



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra



GDK Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
CDS Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CDS Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità

eHealth Suisse

mobile Health (mHealth) Empfehlungen I

Ausgangslage und erste Schritte

Verabschiedet durch den Steuerungsausschuss

Bern, 16. März 2017

ehealthsuisse

Koordinationsorgan Bund-Kantone
Organe de coordination Confédération-cantons
Organo di coordinamento Confederazione-Cantoni

Impressum

© eHealth Suisse (Koordinationsorgan Bund-Kantone)

Lizenz: Dieses Ergebnis gehört eHealth Suisse (Koordinationsorgan eHealth Bund-Kantone). Das Schlussergebnis wird unter der Creative Commons Lizenz vom Typ „Namensnennung - Weitergabe unter gleichen Bedingungen 4.0 Lizenz“ über geeignete Informationskanäle veröffentlicht. Lizenztext: <http://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0>

Weitere Informationen und Bezugsquelle: www.e-health-suisse.ch

Identifikation dieses Dokuments

OID: 2.16.756.5.30.1.127.1.2.5.1.1

Weitere Informationen und Bezugsquelle:

www.e-health-suisse.ch

Zweck und Positionierung dieses Dokuments

Das vorliegende Dokument enthält Handlungsempfehlungen, welche den Einsatz und die Verbreitung von mHealth Anwendungen im Schweizer Gesundheitswesen ermöglichen und erleichtern sollen. Das Empfehlungsdokument ist zugänglich unter www.e-health-suisse.ch.

Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wird auf die konsequente gemeinsame Nennung der männlichen und weiblichen Form verzichtet. Wo nicht anders angegeben, sind immer beide Geschlechter gemeint.

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage	4
1.1	„Mobile Health“ (mHealth) und das ePatientendossier	4
1.2	Einleitung	8
1.3	Begriffe	9
1.4	Einstellen von Daten und Dokumenten ins ePatientendossier	11
1.4.1	Einstellen von Daten und Dokumenten ins ePatientendossier mittels mHealth-Anwendungen	11
1.5	Der Fokus der Arbeitsgruppe mHealth	13
1.6	mHealth Anwendungsfälle	15
2	Rechtliche Rahmenbedingungen	20
2.1	Medizinprodukte	21
2.1.1	Ausgangslage	21
2.1.2	Handlungsbedarf im Bereich Medizinprodukte	23
2.2	Datenschutz	25
2.2.1	Ausgangslage	25
2.2.2	Datenschutz und IT-Sicherheitsrechtliche Problembereiche	25
2.2.3	Handlungsbedarf im Bereich Datenschutz	26
2.3	Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung	27
2.3.1	Vergütungsvoraussetzungen	27
2.3.2	Tarifierung	28
2.3.3	Status Quo in der Vergütung verschiedener Teilbereiche	29
2.3.4	Möglicher Handlungsbedarf bei der Vergütung	30
3	Interoperabilität	32
3.1	Standards im Bereich mHealth	33
3.2	Handlungsbedarf im Bereich Interoperabilität	33
4	Befähigung potenzieller mHealth-Anwender	35
4.1	Ausgangslage	35
4.2	Lösungsvorschläge aus der Wissenschaft	35
4.3	Handlungsbedarf für die Befähigung der mHealth-Anwender	37
5	Umsetzungsplan der Handlungsempfehlungen	39
	Literatur	41
	Abkürzungen	45

1 Ausgangslage

1.1 „Mobile Health“ (mHealth) und das ePatientendossier

Mobile Geräte – insbesondere Smartphones – haben den Alltag in den letzten Jahren tiefgreifend verändert. Ergänzt mit Messgeräten können Smartphones als Quelle und Übermittler von Gesundheitsdaten eingesetzt werden.

Der Begriff „Mobile Health“ („mHealth“) beschreibt medizinische Verfahren sowie Massnahmen der Gesundheitsfür und -vorsorge, die durch Mobilgeräte wie Mobiltelefone, Patientenüberwachungsgeräte, persönliche digitale Assistenten (PDA) und andere drahtlos angebundene Geräte unterstützt werden.¹

Das Thema hat sich in den letzten Jahren neben „eHealth“ zu einem eigenständigen und sehr dynamischen Gebiet entwickelt.

