



DiaDigital

Unterstützung von Patienten und Diabetologen bei der Nutzung von Apps

Hintergrund

Die medizinische Betreuung von Patienten durch den betreuenden Diabetologen/das Diabetesteam erfolgt de facto während einiger Minuten pro Quartal, Patienten mit Diabetes sind quasi in 99,8 % der Zeit mit ihrer Krankheitsbewältigung auf sich allein gestellt. Viele Patienten möchten hierbei in ihrem Alltagsleben unterstützt werden. Im Zeitalter mobiler Lebenswelten und der weitreichenden Verfügbarkeit von Smartphones nutzen Menschen mit Diabetes daher immer öfter Apps beim Umgang mit ihrer Erkrankung.

Das Angebot solcher Apps – hierbei handelt es sich um Softwareprogramme, die auf dem iPhone von Apple oder androidbasierten Handys, Smartphones bzw. Tablets laufen – geht vermutlich in die Zehntausende (weltweit betrachtet). Alleine im App-Store von Apple gibt es mehr als 1000 diabetesbezogene Apps. Es besteht eigentlich Bedarf an einer App, die hilft, der Lawine von Apps Herr zu werden [1]. In Deutschland ist die Situation hinsichtlich der Anzahl von Apps besser, d. h. es gibt nur etwa 100 deutschsprachige Apps, z. B. im App-Store von Apple, zum Thema Diabetes. Allerdings bedeutet dies für den interessierten Patienten noch nicht, dass es einfach ist, eine Auswahl zu treffen.

Es gibt Möglichkeiten, zu analysieren, wie viele Diabetes-Apps heruntergeladen werden, allerdings keine, um festzustellen, ob und wie intensiv diese genutzt werden, d. h. wie erfolgreich sie sind. Vermutlich gibt es einige Grundelemente,

die dafür entscheidend sind; dabei ist jedoch zu fragen, wie Erfolg definiert wird: Durch die Anzahl von Downloads oder in welchem Ausmaß die App konkret dem jeweiligen Patienten hilft?

» Apps und deren Güte sind ausgesprochen heterogen

Apps und deren Güte sind ausgesprochen heterogen, es gibt eine enorme Bandbreite bei dem dahinterstehenden (Programmier-)Aufwand sowie der Pflege und Weiterentwicklung der App. Dies gilt sowohl für vom einzelnen Patienten entwickelte Applikationen, der mit ihnen seinen Ansatz zur Diabetestherapie verbreiten will, bis zu Apps von Konzernen, die darin die beste Möglichkeit sehen, mit ihren „Kunden“ zu kommunizieren. In Anbetracht des finanziellen Volumens, welches Apps insgesamt (d. h. nicht nur medizinische Apps) heutzutage darstellen (>1,5 Mrd. €), stellt die App-Programmierung eine „Industrie“ dar. Neue Entwicklungen im Bereich der Patientenbehandlung (z. B. die Insulingabe durch automatisierte Systeme [„closed-loop“]) über Apps werden in wenigen Jahren weit verbreitet sein. Die dafür erforderlichen hochkomplexen Apps, die u. U. ständig mit der Cloud verbunden sind, unterscheiden sich von einfachen Apps erheblich. Auch der medizinische Nutzen für die Patienten mit Diabetes wird sich je nach App unterscheiden, wobei deren Einschätzung sehr vom Blickwinkel abhängen wird.

Die hohe Nutzungshäufigkeit von Apps zeigt, dass die Patienten dadurch im Alltag einen konkreten Vorteil haben, sonst würden sie diese nicht verwenden. Ob und in welchem Ausmaß die Verwendung von Apps einen nachweisbaren medizinischen Nutzen hat, bleibt abzuklären. Falls ein solcher vorliegt, sollten sich Krankenkassen gezielt um dieses Thema kümmern, denn damit können Patienten mittels eines relativ begrenzten Investments so unterstützt werden, dass die Kosten für die Diabetestherapie reduziert bzw. deren Ergebnisse verbessert werden.

Wir sehen hier eine klare Anforderung an die Diabetologie, zum Einsatz von Apps in der Diabetologie Stellung zu beziehen und dabei Kompetenzen zu entwickeln sowie die App-Entwicklung aktiv mitzugestalten. Die Häufigkeit der Anfragen (die meist von Patienten kommen) an die AGDT reflektiert vermutlich auch, dass deren Diabetologen keine qualifizierten Antworten auf solche Anfragen geben können.

DiaDigital

Die in diesem Manuskript im Zusammenhang mit Apps angesprochenen Aspekte und Themen hängen eng mit dem Oberbegriff Digitalisierung zusammen. Diese wird in den nächsten Jahren zu weitreichenden Änderungen in praktisch allen Bereichen der Diabetologie führen. Da die Diabetologie datenlastiger ist als andere medizinische Fachgebiete, ist dies einleuchtend.

Die AGDT (Arbeitsgemeinschaft Diabetes & Technologie) der DDG (Deutsche Diabetesgesellschaft) sieht viele Möglichkeiten für eine weitere Verbesserung der Betreuung von Patienten mit Diabetes, u. a. durch den Einsatz von Apps. Da dies ein Thema im Gesamtkomplex von E-Health-Aktivitäten ist, die unter dem Stichwort Digitalisierung zusammenfassbar sind, wurde der Name DiaDigital für die im Folgenden beschriebene Initiative gewählt. Sie soll allen an diesem Thema interessierten Menschen und Gruppierungen eine formale Plattform bieten und es ihnen auf diese Weise ermöglichen, ihre Ergebnisse zu verbreiten (z. B. über die AGDT-Homepage).

