

Berlin, 20.11.2019

Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zu Qualitätsprinzipien für Gesundheits-Apps

I. Gesundheits-Apps: Qualitätsanforderungen konkretisieren

Die Digitalisierung in der Medizin erfährt derzeit eine enorme Beschleunigung. Den Erwartungen an die Digitalisierung wurde mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) ein Horizont gegeben, doch sind viele Variablen unklar:

- Die Definition der Qualität von Gesundheits-Apps ist weiterhin uneinheitlich, ebenso die Qualitätserwartungen der einzelnen Akteure:
- Geeignete Bewertungsschemata für Gesundheits-Apps stehen aus.

Aus diesem Grund hat die AWMF eine Konsensbildung der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften zu Qualitätserwartungen initiiert und schlägt im Folgenden Prinzipien für die Bewertung von Gesundheits-Apps im Sinne eines Rahmenkonzepts vor, das für alle Interessengruppen zur Beurteilung Anwendung finden kann.

Anhand der übergreifend formulierten Qualitätsprinzipien ist sowohl eine Selbsteinschätzung von App-Herstellern als auch eine Bewertung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möglich. Die Prinzipien lassen sich auch durch Fachgesellschaften oder Patientenorganisationen anwenden.

II. AWMF: empfohlene Qualitätsprinzipien für Gesundheits-Apps

Die AWMF empfiehlt neun Qualitätsprinzipien. Zusammengestellt wurden diese auf der Basis internationaler ISO-Normen und Recherchen in wissenschaftlichen Literaturdatenbanken (u.a. PubMed,) und im Internet¹.

Der Grad der Qualität einer Gesundheits-App hängt davon ab, inwieweit die Prinzipien nachvollziehbar umgesetzt werden. Dies kann entsprechend operationalisiert bzw. kriteriengestützt ausdifferenziert werden (z.B. in Form einer Checkliste).

¹ Die Qualitätsprinzipien wurden von der eHealth Suisse übernommen und in Bezug auf die Erläuterungen angepasst - siehe: Albrecht UV. Einheitlicher Kriterienkatalog zur Selbstdeklaration der Qualität von Gesundheits-Apps. eHealth Suisse, 2019. Version 1.2 doi: 10.26068/mhhrpm/20190416-004 (inklusive Bericht zur Methodik.)

Verfügbar: https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/D/kriterienkatalog-selbstdeklaration-gesundheits-apps.pdf, Zugriff am 19.11.2019

