

Factsheet

Mobile Health (mHealth) und das elektronische Patientendossier

Ausgangslage

Der Artikel 8 Abs. 2 des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) sieht vor, dass Patientinnen oder Patienten selber eigene Daten im elektronischen Patientendossier erfassen können. Da neun von zehn Personen ein Smartphone besitzen und die mobile Internetnutzung zu 82 Prozent via Smartphone erfolgt ¹, hat sich eHealth Suisse zum Ziel gesetzt den Zugriff und Upload von Daten und Dokumenten durch Patientinnen und Patienten wie auch für Gesundheitsfachpersonen ins EPD über mobile Geräte zu ermöglichen.

In einem ersten Schritt hat eHealth Suisse gemeinsam mit Expertinnen und Experten eine Auslegeordnung erstellt und analysiert, welche Schritte benötigt werden, um die Anbindung von mobilen Geräte ans EPD zu ermöglichen. Diese Schritte wurden als Handlungsempfehlungen im Bericht «[mHealth – Empfehlungen I](#)» festgehalten. Mit diesem Faktenblatt wird der Stand der Arbeiten rund um die Umsetzung dieser Handlungsempfehlungen publiziert.

Medizinprodukte

Leitfaden für Hersteller, Entwickler und Inverkehrbringer

Wenn eine mobile App oder ein mobiles Gerät unter die Medizinprodukteverordnung fällt, muss sie/es einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden. Je nach Klasse oder Gruppe, welcher ein Medizinprodukt zuzuordnen ist, muss im Konformitätsbewertungsverfahren eine Konformitätsbewertungsstelle einbezogen werden.

Da davon auszugehen ist, dass vielen Herstellern (insbesondere App-Programmierern) das Erfordernis einer Zertifizierung wenig bekannt ist, gab eHealth Suisse eine Wegleitung zur Unterscheidung eines Lifestyle- / Wellness- und Medizinproduktes und eine Hilfestellung für die Vorbereitung und Durchführung des Zertifizierungsprozesses in Auftrag.

Handlungsempfehlung 1:

Für Hersteller, Entwickler und Inverkehrbringer wird unter der Koordination von „eHealth Suisse“ ein Leitfaden erarbeitet, der den Soft- und Hardware-Anbietern hilft, zu erkennen, ob ihr Produkt ein Medizinprodukt ist und sie unterstützt, den Zertifizierungsprozess vorzubereiten und durchzuführen. Der Leitfaden richtet sich an Hersteller, Entwickler und Inverkehrbringer. Die Medizintechnik-Dachverbände machen den Leitfaden und die rechtlichen Rahmenbedingungen über geeignete Kommunikationsmassnahmen bekannt.

Leitfaden für
Hersteller, Entwickler
und Inverkehrbringer

¹ Quelle: <https://de.statista.com/themen/3581/smartphone-nutzung-in-der-schweiz/> (besucht am 15.2.21)

Handlungsempfehlung 2:

Im Leitfaden für Hersteller, Entwickler und Inverkehrbringer werden auch Themen zu Datenschutz und Datensicherheit explizit erläutert. Diese umfassen mitunter Themen wie Datenübermittlung und Berechtigungen an den Daten, Zugriffsberechtigung, Zulässigkeit der Datenweitergabe an Dritte, Speicherort und Haftungsfragen. Der Leitfaden nimmt auch Themen auf, welche die Transparenz für die Endnutzer verbessern.

Datenschutz und
Datensicherheit

Erfolgte Arbeiten

Der Leitfaden für Hersteller, Entwickler und Inverkehrbringer wurde in einer ersten Version im Jahr 2018 publiziert und 2020 aktualisiert. Wobei darin den Themen Datenschutz und Sicherheit zwei eigene Kapitel gewidmet sind. Die Aktualisierung berücksichtigt die Harmonisierung des Schweizer Medizinprodukterechts mit den revidierten Medizinprodukterichtlinien der EU. Der Leitfaden wurde auf den Webseiten der eHealth veröffentlicht und ist unter den Links [Leitfaden](#) und [Checklisten](#) abrufbar. Der Leitfaden und die Checklisten sind in Deutsch und [Englisch](#) erhältlich.

Weitere Arbeiten

Aktuell sind zu diesem Thema keine weiteren Arbeiten geplant.