» Die Digitalisierung im Gesundheitswesen wird künftig deutlich zunehmen

DiaDigital steht daher nicht nur für die Entwicklung eines Siegels für Apps (s. unten), vielmehr soll diese Initiative in Zukunft innerhalb der deutschen Diabetologie bei allen Aspekten der Digitalisierung eine wichtige Rolle spielen. Dabei betrachtet die AGDT die Digitalisierung nicht als ihr ureigenes Thema. In Anbetracht der Bedeutung dieses Themenkomplexes, welche künftig vermutlich noch deutlich zunehmen wird, möchten wir die Gründung einer eigenen Arbeitsgemeinschaft hierzu anregen. Falls der Vorstand der DDG diesem Themenkomplex eine auch so hohe Bedeutung einräumt und diesen deshalb enger an sich binden möchte, kann die Einrichtung einer eigenen Kommission hierzu sinnvoll sein. Falls diese Aufgabe doch bei der AGDT verbleibt, wird sich diese Arbeitsgruppe strukturell und inhaltlich verändern müssen. Vermutlich werden sich Bereiche und Aufgaben der AGDT und DDG sowie von diabetesDE (Deutsche Diabeteshilfe) in Zukunft zumindest teilweise überdecken, und die Arbeit der Geschäftsstellen wird viele Schnittmengen aufweisen.

Einsatz von Apps zur Krankheitsbewältigung

Aktueller Stand

Apps stellen eine Möglichkeit für Patienten dar, um

- relevante Daten zu sammeln, zu analysieren und darzustellen,
- Informationen einzuholen,
- Warnhinweise zu erhalten,
- an Blutzuckermessungen oder Insulingaben durch Alarmer zu erinnern,
- mit Hilfe eines integrierten Boluskalkulators Unterstützung bei der Kalkulation der richtigen Insulindosis zu erhalten usw. und
- Geräte zu steuern.

Apps unterstützen die Nutzer bei einem aktiven und von ihnen selbst gesteuerten Umgang mit ihrer Erkrankung. Sie helfen ihnen bei Anpassungen des Lebensstils (z. B. Monitoring von Ernährung und Bewegung), ihrer Therapie und der Kommunikation mit anderen Betroffenen. Durch die rasche Weiterentwicklung der technischen Möglichkeiten sind z. B. Coaching-Aktivitäten ein nächster denkbarer Schritt bei Apps, d. h. der Patient kann unmittelbar mit einem Diabetesberater oder einem Arzt sprechen. In den USA gibt es jetzt schon Angebote, bei denen der Patient über sein Handy Therapiehinweise erhält.

Sinnhaftigkeit des Einsatzes von Apps

Apps stellen grundsätzlich eine gute Möglichkeit dar, Patienten mit Diabetes bei der Durchführung einer effizienten und sicheren Therapie unter Alltagsbedingungen zu unterstützen. Dies kann dem Gesundheitssystem gleichzeitig erhebliche Kosten sparen!

» Apps werden künftig vermutlich elementare Bestandteile der Patientenbetreuung sein

Bisher gibt es eher wenige systematische und strukturierte Untersuchungen, ob durch die Nutzung von Apps die ihnen zugeordneten Vorteile erreicht wer-

den, d. h. akute Stoffwechsellageleistungen vermieden und eine generelle Verbesserung der Stoffwechseleinstellung erreicht werden. So finden sich in der diabetologischen Fachliteratur bisher nur wenige Publikationen, die sich mit Apps beschäftigen, aktuell gibt es aber erste kritische Evaluierungen, z. B. von Boluskalkulations-Apps [2].

Die Diabetologie sollte nicht den Fehler machen und Apps als „Kinderspielzeug“ abtun, diese werden in Zukunft vermutlich elementare Bestandteile der Patientenbetreuung sein.

Verfügbarkeit von Apps

Jeder Programmierer kann Apps in die entsprechenden App-Stores einstellen, d. h. es gibt keine Eingangskontrolle auf deren Funktionalität, Sicherheit usw. Diese im Prinzip als positiv anzusehende Offenheit ist der Grund für die riesige Anzahl und Bandbreite an Apps. Werden die Apps allerdings bei der Bewältigung einer Erkrankung eingesetzt, kann dies ein Problem darstellen, da in keiner Form sichergestellt wird, dass die angewandten Applikationen qualitativ hochwertig sind und bei ihrer Nutzung keine Gefahr bei den Nutzern entsteht. Sollte z. B. der verwendete Algorithmus für die Berechnung der Insulindosis Fehler aufweisen, kann dies zu lebensbedrohlichen akuten Stoffwechsellageleistungen führen.

Sicherheitsaspekte

Apps als Medizinprodukte

Um Risiken zu vermeiden, müssen im Prinzip alle Computerprogramme (dazu zählen Apps), die in irgendeiner Form Aussagen zur Therapie von Patienten machen, ein Medizinprodukt sein. In Europa müssen solche Produkte eine CE-Markierung (CE: „conformité européenne“) erhalten, bevor sie auf den Markt gebracht werden dürfen. Der Aufwand für die Erlangung der CE-Markierung ist in zeitlicher (1–2 Jahre) und finanzieller Hinsicht (>500.000 €?) erheblich, daher haben nur wenige Apps eine CE-Markierung. Dabei ist ein genereller „disconnect“ zwischen der regulatorischen Welt und der raschen Weiterentwicklung von technischen Lösungen im Bereich

von Smartphones und diabetologischer Technologie zu sehen: Wenn Produkte (hier Apps) nach der langwierigen Zulassungsphase auf den Markt kommen, sind sie möglicherweise schon wieder veraltet und es hat diverse Updates gegeben. Hier stellt sich die Frage, wie das berechtigte Sicherheitsbedürfnis – gepaart mit dem Nachweis des Nutzens des jeweiligen Produkts – mit einer raschen Verfügbarkeit von innovativen Produkten für die Patienten kombiniert werden kann. Hierfür gibt es Modelle, bei denen Produkte relativ rasch auf den Markt kommen, dann aber nach einer gründlichen Evaluation ggf. wieder vom Markt genommen werden, wenn das Produkt nicht die erhofften positiven Ergebnisse erreicht hat.