Die EU-Kommission hat 2014 ein Diskussionspapier zu „mHealth“ vorgelegt. Eine erste Auswertung der Konsultation zeigte, dass die Interoperabilität zwischen mobilen Geräten und den nationalen elektronischen Patientendossiers (ePatientendossiers) ein prioritäres Thema ist. Auch Fragen der Sicherheit und des Datenschutzes wurden in der Anhörung erwähnt. Die Resultate aus der Konsultation wurden Mitte Mai 2015 mit den weiteren Arbeitsschritten veröffentlicht. Das folgende einfache Beispiel zeigt einen möglichen Bezug zwischen „mHealth“ und dem ePatientendossier:

Definition mHealth

Aktivitäten der EU



Abbildung 1: Beispielhafter mHealth Anwendungsfall im Bezug zum ePatientendossier

Vor diesem Hintergrund hat „eHealth Suisse“ die Fachhochschule St. Gallen (FHSG) beauftragt, das Thema „mHealth“ und den Bezug zum ePatientendossier in einem Bericht auszuleuchten und Vorschläge für eine koordinierte Bearbeitung zu formulieren. Dabei ging es auch um die Frage, wie „mHealth“ die in der Agenda „Gesundheit 2020“ beschriebenen Ziele unterstützen kann. Der Bundesrat hat 2013 die Agenda „Gesundheit 2020“ verabschiedet, die

Erkenntnisse der Fachhochschule St. Gallen

¹ Vgl. Weltgesundheitsorganisation, „mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3“ (mHealth – Neue Gesundheitsperspektiven dank Mobiltechnik, Veröffentlichung des Global Observatory for eHealth, Band 3), Seite 6.

seine gesundheitspolitischen Prioritäten enthält, welche das Schweizer Gesundheitssystem auf die aktuellen und kommenden Herausforderungen ausrichten soll.



Abbildung 2: Agenda "Gesundheit 2020": mHealth-Potenziale im Hinblick auf Zielunterstützung

Der Abgleich vom Potential von „mHealth“ mit „Gesundheit 2020“ ergab, dass diverse Ziele der Agenda unterstützt werden können (siehe Abbildung oben grün und rot markierte Themen). Dies, weil die mobile Kommunikationstechnik nicht nur das ePatientendossier unterstützt, sondern in vielen Bereichen von der Primärprävention bis zu Palliative Care eingesetzt werden kann.

Übergeordnete gesundheitspolitische Ziele

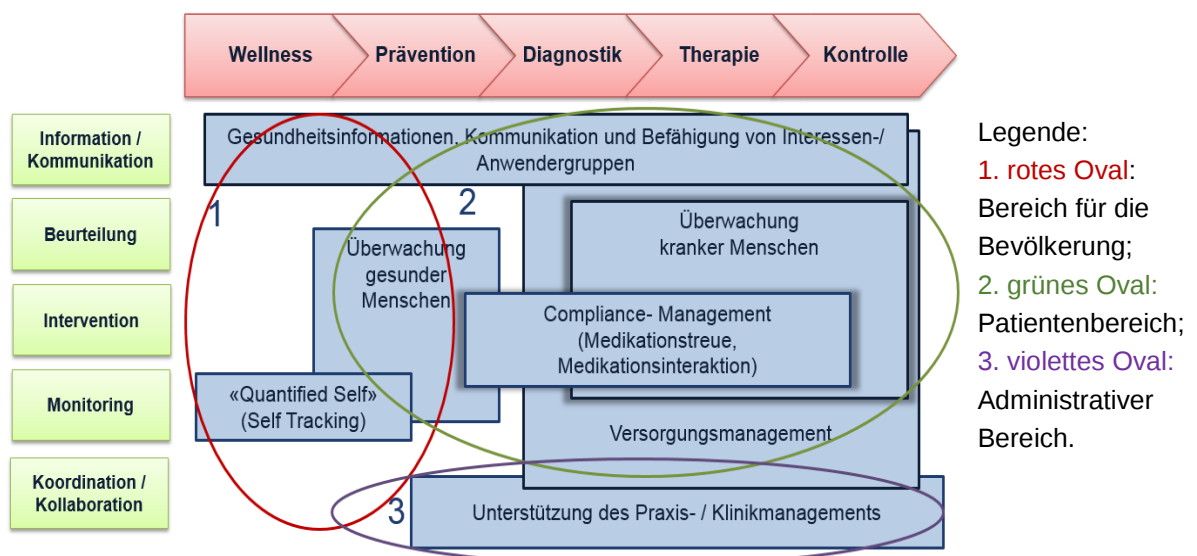


Abbildung 3: Schema zur Klassifikation von mHealth-Anwendungen; Quelle: in Anlehnung an A.T. Kearney

