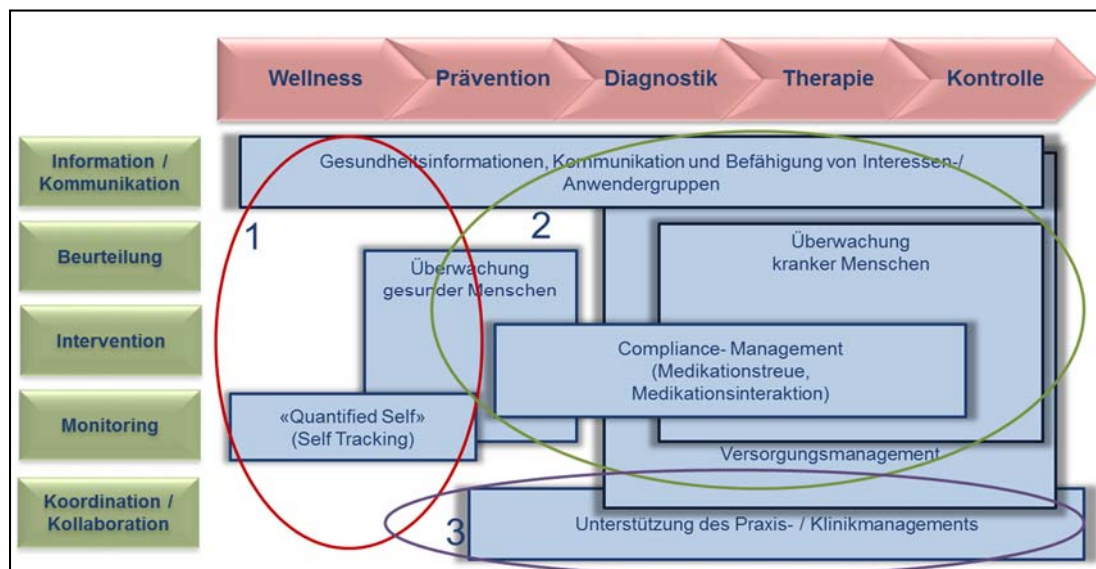


Abbildung 1: Schema zur Klassifikation von mHealth-Anwendungen
Quelle: in Anlehnung an A.T. Kearney

In diesem Klassifikationsschema lassen sich hinsichtlich der Anwendergruppen folgende Kategorien für mHealth-Anwendungen unterscheiden:

- **Bürger-Bereich (Bereich 1, roter Kreis):** mHealth-Anwendungen, die aus Eigeninitiative und meist ohne einen spezifischen medizinischen Zweck (bessere Eigenwahrnehmung und Selbstoptimierung, Wellness bzw. Fitness) ausgeführt werden. Es geht primär um Anwendungen, die uns beim Bestreben nach Wohlbefinden, Fitness und Selbstentfaltung unterstützen sollen.³
Nach Schätzungen aus dem Jahr 2013 sind 70% der heute weltweit verfügbaren rund 97000 mHealth-Apps diesem Bereich zuzuordnen.⁴

² Vgl. A.T. Kearney (2013)

³ Vgl. z.B. <http://igrowdigital.com/de/manifest/>

⁴ research2guidance (2013)

- **Patienten-Bereich (Bereich 2, grüner Kreis):** mHealth-Anwendungen für akut oder chronisch kranke Menschen. Kennzeichnendes Merkmal für diesen Bereich ist, dass der Einsatz von mHealth-Anwendungen einen spezifischen, vom Fachpersonal empfohlenen oder gar verordneten medizinischen Zweck erfüllt. Die mHealth-Anwendungen in diesem Bereich müssen wesentlich höheren Qualitäts- und Sicherheitsstandards genügen als die Apps im „Bürger-Bereich“. Auch spielt die Interoperabilität mit anderen medizinischen Anwendungen eine wichtige Rolle.
- **Administrativer Bereich (Bereich 3, violetter Kreis):** mHealth-Lösungen zur Unterstützung des Praxis- oder Klinikmanagements. In diesem Bereich sind sowohl Fachpersonen im Gesundheitswesen als auch Patienten die Anwender von mHealth-Lösungen. In diese Kategorie fallen z.B. Lösungen zur mobilen Terminfindung oder mobilen Erfassung von Patientendaten, aber auch Lösungen, die den Patienten bei der Steuerung und Kontrolle seines individuellen Patientenpfades unterstützen und ihn z.B. frühzeitig auf anstehende Kontrolluntersuchungen aufmerksam machen.

Merkmale und Potenziale

Der zum **Bürger-Bereich** gehörende Markt ist international ausgerichtet, vom Konsumenten getrieben und entzieht sich weitgehend nationalen Standards oder Gesetzgebungen. Im Hinblick auf eine verstärkte Ausrichtung des Gesundheitssystems auf Vorbeugung, Lebensqualität und Fitness spielt dieser Bereich jedoch eine wichtige Rolle, insbesondere im Hinblick auf die Förderung gesunder Verhaltensweisen. Bezüglich der Wirksamkeit von mHealth-Anwendungen existieren hier bereits erste Studien. So wurde beispielsweise in einer 2010/2011 in der EU durchgeführten Studie festgestellt, dass rund 34% der übergewichtigen Personen, die an einem „self-directed weight loss program“ teilgenommen haben, dieses erfolgreich abgeschlossen, d.h. ihre Gewichtsreduktionsziele erreicht haben.⁵

Im **Patienten-Bereich** wird vor allem bei der Prävention und dem Monitoring chronischer Krankheiten grosses Potenzial geortet. Mittels Selbsteinschätzung oder Ferndiagnose kann die Entwicklung chronischer Krankheiten frühzeitig erkannt werden. Bessere Möglichkeiten zur Früherkennung, Vermeidung nicht notwendiger Konsultationen z.B. für die Kontrolle von Laborwerten oder anderen Parametern, der aktive Einbezug von Patienten in Prävention und Therapie sind weitere mit mHealth verbundene Chancen. Um diese im Hinblick auf verbesserte Effektivität und Effizienz nutzen zu können, ist das elektronische Patientendossier (ePD) als Datendrehscheibe für den gesamten Patientenpfad ein zentrales Element. Interoperabilität ist daher eine wichtige Anforderung an die in diesem Bereich verwendeten mHealth-Anwendungen.

Die dem **administrativen Bereich** zuzuordnenden mHealth-Lösungen dienen wie erwähnt vor allem zur Verbesserung von Koordination und Kollaboration zwischen Patient und Gesundheitsdienstleister, aber auch zur Unterstützung der Kollaboration verschiedener Gesundheitsdienstleister. Derartige Anwendungen könnten dazu beitragen, dass Leistungen effizienter erbracht werden, nämlich dank besserer Planung, weniger Sprechstunden und besser informierter Fachkräfte. Das Gesundheitspersonal kann auf diese Weise effizienter eingesetzt werden. Schätzungen zur Folge könnten Angehörige von Gesundheitsberufen durch bessere Information und deren ubiquitäre Verfügbarkeit bis zu 30% ihrer Arbeitszeit einsparen.⁶ Wie im Patienten-Bereich ist die Interoperabilität zwischen eHealth- und mHealth-Anwendungen auch hier eine sehr wichtige Anforderung.

⁵ Vgl. PriceWaterhouseCoopers (Hrsg.) (2013b), S. 10

⁶ Vgl. z.B. PriceWaterhouseCoopers (Hrsg.) (2013b), S. 17

Erfolgsfaktoren und Handlungsempfehlungen

Um die skizzierten Potenziale im Rahmen der Gesundheitsstrategie 2020 ausschöpfen zu können, müssen geeignete Voraussetzungen geschaffen werden. Aus der vorliegenden Studie ergeben sich nachstehende Handlungsempfehlungen:

- **Schaffen geeigneter rechtlicher Rahmenbedingungen.** Mobile Health-Anwendungen sind potenziell verfügbar für jeden, der ein mobiles Endgerät, wie z.B. ein Smartphone oder einen Tablet PC besitzt. Denn im Gegensatz zu anderen eHealth-Lösungen, wie z.B. die elektronische Patientenakte, die vor allem regional oder bestenfalls national ausgerichtet sind, werden mHealth-Applikationen weltweit verwendet. Sie können daher durch nationale Regelungen nur bedingt kontrolliert werden. So werden aktuell die meisten mHealth-Anwendungen im Wellness/Fitness-Bereich kostenlos oder zu sehr niedrigen Preisen zur Verfügung gestellt. Die Entwickler dieser Anwendungen profitieren vom Verkauf der Daten oder durch die Einblendung individualisierter Werbung während der App-Nutzung. Die Anwender haben in der Regel keine Kenntnis darüber, wo die von den Apps gesammelten persönlichen Gesundheitsdaten gespeichert und in welcher Weise diese verwendet bzw. verkauft werden. Diese Praxis ist bei mHealth-Lösungen, die als Medizinprodukt Verwendung finden, nicht akzeptierbar. Denn derartige Anwendungen müssen nicht nur mit zusätzlichen Sicherheitshürden ausgestattet werden, so dass bei Diebstahl oder Verlust auch dann nicht auf die Daten zugegriffen werden kann, wenn das Zugangs-Passwort zum mobilen Gerät geknackt wurde. Sie sollten auch über entsprechende Verschlüsselungsmechanismen für die Datenübertragung verfügen und sicherstellen können, dass die von der mHealth-Lösung gespeicherten Gesundheitsdaten nur mit Einwilligung des Patienten durch Dritte eingesehen werden können. Von Seiten der Gesetzgebung muss daher die Grenze zwischen mHealth-Lösungen als Medizinprodukt einerseits und Wellness/Fitness-Applikationen andererseits klar geregelt werden. Dies ist auch aus Sicht der Anwender eine wichtige Voraussetzung: Damit Vertrauen in Mobile-Health-Lösungen entsteht, muss unbedingt sichergestellt sein, dass die Datenschutzvorschriften eingehalten werden, was die Unterrichtung der Betroffenen, die Sicherheit der Daten und die rechtmässige Verarbeitung personenbezogener Daten einschliesslich der Gesundheits- und medizinischer Daten einschliesst.
- **Interoperabilität von mHealth-Anwendungen sicherstellen:**⁷ Fehlende verbindliche Standards und Normen für die Interoperabilität von mHealth-Lösungen mit verschiedenen, bei der Patientenbehandlung eingesetzten Anwendungen behindern deren Akzeptanz und Verbreitung. Die Skalierbarkeit von mHealth-Diensten bleibt begrenzt, was wiederum grössere Investitionen in derartige Dienste bzw. Lösungen verhindert.⁸ Die Evaluation und Etablierung von Standards und Normen ist daher eine sehr wichtige Voraussetzung für die Verbreitung und wirtschaftliche Nutzung von mHealth. Hier sollte keine nationale Eigenentwicklung stattfinden, sondern international bereits vorhandene Interoperabilitätsstandards evaluiert, systematisch adaptiert und Leitlinien / Empfehlungen zu deren Verwendung erstellt werden. Voraussetzung dazu ist die Integration von mHealth in die eHealth-Strategie, woraus

⁷ Interoperabilität besteht, wenn zwei oder mehrere Anwendungen der elektronischen Gesundheitsdienste (z. B. elektronische Patientenakten) es ermöglichen, Informationen über Bürger/Patienten oder andere gesundheitsbezogene Daten und Erkenntnisse zwischen Ärzten, Patienten und anderen Beteiligten oder Einrichtungen innerhalb nationaler Gesundheitssysteme und über Grenzen hinweg in kooperativer Weise auszutauschen, zu verstehen und zu benutzen. (European Commission (2009), S. 10)

⁸ Vgl. European Commission (2014b), S. 17f.

dann entsprechende Massnahmen zu Händen der verschiedenen Arbeitsgruppen abgeleitet werden.

- **Zertifizierungssysteme und -institutionen einrichten:** Zertifizierungssysteme können verlässliche Hinweise für Angehörige von Gesundheitsberufen und für Bürger geben. Diese können so nachprüfen, ob z.B. eine App oder Mobile-Health-Lösung nachvollziehbar korrekte Inhalte bereitstellt, Vorkehrungen zum Schutz der Nutzerdaten enthält und ordnungsgemäss funktioniert. Es sollten daher transparente Zertifizierungsverfahren entwickelt und der Aufbau einer Zertifizierungsinstitution gefördert werden für diejenigen mHealth-Lösungen, die im Rahmen der Patientenversorgung Verwendung finden. Auch hier kann man von bereits vorhandenen internationalen Erfahrungen profitieren: **So existieren bereits App-Zertifizierungssysteme wie z.B. die Online-Gesundheits-Apps-Bibliothek (Health Apps Library) des Nationalen Gesundheitsdienstes (NHS) in Grossbritannien, die alle Apps einer Überprüfung auf Sicherheit und Einhaltung der Datenschutzvorschriften unterzieht. Es gibt zudem auch Beispiele für die Zertifizierung und den Verkauf von Apps in besonderen App-Stores, z. B. Happtique in den USA.**

Aber auch für mobile Anwendungen, die im Bereich Wellness/Fitness Verwendung finden, können transparente Bewertungen z.B. über deren Zuverlässigkeit, Verwendbarkeit oder Berücksichtigung des Datenschutzes für Bürger, Patienten und Angehörige von Gesundheitsberufen sehr hilfreich sein. Damit würde das Vertrauen der Bevölkerung in die Verwendung derartiger mHealth-Lösungen gestärkt und deren Verbreitung gefördert werden. Promotoren und Träger derartiger Bewertungsplattformen könnten z.B. Patientenorganisationen, Interessengruppen oder Gemeinschaften wie z.B. die Quantified Self Bewegung, aber auch soziale Institutionen sein. Geeignete Institutionen sollten daher zum Aufbau entsprechender Bewertungsplattformen motiviert sowie deren Aufbau und Unterhalt gefördert werden.

- **Motivation und Befähigung der relevanten Anspruchsgruppen:** Die Motivation und Befähigung der relevanten Anspruchsgruppen betrifft einerseits Patienten, andererseits aber auch Angehörige von Gesundheitsberufen. Im Zusammenhang mit der Befähigung von Patienten besteht aus Sicht der im Rahmen dieser Studie befragten Experten ein grosser Handlungsbedarf vor allem **im Bereich der Prävention sowie in der Qualitäts- und Effizienzsteigerung bei der medizinischen Versorgung von Patienten mit chronischen Krankheiten. Besonderes Augenmerk sollte dabei den Angehörigen von sogenannten vulnerablen Gruppen gehören.** Diese Gruppen, z.B. **Migranten oder ältere Menschen**, haben einerseits überdurchschnittlich häufig geringe oder gar keine Fähigkeiten im Umgang mit dem Internet oder mobilen Applikationen, gehören aber andererseits überdurchschnittlich **häufig zu den Risikogruppen für chronische Erkrankungen.** Diese sollten über geeignete Bezugspersonen wie z.B. Sozialarbeiter, Pflegepersonal oder Arzt motiviert werden, entsprechende Ausbildungsangebote zu nutzen. Geeignete Institutionen im Gesundheitssektor können dies unterstützen, indem sie Schulungen anbieten, diese finanzieren oder geeignete mobile Geräte kostenfrei zur Verfügung stellen. In Grossbritannien z.B. wird ein entsprechendes Schulungsprogramm vom „National Health Service“ (NHS) getragen und mitfinanziert.⁹ Aber auch für Angehörige von Gesundheitsberufen müssen entsprechende Weiterbildungsangebote geschaffen werden. Neben einem Überblick über die verschiedenen mHealth-Potenziale und -Lösungen sollten hier auch Fragen über die Integration dieser Anwendungen in den Behandlungsprozess sowie organisatorische und technische

⁹ <http://nhs.tinderfoundation.org/our-activity>

Fragen beantwortet werden. Die jeweiligen Fachgesellschaften oder Dachorganisationen könnten über z.B. Hotline oder persönlichen Support Hilfestellung bei Auswahl, Einführung und Pilotbetrieb von mHealth-Anwendungen geben.

- **Anreize schaffen zur Nutzung von mHealth:** Ein aus mHealth-Sicht ideales Tarif- bzw. Erstattungsmodell muss Anreize schaffen für den gezielten, am Patientenpfad orientierten Einsatz von mHealth-Anwendungen. Beispielsweise sollte das Monitoring, das Auswerten von Laborwerten oder anderen Parametern, die Interpretation dieser Daten oder das Versenden von Handlungsempfehlungen an Patienten finanziell erstattet werden. Auch virtuelle Konsultationen mittels mHealth-Anwendungen oder Web-Plattformen sollten für Gesundheitsdienstleister abrechenbar sein. Bei der Gestaltung eines geeigneten Erstattungsmodells muss auch berücksichtigt werden, dass durch den mHealth-Einsatz im ambulanten Sektor ein Teil der Konsultationen, gemäss einer McKinsey-Studie bis zu 15%, wegfallen können. Die damit verbundenen Verdienstauffälle müssen für den Arzt kompensierbar sein.

Die beschriebenen Handlungsempfehlungen stehen im Einklang mit den Rückmeldungen und Empfehlungen zum „Green Paper on Mobile Health“ der EU:¹⁰

«Privacy and security, patient safety, a clear legal framework and better evidence on cost-effectiveness are all required to help mobile Health care ("mHealth") flourish in Europe [...].»

Grundsätzlich könnten die Krankenkassen ebenfalls eine sehr wichtige gestaltende Rolle bei der digitalen Transformation des Gesundheitswesens übernehmen. In mehreren Publikationen aus dem europäischen Ausland wird z.B. darauf hingewiesen, dass Krankenkassen Zugang haben zu den Daten gesunder Versicherten und diese durch geeignete Massnahmen, von spezifischen Informationsveranstaltungen über die Bereitstellung geeigneter mHealth-Lösungen zur Förderung und Erhaltung der Gesundheit bis hin zu finanziellen Anreizen, zu einem gesunden Lebensstil motivieren könnten.¹¹ Voraussetzung dafür ist jedoch ein stabiles Vertrauensverhältnis zwischen Krankenkassen und versicherten Personen. Denn erst wenn Letztere sich vollständig darauf verlassen können, dass ihnen durch die Preisgabe persönlicher Gesundheitsdaten auch langfristig keine Nachteile entstehen, werden sie die Unterstützung durch eine Krankenkasse akzeptieren. Eine wichtige, in der Schweiz nicht gegebene, Voraussetzung dafür wäre eine klare Trennung zwischen einerseits Versicherungen, die Grundversicherungen und andererseits Krankenkassen, die Privatversicherungen anbieten.

Die Studie zeigt, dass der Einsatz von mHealth-Lösungen grosses Potenzial im Hinblick auf die Umsetzung der Gesundheitsstrategie 2020 hat. Mobile Lösungen sollten daher mit den beschriebenen Handlungsempfehlungen in die Strategie aufgenommen und, darauf aufbauend, geeignete Massnahmen zu deren Umsetzung verabschiedet werden. Dazu können Pilotprojekte z.B. im Bereich der integrierten Versorgung initiiert und gefördert werden. Dieses soll Klarheit schaffen über sowohl den tatsächlichen ökonomischen als auch den Patientennutzen. Denn bis zum heutigen Zeitpunkt fehlt in vielen potenziellen Bereichen des Einsatzes von mHealth-Lösungen ein eindeutiger Evidenznachweis.

¹⁰ Siehe European Commission (2014c)

¹¹ Vgl. z.B. McKinsey (2010)

1 Einleitung

Für die im Januar 2013 verabschiedeten Gesundheitsstrategie 2020 stellt sich die Frage, ob und in welcher Weise **Mobile Health (mHealth) die im Bericht „Gesundheit 2020“ beschriebenen Ziele unterstützen** kann. Um das bewährte Schweizer Gesundheitssystem optimal auf aktuelle und zukünftige Herausforderungen vorzubereiten, wurden in dieser Strategie insgesamt vier gesundheitspolitische Handlungsfelder identifiziert.¹² Diese sind auf zwölf Ziele ausgerichtet und beinhalten 36 Massnahmen. Im Handlungsfeld Versorgungsqualität ist ein Ziel der stärkere Einsatz von eHealth. Als Massnahmen werden hier u.a. die Einführung und Förderung des elektronischen Patientendossiers genannt sowie die digitale Unterstützung von Behandlungs- und Versorgungsprozessen. mHealth ist ein Teilgebiet von eHealth, daher ist es notwendig, im Rahmen einer Analyse dessen Potenzial und die damit verbundenen Risiken und Erfolgsfaktoren zu untersuchen.

Mobile Technologien haben viele Lebensbereiche in weniger als zwei Jahrzehnten grundlegend verändert. Die disruptive Kraft dieser neuen Technologien beinhaltet das Potenzial, auch das Gesundheitswesen grundlegend zu verändern. Denn mobile Technologien sind weit mehr als der Einsatz von Informationstechnologien, wie er aus den Zeiten der Ausbreitung von **z.B. Patientenmanagement-, Krankenhaus- oder Praxisinformationssystemen** bekannt ist. Vielmehr gilt es, angestammte und gelernte Vorstellungen über die Art und Weise, wie die Beziehungen zwischen Patient und Gesundheitsdienstleister, aber auch zwischen Gesundheitsdienstleistern funktionieren, grundsätzlich in Frage zu stellen und auf der Basis innovativer technischer Entwicklungen neu zu gestalten.

eHealth alleine hat die digitale Transformation des Gesundheitswesens bislang nicht durchsetzen können. Vor dem Hintergrund der im Januar 2013 von Bundesrat Alain Berset verabschiedeten Gesundheitsstrategie 2020 stellt sich daher auch die Frage, ob und inwiefern Mobile Health (mHealth) die Akzeptanz von eHealth-Lösungen unterstützen kann.

Ziel des Berichtes ist es, im Rahmen einer Auslegeordnung das Thema mHealth im Kontext des elektronischen Patientendossiers (ePD) aufzuarbeiten. Da das ePD nicht isoliert vom Gesundheitssystem betrachtet werden kann, werden auch Faktoren einbezogen, die das Gesundheitssystem Schweiz betreffen. Ebenso werden nationale Gegebenheiten in der Gesundheitspolitik berücksichtigt sowie internationale Entwicklungen mit einbezogen.

Die vorliegende Studie untersucht unterschiedliche Aspekte von Mobile Health und stellt diese in einer systematischen Auslegeordnung dar. Dazu wurden im Rahmen einer national und international ausgerichteten Literaturrecherche eine Auslegeordnung zum Thema mHealth durchgeführt sowie verschiedene mHealth-Projekte und -Lösungen untersucht. Diese Recherchen wurden ergänzt durch Interviews mit Experten aus verschiedenen Bereichen des Gesundheitssektors. Die Auswahl wurde so getroffen, dass folgende Segmente abgedeckt sind: der ambulante Sektor (Medix AG), der stationäre Sektor (Hirslanden AG), ein Telemedizin Center (Medgate), eine medizinisch-wissenschaftliche Institution (Institut für Hausarztmedizin) sowie eine internationale Hochschule (FOM - Hochschule für Oekonomie & Management Deutschland). Die Interviews sind aufgrund der geringen Anzahl zwar statistisch nicht repräsentativ, geben aber dennoch einen Eindruck über die mit mHealth verbundenen

¹² Vgl. hier und zu den folgenden Ausführungen EDI Eidgenössisches Departement des Inneren (2013)

Erwartungen der entsprechenden Anspruchsgruppe. Mit folgenden Experten wurden Interviews durchgeführt:

- Institut für Hausarztmedizin: Prof. Dr. Dr. Thomas Rosemann, Institutsdirektor,
- Medix Gruppenpraxis: Dr. Felix Huber, Medizinischer Leiter,
- Hirslanden: Esmir Husejinovic, Junior Projektleiter Digital Media,
- FOM (Hochschule für Ökonomie und Management): Prof. Dr. Thomas Jäschke,
- Medgate: Dr. med. Andy Fischer.

In den beiden folgenden Kapiteln werden aufbauend auf einer von der WHO vorgeschlagenen Definition von mHealth, mögliche Anwendungsgebiete und die damit verbundenen Potenziale, Herausforderungen und Risiken dargestellt. Ein schematischer Pfad bestehend aus den Bereichen Wellness/Fitness, Prävention, Diagnostik, Therapie und Kontrolle dient dabei als anwendungsbezogener Orientierungs- und Klassifizierungsrahmen.

Im Kapitel 7 wird der Einfluss von mHealth-Anwendungen auf die Gestaltung des elektronischen Patientendossiers (ePD) thematisiert sowie eine Marktbetrachtung durchgeführt und mögliche mHealth Einsatzszenarien aufgezeigt. Anschliessend werden in den Kapiteln 8 und 9 die Anforderungen an Datenschutz- und -sicherheit sowie die aktuelle rechtliche Situation diskutiert.

Ein eigenes Kapitel ist der Interoperabilität gewidmet. Hier werden bestehende und in Entwicklung befindliche internationale Standards vorgestellt und deren Eigenschaften und Einsatzgebiete erläutert.

Im Kapitel 11 werden ausgewählte internationale mHealth-Anwendungen und -Projekte vorgestellt. Diese sollen einerseits einen Eindruck über Stand von und Erfahrungen mit mHealth in anderen Ländern, andererseits aber auch Anregungen für mögliche Einsatzszenarien in der Schweiz geben.

Aus jedem der bisher skizzierten Kapitelinhalte ergeben sich spezifische Handlungsempfehlungen. Diese werden im Kapitel 12 zusammenfassend aufgeführt und vertieft diskutiert. Die Empfehlungen orientieren sich an den in der Gesundheitsstrategie 2020 beschriebenen Ziele, ob und in wie fern eine Unterstützung hierzu möglich ist.

Die Kapitel in dieser Arbeit bauen zwar inhaltlich aufeinander auf. Es ist jedoch davon auszugehen, dass viele Leser sich, je nach Interessenslage, bei der Lektüre nur auf einige bestimmte Kapitel beschränken werden. Damit die Kapitel, auch einzeln gelesen, verständlich bleiben, sind verschiedene zentrale Aussagen dieser Studie an einigen Stellen daher redundant vorhanden.

2 Begriffsdefinitionen

2.1 Definition von mHealth

Für den Begriff "Mobile Health" existiert aktuell noch keine einheitliche Definition. So wird mit dem Begriff mHealth z.B.

"[...] der Einsatz von Mobiltelefonen und anderen mobile Technologien in der Gesundheitsversorgung [...]"

verstanden.¹³ Diese und ähnliche Definitionen erscheinen wenig hilfreich, wäre damit doch jeder beliebige Einsatz von mobile Endgeräten, also z.B. auch das evtl. einmalige Telefonat mit einem Mobiltelefon mit einer ärztlichen Praxis zum Zweck der Terminvereinbarung bereits eine mHealth-Anwendung.

In dieser Arbeit wird daher die von der WHO (World Health Organisation) im Jahr 2011 vorgeschlagene und von der EU übernommene Definition als Basis verwendet.¹⁴ Laut dieser Studie umfasst Mobile Health:

"Mobile health [...] covers "medical and public health practice supported by mobile devices, such as mobile phones, patient monitoring devices, personal digital assistants (PDAs), and other wireless devices".¹⁵

Mit dieser Definition wird einerseits explizit Bezug auf medizinische Praktiken genommen, andererseits werden auch *Verfahren der öffentlichen Gesundheit (public health) mit eingeschlossen, also Konzepte, die auf die öffentliche Gesundheitsförderung, Krankheitsprävention und andere gesundheitsbezogene Interventionen zur Verbesserung von Gesundheit, Lebensverlängerung und Erhöhung der Lebensqualität der gesamten Bevölkerung abzielen.*¹⁶

Das Grünbuch der EU zu mHealth schliesst in der Erläuterung zu der Definition private Massnahmen (z.B. Quantified Self) der Gesundheitsfürsorge und Prävention zwar mit ein, aus der Definition selbst ist dies jedoch nicht ersichtlich.¹⁷ Doch gerade in diesem Bereich sind in den nächsten Jahren die grössten Marktpotenziale zu vermuten, da hier vor allem private Konsumenten und Start Up-Unternehmen die treibenden Kräfte sein werden.¹⁸ Zu diesen Anwendungen gehören privat finanzierte oder kostenlos erhältliche Lifestyle- und Gesundheits-Apps, die auch mit medizinischen Geräten oder Sensoren (z. B. in Armbändern oder Uhren) vernetzt werden können, wie auch persönliche Hinweis- bzw. Begleitsysteme, per SMS übermittelte Gesundheitsinformationen und Erinnerungen an die Medikamenteneinnahme sowie drahtlos bereitgestellte Telemedizinienste.

¹³ <http://whatis.techtarget.com/glossary/Healthcare-IT>

¹⁴ World Health Organization WHO (2011), S. 6

¹⁵ European Commission (2014b)

¹⁶ Vgl. World Health Organization WHO (1998), S. 3

¹⁷ Vgl. European Commission (2014b), S. 3

¹⁸ Vgl. z. B. A.T. Kearney (2013), S. 32ff.

Die Definition der WHO wird daher im Rahmen dieser Studie ergänzt, in dem die private Gesundheitsfürsorge explizit mit einbezogen wird:

*„Der Begriff Mobile Health (mHealth) beschreibt medizinische Verfahren sowie Massnahmen der privaten und öffentlichen Gesundheitsfürsorge, die durch Mobilgeräte wie Mobiltelefone, Patientenüberwachungsgeräte, **persönliche digitale Assistenten (PDA)** und andere drahtlos angebundene Geräte unterstützt werden.“*

Aus dieser Definition ergeben sich folgende wichtige Schlussfolgerungen bzw. Präzisierungen:

- Nicht jede in einer mHealth-Anwendung verwendete Komponente muss mobil sein. So können z.B. fest installierte Sensoren in einer Seniorenwohnung unverzichtbare Bestandteile einer mHealth-Lösung sein. Der Mobilitätsaspekt ergibt sich erst durch die Kombination mit einer mobilen Anwendungskomponente. Letztere könnte eine App sein, die auf ungewöhnliche Messergebnisse der Sensoren reagiert und eine Alarmmeldung auslöst.
- Nicht jede «wireless»-fähige Anwendung im Gesundheitswesen ist auch eine mHealth-Anwendung. So können z.B. auch stationäre Anlagen über kabellose Kommunikationstechnologien miteinander verbunden sein.
- Der Mobilitätsaspekt bezieht sich auf die Anwendung selbst, nicht auf die Mobilität der Personen bzw. Patienten. Die Förderung oder Unterstützung von Mobilität von Patienten kann jedoch ein Ziel bestimmter mHealth-Anwendungen sein. Ein Beispiel dafür ist das Projekt DOSSy (Digital Outdoor and Safety System). In diesem Projekt wird eine App speziell für ältere Menschen entwickelt, um sie bei Orientierungsschwierigkeiten und unterwegs auftretenden Notsituationen zu unterstützen.¹⁹
- Unter dem Begriff „medizinische Verfahren“ sind auch die medizinischen Handlungen begleitenden administrativen Aktivitäten subsummiert, z.B. Terminvereinbarung, Führen der Patientenakte oder das Versenden von Medikationserinnerungen.

2.2 Zusammenhang von mHealth mit eHealth, Telemedizin und Big Data

Aus der Definition ist auch ableitbar, dass mHealth kein in sich geschlossenes Konzept bzw. Themengebiet darstellt. Mobile Applikationen sind vielmehr integraler Bestandteil des Themengebietes eHealth, denn prinzipiell werden damit elektronische Lösungen im Gesundheitswesen auf mobilen Geräten bereitgestellt. Diese an sich triviale Feststellung ist insofern relevant, hat sie doch zur Konsequenz, dass die eHealth-Strategie des Bundes und das schweizerische eHealth-Architektur-Framework auch im mHealth-Bereich zur Anwendung kommen müssen. Bereits vorhandene Standards müssen also berücksichtigt oder sinnvoll adaptiert bzw. ergänzt werden.

In einigen Publikationen wird mHealth auch als Synonym von Telemedizin bezeichnet.²⁰ Mittlerweile hat sich aber eine differenziertere Betrachtungsweise durchgesetzt: So unterstützen telemedizinische Anwendungen vor allem die Interaktion zwischen Patienten und Arzt einerseits sowie zwischen Arzt und Arzt andererseits, letztere z.B. in Form eines Telekonsils. Das wesentliche Merkmal ist dabei die Kommunikation über räumliche Distanz. Bei einer Gleichsetzung der Begriffe Telemedizin und mHealth werden jedoch wichtige Potenziale von mHealth ausgeblendet, nämlich die Unterstützung von Information, Kommunikation und

¹⁹Vgl. <http://dossy-aal.iwi.unisg.ch/index.php?id=1>

²⁰ Vgl. z.B. Denzel (2008)

Transaktion unabhängig von räumlichen oder zeitlichen Restriktionen. Umgekehrt müssen telemedizinische Anwendungen nicht notwendigerweise mobil sein.

Gleichwohl eröffnet die Kombination von mHealth mit telemedizinischen Anwendungen neue Versorgungsformen und Geschäftsmodelle, z.B. in der Prävention: So könnte z.B. eine mHealth-App laufend Vitaldaten von einer an einer chronischen Krankheit leidenden Person messen und an ein telemedizinisches Zentrum senden. Die App überwacht die Daten und interagiert mit dem Patienten, sobald bestimmte Grenzwerte erreicht oder überschritten werden.

Durch die Verbreitung und Verwendung von mHealth-Applikationen entstehen grosse Datenmengen. Deren systematische Analyse kann dazu beitragen, die Wirksamkeit der Gesundheitsfürsorge zu verbessern und die Forschung und Innovation auf diesem Gebiet voranzubringen. „Big Data“²¹ bezeichnet die Fähigkeit, Daten aus unterschiedlichen Quellen miteinander in Verbindung zu setzen und daraus wertvolle Informationen in automatisierter Weise zu extrahieren. Big Data-Technologien und die Verfügbarkeit grosser, aus mHealth-Anwendungen bereitgestellte Datenmengen können sich als wichtiges Element der epidemiologischen Forschung erweisen. Sie versetzen Forscher und Wissenschaftler in die Lage, die Behandlung der Patienten dadurch zu verbessern, dass sie in grösserem Massstab nach Krankheitsmustern suchen oder aber neue Schlussfolgerungen ziehen können, beispielsweise über Zusammenhänge zwischen Krankheitsverlauf und Umweltfaktoren. Eine solche Verarbeitung grosser Datenmengen kann auch dazu beitragen, die Erprobungszeit für Arzneimittel zu verkürzen oder die Entwicklung von Verfahren zur Früherkennung und Vorbeugung von Krankheiten zu beschleunigen.

Auf der anderen Seite führt diese Datenflut aber auch zu Problemen in Datenauswertung und -nutzung. So stellt sich die Frage nach der Validität der Daten, z.B. ob und unter welchen Bedingungen Daten aus unterschiedlichen Datenquellen miteinander vergleichbar sind. Big Data verlangt auch nach teuren und komplexen IT-Infrastrukturen, um die Milliarden von Gigabytes überhaupt managen, validieren und analysieren zu können. Und schliesslich sind viele juristische Fragen zur Analyse- und Verwertungsmöglichkeit von Big Data ungeklärt (vgl. Kap. 6).

Noch kaum diskutiert sind in diesem Zusammenhang gesellschaftliche Auswirkungen wie z.B. die Frage, wohin sich eine Gesellschaft entwickelt, die durch eine immer stärker auf Daten beruhende Ich-Bezogenheit gekennzeichnet ist, in der statistische Werte aus dem Netz zunehmend zur Richtschnur für das eigene Handeln und Empfinden werden.²²

2.3 Klassifizierung von mHealth-Anwendungen

Die oben eingeführte Definition von mHealth und die daraus abgeleiteten Schlussfolgerungen bieten eine gute Basis zur Systematisierung der vielfältigen Anwendungsmöglichkeiten von mHealth-Lösungen wie z.B.

- Lifestyle- und Gesundheits-Apps, die mit medizinischen Geräten oder mit Sensoren (z. B. in Armbändern oder Uhren) vernetzt werden können und Vitalwerte wie Puls, Blutdruck, Blutzuckerspiegel oder Körpertemperatur messen;
- persönliche Hinweis- oder Begleitsysteme wie z.B. Erinnerungen an die Medikamenteneinnahme oder persönlich konfigurierbare Fitness- und Ernährungsempfehlungen;

²¹ Der Begriff „Big Data“ subsummiert Technologien, die zum Sammeln und Auswerten grosser, auch unstrukturierter, Datenmengen aus unterschiedlichen Quellen verwendet werden.

²² Vgl. z.B. Selke (2014)

- drahtlos bereitgestellte Telemedizinienste;
- orts- oder umgebungsabhängige Unterstützung in akuten medizinischen Situationen.

Die mHealth-Definition bezieht sich auf medizinische Verfahren, worunter sowohl medizinische als auch begleitende administrative Aktivitäten verstanden werden. In modernen Gesundheitsfürsorgekonzepten hat sich dabei eine patientenzentrierte Sichtweise durchgesetzt: Die am Bürger oder Patienten durchzuführenden Handlungen sollen koordiniert und auf die Optimierung des Patientennutzens ausgerichtet sein. Damit rückt eine prozessorientierte Sichtweise, d.h. die Frage nach der optimalen Gestaltung des jeweiligen Patientenpfades in den Vordergrund. Entsprechend sollte sich auch eine Klassifikation von Mobile Health-Anwendungen an einem Pfadkonzept orientieren. In Abbildung 2 sind die verschiedenen Kategorien von mHealth-Anwendungen in Bezug auf den gesamten Patientenpfad dargestellt.