Daten und Datensicherheit

Insgesamt betrachtet stellen Daten den Kernpunkt aller Apps dar. Durch ihre geeignete Handhabung soll ein Mehrwert für die Patienten geschaffen werden. Dabei wird sich erst im Laufe der Zeit zeigen, mit welchen Apps Patienten am besten zurechtkommen.

» Ein wichtiger Aspekt ist, wo welche Daten gespeichert werden

Beim Begriff der Daten ist es entscheidend, alle relevanten Aspekte zu betrachten, insbesondere die Datensicherheit und die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorschriften. Dies gilt auch in Hinsicht auf den Zugriff auf Kontoinformationen des Nutzers sowie auf personenbezogene und -beziehbare Daten und eine mögliche Fremdnutzung derselben, d. h. eine Weiterverwendung, über welche der Nutzer nicht klar informiert wurde. Bei Apps bleiben die Daten nicht mit 100%iger Sicherheit auf dem eigenen Smartphone, sondern landen möglicherweise in vollkommen anderen Datenbanken [3]. Bei der Beurteilung von Apps stellt dies einen wichtigen Aspekt dar. Da Daten heute als neues Gold betrachtet werden, müssen die Handhabung und die Interessenslage der Anbieter von Apps klar sein.

Diabetologe DOI 10.1007/s11428-016-0162-x
© Springer Medizin Verlag Berlin 2016

DiaDigital-Arbeitsgruppe der AG Diabetes & Technologie – Deutsche Diabetes Gesellschaft (AGDT) · M. Kalthéuner · D. Droßel · L. Heinemann

DiaDigital. Unterstützung von Patienten und Diabetologen bei der Nutzung von Apps

Zusammenfassung

Hintergrund. Es gibt diverse Computerprogramme (Apps), die auf Smartphones installiert werden und Patienten mit Diabetes gezielt bei ihrer Krankheitsbewältigung unterstützen sollen. Dabei ist nicht nur die Bandbreite des Einsatzes solcher Apps groß, auch deren Güte ist recht unterschiedlich. **Qualitätsprüfung von Diabetes-Apps.** Im Rahmen der DiaDigital-Initiative der AGDT (Arbeitsgruppe Diabetes & Technologie – Deutsche Diabetes Gesellschaft) sollen Apps durch Anwendung eines Kriterienkatalogs evaluiert und bei Erfüllung der Kriterien mit einem Siegel ausgezeichnet werden. Die bei diesem Bewertungsprozess erhobenen

Angaben werden auf der Homepage der AGDT öffentlich gemacht, auch um die notwendige Transparenz und eine rasche Anpassung der Bewertung an Weiterentwicklungen der Apps zu gewährleisten.

Resümee. Die Bemühungen der DiaDigital-Initiative stellen den ersten Ansatz in Deutschland dar, um längerfristig die Güte von Diabetes-Apps zu evaluieren und diese damit gleichzeitig zu verbessern.

Schlüsselwörter

Informatik · Mobile Anwendungssoftware · Smartphone · Evaluierung · Diabetes mellitus

DiaDigital. Support for patients and diabetologists by the use of apps

Abstract

Background. There are several computer programs (apps) that can be installed on smartphones and assist patients with diabetes in treating their disease. Not only is the range of use of such apps great, also the quality of these is also quite different. **Assessment of quality of diabetes apps.** As part of the DiaDigital initiative of the AGDT (Working Group Diabetes & Technologie, German Diabetes Association), apps will be evaluated by applying a set of criteria and a seal will be awarded. The information collected in this evaluation process will

be made public on the website of the AGDT in order to also ensure the necessary transparency and rapid adaptation of the evaluation to further development of apps.

Conclusions. The efforts of the DiaDigital initiative are the first to evaluate the quality of diabetes apps in Germany. The hope is that this will also help to improve the quality of apps.

Keywords

Information science · Mobile applications · Smartphone · Evaluation · Diabetes mellitus

Apps und der Diabetesmarkt

In Anbetracht des weltweit gesehen potenziell riesigen Marktes von hunderten Millionen Patienten mit Diabetes gibt es eine Vielzahl von kommerziellen Interessenten an der Entwicklung und Verbreitung von Apps. Dabei finden sich recht unterschiedliche Businessmodelle, wie Anbieter Apps entwickeln lassen und für Patienten kostenfrei zur Verfügung stellen, z. B. um interessierten Pharmaunternehmen einen Kommunikationskanal zu Patienten zu eröffnen. Es gibt Schätzungen, dass der globale

Diabetes-App-Markt im Jahr 2018 ein Volumen von 310 Mio. US-\$ haben wird („Diabetes App Market Report 2014“). Das große Interesse von Firmen wie Apple und Google an Apps und deren Nutzung (z. B. hat die Softwarefirma Google eine Kooperation mit dem Pharmaunternehmen Sanofi begonnen) kommt deshalb nicht von ungefähr; vielmehr sehen diese Firmen bzw. Global Player hier einen wichtigen Zukunftsmarkt.