Beratung für Hersteller, Entwickler und Inverkehrbringer

Der Mobile App-Markt hat sich in den letzten Jahren rasant entwickelt. Da der Markt vor allem von Kleinfirmen und Einzelpersonen dominiert wird, muss sichergestellt werden, dass diese Kenntnis der rechtlichen Rahmenbedingungen haben. Damit Innovationen nicht gehemmt werden, sollen die Software-Anbieter die Möglichkeit haben, Beratungsdienstleistungen einzuholen, um den Aufwand des Zertifizierungsprozesses abschätzen und effizient vorbereiten zu können.

Handlungsempfehlung 3:

Hersteller, Entwickler und Inverkehrbringer, die Fragen haben zur Klassifizierung von mHealth-Anwendungen, geeigneten Zertifizierungsstellen oder der erforderlichen technischen Dokumentation können sich an ausgewählte Verbände wenden (wie z.B. Swiss Medtech, IHE/HL7 und IG eHealth). Diese liefern erste Informationen und geben bei Interesse eine gemeinsam geführte Liste mit kompetenten Beratungsdienstleistern ab. Die Aufnahmekriterien und die Zusammenstellung der Beratungsunternehmen werden unter der Koordination von eHealth Suisse erstellt und aktualisiert.

Beratung für
Hersteller, Entwickler
und Inverkehrbringer

Erfolgte Arbeiten

Die Liste mit den Aufnahmekriterien für geeignete Beratungsdienstleister wurde erstellt und von der Arbeitsgruppe mHealth verabschiedet.

Weitere Arbeiten

In der nächsten Arbeitsgruppensitzung wird abgeklärt, ob weiterhin ein Bedarf nach der Liste mit kompetenten Beratungsdienstleistern besteht. Sollte dies der Fall sein, wird mit den in der Handlungsempfehlung genannten Verbänden festgelegt, wie die Liste mit den Aufnahmekriterien beworben und die Zusammenstellung der Beratungsunternehmen vorgenommen werden soll.

Datenschutz

Juristisches Gutachten

Die Verbindung des mHealth-Bereiches mit eHealth wirft Fragen zum Datenschutz- und der -sicherheit auf. Mit Blick auf die rasante Entwicklung von mHealth ist es notwendig, diese Fragen zu klären und den Handlungsbedarf zu ermitteln. eHealth Suisse hat dazu 2017 ein juristisches Gutachten in Auftrag gegeben.

Handlungsempfehlung 4:	Juristisches Gutachten
Das Koordinationsorgan eHealth Suisse gibt ein Rechtsgutachten in Auftrag, das den Handlungsbedarf im Bereich Datenschutz und IT-Sicherheit klärt. Dabei sind insbesondere die Entwicklungen in der EU und in den USA zu studieren und zu prüfen, welche Auswirkungen sich daraus für die schweizerische Datenschutzgesetzgebung ergeben.	

Erfolgte Arbeiten

Das [juristische Gutachten «Datenschutz und Informationssicherheit im Bereich „mobile health“ \(mHealth\)»](#) wurde Anfang 2018 publiziert. Es identifiziert sechs Massnahmen, welche für eine sichere Anbindung von mobilen Geräten ans EPD beachtet werden müssen.

Weitere Arbeiten

Die Umsetzung der Massnahmen soll in wiederkehrenden Abständen evaluiert werden.

Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung Forschungsförderung

Eine Leistung wird durch die OKP nur dann vergütet, wenn sie die sogenannten WZW-Kriterien gemäss KVG, Art. 32 erfüllt. Dabei steht „WZW“ für „wirksam“, „zweckmässig“ und „wirtschaftlich“. Zum Nachweis des Nutzens und somit der Wirksamkeit von mHealth-Anwendungen stellen sich besondere Herausforderungen. Damit mehr Klarheit über den Nutzen von mHealth-Leistungen besteht, soll die Forschung in diesem Bereich gefördert werden. Dies betrifft auch Forschung im Bereich des Einsatzes von mHealth-Lösungen zur Unterstützung der Prävention, von chronischen Erkrankungen und oder der koordinierten Versorgung.

Handlungsempfehlung 5:	Forschungsförderung
Alle Akteure fördern im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Forschung, welche den Nutzen von mHealth Anwendungen sowohl für Patienten als auch für Gesundheitsfachpersonen aufzeigt.	