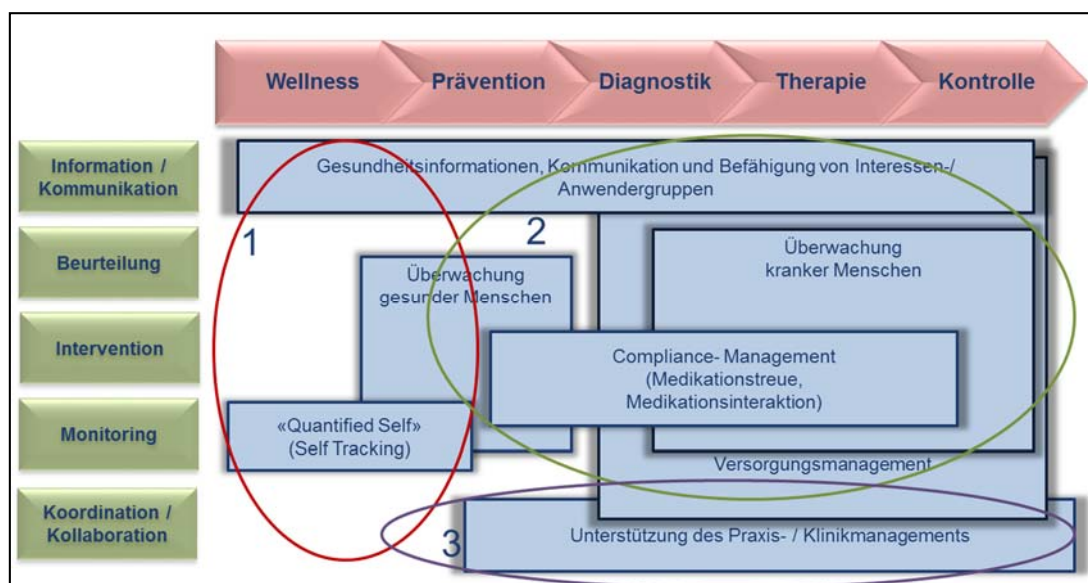


Abbildung 2: Schema zur Klassifikation von mHealth-Anwendungen²³

In diesem Klassifikationsschema lassen sich hinsichtlich der Anwendergruppen folgende Kategorien für mHealth-Anwendungen unterscheiden:

- **Bürger-Bereich (Bereich 1, roter Kreis):** mHealth-Anwendungen, die aus Eigeninitiative und meist ohne einen spezifischen medizinischen Zweck (bessere Eigenwahrnehmung und Selbstoptimierung Quantified Self) ausgeführt werden. Es geht primär um Anwendungen, die uns beim Bestreben nach **Wohlbefinden, Fitness und Selbstentfaltung unterstützen** sollen.²⁴ Nach Schätzungen aus dem Jahr 2013 sind 70% der heute weltweit verfügbaren rund 97000 mHealth-Apps diesem Bereich zuzuordnen.²⁵ Der dazugehörige Markt ist international ausgerichtet, vom Konsumenten getrieben und entzieht sich weitgehend nationalen Standards oder Gesetzgebungen, z.B. bezüglich des Schutzes und des Umgangs mit den von den Apps gespeicherten Gesundheitsdaten. So liefern z.B. 9 der

²³ In Anlehnung an A.T. Kearney. (2013), S. 9

²⁴ Vgl. z.B. <http://igrowdigital.com/de/manifest/>

²⁵ research2guidance (2013)

20 am weitesten verbreiteten Gesundheits-Apps Daten an eines der marktbeherrschenden Unternehmen, die das Verhalten von Mobilfunknutzern verfolgen.²⁶ Die Verarbeitung und Nutzung dieser Daten ausserhalb der Schweiz oder des europäischen Rechtsraums ist dabei die Regel, nicht die Ausnahme. Gegenüber den grossen, weltweit operierenden IT-Unternehmen wie Google, Apple oder Microsoft haben in diesem Segment nationale Standardisierungsbemühungen oder Regelungen keine realistische Erfolgchance, so dass man hier vor allem über Empfehlungen sowie Aufklärungsarbeit, z.B. bezüglich der Risiken bei der Herausgabe persönlicher Gesundheitsdaten, einen verantwortungsvollen Umgang mit mHealth-Anwendungen fördern kann.

- **Patienten-Bereich (Bereich 2, grüner Kreis):** mHealth-Anwendungen für akut oder chronisch kranke Menschen. Kennzeichnendes Merkmal für diesen Bereich ist, dass der Einsatz von mHealth-Anwendungen einen spezifischen, vom Fachpersonal empfohlenen oder gar verordneten medizinischen Zweck erfüllt. Die mHealth-Anwendungen in diesem Bereich müssen einerseits höheren Qualitäts- und Sicherheitsstandards genügen als die Apps im „Bürger-Bereich“. Andererseits spielt hier die Interoperabilität mit anderen eHealth- oder mHealth-Anwendungen eine wesentliche Rolle. Die in diesem Bereich eingesetzten mHealth-Instrumente müssen also gehobenen Anforderungen und Regelungen genügen, die von einer neutralen Stelle im Sinne eines Zertifikats festgestellt werden muss.
- **Administrativer Bereich (Bereich 3, violetter Kreis):** mHealth-Lösungen zur Unterstützung des Praxis- oder Klinikmanagements. In diesem Bereich sind sowohl Fachpersonen im Gesundheitswesen als auch Patienten die Anwender von mHealth-Lösungen. In diese Kategorie fallen z.B. Lösungen zur mobilen Terminfindung oder mobilen Erfassung von Patientendaten, aber auch Lösungen, die den Patienten bei der Steuerung und Kontrolle seines individuellen Patientenpfades unterstützen und ihn z.B. frühzeitig auf anstehende Kontrolluntersuchungen aufmerksam machen. Ähnlich wie im „Patienten Bereich“ handelt es sich auch hier um Applikationen, bei denen die Interoperabilität mit anderen Gesundheitsapplikationen eine sehr wichtige Rolle spielt. Die Unterstützung entsprechender Standards ist auch hier notwendige Voraussetzung für die Marktfähigkeit dieser mHealth-Lösungen. Allerdings liegt der Fokus der Applikationen in diesem Bereich vor allem in der Steigerung der Effizienz der die Behandlungsprozesse begleitenden Administrationsprozesse.

Schliesslich können unabhängig von ihrem Anwendungszweck mobile Applikationen aus **technischer Sicht** in folgende Kategorien eingeteilt werden:

- **Native Apps** werden betriebssystemgebunden entwickelt und sind somit nicht auf anderen Betriebssystemen nutzbar. Eine Verbindung zum Internet ist nach der Installation keine Voraussetzung. Die Nutzung kann auch offline erfolgen, da die Inhalte auf dem mobilen Endgerät gespeichert werden. Besonders in Regionen oder in Gebäuden, in denen keine ausreichende Internetverbindung besteht, kann der informative Inhalt der App dennoch genutzt werden. Neben einer für das entsprechende Betriebssystem optimierten Bedienbarkeit (Usability) können auch Gerätefunktionen wie Kamera oder Sensoren genutzt werden. Dazu kommt die Nutzbarkeit im Offlinebetrieb, so dass dokumentierte Daten erst zu einem späteren Zeitpunkt synchronisiert werden müssen. Ein Beispiel für eine Native App ist

²⁶ European Commission (2014b), S.9 zitiert den Artikel „*Health apps run into privacy snags*“ in der Financial Times vom 1.9.2013.

„eBalance“, einem Online-Coaching-Programm zur Kontrolle von Essverhalten und Gewicht.²⁷

- **Hybride Apps** bezeichnen mittels Webtechnologien entwickelte Anwendungsfunktionalitäten. Sie bilden eine Mischform aus Native App und webbasierter Applikation. Das Erscheinungsbild einer Hybrid App unterscheidet sich grundsätzlich nicht von einer Native App, eine Nutzung ohne Internetverbindung ist jedoch nicht möglich bzw. sinnvoll. Diese Kategorie von Apps wird verwendet, wenn eine App auf sich häufig ändernde, zentral vorgehaltene Daten zugreifen muss. Ein Beispiel ist die von der CSS Krankenversicherung herausgegebene App „medicine 2.0“.²⁸
- **Mobile Website:** Nutzer, die über mobile Endgeräte auf eine Website zugreifen, bekommen eine vereinfachte und für die kleinen Bildschirme der mobilen Endgeräte optimierte Website angezeigt.²⁹ Ein schlechter Netzempfang oder eine langsame Internetverbindung können die Anwendung verzögern.³⁰ Als Beispiel ist hier der Dacadoo Gesundheitsindex zu nennen.³¹
- **Wearables:** Zwar findet sich keine einheitliche Definition dieses Begriffes, allgemein werden darunter jedoch in Alltagsgegenstände eingebettete Systeme verstanden, die den Anwender umgeben und zumeist am Körper getragen werden.³² Wearables unterscheiden sich von der Verwendung anderer mobiler Anwendungen dadurch, dass die hauptsächliche Tätigkeit des Benutzers nicht die Benutzung der Anwendung selbst, sondern eine durch die Anwendung **unterstützte Tätigkeit in der realen Welt** ist. Ein Beispiel dafür ist das Microsoft Band³³ oder „Bänder“ anderer Hersteller, welche laufend bestimmte **Vital-Parameter** messen und Aktivitäten aufzeichnen. In diese Klasse fallen aber auch in Kleidungsstücke integrierte chemische, elektronische oder Bio-Sensoren („smart textiles“), die bestimmte Parameter, z.B. Schweißabsonderung, messen können.³⁴
Wearables kommunizieren häufig mit auf Smartphones installierten Native oder Hybrid Apps, welche z.B. die über die Sensoren gemessenen Werte benutzerfreundlich aufbereitet anzeigen, ergänzenden Informationen oder Interpretationen bereitstellen oder Handlungsempfehlungen anbieten.

²⁷ www.ebalance.ch

²⁸ https://www.css.ch/de/home/privatpersonen/medizinische_beratung/medicine20.html

²⁹ Prinzipiell ist es aber auch immer möglich, mit mobilen Geräten auf Webseiten zuzugreifen, die nicht für mobile Endgeräte optimiert sind.

³⁰ Anmerkung: Der Zugriff auf die normale Webseite ist auch über das mobile Gerät möglich

³¹ www.dacadoo.com

³² Vgl. z.B. <http://www.elektroniknet.de/embedded/entwicklungstools/artikel/104826/>

³³ <http://www.microsoft.com/Microsoft-Band/en-us>

³⁴ Vgl. z.B. Windmiller and Wang (2013)

3 Potenziale von mHealth

In diesem Kapitel werden die Potenziale von mHealth aufgezeigt. Diese Analyse erfolgt unter dem Blickwinkel der vom Bundesrat im Jahr **2013 verabschiedeten Gesundheitsstrategie 2020**. In dieser wird u.a. festgestellt, dass unser heutiges Gesundheitssystem einerseits noch zu sehr auf die Akutversorgung ausgerichtet ist und es andererseits unter einem Mangel an **Transparenz und Steuerbarkeit leidet**.³⁵ Ausgehend von dieser Feststellung werden vier Handlungsfelder, nämlich **Transparenz, Chancengleichheit, Versorgungs- und Lebensqualität**, mit insgesamt 12 Zielen definiert und beschrieben (vgl. Abbildung 3)



Abbildung 3: Gesundheit 2020 - Handlungsfelder und Ziele

Das Potenzial von mHealth wird daher unter dem Gesichtspunkt der Zielunterstützung untersucht. Dazu dient der in Kap. 3 vorgestellte Bezugsrahmen als Orientierung, d.h. die mHealth-Anwendungsfelder und die damit verbundenen Potenziale werden entlang des Patientenpfades diskutiert. Die darin enthaltenen Teilprozesse **„Wellness/Fitness“**, **„Prävention“**, **„Diagnose“**, **Therapie“** und **„Kontrolle“** werden noch um begleitende bzw. unterstützende administrative und kommunikative Prozesse ergänzt. Darüber hinaus werden noch die prozessübergreifenden Aspekte der Kommunikation zwischen Arzt und Patient in einem separaten Abschnitt thematisiert (vgl. Abbildung 4).

³⁵ EDI Eidgenössisches Departement des Inneren (2013), S. 4ff.

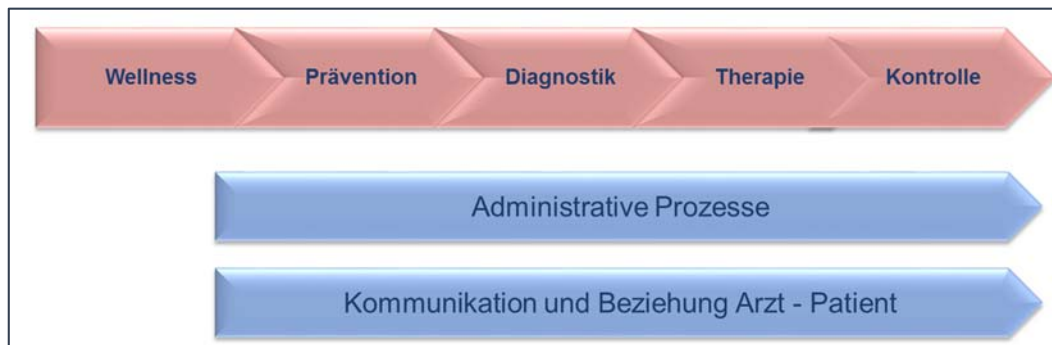


Abbildung 4: Patientenpfad und begleitende Administrations- und Kommunikationsprozesse

3.1 Wellness / Fitness

Die Unterstützung von Personen bei der Gestaltung eines gesunden Lebensstils ist bislang keine Kernaufgabe für medizinische Leistungserbringer. Diese wird vorwiegend „Life Style“-Unternehmen und Interessengemeinschaften überlassen, welche einen aus spiritueller oder körperlicher Sicht gesunden Lebensstil propagieren und entsprechende Verhaltensweisen empfehlen. **Wellness-Hotels, Ernährungsseminare, Mitgliedschaften in Fitness-Studios und andere Angebote sind in der Bevölkerung nicht nur sehr beliebt, sie gehören für breite Gesellschaftsschichten „zum guten Ton“.** Mit der Zunahme von chronischen Krankheiten, einer immer älter werdenden Bevölkerung und dem bereits heute schon vorhandenen Mangel an medizinischen und pflegerischen Fachkräften wird **das Ziel, länger gesund zu bleiben**, auch zu einem gesellschafts- und gesundheitspolitischen Schwerpunkt. Denn eine länger gesunde Bevölkerung entlastet die nationalen Gesundheitssysteme sowohl finanziell als auch im Hinblick auf eine effektive und effiziente Auslastung medizinischer und pflegerischer Kapazitäten. So wird **z.B. für den EU-Raum festgestellt, dass gesunde Ernährung und regelmässige sportliche Betätigung das Risiko, an einer chronischen Krankheit zu erkranken, um 50% bis 73% reduziert.**³⁶ Hier können mobile Applikationen einen bedeutenden Beitrag leisten, um Bürgerinnen und Bürger

- ...**mit relevanten Informationen** über z.B. Ernährung und Bewegung zu **versorgen**. Diese Informationen könnten auch im Kontext mit dem Aufenthaltsort stehen oder auf bestimmte individuelle Bedürfnisse abgestimmt sein;
- ...zur **Verhaltensänderung** hin zu einem bestimmten **Lebensstil** motivieren. Beispielsweise verspricht man sich grosse Potenziale im Zusammenhang mit „**Nudging**“.³⁷ Der Begriff kommt aus der Verhaltensökonomie und beschreibt die gezielte Anwendung subtiler Massnahmen zur Erreichung bestimmter Verhaltensziele, z.B. weniger und gesünder zu essen oder mehr Sport zu treiben. Dabei wird in der Regel ein Methoden-Mix aus z.B. beeinflussenden und Motivationsmassnahmen verwendet.³⁸ Als Beispiel für eine Anwendung, die sich Nudging zunutze macht, ist

³⁶ Die Prozentzahlen schwanken in Abhängigkeit von der Art der Krankheit, vgl. GOLD report on COPD unter http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLDReport_April112011.pdf

³⁷ Vgl. z.B. Thaler, Sunstein, and Pavillet (2010)

³⁸ So berichtet die Frankfurter Allgemeine Zeitung von einer Verbraucherstudie der New Mexico State University. Diese zeigt, dass es oftmals ausreicht, einen bestimmten Bereich des Einkaufswagens als „Ablage für Obst und Gemüse“ zu kennzeichnen, um den Verkauf derartiger Lebensmittel spürbar zu steigern (<http://www.faz.net/aktuell/wissen/mensch-gene/nudging-motivationshilfen-fuers-gesunde-essen-11919680.html>).

myVitali³⁹ zu nennen. Mit Hilfe derartiger „Verhaltensstupser“ sollen schädliche Verhaltensautomatismen kontrolliert und im Idealfall verhindert werden;

- ...zu **Fitness-Aktivitäten motivieren** und den Erfolg dieser Aktivitäten zu messen.

Bezüglich der Wirksamkeit des Einsatzes von mHealth-Anwendungen existieren verschiedene Untersuchungen. **PriceWaterhouseCoopers berichtet von einer in 2010/2011 in der EU durchgeführten Studie, die aufzeigt, dass rund 8% der Raucher das Rauchen aufgrund konstant wirkender Motivations- und Erinnerungsmassnahmen aufgegeben haben.** Auch hätten rund 34% der übergewichtigen Personen, die an einem „self-directed weight loss programs“ teilgenommen haben, dieses erfolgreich abgeschlossen, d.h. ihre persönlichen Gewichtsreduktionsziele erreicht.⁴⁰

Die Beliebtheit von mobilen Gesundheitsapplikationen belegt auch die Quantified Self-Bewegung.⁴¹ Diese repräsentiert mittlerweile einen globalen Trend. Die Mitglieder der Quantified Self Bewegung verwenden Self-Tracking Lösungen für Sport, Gesundheit und andere persönliche Bereiche. Ein wesentliches Ziel dabei ist der Erkenntnisgewinn zu persönlichen, gesundheitlichen, sportlichen oder auch gewohnheitsbezogenen Fragestellungen. Ein weiterer Beleg für die stark zunehmende Begeisterung für mobile Wellness-/Fitness-Applikationen findet sich darin, dass im Jahr 2012 weltweit rund 70.000 Gesundheits-Apps in den App-Stores für das Konsumentensegment verfügbar waren.⁴² Der „Quantified Self-Guide“ beschreibt über 500 mobile Applikationen für unterschiedliche Themen, z.B. Apps für Fitness, „Mood-Tracking“, „Sleep-Tracking“ oder „Health-Tracking“.⁴³ Dass es sich um einen Markt mit Zukunft handelt, belegen auch die Anstrengungen von Apple, Google und Microsoft, mit Hard- und Software in diesem globalen und nicht durch staatliche Regelungen beeinflussten Markt Fuss zu fassen.

Der Wellness/Fitness-Bereich ist durch Freiwilligkeit gekennzeichnet, d.h. die Personen sind aus unterschiedlichen Motiven bereit, Zeit und Geld in ihr Wohlergehen zu investieren, obwohl zumeist keine konkrete Erkrankung oder Hinweise auf eine solche vorliegen. Die in diesem Bereich herrschende Dynamik kann prinzipiell für ein effizienteres Gesundheitssystem genutzt werden. **Trotz dieser Euphorie und starker Trendprognosen besteht jedoch ein grosser Handlungsbedarf bezüglich der Durchdringung in alle Bevölkerungsschichten, insbesondere von Risikogruppen.** Denn diejenigen Patienten, die mHealth Lösungen und –instrumente anwenden sollen, können diese oft nicht verwenden. So zeigen Untersuchungen in der EU, dass **noch immer 23% der Europäer keinerlei Fähigkeiten im Umgang mit dem Internet besitzen.** Bei den Bevölkerungsgruppen mit häufigen chronischen Erkrankungen steigt der Anteil der „Internet-Muffel“ auf über 38%.⁴⁴ Aber gerade diese Gruppen hätten das **grösste mHealth-Potenzial.** Die Befähigung dieser Bevölkerungsschichten in Umgang und Nutzung von mHealth-Anwendungen ist daher nicht nur ein kritischer Erfolgsfaktor für mHealth, sondern gleichzeitig auch ein Beitrag, den „digitalen Graben“ zwischen den einzelnen Bevölkerungsschichten zu verkleinern. Die hohe Verfügbarkeit von mobilen Anwendungen kann dabei als Chance betrachtet werden.

Die grosse Dynamik und hohe Akzeptanz von mHealth-Apps für das Wellness-/Fitness-Segment versuchen auch **Krankenkassen** zunehmend zu nutzen. So bietet z.B. die deutsche

³⁹ Siehe www.myvitali.com

⁴⁰ PriceWaterhouseCoopers (Hrsg.) (2013b), S. 10

⁴¹ Vgl. z.B. www.quantifiedself.com.

⁴² Vgl. research2guidance (2014), S. 12f.

⁴³ www.quantifiedself.com/guide/tools

⁴⁴ Vgl. European Commission (2014a), S. 14ff.

DAK ihren Mitgliedern die App „FitCheck“ an. Wer seine Versichertennummer, sein Gewicht und seine Sportaktivitäten angibt, kann über ein Bonusprogramm bis zu 150 Euro sparen. Und Versicherte der Daimler-Betriebskrankenkasse erhalten bis zu 100 Euro Prämie, wenn sie ihre sportliche Leistung mit der App „Runtastic“ belegen.⁴⁵ Diese Aktivitäten sind aber nicht nur aus rechtlicher Sicht kritisch zu betrachten:

- Es besteht die Gefahr, dass dadurch das Solidaritätsprinzip geschwächt wird, auf dem unser Krankenversicherungssystem beruht;
- Sobald die Verfügbarkeit von individuellen Gesundheitsdaten finanzielle Nach- oder Vorteile zeitigen, steigt die Gefahr der missbräuchlichen Verwendung. So könnte z.B. ein „Bewegungsmuffel“ sein Smartphone mit der entsprechenden Fitness-App immer wieder einmal seinem sportlichen Kollegen „ausleihen“. Die Validität der mit den mHealth-App gesammelten Daten ist daher sehr unsicher und praktisch nicht überprüfbar.

Dennoch können Krankenkassen vor allem im Bereich Fitness/Wellness eine wichtige Rolle spielen, haben sie doch, im Gegensatz zu medizinischen Leistungserbringern, auch Zugang zu den gesunden Bevölkerungsgruppen. Daher könnten sie das Nutzungsverhalten der Versicherten über z.B. die Übernahme von Kosten für Massnahmen zur Förderung einer gesunden Lebensweise oder über aktive Aufklärungsarbeit im Umgang mit mHealth-Apps stark beeinflussen. **Elementare Voraussetzung dafür ist jedoch ein intaktes Vertrauensverhältnis zwischen einer Krankenkasse und deren Versicherten.** Da dies heute nur sehr bedingt gegeben ist, könnten stattdessen Patienten- und Konsumentenorganisationen, organisierte Interessengruppen sowie soziale oder Präventionseinrichtungen glaubwürdige Promotoren von mHealth-Applikationen sein. Vor allem den beiden letztgenannten kommt in diesem Szenario eine grosse Bedeutung zu, haben diese doch am ehesten einen Zugang zu Bevölkerungsgruppen und Gesellschaftsschichten, die einerseits bezüglich chronischer Krankheiten besonders gefährdet sind, andererseits über keine oder ungenügende Fähigkeiten im Umgang mit mobilen Geräten und Internet verfügen.

Auf ein besonderes Phänomen muss bereits an dieser Stelle hingewiesen werden: **Viele der in den App-Stores angebotenen Gesundheits-Apps sind kostenfrei erhältlich. Im Gegenzug wird die Einwilligung verlangt, dass die von einer App gesammelten Daten weitergegeben werden können.** Es wurde bereits erwähnt, dass aktuell 9 der 20 beliebtesten Wellness-/Fitness-Apps die erfassten Daten **unverschlüsselt** zu einem privaten Unternehmen der Mobilfunkindustrie senden⁴⁶. Offenbar war dies bisher kein Faktor, der die Verbreitung dieser Apps wesentlich eingeschränkt hat. Es ist aber davon auszugehen, dass die Sensibilität im Umgang mit persönlichen Daten steigen wird. Es wird sich also die Frage stellen, wann und unter welchen Bedingungen eine Information eine schützenswerte Gesundheitsinformation ist oder nicht. Damit eng verknüpft ist auch die Frage, ob und unter welchen Bedingungen eine mHealth-App „nur“ eine Wellness- oder bereits eine medizinische Applikation ist. Diese Bedingungen und Grenzen zu definieren, wird eine wichtige Aufgabe des Gesetzgebers sein. Dies wird auch von der „Comité Permanent Des Médecins Européens“ (CPME) so gesehen, die einer Stellungnahme zum „Green Paper on mHealth“ geeignete rechtliche Regelungen anmahnt.⁴⁷

⁴⁵ Vgl. Lorenz (2014), S. 38

⁴⁶ European Commission (2014b), S. 2

⁴⁷ CPME - Comité Permanent Des Médecins Européens (2014), S.2

*„[...] elements of mHealth are available to all those who own smartphones. Unlike other eHealth solutions such as Electronic Health Records (EHRs), which are ‘national’ in orientation, **mHealth sources are global and very difficult to control**. This poses question over the boundaries of ‘health’, the identity and objectives of mHealth developers, and the **legitimacy of online information**. [...] The delimitation between medical device applications and wellness/well-being applications should be legally specified“*

Die aktuellen Versorgungsstrukturen sind noch sehr stark auf die Akutversorgung ausgerichtet.⁴⁸ Doch durch die Konvergenz vom ersten⁴⁹ und zweiten⁵⁰ Gesundheitsmarkt ergeben sich auch für Gesundheitsdienstleister neue Möglichkeiten (vgl. Kap. 5). Diese könnten bei der Gestaltung eines gesunden Lebensstils unterstützend wirken, indem sie z.B. helfen, die gemessenen Vitaldaten von älteren Personen zu überwachen, Empfehlungen auszusprechen und die erhaltenen Daten treuhänderisch elektronisch zu verwalten. Aufbauend auf dieser gut dokumentierten Gesundheitshistorie können dann z.B. niedergelassene Ärzte, aber auch telemedizinische Dienste im Bedarfsfall patientenzentrierte und damit effektivere Behandlungen durchführen. Derartige Leistungen müssen aber auch aus Sicht des Leistungserbringers lohnend sein. Die bestehenden Erstattungsmodelle sehen derartige Leistungen ohne konkrete Indikation jedoch zurzeit nicht vor.

3.2 Prävention

Die Grenzen zwischen Prävention und Wellness/Fitness sind fließend. Während Wellness/Fitness sich aber allgemein mit dem „Gesund bleiben“ beschäftigt und völlig unabhängig von einer medizinischen Indikation stattfindet, sind Massnahmen im Bereich der Prävention hingegen medizinisch induziert. Sie betreffen also Risikogruppen wie z.B. Personen mit angeborenen Herzfehler, erblich vorbelastete, an einer (potenziell) chronischen Krankheit leidende oder durch ihren Lebensstil in ihrer Gesundheit gefährdete Personen. Präventive Massnahmen können, wie bereits oben erwähnt, auch durch Eigeninitiative entstehen, bei Zugehörigkeit zu einer Risikogruppe werden sie aber von Fachpersonen im Gesundheitswesen empfohlen, bzw. meist auch ärztlich verordnet und kontrolliert.⁵¹ Präventive Massnahmen beinhalten spätestens ab der Stufe Sekundärprävention daher die Überwachung der Medikationstreue und anderer Parameter, deren Einhaltung für das Wohlbefinden einer Person von Bedeutung ist.

Der Bereich Prävention birgt für den Einsatz von mHealth somit bedeutende Nutzenpotenziale. Denn analog zum Wellness-/Fitness-Bereich können vor allem Monitoring-, Motivations- und Nudgingfunktionalitäten, mit Hilfe von mHealth-Anwendungen, einen wesentlichen Beitrag leisten, um

⁴⁸ Vgl. EDI Eidgenössisches Departement des Inneren (2013), S. 5

⁴⁹ Der „erste Gesundheitsmarkt“ (www.bmg.bund.de): umfasst den Bereich der "klassischen" Gesundheitsversorgung, die größtenteils durch gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und private Krankenversicherung (PKV) (einschließlich Pflegeversicherung), zu kleineren Anteilen auch durch Arbeitgeber (Lohnfortzahlung im Krankheitsfall), den Staat (Zuschüsse zur GKV) und weitere Sozialversicherungsträger geprägt ist.

⁵⁰ Der „zweite Gesundheitsmarkt“ (www.bmg.bund.de): Darunter werden alle privat finanzierten Produkte und Dienstleistungen rund um die Gesundheit subsummiert. Dabei ist die Zuordnung, welche Waren und Dienstleistungen einen Bezug zur Gesundheit aufweisen, nicht klar definiert und teilweise umstritten. Der zweite Gesundheitsmarkt umfasst nach allgemeinem Verständnis freiverkäufliche Arzneimittel und individuelle Gesundheitsleistungen, Fitness und Wellness, Gesundheitstourismus sowie –zum Teil – die Bereiche Sport/Freizeit, Ernährung und Wohnen.

⁵¹ Bezogen auf die Einteilung der Präventionsarten in Primär-, Sekundär-, Tertiär- und Quartärprävention beziehen sich die Aussagen in diesem Kapitel auf die Präventionsarten ab der Stufe Sekundärprävention.

- ...die Früherkennung von Erkrankungen bei Risikogruppen zu ermöglichen oder bei bereits bestehender Krankheit, den Krankheitsverlauf möglichst gut zu kontrollieren und ungünstige Verläufe wie z.B. die Erblindung bei **Diabetikern** oder die Amputation eines diabetischen Fusses zu vermeiden;
- ...Therapien bereits im Frühstadium einer Krankheit anzuwenden, um mögliche **chronische Verläufe** zu vermeiden;
- ...durch **präventive Aufklärung**, Verhaltensunterstützung und Motivation die Anzahl der zu therapierenden Patienten zu reduzieren;
- ...durch engmaschiges Monitoring potenziell vermeidbare Verschlechterungen eines Krankheitsbildes frühzeitig zu erkennen und **Deeskalationsmassnahmen** zu initiieren;⁵²
- ...einerseits **unnötige (Re-)Hospitalisierungen**, andererseits aber auch ambulante Kontrollen nach einem stationären Aufenthalt zu reduzieren;
- ...die **Medikationstreue und Einhaltung von Therapieempfehlungen** überwachen.

Während im Wellness-/Fitness-Bereich die Anforderungen an die Zuverlässigkeit einer mobilen Anwendung nicht sehr hoch sein müssen, gelten beim Einsatz als präventives Instrument andere Voraussetzungen. Denn zum einen sind die von mobilen Applikationen gesammelten Daten nun nicht mehr einfach Fitness-Daten. Vielmehr werden diese nun im Kontext eines medizinisch induzierten Vorgehens erhoben und sollten daher als schützenswerte Gesundheitsdaten angesehen werden. Zum anderen müssen die Zuverlässigkeit der Applikation und die Korrektheit der erhobenen Daten gewährleistet sein. In der Prävention eingesetzte mHealth-Instrumente müssen also gehobenen Anforderungen genügen, was von einer neutralen Stelle im Sinne eines Zertifikats nachgewiesen werden sollte (vgl. Kap. 9). Eine wesentliche Anforderung ist dabei, dass die Applikation die Daten ausschliesslich verschlüsselt an eine eindeutig identifizierte Stelle sendet, z.B. die elektronische Patientenakte des Hausarztes. Dazu müssen bei den medizinischen Leistungserbringern die grundlegenden technischen Voraussetzungen gegeben sein, wie z. B. das Vorhandensein der Infrastruktur, hohe Verfügbarkeit des Internets etc. Von entscheidender Bedeutung ist zudem, dass die Interoperabilität zwischen der mobilen Anwendung und dem Informationssystem des Leistungserbringers gewährleistet ist.

Bei den Leistungserbringern ist die Akzeptanz und die Befähigung im Umgang mit mHealth Instrumenten und -lösungen eine weitere wesentliche Voraussetzung. Es muss ein Bewusstsein geschaffen werden, ein Verständnis für den Nutzen, die Reduzierung des Risikos sowie eine verbesserte Effizienz der Leistungserbringung durch mHealth-Anwendungen. Einer sehr wichtigen Bedeutung kommt dabei dem Vergütungssystem zu. Gerade in der Prävention sind Anreizprogramme für medizinische Leistungserbringer erfolgsentscheidend.

Ferner ist noch anzumerken, dass sich hier auch für Unternehmen der Medizintechnik neue Geschäftsmodelle ergeben. So könnten z.B. mHealth-Applikationen direkt an Medizinprodukte gekoppelt werden. Bei der Behandlung von Diabeteserkrankungen könnte so der gesamte Pfad von der Diagnostik über Monitoring bis zu Training und Therapie mit mobilen Lösungen unterstützt werden. Auch könnten implantierte, kontrolliert Medikamente abgebende Sonden mit Hilfe mobiler Apps gesteuert und überwacht werden. +

Für Bürger bzw. Patienten ist die Befähigung zum Umgang mit mHealth Lösungen ebenfalls zwingend notwendig. So ist es nicht ausreichend, ein Smartphone oder ein Tablet zu besitzen und dieses bedienen zu können. Die Patienten müssen wissen, wie sie z.B. eine App korrekt

⁵² Vgl. z.B. das von der KTI geförderte Projekt Smart Coping (<http://www.smartcoping.net/>)

und zu ihrem Nutzen verwenden können. Auch die Auswahl bzw. die Kombination der zueinander passenden mobilen Geräte sollte fachkundig unterstützt werden.⁵³ Für die Akzeptanz ist darüber hinaus die Usability ein wichtiger Erfolgsfaktor.⁵⁴

3.3 Diagnostik, Therapie und Kontrolle

Aus medizinischer Sicht ist bzgl. des Behandlungsprozesses das durch Gesundheitsfachpersonen verordnete Monitoring der Vitaldaten mittels Apps oder Sensoren von besonderem Interesse. Dieses kann Gesundheitsprozesse deutlich flexibilisieren und verbessern. Dabei profitieren Patient und Arzt gleichermaßen von den neuen Möglichkeiten, beispielsweise durch effizientere Abläufe oder den Zugriff auf - aufgrund kontinuierlich erfasster Vitaldaten - **vollständigere Patienteninformationen**.

Die Effizienzsteigerung im Behandlungsprozess, vor allem bei der Behandlung von Patienten mit chronischen Leiden, beinhaltet Chancen und Risiken für den Leistungserbringer. Einerseits können durch den Einsatz von mHealth-Instrumenten **viele Konsultationen, z.B. lediglich zur Kontrolle von Vitaldaten, reduziert bzw. vermieden** werden. Eine Studie von McKinsey in den USA kommt zu dem Schluss, dass durch den Einsatz mobiler Geräte im Behandlungsprozess rund 15% der in Anspruch genommenen Gesundheitsleistungen eingespart werden könnten.⁵⁵ Andererseits **entstehen dem Arzt dadurch Verdienstaussfälle**, so dass kein Anreiz zur Schaffung der infrastrukturellen Voraussetzung und zur Nutzung derartiger Systeme gegeben ist. Auch aus diesem Grund ist es notwendig, entsprechende Rahmenbedingungen in Form einer adäquaten Vergütungspolitik für den Einsatz mobiler Lösungen zu schaffen (vgl. auch Kap. 4.2).

Neben den bereits in Kap. 3.2 erläuterten lassen sich entlang des medizinischen Behandlungsprozesses und im Rahmen der koordinierten Versorgung weitere Potenziale identifizieren:

- Frühzeitige Feststellung von Zustandsveränderungen beim Patienten;
- Verbesserung der bedarfsgerechten Aufklärung und erleichterter Zugang zu medizinischen Informationen;
- Verbesserte Patienten-Compliance und damit Wirksamkeit der Medikation durch Erinnerungsfunktionen und personalisierte Patientenaufklärung;
- Direkter Zugang zu notwendigen Patientendaten;
- Verringerung unnötiger Doppeluntersuchungen sowie verbesserte Patientensicherheit durch automatisiertes und strukturiertes Datenmanagement;
- Verbesserte Lebensqualität durch Onlinekonsultationen im häuslichen Umfeld (Remote Monitoring) und vereinfachten Zugang zu Experten in ländlichen Gebieten ohne Spezialversorgung;
- Optimiertes Krankheitsmanagement durch Remote Monitoring von chronisch kranken Patienten (zum Beispiel chronische Herzinsuffizienz und Diabetes) mit kontinuierlicher Erfassung wichtiger Krankheitsparameter.

Mit jedem dieser Punkte sind potenziell nachhaltige Kostensenkungen für das Gesundheitssystem verbunden.

⁵³ Siehe Interview T. Jäschke

⁵⁴ Siehe Interview T. Jäschke

⁵⁵ McKinsey and GSMA (2014)

In den nachfolgenden Abschnitten werden jeweils die Chancen und Herausforderungen aus Sicht der Stakeholder beleuchtet.

3.3.1 Chancen und Herausforderungen für Leistungserbringer

Aus Sicht der im Rahmen dieser Studie befragten Experten liegt das Potential von mHealth vor allem in der Qualitäts- und Effizienzsteigerung bei der medizinischen Versorgung von Patienten mit chronischen Krankheiten.⁵⁶

Bei chronisch Kranken geht es darum, den Patient koordiniert zu begleiten. So müssen z.B. im Fall einer Diabeteserkrankung die relevanten Parameter bzgl. Behandlungsprozess und klinischem Outcome definiert und regelmässig überprüft werden. Bisher wurde überwiegend anhand binärer Prozessparameter der Behandlungsprozess überprüft, z.B. ob der Patient bereits eine Konsultation beim Augenarzt hatte oder noch nicht. Neuere Begleitprogramme überprüfen auch sogenannte Outcome Parameter. Beim Diabetiker könnte das z.B. die richtige Einstellung des Blutdrucks sein. Geeignete mHealth Instrumente können daher sowohl bei der Steuerung des Behandlungsprozesses als auch bei der Überwachung der Outcome Parameter und bei einer allfälligen Intervention wertvolle Unterstützung leisten.