Tab. 1 Für die Bewertung von Apps erforderliche Kriterien – Selbstauskunft des Herstellers

Prüfunterlagen DiaDigital für die Applikation		[...]
Auftraggeber/Antragsteller		[...]
Wissenschaftliche/medizinische Leitung		[...]
Seiten		[...]
Version		Version X.0; Datum
Produktdetails		
<i>Allgemeines Ziel der App/Produktbeschreibung</i>		
Produktkategorie	Prävention/Versorgung/Forschung	*
Geschäftsmodell	Möglichkeiten: Werbung, Abo, Downloadgebühren, Sponsoring durch beispielsweise Medizintechnik- oder Pharmaunternehmen, kostenfrei	*
Zielgruppe	Ankreuzmöglichkeiten: Patient/Bürger, (pflegender) Angehöriger, (ärztlicher/nichtärztlicher) Leistungserbringer Eine weitere Eingrenzung der Zielgruppe ist zu besprechen, in Bezug auf Altersgruppe und Erkrankung/Gesundheitszustand	*
Kosten	Preis in Euro (ggf. unterteilt in Basis- und Vollversion, dies ist ja bei einigen Apps üblich)	*
Kostenübernahme durch Krankenkasse	Vorhanden?	
Updates	Wie oft, wann zuletzt?	*
Support zu den üblichen Bürozeiten vorhanden (für technische und inhaltliche Probleme bzw. Anmerkungen)	Ja/nein? Zu welchen Zeiten? Wie: Email, telefonisch?	
Werbung	Werbung enthalten/gewerbliche Vermarktung von Daten	*
Innovation	Ist die App innovativ? Verfügt sie über besondere neue Ansätze? Was zeichnet das Produkt aus?	
App-Store-Beschreibung	Kopie der Beschreibung dieser Version	*
Download (Links) Apple & Google	Downloadpfad	*
MedizinprodukteEinstufung	Ja/nein, Medizinproduktklassifikation: I, IIa, IIb, III	*
ISO-Zertifikat für die medizinische Software	Ja/nein	
Hilfsmittelnummer im GKV-Hilfsmittelverzeichnis		
In welchen Sprachen verfügbar?		
Versionsinformationen		*
Nutzungsbedingungen der App		
Welche Maßnahmen zur Barrierefreiheit wurden durchgeführt?	Programmierung nach den Google-, Apple-, MS-Standards?	*
Angaben zum Hersteller, Qualifikation		*
Medizinische Aspekte		
Medizinisches Ziel der App	Definiert oder nicht?	*
– Hilfe bei Krankheit		
– Prävention	Alle 4 Präventionsbereiche: – Sucht – Bewegung – Ernährung – Stressbewältigung, Entspannung	
– Hilfe für Notfallsituationen	z. B. Ketoazidose u. a.	
Inhalt zielorientiert? Erfüllt die App das formulierte medizinische Ziel?		*
Schulung in Sinne des medizinischen Ziels?		
Welche Parameter werden dokumentiert?		
DMP unterstützend?		
Gibt es Studien zu der App?		

Tab. 1 Für die Bewertung von Apps erforderliche Kriterien – Selbstauskunft des Herstellers (Fortsetzung)

Interaktion mit dem App-Nutzer/Interaktionsmöglichkeiten für den App-Nutzer		
Hilfefunktionen		
Nutzerfeedback		
Erinnerungsfunktion		
Video & Audioinhalte		
Motivation/Spiele		
Grafische Darstellung		
Sonstiges	z. B. neue Interaktionsansätze	
Datenmanagement		
Art der Daten		
Datenaustausch und Datenübertragung	Mit wem? Zwischen Personen, Institution?	*
	Lokal, Deutschland, EU, www	
	Kabel/Nahfrequenz/www	
	Wohin? Kommunikation mit anderen Geräten, App als Front-End	
Cloud-Speicherung	Verschlüsselt/unverschlüsselt Lokal/Nutzerentscheid z. B. Dropbox/Cloud	*
Lokale/Online-Speicherung	App offline nutzbar?	*
Sicherung der Daten		*
Werden Werte berechnet?		*
Über die App hinausgehendes Informationsangebot	z. B. www-Suche	
Benutzerbezogene Daten	Email, Name, Pseudonym, persönliche Angaben, medizinische Daten, sonstiges	*
Wechsel zwischen Systemen möglich z. B. iOS zu Android		*
Systemvoraussetzungen auch für die Funktionen wie Datenübertragung		*
Transparenz der App-Anwendung		
Kontaktdaten des Herstellers		*
Finanzierungsangaben	Nutzer/Sponsoring/Industrie/Staat	*
Datenschutzangaben	Datenschutzerklärung	*
Autoren angegeben?		
Impressum vollständig vorhanden?		*
Ethikvotum vorhanden?	Im Rahmen einer Studie oder außerhalb?	
Umgang mit Nutzerdaten	Nicht Art, sondern Transparenz	*
Qualitätsmanagement	In der Firma vorhanden?	
Zertifikate	z. B. CE	
Referenzen		

CE „conformité européenne“, DMP Disease-Management-Programm, EU europäische Union, GKV gesetzliche Krankenversicherung, iOS iPhone OS bzw. iPhone-Software, ISO „International Organization for Standardization“, MS Microsoft, www World Wide Web
 *Kodexkriterien (wird im Text erläutert)

Evaluation von Apps

Aktueller Stand

Bisher gibt es keine offizielle Stelle in Deutschland, die eine systematische und unabhängige Bewertung von Apps durchführt, etwa im Sinne eines App-TÜV (TÜV: technischer Überwachungsverein). Wenn Apps Medizinprodukte darstellen, sollten diese eigentlich spe-

zifische nationale und internationale Normen und Regelwerke erfüllen. Allerdings gibt es auch auf europäischer Ebene keine entsprechenden Behörden.

Das Problem ist, dass Apps einen Graubereich darstellen, mit dem zwar in manchen Fällen Geld verdient wird, der aber nicht eindeutig geregelt ist und entsprechend überwacht wird. In Deutschland kümmert sich z. B. die Stiftung Warentest um Qualitätsfragen von Produkten, dies

aber eher nur aus eigenem Antrieb und ohne offizielles Mandat.