Bei den mHealth-Anwendungen ist zwischen den Angeboten zu unterscheiden, die unter die Medizinprodukteverordnung fallen und als Medizinprodukt zu qualifizieren sind und solche, die auf den Gesundheits- und Fitnessmarkt fokussieren. Medizinprodukte weisen bei deren Anwendung am Menschen potenzielle Risiken auf und unterliegen deshalb der staatlichen Regulierung.²

Medizinprodukt oder Anwendung für die Bevölkerung

Grosse Anbieter wie Apple, Google oder Samsung fokussieren mit ihren Angeboten vor allem auf den Gesundheits- und Fitnessmarkt. Rund 259'000 der heute weltweit verfügbaren Apps des Gesundheitsbereiches gehören in diesen „Bereich für die Bevölkerung“ (Abbildung 3: Bereich 1). Die Interoperabilität oder der medizinische Wert der Information stehen hier nicht im Vordergrund. Solche Apps können dazu beitragen, die zunehmende gesellschaftliche Last durch nichtübertragbare Krankheiten (Englisch: non-communicable diseases, kurz NCDs), die sich mit einem gesunden Lebensstil vermeiden oder zumindest verzögern liessen, zu senken.

Gesundheits- und Fitnessmarkt

Angebote für akut oder chronisch Kranke (Abbildung 3, Bereich 2), die zum Beispiel von Gesundheitsfachpersonen der Medizin oder der Pflege empfohlen oder verordnet werden, haben wesentlich höhere Anforderungen an die Qualität der Daten und sind entsprechend als Medizinprodukte zu qualifizieren.

Klinischer Einsatz bedingt gute Datenqualität

„mHealth“ kann das Management einer Praxis oder Klinik unterstützen (Abbildung 3: Bereich 3). Dazu gehören Lösungen zur mobilen Terminfindung oder mobilen Erfassung von Patientendaten.

Momentan ist „mHealth“ sehr stark anbieter- und konsumgetrieben, ein koordiniertes Vorgehen fehlt in der Schweiz. Die FHSG empfiehlt deshalb, die folgenden Themen in einer „mHealth-Roadmap Schweiz“ vertieft zu analysieren:

- Rechtliche Grundlagen: Die meisten Gesundheits-Apps gibt es im Wellness/Fitness-Bereich. Sie werden global zu sehr tiefen Preisen vermarktet, wobei die Anwender/-innen meistens nicht wissen, was mit ihren Daten geschieht. Für das Vertrauen, die Sicherheit, die Transparenz und den Schutz der Daten ist zu prüfen, ob für Produkte im medizinischen Umfeld (Bereich 2 in Abbildung 3) rechtliche Grundlagen notwendig sind (z.B. als Medizinprodukt gemäss HMG);
- Interoperabilität: Fehlende verbindliche Standards und Normen verhindern vernetzte „mHealth“-Lösungen oder die Verbindung zu einem ePatientendossier. In Abstimmung mit der internationalen Dynamik in der Standardisierung sollte die Schweiz Empfehlungen oder Vorgaben für die Interoperabilität von „mHealth“-Lösungen erarbeiten;
- Zertifizierung: Es muss sichergestellt werden, dass ein Produkt nachvollziehbar korrekte Inhalte bereitstellt, Vorkehrungen zum Schutz der Nutzerdaten enthält und ordnungsgemäss funktioniert. Diverse Staaten haben Zertifizierungsprogramme gestartet. Im Bereich der Wellness/Fitness-Angebote kann es sinnvoll sein, dass eine vertrauensvolle Stelle Apps transparent bewertet;

mHealth-Roadmap

² s. Kapitel 2.1 Medizinprodukte.