Weitere Anwendungsbeispiele, die schwerpunktmässig in den Bereich Diagnostik, Therapie und Kontrolle fallen, wären:

- Automatische Erinnerung z.B. per SMS für chronisch kranke Patienten für Wieder-einbestellungs- oder Kontroll-Termine. Dieser Erinnerungsdienst könnte mit Terminvereinbarungsfunktionalitäten erweitert werden, so dass der Patient z.B. freie Terminslots in der Hausarzt-Agenda einsehen und direkt reservieren kann;
- Prozesssteuernde Funktionen, z.B. der Hinweis, dass im Verlauf der nächsten 8 Wochen ein Termin beim Augenarzt vereinbart werden sollte mit der Möglichkeit, eine entsprechende Terminvereinbarung durchzuführen;
- Erinnerungsfunktion bzgl. Medikamenteneinnahme und Überprüfung der Medikationstreue;⁵⁷
- Nudging-Elemente zur Förderung z.B. der Medikationstreue oder der Fitness
- Informationsaustausch über elektronische Medien
- Funktionalitäten zur Messung und Überwachung relevanter Vitaldaten⁵⁸

Aus technischer Sicht sind die aufgezählten Anwendungsbeispiele bereits heute verfügbar. Anwendungsgebiete mit einer geringen Einstiegshürde wären das Monitoring von Chronikern und die Erinnerung an Termine oder Medikamenteneinnahme mit Hilfe bereits am Markt erhältlicher mobiler Apps. Hierbei sind für den Leistungserbringer sehr geringe Investitionen in die entsprechende technische Infrastruktur zu tätigen und Patienten können ohne spezielle Vorkenntnisse teilnehmen. Ein einfacher Einstieg können z.B. auch Informations-Apps für Patienten und medizinisches oder pflegerisches Personal sein, wie z.B. eine Antibiotika-Fibel oder der aktuelle Katalog der Hausmedikamente.

Des Weiteren führt der Einsatz mobiler Lösungen im Rahmen des medizinischen Behandlungsprozesses potenziell zu einer verbesserten Transparenz sowohl für Patienten als auch für die im Prozess involvierten Leistungserbringer. In Verbindung mit telemedizinischen Diensten entstehen zudem Potenziale für neue Geschäftsmodelle. So könnte eine telemedizinische Praxis die Aufgabe übernehmen, Patienten mittels mHealth-Instrumenten zu

⁵⁶ Siehe Interview T. Rosemann, USZ / IHAM

⁵⁷ Siehe z.B. www.vitality.net

⁵⁸ Siehe Interview T. Rosemann, USZ / IHAM

überwachen, um beratend bzw. intervenierend zur Seite zu stehen, falls bestimmte Parameter einen definierten Schwellwert überschreiten sollten.

Ein weiterer erwähnenswerter Punkt ist, dass der Beruf des Hausarztes durch die Verwendung innovativer mobiler Lösungen im Rahmen der Behandlung wieder attraktiver gemacht werden könnte. Innovative Behandlungsmethoden und innovative technische Infrastruktur können insbesondere für junge Ärzte/innen ein möglicher Anreiz sein, wieder vermehrt den Beruf des Hausarzt/Hausärztin zu wählen.⁵⁹

Im stationären Bereich können mobile unterstützende Technologien, z.B. für das Pflegepersonal, sehr hilfreich sein. So werden z.B. immer noch Puls und Temperatur manuell gemessen, auf Papier dokumentiert und später in das elektronische Patientendossier übertragen, obwohl die technischen Möglichkeiten zur synchronen Erfassung längst vorhanden sind. Aber auch in der Diagnostik ergeben sich Potenziale durch die ortsunabhängige Verfügbarkeit von Informationen, z.B. in Kardiologie oder Radiologie. So können direkt am Spitalbett Röntgenbilder gezeigt oder das Video eines Herz-Ultraschalls auf ein mobiles Endgerät „gestreamt“ werden und Diagnose- und Patientengespräche direkt im Zimmer des Patienten oder in einem Zimmer ohne besondere Infrastruktur durchgeführt werden. Dazu ist lediglich eine WLAN-Verbindung mit ausreichender Bandbreite notwendig. Aus administrativer Sicht wird so nicht nur die Raumplanung und -reservierung erleichtert bzw. im Idealfall überflüssig, sondern auch eine bessere Nutzung fixkostenintensiver Spezialräume ermöglicht. Gerade in grossen Spitälern, in denen die Wege zwischen Untersuchungsräumen und medizinischen Abteilungen oft weit sind, ergeben sich durch mobile Systeme erhebliche logistische Vorteile.

Auch wenn das EPDG aktuell keine Sekundärverwertung von Daten aus dem EPD vorsieht, sei schliesslich doch auf das Potenzial hingewiesen, das sich aus der Verwertung anonymisierter Daten aus mHealth-Anwendungen für die klinische Forschung ergibt. So gibt es z.B. Daten zur Wirksamkeit von Medikamenten bislang nur aus klinischen Studien. Mit der bewilligten Nutzung von anonymisierten Vital- und Verhaltensdaten könnte man u.a. folgende Fragestellungen erforschen: Was passiert in der Praxis? Werden die Medikamente genommen? Haben sie mehr / andere Nebenwirkungen als in der Studie?⁶⁰

3.3.2 Chancen und Herausforderungen für Bürger / Patienten

Mobile Health-Lösungen beinhalten das Potenzial, den Patienten mehr Verantwortung im Behandlungsprozess zu übertragen und zu einer mehr partizipativen Rolle zu motivieren. Sie können Motivationsanreize (z.B. mittels Gamification-Elemente) zum Erreichen von z.B. Gewichtszielen bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz setzen und so eine Erhöhung der Selbstmotivation erreichen. Im Rahmen der Therapie kann zudem die Adhärenz deutlich verbessert werden. So könnten z.B. via Smartphone Reminder zur Medikamenteneinnahme versandt werden oder eine geeignete App erinnert an noch zu erledigende Übungen und unterstützt den Patienten bei deren Durchführung.

Insbesondere bei chronischen Erkrankungen wie z.B. im Bereich Blutdruck und –zucker, Diabetes oder COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease) sind durch mHealth-Lösungen Verbesserungen zu erwarten, nicht zuletzt auch im Hinblick auf eine Senkung der Rehospitalisierungsrate. Es ist bereits belegt, dass Therapie unterstützende und auf die Stärkung der Selbstmotivation zielende Anwendungen diesbezüglich positive Auswirkungen

⁵⁹ Siehe Interview F. Huber, Medix

⁶⁰ Siehe Interview T. Rosemann

haben.⁶¹ So wird z.B. der Anteil der vermeidbaren Rehospitalisierungen bei COPD durch eine verbesserte Früherkennung auf rund 20% geschätzt.

Anforderungen ergeben sich aber auch an die Benutzbarkeit: Apps müssen intuitiv und einfach bedienbar sein und die spezifischen Zielgruppen adäquat berücksichtigen. So wäre eine spezifische Konfiguration der Benutzungsoberfläche z.B. für ältere Patienten eine notwendige Voraussetzung für die Akzeptanz einer mobilen Applikation. Hier besteht seitens Anbieter von Apps und mobilen Lösungen grosser Nachholbedarf.

Wie bereits in den vorangegangenen Kapiteln erwähnt, können durch mobile, integrierte und kollaborative Informationssysteme Informationsasymmetrien beseitigt und Patienten stärker in den Behandlungs- und Nachsorgeprozess eingebunden werden. Dem Patienten eröffnet sich so die Möglichkeit zu einem einfachen, effektiven und effizienten Selbstmanagement des eigenen Gesundheitsstatus, nicht nur zu Fitness- und Wellness Zwecken, sondern auch im Umgang mit chronischen Erkrankungen. Durch mHealth erfährt der Patient eine neue Rolle mit grösserer Beteiligung an medizinischen Entscheidungen. Die Verbesserung der Therapie durch gezielte Edukation und Empowerment unterstützt die Mitwirkung von Patienten im Behandlungs- und Nachsorgeprozess.

3.4 Administrative Prozesse

3.4.1 Chancen und Herausforderungen für Leistungserbringer

Im Bereich der begleitenden administrativen Prozesse liegt das Potenzial vor allem in einer erhöhten Transparenz und einer verbesserten Koordination strukturierter Behandlungsprozesse. Folgende Beispiele können genannt werden:

- Terminvereinbarung und Wiedereinbestellung (vgl. auch Kap. 3.3.2);
- elektronisch unterstützte Überweisung ins Spital oder zum Spezialisten;
- Infoaustausch über elektronische Medien und Übertragung von App-Nutzerdaten zu medizinischen und administrativen Betreuungspersonen;
- Überprüfung der Bonität und Deckung der Versicherungen, Datenaustausch und Einholen von Kostengutsprachen.

Der Einsatz von mobilen Lösungen kann im Bereich der begleitenden administrativen Prozesse v.a. eine Personalentlastung bringen. So können bestimmte Tätigkeiten stärker in die Verantwortung des Patienten übergeben werden. Benötigt ein Patient einen Termin bei seinem Hausarzt, könnte er z.B. mit seinem mobilen Gerät über das Portal der Praxis einen gewünschten Termin eingeben, welcher auf demselben Weg von der Praxis bestätigt werden kann.⁶² Aber auch im Arbeitsalltag des Gesundheitspersonals ergeben sich Entlastungspotenziale. Schätzungen zufolge könnten durch den Einsatz von mobilen Geräten bis zu 30 % der Zeit eingespart werden, die ansonsten mit der Suche und Auswertung relevanter Informationen verwendet würde.⁶³ Dadurch könnte das Gesundheitspersonal effizienter und ihren Qualifikationen entsprechend eingesetzt werden.

Viele dieser skizzierten Potenziale lassen sich auch bereits für „klassische“ eHealth-Lösungen anführen. Diese werden nun jedoch noch mit dem Faktor „Ubiquität der Daten“ ergänzt: Der von Raum und Zeit unabhängige Zugriff eröffnet zusätzliche Gestaltungs- und

⁶¹ Vgl. z.B. Ali (2012)

⁶² Siehe Interview Huber, F. Medix sowie www.medico-search.ch

⁶³ PriceWaterhouseCoopers (Hrsg.) (2013b), S. 17

Effizienzpotenziale für intra- und interbetrieblichen Prozesse. So können z.B. Patientenaufnahme oder Gespräche bzgl. Überweisungen an eine Reha-Klinik direkt auf der Station stattfinden. Die relevanten Patientendaten können von den zuständigen Mitarbeitenden direkt vor Ort erfasst und so den Patienten zusätzliche Wege erspart werden.

Aber auch für den ambulanten Sektor ergeben sich Potenziale für die Prozess- und Infrastrukturgestaltung. So können z.B. in Praxen mit mehreren Sprechzimmern die stationären PCs durch ein Tablet oder vergleichbares mobiles Gerät ersetzt werden. Auf diesem Gerät sind alle für die Behandlung des Patienten notwendigen Informationen verfügbar und „wandern“ mit dem Arzt durch die einzelnen Behandlungsräume. Durch Gestensteuerung, Stifteingabe und Handschrifterkennung können Eingaben z.B. über Medikation und weitere Prozeduren elektronisch direkt erfasst und idealerweise strukturiert in den dafür vorgesehenen Feldern gespeichert werden. Vor allem die Möglichkeit der direkten und komfortablen Eingabe von Informationen während der Konsultation birgt aus Sicht niedergelassener Ärzte ein grosses Effizienzpotenzial bezüglich Reduktion von Erfassungs- und Administrationsarbeiten. Eine Vielzahl an Ärzten, die mit einer elektronischen Krankenakte arbeiten, erfassen die aus einer Konsultation resultierenden Informationen erst im Anschluss an das Gespräch oder am Abend nach den Konsultationen. Dies vor allem deshalb, weil sie den Bildschirm zwischen Patient und Arzt als störend und die Dateneingabe in herkömmliche, stationäre Praxisinformationssysteme als zu wenig effizient und Aufmerksamkeit raubend empfinden. Diese nachträgliche und vom Arzt selbst durchzuführende Dateneingabe nimmt oft zwei und mehr Stunden pro Tag in Anspruch.⁶⁴

3.4.2 Chancen und Herausforderungen für Bürger / Patienten

Das mit dem Einsatz von mHealth-Anwendungen einhergehende Potenzial einer erhöhten Transparenz einerseits und verbesserter Koordination strukturierter Behandlungsprozesse andererseits ermöglicht dem Patienten mehr Kontrolle über seinen individuellen Behandlungspfad. Dies beschränkt sich nicht nur auf die Möglichkeit z.B. mobiler Terminvereinbarung. Eine App, welche den individuellen Patientenpfad und damit das Prozedere „kennt“, kann den Patienten frühzeitig auf z.B. in nächster Zeit anstehende Termine, oder leitlinienbasiert über mögliche Pfadalternativen aufmerksam machen und ihn so bei Kontrolle und „Steuerung“ unterstützen. Ein Beispiel dafür ist das Projekt TEP-App.⁶⁵ Mit der Nutzung der mHealth-Applikation soll der Patient vor und nach einer Hüft- oder Kniegelenk-Endoprothese nicht nur individuell auf seinem Weg begleitet, informiert, aufgeklärt und aktiviert werden. Darüber hinaus soll die mHealth-App den Patienten durch „seinen“ Pfad führen und so die Koordination zwischen Patient und den involvierten Leistungserbringern verbessern. Ziele sind die Förderung der Patientenautonomie, die Auseinandersetzung mit der eigenen Erkrankung sowie Verbesserung von Compliance und Adhärenz, was sich in einem besseren Outcome niederschlagen soll. Voraussetzung dazu ist die Erarbeitung einer lückenlosen sektorenübergreifenden Versorgungskette über alle in den Behandlungsprozess involvierten rehabilitativen und fachärztlichen ambulanten Versorgern. Der Patient kann aktiv seinen Behandlungsplan mitgehen und wird dabei Schritt für Schritt von der mHealth-Lösung begleitet.

⁶⁴ Diese Aussagen wurden im Rahmen von Interviews mit niedergelassenen Ärzten im Rahmen einer Masterarbeit im Studiengang Wirtschaftsinformatik an der FHS St. Gallen gemacht (Masterarbeit noch unveröffentlicht, erscheint im Juni 2015).

⁶⁵ Vgl. http://www.haeverlag.de/nae/n_beitrag.php?id=4291

3.5 Kommunikation & Beziehung Arzt – Patient

War es früher üblich, dass der Patient quasi den Vorgaben des Gesundheitssystems ausgeliefert ist und sich den Massnahmen der Medizin zu unterwerfen hat, ist der Patient von heute wesentlich stärker emanzipiert. Mit den partizipativen Eigenschaften des Web 2.0 und der zunehmenden Verfügbarkeit medizinischer Informationen entsteht bei dem „modernen“ Patienten das Bedürfnis, grösseren Einfluss auf die eigene Gesundheit, verordnete Therapien und auf den zu durchlaufenden Patientenpfad zu nehmen. Neuere gesetzliche Vorschriften in der Schweiz wie z.B. das EPDG und in der EU stärken die Rolle des Patienten, indem sie ihm die Hoheit über seine medizinischen Daten zusprechen. Damit geraten Leistungserbringer im Gesundheitswesen unter Druck, dem Patienten „seine“ Daten möglichst wirtschaftlich und effizient, d.h. mit möglichst geringem Administrationsaufwand und innerhalb eines bestimmten Zeitrahmens, verfügbar zu machen. In den USA wurde z.B. die „Blue Button Initiative“ realisiert, die jedem Bürger Zugang zu seinen Gesundheitsdaten ermöglicht, und zwar unabhängig von Speicherort und -art der Originaldaten:⁶⁶

“As Americans, we each have the legal right to access our own health records held by doctors, hospitals and others who provide healthcare services for us. And we have the option of getting our records on paper or electronically depending on how they are stored. You can exercise your rights by clicking on the Blue Button logo online to download your health records, or, if you don’t see it, asking how to get a copy of your health records.”⁶⁷

Während viele Angehörige von Gesundheitsberufen die zunehmende Kompetenz der Patienten in Gesundheitsfragen begrüssen, klagen andere über den Vertrauens- und Statusverlust. Letztere übersehen dabei jedoch das Potenzial, dass mit informierten Personen auf einer ganz anderen Kompetenzstufe diskutiert, die Kommunikation verbessert und dadurch wiederum das Vertrauensverhältnis bedeutend gestärkt werden kann. Bei Gesprächspartnern „auf Augenhöhe“ kann so eine neue Gesprächs- und Vertrauenskultur entstehen. Dieser Wandel birgt für Ärzte Risiken, denn Wissenslücken, fehlerhafte oder veraltete Behandlungsmethoden werden nun wesentlich häufiger von den Patienten wahrgenommen und hinterfragt.

Diese beschriebenen Potenziale sind prinzipiell **nicht** mHealth-spezifisch. Notwendige Voraussetzung dafür ist vielmehr das Vorhandensein eines elektronischen Patientendossiers, das, solange es weitgehend auf den international akzeptierten Standards basiert, alle relevanten Gesundheitsdaten den berechtigten Personen verfügbar macht. Dabei liegt die Datenhoheit beim Patienten. Einfach verwendbare mobile Applikationen und die prinzipiell ubiquitäre Verfügbarkeit der Daten fördern jedoch die Penetration der elektronischen Patientenakte in der Bevölkerung und deren Verwendung in konkreten Anwendungsszenarien, z.B. in Prozessen der integrierten Versorgung.

Der gezielte Einsatz von mHealth Instrumenten kann den Behandlungsprozess durch asynchrone Kommunikation unterstützen, sollte aber synchrone, vor allem die persönliche Kommunikation nicht ersetzen. Die Kommunikation wird „unmittelbarer“, aber zum Teil auch unpersönlicher, weil das gesprochene Wort fehlt. Für Patienten mit stigmatisierenden Erkrankungen sinkt durch die unpersönlichere Kommunikation die Hemmschwelle, es fällt oft wesentlich leichter, eine Frage mit Hilfe elektronischer Kommunikation zu stellen als den Arzt persönlich zu fragen.⁶⁸ Mobile Health-Dienste können daher den Zugang zu Patienten mit vermeintlich

⁶⁶ Vgl. z.B. <http://www.healthit.gov/patients-families/blue-button/about-blue-button>

⁶⁷ <http://www.healthit.gov/patients-families/blue-button/about-blue-button#your-rights> (19.11.2014)

⁶⁸ Siehe Interview F. Huber

stigmatisierenden Beschwerden oder Krankheiten verbessern. Dies birgt insbesondere bei psychischen Erkrankungen ein grosses Potenzial. So zeigen Untersuchungen in der EU, dass nur etwa jeder zweite Betroffene überhaupt behandelt wird.⁶⁹

3.6 Zusammenfassung und Schlussfolgerungen: Potenziale von mHealth im Kontext von Gesundheit 2020

Zu Beginn des Kapitels 3 wurde bereits erwähnt, dass die mHealth-Potenziale nicht zuletzt im Hinblick auf die Gesundheitsstrategie des Bundesrates (Gesundheit 2020) untersucht werden sollen. Die in den vorangegangenen Abschnitten formulierten, auf den jeweiligen Teil im Patientenpfad bezogenen Potenziale können bezüglich der in Gesundheit 2020 formulierten Ziele nun wie folgt gewichtet und zusammengefasst werden (vgl. Abbildung 5):

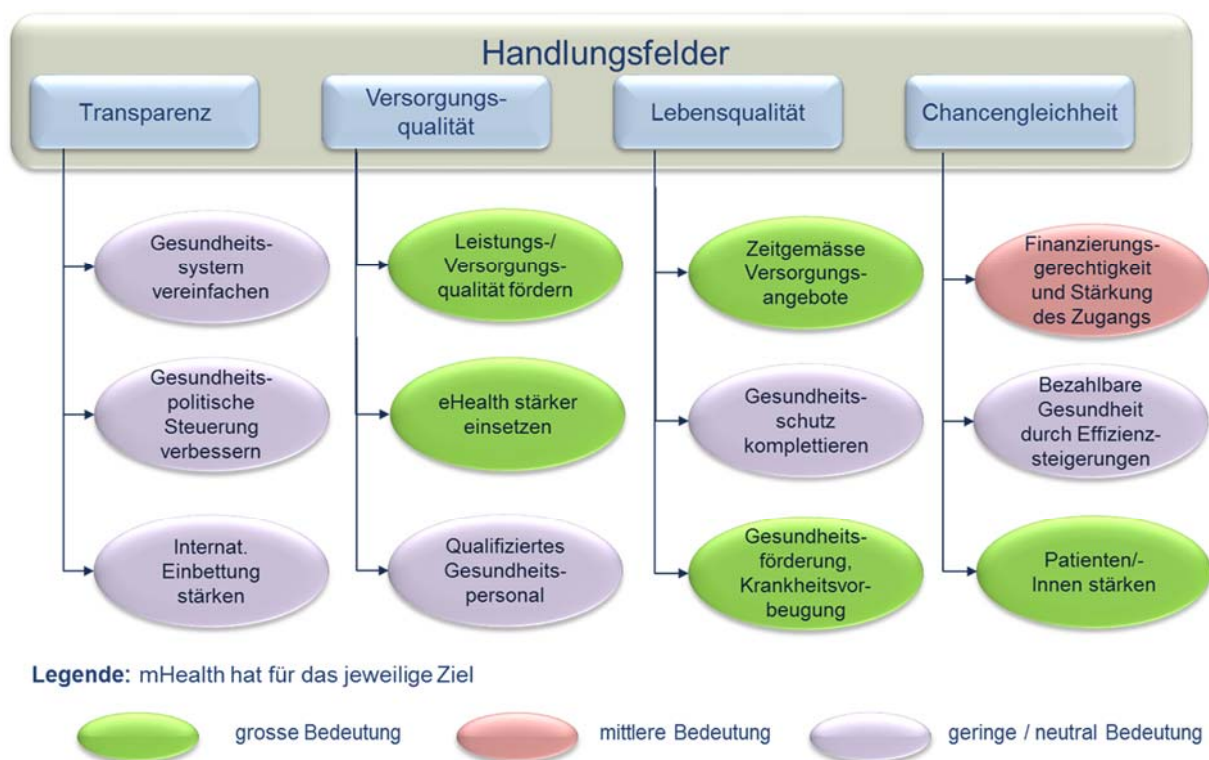


Abbildung 5: Gesundheit 2020: mHealth-Potenziale im Hinblick auf Zielunterstützung

Sehr gut unterstützt werden also vor allem folgende strategischen Ziele:

- Mobile Health ist Teil von eHealth. Daher wird das Ziel „**eHealth stärker einsetzen**“ naturgemäss mit jeder mHealth-Massnahme wirkungsvoll unterstützt. Fokussierten bisherige eHealth-Vorhaben auf die Unterstützung der Teilprozesse *Diagnose* und *Behandlung* und der damit verbundenen begleitenden administrativen Prozesse, wird mHealth sehr stark von den Konsumenten getrieben. Die Teilprozesse *Wellness* und *Prävention* rücken damit in den Vordergrund.

⁶⁹ Vgl. European Commission (2014b), S. 5, PriceWaterhouseCoopers (Hrsg.) (2013b)

- **Leistungs-/Versorgungsqualität fördern:** Eine aufmerksamere, mit mHealth-Instrumenten unterstützte Versorgung kann die Lebensqualität der Menschen verbessern, und ihre Lebenserwartung steigern.⁷⁰
- **Zeitgemässe Versorgungsangebote:** Darunter sind vor allem Angebote in der Vorbeugung und Versorgung chronischer Krankheiten, in der Palliativ- sowie in der Langzeitpflege zu verstehen. Wie gezeigt, birgt mHealth in diesem Bereich grosse Potenziale, die alle Teilprozesse des Patientenpfades einschliesslich der administrativen Prozesse umfassen.
- **Gesundheitsförderung / Krankheitsvorbeugung sowie bezahlbare Gesundheit durch Effizienzsteigerung:** Mobile Lösungen können das Verhalten von Gesunden und Patienten im Hinblick auf einen gesünderen Lebensstil positiv beeinflussen. Mögliche Ansätze dazu können z.B. „Nudging“-Konzepte sein (siehe unten). mHealth ermöglicht aber auch Zugang zu medizinischer Versorgung unabhängig von zeitlichen und räumlichen Restriktionen. Im Ergebnis können Personen länger gesund leben, die Ressourcen der Leistungserbringer können effizienter eingesetzt werden, was insgesamt wiederum einen positiven Effekt auf die Gesundheitskosten einer Volkswirtschaft hat.

Zu beachten ist, dass in der Strategie „Gesundheit 2020“ die Ziele zwar immer genau einem Handlungsfeld zugeordnet sind, dass ein bestimmtes Ziel aber einen Einfluss auf mehr als ein Handlungsfeld haben kann. So hat z.B. das Ziel „Zeitgemässe Versorgungsangebote“ sicher auch einen positiven Einfluss auf das Handlungsfeld „Versorgungsqualität“. Auch unter den Zielen selbst können Ziel-Mittel-Beziehungen bestehen. Das Ziel „eHealth stärker einsetzen“ ist mit grosser Wahrscheinlichkeit gleichzeitig auch ein wichtiges Instrument, um das Ziel „Bezahlbare Gesundheit durch Effizienzsteigerungen“ zu erreichen.

Die Erreichung des Ziels „eHealth stärker einsetzen“ hat folglich eine verstärkende Wirkung auf die von ihm beeinflussten Ziele. Mobile Health kann als „Treiber“ die Verbreitung und Durchdringung anderer eHealth-Lösungen positiv beeinflussen und den Wandlungsdruck hin zu einem digitalen Gesundheitswesen deutlich verstärken. Letzteres gilt im besonderen Masse für das elektronische Patientendossier, ist diese doch eine der wesentlichen Voraussetzung für einen medienbruchfreien Informationsfluss und damit der Schlüssel zu einem effektiveren und effizienteren Gesundheitswesen.

Mit der Durchführung geeigneter Massnahmen zur Erreichung des Ziels „**Patienten-/innen stärken**“ wird auch gleichzeitig ein wichtiger Beitrag zur Erreichung des Ziels „**Finanzierungsgerechtigkeit und Stärkung des Zugangs**“ geleistet. Denn die Stärkung von Patientengruppen beinhaltet auch Massnahmen zur Patientenedukation und der Förderung des Zugangs von sozial „verletzbaren Gruppen“.⁷¹ Hier kann mHealth einen sehr bedeutenden Beitrag zur Zielerreichung leisten, einerseits wegen der Nutzung bereits bestehender Infrastrukturen, andererseits aufgrund der geringen Einstiegshürden, da sowohl Technologie als auch mobile Endgeräte bereits vorhanden und weit verbreitet sind. Gleichwohl ist das Ziel „Patienten-/innen stärken“ aber auch ein kritischer Faktor für den Erfolg von mHealth: Es kommt sehr stark auf die Motivation und aktive Mitwirkung der Anwender an. Herauszufinden, mit welchen Konzepten diese nachhaltig gefördert werden kann, ist ein vielversprechendes Forschungsgebiet an der Schnittstelle von Informatik und

⁷⁰ Vgl. European Commission (2014b)

⁷¹ EDI Eidgenössisches Departement des Inneren (2013), S. 9.

Verhaltensökonomik.⁷² Und schliesslich gehören zur Befähigung (Empowerment) und Ausbildung (Edukation) auch Massnahmen zur zielgruppenspezifischen Förderung der Internet-Kompetenz und der Fähigkeiten im Umgang mit mobilen Endgeräten. Nur unter der Voraussetzung einer breiten Akzeptanz und Nutzung auch durch weniger technik-affine Personen können die beschriebenen Potenziale auch in der Breite realisiert werden.

⁷² Vgl. auch das von der Gebert RUF Stiftung geförderte Forschungsprojekt (E-)Nudging in Chronic Care (http://www.grstiftung.ch/de/portfolio/projekte/alle/y_2013/GRS-057-13.html) oder <http://www.faz.net/aktuell/wissen/mensch-gene/nudging-motivationshilfen-fuers-gesunde-essen-11919680.html>

4 mHealth im Kontext des elektronischen Patientendossiers (ePD)

Im diesem Kapitel wird mHealth im Kontext des elektronischen Patientendossiers (ePD) untersucht. Dabei werden zunächst die **Kernprobleme identifiziert und die zugehörigen Herausforderungen definiert**. Anschliessend erfolgt eine Betrachtung auf Makroebene. Hierbei wird der Einfluss von **mHealth auf den Gesundheitsmarkt als Ganzes** bzw. auf seine Teilmärkte untersucht. Dabei wird auch der Frage nachgegangen, ob bzw. welchen **Einfluss der Einsatz von mHealth-Instrumenten auf Themen wie Kostendruck und Qualität der Versorgung** hat. Abschliessend werden drei ausgewählte mHealth Einsatzszenarien beschrieben.

Schon an dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass das Koordinationsorgan „eHealth Suisse“ aktuell einen Bericht mit dem Titel „Konzeptpapier für patientenseitig bereitgestellte Daten im EPD“ erarbeiten lässt. Hierin wird auch der Themenkomplex „wie können Daten aus mHealth Anwendungen über das ePD zur Verfügung gestellt werden?“ vertieft behandelt. Dieser Bericht soll ab Mai 2015 zur Verfügung stehen und ist Grundlage für die Arbeiten am EPDG-Ausführungsrecht, welches die gesetzlichen Rahmenbedingungen festlegt für die Art und Weise der vom Patienten in das ePD eingestellte Informationen.

4.1 mHealth: Integration in das elektronische Patientendossier

Eine grosse Herausforderung liegt in der Integration von mHealth-Anwendungen bzw. der dadurch anfallenden Daten in das elektronische Patientendossier (ePD). Die Abbildung 6 verdeutlicht diesen Zusammenhang.

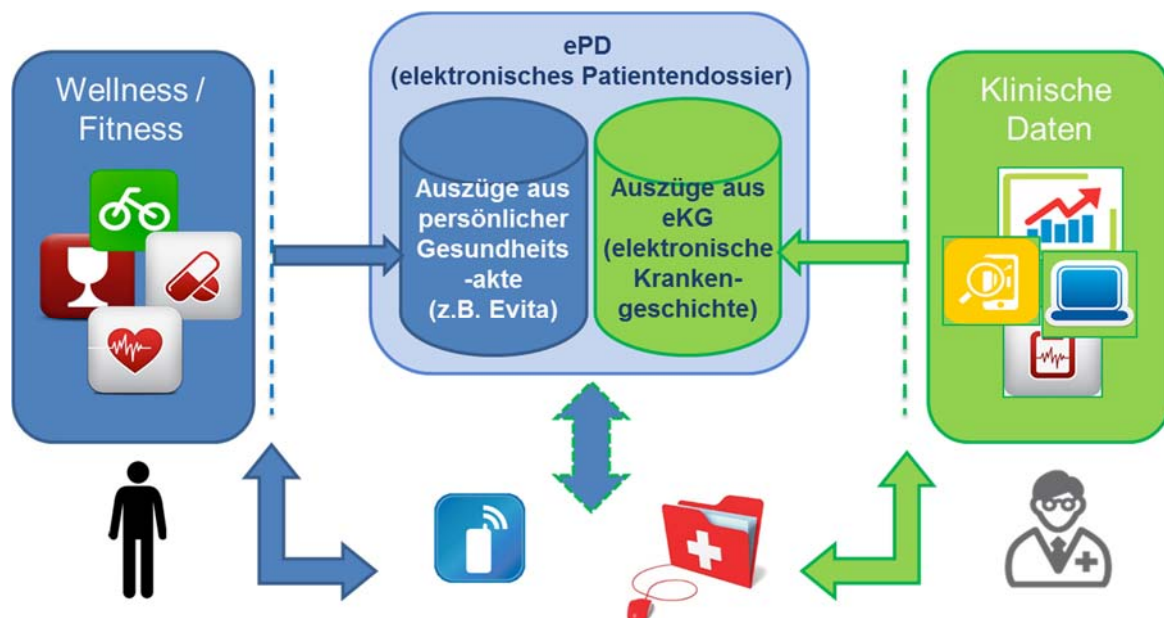


Abbildung 6: mHealth im Kontext des ePD

Wie in der Abbildung ersichtlich ist, gibt es zunächst den Bereich von „Datengefässen“, in denen Leistungserbringer im Gesundheitswesen Patientendaten speichern. Diese sind in der

Abbildung grün eingefärbt. Im ambulanten Sektor speichern Leistungserbringer administrative und medizinische Patientendaten in der elektronischen Krankengeschichte (eKG). Im ambulanten und stationären Sektor werden Patientendaten in der Regel von Fachpersonen erfasst und z.B. in Praxis- oder Krankenhausinformationssystemen gespeichert. Im Kontext der integrierten Versorgung ist die Vernetzung der unterschiedlichen Systeme und das Zugänglichmachen von behandlungsrelevanten Informationen für die jeweiligen Behandlungsteams nach wie vor ein noch nicht zufriedenstellend gelöstes Problem. Dieses soll mit der Einführung eines ePD angegangen werden.

Auf der linken, mit blauer Farbe gekennzeichneten Seite in der Abbildung werden unter dem Oberbegriff **Wellness / Fitness unterschiedliche persönliche Gesundheitsdossiers subsummiert. Dazu zählen z.B. via Smartphone erfasste Bewegungs- oder Kommunikationsdaten, mit externen Sensoren erfasste Vital- oder Umgebungsdaten, aber auch selbst eingetragene Daten über Impfungen oder Allergien. Auch Gesundheitsapps, welche Daten über eine Schnittstelle in eine persönliche Gesundheitsakte, wie z.B. die elektronische Gesundheitsakte Evita⁷³, transferieren**, sind diesem Bereich zuzuordnen.

Diese Daten können von beliebigen mHealth-Anwendungen, vorwiegend aus dem Wellness/Fitness-Bereich, stammen. Und auch wenn am Schweizer Markt verfügbare persönliche Gesundheitsdossiers die persönlichen Gesundheitsdaten systematisch nach Kategorien gegliedert abspeichern können,⁷⁴ bleiben die Fragen nach Korrektheit, Validität oder semantischer Integrität dieser Daten. Bevor diese daher in der Patientenversorgung Verwendung finden, müssen diese unbedingt von einer medizinischen Fachperson validiert werden. Erst dann können diese zu Daten werden, die im Rahmen der Patientenversorgung verwendet werden können, sogenannte „actionable data“.

Die mHIMSS Roadmap zitiert wie folgt:⁷⁵

„Actionable data means that it is presented to both providers and patients in a format that is quickly and easily accessible, and displayed in a meaningful and understandable way.“

Damit die richtigen Daten zur richtigen Zeit, der richtigen Person am richtigen Ort zur med. Behandlung verwendet werden können, sollten im Zusammenhang mit mHealth u.a. folgende Herausforderungen erfüllt sein:

- Anzeige der Datenherkunft (ob es sich um klinische Daten handelt oder ob sie zur Kategorie Wellness / Fitness gehören)
- Validierung von Daten in vertrauenswürdige Informationen („Actionable Data“)

Aus der Anzeige der Datenherkunft resultiert allerdings eine weitere Anforderung. So müssen für alle Daten, die vom Patienten selbst eingestellt werden, eine vom medizinischen Fachpersonal durchgeführte Qualitätskontrolle erfolgen, bevor diese für Behandlungszwecke verwendet werden können. Bei den Daten, die aus dem klinischen Bereich kommen, ist diese Forderung automatisch erfüllt, da diese von den medizinischen Leistungserbringern, also von den Fachpersonen selbst, erzeugt und eingestellt werden. Bei Informationen hingegen, die vom Bürger in eigener Verantwortung gesammelt, lokal gespeichert oder in einer persönlichen Gesundheitsakte hinterlegt werden, ist jedoch noch unklar, ob und in welcher Weise diese in

⁷³ www.evita.ch

⁷⁴ Vgl. z.B. <http://www.evita.ch/das-ist-evita/>

⁷⁵ Vgl. Ali (2012), S. 7

der Patientenversorgung verwendet werden sollen. Wenn ein Teil dieser Daten in das elektronische Patientendossier übernommen werden, müssen diese klar als nicht validierte und vom Patienten selbst erhobene Daten gekennzeichnet sein. Ein anderer Lösungsansatz wäre, dass die nicht validierten Daten ausschliesslich in der persönlichen Gesundheitsakte verbleiben und den behandelnden Personen im Bedarfsfall als ergänzende Informationen zur Verfügung stehen.

Für mHealth im Kontext des elektronischen Patientendossiers ergeben sich also folgende Herausforderungen:

Die eHealth Strategie Schweiz sieht vor, dass jeder Bürger ein elektronisches Patientendossier haben kann, sofern er es wünscht. Aber es wird neben diesem Dossier auch weitere „Gefässe“ geben, in denen Gesundheitsdaten gesammelt werden.

Die hohe Verbreitung an Smartphones in der Schweiz und der mit mobilen Technologien verbundene 24/7 Zugang, kann dazu beitragen, dass mHealth als Katalysator fungiert. Somit kann mHealth helfen, die eHealth Akzeptanz zu fördern und die Einführung des elektronischen Patientendossiers zu beschleunigen.

Allerdings bedarf es hierzu einiger Voraussetzungen. Neben der Sicherstellung der Interoperabilität von mHealth-Anwendungen (vgl. Kapitel 7) ist die Aufklärung und Befähigung von Leistungserbringern einerseits und Patienten andererseits im Umgang mit elektronischen Patientendossiers sicherzustellen. Ebenfalls bedeutsam ist die Beantwortung der Frage, ob und in welcher Art und Weise welche Daten aus persönlichen Gesundheitsakten Eingang in das ePD finden sollen. Diese Fragen sind wahrscheinlich nicht allgemeingültig zu beantworten, sondern zumindest abhängig von Art und Komplexität der Erkrankung, Art und Dauer der gewählten Therapie sowie der Notwendigkeit zur Fernüberwachung eines Patienten.