Das ZTG (Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH; www.ztg-nrw.de) in Bochum beschäftigt sich gemäß dem Auftrag durch die Landesregierung Nordrhein-Westfalen mit der Bewertung und Einschätzung der Vertrauenswürdigkeit von Apps. Dabei sind insbesondere das Einbringen von technologischer Expertise sowie die Bereitstellung der entspre-

Tab. 2 Überprüfung der Selbstauskunft mittels Bewertung durch die DiaDigital-Gruppe^a

Zielgruppe aus unserer Sicht	
Gruppe	Betroffene/Gesundheitsdienstleister
Altersgruppe	
Diabetestyp	Inklusive Prädiabetes
Therapieform	
Kommunikation	
Technisch	Wie erfolgt der Datenaustausch technisch?
Personell	Austausch mit anderen Personen
Dateneingabe	
Ergonomisch	„Usability“
Automatische Datenübernahme	Beispielsweise von Geräten, aus dem Smartphone
Bolusrechner	Ja/nein Funktionstüchtig? Funktionsweise?
Messung offline/online	Offline-Nutzung möglich?
Barrierefreiheit	Vollständig oder teilweise vorhanden?
Hilfefunktionen	
Tutorial vorhanden?	Ja/nein Brauchbar?
Support	Erreichbar Hat geantwortet Nicht getestet
Funktionsprüfung durch DiaDigital	
Technische Probleme gefunden?	Ja/nein Schwerwiegend?
Funktionsbewertung in der medizinischen professionellen Versorgung	Prozessunterstützend oder hinderlich ?
Schulungsanbindung	
Schulung zum Thema vorhanden?	Ja/nein
Wie zu bewerten?	Sinnvoll gestaltet?
Therapieunterstützung	
Beurteilung der Therapieunterstützung	Wird das Selbstmanagement tatsächlich unterstützt? Motivationssteigerung beobachtet?
Erfüllt die App das formulierte medizinische Ziel?	Ja/nein Inwiefern?
Zertifikate vorhanden	
Zur Sicherheit	Ja/nein
Zur Qualität	Ja/nein
„Usability“	
Nutzerorientierung/Gebrauchstauglichkeit: Wie benutzerfreundlich und wie motivierend ist die App?	
– Intuitive Bedienung und Individualisierbarkeit der App bzw. benutzerdefinierte Konfiguration	
– Barrierefrei benutzbar?	Ja/nein
– Erwartungskonformität (d. h. die App verhält sich bei Sprache und Eingaben konsistent)	Ja/nein
– Motivierende Elemente (beispielsweise Spiele)	
– Vielfältigkeit (Video- und Audio, Texte, ...)	
– Grafische Darstellung/Design (bei iOS-Apps gibt es hier von Apple auch feste Richtlinien)	
– App auch ohne permanente Internetverbindung nutzbar?	Ja/nein
– Leistungsanforderungen (Antwort- und Ladezeiten)	Hardware bitte angeben
– Sprache (Umsetzung in deutscher, ggf. auch englischer Sprache)	

Tab. 2 Überprüfung der Selbstauskunft mittels Bewertung durch die DiaDigital-Gruppe^a (Fortsetzung)

Urteil/Fazit/Rezension	
Ohne Noten, Items definieren	
Wünsche zu dem Produkt	
Technisch	
Grafisch	
Intuitive Bedienbarkeit	
Kodexkriterien erfüllt	Ja/nein
Siegel zu vergeben	Ja/nein

^aDie DiaDigital-Gruppe (Betroffene, Behandler und Technologiepartner) und der Technologiepartner überprüfen die Angaben des Herstellers auf Richtigkeit. Die als essenziell betrachteten Kodexkriterien müssen unbedingt erfüllt sein
iOS iPhone OS bzw. iPhone-Software

chenden Infrastruktur bzw. Plattform für die Veröffentlichung von durch die Projektpartner erarbeiteten Ergebnissen zu erwähnen (s. unten).

» Die Kriterien der aus dem Netz abrufbaren Bewertungen von Apps sind oft unklar

Es gibt ferner im Netz auch gewisse Rankings/Bewertungen von Apps, dabei sind jedoch die verwendeten Kriterien häufig unklar oder werden kritisch gesehen, dies gilt auch für Bewertungen, die in Patientenzeitschriften publiziert wurden. Dabei scheint die Anzahl diabetesbezogener Apps, die de facto in Deutschland wirklich genutzt werden, gar nicht so groß und eher übersichtlich zu sein.

Als ausgesprochen hilfreich ist die CHARISMHA-Studie (CHARISMHA: Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps, <http://charismha.weebly.com/>) anzusehen. Diese Untersuchung leistete wertvolle Grundsatzarbeit bei der Bewertung von Apps und treibt die Diskussion in Richtung einer notwendigen Handlungsanleitung dynamisch nach vorne.

Ob und in welcher Form sich die gesetzlichen Anforderungen (auch auf europäischer Ebene) ändern werden, um solchen aktuellen Entwicklungen Rechnung zu tragen, ist unklar. Wie für andere Themen im Bereich Diabetestechnologie auch, würde sich idealerweise ein unabhängiges Institut um das Thema Apps kümmern. Dieses müsste aufgrund seiner Finanzierungs- bzw. Förderungsgrundlage neutral sein, damit es entspre-

chende Bewertungen bzw. Dienstleistungen übernehmen kann.