- Motivation und Befähigung: Bevölkerung und Behandelnde sind mit einer rasanten Entwicklung konfrontiert. Koordinierte Angebote der Information und/oder Bildung könnten helfen, das Potential zu erkennen und Vertrauen aufzubauen;
- Anreize: Behandelnde können das Monitoring, das Auswerten von Vitaldaten, die Interpretation dieser Daten und das Versenden von Handlungsempfehlungen an Patientinnen und Patienten nicht abrechnen. Es ist zu prüfen, ob Anreize für die Förderung von „mHealth“-Anwendungen notwendig sind.

Der Steuerungsausschuss hat den Bericht der FHSG zur Kenntnis genommen und gab ihn frei zur Publikation. „eHealth Suisse“ wurde beauftragt, eine „mHealth-Roadmap Schweiz“ zu erarbeiten, um den Handlungsbedarf in der Schweiz aufzuzeigen. Als passendes Instrument wurde das Format der Empfehlungen identifiziert. Somit entstand der Auftrag für diese „mHealth Empfehlungen I“. In diesem Bericht sollen entsprechend für einen effizienten Einsatz von mHealth-Anwendungen und ein reibungsloses Zusammenspiel mit lokal verwendeten Informationssystemen und dem ePatientendossier Fragen zu den Themen Interoperabilität, zu den rechtlichen Rahmenbedingungen, zu Anreizen und zur Anwenderbefähigung geklärt werden.

Auftrag des Berichts

1.2 Einleitung

Das Schweizer Gesundheitssystem steht vor neuen Herausforderungen. Die Gesundheitskosten steigen stetig. Einerseits, weil die Medizin grosse Fortschritte macht. Andererseits, weil immer mehr Menschen auch mit chronischen Krankheiten ein hohes Alter erreichen. Gleichzeitig werden die Mittel knapp. Nicht übertragbare Krankheiten (NCD's) wie Diabetes, chronische Lungenerkrankungen oder Arterienverkalkungen verursachen bereits heute 80 Prozent der direkten Gesundheitskosten in der Schweiz.³ mHealth hat das Potenzial, diese Problematik zu lindern. Mit mHealth-Anwendungen können Entwicklungen gefördert werden, die aus gesundheitspolitischer Sicht sinnvoll und gewollt sind. Hierzu gehört zum Beispiel die Verlagerung der klassischen Behandlung zur koordinierten Versorgung oder die Verschiebung des Schwerpunktes von der Heilung zur Vorbeugung von Krankheiten. Potenzial von mHealth

Mobile Gesundheitsdienste (mHealth) sind ein neuer, sich rasch entwickelnder Bereich, der das Potenzial hat, den Umbau des Gesundheitssystems mitzuprägen, sowie die Qualität und die Effizienz zu steigern.⁴ Sei es, indem Behandelnde den Gesundheitszustand von Patientinnen und Patienten ortsunabhängig beobachten und überwachen. Oder, indem Patientinnen und Patienten ihre Therapietreue (Adhärenz) verbessern - zum Beispiel dank der Verwendung von Erinnerungsfunktionen für die Medikamenteneinnahme oder die Terminvereinbarung.

Die Bevölkerung nutzt die heutigen Möglichkeiten der Informationstechnologien und mobiler Telekommunikation auch im Rahmen ihres Gesundheitsmanagements. Es gibt ein reichhaltiges Angebot an mobilen Geräten, Sensoren und Apps, welches der Bevölkerung hierfür zur Verfügung steht (HINT: 2015). Das Potenzial von mHealth kann aber nur voll ausgeschöpft werden, wenn die Rahmenbedingungen und Voraussetzungen geschaffen sind.

Im Kontext des ePatientendossiers kann mHealth im Hinblick auf die Einbindung der Bevölkerung eine wichtige Rolle spielen. Der Artikel 8, Absatz 2 des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) besagt, dass Patientinnen und Patienten einerseits auf ihre Daten und Dokumente zugreifen und andererseits eigene Daten und Dokumente erfassen können. Diese Zugriffsmöglichkeit kann den Anwendern auch über mHealth-Lösungen angeboten werden. mHealth und der Zugang zum EPD

Als Folgearbeit zum Bericht der FHSG haben die HINT AG in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Post und ITH icoserve das Konzeptpapier „Patientenseitige Daten im elektronischen Patientendossier“ erarbeitet. Darin wird beschrieben, wie der Patient oder die Patientin eigene Daten und Dokumente erfassen und ins elektronische Patientendossier einstellen kann. Dieser Mandatsbericht fokussiert vor allem auf den technischen Aspekt des Daten- und Dokumentenuploads. Konzeptpapier „patientenseitig bereitgestellte Daten im EPD“

³ s. Studie „Die Kosten der nichtübertragbaren Krankheiten in der Schweiz“ der ZHAW, UZH und Polynomics.