4.2 Marktbetrachtung

Der Gesundheitsmarkt zählt zu den grössten Wirtschaftszweigen und lässt sich in drei Märkte einteilen. Die Einteilung hierzu variiert in der Literatur. Diese Studie lehnt sich an das „Zwiebelmodell der Gesundheitswirtschaft“ von Elke Dahlbeck und Josef Hilbert vom Institut Arbeit und Technik (IAT) in Gelsenkirchen an:

Der **„erste Gesundheitsmarkt“** umfasst die klassische Gesundheitsversorgung, d.h. ambulante und stationäre Versorgung sowie Pflege, welche grösstenteils durch die gesetzlich vorgeschriebene oder private Krankenversicherung finanziert wird.⁷⁶ Da dieser Markt überwiegend von Personen bei Krankheit in Anspruch genommen wird, kann dieser Markt auch als Krankheitsmarkt bezeichnet werden.⁷⁷

Der **„zweite Gesundheitsmarkt“** umfasst den Fitness- und Wellness Bereich sowie den Gesundheitstourismus und Betreutes Wohnen. Hierunter fallen alle Produkte und Dienstleistungen rund um die Gesundheit, welche privat finanziert werden.⁷⁸

Der **„dritte Gesundheitsmarkt“** beinhaltet den Vorleistungs- und Zulieferbereich, die Medizintechnik, Pharmaindustrie, den Gesundheitshandel⁷⁹ sowie den Großhandel mit medizinischen Produkten.⁸⁰

Die unten aufgeführte Abbildung verdeutlicht die einzelnen Märkte und die darin enthaltenen Segmente.

⁷⁶ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit, 2014

⁷⁷ Vgl. TU Chemnitz: Branchen und Arbeitgeber in Sachsen, 2011

⁷⁸ Vgl. TU Chemnitz: Branchen und Arbeitgeber in Sachsen, 2011

⁷⁹ Handel mit Gesundheitsgütern

⁸⁰ Vgl. Dahlbeck and Hilbert (2008)

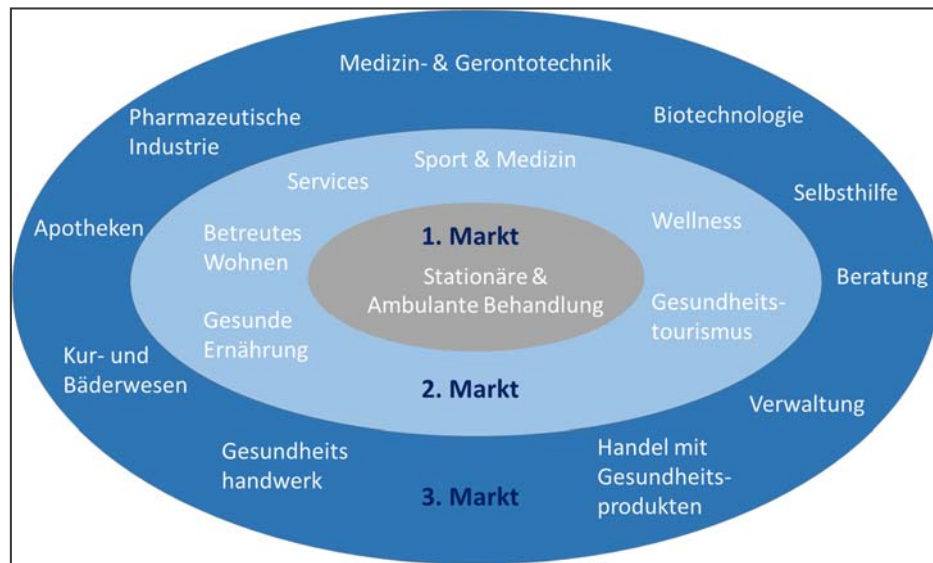


Abbildung 7: IAT-Zwiebelmodell der Gesundheitswirtschaft⁸¹

Wie bereits oben erwähnt, besteht Potenzial, dass durch den Einsatz von mHealth Instrumenten positiv Einfluss auf den Gesundheitssektor genommen werden kann. Im Folgenden werden zunächst die Megatrends aufgeführt und abschliessend der Bezug zu mHealth und dem ePD hergestellt.

Der Gesundheitssektor unterliegt zahlreichen Einflüssen und ist durch drei Megatrends gekennzeichnet:^{82 83}

- **Demografischer Wandel:** eine immer älter werdende Bevölkerung mit multimorbiden Krankheiten sorgt für eine erheblich erhöhte Nachfrage von Gesundheitsdienstleistungen
- **Medizinisch-technischer Fortschritt:** Produktinnovationen und steigende Einkommen sorgen ebenfalls für eine steigende Gesundheitsnachfrage. Bisher nicht behandelbare Krankheiten werden behandelbar oder wandeln sich von bisher tödlich verlaufenden Krankheiten zu chronischen Erkrankungen.
- **Präferenzen:** Mit steigendem Realeinkommen steht mehr Geld zur Verfügung, welches nach Befriedigung der Grundbedürfnisse für Gesundheit ausgegeben werden kann.

Hinzu kommt, dass im Bereich der Präferenzen eine Personalisierung und Kommerzialisierung von Gesundheitsdienstleistungen spürbar ist. Dies hängt auch mit einem Paradigmenwechsel hin zu einem informierten Patienten zusammen, der in einem partnerschaftlichen Verhältnis mit dem Arzt kommuniziert und über seine Krankheit informiert ist.

Nachfolgende Grafik zeigt diese Megatrends bzw. Treiber der Gesundheitswirtschaft auf.

⁸¹ Vgl. Dahlbeck and Hilbert (2008), S.3

⁸² Vgl. Augurzky, Felder, van Nieuwkoop, and Tinkhauser (2012)

⁸³ Vgl. Statistisches Bundesamt (Hrsg.) (2010)

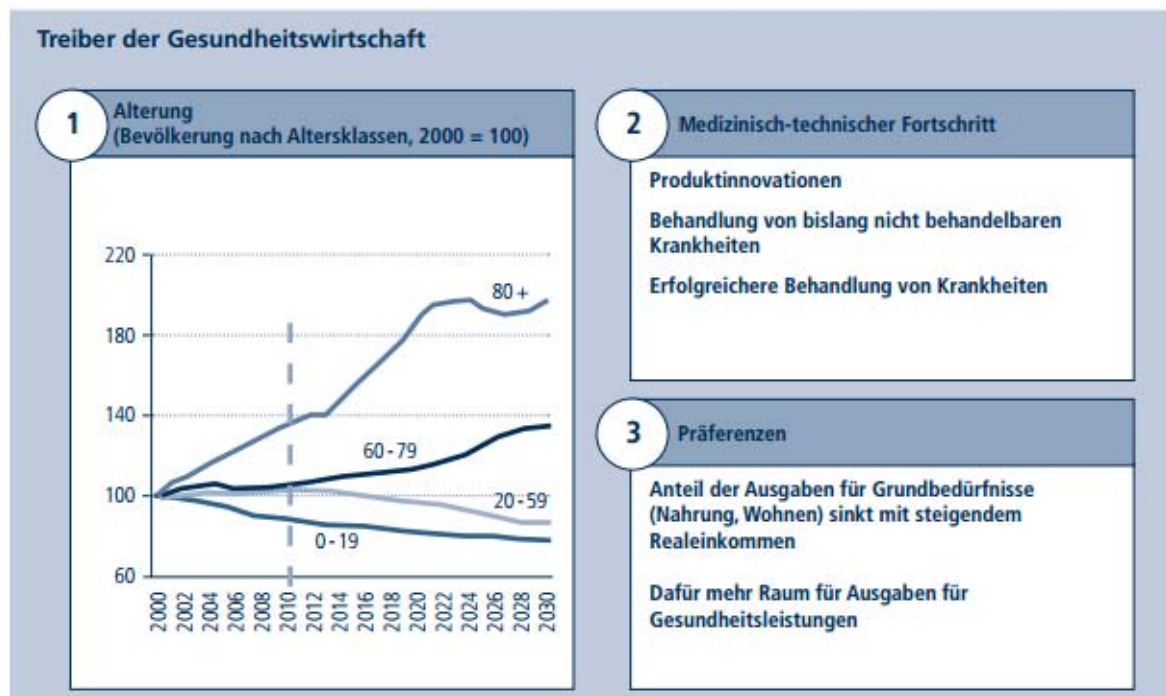


Abbildung 8: Treiber der Gesundheitswirtschaft⁸⁴

Die Verbreitung von mHealth und damit auch die Realisierung des Nutzenpotentials können durch diese Megatrends profitieren. mHealth Lösungen wie z.B. Gesundheits-Apps, Sensoren, Kleidung mit Sensoren, mobile Gesundheitsgeräte oder mobile Gesundheitsdienstleistungen bilden mittlerweile ein eigenes Marktsegment und sind losgelöst vom zweiten und dritten Gesundheitsmarkt zu betrachten. Dieser ist sehr stark konsumentengetrieben, die Marktbewegung sehr schnell mit verkürzten Produktzyklen, womit auch ein geringer Investitionsschutz einhergeht. Die Verschmelzung von Teilen aus dem zweiten mit Teilen aus dem dritten Gesundheitsmarkt hat zu einem neuen Markt geführt. Die unten aufgeführte Grafik zeigt diese Entwicklung.

⁸⁴ Augurzy, et al. (2012), S. 14

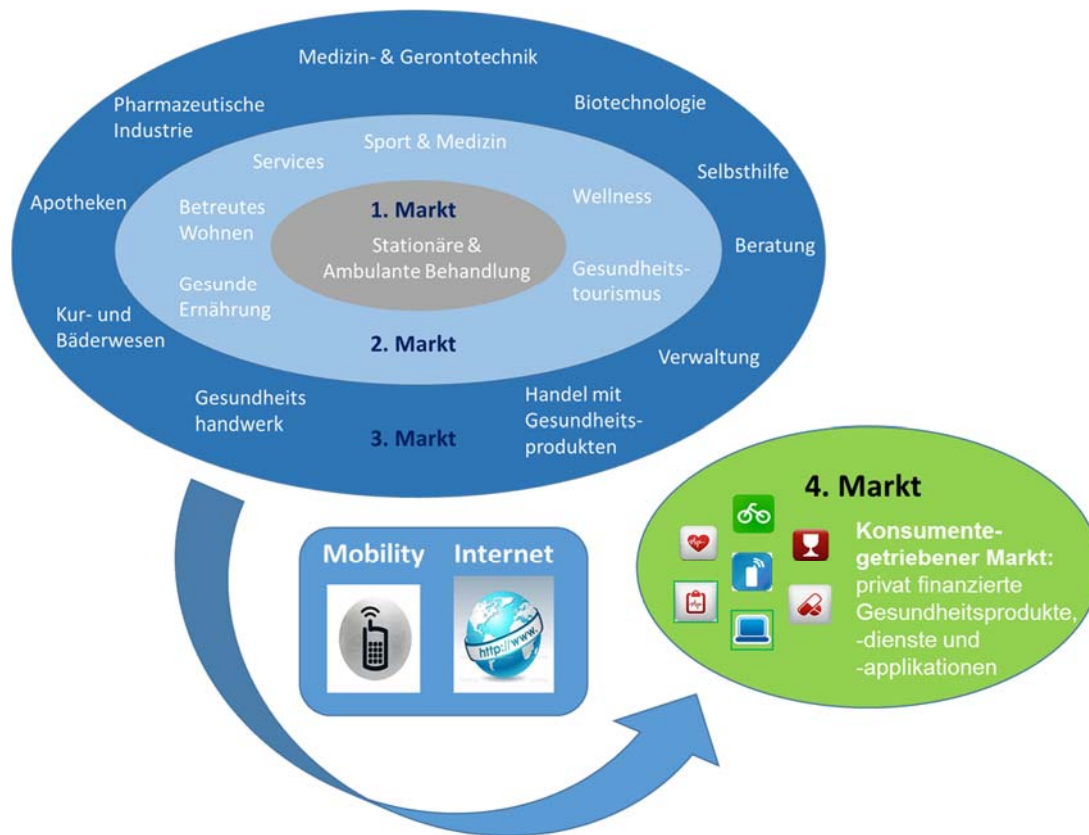


Abbildung 9: Markt Betrachtung

Das zukünftige Gesundheitssystem kann durch den Einsatz von mHealth nachhaltiger und patientenzentrierter werden, mit „befähigten“ Patienten und einem höheren Anteil an Patientenselbstmanagement.

Der Trend zur personalisierten Medizin umfasst auch die eigenen Präferenzen bzgl. Lebensqualität. Immer mehr Konsumenten verwenden mobile Endgeräte als Fitnesstools oder zum Messen von Vitaldaten. Dadurch werden Smartphones oder Tablets zum Motor für innovative Gesundheitsdienste und die Konsumenten zur treibenden Kraft.⁸⁵

Ein wichtiger Ausgangspunkt für die Entwicklung bzw. Gestaltung von neuen Gesundheitsprodukten sind daher die Wünsche und Bedürfnisse der Nutzer. Die Abbildung 10 zeigt diesen Entwicklungstrend anhand von drei Ebenen:

- Die **Konsumenten-Ebene** umfasst eHealth- und mHealth Angebote wie z.B. digitale Fitnesstools, webbasierte Online Portale, Apps, Sensoren etc.
- Die **Leistungserbringer-Ebene** beinhaltet digitale Gesundheitsangebote und -dienste, die überwiegend von den traditionellen Akteuren des Gesundheitssektors, wie z.B. medizinische Leistungserbringer initiiert und/oder finanziert werden. Hierunter fallen z.B. telemedizinische Dienste, e-Visite etc. Somit liefert diese Ebene auch Input für die Makro-Ebene, z.B. in Form von Monitoring-Daten.
- Die **Makro-Ebene** regelt den sektorenübergreifenden Informationsfluss zwischen den Akteuren und vernetzt die digitalen Angebote. Das ePD kann hier als Dreh- und

⁸⁵ Vgl. Deloitte Consulting Group (2014), S. 5ff.

Angelpunkt verwendet werden. Die Komplexität nimmt mit jeder Ebene zu und auch das Niveau der Integration vergrössert sich mit dem Anstieg an Komplexität. Gründe für die steigende Komplexität sind, wie bereits oben erläutert, die Schwierigkeit der Deklaration der Datenherkunft, Einhaltung von Qualitätskriterien sowie Kontrollmechanismen, um die Patientensicherheit auch dann zu gewährleisten, wenn Leistungserbringer Daten aus persönlichen Gesundheitsdossiers für die Patientenversorgung verwenden.



Abbildung 10: Die Ebenen des mHealth Marktes⁸⁶

Das Vorliegen einer der nachfolgenden Punkte kann dazu beitragen, dass mHealth als treibende Kraft für eine breite Nutzung und Akzeptanz des ePD genutzt werden kann:

- in Form einer gesetzlicher Regulierung,
- Ausübung von Druck z.B. als Forderungen der Bürger und Patienten an die Leistungserbringer, das ePD zu nutzen, oder
- Motivation der Leistungserbringer, das ePD zu verwenden, z.B. um die Abläufe im Rahmen des Behandlungsprozesses effizienter ausnutzen zu können. Dazu gehört auch ein angemessenes Vergütungsmodell für mHealth Leistungen.

Im Fall a) ist dies für den stationären Bereich bereits vorgesehen: Gemäss des Entwurfs zum EPDG, Art. 39 Abs. 1 Bst. f (neu) KVG ist die Verwendung des ePD für die auf Spitalisten stehenden Leistungserbringer gesetzlich vorgeschrieben.⁸⁷

Was b) betrifft, ist der Konsument die treibende Kraft. Die hohe Anzahl angebotener Gesundheits-Apps sowie unzählige Sensoren oder kostenpflichtige Life-Style Gadgets etc. beweisen grosses Interesse und vor allem hohe Zahlungsbereitschaft.

Um Leistungserbringer zu motivieren (c), braucht es treibende Kräfte für die Akzeptanz: Einerseits kann eine Effizienzsteigerung, gemessen in Leistung pro Zeiteinheit, vorliegen, wenn medizinische und / oder administrative Prozesse entlang des Behandlungspfades

⁸⁶ Deloitte Consulting Group (2014), S. 5

⁸⁷ EPDG = Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier

optimiert werden. Andererseits ist die Befähigung der Leistungserbringer zur Verwendung von mHealth Lösungen und deren Entlohnung sehr relevant. Nur wenn die Leistungserbringer bereit sind, mHealth einzusetzen und die oben genannten Voraussetzungen an mHealth-Systeme und das elektronische Patientendossier gegeben sind, kann das Potenzial ausgeschöpft werden.

Bezüglich der Abrechenbarkeit von mittels mHealth-Lösungen erbrachter Leistungen sei schliesslich noch ein Beispiel aus Grossbritannien erwähnt⁸⁸: Dort wurde 2004 im Rahmen des Quality and Outcomes Framework (QoF) beschlossen, dass diejenigen Ärzte einen Bonus erhalten, welche klinische Daten aus der eKG zur Versorgungsqualität (in Form von insgesamt 146 Qualitätsindikatoren), elektronisch übermitteln. Die Teilnahme am QoF war dabei freiwillig. Das Ergebnis zeigt, dass 98% sich einen PC angeschafft haben, um von dieser zusätzlichen Incentivierung profitieren zu können.⁸⁹

4.3 Innovative Versorgungsmodelle: mHealth Einsatzszenarien

Ein grosses Problem der elektronischen Krankenakte ist die mangelnde Akzeptanz der Anwender. So werden z.B. im ambulanten Bereich die Praxisinformationssysteme in der Regel von Personen entwickelt, die keine Mediziner oder Anwender der Systeme sind. Somit wird das ärztliche Handeln nicht entsprechend widergespiegelt.⁹⁰ Die Anwender empfinden die elektronische Datenverarbeitung eher als administrative Gängelung denn als Unterstützung.⁹¹ Deshalb ist es unerlässlich, die betroffenen Berufsgruppen stets mit einzubeziehen (Stakeholder Involvement). Zu diesem Ergebnis kommt auch der Bericht der Europäischen Kommission⁹², welcher ebenfalls vorschlägt, vermehrt Leistungserbringer, Pflegepersonen und weitere medizinische Fachpersonen einzubinden. Als Beispiel kann hier genannt werden, dass die Inhalte, die in eine medizinische Zusammenfassung (Patient Summary) gehören, von Experten der entsprechenden Profession definiert werden sollten.⁹³

Damit unterschiedliche, im Patientenpfad verwendete Systeme miteinander kompatibel sind, erfordert es ein gewisses Mass an Interoperabilität. Interoperabilität erfordert definierte Regeln bzgl. der betroffenen organisatorischen Einheiten, des Versorgungsprozesses, Inhalt der auszutauschenden Daten und Infrastruktur der betroffenen Systeme (siehe auch Kapitel 10). Die nachstehend beschriebenen Anwendungsszenarien sollen die Anforderungen an die Interoperabilität daher auch begreifbarer machen.⁹⁴

Die in den folgenden Abschnitten aufgeführten Einsatzszenarien für den Einsatz von mHealth Lösungen sind aus der Roadmap der amerikanischen Society for Healthcare Information and Systems - mHIMSS - sowie aus dem European eHealth Framework⁹⁵ ausgewählt und auf die Gegebenheiten des Schweizer Gesundheitswesens adaptiert worden.

⁸⁸ Siehe Interview Rosemann, T., IHAM

⁸⁹ Vgl. Health & Social Care Information Centre (2006)

⁹⁰ Siehe Interview Rosemann, T., IHAM

⁹¹ Siehe Interview Rosemann, T., IHAM

⁹² Vgl. European Commission (2014a)

⁹³ Siehe Interview Rosemann, T.

⁹⁴ Vgl. van Pelt and Sprenger (2014)

⁹⁵ Vgl. European Commission (2013)

In den nächsten Abschnitten werden exemplarisch folgende mHealth Einsatzszenarien aufgeführt:

1. Mobile Lösungen im ambulanten Bereich
2. Chronic Care Monitoring
3. Langzeitbetreuung älterer Menschen (Telehome Monitoring)

Natürlich existieren zahlreiche weitere Szenarien, wie z.B. mobile Lösungen im stationären Bereich, Austrittsbericht, Notfall Szenario etc. Eine detaillierte Aufführung weiterer Szenarien würde aber den Rahmen der Studie sprengen.

Nachfolgende aufgeführte Abbildung zeigt das Szenario 1 Mobile Lösungen im ambulanten Bereich.

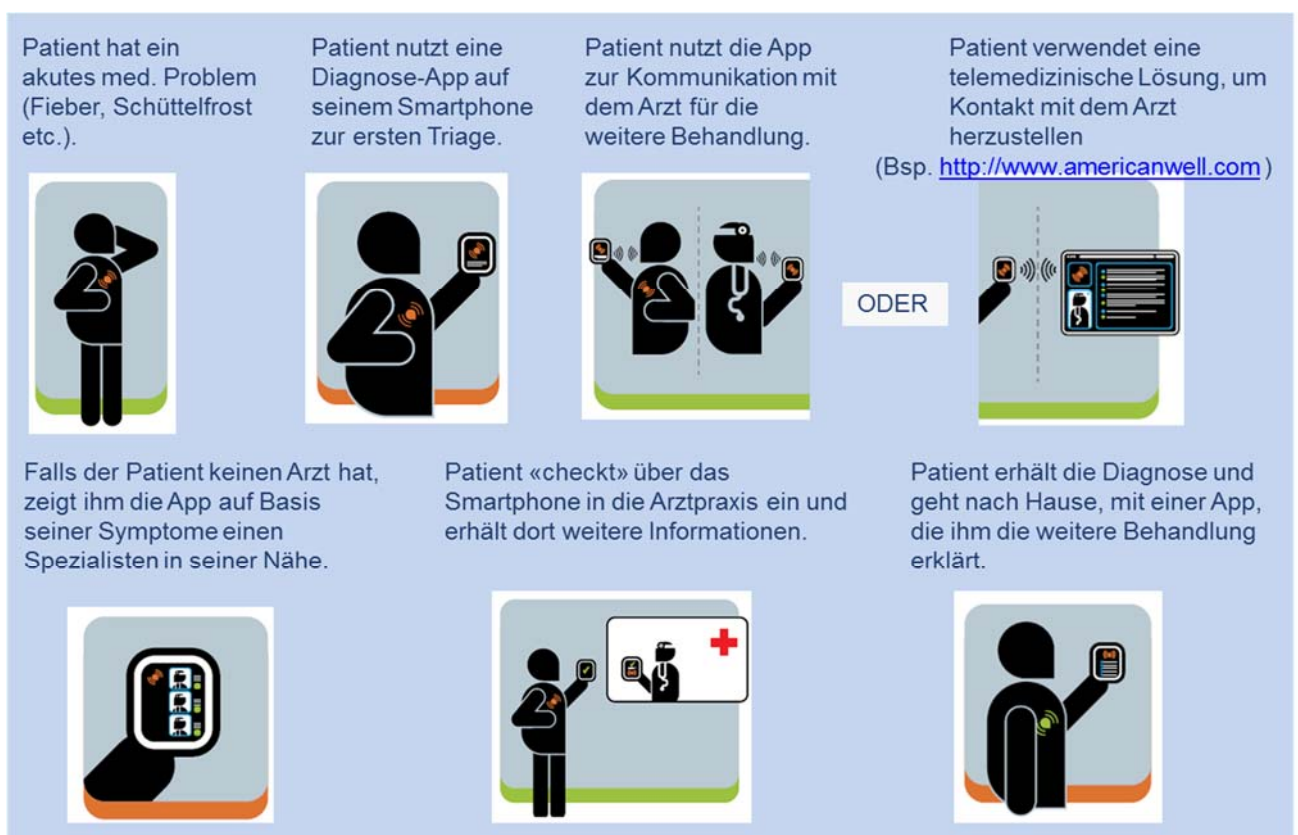


Abbildung 11: Szenario 1: Patient hat akutes medizinisches Problem⁹⁶

Die unten aufgeführte Tabelle zeigt einen kurzen Überblick über die wichtigsten Parameter für ein Einsatzszenario von mHealth im ambulanten Bereich.

⁹⁶ Vgl. Ali (2012)

| | |
|----------------------------|--|
| Titel | Nr. 1 Mobile Lösungen im ambulanten Bereich |
| Ziel | <ul style="list-style-type: none"> • Verbesserung der Versorgungsqualität • Vermeidung steigender Kosten (durch effizientere Prozesse) |
| Umfang | <p>Der Umfang beschreibt die geografische Reichweite des Szenarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • National (Interkantonal) • Kantonal • Patient mobil / ortsungebunden |
| Use Case | Ein Bürger ist unterwegs und hat ein akutes medizinisches Problem. Er kann via Smartphone einen geeigneten Spezialisten finden, einen Termin via Web Portal vereinbaren. Soweit vorhanden kann er mögliche Vitaldaten via App dem Arzt zur Verfügung stellen und mögliche Rezepte/ Medikamente oder Folgetermine via ePD und Smartphone erhalten bzw. vereinbaren. |
| Information | <p>Beschreibung auf höchster Ebene die zu verwendenden Informationen, wie z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient Summary: • ePD • ggfs. Informationen aus verwendeten med. Apps |
| Teilnehmer | <ul style="list-style-type: none"> • Patient • Niedergelassener Arzt • MTA (medizinisch technische/r Assistent/in) |
| Workflow / Prozessschritte | <p>Patient steht morgens auf, nimmt sein Smartphone, gibt die entsprechenden Symptome (z.B. Fieber, Schüttelfrost etc.) in die App ein. Diese zeigt ihm an, dass ein 30%iges Risiko für eine Lungenentzündung besteht. Der Patient kontaktiert seinen Arzt (für den Fall, dass er keinen festen Hausarzt hat, sucht er via App einen entsprechenden Spezialisten für Lungenerkrankungen.) Mittels App kommuniziert er online mit dem Arzt und beschreibt ihm die Situation. Der Arzt empfiehlt dem Patienten, dass er sicherheitshalber vorbei kommen soll. Der Patient begibt sich in die Praxis und sendet dem Arzt vorab die Daten aus der App in sein elektronisches Patientendossier. Der Arzt erhält somit noch bevor der Patient eintrifft die Daten aus der App. Der Arzt kann die Symptome studieren und darauf die Diagnose stellen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient hat ein akutes med. Problem (Fieber, Schüttelfrost etc.) • Patient nutzt eine Diagnose-App auf seinem Smartphone zur ersten Triage • Patient nutzt die App zur Kommunikation mit dem Arzt für die weitere Behandlung <p>Oder</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient verwendet eine telemedizinische Lösung, um Kontakt mit dem Arzt herzustellen • Falls der Patient keinen Arzt hat, zeigt ihm die App auf Basis seiner Symptome einen Spezialisten in seiner Nähe |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Patient «checkt» über das Smartphone in die Arztpraxis ein und erhält dort weitere Informationen • Patient erhält die Diagnose und geht nach Hause, mit einer App, die ihm die weitere Behandlung erklärt. |
|--|---|

Nachfolgende aufgeführte Abbildung zeigt das Szenario Nr.2 Chronic Care Monitoring.

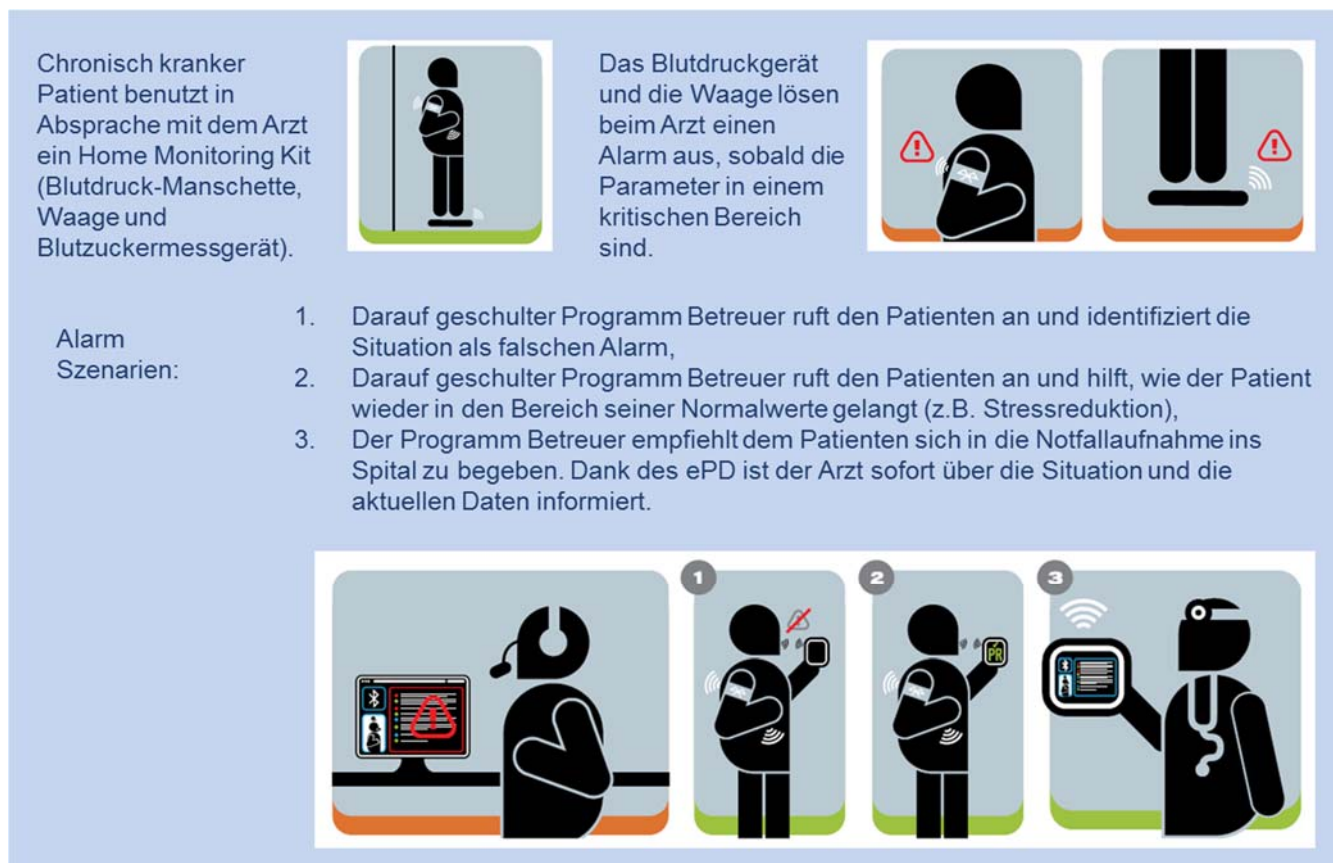


Abbildung 12: Patient im Chronic Care Programm⁹⁷

Die nachfolgende Tabelle beschreibt das Szenario 2 Chronic Care Monitoring.

| | |
|--------|--|
| Titel | Nr. 2 Chronic Care Monitoring |
| Ziele | <ul style="list-style-type: none"> • Verbesserung der Versorgungsqualität • Erhöhung der Patientenbefähigung im Umgang mit der Krankheit • Verbesserung der Patientensicherheit (durch permanentes Monitoring) • Vermeidung unnötiger Arztbesuche => Vermeidung steigender Kosten |
| Umfang | Der Umfang beschreibt die geografische Reichweite des Szenarios: <ul style="list-style-type: none"> • National (Interkantonal) |

⁹⁷ Vgl. Ali (2012)

| | |
|-----------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Kantonal • Patient zu Hause |
| Use Case | <p>Eine ältere Dame, 74 Jahre, leidet an einer Herzinsuffizienz. Sie ist Teilnehmerin in einem Disease Management Programm. Dafür verfügt sie über ein Chronic Care Monitoring Kit. Dieses beinhaltet eine Blutdruckmanschette und eine Waage. Die Blutdruck- und Körpergewichtsdaten werden täglich automatisch an den Kardiologen übermittelt. Bei einer zu starken Gewichtszunahmen oder zu hohem Blutdruck gibt die App ein Signal, so dass der Arzt die Werte überprüft und z.B. zunächst nur Medikamenten Dosis ändert. Wenn das Körpergewicht weiter zu nimmt oder die Kurzatmigkeit anhält, wird diese Info an den behandelnden Kardiologen weitergeleitet und automatisch ein Termin vereinbart.</p> <p>Wichtig ist, dass der Arzt das Gerät individuell auf den Patienten einstellt. In Bezug auf die rechtliche Situation liegt hier eine Trennung zwischen Haftungsfragen bzgl. des Gerätes und der Erbringung der med. Dienstleistung vor.</p> |
| Information | <p>Beschreibung auf höchster Ebene der zu verwendenden Informationen, wie z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient Summary • ePD • eMedikation |
| Teilnehmer | <ul style="list-style-type: none"> • Patient • Niedergelassener Arzt • Disease Management Programmbetreuer |
| Workflow Prozessschritte | <ul style="list-style-type: none"> • Chronisch kranker Patient benutzt in Absprache mit dem Arzt ein Home Monitoring Kit (Blutdruck-Manschette, Waage und Blutzuckermessgerät). • Das Blutdruckgerät und die Waage lösen beim Arzt einen Alarm aus, sobald die Parameter in einem kritischen Bereich sind (welche vorher individuell vom Arzt definiert wurden) • Alarm Szenarien: <ol style="list-style-type: none"> 1. Darauf geschulter Programmbetreuer ruft den Patienten an und identifiziert die Situation als falschen Alarm, 2. Darauf geschulter Programmbetreuer ruft den Patienten an und hilft dem Patient, seine Vitalparameter wieder in seinen Normalwertebereich zu bringen (z.B. Stressreduktion), 3. Der Programmbetreuer empfiehlt dem Patienten, sich in die Notfallaufnahme ins Spital zu begeben. Dank des ePD ist der Arzt sofort über die Situation und die aktuellen Daten informiert. |

Nachfolgende Grafik zeigt das Szenario 3 „Langzeitbetreuung älterer Menschen.“

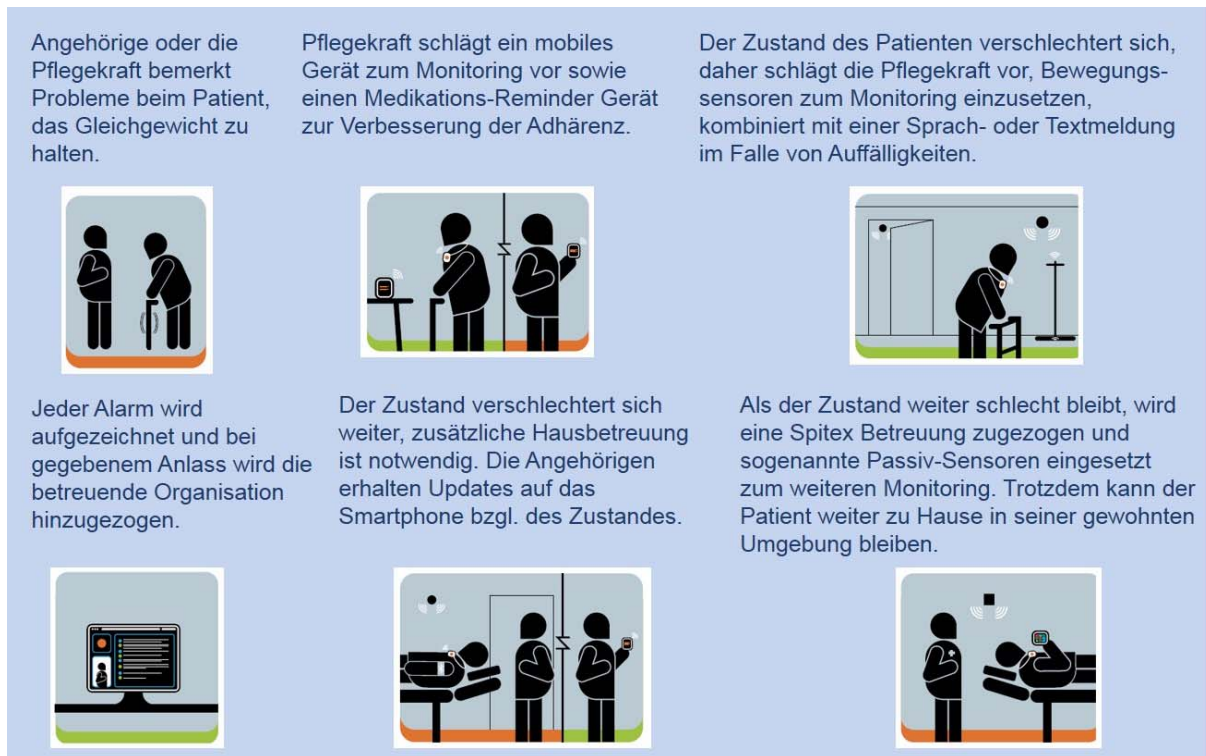


Abbildung 13: mHealth zur Langzeitbetreuung älterer Menschen⁹⁸

Die nachfolgende Tabelle beschreibt das Szenario 3 mHealth zur Langzeitbetreuung älterer Menschen

| | |
|----------|--|
| Titel | Nr. 3 Langzeitbetreuung älterer Menschen |
| Ziel | <ul style="list-style-type: none"> • Verbesserung der Versorgungsqualität und Kostensenkung • Erhöhung der Patienten Befähigung im Umgang mit der Krankheit, • Verbesserung der Lebensqualität • Vermeidung unnötiger Arztbesuche |
| Umfang | Der Umfang beschreibt die geografische Reichweite des Szenarios: <ul style="list-style-type: none"> • National (Interkantonal) • Kantonal • Patient zu Hause |
| Use Case | Mit höherem Alter steigt die Wahrscheinlichkeit, gleichzeitig unter mehreren chronischer Erkrankungen zu leiden (Multimorbidität). Das psychische Wohlbefinden hat eine hohe Auswirkung auf die physische Gesundheit. Kann ein chronisch Kranker oder gar multimorbider Patient in seiner gewohnten Umgebung leben, hat dies nicht nur positive Auswirkungen auf seine Gesundheit, sondern spart zudem hohe Kosten für das Gesundheitssystem, durch Vermeidung unnötiger Arztbesuche oder Spitalaufenthalte. |

⁹⁸ Vgl. Ali (2012)

| | |
|----------------------------|---|
| Information | Beschreibung auf höchster Ebene der zu verwendenden Informationen, wie z.B. <ul style="list-style-type: none"> • Patient Summary • ePD • Daten aus den verschiedenen Apps zur Überwachung der Vitalparameter |
| Teilnehmer | <ul style="list-style-type: none"> • Patient • Niedergelassener Arzt • Pflegekraft |
| Workflow / Prozessschritte | <ul style="list-style-type: none"> • Angehörige oder die Pflegekraft bemerkt Probleme beim Patienten, das Gleichgewicht zu halten. • Pflegekraft schlägt ein mobiles Gerät zum Monitoring vor sowie einen Medikations-Reminder zur Verbesserung der Adhärenz. • Der Zustand des Patienten verschlechtert sich, daher schlägt die Pflegekraft vor, Bewegungssensoren zum Monitoring einzusetzen, kombiniert mit einer Sprach- oder Textmeldung im Falle von Auffälligkeiten. • Jeder Alarm wird aufgezeichnet und bei gegebenem Anlass die betreuende Organisation hinzugezogen. Dies geschieht nur in Rücksprache mit dem Arzt, der dies genau überwacht. • Der Zustand verschlechtert sich weiter, zusätzliche Hausbetreuung ist notwendig. Die Angehörigen erhalten Updates auf das Smartphone bzgl. des Zustandes. • Falls der Zustand weiter schlecht bleibt, wird eine Spitex Betreuung zugezogen und sogenannte Passiv-Sensoren zum weiteren Monitoring eingesetzt. Trotzdem kann der Patient weiter zu Hause in seiner gewohnten Umgebung bleiben. |

Abschliessend sei nochmals darauf hingewiesen, dass ein Evidenz Nachweis vom Nutzen von mHealth, z.B. im Hinblick auf Prozessverbesserung und / oder Kostenreduktion bisher nicht systematisch untersucht wurde. Die Anfang 2014 von der Europäischen Kommission veröffentlichte Studie⁹⁹ führt lediglich ein Beispiel hierzu auf. So konnte durch den Einsatz von mHealth Instrumenten die Rehospitalisierungsrate von COPD¹⁰⁰ Patienten um 50-60% gesenkt werden konnte. Die gleiche Studie schätzt eine Kostenreduktion um 25% für die Betreuung älterer Menschen durch den Einsatz von mHealth Instrumenten.