Institutionen für die Qualitätsbewertung von Apps in Deutschland

Die ZTG GmbH ist ein unabhängiges Kompetenzzentrum, welches die Einführung nutzerorientierter Telemedizin und Telematik durch Beratung und Information unterstützt. Sie wurde 1999 auf Initiative des Gesundheitsministeriums NRW (Nordrhein-Westfalen) gegründet. Zu den Gesellschaftern der ZTG gehören wesentliche Organisationen des verfassten Gesundheitswesens in NRW (z. B. GKV [gesetzliche Krankenversicherung], PKV [private Krankenversicherung], KGNW [Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen e.V.], KV [kassenärztliche Vereinigung]), jedoch nicht das Land NRW selbst. Die Gesellschaft hat mit ihren derzeit 13 Mitarbeitenden ihren Sitz in Bochum. Die ZTG selbst vertreibt keine Produkte wie Apps und dergleichen. Sie ist auch nicht mit Unternehmen verbunden (z. B. Beteiligungen), die in diesem Markt aktiv sind, und nimmt daher zwischen den unterschiedlichen Akteuren des Gesundheitswesens eine neutrale Position ein.

» Zur Bewertung des Nutzens von Apps müssen Qualitätskriterien definiert werden

Im Sommer dieses Jahres positionierte sich das Bundesamt für Arzneimittel

und Medizinprodukte (BfArM) bei einer Veranstaltung zum Thema „Medical Apps – Chancen, Risiken, Herausforderungen“ deutlich als Bewertungsinstanz. Diese staatliche Institution will Entwicklern und potenziellen Nutzern Hilfestellungen geben. Dadurch soll die Dynamik im Bereich der Digitalisierung im gesamten Gesundheitswesen aufgegriffen werden, damit sie sicher bei den Patienten ankommt. Als ein Problem wird gesehen, dass es wesentlich leichter ist, (konkrete) Risiken der Technologie durch Apps festzustellen als deren Nutzen zu belegen. Deshalb sollen Qualitätskriterien für Apps entwickelt werden. Hersteller sind angehalten, diese zu berücksichtigen sowie Evaluationen von Apps zu fördern, etwa in klinischen Studien (nötigenfalls in angepassten Studiendesigns), um den Nutzen klar darlegen zu können. Kritisch wurde der Datenschutz gesehen, d. h. das Risiko, mit einer App Datenschutzbestimmungen zu verletzen, wurde als sehr hoch eingestuft. Die Präsentationen dieser Veranstaltung sind auf der Homepage des BfArM einsehbar.

Eigenschaften von Apps und Probleme bei deren Bewertung

Die Frage ist, wie Apps bewertet werden können und dürfen. Schon der Ansatz, Apps auf irgendeine Art und Weise beurteilen zu wollen, kann prinzipiell kritisch gesehen werden. Es gibt Aussagen, dass solche Ansätze, die es auch bereits bezüglich Homepages gab (viele Apps sind wohl als Umsetzungen von Homepages in dieser Nutzerebene anzusehen), ein schwieriges, um nicht zu sagen aussichtsloses Unterfangen sind.

Tab. 3 Prüfung der IT-Sicherheit der App-Programmierung und -Ausgestaltung

Plattform	Plattformart und -unabhängigkeit
Datentransport	Verschlüsselt ja/nein? (https/http)?
Datenanalyse	Nutzung von Analysediensten (Google Analytics)
Datenspeicherung	Standorte/Speicherorte der Nutzerdaten/Analysedienste
Potenzielle Bedrohungen	Suche nach Spy- und Malware sowie Viren
AGB/Datenschutz	Analyse
Fazit	
AGB Allgemeine Geschäftsbedingungen, IT Informationstechnik bzw. -technologie	

Wir sehen diesbezüglich grundsätzlich 3 verschiedene Ansätze:

1. Die AGDT (d. h. die Mitglieder der DiaDigital-Initiative) könnte systematisch Apps evaluieren und diese z. B. auf der AGDT-Homepage veröffentlichen. Dabei ist es vermutlich weder machbar noch sinnvoll, fortlaufend alle Apps (und deren Updates) bewerten zu wollen, dies stellt eine Sisyphusaufgabe dar.
2. Eine andere Option ist, dass Nutzer (d. h. Patienten mit Diabetes) Apps anhand eines Kriterienkatalogs völlig transparent bewerten und die Ergebnisse auf der Homepage aufgelistet werden.
3. Patienten-, Berufs- und wissenschaftliche Verbände aus der Diabetologie haben sich auf ein begleitetes Selbstauskunftsverfahren für die Bewertung von Apps rund um die diabetologische Versorgung geeinigt und wollen ein DiaDigital-Siegel vergeben.

Wir halten den 3. Ansatz für den sinnvollsten und erstellen deshalb – zusammen mit Nutzern und basierend auf einem europäischen Kriterienkatalog – einen diabetesspezifischen Kriterienkatalog (Tab. 1), den die Apps erfüllen, müssen um das Siegel zu bekommen.

DiaDigital-Siegel der Diabetesverbände

Vergabe

Das DiaDigital-Siegel kann auf Antrag eines Herstellers vergeben werden, wenn die definierten Minimalkriterien (Kodexkriterien) erfüllt sind. Die Hersteller bestätigen diese Erfüllung durch eine Selbstauskunft (Tab. 1), und ein Gre-

mium der Diabetesverbände (DiaDigital-Arbeitsgruppe) beurteilt die Richtigkeit der Angaben (Tab. 2). Ein Technologiepartner (hier das ZTG) prüft Aspekte der IT-Sicherheit (IT: Informationstechnik bzw. -technologie) der App-Programmierung und -Ausgestaltung (Tab. 3, Anhang) wie etwa die (Nicht)-Verschlüsselung der Datenströme. Die Anwender werden gebeten, Rückmeldungen über die Funktionsfähigkeit und den tatsächlichen Nutzen zu geben. Das Siegel wird bei 100 %iger Erfüllung der Kodexkriterien vergeben, bei deren Nichterfüllung erhält der Hersteller eine entsprechende Rückmeldung. Mitbewerber können ggf. Einwände vorbringen.