⁴ s. Grünbuch über Mobile-Health-Dienste („mHealth“) der Europäischen Kommission.

1.3 Begriffe

Beim ePatientendossier handelt es sich um ein virtuelles Dossier, welches alle wichtigen Daten und Dokumente beinhaltet, die für die Weiterbehandlung einer Patientin oder eines Patienten von Bedeutung sind. Zu diesen behandlungsrelevanten Daten und Dokumente können auch durch eine Patientin, einen Patienten oder einen Behandelnden mit einem mobilen Gerät erfasste Daten oder Dokumente gehören.

ePatientendossier

Das EPDG regelt die Voraussetzungen für die Bearbeitung der Daten des elektronischen Patientendossiers. Es wurde am 19. Juni 2015 vom Parlament verabschiedet und soll 2017 in Kraft treten. Das dazugehörige Ausführungsrecht befindet sich zur Zeit in Ausarbeitung. Die Anhörung ging Ende Juni 2016 zu Ende.

EPDG und
Ausführungsrecht

Nach eidgenössischem oder kantonalem Recht anerkannte Fachperson, die im Gesundheitsbereich Behandlungen durchführt oder anordnet oder im Zusammenhang mit einer Behandlung Heilmittel oder andere Produkte abgibt.

Gesundheitsfachperson

Es existiert keine allgemeingültige Definition für mHealth. Im Bericht der FHSG wurde die von der EU im „GRÜNBUCH über Mobile-Health-Dienste („mHealth“)" erweiterte WHO Definition ergänzt, zu folgendem Definitionsvorschlag: *Der Begriff mHealth beschreibt Massnahmen der privaten und öffentlichen Gesundheitsversorgung, die durch Mobilgeräte wie Mobiltelefone, Patientenüberwachungsgeräte, persönliche digitale Assistenten (PDA) und andere drahtlos angebundene Geräte unterstützt werden* (FH St. Gallen 2015: 4).

mHealth

App oder mobile App (App ist Abkürzung des englischen Wort application) ist eine Anwendungssoftware für Mobilgeräte bzw. mobile Betriebssysteme.

App

Telemedizin⁵ ermöglicht die Erbringung medizinischer Leistungen über eine Distanz („tele“ bedeutet fern), d.h. ohne dass sich Gesundheitsfachperson und Patientin (oder zwei Gesundheitsfachpersonen) an einem bestimmten Ort treffen. Dabei werden Informationen zur medizinischen Behandlung oder der Prävention erfasst und zum Teil auch übermittelt. Ziel der Telemedizin ist insbesondere eine Verbesserung der Qualität, Wirtschaftlichkeit und Transparenz der medizinischen Versorgung. In der Telemedizin können mobile Anwendungen zum Einsatz kommen. Telemonitoring, Telekonsultation und Telekonsil sind Beispiele von Teilbereichen der Telemedizin.

Telemedizin

Unter Telemonitoring versteht man die Überwachung von medizinischen Werten, wie zum Beispiel Puls oder EKG eines Patienten über Distanz.

Telemonitoring

Unter Telekonsultation wird eine Konsultation bezeichnet, die virtuell unter Zuhilfenahme von Telekommunikationsmittel ermöglicht wird. Beispiele dafür sind Beurteilungen von Behandelnden, ohne dass die Patientin oder der Patient direkt vor Ort ist, z.B. Beurteilung einer Wunde mittels eines versendeten digitalen Fotos.

Telekonsultation

⁵ Siehe dazu die Ausführungen der Wissenschaftlichen Dienste des deutschen Bundestages zum Begriff Telemedizin: <http://www.bundestag.de/blob/191840/f03a819a557bc16821678aa947afe076/telemedizin-data.pdf>.