Qualitätsprinzipien zur Bewertung von Gesundheits-Apps

Nr.	Qualitätsprinzip	Erläuterung
I	Transparenz	Es liegen gültige, verlässliche und zielgruppengerechte Informationen zu den Qualitätsanforderungen vor, die die Gesundheits-App und die zugrundeliegende Software erfüllen, um deren Evaluation sowie individuelle und kollektive Nutzungsentscheidungen zu unterstützen.
II	Zweckmäßigkeit	Die Gesundheits-App ist für den vorgesehenen Zweck geeignet und erschließt entsprechende Anwendungsbereiche und -kontexte. Der Nachweis der Zweckerfüllung, d.h. des Nutzens, wurde mit geeigneten Methoden geführt. Es ist ebenso eindeutig erkennbar, für welchen Zweck und welche Nutzergruppe die Gesundheits-App nicht geeignet ist.
III	Risikoangemessenheit	Die Gesundheits-App kann angewendet werden, ohne den Anwender oder seine Umwelt einem unverhältnismäßigen gesundheitlichen, sozialen oder wirtschaftlichen Risiko auszusetzen. Es wurden geeignete Methoden gewählt, um das Verhältnis des Nutzens gegenüber den Risiken nachzuweisen. Der Hersteller hat Vorkehrungen getroffen, um Risiken der Anwendung soweit als möglich auszuschließen.
IV	Ethische Unbedenklichkeit	Die Gesundheits-App ist in Bezug auf Entwicklung, Angebot, Betrieb und Nutzung ethisch unbedenklich (z.B. in Bezug auf Berufs- und/oder Forschungsethik). Diskriminierung und Stigmatisierung von Nutzern werden vermieden.
V	Rechtskonformität	Die Gesundheits-App ist rechtskonform (u.a. in Bezug auf Medizinproduktrecht, Berufsrecht und Datenschutzrecht). Die Rechtskonformität ist sowohl bei der Entwicklung als auch bei Angebot, Betrieb und Nutzung gewährleistet.
VI	Inhaltliche Gültigkeit	Die in der Gesundheits-App verwendeten und dargebotenen gesundheitsbezogenen Inhalte sind aktuell, valide und vertrauenswürdig. Der Hersteller stellt sicher, dass die Inhalte regelmäßig und für die Nutzer erkennbar auf den aktuellsten Stand des Wissens und der regulatorischen Anforderungen gebracht werden.
VII	Technische Angemessenheit	Die Gesundheits-App entspricht in Entwicklung, Betrieb, Pflege und Nutzung dem Stand der Technik und gewährleistet eine Nachhaltigkeit im Sinne von Wartbarkeit, Portabilität, Interoperabilität und Kompatibilität
VIII	Gebrauchstauglichkeit	Die Gesundheits-App ermöglicht eine zielgruppengerechte Nutzung (z. B. i. S. v. Barrierefreiheit, Individualisierung). Zudem besteht die Möglichkeit, bei Unklarheiten mit dem Hersteller und/oder anderen Betroffenen oder Gesundheitsfachpersonen Kontakt aufzunehmen.
IX	Ressourceneffizienz	Die Gesundheits-App ist in der Nutzung ressourceneffiziente (z. B. i. S. v. Stromverbrauch, Rechenleistung, Speicher, Datenübertragung, Zeit und Kosten)

III. Forderungen der AWMF an das BfArM

Die AWMF und ihre Fachgesellschaften fordern das BfArM auf, seine App-Bewertung an den genannten Qualitätsprinzipien auszurichten.

Für die Beurteilung von Gesundheits-Apps braucht es Fachexpertise, um die in § 139e Absatz 9 Nummer 2 und 3 DVG geforderten Grundsätze der Evidenzbasierten Medizin angemessen anzuwenden.

Die AWMF fordert deshalb, am BfArM einen Expertenbeirat für die Bewertung von Gesundheits-Apps einzurichten, in dem die Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften angemessen vertreten sind.

Darüber hinaus halten wir öffentliche Stellungnahme-Verfahren zu den einzelnen Bewertungen von Gesundheits-Apps für dringend erforderlich. Im Zuge dieser Verfahren soll auch transparent dargelegt werden, ob den Stellungnahmen gefolgt wurde, bzw. begründet werden, wenn dies nicht der Fall ist.

Die AWMF geht davon aus, dass darüber hinaus bei der Bewertung von Sicherheitsaspekten existierende nationale Empfehlungen zur Umsetzung internationale Standards berücksichtigt werden².

Die AWMF und ihre Fachgesellschaften stehen für Rücksprache und Austausch jederzeit zur Verfügung.

Diese Stellungnahme wurde erstellt von

PD Dr. med. Urs-Vito Albrecht, MPH, albrecht.urs-vito@mh-hannover.de

Dr. med. Monika Nothacker, MPH, nothacker@awmf.org

Prof. Dr. med. Ina B. Kopp, kopp@awmf.org

Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Wilfried Wagner, wagner@awmf.org

Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg, kreienberg@awmf.org

² Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, Allianz für Cyber-Sicherheit, Expertenkreis CyberMed: Sicherheit von Medizinprodukten; Leitfaden zur Nutzung des MDS2 aus 2019. Verfügbar: https://www.allianz-fuer-cybersicherheit.de/ACS/DE/_downloads/Expertenkreis_CyberMed_MDS2.pdf?_blob=publicationFile&v=2. Zugriff am 19.11.2019