Das Vergabeverfahren des DiaDigital-Siegels wird als begleitetes Selbstverpflichtungsmodell aufgefasst. Insgesamt soll dieser Prozess aus Gründen der Praktikabilität und Transparenz auf der AGDT-Homepage erfolgen.

» Das Siegel soll Hilfestellung bei der Suche nach für den Nutzer sinnvollen, nützlichen Apps geben

Das Siegel kann vom Hersteller in dem jeweiligen Onlinestore genutzt werden, die Diabetesverbände stellen der Öffentlichkeit und ihren Mitgliedern Listen mit den prämierten Apps zur Verfügung. Zielsetzung ist, potenziellen Nutzern Hilfestellung bei der Suche von für sie sinnvollen nützlichen Apps zu bieten, d. h. rasch die Spreu vom Weizen zu trennen.

Solch ein Siegel soll auf Dauer dazu beitragen, dass sich der Markt selbst regelt, d. h. nur wenn eine App gewisse (immer wieder aktualisierte) Kriterien erfüllt

und von den Nutzern als gut betrachtet wird, werden sich Patienten diese herunterladen und regelmäßig nutzen. Dies soll insgesamt zu einer Qualitätsverbesserung von Apps führen.

Um dieses Siegel einer breiten Öffentlichkeit bekannt zu machen und eine hohe Akzeptanz desselben zu erreichen, gilt es, eine begleitende Öffentlichkeitsarbeit zu etablieren. Wenn rasch Ergebnisse (d. h. eine relevante Anzahl von Apps) erzielt werden können, werden hoffentlich viele Hersteller zum Mitmachen motiviert. Informationen zu DiaDigital müssen über alle Kanäle und bei Patientenveranstaltungen publik gemacht werden: Dies sind neben den von diabetesDE besuchten Veranstaltungen (Medica, conHIT [„Connecting Healthcare IT“], eHealth.nrw) z. B. auch die Webseiten des ZTG, die von diesem durchgeführten Fachkraftschulungen zur EVA (elektronisch verwaltete Arztpraxis; <http://www.ztg-nrw.de/veranstaltungen/mfa-fortbildung/>), Webseiten von medizinischen Fachangestellten sowie publizierte Pressemitteilungen, Newsletter und Artikel in relevanten Fachzeitschriften sowie ggf. das Anwenderzentrum eGesundheit.nrw.

Wichtig ist, dass die Bewertung der Apps bzw. die Vergabe des Siegels nach klaren und definierten Regeln erfolgen. Weiterhin muss der COI („conflict of interest“) aller an dieser Aktivität beteiligten Menschen und Gruppierungen transparent gemacht und dokumentiert werden: DiaDigital verfolgt ein systematisches, transparentes und strukturiertes Vorgehen. Dies ist insbesondere deshalb notwendig, da bei DiaDigital auch Hersteller von Apps mitarbeiten.

Wir sehen folgende Vorteile bei der Vergabe eines Siegels:

1. Juristisch wenig angreifbar, da nur Positivaussage durch Siegelvergabe
2. Anwendersicht ist deutlich vertreten.
3. Kompetenzentwicklung der Bewerter
4. Die Community stärkt sich.
5. Konkrete kommunizierbare Empfehlungen
6. Intensiver Interessenausgleich
7. Vermutlich verlässlichste Ergebnisse
8. Gemeinsame Bewertung mit den Herstellern

Die DiaDigital-Arbeitsgruppe beschloss in ihrer Sitzung am 09.07.2016 das im Folgenden aufgeführte praktische Vorgehen.

Beschluss der DiaDigital-Arbeitsgruppe zum praktischen Vorgehen

Praktisches Vorgehen.

1. Wir haben einen Kriterienkatalog für Apps entwickelt (Tab. 1, 2 und 3, s. auch Anhang).
2. Hersteller werden motiviert, sich um das Siegel zu bewerben, wenn ihr Produkt zum diabetologischen Bereich gehört.
3. Der Hersteller bewirbt sich um das Diabetes-App-Siegel.
4. Der Hersteller beantwortet den Kriterienkatalog.
5. Wir überprüfen gemeinschaftlich die Erfüllung des Kriterienkatalogs (Betroffene, Ärzte, Diabetesberaterinnen, Technik).
6. Diese Überprüfung erfolgt aus Gründen der Praktikabilität und Transparenz auf einer Internetplattform.
7. Bei 100 %iger Erfüllung der Kodexkriterien vergeben wir das Siegel bzw. geben dem Hersteller eine Rückmeldung über die Nichterfüllung der Kriterien und deren Gründe.
8. Wir veröffentlichen ein Fazit, differenziert nach Nutzer und Behandler mit der Angabe der Zielgruppe.
9. Die Mitbewerber bringen ggf. Einwände vor (dazu gilt es, eine SOP [„standard operating procedure“] zu definieren), der Hersteller erhält hierzu eine Rückmeldung.
10. Der Umgang mit Updates ist zu vereinbaren (Verpflichtung an Hersteller über die Meldung von Updates, turnusmäßige Bearbeitung).
11. Variante: Das Vorgehen wird durch öffentliche Besprechungen von Apps auf Kongressen erweitert.

Problematiken bei diesem Vorgehen.

Solch ein Siegel hat Schwächen: Es ist mit einem erheblichen organisatorischen Aufwand (insbesondere in der Startphase) zu rechnen, und eine funktionierende

Struktur muss über längere Zeit erhalten bleiben. Unklar ist, wer die hierbei anfallenden Kosten trägt (s. oben).