Ein Telekonsil ist die Beratung zwischen zwei oder mehreren Gesundheitsfachpersonen über das diagnostisch-therapeutische Vorgehen in der Behandlung eines konkreten Krankheitsfalles mittels moderner Telematik. Telekonsil

Active Assisted Living (AAL), auf Deutsch „Altersgerechte Assistenzsysteme für ein selbstbestimmtes, umgebungsunterstütztes Leben durch innovative Technik fürs Alter“. Dazu gehören technische Systeme, Infrastruktur und Services, welche ältere Menschen durch eine unsichtbare Integration von Information und Kommunikationstechnologie (ICT) zu Hause oder in Alterssiedlungen in ihrer täglichen Routine unterstützen. Neue effektive und innovative AAL Lösungen beinhalten auch den Einsatz mobiler Geräte. Active Assisted Living (AAL)

Unter „Quantified Self“ wird eine Bewegung verstanden, bei der Benutzer mittels technischer Hilfsmittel Daten rund um ihr Befinden und Verhalten sammeln (Selftracking). Die Informationen werden in der Regel mit mobilen Geräten oder Technologie, die am Körper getragen wird, sogenannten Wearables, gesammelt. Bei den gesammelten Daten kann es sich um Vitalwerte, Daten zum eigenen Verhalten oder Daten zu sportlichen Leistungen handeln. So kann ein Benutzer bspw. anhand der gesammelten Daten nachverfolgen, ob sich ein gewisses Verhalten fördernd auf seine Gesundheit auswirkt (Verhaltensänderungen wie mehr Bewegung, reduzierte Kalorienzufuhr etc.). Entsprechend birgt das Thema „Quantified Self“ für die Primär- und Sekundärprävention bedeutende Nutzenpotenziale. „Quantified Self“

Zwar findet sich keine einheitliche Definition dieses Begriffes, allgemein werden darunter jedoch in Alltagsgegenstände eingebettete Systeme verstanden, die den Anwenderinnen und Anwender umgeben und zumeist am Körper getragen werden (FHSG: 2015). Wearables

Adhärenz (engl. adherence für Befolgen, Festhalten) steht in der Medizin für die Einhaltung der gemeinsam von der Patientin oder vom Patienten und dem medizinischen Fachpersonal (Ärzte, Pflegekräfte) gesetzten Therapieziele. Das Konzept der Adhärenz basiert auf der Erkenntnis, dass das Einhalten von Therapieplänen und damit auch der Therapieerfolg in der gemeinsamen Verantwortung des medizinischen Fachpersonals und der Patientin oder des Patienten liegt. Daher sollten beide Seiten möglichst gleichberechtigt „zusammen arbeiten“ (Spirit Link Medical). Adhärenz Management

1.4 Einstellen von Daten und Dokumenten ins ePatientendossier

Die Prinzipien für das Einstellen von Informationen ins ePatientendossier bleiben sowohl für die Behandelnden wie auch für die Patienten dieselben. Der Unterschied besteht in erster Linie darin, dass die Behandelnden die behandlungsrelevanten Daten und Dokumenten nicht über ein internes Zugangsportal ins ePatientendossier einstellen müssen können, sondern diesen Schritt direkt über ihr Informationssystem vornehmen.⁶ Zudem befindet sich der Ablageort der Dokumente bei den Behandelnden in ihren Informationssystemen (BAG 2011:13).⁷ Die Arbeitsweise der Behandelnden mit dem ePatientendossier ist in den Anwendungsfällen beschrieben, die in der Umsetzungshilfe „Einführung ePatientendossier: Anbinden von Primärsystemen“ erläutert sind. Dort finden sich auch weitergehende Informationen zu möglichen technischen Integrationsszenarien.

1.4.1 Einstellen von Daten und Dokumenten ins ePatientendossier mittels mHealth-Anwendungen

Das EPDG legt den Grundsatz fest, dass im ePatientendossier Dokumente und darin enthaltene Daten publiziert werden. Entsprechend muss der Bürger, wenn er ausgewählte Informationen ins ePatientendossier publizieren will, daraus zuerst ein Dokument generieren. Hierfür muss er sich über ein internes Zugangsportal nach den Regeln des EPDG⁸ anmelden. Das Ausführungsrecht⁹ legt unter anderem die erlaubten Dokumentenformate fest. Beim Publizieren von Dokumenten oder Daten müssen die vorgesehenen ePatientendossier-Metadaten (zum Beispiel Titel, Erfassungsdatum, Dateityp) über eine Oberfläche im Zugangsportal abgefragt oder automatisch ergänzt werden, damit das Dokument EPDG konform registriert werden kann. Daten und Dokumente werden mit den Ergänzungen der Metadaten eine in sich geschlossene Entität. Das Dokument wird dem Dokumenten-Register der Stammgemeinschaft eingetragen und in einer Dokumenten-Ablage der Stammgemeinschaft gespeichert. Der Patient kann nun über das Zugangsportal seinen Gesundheitsfachpersonen den Zugang zu seinen Dokumenten oder Daten gewähren.