⁹⁹ Vgl. European Commission (2014a)

¹⁰⁰ COPD = Chronic Obstructive Pulmonary Disease

5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

Die rasche Entwicklung bei mobilen Technologien insbesondere auch im Umfeld von Gesundheitsanwendungen („mHealth“) wirft Fragen bezüglich der Anwendbarkeit der derzeit geltenden Rahmenbedingungen des Datenschutzgesetzes und der entsprechenden Verordnungen auf.

5.1 Datenschutz

5.1.1 *Ist Situation*

Mobile Gesundheitsdienste werden nur dann akzeptiert werden, wenn der Datenschutz gewährleistet wird. Zu diesem Ergebnis kommt auch die im Januar 2015 publizierte Anhörung der Europäischen Kommission¹⁰¹. Leider wird die geltende Datenschutzgesetzgebung (inkl. Verordnung) den heutigen technischen Möglichkeiten nicht mehr gerecht. Die VDSG Verordnung definiert den Mindestrahmen für die Datensicherheit (Art. 8 bis 12). Ausser Art. 10 (Stichwort eProtokollierung) enthält die Verordnung keine bestimmten Vorgaben für den Einsatz von technischen Vorkehrungen (keine konkreten Bestimmungen zu Verschlüsselung, Authentifizierung und automatischer Übermittlung). In dem in dieser Studie betrachteten Fall hat der Anbieter von mobilen Services die zu treffenden Massnahmen selber zu beurteilen. Das aktuelle App-Geschäftsmodell beruht weitgehend auf kostenlosen oder niedrigpreisigen Inhalten, was bedeutet, dass die Entwickler Gewinne durch Werbung erzielen müssen, und sie versucht sein können, Einsparungen durch die Umgehung der Datenschutzanforderungen oder Auswahl kostengünstiger (und wenig effektiver) Massnahmen zu erreichen¹⁰². Abhilfe könnte möglicherweise mit einer angedachten Revision der Datenschutzgesetzgebung geschaffen werden.

Gesundheitsdaten sind aus Sicht Datenschutz besonders schützenswerte Personendaten. Für deren Beschaffung und Bearbeitung bedarf es nach dem Datenschutzgesetz (DSG) der ausdrücklichen Einwilligung des Betroffenen, welche auch eine entsprechende vorgängige Information voraussetzt. Zurzeit ist weder das Format noch der Prozess für eine solche Einverständniserklärung des Anwenders definiert. Von diesem verlangen mobile Anwendungen (Apps etc.) Zugriffsberechtigungen zu verschiedenen Daten wie GPS, Kontakte, Bilder, Accounts etc. Im Bereich eCommerce ist dies üblich (vor allem bei kostenlosen Anwendungen) und wird von vielen Usern kaum noch wahrgenommen. Zwar erlauben die neueren Betriebssysteme der Mobilfunkgeräte mittlerweile eine detailliertere Einstellung dessen, welche Anwendungen auf welche Informationen zugreifen können. Allerdings setzt dies ein gewisses Fachwissen der Anwender voraus, die zudem oft allfällige Konsequenzen kaum beachten, vor allem, wenn ohne ihre Freigabe die Anwendung nicht sinnvoll benutzbar ist. Zudem kann bei der Freigabe durch den Anwender nicht von einer ausdrücklichen Einwilligung im Sinne des Datenschutzgesetzes ausgegangen werden, da im Rahmen der Abfrage oder der Anpassung von Einstellungen nicht klar darüber informiert wird, wer die erfassten Informationen erhält und was damit passiert. Internationale Pharmaunternehmen, Versicherungen oder Krankenkassen können z.B. hinter mobilen Anwendungen stehen, ohne dass dies für einen Anwender offensichtlich wäre.

¹⁰¹ Vgl. European Commission (2014c)

¹⁰² Vgl. European Commission (2014b)

Ebenfalls sehr kritisch ist die automatische Übermittlung von Gesundheitsdaten durch die mobile Anwendung an oft internationale Unternehmen. Dies geschieht laut *Financial Times* bereits bei 9 der 20 am weitesten verbreiteten Gesundheits-Apps (Lifestyle- bzw. Quantified Self Apps)¹⁰³.

5.1.2 Soll Zustand und Regelungsbedarf

Im Gesundheitsbereich muss der Anwender klar und eindeutig informiert sein,

- welche personenbezogenen Daten
- aus welchen Gründen
- von wem gesammelt werden,
- wo sie gespeichert werden,
- wie sie geschützt werden oder ob sie anonymisiert werden,
- mit welchem Verfahren und
- durch wen
- zu welchem Zweck und
- mit welchen Auswirkungen für den Anwender sie verarbeitet werden.

Zudem sollte angegeben werden, wer Auftraggeber oder Sponsor der Anwendung ist. Ausserdem muss ersichtlich werden, wer auf welche Weise und unter welchen Bedingungen Zugriff auf diese Daten hat oder ob es ein oder mehrere Verfahren, z.B. das Vier-Augen-Prinzip, zum Schutz vor unbefugten und missbräuchlichen Zugriffen gibt. Diese Punkte dienen der notwendigen Transparenz.

Die Entwickler bzw. Anbieter von mHealth-Anwendungen in der Schweiz sollten dazu verpflichtet sein, diese Punkte offenzulegen. Die entsprechenden Erklärungen müssen einfach zu lesen, z.B. durch eine ausreichend grosse Darstellung, und klar verständlich sein. Sie müssen vor der Installation einer App automatisch angezeigt und nicht ohne ausdrückliche und belegbare Zustimmung des Benutzers verändert werden können. Zudem müssen diese Einstellungen jederzeit vom Anwender einfach und schnell widerrufen werden können. Es sollte eine einheitliche (standardisierte) Sprachregelung für diese Informationen geschaffen werden, die jeder Anwender verstehen kann. Erste Ansätze zu einer solchen standardisierten Beschreibung von mHealth Apps finden sich im Ausland (z.B. Medizinische Hochschule Hannover PLRI MedAppLab www.app-synopsis.de).

Auch der Prozess und die Form für die Einverständniserklärung des Anwenders sollte standardisiert werden, so dass sie für den Anwender verständlich und klar erkennbar sind. Darüber hinaus darf eine Zustimmung zur Datenweitergabe an Dritte keine Voraussetzung für die Nutzung einer mHealth-Anwendung sein, zumindest nicht im Bereich klinische / medizinische Anwendungen. In Bezug auf die Datensparsamkeit und Zweckbindung muss die Möglichkeit ausgeschlossen werden, dass Daten, die von mHealth-Anwendungen erzeugt werden, in einer Weise be- oder verarbeitet werden, die über den erklärten Zweck der mobilen Anwendung selbst hinausgehen.

Empfehlung:

In Bezug auf den Inhalt eines ePD ist es wichtig, die relevanten Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit entsprechend an den mHealth Kontext anzupassen. Eine Mitarbeit der

¹⁰³ Vgl. Steel and Dembosky (2013)

nationalen und kantonalen Datenschützer im Rahmen der Arbeitsgruppe von eHealth Suisse wäre hier wünschenswert, so dass die Inhalte bei den Empfehlungen mit einfließen.

5.2 Datensicherheit und Informationssicherheit

5.2.1 Aktueller Stand der Sicherheitsempfehlungen für das elektronische Patientendossier

Entsprechend der International Organization for Standardization wird im Kontext dieser Arbeit unter dem Begriff Informationssicherheit *die Aufrechterhaltung der Verfügbarkeit, der Integrität und der Vertraulichkeit von Informationen* verstanden.¹⁰⁴ Andere Eigenschaften wie Authentizität, Zurechenbarkeit, Nicht-Abstreitbarkeit und Verlässlichkeit können hinzukommen. Im Zusammenhang mit Datenschutz verwenden einige Autoren den Begriff der Datensicherheit. Die Datensicherheit soll den Verlust, die Manipulation, den unberechtigten Zugriff und die Verfälschung von Daten mittels primär technischer, aber auch organisatorischer Massnahmen verhindern¹⁰⁵.

Die Informationssicherheit ist im Umgang mit Patientendaten von grosser Bedeutung. Entsprechend hat eHealth Suisse im Teilprojekt „Standards und Architektur“ Empfehlungen für den Zugriff auf das elektronische Patientendossier erarbeitet. Die diesbezüglichen Empfehlungen V basieren auf den bisherigen Arbeiten von eHealth Suisse, insbesondere auf den Empfehlungen I bis IV des Teilprojekts „Standards und Architektur“ zum Thema „Zugriffssteuerung“ und „Zugriffsrechte“. Die Empfehlungen V orientieren sich einerseits am geltenden Recht, andererseits berücksichtigen sie bereits die aktuelle Version des „Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier“ (EPDG) nach der Beratung im Ständerat (Juni 2014).

Die elektronische Kommunikation innerhalb der „Architektur eHealth Schweiz“ hat folgende Merkmale:

- Kommunikationsraum im Internet, d.h. alle digitalen Transaktionen werden über das weltweite Internet übermittelt;
- Starke Authentisierung der Benutzer;
- Sicherung der Kommunikationswege und der transportierten Daten durch Verschlüsselung;
- Punkt-zu-Punkt Kommunikation zwischen den Zugangspunkten.

Betrachtet man den Zugang über den Browser eines modernen Mobilgerätes (z.B. Tablet oder Smartphone), so ändert sich **nichts** an den Sicherheitsanforderungen (Anforderungen an Vertraulichkeit, Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität, Zurechenbarkeit, Nicht-Abstreitbarkeit und Verlässlichkeit) und zur Verfügung stehenden Sicherheitsmassnahmen gegenüber einem „nicht mobilen“ Zugang per Browser mit einem PC. Dies gilt insbesondere für den mobilen Zugriff auf Zugangsportale durch einen Patienten.

Anmerkung:

Die starke Authentisierung im Rahmen mobiler Anwendungen stellt grosse Anforderungen an das System. Es gibt bisher nur wenige nutzerfreundliche Konzepte am Markt. In der Schweiz bieten die drei grossen Telekommunikationsunternehmen Swisscom (Entwickler), Sunrise und Orange gemeinsam den Dienst „Mobile ID“ für die sichere und einfache Authentifizierung via

¹⁰⁴ Vgl. (International Organization for Standardization, 2014)

¹⁰⁵ Vgl. (eHealth Suisse, 2014)

Mobiltelefon an. Mobile ID ermöglicht es den Nutzern, sich einfach via Handy auf Online- oder E-Banking-Portale einzuloggen. Benötigt wird lediglich eine SIM-Karte der neuesten Generation. Diese ist bei Swisscom bereits erhältlich. Sunrise und Orange haben Mobile ID per Ende 2014 ins Angebot aufgenommen. Für Anbieter von Anwendungen (z.B. auch Zugangsportalen) bedeutet dies die Integration entsprechender Schnittstellen und den Bezug von Mobile ID Services zum Authentisieren. Die Höhe der Kosten ist noch unklar.

Einzige Alternative, ausser einer spezialisierten Eigenentwicklung, ist der Einsatz der weniger verbreiteten SuisselD mobile. Mit dem SuisselD Mobile Service werden die Einsatzmöglichkeiten der SuisselD erweitert. Die SuisselD ist der Standard für digitale Identität und Signatur der Schweiz und bietet die einfache Nutzung von Sicherheitstechnologie für das sichere Log-in und die rechtsgültige digitale Signatur. Mit dem SuisselD Mobile Service kann man den SuisselD Login auch über mobile Geräte wie Smart-Phone und Tablet/iPad nutzen, ohne dass die SuisselD am Gerät angeschlossen sein muss.

Die bisherigen Arbeiten von eHealth Suisse enthalten bereits Empfehlungen (Empfehlung 21, aus Standards und Architektur Empfehlungen IV), die von Patienten selbst eingegebene Informationen klar von Uploads eines Behandelnden unterscheiden. Interne Zugangsportale von Gemeinschaften, die das Hochladen von Dokumenten unterstützen, sind verpflichtet, die Identität und die Rolle, z.B. Patient oder behandelnder Arzt, des hochladenden Anwenders in den Metadaten zum Dokument zu speichern. Aus Gründen der Beurteilbarkeit der Datenvalidität muss auch in der Darstellung der Dokumente ein klarer Unterschied zwischen Uploads eines Behandelnden oder eines Patienten gemacht werden.¹⁰⁶

In der Benutzeroberfläche muss klar ersichtlich sein, ob die Daten vom Patienten oder von Behandelnden eingestellt wurden.

Dies gilt natürlich auch für den Fall, dass ein Patient Daten einer Gesundheitsapp hochlädt.

5.2.2 Neue Gefährdungen und Sicherheitsbedarf durch mobile Geräte

Grundsätzlich sind zwei verschiedene Arten von Informationen gefährdet: die erfassten oder eingegebenen Gesundheitsdaten des Patienten und die Zugangsdaten zum elektronischen Patientendossier (d.h. zu einem Zugangsportal).

Die Informationssicherheit der Gesundheitsdaten ist gefährdet

- bei der Übertragung der Daten auf das Smartphone, z.B. per Funk über einen Sensor. Die Übertragung könnte abgehört oder manipuliert werden.
- bei der Zwischenspeicherung/Cachen der Daten auf dem Smartphone:
 - Apps oder Malware könnten Daten manipulieren oder auslesen und an einen Angreifer senden, und zwar nicht nur, aber insbesondere bei Geräten, die modifiziert wurden durch Jailbreak oder Rooten.
 - Zudem könnte das Mobilgerät gestohlen und die gespeicherten Daten dann ausgelesen werden.
- bei der Bearbeitung durch eine App (und daran beteiligte Anwendungsserver): Die Daten könnten manipuliert oder an Dritte weitergeleitet werden. (z.B. Google oder Apple oder an einen Server des Entwicklers, z.B. für Qualitätschecks der App)

Eingegebene Zugangsdaten zu Zugangsportalen könnten zudem ausspioniert bzw. an Dritte weitergegeben werden, entweder durch eine Gesundheitsapp selbst oder durch Schadsoftware oder Phishing. Dies hängt u.a. von der tatsächlichen Qualität der vom

¹⁰⁶ Vgl. dazu die Ausführungen zum elektronischen Patientendossier im vorhergehenden Kapitel

Portalanbieter ausgewählten Authentisierungsmittel ab sowie von der Sorgfalt des Anwenders. Hier zeigt sich eine starke Analogie zum Mobile Banking. Erfolgreiche Phishing bzw. Trojaner -Attacken im Mobile Banking zeigen die Relevanz entsprechender Angriffe. Daher empfiehlt es sich, nur von dem jeweiligen Finanzinstitut zur Verfügung gestellte vertrauenswürdige Apps einzusetzen. Im Umfeld des elektronischen Patientendossiers bedeutet dies im Umkehrschluss, nur vertrauenswürdige, d.h. vom Portalanbieter zur Verfügung gestellte oder zumindest empfohlene Apps bzw. mobile Systeme einzusetzen.

5.2.3 Schutzmassnahmen

Aus obiger Bedrohungslage lassen sich folgende Massnahmenempfehlungen ableiten:

- Vorgaben an Portalbetreiber im Rahmen der Zertifizierung von Zugangsportalen:
 - Permanente technische Aktualisierung der starken Authentisierungsmechanismen
 - Es bedarf eines Sicherheitsmanagements für den Betrieb des Portals z.B. nach ISO 27001.
- Etablierung vertraglicher Regelungen zwischen Anwender (Patient) und Gemeinschaft (vor allem Portalbetreiber) z.B. durch Beispielverträge /- vorlagen zwischen Patient und Gemeinschaft
 - zur korrekten Handhabung inklusive Verzicht auf den Einsatz modifizierter Geräte (Jailbreak, Rooten),
 - Einsatz vertrauenswürdiger Apps (Detaillierung sollte in einem Nutzungskonzept beschrieben werden)
- Bereitstellung von Schulungsunterlagen zur Bewusstseinsbildung der Benutzer und Schulung der Benutzer (Bewusstseinsbildung wie im Banking) z.B. durch Betreiber oder Gemeinschaft bzgl.
 - Phishing
 - Absicherung des Smartphones, Antiviren Software, Einstellen von Zugriffsrechten von Apps, etc.
- Vorgaben an Hersteller / Entwickler:
 - Implementierung eigener starker Authentisierungsmechanismen gegenüber der Anwendung
 - Sicherung der Kommunikationswege und der transportierten Daten durch starke Verschlüsselung
 - Zusätzlich Umsetzung der Forderungen aus dem obigen Abschnitt 5.1.2,
 - Security Audits der Apps (eventuell auch als Vorgabe an den Portalbetreiber als Teil des Informationssicherheitsmanagements)

eHealth Suisse könnte explizite Empfehlungen bzgl. der Anforderungen für die Zertifizierung von Portalen für den Zugang der Patientinnen und Patienten zu ihren Daten (Zugangsportale) aussprechen.

6 Rechtliche Situation

Im Gegensatz zu Deutschland gibt es in der Schweiz kein explizites Gesetz zum Thema „Medizinprodukt“. Das Thema wird behandelt innerhalb des Heilmittelgesetzes (HMG)¹⁰⁷ und in den dazugehörigen Verordnungen. So existiert z.B. die Medizinprodukteverordnung von 2001 (MepV)¹⁰⁸ oder die Verordnung betreffend der Liste der verschreibungspflichtigen Medizinprodukte (VLvM).¹⁰⁹ Im HMG wird in Art. 4 der Begriff „Medizinprodukte“ wie folgt definiert: Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird. Im Folgenden wird der Begriff Medizinprodukt ebenso verstanden und benutzt.“

6.1 Wann ist eine mHealth-Anwendung ein Medizinprodukt?

Es fehlen Kriterien für die eindeutige Unterscheidung zwischen Medizinprodukten (RL 93/42/EG) bzw. In-vitro-Diagnostika (RL 98/79/EG) und Gesundheits-Apps, vor allem Freizeit-/Wellness-/Lifestyle Apps.

Eine klare Unterscheidung zwischen Medizinprodukten und Lifestyle-Anwendungen ist dennoch wichtig. Eine mHealth-Anwendung wird zu einem Medizinprodukt, wenn ihre Zweckbestimmung der Initiierung oder Steuerung medizinischer Therapien dient, durch sie eine medizinische Diagnose vergeben wird oder ihre Anwendung gemäss der Zweckbestimmung einer Screening- oder Präventionsmassnahme gleichkommt.

Daher hat die für die Regulierung zuständige US Food and Drug Administration (FDA) Richtlinien („Guidance Document“) zu Mobile Medical erstellt. Allerdings unterwirft die FDA nicht alle Apps, die Medizinprodukte sind, ihren strengen Zulassungsregularien. Apps, die nach Ansicht der FDA ein sehr geringes Risiko aufweisen, müssen nicht spezifisch zugelassen werden.

Den gesetzlichen Anforderungen an Medizinprodukte in Europa und den USA ist u.a. gemeinsam, dass es in beiden Systemen spezifische Regelungen für medizinische Apps gibt, so dass die bestehenden Gesetze auf Apps interpretiert und übertragen werden müssen. So muss der Hersteller in den USA unter anderem ein funktionierendes Risikomanagement nachweisen und Dokumente und Dokumentationen mit Software-Requirements, der IT-Architektur, den Tests und Testverfahren etc. vorlegen. Zudem sind die „Quality System Regulations“ zu erfüllen, d.h. es muss ein Qualitätsmanagementsystem betrieben werden, dass bei externen Audits beim Hersteller verifiziert wird.

In der EU müssen Hersteller vergleichbare Dokumente bereitstellen, wobei die Schweiz die nach EU Regeln zertifizierten Medizinprodukte ebenfalls als Medizinprodukt akzeptiert. Die Risikoklasse des Medizinprodukts entscheidet aber darüber, ob ein QM-System erforderlich ist und die Akten bei einer benannten Stelle, welche im Auftragsverhältnis zum Hersteller steht und damit nicht unbedingt als unabhängig angesehen werden kann, eingereicht werden müssen oder eine „Selbsterklärung“ genügt. Erleichterungen, wie sie das Guidance Document vorsieht, gibt es dagegen nicht.

¹⁰⁷ <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20002716/index.html>

¹⁰⁸ <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19995459/index.html>

¹⁰⁹ <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20051632/index.html>

Eine reine „Selbsterklärung“ der Hersteller, wie bei Medizinprodukten der Risikoklasse I, reicht aber aus heutiger Sicht für mobile Gesundheitsanwendungen nicht aus, wenn sie einer Zweckbestimmung im vorher genannten Sinne für Therapie, Diagnose, Screening oder Prävention entsprechen. Entsprechend wird im Rahmen des „GRÜNBUCH über Mobile-Health-Dienste“ in der EU eine Überarbeitung oder Ergänzung der rechtlichen Regelungen zu mobilen Anwendungen als Medizinprodukt diskutiert¹¹⁰.

Swissmedic ist die schweizerische Zulassungs- und Kontrollbehörde für Heilmittel und hat als Aufgabe u.a. die Marktüberwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. D.h. eHealth Suisse hat keine direkten Einflussmöglichkeiten, die Medizinprodukte-Regulierung zu ändern. Zu prüfen wäre aber, ob eine Teilnahme eines mHealth Zuständigen von Swissmedic in der Arbeitsgruppe Standards & Architekturen möglich ist.

eHealth Suisse sollte eine Empfehlung geben, dass nur mobile Anwendungen, die gemäss HMG (Heilmittelgesetz) und entsprechender Verordnungen als Medizinprodukt deklariert sind, als Teil verschreibungsfähiger bzw. –pflichtiger bzw. abrechenbarer Angebote eingesetzt werden sollten.

6.2 Vertrauen der Konsumenten und Zertifizierung von mHealth Anwendungen

Aus Anwendersicht bleiben grosse Fragezeichen bei Anwendungen, die nicht als Medizinprodukt deklariert sind: Das Vertrauen der Menschen in Gesundheits-Anwendungen für medizinische Zwecke bleibt noch begrenzt, insbesondere weil man in den meisten Fällen nicht erfährt, wer sie entwickelt hat, ob sie medizinischen Vorgaben entsprechen und ob sie klinischen Tests unterzogen wurden. Der Konsument weiss häufig nicht, wozu genau die App genutzt werden kann, ob sie wirklich eine sinnvolle Unterstützung für die Prävention, Behandlung oder Nachsorge im Gesundheitswesen ist oder wie sicher die dort gespeicherten und übermittelten Daten tatsächlich sind. Zudem ist der bisherige umgangssprachliche Sprachgebrauch zu ungenau, es wird nicht zwischen Quantified Self Anwendungen wie Fitness- und Wellnessangeboten auf der einen Seite und medizinischen Anwendungen im eigentlichen Sinne (also klinische Anwendungen bzw. Medizingeräten) auf der anderen Seite unterschieden.

Das Vertrauen in Gesundheits-Apps lässt sich stärken durch:

- einheitliche Normen, die leicht verständlich formuliert sind
- Qualitätssiegel,
- Zertifizierungssysteme sowie
- Zertifizierung und Vertrieb über spezielle Online-Portale.

Ein grundsätzlicher Ansatz wäre die Etablierung von ethischen Grundsätzen und das Führen von *white lists* bzw. *black lists* von Anwendungen, die diese Kriterien erfüllen bzw. nicht erfüllen. Grundsätzlich besteht die Möglichkeit, eine erste grobe Einteilung durch eine anerkannte Kontrollinstanz vorzunehmen.

Als Zusicherung für die Qualität einer mHealth-Anwendung sollte eine unabhängige Informations- und Bewertungsplattform ins Leben gerufen werden, um einen qualitativen Überblick

¹¹⁰ Vgl. European Commission (2014b)

über die Qualität und Unterstützungsfokus der Health-Apps zu ermöglichen. Die mit einer solchen Plattform verfolgten Ziele sind im Kapitel 8 detaillierter beschrieben.

Die Etablierung einer derartigen Plattform ermöglicht die qualitative Bewertung von mHealth Anwendungen und unterstützt die Übersichtlichkeit für Patienten und Ärzte in einem bislang unübersichtlichen und sehr dynamischen Markt. Dies würde zudem die Grundlage für eine spätere Beantragung einer Zertifizierung als Medizinprodukt ermöglichen. Es wird eine freiwillige und akzeptierte Instanz geschaffen, um die Qualitätssteigerung bzw. Aufrechterhaltung eines hohen Standards an medizinischem Know-how, Sicherheit, Usability etc. zu ermöglichen. Aus Herstellersicht stellt es eine Hilfestellung zum qualitativ hochwertigen Entwickeln von Apps mit Mehrwert dar und gleichzeitig auch ein Qualitätssiegel mit dem er bzw. seine Firma werben kann.

Die transparente Definition der Bewertungskriterien, deren Gewichtung und eine Strategie zur - anfänglich stichprobenhaften - Überprüfung ist die Grundlage für einen geordneten und nachhaltigen mHealth-Einsatz. Entsprechende Ansätze sind bereits im Ausland zu beobachten (vgl. Kapitel 8).

6.3 Haftungsfragen allgemein

Der Einsatz von mHealth Lösungen im Rahmen der medizinischen Betreuung birgt verschiedene Risiken. Insbesondere das Thema Haftungsfragen ist hier sehr komplex, da es einerseits Aspekte bzgl. Haftung des Gerätes gibt und andererseits bzgl. der Erbringung der medizinischen Dienstleistung.¹¹¹

Zwei besondere Probleme bestehen beim Umgang mit Haftungsfragen im Rahmen von Schädigungen des Patienten:

- Es sind viele Personen an der Anwendung einer Gesundheits-App beteiligt, insbesondere Hersteller, Anwender, Arzt und Netzbetreiber.
- Es gibt eine Vielzahl von möglichen Ursachen für Schädigungen des Patienten, u.a. defekte Geräte, fehlerhafte Datenübertragungen und Fehldiagnosen aufgrund falscher Daten.

Grundsätzlich hat diejenige Partei das Risiko der Beweislosigkeit zu tragen, welche die Beweislast trägt. Dies ist hier der Anwender bzw. Patient.

Auch international sind die Haftungsfragen weitestgehend ungeklärt (vgl. Kapitel 8).

6.3.1 Haftung der Hersteller

Wenn der Hersteller die Einstufung seiner App als Medizinprodukt fehlerhaft vornimmt, gibt er die App entweder als Medizinprodukt ab, ohne dass es tatsächlich ein solches ist oder umgekehrt. Damit kann der Fall eintreten, dass der Hersteller ein Medizinprodukt ohne entsprechende CE-Kennzeichnung¹¹² in Verkehr bringt, woraus sich Unterlassungs- oder Schadensersatzansprüche der Wettbewerber ergeben. Bei der zivilrechtlichen Haftung wird u.a. zwischen den Fehlerkategorien Konstruktionsfehler, Fabrikationsfehler, Instruktionsfehler und Beobachtungspflicht unterschieden, die u. a. auch auf medizinische Software wie Medical Apps zutreffen könnten. Evtl. könnte es ein Problem im Zusammenhang mit dem

¹¹¹ Siehe Interview Fischer, A.

¹¹² Mit der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller, Inverkehrbringer oder EU-Bevollmächtigte gemäss EU-Verordnung 765/2008, „dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft über ihre Anbringung festgelegt sind.“

Konsumentengerichtsstand geben, falls eine App dediziert in Ländern ausserhalb der Schweiz angeboten wird. Es sei hier darauf hingewiesen, dass ein Imageschaden für ein Unternehmen schwerwiegender sein kann als etwaige Ansprüche von Wettbewerbern oder eine zivilrechtliche Haftung.¹¹³

6.3.2 Haftung der Behandelnden

Nicht nur in der medizinischen Anwendung von mHealth (z.B. Einsatz von Medizinprodukten durch den Behandelnden), sondern in allen medizinischen Behandlungen ist es grundsätzlich schwierig, den Haftungs- / Sorgfaltsmassstab festzulegen. Was ein Patient verlangen kann, ist das Einhalten der medizinischen Regeln im Einzelfall. Die Situation ist ähnlich der in der Telemedizin. Die Studie des Zentrums für Technologiefolgen-Abschätzung Telemedizin, die bereits 2004 beim Schweizerischen Wissenschafts- und Technologierat (SWTR) von den Autoren Anne Eckhardt, Alois Keel, Andreas Schönenberger, Franz Buffon, Martin Oberholzer durchgeführt wurde, analysiert diese wie folgt¹¹⁴:

„Jeder Behandelnde hat die vernünftigerweise zu erwartende Sorgfalt anzuwenden, um Schädigungen anderer zu vermeiden. Der Arzt hat für diejenige Sorgfalt einzustehen, die für den übernommenen Behandlungsauftrag erforderlich ist. Er hat sich so zu verhalten, wie sich ein gewissenhafter Arzt in derselben Situation verhalten würde. Wer diese Regeln ausser Acht lässt, sei es in der Diagnose, in der Prophylaxe, in der eigentlichen Behandlung oder in der Nachsorge, kann – falls auch die übrigen Haftungsvoraussetzungen (Schaden, Verschulden, Kausalzusammenhang zwischen der Ausserachtlassung der Regeln und dem Schaden) erfüllt sind – zur Haftung gezogen werden.“...

„Zur Sorgfaltspflicht gehört insbesondere auch die rechtzeitige und genügende Aufklärung des Patienten. Je neuartiger die Behandlungsmethode ist, desto höher werden die Anforderungen an die Aufklärung. Der Patient ist über die besonderen Risiken einer vom Behandelnden vorgesehenen mHealth-Anwendung und die ernsthaft in Betracht kommenden, den Patienten unterschiedlich belastenden Alternativen aufzuklären.“...

„Grundsätzlich hat diejenige Partei das Risiko der Beweislosigkeit zu tragen, welche die Beweislast trägt. Dies ist im Verhältnis Medizinalperson – geschädigter Patient grundsätzlich der Patient. Wer einen Schaden erlitten hat, muss nämlich beweisen, dass die behandelnde Person unsorgfältig vorgegangen ist und diese Unsorgfalt für den Schaden adäquat kausal war. Da die Anforderungen an einen wissenschaftlich einwandfreien Beweis für den Patienten (zu) hoch sind, begnügt sich die Gerichtspraxis mit einem hohen Grad an Wahrscheinlichkeit (Anscheinsbeweis) oder bürdet in gewissen Fällen der Medizinalperson die Beweislast auf (Beweislastumkehr). Die Beweislastnormen haben einen entscheidenden Einfluss darauf, ob Haftungsforderungen anerkannt oder abgewiesen werden, ohne an den materiellen Haftungsvoraussetzungen Änderungen vorzunehmen.“

Die Verantwortung für die medizinische Behandlung liegt beim Arzt. Für den professionellen Einsatz kann das CE - Kennzeichen als Garant für Sicherheit herangezogen werden. Services (Apps) ohne Qualitätssicherung/Plausibilitätskontrolle und Schutz der Integrität/Authentizität können im Behandlungskontext lediglich informativen Charakter haben. Zur Vermeidung von

¹¹³ Siehe Interview Fischer, A.

¹¹⁴ Siehe Eckhardt, Keel, Schönenberger, Buffon, and Oberholzer (2004), S87f.

Haftungsrisiken weisen bestehende Angebote im Bereich Telemedizin und Mobile Health in ihren Benutzungsbedingungen ausdrücklich darauf hin, dass ärztlicher Rat allen Informationen, die über die Website oder darauf basierender Dienste (z.B. Apps) erhältlich sind, vorgeht und alle Informationen, die auf dem Gesundheitsportal oder einer App vorliegen, vom Arzt beziehungsweise der Ärztin nochmals bestätigt werden müssen. Insbesondere wird betont, dass allgemeine Informationen nicht für jeden Einzelfall Gültigkeit besitzen müssen: Jede Haftung, auch für Produkte oder Dienstleistungen, die auf der Plattform angeboten werden, wird abgelehnt. Verlässt sich ein Patient allein auf die auf der Website (oder darauf basierender Dienste, z.B. Apps) vermittelten Informationen, so geschieht dies auf eigenes Risiko.

6.3.3 Haftung spezifisch im Themenbereich Elektronisches Patientendossier

Die von eHealth Suisse im Schlussbericht des Teilprojekts „Rechtliche Grundlagen“ formulierten Aussagen sind in gleicher Weise auch für mHealth-Anwendungen relevant. Sie werden nachstehend kurz zusammengefasst.

So wird u.a. festgestellt, dass für elektronische Dokumente die gleichen Regeln wie für Papierdokumente gelten¹¹⁵. Die Haftung (z.B. für den Inhalt des elektronischen Dokumentes) muss ebenfalls gleich sein wie bei der Erstellung eines herkömmlichen Papierdokuments. Dabei gibt es jedoch einen Unterschied: Das elektronische Dokument muss gegen nachträgliche Manipulationen geschützt werden, weil eine nachträgliche Änderung unter Umständen nicht feststellbar ist. Es muss also erkennbar sein, wer das Dokument zu welchem Zeitpunkt erstellt, hinterlegt, geändert hat. Allenfalls muss die Möglichkeit der Änderung eines im elektronischen Patientendossier hinterlegten Dokumentes überhaupt technisch ausgeschlossen werden. Die Sicherstellung der zusätzlichen Anforderungen erfolgt durch den Einsatz spezifischer Sicherungsmittel (elektronische Signatur, Protokollierung etc.). An der „üblichen“ Arzthaftung ändert sich durch den Einsatz einer speziellen Technik nichts.

Zu dieser Ansicht kommt auch das „Kurzgutachten zu Fragen der Haftung und ihrem Regelungsbedarf im Zusammenhang mit dem im Entwurf vorliegenden Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)“, erstattet für Eidgenössisches Departement des Innern EDI Bundesamt für Gesundheit BAG von Dr. iur. Mark A. Reutter, Rechtsanwalt, LL.M. (Harvard), Partner unter Mitarbeit von: Dr. iur. Monique Sturny, Rechtsanwältin, LL.M. Zürich, 4. März 2014 (ergänzt am 16. Juni 2014)¹¹⁶.

„Mit dem elektronischen Patientendossier werden keine Konstellationen geschaffen, welche nicht bereits im Rahmen des geltenden Verantwortlichkeits- und Haftungsregimes abgedeckt wären. Wer eine Patientendokumentation führt, die über das elektronische Patientendossier zugänglich sein soll, verpflichtet sich zusätzlich zur elektronischen Bereitstellung. Diese Pflicht tritt zu den bei der Führung von Patientendokumentationen allgemein einzuhaltenden (und allgemein anerkannten) Verpflichtungen hinzu und ändert nichts an diesen. Die Führung von Patientendokumentationen, die Anforderungen daran und die Verantwortlichkeit (Haftplicht) bei Sorgfaltswidrigkeit bleiben die gleichen. Dies gilt namentlich auch für Fälle der Unvollständigkeit oder von falschen Angaben in einer Patientendokumentation.