Erfolgte Arbeiten

eHealth Suisse fördert im Rahmen seiner Möglichkeiten die Forschung rund um den Nutzen von mHealth Anwendungen. Dazu gehört u.a. die Teilnahme an Experteninterviews im Rahmen von Masterarbeiten oder das Einbringen von Expertenwissen bei Forschungsvorhaben.

Weitere Arbeiten

Aktuell sind zu diesem Thema keine weiteren Arbeiten geplant.

Berücksichtigung von mHealth in der Tarifierung

mHealth-Anwendungen sowie damit zusammenhängende Leistungen werden von der OKP nur dann vergütet, wenn eine solche Abgeltung auch festgelegt ist². Dabei sollten beispielsweise beim Telemonitoring alle notwendigen Massnahmen einbezogen werden, wie etwa die Instruktion, das

² s. dazu Kapitel 2.3.1 Vergütungsvoraussetzungen aus dem Bericht «mobile Health – Empfehlungen I».

Prüfen der eingehenden Daten, die Interpretation und das Ableiten von Massnahmen. Das Festlegen der Abgeltung ist Aufgabe der zuständigen Akteure.

Handlungsempfehlung 6:

Die Tarifpartner berücksichtigen mHealth-Anwendungen und die damit zusammenhängenden Leistungen im Rahmen der Über- oder Erarbeitung sowie Vereinbarung der Tarifverträge.

Berücksichtigung von mHealth in der Tarifierung

Erfolgte Arbeiten

Da die Anpassung der Tarife in der Verantwortung der Tarifpartner liegt, übergibt eHealth Suisse die Umsetzung der Handlungsempfehlung 6 den Tarifpartner.

Weitere Arbeiten

Aktuell plant eHealth Suisse keine weiteren Aktivitäten zur Berücksichtigung von mHealth in der Tarifierung.

Interoperabilität Standards im Bereich mHealth

Das Thema Interoperabilität ist im Zusammenhang mit mHealth von grosser Bedeutung. Interoperabilität schafft die Grundlage für die Bevölkerung um behandlungsrelevante Gesundheitsdaten oder Vitalwerte mit mobilen Geräten oder Apps zu erfassen und im elektronische Patientendossier (EPD) zu speichern.

Handlungsempfehlung 7:

eHealth Suisse empfiehlt technische und semantische Standards für die Kommunikation von Informationen zwischen mHealth Applikationen und dem ePatientendossier. Dabei stehen Standards im Vordergrund, die sich international etabliert haben (zum Beispiel das IHE Patient Care Device (PCD) Technical Framework, die Continua Design Guidelines, oder FHIR von HL7 International).

Empfehlungen zu Standards

Erfolgte Arbeiten

eHealth Suisse hat zwei Dokumente mit Grundlagen zur Interoperabilität von mHealth erarbeitet. Das Dokument [«Mobile Health und das elektronische Patientendossier Empfehlungen zur Nutzung von technischen Standards und Normen»](#) beschreibt international etablierte technische Standards und Normen für die Anbindung von mobilen Geräten und Applikationen und empfiehlt eine Auswahl von technischen Standards für die Anbindung an das EPD. Untersucht wurden dabei ein breites Spektrum der Anwendungsfälle, von den Anwendungsfällen zum Austausch von Dokumenten bis hin zur Anbindung von klinischen medizinischen Geräten und privaten Fitnesssensoren. Das Dokument [Grobkonzept «Anbindung von mobilen Devices ans EPD»](#) fokussiert auf die Anbindung von mobilen Geräten und Applikationen für die etablierten EPD-Anwendungsfälle zum Austausch von Dokumenten. Das Grobkonzept untersucht die Anforderungen an die Architektur, definiert eine Referenzarchitektur und empfiehlt FHIR basierte Integrationsprofile für den Datenaustausch, OpenID Connect für die Authentisierung und OAuth für die Autorisierung von mobilen Geräten und Applikationen.

Weitere Arbeiten

Basierend auf den Vorarbeiten werden aktuell die Spezifikationen für die Erweiterungen der Verordnungen zum elektronischen Patientendossier (EPDV-EDI) zur Anbindung von mobilen Geräten und Applikationen an das EPD ausgearbeitet. Eine erste Version wurde im Sommer 2020 erstellt und am Projektathon 2020 von den Herstellern auf Interoperabilität geprüft. Eine zweite Version, in welcher

neue Versionen der referenzierten Standards und die Erfahrungen aus dem Projektathon eingeflossen sind, wird nach den Tests am Projektathon 2021 finalisiert.