Einstellen von patientenseitigen Daten ins ePatientendossier

⁶ Behandelnde, die keine Schnittstelle zwischen ihrem Informationssystem und dem elektronischen Patientendossier haben, können auch über ein Zugangsportal auf das elektronische Patientendossier zugreifen.

⁷ Falls das Informationssystem nicht 24 Stunden in Betrieb ist, wird eine Kopie in der Dokumenten-Ablage der Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft abgelegt, damit das Dokument jederzeit einsehbar ist.

⁸ Das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier ist am 19. Juni 2015 vom Parlament verabschiedet worden. Das Bundesgesetz soll 2017 in Kraft treten.

⁹ Das Ausführungsrecht zum EPDG befindet sich zurzeit in Ausarbeitung.

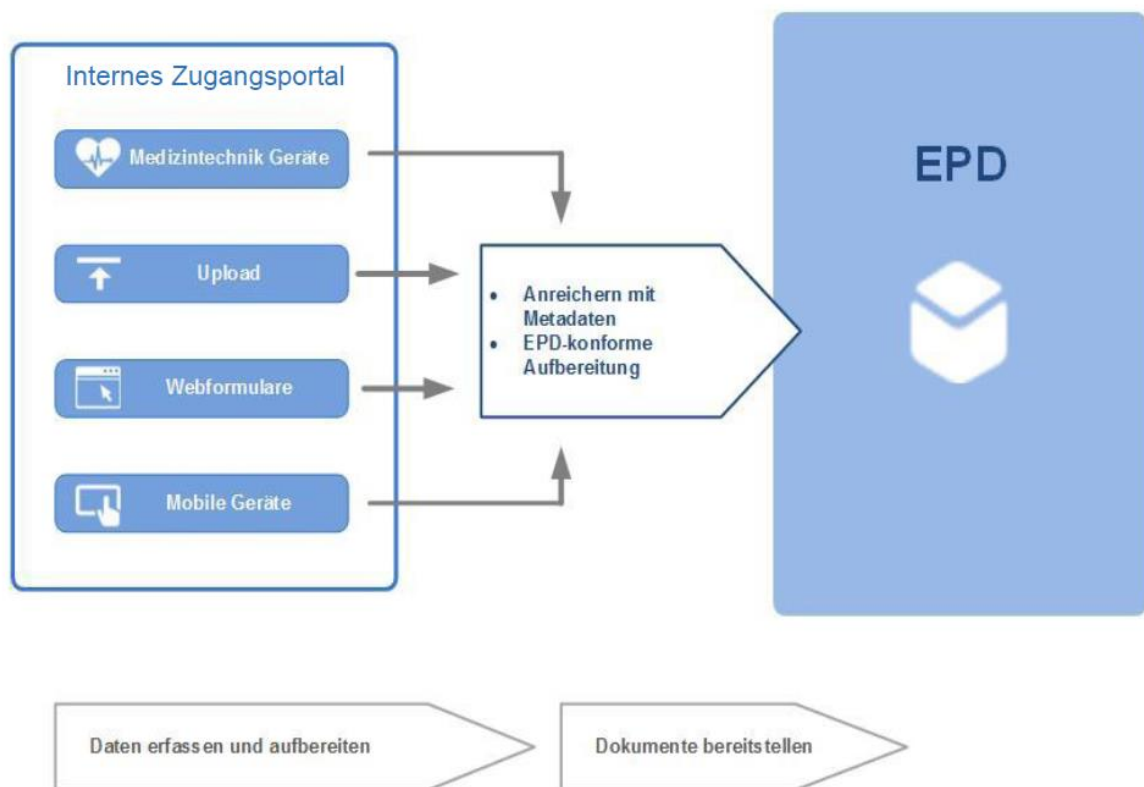


Abbildung 4: Einstellen von patientenseitigen Daten und Dokumenten ins ePatientendossier