Bereits unter geltendem Regime muss eine Patientendokumentation auch unter Berücksichtigung der (potentiellen) Einsichtnahme durch in ihrem Vertrauen auf die Vollständigkeit und Richtigkeit grundsätzlich geschützte Dritte geführt werden. Wer eine Patientendokumentation führt muss bereits ohne das elektronische Patientendossier damit rechnen, dass Dritte

¹¹⁵ Vgl. eHealth Suisse (2009a)

¹¹⁶ Siehe Reutter and Sturny (2014)

auf die darin enthaltenen Angaben vertrauen und kann gegenüber dem Patienten verantwortlich werden, falls dieser im Rahmen der Behandlung durch Dritte wegen der Unvollständigkeit oder falschen Angaben in der Patientendokumentation Schaden erleidet.“

7 Interoperabilität

Einen ersten guten Überblick über die Problematik der Interoperabilität im eHealth und damit auch im mHealth Bereich gibt das deutsche Bundesministerium für Gesundheit in der Studie eHealth – Planungsstudie Interoperabilität, Executive Summary, erstellt von BearingPoint, und Fraunhofer FOKUS¹¹⁷ :

*„Die Durchdringung des Gesundheitswesens mit IT folgte in der Vergangenheit oftmals keinen strategischen Planungen, sondern zielte vielmehr innerhalb einzelner Einheiten bzw. Versorgungssektoren (u.a. ambulant/stationär) auf die Unterstützung der jeweils eigenen, akut zu bewältigenden Datenverarbeitungsprozesse ab.“ ... „In der Konsequenz sind sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene erarbeitete Ansätze zur Interoperabilität – selbst bei ähnlichen Anwendungen, Versorgungsszenarien und funktionalen Anforderungen – häufig nicht ohne Einschränkungen auf andere Projekte übertragbar.“ ...
“ Mit interoperablen Informationsinhalten soll erreicht werden, dass Informationen nicht nur sicher ausgetauscht werden, sondern auch in den empfangenden IT-Systemen der verschiedenen Anwender effizient weiter genutzt bzw. verarbeitet werden können.“*

Auch das Grünbuch über Mobile-Health-Dienste der Europäischen Kommission stellt fest, dass das Fehlen verbindlicher Normen und Standards für die Interoperabilität der Mobile-Health-Lösungen und -geräte die Innovation behindert und Grössenvorteile verhindert. So können Probleme semantischer, technischer, organisatorischer und rechtlicher Art vorliegen.¹¹⁸

7.1 Definition und Abgrenzung

Der Begriff der Interoperabilität wird von verschiedenen Fachgesellschaften, Kommissionen und Verbänden unterschiedlich definiert. Grundsätzlich lässt sich zusammenfassen, dass Interoperabilität die Fähigkeit von zwei oder mehreren (heterogenen) Anwendungssystemen bezeichnet, miteinander zu kommunizieren, Daten und Informationen auszutauschen, dieses Wissen entsprechend zu verarbeiten und in die Geschäftsprozesse einzubinden.¹¹⁹

Die EU-Kommission leitet für die Interoperabilität im Gesundheitswesen sinngemäss folgende Definition ab:¹²⁰

¹¹⁷ Bearing Point (2013)

¹¹⁸ Vgl. European Commission (2014b)

¹¹⁹ Vgl. European Commission (2013)

¹²⁰ Vgl. Stroetmann et al. (2011)

Interoperabilität besteht, wenn zwei oder mehrere Anwendungen der elektronischen Gesundheitsdienste (z.B. elektronische Patientendossiers) es ermöglichen, Informationen über Bürger / Patienten oder andere gesundheitsbezogene Daten und Erkenntnisse zwischen Ärzten, Patienten und anderen Beteiligten oder Einrichtungen unterschiedlicher Sprachen und Kulturen innerhalb nationaler Gesundheitssysteme und über Grenzen hinweg in kooperativer Weise auszutauschen, zu verstehen und zu benutzen.

In Wissenschaft und Praxis existiert eine Vielzahl von Klassifikationen für technische, semantische und organisatorische Dimensionen, die bei dem Zusammenspiel von Systemen und Geschäftsprozessen berücksichtigt werden müssen. So spricht die EU von den Dimensionen semantischer, technischer, organisatorischer und rechtlicher Art. Der HL7-Standard¹²¹ definiert drei hierarchische Ebenen von Interoperabilität – die technische, die semantische und prozessorientierte Interoperabilität.

Die meisten Erläuterungen des Begriffes Interoperabilität sind sich einig, dass eine vollständige Interoperabilität erst gegeben ist, wenn jede Dimension berücksichtigt ist. Je nach Modell stehen diese Dimensionen nebeneinander oder bauen aufeinander auf.

Als Teildisziplin von eHealth „erbt“ mHealth alle Interoperabilitätsfragen. Neben den genannten Problemen besteht bei mHealth auch das technische Interoperabilitätsproblem der Kommunikation, Anbindung und Integration von mobilen Systemen in bestehende eHealth-Systeme. Dazu gehören auch Fragestellungen im Bereich der Sicherheit (vgl. Kap.5.2) sowie rechtlicher (vgl. Kapitel 6) und politischer Aspekte (vgl. Kapitel 5.1).

Die Herstellung einer Interoperabilität von IT-Systemen im Gesundheitswesen stellt sich aufgrund der hohen Heterogenität und Vielfalt als schwierig dar. Insbesondere im Bereich der semantischen Interoperabilität zeigt sich noch viel Handlungsbedarf. Obwohl gerade zur Unterstützung kooperativer Versorgungsansätze (z.B. Behandlungspläne, Übermittlung von Laborparametern usw.) ein strukturierter und abgestimmter Informationsaustausch ein wesentlicher Erfolgsfaktor ist, ist er momentan nur eingeschränkt und in Teilbereichen vorhanden. Laut Grünbuch der EU stellt das Gesundheitstelematiknetz, über das elektronische Patientenakten mit einem nichterschöpfenden Mindestdatensatz europaweit zur Verfügung gestellt werden können, einen ersten Schritt in diese Richtung dar.¹²²

Da die meisten mobilen Gesundheitslösungen vertikal integrierte, massgeschneiderte und geschlossene Lösungen sind, ist es praktisch unmöglich, Geräte und Produkte von anderen Anbietern ohne erheblichen Design- und Implementierungsaufwand in die Lösung zu integrieren. Der Grund dafür ist das Fehlen von einheitlichen Standards und die dadurch fehlende Interoperabilität der verschiedenen Informationssysteme. Geschuldet ist dies der Entwicklung von Anwendungssystemen für die unterschiedlichen Bereiche der Medizin, beispielsweise für Spitäler, Arztpraxen, aber auch für Pathologie oder Labormedizin. Durch die unterschiedliche Herkunft dieser Systeme entstanden hersteller- bzw. anwendungssystemspezifische Standards, die eine Umsetzung der Interoperabilität erschweren.

Verschiedene Studien quantifizieren bereits den Nutzen von Interoperabilität. So schätzt z.B. das Beratungshaus PWC in einer Studie¹²³, dass die Integration eines interoperablen Geräts

¹²¹ Vgl. Gibbons et al. (2007)^f

¹²² Vgl. European Commission (2014b)

¹²³ Vgl. PriceWaterhouseCoopers (Hrsg.) (2013a)

in eine eHealth Lösung oder seine Anbindung an das elektronische Patientendossier nur etwa drei Wochen (Projekt-)Aufwand bedeutet gegenüber einem dreimonatigen Aufwand, der zur Entwicklung und Test von Code zur Anbindung proprietärer Lösungen benötigt wird. Dabei reduzieren sich die Projektkosten für das Design im Schnitt um US\$ 40'000 bis US\$ 50'000 (CHF 39'400 bis CHF 49'200). Entsprechend steigen die Bemühungen verschiedener internationaler und nationaler Organisationen und Gruppierungen, einheitliche Standards zu entwickeln bzw. deren Einsatz in mHealth Szenarien zu erleichtern und zu fördern.

Da jedoch gerade im Bereich mHealth viele kleine Unternehmen bis hin zu Einzelpersonen (z.B. App-Entwickler) den Markt bestimmen, werden es auch zukünftige Standards oder Normen schwer haben sich durchzusetzen, da diese Marktteilnehmer oft nicht über das notwendige Wissen oder über die Ressourcen zum Umsetzen solcher Vorgaben verfügen.

7.2 Standards und Profile

Auf europäischer und internationaler Ebene sind CEN und ISO Normungsinstitute, die gemeinsam Normen entwickeln. Im Bereich eHealth haben auch Standards von HL7 und NEMA (DICOM) sowie die darauf aufbauenden Profile von IHE International und der Continua Health Alliance einen grossen Einfluss. Von besonderer Relevanz im eHealth-Bereich sind die Spezifikationen der IETF¹²⁴ (Internet RFCs), des IEEE¹²⁵ (insbes. für Medical Devices und Home Care) und von OASIS¹²⁶ (insb. des Technical Committee Security und ebXML).

In bestehenden mHealth-Anwendungen scheinen IEEE 11073, HL7 und DICOM die häufigsten eingesetzten Standards zu sein. Diese sind jedoch leider nicht immer eindeutig interpretierbar und lassen sich zudem auch in unterschiedlichen Umsetzungstiefen implementieren. BearingPoint und Fraunhofer FOKUS erklären die Situation wie folgt¹²⁷:

„Standards werden üblicherweise so definiert, dass sie in vielen verschiedenen Szenarien und Kontexten zum Einsatz kommen können.“ ...“Die dadurch oftmals einhergehende Variabilität von Standards drückt sich bspw. dadurch aus, dass bestimmte Datenelemente in unterschiedlichen Nutzungsszenarien unterschiedlich belegt oder gar weggelassen werden können. Daraus resultieren unterschiedliche Interpretationen und Umsetzungstiefen eines Standards. Selbst wenn zwei miteinander kommunizierende Anwendungen denselben Standard umsetzen und möglicherweise sogar die Standardkonformität zertifiziert wurde, so ist dies noch keine Garantie für eine erfolgreiche Interoperabilität.“...“Eine Profilierung ist eine Spezialisierung bzw. Einschränkung eines Standards auf einen bestimmten Kontext mit dem Ziel, für diesen Kontext möglichst konkrete Festlegungen zu treffen, die eine Interoperabilität innerhalb des Kontexts sicherstellen.“

Ein guter Ansatz ist auch die Integration von Standards bzw. die Erstellung von Profilen, in denen nationale Besonderheiten über geeignet eingebettete Standards abgedeckt werden.

¹²⁴ Internet Engineering Task Force. Die IETF spezifiziert insbesondere Nachrichten und Übertragungsprotokolle. Die Spezifikationen der IETF werden RFCs (Request for Comments) genannt.

¹²⁵ Institute of Electrical and Electronics Engineers. Eine internationale Standardisierungsorganisation für die Bereiche *Electrical, Electronics, Communications, Computer Engineering, Computer Science* und *Information Technology*

¹²⁶ Organization for the Advancement of Structured Information Standards. International Non-Profit-Standardisierungsorganisation für Webservice-Standards. Diese basieren oftmals auf W3C-Standards. Beispiele: WS-*, SAML und XACML im Sicherheitsumfeld.

¹²⁷ Siehe Bearing Point (2013)

Der Ansatz von Anwendungsfällen und Profilen entspricht auch grundsätzlich den Empfehlungen vom Koordinationsorgan „eHealth Suisse“, insbesondere aus dem Teilprojekt „Standards und Architektur“¹²⁸.

7.2.1 *Continua Health Alliance*

Bei den Profilen dominiert international gesehen noch jene der Initiative *Integrating the Healthcare Enterprise* (IHE). Allerdings gewinnen die Profile der Continua Health Alliance zunehmend an Bedeutung (sie werden z.B. in Dänemark eingesetzt). Analog zum Vorgehen der IHE spezifiziert die CHA Interoperabilitätsprofile für die Interaktion von Sensor-/Aktorsystemen bis hin zu einer elektronischen Akte.

Die Continua Health Alliance (CHA) nennt sich selbst¹²⁹

„eine gemeinnützige, offene Branchenvereinigung der besten Unternehmen aus Gesundheitswesen und Technologie, die sich zusammengeschlossen haben, um die Qualität der persönlichen Gesundheitsversorgung zu verbessern. Mit über 200 Mitgliedsunternehmen aus der ganzen Welt setzt sich Continua für die Einrichtung eines Systems interoperabler persönlicher Gesundheitslösungen ein – im Bewusstsein, dass eine Erweiterung dieser Lösungen bis in den Heimbereich den einzelnen Patienten mehr Unabhängigkeit und Freiheit bringt und die Gelegenheit zur Einrichtung einer echt persönlichen Gesundheitsversorgung und -vorsorge schafft.“

Die Richtlinien von Continua verwenden gängige Industriestandards und machen Vorgaben, um die Interoperabilität zwischen medizinischen Geräten (z.B. Blutdruckmessgeräte) bzw. mobilen Endgeräten (z.B. Smartphones) zu gewährleisten (End-to-End-, Plug-and-Play-Konnektivität von Geräten und Dienstleistungen für das persönliche Gesundheitsmanagement und die Gesundheitsversorgung). Dabei stehen die Erfassung medizinischer bzw. gesundheitsrelevanter Daten mit verschiedenen Messgeräten, sowie deren Übertragung und bidirektionaler Austausch untereinander im Fokus. Die Richtlinien bzw. darauf basierende Gesundheitslösungen und Geräte richten sich sowohl an den professionellen Bereich (z.B. Tablet PCs für Kliniken oder Arztpraxen) als auch an den Heimbereich (z.B. Blutzuckermessgeräte). Die Continua Design Guidelines stützen sich auf die „ISO/IEEE 11073 Personal Health Data“-Standardfamilie (PHD) als Grundlage für die Sicherstellung der Interoperabilität auf Anwendungsebene.

Diese IEEE-11073-Standardfamilie ist aufgeteilt in zwei Blöcke: Die Basisstandards und die Gerätespezialisierungen. Die Basisstandards definieren das „Domain Information Model“, die Nomenklatur, das „Service Model“ und das „Communication Model“. Neben den generischen Protokollen und Mechanismen umfasst die IEEE-11073-Standardfamilie ein grosses Portfolio an gerätespezifischen Profilen (IEEE 11073-10400). Beispiele für bereits veröffentlichte Standards sind Pulsoximeter (IEEE 11073-10404), Blutdruckmessgeräte (IEEE 11073-10407), Thermometer (IEEE 11073-10408) und Waagen (IEEE 11073-10415). In der Vorbereitung befindliche Standards (Drafts) sind etwa Profile für EKG-Geräte (IEEE 11073-10406) oder Insulinpumpen (IEEE 11073-10419).

Als Anwendungsgebiete für Continua sind vorgesehen:

- Disease Management für chronische Krankheiten ausserhalb klinischer Umgebungen (Monitoring des Krankheitsverlaufs mit Biosensoren, Trendanalyse, Überwachung von

¹²⁸ Vgl. eHealth Suisse (2009b)

¹²⁹ <http://www.continuaalliance.org/about-continua>

Aktivitäten, Planung von Kontakten mit medizinischen Dienstleistern, Telekonsultation, Videokonferenzen).

- Unterstützung unabhängiger Lebensführung im Alter mit dem Ziel, möglichst lange in der häuslichen Umgebung leben zu können (gesundheitsbezogene und psychosoziale Unterstützung und Anleitung, kontinuierliche Erfassung der Befindlichkeit, Anregung zu körperlicher, geistiger und sozialer Aktivität, Erinnerung an Medikamenteneinnahme und Arztbesuche, Diätunterstützung, Alarm und Alarmbehandlung bei Notfällen, Monitoring des Gesundheitszustands mit Biosensoren).
- Förderung der Gesundheit durch Fitness und Wellness in häuslichen und freizeittypischen Umgebungen (kontrollierte Gewichtsveränderung, Überwachung gesundheitsrelevanter Parameter wie Blutdruck, Blutzucker, Cholesterin, Aktivität, Vorbereitung und Vereinbarung von Arztkontakten, Langzeit-Datenerfassung in persönlichen Gesundheitsakten).

Einen Schub erhielten die Continua Profile durch die Anerkennung der International Telecommunication Union (ITU) als Standards ITU-T H.810 für die Ende-zu-Ende Interoperabilität. Dieser behandelt Vorgaben zur Vereinheitlichung der Kommunikation zwischen medizinischen Geräten, wie sie bereits in den "Interoperability design guidelines for personal health systems" der Continua Health Alliance formuliert sind.

ITU-T H.810 beschreibt fünf Interfaces¹³⁰:

1. TAN-IF (touch area network Interface): Schnittstelle zwischen *touch area network (TAN) health devices* und *application-hosting devices* (AHDs):
Es wird eine *touch area network* Schnittstelle definiert, die es einem Continua Gerät ermöglicht, mit einem Continua *application-hosting* Gerät (AHD, welches die Ausführung von Anwendungsprogrammen erlaubt, z.B. Smartphone) mittels NFC zu kommunizieren. Ein Benutzer bringt die beiden Geräte in unmittelbarer Nähe zusammen und löst die Kommunikation durch eine kurze Berührung aus.
2. PAN-IF (Personal Area Network Interface): Schnittstelle zwischen *personal area network (PAN) health devices* und AHDs
Das „PAN-IF verbindet ein Gerät, das die Ausführung von Anwendungsprogrammen erlaubt (AHD) mit einem Sensor-/Aktorsystem („PAN Device“). Protokolle unterstützen dabei drei Modi des Datenaustausches, nämlich transaktionsorientierte Kommunikation, Streaming oder Batch Kommunikation. Zur Kommunikation von Vitalwerten wurden Standards innerhalb der Normen-Familie ISO/IEEE 11073 Personal Health Data (PHD) veröffentlicht.
3. LAN-IF (Local Area Network Interface): Schnittstelle zwischen *local area network (LAN) health devices* und AHDs
Das LAN-IF verbindet ein AHD mit einem LAN-Gerät. Letzteres kann dazu dienen, im Sinne einer Proxy-Funktion auf Informationen des angeschlossenen „PAN Device“ zuzugreifen und diese zu erfassen.
4. WAN-IF (Wide Area Network Interface): Schnittstelle zwischen AHDs und *wide area network (WAN) health devices*
Das WAN-IF verbindet ein AHD mit einem oder mehreren „WAN Devices“. Ein typisches WAN-Device stellt auf Ebene eines „Managed Network“ einen Dienst zur Verfügung. Dies kann ein sogenannter Mehrwertdienst - etwa zum gesundheits- oder fitnessbezogenen Monitoring - sein, der auf einem netzwerkbasierten Server abläuft. Diese Mehrwertdienste sind über eine standardisierte Schnittstelle (Electronic /

¹³⁰ Vgl. International Telecommunication Union ITU (2014)

Personal Health Records Network Interface xHRN-IF) mit elektronischen Akten verbunden. Über diese Schnittstelle wird die Einbindung von Einrichtungen des Gesundheitswesens (Krankenhaus, Arztpraxis) ermöglicht.

Die Continua WAN-Schnittstellenbeschreibung bietet keine Leitlinien für die Bitübertragungs- oder die Vermittlungsschicht, beinhaltet aber ausführliche Anleitungen für die Transport-, Darstellungs- und Anwendungsschicht.

Die Beschreibung des WAN-IF fokussiert auf einfache IEEE-basierte episodische und Batch-Übertragungen (one-way Punkt-zu-Punkt). Die Übertragungen sind entsprechend der Transaktion IHE PCD-01 formatiert (d.h. entsprechend des IHE Profils IHE DEC) und werden via SOAP over HTTP über ein WAN unter Verwendung der TCP/TLS Transportsicherheit transportiert. Die Schnittstelle wird definiert durch die Festlegungen zu den Nutzdaten, zum Framework des Nachrichtenaustausches und zur Sicherheit.

Die IHE Patient Care Device (PCD) Domäne beschäftigt sich mit der Integration von Daten aus Point-of-Care-Geräten in übergeordnete Informationssysteme.

Für die Datenübernahme aus Geräten wurde bei IHE in der Domäne „Patient Care Devices“ (PCD) das sogenannte „Device Enterprise Communication (DEC)“ Integrationsprofil erarbeitet, in dem das Gerät in der Rolle des „Device Observation Reporters (DOR)“ die Informationen an einen „Device Observation Consumer (DOC)“ übermittelt. Hierbei werden die Daten auf Basis von ISO/IEEE 11073 „Health Informatics – Point-of-care medical device communication“ kodiert und syntaktisch als HL7 v2.6 ORU-Nachricht (Befund) übermittelt.

Der Nachrichtenaustausch des WAN-IF nutzt einen Web Service Transport Layer, wie er im IHE *IT infrastructure technical framework volume II, appendix V* spezifiziert wird.

Der Layer spezifiziert die Verwendung von SOAP over HTTP und ist zudem konform zum Basis Profil SW-I BP der Web Services Interoperability Organization und deren Basis Sicherheitsprofil WS-I BSP.

Die WAN Schnittstelle standardisiert Themen im Bereich Nutzdaten, Nachrichtenaustausch, sowie Sicherheit und benutzt u.a IHE PCD-01, IHE ITI, ISO 27000, IHE XUA Profil, HL7 CDA R2 etc.

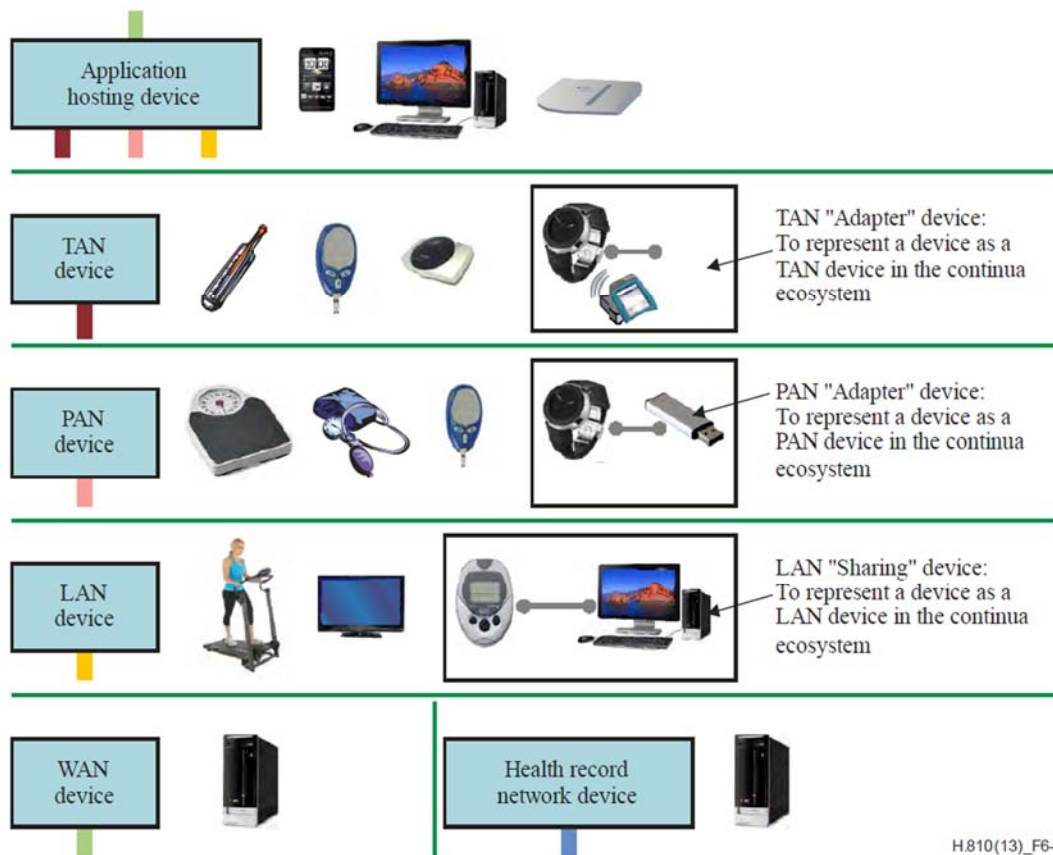
5. HRN-IF: Schnittstelle zwischen WAN health devices und Health Record Network health devices. Ein typisches HRN Device ermöglicht z. B. den Zugriff auf eine Datenbank für elektronische Patientenakten bzw. ein von einem Krankenhaus betriebenes „Electronic Health Record System“ (EHRS) oder auf ein anderes, von einer professionellen Einrichtung des Gesundheitswesens organisiertes und betriebenes System. Das „Electronic / Personal Health Records Network Interface“ (HRN-IF) ermöglicht patientenbezogene Datenkommunikation zwischen einem „WAN Device“ und einem „Health Record Device“, typischerweise am Übergang zwischen „Personal (Tele-) Health“-Systemen und professionellen Systemen des Gesundheitswesens. Das HRN-IF ermöglicht auch den Austausch patientenbezogener Information zwischen mehreren professionellen Systemen, so z. B. zwischen EHRS, die regelmässig nicht Continua-„WAN Device“-kompatible Informationsmodelle benutzen. Das HRN-IF legt fest, wie Einrichtungen des Gesundheitswesens auszutauschende Daten transformieren können, um die Zusammenarbeit mit anderen Partnern innerhalb grösserer Systeme zu ermöglichen. Dies stellt eine Besonderheit dar gegenüber den anderen Schnittstellen, die gerätebezogene Datenkommunikation zwischen einem „Application-hosting device“ und anderen Continua-Geräten unterstützen. Das Interface beschreibt ein Electronic health records Interface unter Benutzung von auf **HL7 CDA R2** CCD basierenden personal health monitoring records (PHMR).

Für alle fünf beschriebenen Continua-Schnittstellen TAN-IF, PAN-IF, LAN-IF, WAN-IF, und HRN-IF sind entsprechende Richtlinien-Spezifikationen und Testumgebungen verfügbar. Durch die Einführung CHA-zertifizierter Geräte, die nach einem einheitlichen Standard kommunizieren, wird die Einbindung neuer Geräte einfacher.

- Die AHD's müssen nur noch eine Schnittstelle bereitstellen, über die wiederum eine Vielzahl von Geräten verschiedener Hersteller ansprechbar ist, sofern diese CHA-zertifiziert sind.
- Same-use-Geräte (d.h. Geräte mit gleicher Funktionalität) sind untereinander austauschbar.
- Continuas standard-basierte Design Guidelines stellen sicher, dass sich Continua zertifizierte Produkte und Services mit anderen zertifizierten Produkten oder Systemen ohne Einschränkungen oder spezifische Implementierungen verbinden.

Es ist aber zu erwarten, dass auf absehbare Zeit in „Personal Health“-Umgebungen zahlreiche Geräte mit nicht Continua-kompatiblen bzw. nicht zertifizierten Schnittstellen existieren. Für solche bietet die Continua-Architektur eine Anschlussmöglichkeit über einen PAN-Adapter oder ein „LAN Sharing Device“ als „Composite Device“. So könnte z. B. eine „Fitness-Armbanduhr“ in Kombination mit einem mit ihr über eine proprietäre Funktechnologie verbundenen Funk-Empfänger-Dongle durchaus als „Continua PAN Device“ zertifiziert werden, für welches die Continua- Architektur eine Verbindung mit einem „Application-hosting Device“ ermöglicht¹³¹.

¹³¹ Siehe Parker (2010)



H810(13)_F6-9

Abbildung 14: Continua Reference Geräteklassen

Leider gibt es keine frei verfügbaren Studien zu den finanziellen Vorteilen, die Hersteller oder Anwender (Bzw. Integratoren) von Continua zertifizierten Geräten haben. Zwar hat Continua Health Alliance bei PWC eine Studie *Time & Cost Savings Associated with Implementing Continua Health Alliance Design Guidelines* erstellen lassen, diese ist allerdings nicht öffentlich zugänglich, sondern als vertraulich eingestuft. Nur ein Summary in Form eines Foliensatzes gleichen Titels ist auffindbar¹³².

¹³² <http://de.slideshare.net/jannaguinen/time-and-cost-savings-of-using-continua-pw-c>

| Scenario | Device Manufacturer / System Integrator | Healthcare Provider | Healthcare Payor |
|------------------|--|--|---|
| Without Continua | <ul style="list-style-type: none"> Qualcomm – 9 weeks Vignet – 20 weeks Japan – 12 weeks | <ul style="list-style-type: none"> Ascension – would be like payors | <ul style="list-style-type: none"> United Healthcare – 12 weeks Healthrageous – 12 weeks |
| With Continua | <ul style="list-style-type: none"> Qualcomm – 3 weeks Vignet – 8 weeks Japan – 2 weeks | <ul style="list-style-type: none"> Ascension – would be like payors | <ul style="list-style-type: none"> United Healthcare – 4 weeks Healthrageous – 4 weeks |
| Savings | <ul style="list-style-type: none"> Qualcomm - \$130K / device Vignet – \$80K /device Japan - \$140K /device | <ul style="list-style-type: none"> Ascension – would be like payors | <ul style="list-style-type: none"> United Healthcare – \$20K /device Healthrageous – \$40K / device |

Abbildung 15: Zeit- und Kostenersparnis durch den Einsatz der Continua Design Guidelines¹³³

Fallstudien wurden mit mehreren Beteiligten im Gesundheitswesen durchgeführt: Hersteller von medizinischen Geräten, Systemintegratoren, Leistungserbringer (Provider) und Kostenträger (wie Versicherungen) wurden befragt, um die Zeit- und Kosteneinsparungen durch die Umsetzung der Design-Richtlinien bzw. den Einsatz oder die Integration entsprechend zertifizierter Geräte zu bestimmen. In den angeführten Fallstudien zeigt sich jeweils ein deutlicher Nutzen.

7.2.2 Aktuelle Aktivitäten

Das EPDG (Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier) sieht vor, dass Patienten auf ihre Daten zugreifen und auch selbstständig eigene Daten erfassen können. In einem mobilen Nutzungsszenario sind daher die beiden folgenden Entwicklungen von besonderem Interesse.

1. Die Funktionalität des IHE Profils PDQm (Patient Demographics Query for Mobile) ist identisch mit dem PDQ Profil (wie in ITI Technical Framework beschrieben): im Unterschied zu diesem ist es allerdings für mobile Devices und deren (eventuell eingeschränkte) Leistungsfähigkeit optimiert: mit PDQm können nun auch mobile Anwendungen Abfragen an zentrale Patientendaten-Server (z.B. Master Patient Index) stellen und die demographischen und fallbezogenen Daten eines Patienten effizient abrufen. Die Änderungen der mobilen Variante liegen in den Transport- und Messaging-Formaten von Nachrichten und Anfragen. Das Profil nutzt http zum Transport, die JavaScript Object Notation (JSON), Simple-XML und Representational State Transfer (REST). Das Format der Nutzlast (payload) wird definiert vom HL7 Draft Standard (Standard im Entwurf) FHIR.
Die folgende Liste führt einige Beispiele an wie PDQm von Entwicklern genutzt werden könnte:

- Ein Gesundheitsportal, das einem Browser-basierten Plugin demographische Daten auf sichere Weise zur Verfügung stellt

¹³³ <http://de.slideshare.net/jannaguinen/time-and-cost-savings-of-using-continua-pw-c>

- Medizinprodukte, die auf Patientendaten zugreifen müssen
 - Mobile Geräte von Ärzten oder Pflegenden, die den Patientenkontext durch das Scannen eines Armband etablieren müssen
 - Web-basierte EHR / EMR-Anwendungen, die dynamische Updates von Patientendaten anbieten möchten
 - Geräte mit geringer technischer Ausstattung, die eine Suchfunktion für demografischen Patientendaten anbieten
 - Diese Ergänzung soll vollständig kompatibel mit der HL7 FHIR Spezifikation zu sein.
2. Das Mobile Access to Health Documents (MHD) Profile wurde 2012 als simple RESTful API für Umgebungen zum Dokumentenaustausch entworfen (XDS, XCA, XDR, und XDM). Zur gleichen Zeit initiierte HL7 den FHIR Standard auf Basis von REST woraufhin IHE das MHD anpasste, um HL7 FHIR zu nutzen. Der Fokus liegt in der Smartphone Unterstützung. Die Nutzung als Webservice ermöglicht dem Anwender, RESTful Protokolle zu nutzen bzw. hochzuladen und mit FHIR zu aktualisieren. Das Profil bietet folgendes:
- Vereinfachter Zugriff auf XDS-Dokumente
 - Zugeschnitten auf weniger umfangreiche Kommunikationsprotokolle mobiler Geräte
 - Einstellen, Abrufen von Eigenschaften, Suchen und Herunterladen von Dokumenten
 - Kann auch ausserhalb von XDS verwendet werden

Seit dem 14.Oktober 2014 liegt das Integrationsprofil Mobile Access to Health Documents (MDH) als Supplement des IHE IT Infrastructure Technical Framework V11.0. für Trial Tests vor. Nach erfolgreichen Trial Tests wird es fester Bestandteil des IHE IT Infrastructure Technical Framework V11.0.

Die folgende Liste führt einige Beispiele an wie wie MDH genutzt werden könnte:

- Medizinprodukte (wie sie z.B. von der Patient Care Devices (PCD) Domäne oder der Continua Organisation geplant werden), die Daten in Form von Dokumenten übermitteln,
- Kiosksysteme (die z.B. von Patienten bei der Patientenaufnahme genutzt werden), wobei davon ausgegangen wird, dass das Spitalpersonal das Dokument bzw. die Eingaben überprüft, bearbeitet und genehmigt, bevor es in das Krankenhaus-system übernommen wird,
- Patienten- oder Anbieter-Anwendungen, die über eine sichere Verbindung Dokumente zur Krankengeschichte zu senden. (Zum Beispiel BlueButton +),
- Elektronische Messeinrichtung, die an einem XDW Workflow beteiligt ist und Dokumente zur Krankengeschichte abrufen,
- eine Hausarztpraxis mit minimalen IT-Kapazitäten, die eine Mobilanwendung nutzt um sich mit dem ePD zu verbinden,

Jede Anwendung, die unter Verwendung des MHD Profils auf Dokumente zugreift, kann PDQm verwenden, um eine angemessene Patientenkenung (patient identifier) zu finden. Beide Profile passen gut zu den bereits von eHealth Suisse im Teilprojekt „Standards und Architektur“ eingesetzten und empfohlenen IHE Profilen.

7.2.3 Standardisierung in der EU

Vorgesehen ist die Einrichtung eines Gesundheitstelematiknetzes, wie in der Richtlinie (2011/24/EU) über Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung vorgesehen. Das Netz soll die für Gesundheitstelematik massgeblichen nationalen Behörden auf freiwilliger Basis zusammenbringen, um gemeinsame Leitlinien für Gesundheitstelematik auszuarbeiten. Ziel ist es, die EU-weite Interoperabilität der elektronischen Gesundheitssysteme und eine weitere Nutzung der Gesundheitstelematik zu sichern. Das Gesundheitstelematiknetz soll die Ergebnisse zahlreicher Forschungsprojekte und Pilotprojekte¹³⁴ in alltäglich zugängliche Dienstleistungen umsetzen.

In der Studie über den europäischen Interoperabilitätsrahmen für elektronische Gesundheitsdienste wird für die EU eine Zielvorstellung dargelegt und ein Prozess aufgezeigt, wie gemeinsame Interoperabilitätsnormen, -profile und -verfahren, die für eine elektronische Erbringung von Gesundheitsfürsorgeleistungen von Belang sind, bewertet, genehmigt und gemeinsam verwendet werden können, um sicherzustellen, dass elektronische Gesundheitsdienste EU-weit miteinander kommunizieren können.

Die Europäische Kommission hat 2013 das Thematische Netzwerkprojekt Antilope initiiert, um den Einsatz von Standards und Profilen für die eHealth - Interoperabilität zu fördern und deren Übernahme innerhalb der gesamten Europäischen Union voranzutreiben. Antilope unterstützt das Ziel des eHealth Action Plan 2012 - 2020 der EU, bis 2015 eine EU-weite Test-, Qualitätskennzeichnungs- und Zertifizierungsstruktur für eHealth - Systeme anzubieten.

Ziel von Antilope ist es u.a.

- das eHealth European Interoperability Framework zu verfeinern,
- eine umfassende Reihe von Use Cases zu bieten, die in ganz Europa als Grundlage für die nationalen und regionalen Implementierungen verwendet werden können,
- Werkzeuge und Schemata anzubieten, die ein gemeinsames Verständnis von Fragestellungen der Interoperabilitätsfragen unterstützen.