Befähigung potenzieller mHealth-Anwender Kriterienkatalog für Apps und Selbstdeklaration als Grundlage für App-Empfehlungen

Der wachsende App-Markt überschwemmt die Nutzer mit unterschiedlichen Angeboten. Dabei ist es sowohl für Gesundheitsfachpersonen wie auch für die Bevölkerung schwierig, unabhängige Informationen zum jeweiligen Produkt zu erhalten. Hersteller von mobilen Geräten und Applikationen sollen daher anhand eines einheitlich definierten Kriterienkatalogs relevante Informationen für die Benutzer zugänglich machen.

Handlungsempfehlung 8:

Für Hersteller, Entwickler und Inverkehrbringer erarbeitet eHealth Suisse einen einheitlichen Kriterienkatalog zur Selbstdeklaration. Dieser soll für die Nutzer Transparenz schaffen. Der Kriterienkatalog stützt sich auf die Vorarbeiten aus dem geplanten Leitfaden (Handlungsempfehlung 1 und 2) und auf Arbeiten aus der Wissenschaft (s. Kapitel 4.2. Lösungsvorschläge aus der Wissenschaft). Die ausgefüllten Kriterienkataloge werden auf einer Website veröffentlicht.

Kriterienkatalog für
Apps

Handlungsempfehlung 9:

Den Gesundheitsfachpersonen und ihren Organisationen wird empfohlen, ihren Patientinnen und Patienten nur mHealth-Anwendungen vorzuschlagen, die entweder über die CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt verfügen oder für die eine aktuelle Selbstdeklaration veröffentlicht ist.

Selbstdeklaration als
Grundlage für App-
Empfehlungen
zuhanden des
Patienten

Erfolgte Arbeiten

Um die Transparenz zu verbessern, hat eine Arbeitsgruppe von eHealth Suisse im Dokument [«Einheitlicher Kriterienkatalog zur Selbstdeklaration der Qualität von Gesundheits-Apps»](#) eine Liste von neun übergeordneten Kriterien definiert, die in Zukunft von den App-Anbietern in einer Selbstdeklaration umschrieben werden sollen.

Weitere Arbeiten

Parallel zu den Arbeiten in der Schweiz hat die Bertelsmann Stiftung 2019 in Deutschland eine Kriterienliste für die Qualitätsbewertung von Apps erstellt. Die in Deutschland ausgefüllten Selbstdeklarationen werden auf einer Webplattform der Weissen Liste publiziert. Um Synergien zu schaffen und die Hürden für das Ausfüllen des Kriterienkatalogs für App-Entwickler möglichst niedrig zu halten, gleicht eHealth Suisse die erarbeiteten Kriterien mit den der Bertelsmann Stiftung ab. Zudem wird aktuell geprüft, ob eine Kooperation für die Nutzung der Web Plattform der Bertelsmann Stiftung angestrebt werden kann.

Informationsangebote für den sicheren Umgang

Für eine sichere Anwendung von mHealth Apps und Devices wird das Abrufen der selbstdeklarierten Informationen von den App-Herstellern nicht ausreichen. Insbesondere beim Thema Datenschutz und IT-Sicherheit sind bei der Handhabung der Produkte einige Aspekte zu beachten, um zum Beispiel missbräuchliche Datenzugriffe zu verhindern.

Handlungsempfehlung 10:

Zuhanden der Bevölkerung und der Gesundheitsfachpersonen erarbeitet eHealth Suisse Informationsangebote mit dem Ziel, das Bewusstsein für Chancen und Risiken im Umgang mit mHealth Produkten zu verbessern.

Informationsangebote
für den
sicheren Umgang

Erfolgte Arbeiten

Zu dieser Handlungsempfehlung wurden noch keine Arbeiten vorgenommen.

Weitere Arbeiten

Mit der Umsetzung der Handlungsempfehlungen 8 und 9 wird auch die Handlungsempfehlung 10 wieder aktuell. Entsprechend wird das Thema in den Sitzungen der Arbeitsgruppe aufgenommen und evaluiert, welche Massnahmen zum jetzigen Zeitpunkt sinnvoll sind.