Apps stellen eine hochdynamische Welt dar, d. h. bei erkannten Mängeln kann ein Hersteller durch ein Update rasch reagieren, was bei den Bewertungen berücksichtigt werden muss. Beziehen sich diese auf alte Versionen, können sie durch ein Update der jeweiligen App schnell veraltet sein. Die Hersteller sind deshalb gehalten, uns über Updates zu informieren. Bewertungen, die z. B. älter als 12 Monate sind, werden automatisch gelöscht.

Die Zukunft von Apps (auch in technischer Hinsicht) ist unklar.

Bewertungen von Apps sind zudem mit der Problematik verbunden, dass deren Hersteller sie als falsch betrachten und rechtliche Schritte wegen geschäftsschädigendem Verhalten einleiten kann.

Fazit für die Praxis

- Durch den systematischen Einsatz eines Kriterienkatalogs soll die Güte von diabetesbezogenen Apps ermittelt werden.
- Diese Aktivität erfolgt im Rahmen von DiaDigital, einer Initiative der AGDT zum Thema Digitalisierung.
- Alle zu den betrachteten Apps erfassten Informationen werden auf der Homepage der AGDT gesammelt und sind dort abrufbar.
- Apps, welche die Kodexkriterien erfüllen, erhalten ein Gütesiegel.

Korrespondenzadresse

Dr. M. Kaltheuner

Gemeinschaftspraxis für Innere Medizin, Diabetologie und Allgemeinmedizin
Kalkstraße 117, 51377 Leverkusen, Deutschland
m.kaltheuner@web.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. L. Heinemann, M. Kaltheuner und D. Droßel geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine von den Autoren durchgeführten Studien an Menschen oder Tieren.

Anhang

Stellungnahme des Technikprojektpartners

Bei der durchgeführten Analyse bzw. beim Monitoring von Apps geht es darum, die Sicherheit der Datenströme und des Datentransports zu testen, d. h. zu prüfen, ob die Daten über eine gesicherte *https*-Verbindung laufen. Dies gilt insbesondere für sensible und persönliche Daten, wie etwa Passwörter oder Angaben zum Gesundheitszustand. Zur Analyse der Kommunikation der Apps wird Charles Proxy verwendet.

Erfolgt die Kommunikation über ein *http*-Protokoll, zeigt dies an, dass sie *unverschlüsselt* ist, da das *http*- und nicht das *https*-Protokoll verwendet wird. Werden viele Datenströme mit Verwendung eines *http*-Protokolls angezeigt, ist dies ein Anzeichen dafür, dass diese App genauer untersucht werden sollte. Entscheidend ist dabei konkret die Frage, welche Daten bzw. Kommunikationsvorgänge über eine *http*-Verbindung transportiert werden. Handelt es sich dabei nur um einfache Bilddateien der Apps usw. und nicht um personenbezogene Daten, ist dies weniger kritisch und stellt kein größeres Problem dar.

Des Weiteren wird die *Plattform(un)abhängigkeit* der Apps analysiert, d. h. es wird kontrolliert, ob die Apps grundsätzlich auf den beiden größten App-Plattformen von Apple/iOS und von Google/Android funktionieren und zum Download bereitstehen. Die Ergebnisse dieses Tests können mitunter auch von den Angaben der Entwickler und Hersteller abweichen. Die Analyse zur Sicherheit der Datenströme erfolgt entsprechend auf beiden Plattformen. Weiterhin wird in einem dritten Schritt überprüft, ob festgestellt werden kann, zu welchem *Standort* bzw. in welches Land die Daten bzw. insbesondere personenbezogene Daten gesendet werden. Dies ist wichtig, da die IT-Sicherheitsaspekte der Apps mindestens europäischem Recht, besser natürlich noch deutschem Recht genügen sollen. Auf dem Charles Proxy wird über den Aufruf einer Seite wie beispielsweise <https://geoiptool.com/de/> das Ergebnis ermittelt.

Zudem wird bei den Apps über eine Antivirensoftware (z. B. von Kaspersky Internet Security) nach potenziell vorhandenen *Bedrohungen* wie Spyware (Spähprogramm, Schnüffelsoftware), Malware (Schadprogramm) oder Viren gesucht.

Des Weiteren werden abschließend die Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) des jeweiligen App-Herstellers durchgelesen – mit Fokus auf Angaben zum Datenschutz bzw. zum firmeninternen Umgang von Daten – mit dem Ziel, die zuvor analysierten Ergebnisse mit den Angaben in den AGB abgleichen und evtl. vorhandene Widersprüche bzw. noch offene Fragen an den Hersteller herausfiltern zu können. Dieser Schritt rundet die Gesamtbewertung ab (▣ **Tab. 3**).

Hinzugefügt werden muss in diesem Zusammenhang, dass über dieses Verfahren und aus rechtlichen Gründen nicht zu erkennen oder herauszufinden ist, was konkret mit den erhobenen Daten geschieht bzw. ob der Hersteller diese an Dritte weitergibt. Ein Weiterverkauf der Daten z. B. kann nicht bewertet werden. Es handelt sich jedoch insgesamt um ein recht unkompliziertes und nachvollziehbares Verfahren, was auch das Testen einer größeren Anzahl von Apps ermöglicht.

Literatur

1. Kuehn BM (2015) Is there an app to solve app overload? JAMA 313:1405–1407
2. Huckvale K, Adomaviciute S, Prieto JT, Leow MK, Car J (2015) Smartphone apps for calculating insulin dose: a systematic assessment. BMC Med 13:106
3. Blenner SR, Kollmer M, Rouse AJ, Daneshvar N, Williams C, Andrews LB (2016) Privacy policies of android diabetes apps and sharing of health information. JAMA 315:1051–1052