Antilope formuliert neu 8 High-level Use Cases, die durch verschiedene Realisierungsszenarien umgesetzt werden können. Die Szenarien nutzen Funktionalitäten und Transaktionen, die wiederum durch Standards und Profile implementiert werden können, wie folgende Grafik von Van Pelt und Sprenger (2014) aufzeigt.¹³⁵

¹³⁴ z.B. <http://www.epsos.eu>

¹³⁵ van Pelt and Sprenger (2014)

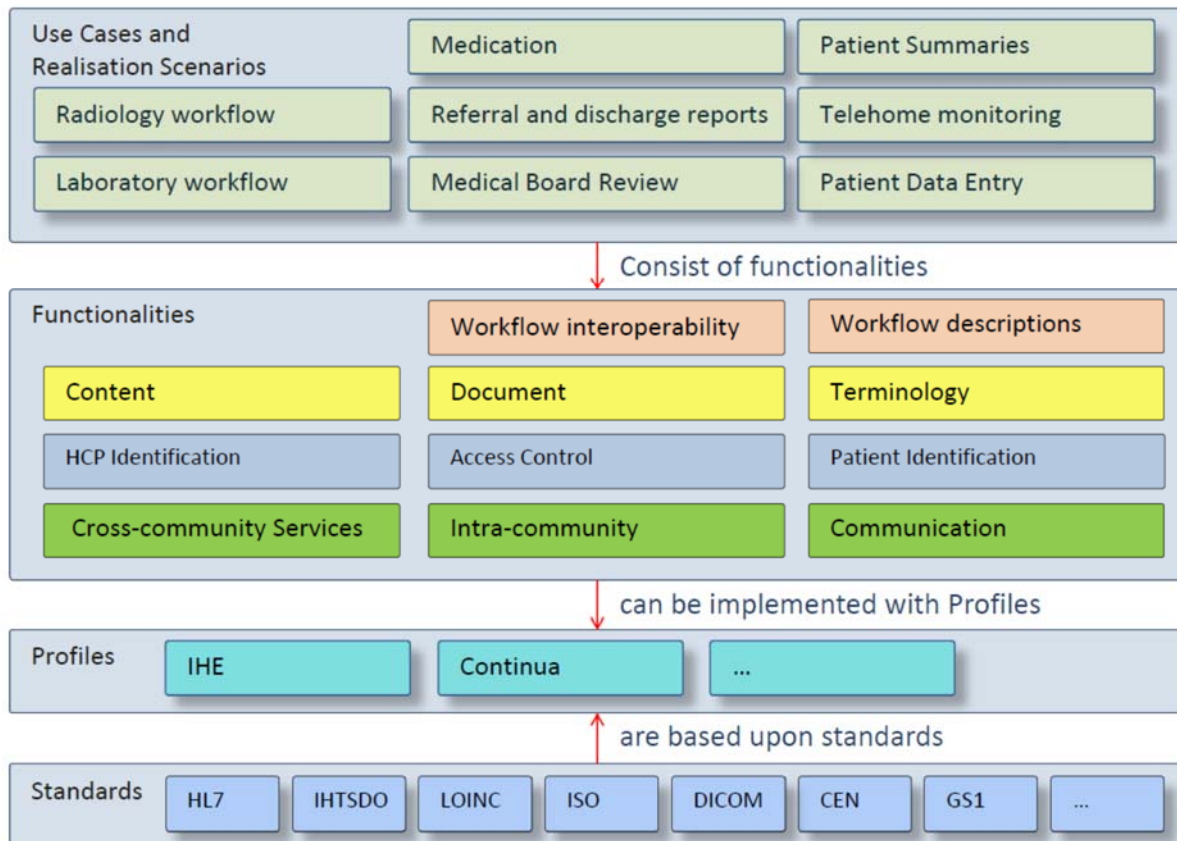


Abbildung 16: Antelope Architektur

Welche Profile für die Implementierung welcher Funktionalität benötigt werden, zeigt die nachfolgende, ebenfalls von Van Pelt und Sprenger, entwickelte Abbildung.¹³⁶

¹³⁶ van Pelt and Sprenger (2014)

Using Profiles to
realise
functionalities



Abbildung 17: Einsatz von Profilen

Man sieht, dass die Continua Profile für die Kommunikationsfunktionalität eingesetzt werden und diese dominiert. Zwar wird für diese Funktionalität auch IHE DEC angeführt, allerdings muss man dabei berücksichtigen, dass IHE DEC over WS-* ebenfalls Continua WAN entspricht.

Die dänische Regierung übernahm 2012 die Continua Health Alliance Richtlinien im Rahmen ihrer nationalen Referenzarchitektur für die Erhebung von Gesundheitsdaten der Bürger. Dänemark ist bereits an der Umsetzung der Continua- Richtlinien in einer Reihe von Telemedizin-Projekten mit einer grossen Anzahl von Continua-zertifizierten Geräten und baut dauerhafte Continua Testeinrichtungen auf. Der Einsatz von Continua wird in öffentlichen Ausschreibungen vorgegeben.

Norwegen prüft ebenfalls, Continua zu übernehmen und bis 2019 verpflichtend zu machen¹³⁷. Auch die übrigen skandinavischen Länder (Finnland, Schweden) prüfen laut der Continua Health Alliance den Einsatz.

¹³⁷ <http://ikt-norge.no/2014/06/anbefaler-bransjenorm-for-norge>

8 Internationale Entwicklungen

Im nachfolgenden Kapitel wird ein internationaler Überblick über den Bereich des mHealth ausserhalb der Schweiz gegeben. Dazu wird in Abschnitt 8.1.1 der allgemeine Stand in der EU vorgestellt. In Abschnitt 8.2 wird darauf eingegangen, dass in Grossbritannien Ärzte ihren Patienten Apps, die sich positiv auf ihre Gesundheit auswirken können, empfehlen dürfen. Die TEP-App, die in Abschnitt 8.3 vorgestellt wird, hat das Ziel der Analyse und Qualitätsverbesserung im sektorenübergreifenden Versorgungspfad von endoprothetischen Hüftgelenk- und Kniegelenkpatienten. In Abschnitt 8.4 wird das Projekt APPLIED Health erläutert, dessen Ziel es ist innovative Prototypen für den mHealth-Sektor zu entwickeln. Im letzten Abschnitt 8.5 schliesslich wird das Open mHealth Projekt gezeigt, welches die Etablierung einheitlicher Kommunikationsschnittstellen im mHealth-Sektor zum Ziel hat.

8.1 mHealth-Dienste in der Europäischen Union

In Kapitel 8.1 werden nur Aspekte in der EU betrachtet. Hierbei können eventuell Überschneidungen zu anderen Kapitel existieren, wobei die Ausführungen in diesem Kapitel nur Gültigkeit für die europäische Union haben.

8.1.1 Überblick

Die Bevölkerungsalterung und zunehmende Mittelknappheit stellt die Gesundheitssysteme der einzelnen europäischen Staaten vor neue Herausforderungen. mHealth-Lösungen können ein Instrument zur Bewältigung dieser Herausforderungen sein, da sie eine patientenzentrierte Gesundheitsfürsorge fördern, den Schwerpunkt auf die Vorsorge legen und die Effizienz im Gesundheitswesen steigern können. mHealth überführt die passive Rolle des Patienten hin zu einer partizipativen und gibt ihm mehr Verantwortung für seine eigene Gesundheit, indem er seine Vitalwerte direkt erfahren kann oder er an die Einhaltung seines Diätplans erinnert wird.

Nach Untersuchungen der Weltgesundheitsorganisation¹³⁸ wird die Entwicklung im mHealth-Sektor in Ländern mit hohen Einkommen durch die Bestrebungen der Kosteneinsparungen vorangetrieben. Neben Apps spielen in der EU dabei auch in Kleidung integrierbare, tragbare oder implantierbare Systeme¹³⁹ eine Rolle, die eine individuelle Gesundheitsversorgung fördern.

GSM Association und das Beratungsunternehmen PwC prognostizieren für 2017¹⁴⁰ einen weltweiten Markt für mHealth von 23 Milliarden USD. Dabei entfallen auf Europa 6,9 Milliarden USD, die zu rund 60% auf Lösungen zur Fernüberwachung von Behandlungen und zu 15 % der Effizienzsteigerung des Gesundheitspersonals oder des Gesundheitssystems dienen. Eine weitere Studie¹⁴¹ prognostiziert, dass im Jahr 2017 Einsparungen von 99 Milliarden EUR durch mHealth innerhalb der EU realisiert werden könnten.

Der Markt für Apps wird durch Einzelpersonen (30%) und Kleinunternehmen (34%) dominiert¹⁴². Durch die rasante Entwicklung dieses Marktes in den letzten Jahren, stellt dieser das wesentliche Element für die Entwicklung der mHealth-Technologien dar. Schätzungen¹⁴³

¹³⁸ World Health Organization WHO (2011)

¹³⁹ z.B. medizinische Geräte wie Herzschrittmacher

¹⁴⁰ PriceWaterhouseCoopers (Hrsg.) (2012)

¹⁴¹ PriceWaterhouseCoopers (Hrsg.) (2013b)

¹⁴² Ellison (2011)

¹⁴³ research2guidance (2013)

nach sind derzeit 97.000 mHealth-Apps auf verschiedenen Plattformen weltweit erhältlich. Für 2017 wird davon ausgegangen, dass 1,7 Milliarden Menschen mHealth-Apps nutzen werden.

8.1.2 Zu klärende Fragen innerhalb der EU

Alle Interessensträger innerhalb der EU waren aufgefordert, bis Juli 2014 Fragestellungen aus elf Themengebieten im Zusammenhang mit mHealth, welche im Grünbuch über Mobile-Health-Dienste („mHealth“) von der EU veröffentlicht wurden, zu beantworten. Die Kommission hat angekündigt, dass auf Grundlage der Antworten im Laufe des Jahres 2015 Schritte für den Bereich mHealth erarbeitet werden soll.

Datenschutz und Datensicherheit

mHealth-Lösungen und –Geräte können eine Vielzahl von sensiblen Daten erheben und verarbeiten. Diese können entweder direkt über den Nutzer eingegeben oder durch verschiedene Sensoren erhoben werden. Die Verbraucher sind gegenüber mHealth-Apps kritisch. So möchten 67% keine Gesundheitsdaten auf ihrem Mobiltelefon gespeichert haben und 45% haben Bedenken, dass ihre Daten ungewollt an Dritte übermittelt werden.¹⁴⁴ Diese Skepsis scheint sich zu bestätigen, da neun der 20 weitverbreitetsten mHealth-Apps Daten an ein Unternehmen sandten, dass das Verhalten von Mobilfunknutzern verfolgt¹⁴⁵.

Da es sich bei Gesundheitsdaten um besonders sensible Daten handelt, müssen besonders geeignete Sicherheitsvorkehrung zum Schutz dieser ergriffen werden. Hierzu Verschlüsselungen als auch die effektive Authentifizierung der Patienten. Da der Schutz personenbezogener Daten in der EU ein Grundrecht ist, das in der Charta der Grundrechte ¹⁴⁶verankert ist, müssen mHealth-Lösungen die einschlägigen Datenschutzvorschriften einhalten. Nur so kann das Vertrauen der Verbraucher gesichert werden. Wie sich die Europäische Datenschutzgrundverordnung auswirken wird, bleibt abzuwarten.

Massendatenverarbeitung

mHealth-Dienste bieten großes Potential, die Sammlung riesiger Mengen Gesundheitsdaten (Big Data) zu erleichtern. Diese Daten ermöglichen es der Forschung und der Innovation auf dem Gebiet der Gesundheitsfürsorge weiter voranzuschreiten. Es wird davon ausgegangen, dass in diesem Jahrzehnt der Anteil der durch persönliche Sensoren erfassten Daten von ursprünglich 10% auf 90% steigen wird¹⁴⁷.

Von diesen Daten wird sich erhofft, dass sie die Wissenschaft in die Lage versetzen, in grossem Maßstab nach Krankheitsmustern zu suchen oder neue Zusammenhänge zwischen Krankheitsverläufen und Umweltfaktoren aufzudecken. Eine weitere Möglichkeit besteht in der Verkürzung der Erprobungszeit von Medikamenten oder der Früherkennung und Vorbeugung von Krankheiten.

Zwei wesentliche Faktoren, die bei der Massendatenverarbeitung berücksichtigt werden müssen, sind zum einen Einwilligung des Patienten und entsprechender Datenschutz und zum anderen die effiziente Nutzung der Datenmengen.

Gegenwärtiger Stand des geltenden EU-Rechtsrahmens

Der Einsatz von mHealth-Diensten hat grosse Auswirkungen auf das Gesundheitswesen, z.B. wird die Grenze zwischen ärztlicher Behandlung und der Selbstbehandlung und –pflege verwischt. Daher sollten die jeweiligen Rollen und Verantwortlichkeiten der Akteure in der Wertschöpfungskette rechtlich fixiert werden. Besonders beachtet werden muss dabei die

¹⁴⁴ Boehm (2011)

¹⁴⁵ Steel and Dembosky (2013)

¹⁴⁶ Vgl. Art. 8 der Charta der Grundrechte

¹⁴⁷ Pentland, Lazer, and Heibeck (2009)

Abgrenzung zwischen Lifestyle- und Gesundheits-Apps auf der einen Seite und Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika auf der anderen Seite. Dazu gibt die Europäische Kommission in regelmäßigen Abständen seit Januar 2012 Orientierungshilfen aus, die dieses Thema behandeln.

Es muss im Hinblick auf die Sicherheit der Bürger abschließend geklärt werden, wann Apps als Medizinprodukt gelten und wann nicht.

Patientensicherheit und Transparenz der Information

Wichtiges Element für die Nutzung von mHealth-Lösungen durch den Verbraucher ist das Vertrauen in diese Lösungen. Dieses Vertrauen muss jedoch gestärkt werden, da Berichten zufolge bestimmte Apps nicht funktionieren, wie sie sollen, nicht ordentlich getestet sind oder sogar die Sicherheit von Personen gefährden¹⁴⁸. Hinzu kommt, dass viele Apps unzureichend Auskunft über den Hersteller, eine angemessene Prüfung, bestehende medizinische Vorgaben oder die Durchführung medizinischer Tests geben.

Um das notwendige Vertrauen zu schaffen, können Normen wie die ISO-Norm IEC 82304-1 (= Health software - Part 1: General requirements for product safety), Qualitätssiegel oder Zertifizierungssysteme eingesetzt werden. Der Nationale Gesundheitsdienst in Grossbritannien bietet die „Health Apps Library“¹⁴⁹ an, in der alle Apps einer Überprüfung unterzogen wurden (mehr dazu in Abschnitt 8.2). Andere Initiativen stellen transparente Informationen über die Apps zur Verfügung, wie das „European Directory of Health Apps“ oder „Appcheck“¹⁵⁰ des Zentrums für Telematik und Telemedizin¹⁵¹.

Ein anderer Risikofaktor ist die Verlässlichkeit der Apps. Er besteht darin, dass die Nutzer auf Grundlage der mHealth-Lösungen Entscheidungen treffen könnten, die ihre Gesundheit gefährden, oder eine Lösung angibt, dass der Nutzer fälschlicherweise gesund ist. Wichtig ist zu betonen, dass die mHealth-Lösungen nicht den Arzt ersetzen, sondern den Menschen helfen können, gesund zu bleiben oder den Umgang mit Krankheiten zu erleichtern.

Rolle der mHealth-Dienste in den Gesundheitssystemen und beim gleichberechtigten Zugang

Durch den demographischen Wandel wächst ebenfalls die Zahl der chronischen Erkrankungen, was die Gesundheitssysteme stark belastet. mHealth-Dienste sind eine Möglichkeit, den Kostenanstieg zu dämpfen. So können diese Dienste dazu beitragen, dass chronisch kranke Patienten nicht ins Krankenhaus eingewiesen werden müssen. Einer Schätzung nach lassen sich durch die Fernüberwachung solcher Patienten 15 % der üblicherweise in Anspruch genommenen Gesundheitsleistungen einsparen¹⁵².

In den europäischen Gesundheitssystemen wird das Potenzial der mHealth-Lösungen allerdings nicht vollständig ausgenutzt. Die Europäische Kommission fördert deswegen den freiwilligen Austausch wissenschaftlicher Informationen über ein Netz nationaler Sachverständiger für die Bewertung von Gesundheitstechnologien¹⁵³.

mHealth-Dienste sind stark von der mobilen Netzinfrastruktur abhängig. Diese muss hohe Bandbreiten zur Verfügung stellen und immer und überall erreichbar sein. Daher sollen die Netze stärker harmonisiert und mehr Investitionen getätigt werden. Darüber hinaus soll unter anderem die digitale Kompetenz der Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Bürger gesteigert werden.

¹⁴⁸ <http://necir.org/2012/11/18/medical-apps/>

¹⁴⁹ <http://apps.nhs.uk>

¹⁵⁰ <http://www.appcheck.de>

¹⁵¹ <http://www.ztg-nrw.de>

¹⁵² McKinsey and GSMA (2014)

¹⁵³ Richtlinie 2011/24/EU (2011). Artikel 15: Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung.

Erstattungsmodelle

Klassischerweise werden Gesundheitsleistungen durch institutionelle Kostenträger oder nationale Behörden getragen. Um die Kosten für mHealth-Lösungen zu übernehmen, müssten diese in die Verzeichnisse für erstattungsfähige Gesundheitsleistungen aufgenommen werden. Hinzu kommt, dass es nationale Regelungen gibt, wonach medizinische Leistungen nur erbracht werden können, wenn Behandelnde und Behandelte körperlich anwesend sind. Die Kosten für Apps tragen derzeit die Nutzer selber. Es gibt jedoch bereits Ansätze, bei denen ein Partner, wie z.B. ein Pharmaunternehmen oder die Krankenkassen, die Kosten übernehmen¹⁵⁴. Ein Beispiel ist die App zur Therapie von Amblyopie bei Kindern der Firma Caterna Vision GmbH aus Berlin. Die Barmer GEK übernimmt hierbei die Kosten von 380€ für eine 90-Tage-Heimschulung.

Haftung

Die Fragen der Haftung sind nur unzureichend geklärt. Es empfiehlt sich für mehr Rechtssicherheit in diesem Bereich zu sorgen, damit Entwicklern von Apps, Herstellern von mHealth-Lösungen, Behandelnden und Behandelten bewusst ist, welche Risiken sie eingehen. Im Kapitel 6.3 wurde auf das Thema Haftung bereits eingegangen.

Forschung und Innovation im mHealth-Bereich

Die EU hat in der Vergangenheit Forschungsprojekte auf dem Gebiet der persönlichen Gesundheitssysteme, der Patientenorientierungsdienste und Anwendungen mit räumlichem Bezug gefördert. Im Zentrum standen dabei Machbarkeitsstudien, die medizinische Validierung im kleinen Maßstab sowie medizinische Ergebnisse, die zu neuen Behandlungsmöglichkeiten durch mHealth führen sollten. Jüngere Projekte beschäftigten sich in erster Linie mit der Erfassung und Aktualisierung aller Gesundheitsdaten einer Person.

Zukünftige Projekte sollen den Fokus auf Mobiltechnik und Mobilanwendungen legen, die für eine integrierte, nachhaltige und auf den Bürger ausgerichtete Gesundheitsfürsorge sorgen. Dadurch soll dem Bürger eine aktive Mitbestimmung über Gesundheit und Wohlbefinden verschafft werden. Weiterhin sollen nachhaltigere und effizientere Gesundheitssysteme entstehen sowie neue Produkte auf dem Gebiet des aktiven und gesunden Alterns entwickelt werden.

8.2 App-Empfehlungen in Grossbritannien

Seit 2012 führt der NHS (National Health Service) in Grossbritannien eine „Health Apps Library“, die kostenfreie oder kostengünstige Apps enthält, die Behandelnde ihren Patienten empfehlen können¹⁵⁵. Zu Beginn wurden 500 Apps eingereicht, zu denen 12'600 Kommentare gemacht wurden. Dabei beschränkt sich der Begriff der Apps in diesem Kontext nicht nur auf Apps für Smartphones, sondern erstreckt sich auch auf Browseranwendungen. Die beliebtesten App-Kategorien waren dabei solche, die bei chronischen Erkrankungen, wie Diabetes, unterstützen, Hilfsapps für posttraumatische Belastungsstörungen, Datenerfassungsapps für beispielsweise den Blutdruck, Informationsapps, wo der nächste Arzt zu finden ist, und Apps mit Informationen über einen gesunden Lebenswandel.

Die Apps, die durch jeden Interessierten eingereicht werden können, werden vor der Einstellung in die Library durch den NHS überprüft. Dabei wird überprüft, ob die Apps für in England lebende Personen relevant sind, die genutzten Informationen verifizierbar oder aus einer verlässlichen Quelle stammen und ob die Apps sich an das geltende Datenschutzrecht

¹⁵⁴ Papadopoulos, Sheth, and Wurst (2013)

¹⁵⁵ <https://www.gov.uk/government/news/gps-to-prescribe-apps-for-patients>

halten. Geht der Umfang einer App über die reine Information der Nutzer hinaus, wird diese von einem Team aus Ärzten, Pflegeern und IT-Sicherheitsspezialisten auf deren Zuverlässigkeit getestet. Sollten Schwachstellen gefunden werden, die ein unnötiges Risiko bedeuten, wird die App abgelehnt.

8.3 TEP-App - App als Therapiehilfe aus Niedersachsen

Bei der TEP-App (Totalendoprothese) handelt es sich um ein Projekt der Ärztekammer Niedersachsen, das zum Ziel hat, die Patienten mit endoprothetischen Hüftgelenk- oder Kniegelenkersatz sektorenübergreifend auf dem Behandlungspfad zu begleiten¹⁵⁶. In einem ersten Schritt wurde die Broschüre „Wegbegleiter TEP“ entwickelt, die die Patienten mit allen relevanten Informationen ausstattet und die Patientenautonomie und die Auseinandersetzung mit der eigenen Behandlung fördert. In einem zweiten Schritt wurde eine Web-App entwickelt, die in allen Browsern auf Smartphones läuft und Anfang Oktober 2014 veröffentlicht wurde. Den Teilnehmern wird, insofern sie kein geeignetes Smartphone besitzen, für die Dauer des Projektes ein Tablet zur Verfügung gestellt.

Neben der Web-App, über die den Patienten Inhalte wie Checklisten, Schulungsvideos oder Inhalte der Einrichtungen bereitgestellt werden können, beinhaltet das Projekt auch die Festlegung von Zielen für den gesamten Versorgungspfad. So wurde das beste medizinische Wissen integriert als auch Kennzahlen und Indikatoren für das Controlling des Behandlungspfades festgelegt. Dabei ist ein Ziel, den Übergang zwischen den einzelnen Behandlungseinrichtungen reibungslos für den Patienten zu gestalten.

Über die reine Bereitstellung von Informationen hinaus, soll es ebenfalls möglich sein, Daten am Patienten erheben zu können. Dies soll durch eine Erinnerungsfunktion unterstützt werden. Hierdurch sollen Langzeitergebnisse erhoben und die Patientenzufriedenheit mit den einzelnen Abschnitten des Behandlungspfades abgefragt werden.

8.4 Das grenzüberschreitende Projekt APPLIED Health

APPLIED Health ist ein grenzüberschreitendes Projekt zwischen den Regionen Syddanmark in Dänemark und Schleswig-K.E.R.N in Deutschland¹⁵⁷. Ziel ist dabei die Etablierung verschiedener mHealth Szenarien, die die Gesundheitspflege und Gesundheitsdienstleistungen verbessern. Dazu werden in Zusammenarbeit mit jeweils zwei klinischen Abteilungen des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein – Campus Kiel und des Odense Universitetshospital, Probleme identifiziert, die durch mHealth-Lösungen angegangen werden sollen. Die Lösungen werden von Studenten der FH Kiel und der Erhvervsakademiet Lillebælt entwickelt und in Zusammenarbeit mit Patienten wird die tatsächliche Effektivität der Lösungen ermittelt.

Im Rahmen des Projektes wurden sechs Apps entwickelt¹⁵⁸. So entstand eine Lösung, die Betroffene bei gynäkologischen Krebsarten bei der Genesung unterstützen soll, indem die App als zentraler Anlaufpunkt für alle Informationen rund um die Rehabilitation fungiert.

Eine andere Lösung beschäftigt sich mit der Motivation von Herzpatienten für sportliche Aktivitäten nach ihrer Herz-OP oder ihrem Herzinfarkt. Dazu wird das Prinzip eines Tamagotchis auf ein Herz projiziert. Werden keine sportlichen Aktivitäten durchgeführt verschlechtert sich der Zustand des Herzens alle sechs Stunden. Im Umkehrschluss verbessert sich der Zustand des Herzens, wenn sportliche Aktivitäten durchgeführt werden und das

¹⁵⁶ <https://www.aekn.de/zq-home/projekte/tep-app/>

¹⁵⁷ <https://www.fh-kiel.de/index.php?id=12480>

¹⁵⁸ <http://appliedhealth.eu/eal-student-projects-results/>

Herz wird durch zusätzliche Aktivitäten „aufgelevelt“. Zusätzlich soll es möglich sein, die durchgeführten Aktivitäten zu sichern, um diese später mit einem Arzt besprechen zu können.

8.5 Open mHealth zur Erhöhung der Interoperabilität

Open mHealth ist eine gemeinnützige Organisation mit Sitz in den USA, die sich zum Ziel gesetzt hat, eine Syntax für lesende und schreibende APIs (Application programming interface) im mHealth-Sektor zu empfehlen, um die Interoperabilität zwischen einzelnen Lösungen zu erhöhen¹⁵⁹¹⁶⁰. Der Fokus liegt dabei auf dem US-amerikanischen Markt, auf dem Unternehmen wie Intel, Qualcomm Life, Runkeeper und Vodafone Americas Foundation dazu bewegt werden konnten, sich an der Entwicklung und Implementierung der APIs zu beteiligen.

Ein Projekt, das die Open mHealth Empfehlungen umsetzt, beschäftigt sich mit der Problematik im Kontext von Typ 1 Diabetes¹⁶¹. Diabetiker des Typs 1 müssen sich permanent selbst überwachen. Sie müssen den Blutzuckerspiegel und Insulinspiegel überprüfen und berücksichtigen, wie viel sie essen und wie viel sie sich bewegen werden. Es gibt zahlreiche Apps, die die Überwachung unterstützen, und wieder andere Apps, die die sportliche Aktivität verfolgen. Diese Informationen zusammenzubringen ist jedoch schwierig. Um dieses Problem zu lösen, übermitteln die Apps ihre Daten an eine Speicherplattform, die den Open mHealth Empfehlungen folgt, und Visualisierungsapps zur Verfügung stellt, die diese Informationen zusammenbringen. Durch den Einsatz dieser Lösung können Diabetiker die Reaktion ihres Körpers auf unterschiedliche Situationen besser verstehen, sodass die Einstellung des Insulins effektiver gesteuert werden kann. Des Weiteren steigt das Verantwortungsgefühl der Betroffenen, da die Werte jederzeit einsehbar sind. Die permanente Aufzeichnung führt auch dazu, dass die Ärzte bessere Empfehlungen über die Therapie aussprechen können.

8.6 REshape, ein Programm des Radboud University Medical Center

In den Niederlanden wurden das Radboud REshape Innovation Center mit dem Ziel gegründet zu untersuchen, wie neue Technologien den Gesundheitssektor verändern können. Zu den untersuchten Themen gehören ebenfalls solche aus dem mHealth-Bereich.

In einer Vorstudie¹⁶² wurde untersucht, inwiefern Google Glass körperlich eingeschränkte Personen dabei unterstützen kann, sich im öffentlichen Nahverkehr besser zurechtzufinden. In einem Praxistest wurden dabei drei Schwachstellen der aktuellen Brille entdeckt, die die Nutzung der Brille zum erwünschten Zweck erheblich erschwert. Die erste Schwachstelle stellt die unzureichende Breitbandverbindung dar. In offener Umgebung hat es lange gedauert, bis erforderliche Informationen nachgeladen wurden. Des Weiteren ist die Bildqualität der Brille derzeit zu schlecht, sodass die Informationen häufig nur schlecht zu erkennen waren. Die letzte Schwachstelle stellt die Zuverlässigkeit der Brille dar. So fiel diese immer wieder aus. Als Resultat der Vorstudie wird festgehalten, dass die Brille Potential besitzt, eingeschränkte Personen im öffentlichen Nahverkehr zu unterstützen, die Brille jedoch einigen Weiterentwicklungsbedarf benötigt, bis sie zuverlässig eingesetzt werden kann.

In einem anderen Projekt¹⁶³ wurde eine App für krebserkrankte Kinder entwickelt, die es ihnen ermöglichen soll, einfacher in Kontakt mit ihren behandelnden Ärzten und Pflegekräften zu

¹⁵⁹ <http://www.openmhealth.org>

¹⁶⁰ Estrin and Sim (2010)

¹⁶¹ http://www.openmhealth.org/openmhealth2013/wp-content/uploads/2013/05/Diabetes_case_study_Full.pdf

¹⁶² <http://radboudreshapecenter.com/wp-content/uploads/2013/11/Breng-REshape-Rapport-Glassist.pdf>

¹⁶³ Radboud UMC (2014). My Radboud at home. Aufruf am 29.09.2014 von <http://radboudreshapecenter.com/projects/my-radboud-at-home/>

kommen, wenn sie Fragen zu ihrer Krankheit haben. Dafür wurden verschiedene bestehende Kommunikationswege wie Instant Messaging, E-Mail und Videokonferenzen in einer App vereinigt, sodass die Patienten ohne Kenntnis der Kommunikationsdaten direkt mit ihren Behandlern Kontakt aufnehmen können. Dabei müssen die Kinder nicht ihre gewohnte digitale Umwelt verlassen.

8.7 mHealth in Kanada

Die Canada Health Infoway ist eine gemeinnützige Gesellschaft, deren Ziel es ist, die Digitalisierung des kanadischen Gesundheitssystems voranzutreiben. Vor allem der Bereich des mHealth fällt in Kanada auf fruchtbaren Boden. So zeigt das White Paper¹⁶⁴ auf, dass Smartphones in Kanada besonders stark verbreitet sind, das Thema eHealth sich sehr gut entwickelt hat und viele Kanadier mHealth-Lösungen begrüßen würden. Aus diesen Gründen empfiehlt Canada Health Infoway der Gesundheitsbehörde in Kanada speziell mHealth Angebote zu fördern, die die bestehenden Systeme nachhaltiger machen, neue Pflegemodelle entwickeln oder den Patienten stärker einbinden.

¹⁶⁴ Canada Health Infoway (Hrsg.) (2014)

9 Handlungsbereiche und Empfehlungen

In den bisherigen Ausführungen wurden bereits im- und explizit mehrere kritische Erfolgsfaktoren, notwendige Voraussetzungen und konkrete Handlungsvorschläge genannt. Aus themenbezogener Sicht lassen sich diese in fünf Handlungsbereiche einteilen:

- Anreize schaffen zur Nutzung von mHealth
- Interoperabilität von mHealth-Anwendungen fördern
- Vertrauen in mHealth-Lösungen schaffen
- Potenzielle mHealth-Anwender befähigen
- Rechtliche Rahmenbedingungen für den Einsatz von mHealth-Lösungen schaffen

Diese Bereiche werden in den folgenden Abschnitten näher erläutert. In Analogie zu dem in „Gesundheit 2020“ verwendeten Schemas werden für jeden dieser Handlungsbereiche Massnahmen vorgeschlagen. Diese Massnahmen unterstützen nicht nur die verschiedenen Ziele der schweizerischen Gesundheitsstrategie 2020 (vgl. Abbildung 18). Vielmehr bergen sie aufgrund der bereits vorhandenen Infrastrukturen, der weit fortgeschrittenen Verbreitung von mobilen Endgeräten und der grossen Akzeptanz dieser Geräte das Potenzial, ein wichtiger Pfeiler bei der Umsetzung der Gesundheitsstrategie zu werden (vgl. Kapitel 3.6).

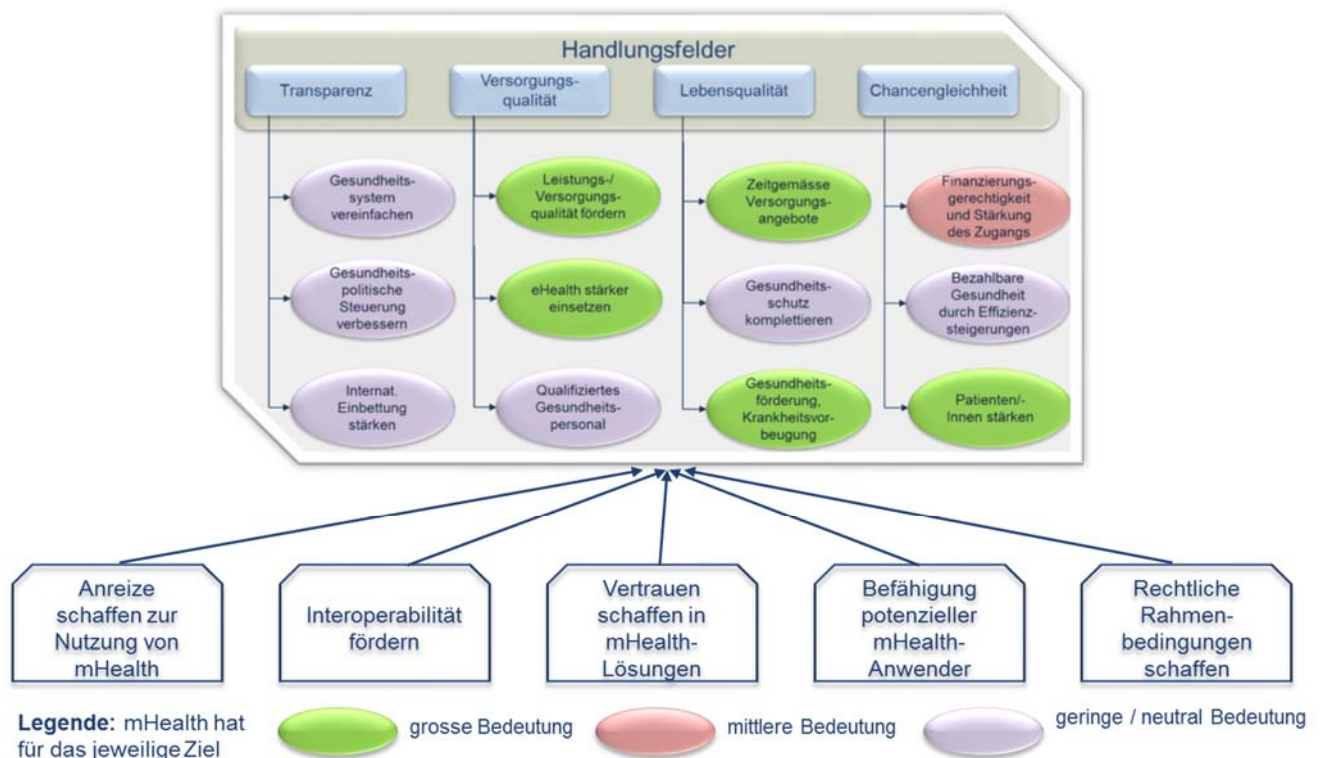


Abbildung 18: Handlungsbereiche zur Förderung von mHealth

9.1 Anreize schaffen zur Nutzung von mHealth

Dieses Handlungsfeld hat sowohl die Angehörigen von Gesundheitsberufen als auch Patienten als Zielgruppe. Wichtige **Handlungsträger** sind hier für die Tarifstrukturen (TARMED, SwissDRG) zuständigen Gesellschaften. Mit dem Einsatz von mHealth-Lösungen verbundene Leistungen müssen in angemessener Weise Eingang in den Tarif- und Erstattungskatalog finden. Beispielsweise sollte einem medizinischen Leistungserbringer das Monitoring, das Auswerten von Vitaldaten, die Interpretation dieser Daten und das Versenden von Handlungsempfehlungen an Patienten erstattet werden. In gleicher Weise sollten auch virtuelle Konsultationen über mHealth-Anwendungen oder Web-Plattformen abrechenbar sein.

Bei der Gestaltung bzw. Anpassung eines Erstattungsmodells muss auch berücksichtigt werden, dass durch den mHealth-Einsatz im ambulanten Sektor ein Teil der Konsultationen, gemäss einer McKinsey-Studie bis zu 15%, wegfallen können.¹⁶⁵ Die damit verbundenen Verdienstaufschläge müssen für den Arzt in irgendeiner Weise kompensierbar sein. Ein möglicher Ansatz besteht z.B. darin, einen niedergelassenen Arzt mit der Aufgabe zu betrauen, die Koordination des Patientenpfades von Chronikern zu übernehmen und ihn für diese Tätigkeit zu entschädigen. Durch die damit verbundene Reduktion von Doppeluntersuchungen können die gesamten Behandlungskosten für Patienten reduziert und gleichzeitig die Behandlungsqualität gesteigert werden. Gemäss der Roadmap der Schweizer Akademien der Wissenschaften (SAMW) sollen ab 2017 nach Einführung des ePD keine Doppelspurigkeiten mehr von den Krankenkassen vergütet werden.¹⁶⁶

Ein aus mHealth-Sicht ideales Tarif- bzw. Erstattungsmodell muss also Anreize schaffen für den gezielten, am Patientenpfad orientierten Einsatz von mHealth-Anwendungen und daher zumindest folgende Anforderungen erfüllen:

- Vergütung von Präventionsleistungen und von Leistungen im Zusammenhang mit dem Einsatz von mHealth-Lösungen,
- Bezogen auf den gesamten Patientenpfad: Realisierung von Kosteneinsparungen oder Steigerungen der Behandlungsqualität.

Weitere wichtige Handlungsträger können die Krankenkassen sein, da sie mit den medizinischen Leistungserbringern

- innovative Modelle für die Erstattung von mHealth-Leistungen, z.B. auf Basis ausgewählter mHealth Szenarien, vereinbaren und in entsprechenden Verträgen festschreiben,
- den Ärzten Unterstützung bei der Auswahl geeigneter mHealth-Anwendungen anbieten und sie in diesen Anwendungen schulen,
- organisatorische und technische Empfehlungen für sicheren Betrieb dieser Anwendungen bereitstellen und die medizinischen Leistungserbringer bei der Umstellung unterstützen.

Und schliesslich sind auch staatliche Stellen als wichtige Handlungsträger gefordert, um z.B. finanzielle Anreize für neue Versorgungsmodelle zu schaffen oder den Risikoausgleich bei den Krankenkassen bezüglich Prävention und Einsatz von mHealth für chronisch Kranke neu zu gestalten.

¹⁶⁵ Vgl. McKinsey (2010)

¹⁶⁶ Vgl. Akademien der Wissenschaften Schweiz (Hrsg.) (2014)

9.2 Interoperabilität fördern

In den voran gegangenen Kapiteln wurde wiederholt festgestellt, dass eines der grössten Nutzenpotenziale von mHealth in der Versorgung von Chronikern liegt. Die damit verbundenen Behandlungsprozesse sind jedoch durch eine Vielzahl von Beteiligten und einem ständigen Wechsel zwischen ambulantem und stationärem Sektor gekennzeichnet. Den grössten Nutzen erfahren sowohl mHealth- als auch eHealth-Lösungen erst durch den nahtlosen und sicheren Austausch der Daten zwischen den einzelnen Akteuren. Die Sicherstellung der Interoperabilität ist aber auch für die Verwendung von mHealth-Lösungen im Kontext des ePD zwingend notwendig.

Aus diesen Anforderungen ergeben sich Interoperabilitätsprobleme semantischer, technischer, organisatorischer und rechtlicher Art (vgl. Abbildung 19). So muss sichergestellt sein, dass eine Information sprachenunabhängig sowohl beim Sender als auch beim Empfänger der Daten dieselbe Bedeutung hat. Daher sind zur Beschreibung und Kodierung von (Mobile-)Health-Daten Terminologien und Vokabulare mit einer Vielzahl von Begriffen erforderlich (z.B. Snomed CT). Nicht nur für mHealth, sondern für alle eHealth-Anwendungen sind standardisierte Terminologien und sprachenunabhängige Codierungen von Krankheiten unabdingbare Voraussetzungen der Interoperabilität.

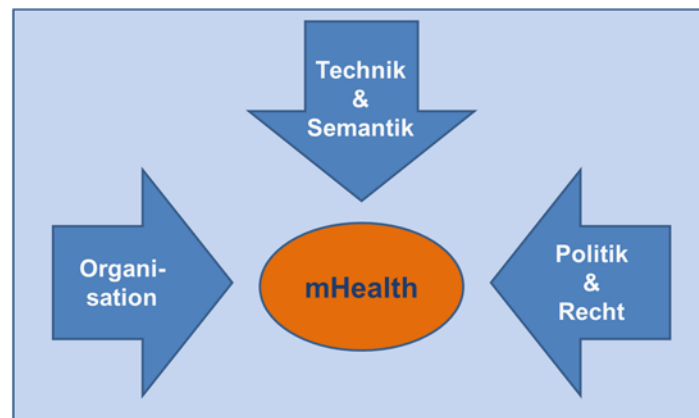


Abbildung 19: Aspekte der Interoperabilität

Die Verwendung verbindlicher Normen für die Interoperabilität mobiler Gesundheitslösungen und –geräte ist also Voraussetzung für die Realisierung der Potentiale von mHealth. Problematisch ist, dass bestehende Interoperabilitätsnormen nur sehr langsam Eingang in konkrete Applikationen finden. Dies liegt vor allem am noch immer sehr stark fragmentierten Markt für Gesundheits-Apps, der zu mehr als 65% von Unternehmen mit 2 bis 9 Angestellten oder einzelnen App-Entwicklern dominiert wird.¹⁶⁷ Diese verfügen in der Regel über keine ausreichenden Kenntnisse der relevanten Normen.

Notwendig ist daher die Verwendung eines gemeinsamen Interoperabilitätsrahmens.¹⁶⁸ Ein derartiger Rahmen sollte möglichst nicht selbst erfunden werden, sondern sich eng an die Empfehlungen und Entwicklungen anlehnen, die bereits im Kontext von eHealth diskutiert und ausgearbeitet wurden bzw. werden.¹⁶⁹

¹⁶⁷ http://www.businesswire.com/news/home/20110628005647/en/IDC-Forecasts-183-Billion-Annual-Mobile-App#.VHDwd_mG-So

¹⁶⁸ Vgl. European Commission (2013a)

¹⁶⁹ Vgl. a.a.O., European Commission (2013b)

Diese Leitlinien sollten dann in Form von konkreten Leitfäden für Entwickler publiziert werden und idealerweise sogar in Form von fertigen Programm-Templates zur Verfügung gestellt werden (vgl. dazu die Ausführungen in Kap. 9.3.1).

Das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier sieht vor, dass Patienten auf ihre Daten zugreifen und auch selbstständig eigene Daten erfassen können. In einem mobilen Nutzungsszenario muss also auch der mobile Zugriff auf das elektronische Patientendossier gewährleistet werden. Hier sollte eHealth Suisse das bisherige Architekturframework die mobilen IHE Profile erweitern. Insbesondere ist zu erwägen, IHE MHD (Mobile Access to Health documents) und IHE PDQm (Patient Demographics Query for Mobile) in das Architekturframework der eHealth Suisse zu integrieren. Alternativ könnte der bisherige im Teilprojekt "Standards und Architektur" von eHealth Suisse beschriebene web-basierte Zugang zu Zugangsportalen unverändert übernommen werden, da heutige Smartphones / Tablets bereits genügend gut ausgestattet sind, um mit dem Browser im Desktop-Modus zu arbeiten.

Bisherige Empfehlungen von eHealth Suisse aus der Arbeitsgruppe Standards & Architektur müssen grundsätzlich auch im Bereich mHealth Anwendung finden. Allerdings gewinnen Continua's Design Guidelines international (auch in Europa) an Bedeutung. Es sollte im Detail geprüft werden, ob und welche Profile in das bestehende Architekturframework aufgenommen werden sollten bzw. dieses beeinflussen können. So. könnte z.B. HRN Device bzw. HRN-IF Auswirkungen auf die schweizweit einheitlichen Austauschformate (eHealth Suisse) und empfohlenen Kommunikationswege haben. Dies könnte in einer vertieften Studie geprüft werden, in welcher die beiden Ansätze, Continua und eHealth Suisse, gegenüber gestellt werden.

Handlungsträger in diesem Bereich sind vorwiegend staatliche Institutionen wie z.B. das Koordinationsorgan „eHealth Suisse“. Diese muss das Thema mHealth in die eHealth Strategie Schweiz aufnehmen und seine Aktivitäten darauf ausrichten. So kann die eHealth Suisse u.a. gemeinsam mit den kantonalen Partnern vorhandene Standards evaluieren, zur Umsetzung empfehlen sowie geeignete Institutionen bei der Evaluation lokaler, regionaler oder kantonaler mHealth-Vorhaben unterstützen. Diese Rollen sind bzgl. eHealth bereits hinreichend definiert, Aufgabenbereiche und -teilung müssen im Hinblick auf mHealth aber überprüft und gegebenenfalls angepasst werden.

9.3 Vertrauen in mHealth-Lösungen schaffen

Das Vertrauen in mHealth-Anwendungen kann für alle beteiligten Personengruppen und Institutionen vor allem durch zwei Massnahmen gefördert werden: Zertifizierung und Nachweis der Evidenz von mHealth-Lösungen.

9.3.1 Zertifizierung

Den steigenden Nutzungsanforderungen der Bezugsgruppen von mHealth-Produkten entsprechend wird das Angebot von mHealth-Anwendungen immer grösser. Dies verbessert zwar die Auswahlmöglichkeiten für ein bestimmtes Anwendungsfeld, macht aber den Markt auch zunehmend unübersichtlich. Aus Anwendersicht ergeben sich u.a. folgende Fragen:

- Wozu genau kann die App genutzt werden?
- Ist dies eine für mich – als Leistungserbringer bzw. Bürger / Patient eine sinnvolle Unterstützung für die Prävention, Behandlung oder Nachsorge im Gesundheitswesen?
- Wie sicher sind die dort gespeicherten und übermittelten Daten?

- Von wem und für welche Zwecke werden die gesammelten Daten benutzt oder gar verkauft?

Die vorhandenen Potenziale können nur ausgeschöpft werden, wenn die Akzeptanzhürde beim Vertrauensgut Gesundheit überwunden wird. Die Aufgabe, die Zuverlässigkeit und Ergebnisqualität von mHealth-Lösungen systematisch zu überprüfen, kann von Institutionen übernommen werden, welche die Applikationen systematisch und nach einem einheitlichen Schema untersuchen sowie nachvollziehbare Einstufungen und Einsatzempfehlungen publizieren.

Für diejenigen mHealth-Produkte, welche als Medizinprodukt eingestuft werden, ist eine staatliche Kontrollinstanz, z.B. swissmedic, dringend zu empfehlen. Bei mHealth-Anwendungen, die im vom Konsumenten getriebenen Wellness-/Fitness-Bereich Verwendung finden, könnten auch z.B. Patientenorganisationen, Interessensverbände oder unabhängige Zertifizierungsinstitutionen (siehe weiter unten im Kapitel) die Rolle einer Empfehlungs- oder Zertifizierungsinstanz übernehmen.

Derartige Institutionen sollten vor allem folgende Ziele verfolgen:

1. **Erstellung eines Katalogregisters:** Dieses ermöglicht die Aufführung mobiler Applikationen nach Kategorien, um eine übersichtliche und leicht auffindbare Darstellung zu ermöglichen. Neben der Aufteilung in Kategorien sollten die mHealth-Lösungen mit ihren verschiedenen Releases und Versionen aber auch über einen eindeutigen Nummernschlüssel identifizierbar sein. Hierzu könnte ein Nummernsystem ähnlich wie der im Verlagswesen verwendeten ISBN-Nummer Verwendung finden.
2. **Gebot der Selbstauskunft:** Die eigenverantwortliche Recherche und Pflege von mobilen Applikationen in den Katalogregistern ist jedoch mit einem enormen Aufwand verbunden, der von Einzelpersonen in dieser schnelllebigsten Branche nicht sinnvoll geleistet werden kann. Grundlegend für eine Eintragung muss es daher sein, dass Hersteller sich zu einer qualifizierten rechtsverbindlichen Selbstauskunft bereit erklären, die stichprobenartig überprüft wird. Die Qualität derartiger Selbstauskünfte können auch Gegenstand in den Zertifizierungs- und Kategorisierungsverfahren sein.
3. **Qualitätsmanagement:** Die Überprüfung und Freigabe zur Veröffentlichung in dem Katalog ist durch ein transparentes Verfahren mit qualifiziertem und unabhängigem Fachpersonal durchzuführen. So muss beispielsweise die medizinische Korrektheit einer mHealth-Lösung durch ausgebildete Ärzte oder die Benutzbarkeit der Anwendung durch Usability-Experten überprüft werden. Die endgültige Freigabe kann in Abhängigkeit vom Erfüllungsgrad der Bewertungskriterien und dem vorgesehenen Anwendungsgebiet erfolgen. Dabei werden für eine Wellness/Fitness-App deutlich geringere Anforderungen gelten als für eine systematisch im medizinischen Behandlungsprozess verwendete Applikation. Die Ergebnisse der Bewertung können an die Entwickler zurück gemeldet werden, gegebenenfalls versehen mit konkreten Verbesserungsvorschlägen. Diejenigen mHealth-Lösungen, die das Assessment erfolgreich absolviert haben, werden in den Katalog aufgenommen.
4. **Kommunikation:** Die relevanten Stakeholder einer derartigen Informations- und Bewertungsinstitution sind vor allem Fachpersonen im Gesundheitswesen, interessierte Bürger wie z.B. Angehörige von Chronikern, Patienten sowie Entwickler von mHealth-Anwendungen. Diese müssen regelmässig und zielgruppengerecht informiert werden. Eine Möglichkeit dazu wäre, dass die Stakeholder die sie interessierenden mHealth-Anwendungen bekannt geben und so bei Veränderungen automatisch informiert werden können. Voraussetzung ist jedoch, dass die Informations- und

Bewertungsinstitutionen eine kritische Masse an mHealth-Anwendungen im Katalog haben. Ausserdem müssen sie durch einen hohen und gut kommunizierten Kompetenzausweis das Vertrauen sowohl von Anwendern als auch von Entwicklern geniessen. Die Reputation dieser Institution ist daher absolut entscheidend für deren Akzeptanz im Markt.

5. **Leitfaden für Entwickler:** Für die Entwicklung von mHealth-Anwendungen müssen Leitlinien für die Entwicklung vorhanden sein. Diese basieren auf vorhandenen Interoperabilitätsstandards und unterstützen die Softwareingenieure bei der Entwicklung von zuverlässigen, flexiblen und benutzerfreundlichen Anwendungen. Idealerweise sollten darüber hinaus auch bereits zertifizierte Programm-Templates oder Web Services in Form von durchsuchbaren Objektklassen-Bibliotheken bereitgestellt werden. Solche Templates oder Web Services könnten z.B. den gesicherten Zugriff auf elektronische Patientenakten realisieren. Die Nutzung dieser Programmbausteine bedeutet für die Entwickler neben der Qualitätserhöhung ihrer Anwendungen auch einen effizienteren Entwicklungsprozess und die Reduktion des eigenen Wartungs- und Weiterentwicklungsaufwandes.

Die Etablierung eines Katalogregisters für ausgewählte Krankheitsbilder (z.B. Diabetes App, Antibiotika Fibel etc.) ermöglicht die qualitative Bewertung von mHealth Anwendungen für Patienten und Ärzte in einem unübersichtlichen und sehr dynamischen Markt. Aus Entwicklersicht stellt es nicht nur eine Hilfestellung zum qualitativ hochwertigen Entwickeln von Apps dar, mit dem erworbenen Qualitätssiegel lassen sich auch die Chancen für den Erfolg einer mHealth-Lösung erhöhen.

Die transparente Definition der Bewertungskriterien, deren Gewichtung und eine Strategie zur - anfänglich stichprobenhaften - Überprüfung von mobilen Lösungen sind das Saatgut, aus dem weitere Angebote erwachsen können, wie beispielsweise verschreibungsfähige bzw. - pflichtige Angebote. Fehlt eine entsprechende Verlässlichkeitsgarantie, werden die Institutionen im Gesundheitssektor nicht zuletzt wegen daraus resultierenden Haftungsfragen Abstand von einem mHealth-Angebot nehmen.

Im europäischen Ausland finden sich erste Ansätze für derartige Zertifizierungsstellen. So stellt z.B. das Zentrum für Telematik und Telemedizin in Deutschland (ZTG)¹⁷⁰ ein Portal zur Verfügung, in dem geprüfte Apps vorgestellt werden.¹⁷¹ Es wird eine inhaltliche Bewertung der App durchgeführt, aber Punkte oder Noten für einzelne Kategorien werden jedoch nicht vergeben. Ein Testbericht gliedert sich dabei wie folgt: Zusammenfassung, Fazit, Leistungen bzw. Funktionsumfang, Stärken, Schwächen. Bei den Stärken und Schwächen wird unter anderem auf die Kategorien Transparenz, Datensicherheit, Datenschutz, Support, Usability, Werbung und Stabilität eingegangen. Auch von *HealthOn*,¹⁷² oder *my health apps*¹⁷³ sowie von den staatlichen Stellen *Artsennet*¹⁷⁴ in den Niederlanden oder *NHS*¹⁷⁵ in Grossbritannien werden bereits heute Vergleiche und Auswahlunterstützung angeboten.

Als **Handlungsträger** für die Förderung von spezifischen schweizerischen Zertifizierungsstellen kommen unterschiedliche Stellen in Frage. So wären staatliche Stellen ebenso denkbar wie Dachverbände der Ärzteschaft (FMH) oder der Spitäler (H+). Vor allem für die FMH könnte

¹⁷⁰ www.ztg-nrw.de

¹⁷¹ www.appcheck.de

¹⁷² www.healthon.de

¹⁷³ www.myhealthapps.net

¹⁷⁴ www.artsennet.nl

¹⁷⁵ <http://apps.nhs.uk>

ein Motiv zur Förderung derartiger Stellen darin liegen, dass mit dem Einsatz von mHealth einerseits die Attraktivität des Hausarztberufes gesteigert werden kann, andererseits bisher wenig von der Ärzteschaft beachtete Tätigkeitsgebiete in Prävention und Wellness/Fitness erschlossen werden können.

9.3.2 Evidenznachweise für mHealth erbringen

Zum aktuellen Zeitpunkt fehlen aussagekräftige Evidenznachweise bezüglich des Einsatzes von mHealth-Anwendungen. Dies erschwert natürlich auch die Überzeugungsarbeit bei den Kostenträgern, vor allem wenn es um die Adaption von Vergütungsmodellen geht. Auch kommt hinzu, dass diagnostische und therapeutische Massnahmen heute noch deutlich besser vergütet werden als Prävention und gesundheitsaufklärende Tätigkeiten.

Positiv ausgedrückt bedeutet dies, dass die Verbreitung von mHealth-Lösungen durch konkrete Evidenznachweise bedeutend gefördert und beschleunigt werden kann. Der Blick auf bereits vorhandene Erfahrungen in anderen Ländern ist hilfreich,¹⁷⁶ kann aber ein konkretes Projekt unter nationalen Bedingungen nicht ersetzen. Empfohlen wird daher die Förderung eines mHealth-Pilotprojektes in einer eHealth Gemeinschaft mit unterschiedlichen medizinischen Leistungserbringern. Dieses Pilotprojekt sollte sich auf ein ausgewähltes chronisches Krankheitsbild beschränken und könnte sich evolutionär, d.h. stufenweise entwickeln, z.B.:

1. Stufe 1: Einsatz von mHealth-Instrumenten zur administrativen Unterstützung und zur Pfadsteuerung, z.B. Terminvereinbarungen und Behandlungsprozedere mit Terminen bzw. Fristen.
2. Stufe 2: Verstärkung des Fokus auf präventive Massnahmen mit Hilfe von mHealth-Lösungen, z.B. Überwachung von Vitalparametern, situationsabhängige Patienteninformation, Unterstützung virtueller Konsultationen, Medikationsmanagement. Hierzu müssen dann innerhalb der Gemeinschaft auch die notwendigen organisatorischen Voraussetzungen vorhanden sein.
3. Stufe 3: Einbezug des Teilprozesses „Wellness / Fitness“ z.B. Anbieten eines mHealth-basierten Gesundheitsprogramms für gesunde, aber zu einer Risikogruppe gehörenden Personen.

Für die konkrete Ausrichtung des Projekts und der Priorisierung der Projekthinhalte könnte von Fachexperten eine Liste mit denjenigen Interventionen erstellt werden, die beim Einsatz von mHealth wegfallen und für die dann keine Leistungen mehr vergütet werden müssen. Der Begriff Interventionen umfasst hier mögliche Untersuchungen bzw. Messungen, die der Patient ohne physische Anwesenheit des Arztes durchführen kann (z.B. Messung von Vitaldaten) und die somit einen Arztbesuch überflüssig machen (Vermeidung von Doppelspurigkeiten).

Die Evidenz des mHealth-Einsatzes kann in den Dimensionen Behandlungsqualität, Effizienz und Behandlungskosten gemessen werden. Zur Messung sind zu jeder dieser Dimensionen geeignete Indikatoren zu definieren.

Die **Handlungsträger** in diesem Bereich ist vor allem die das Pilotprojekt durchführende Gemeinschaft, bestehend aus unterschiedlichen medizinischen Leistungserbringern. Von Vorteil wäre auch die Beteiligung eines oder mehrerer Kostenträger. Diese könnten dann im Rahmen einer zu treffenden Vereinbarung sicherstellen, dass während des Pilotprojekts auch Aktivitäten für Prävention und Gesundheitsberatung sowie für Patientenkoordination entschädigt werden. Auch von staatlicher Seite (Bund, Kantone) sollten Anreize für die

¹⁷⁶ In Grossbritannien z.B. werden in naher Zukunft medizinische Apps zur Verschreibung zugelassen (<http://www.nhs.uk/NHSEngland/digital-inclusion/Pages/importance-of-digital-inclusion.aspx>)

Durchführung eines Pilotprojektes gesetzt werden. Das Projekt sollte zudem wissenschaftlich begleitet werden, damit der Evidenznachweis mit neutralen und wissenschaftlich anerkannten Methoden geführt werden kann.

9.4 Potenzielle mHealth-Anwender befähigen

Im Zusammenhang mit der Befähigung von Patienten sollte der Zugang von „verletzbaren Gruppen“ zu mobil verfügbaren Gesundheitsleistungen im Vordergrund stehen. Denn wie erwähnt, verfügen Angehörige dieser Gruppen, z.B. Migranten oder ältere Menschen, einerseits überdurchschnittlich häufig über geringe oder gar keine Internet Skills, gehören aber andererseits überdurchschnittlich oft zu den Risikogruppen für chronische Erkrankungen. Diese sollten über geeignete Bezugspersonen wie z.B. Sozialarbeiter, Pflegepersonal oder Arzt motiviert werden können, entsprechende Ausbildungsangebote zu nutzen. Geeignete Institutionen im Gesundheitssektor können dies unterstützen, indem sie Schulungen anbieten bzw. empfehlen, diese finanzieren oder geeignete mobile Geräte kostenfrei zur Verfügung stellen. In Grossbritannien z.B. wird ein entsprechendes Schulungsprogramm vom „National Health Service“ (NHS) getragen und mitfinanziert.¹⁷⁷

Aber auch für Angehörige von Gesundheitsberufen müssen entsprechende Weiterbildungsangebote geschaffen werden. Neben einem Überblick über die verschiedenen mHealth-Potenziele und -Lösungen sollten hier auch Fragen über die Integration dieser Anwendungen in den Behandlungsprozess sowie organisatorische und technische Fragen beantwortet werden. Die jeweiligen Fachgesellschaften, Dachorganisationen oder auch Krankenkassen könnten zudem über z.B. Hotline oder persönlichen Support Hilfestellung bei Auswahl, Einführung und Pilotbetrieb von mHealth-Anwendungen geben.

Die Bereitstellung attraktiver Arbeitsbedingungen kann ebenfalls einen positiven Einfluss auf Motivation und Entwicklung von mHealth-Fähigkeiten haben. So könnten für ambulante Sprechstunden Tablets z.B. zur Sichtung und Verwendung von Guidelines bereitgestellt werden. Auch im Spital kann der Einsatz mobiler Geräte z.B. in der Diagnostik die Mitarbeitenden ermutigen, auch andere Anwendungsfelder mit mHealth-Lösungen „zu erobern“, z.B. das Prüfen von Wechselwirkungen zwischen verschiedenen Medikamenten mit Hilfe einer geeigneten mHealth-Lösung.

Handlungsträger in diesem Handlungsfeld sind hier nahezu alle Akteure im Gesundheitswesen und deren Dachverbände:

- Schon in den entsprechenden Ausbildungswegen in Medizin, Pflege, Pharmazie sowie in der Medizin- und Wirtschaftsinformatik sollten Aspekte von mHealth integriert werden.
- Die Dachverbände FMH und H+ sollten gemeinsam mit den Zielgruppen geeignete Weiterbildungsangebote lancieren. Aber auch die bestehenden Angebote sollten unter dem Aspekt von mHealth / eHealth angepasst werden.
- Auch Krankenkassen sollten Träger von Ausbildungsangeboten für Risikogruppen oder Patienten sein.

¹⁷⁷ <http://nhs.tinderfoundation.org/our-activity/>

9.5 Rechtliche Rahmenbedingungen schaffen

Hersteller von mHealth-Lösungen sowie Angehörige der Gesundheitsberufe brauchen mehr Rechtssicherheit bezüglich der Haftungsrisiken, die sie eingehen, wenn sie eine App entwickeln oder deren Nutzung verschreiben. Wer haftet beispielsweise, wenn eine App einen Gesundheitsschaden beim Nutzer verursacht, und wie lassen sich solche Risiken mindern bzw. vermeiden?

Die Grenzen zwischen Wellness/Fitness-Applikationen und mHealth-Lösungen für medizinische Anwendungen sind aus rechtlicher Sicht ungeklärt (vgl. Kap. 5). Dies ist aber im Hinblick auf den Einsatz im Patientenpfad von besonderer Bedeutung, entscheidet es doch z.B. darüber, ob es sich bei der von der Applikation erhobenen und gespeicherten Daten um medizinische und damit besonders schützenswerte Daten handelt oder nicht. Auch sollten medizinische mHealth-Applikationen mit zusätzlichen Sicherheitshürden ausgestattet sein, so dass bei Diebstahl oder Verlust auch dann nicht auf die Daten zugegriffen werden kann, wenn das Zugangs-Passwort zum mobilen Gerät geknackt wurde. Zu den rechtlichen Rahmenbedingungen gehört daher notwendigerweise auch die Feststellung, unter welchen Voraussetzungen und Bedingungen eine mHealth-Lösung eine medizinische Anwendung ist.

Wichtigster **Handlungsträger** ist hier der Staat. Dieser muss durch eine geeignete Gesetzgebung die notwendigen Rahmenbedingungen schaffen. Den verschiedenen Organisationen im Gesundheitsbereich, u.a. auch eHealth Suisse, kommt dabei die Aufgabe zu, die gesetzgebenden Institutionen zu beraten. Letztere sollten die Organisationen im Gesundheitsbereich konsultieren, um z.B. Empfehlungen über gesetzlich zu regelnde Sachverhalte zu erhalten. Beispielsweise könnte geprüft werden, ob eine Teilnahme eines mHealth Zuständigen von Swissmedic in der Arbeitsgruppe Standards & Architekturen von eHealth Suisse möglich ist.

Und schliesslich sind auch die mHealth-Entwickler gefragt, welche die gesetzlichen Rahmenbedingungen in ihren Anwendungen umsetzen müssen. Denn das Vertrauen in eine medizinische Applikation ist ein kritischer Erfolgsfaktor für deren Akzeptanz.

9.6 Schweizerische mHealth Roadmap

Die in den vorangegangenen Abschnitten formulierten Handlungsempfehlungen stehen in vielfacher Abhängigkeit zueinander. Sie haben zudem häufig unterschiedliche Zeithorizonte und unterschiedliche Detaillierungsgrade. Und schliesslich sind sie auch abhängig von Fortschritten im gesamten eHealth-Umfeld.

Aus diesem Grund sollte eine schweizerische mHealth-Roadmap entwickelt werden, in der die genannten Handlungsempfehlungen verifiziert, konkretisiert, auf Machbarkeit geprüft und in eine strategisch sinnvolle zeitlich-logische Reihenfolge gebracht werden. In dieser Roadmap sollten auch für die jeweiligen Massnahmen idealerweise verantwortliche Institutionen aufgeführt sein. Zudem sollte Bezug genommen werden auf ergänzende oder begleitende Planungen, wie z.B. dem „Konzept Versorgungsforschung Schweiz“ oder dem „Masterplan zur Hausarztmedizin und medizinische Grundversorgung“.

Der eHealth Suisse kann in diesem Prozess eine wichtige Rolle zukommen, z.B. bei Koordination und Unterstützung von:

- Beschreibung und Priorisierung innovativer Versorgungsmodelle auf der Basis des Berichts «Neue Versorgungsmodelle für die medizinische Grundversorgung» von GDK und BAG,

- Integration von mHealth bei dem durch die GDK durchgeführten Erfahrungs- und Wissensaustausches zu neuen Versorgungsmodellen zwischen den Kantonen und Regionen,
- Integration von mHealth in die neue Strategie sowie in die beiden Arbeitsgruppen Aufbau & Vernetzung und Standards & Architekturen. Die Aufgabe von eHealth Suisse kann hier darin bestehen, diesen Gremien zu zuarbeiten und die entsprechenden Argumente zu liefern,
- Beratungsangebot / Wissenstransfer von eHealth Suisse für innovative Versorgungsmodelle in der Startphase, z.B. für Pilotprojekte.

10 Literatur

- Akademien der Wissenschaften Schweiz (Hrsg.). (2014). *Ein nachhaltiges Gesundheitssystem für die Schweiz*. Bern, Basel. Retrieved from <http://www.akademien-schweiz.ch/index/Schwerpunktthemen/Gesundheitssystem-im-Wandel/Nachhaltiges-Gesundheitssystem.html>
- Ali, M. A. (2012). *mHIMSS Roadmap: mHIMSS, the mobile initiative of HIMSS, presents the Roadmap*.
- Augurzky, B., Felder, S., van Nieuwkoop, R., & Tinkhauser, A. (2012). *Soziale Gesundheitswirtschaft – Impulse für mehr Wohlstand: Gutachten im Auftrag der Abteilung Wirtschaft- und Sozialpolitik der Friedrich-Ebert-Stiftung*. Retrieved from www.fes.de/wiso
- A.T. Kearney. (2013). *Mobile Health: Fata Morgana oder Wachstumstreiber?* Düsseldorf.
- CPME - Comité Permanent Des Médecins Européens. (2014). *CPME response to the public consultation of the European Commission on the mHealth Green Paper*. Retrieved from <http://www.cpme.eu/cpme-response-to-the-european-commission-green-paper-on-mobile-health-mhealth-com2014219-final/>
- Bearing Point, F. F. (2013). *eHealth - Planungsstudie Interoperabilität: Ergebnisbericht AP 3 - Verfahrensvorschlag Grobkonzept, Version 2.4*. Retrieved from https://publicwiki-01.fraunhofer.de/Planungsstudie_Interoperabilitaet/images/6/65/BMGI_AP03_Ergebnisbericht_v2.4_20130927_final.pdf
- Boehm, E. (2011). *Mobile Healthcare's slow Adaption Curve: Health Insurance eBusiness Professionals Must Press On Despite Low Demand*. Retrieved from <https://www.forrester.com/Mobile+Healthcares+Slow+Adoption+Curve/fulltext/-/E-RES61071>
- Canada Health Infoway (Hrsg.). (2014). *Mobile Health Computing Between Clinicians and Patients*. Retrieved from file:///W:/end/e_Publikationen/mobile_clinicians_patients_full_final_en_web_aug_6_2014.pdf
- Dahlbeck, E. & Hilbert, J. (2008). *Beschäftigungstrends in der Gesundheitswirtschaft im regionalen Vergleich*. Retrieved from <http://nbnresolving.de/urn:nbn:de:0176-200806010>
- Deloitte Consulting Group. (2014). *Perspektive E-Health: Consumer-Lösungen als Schlüssel zum Erfolg?* Retrieved from <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/de/Documents/technology-media-telecommunications/TMT-Studie-Perspektive-EHealth-2014.pdf>
- Denzel, M. (2008). *Mobile Health - Mobile Telemedizin*. GRIN Verlag.
- EDI Eidgenössisches Departement des Inneren. (2013). *Gesundheit 2020 - Die gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrates*.
- Eckhardt, A., Keel, A., Schönenberger, A., Buffon, F., & Oberholzer, M. (2004). *Telemedizin: Studie des Zentrums für Technologiefolgen-Abschätzung*. Retrieved from <http://www.ta-swiss.ch/?redirect=getfile.php&cmd%5Bgetfile%5D%5Buid%5D=479>
- eHealth Suisse. (2009a). *Schlussbericht Teilprojekt „Rechtliche Grundlagen“*. Retrieved from http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00157/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t,Inp6l0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCDdHt_fGym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A
- eHealth Suisse. (2009b). *Standards und Architekturen: Erste Empfehlungen*. Retrieved from http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00148/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t,Inp6l0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCDdHt4g2ym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--

- eHealth Suisse. (2014). *Glossar*. Retrieved from <http://www.e-health-suisse.ch/glossar/>
- Ellison, S. (2011). *Worldwide and U.S. Mobile Applications Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models*. IDC.
- Estrin, D., & Sim, I. (2010). Open mHealth Architecture: An Engine for Health Care Innovation. *Science*, 330(6005), 759–760.
- European Commission (2009). *Semantic Interoperability for Better Health and Safer Healthcare: Research and Deployment Roadmap for Europe*. Retrieved from <http://www.empirica.com/publikationen/documents/2009/semantic-health-report.pdf>
- European Commission (2013a). *eHealth EIF - eHealth European Interoperability Framework: First Proposal technical layer* (Digital Agenda for Europe). Brüssel.
- European Commission (2013b). *Guidelines on minimum / non-exhaustive patient summary dataset for electronic exchange in accordance with the cross-border directive 2011/24/EU*.
- European Commission (2014a). *Measuring Digital Skills across the EU: EU wide indicators of Digital Competence*. Retrieved from <http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/measuring-digital-skills-across-eu-eu-wide-indicators-digital-competence>
- European Commission (2014b). *Green Paper on Mobile Health*. Brüssel.
- European Commission. (2014c). *mHealth in Europe: Preparing the ground: Consultation results published today*. Retrieved from <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/mhealth-europe-preparing-ground-consultation-results-published-today>
- Gibbons, P.; Arzt, N.; Burke-Beebe, S.; Chute, C.; Dickinson, G.; Flewelling, T.; Jepsen, T.; Kamans, D.; Larson, J.; Ritter, J.; Rozen, M.; Selover, S.; Stanford, J. (2007). *Scoping Interoperability for Health Care - Health Level Seven*. Retrieved from <http://www.hln.com/assets/pdf/Coming-to-Terms-February-2007.pdf>
- Health & Social Care Information Centre. (2006). *National Quality and Outcomes Framework Statistics for England 2005/06*. Retrieved from <http://www.hscic.gov.uk/catalogue/PUB01950/nat-qual-outc-fram-achi-eng-05-06-rep.pdf>
- International Organisation for Standardization. ISO (2014). *ISO /IEC 27000, Information technology — Security techniques — Information security management systems — Overview and vocabulary*. Retrieved from <http://standards.iso.org/ittf/licence.html#en>
- International Telecommunication Union ITU. (2014). *Introduction to the ITU-T H.810 Continua Design Guidelines*. Retrieved from http://www.itu.int/dms_pub/itu-t/opb/tut/T-TUT-EHT-2014-H810-PDF-E.pdf
- Lorenz, W.-D. (2014). Quantified Self Deutschland: Gemeinschaft von Nutzern und Benutzten. *IM+io Fachzeitschrift für Innovation, Organisation und Management*, (4), S. 34-40.
- McKinsey. (2010). *Engaging consumers to manage health care demand*. Retrieved from http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/engaging_consumers_to_manage_health_care_demand
- McKinsey & GSMA. (2014). *mHealth: A new vision for healthcare*. Retrieved from <http://www.gsma.com/connectedliving/wp-content/uploads/2012/03/gsmamckinseymhealthreport.pdf>
- Papadopoulos, H., Sheth, V., & Wurst, M. (2013). Comparison of US and EU Regulatory Approaches to Mobile Health Apps: Use Cases of Myvisiontrack and USEFIL. *European Journal of ePractice*, (21). Retrieved from <http://www.epractice.eu/files/Vol-21.pdf>
- Parker, C. (2010, March). *Continua Health Alliance: Advancing Information Technology in the Personal Health Solutions Ecosystem*. HIMSS - Annual Conference & Exhibition, Atlanta.

- Retrieved from <http://himss.files.cms-plus.com/HIMSSOrg/Content/files/proceedings/2010/3.pdf>
- Pentland, A., Lazer, D. B. D., & Heibeck, T. (2009). *Improving Public Health and Medicine by use of Reality Mining*. Retrieved from <http://hd.media.mit.edu/rwjf-reality-mining-whitepaper-0309.pdf>
- PriceWaterhouseCoopers (Hrsg.). (2012). *Touching lives through mobile health - Assessment of the global market opportunity*. Retrieved from https://www.pwc.in/en_IN/in/assets/pdfs/publications-2012/touching-lives-through-mobile-health-february-2012.pdf
- PriceWaterhouseCoopers (Hrsg.). (2013a). *Interoperability: An essential component for scalable mHealth*. Retrieved from http://www.pwc.com/en_GX/gx/healthcare/mhealth/mhealth-insights/assets/pwc-mhealth-insights-interoperability-an-essential-component-for-scalable-mhealth-pdf.pdf
- PriceWaterhouseCoopers (Hrsg.). (2013b). *Socio-economic impact of mHealth: An assessment report for the European Union*.
- research2guidance. (2013). *The mobile health global market report 2013–2017: the commercialisation of mHealth apps (Vol. 3)*. Retrieved from http://www.research2guidance.com/shop/index.php/downloadable/download/sample/sample_id/262/
- research2guidance. (2014). *mHealth App Developer Economics 2014*. Berlin. Retrieved from <http://research2guidance.com/r2g/mHealth-App-Developer-Economics-2014.pdf>
- Reutter, M. & Sturny, M. (2014). *Kurzgutachten zu Fragen der Haftung und ihrem Regelungsbedarf im Zusammenhang mit dem im Entwurf vorliegenden Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)*. Retrieved from <http://www.e-health-suisse.ch/hinweise/index.html?lang=de>
- Selke, S. (2014). Lifelogging als Soziales Medium? Selbstsorge, Selbstvermessung und Selbstthematisierung am Zeitalter der Digitalität. In J. Jähnert & C. Förster (Eds.), *Technologien für digitale Innovationen. Interdisziplinäre Beiträge zur Informationsverarbeitung* (pp. 173–200). Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (Hrsg.). (2010). *Ergebnisse der 12. Koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung: Variante 1 - W1: Untergrenze der „mittleren“ Bevölkerung, aus: Bevölkerung und Erwerbstätigkeit*. Wiesbaden.
- Steel, E. & Dembosky, A. (2013). *Health apps run into privacy snags*. Retrieved from <http://www.ft.com/cms/s/0/b709cf4a-12dd-11e3-a05e-00144feabdc0.html#axzz3OamIVD5J>
- Stroetmann, V., Thiel, R., Wilson, P., Romao, M., Parisot, C., Zoric, M., ... (2011). *Enabling smart integrated care: Recommendations for fostering greater interoperability of personal health systems*. Retrieved from http://www.continuaalliance.org/sites/default/files/SmartPersonalHealth_publication_web_1.pdf
- Thaler, R. H., Sunstein, C. R., & Pavillet, M.-F. (impr. 2010). *Nudge*. Paris: Vuibert.
- van Pelt, V. & Sprenger, M. (2014). *ANTILOPE - Adoption and take up of standards and profiles for eHealth Interoperability: Refinement Definition document 0.9c*. Retrieved from <http://www.antilope-project.eu/wp-content/uploads/2013/05/D1-1-Refinement-of-Antilope-Use-Cases-V0.9c.pdf>
- Windmiller, J. R. & Wang, J. (2013). *Wearable Electrochemical Sensors and Biosensors: A Review*. Retrieved from <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/elan.201200349/full>
- World Health Organization WHO. (1998). *Health Promotion Glossary*. Geneva.

World Health Organization WHO. (2011). *mHealth: New Horizons for health through mobile technologies*. Geneva.