Die oben beschriebenen Prinzipien gelten auch beim Einstellen von Daten oder Dokumenten, die mittels von mHealth-Anwendungen generiert wurden. Der Patient muss die ausgewählten Informationen, die er ins ePatientendossier einstellen will, zuerst in einem Dokumentenformat zusammenfassen bevor er diese hochgeladen werden. Entweder wird der Patient den Upload manuell auslösen oder die Anwendung ermöglicht eine direkte Speicherung der Informationen im internen Zugangsportal. Auf jeden Fall muss das Dokument mit den notwendigen Metadaten angereichert werden. Informationen, die vom Patienten ins ePatientendossier hochgeladen werden, sind immer als solche gekennzeichnet.

Auch ein Behandelnder kann Informationen, die mittels einer mHealth-Anwendung generiert wurden ins elektronische Patientendossier hochladen. So kann er bspw. einem Patienten eine mHealth-Anwendungen anordnen, welche die Daten direkt in das Informationssystem des Behandelnden übermittelt. In diesem Falle lädt er die Informationen aus seinem Informationssystem als Dokument ins elektronische Patientendossier hoch. Der Prozess unterscheidet sich hierbei nicht von einem anderen Dokumentenupload wie bspw. der eines Austrittsberichtes.

Es ist auch möglich, dass der Patient Daten, die mittels einer vom Behandelnden angeordneten mHealth-Anwendung generiert wurden, über ein internes Zugangsportal direkt ins ePatientendossier hochlädt. Obwohl es sich um dieselben Daten handelt, wie wenn sie der Behandelnde ins ePatientendossier einstellt (s. oben beschriebener Prozess), werden diese als vom Patienten eingestellte Daten gekennzeichnet. Bei der Überarbeitung der

Verordnungen des EPDG soll geprüft werden, ob in einem solchen Fall eine Validierung der Daten durch den Behandelnden im Rahmen des elektronischen Patientendossiers ermöglicht werden soll.

1.5 Der Fokus der Arbeitsgruppe mHealth

Die Aufnahme des Artikels 8 Abs. 2 im EPDG hat dazu geführt, dass das Thema mHealth im Umfeld von „eHealth Suisse“ mehr Aufmerksamkeit bekommen hat. Allerdings werden nicht alle mobil erfassten Daten oder Dokumente in Zukunft Eingang ins ePatientendossier finden. Wenn beispielsweise ein Arzt der Patientin oder dem Patienten ein mobiles EKG zur Fernüberwachung verschreibt, wird der Arzt nur ein Dokument ins ePatientendossier stellen, welches Messungen mit Auffälligkeiten zeigt.

Zu klärende Fragen stellen sich bei mHealth-Lösungen, wenn personenbezogene Daten erfasst, transportiert und weiterverarbeitet werden. Entsprechend konzentriert sich die Arbeitsgruppe in den Empfehlungen auf ...

...mobil erfasste Daten und Dokumente...,

...die einer Person zugeordnet werden können...

...und potenziell behandlungsrelevant sind.

Wichtig ist, dass die für die Arbeitsgruppe relevanten Daten und Dokumente vom Patienten und auch von einer Gesundheitsfachperson erfasst werden können. So kann zum Beispiel eine Pflegefachfrau der Spitex über ein mobiles Gerät einen Pflegeverlauf oder einen Pflegebericht zu einer Patientin führen und im ePatientendossier zur Verfügung stellen. Die Patientin ihrerseits erhebt Blutdruckdaten. In beiden Fällen handelt es sich um mobil erfasste Daten und Dokumente zu einer Person, die potenziell behandlungsrelevant sind.

Das Thema „Big Data“ wurde im Rahmen der Arbeitsgruppe nicht behandelt. Der Begriff „Big Data“ steht für eine grosse Datenmenge aus vielfältigen Quellen, die mit hoher Verarbeitungsgeschwindigkeit erfasst, gespeichert und für unbestimmte Zwecke auf unbestimmte Zeit für Auswertungen und Analysen verfügbar gemacht werden (EDÖB 2015). mHealth-Anwendungen könnten in Zukunft als Quellen für Big Data dienen.

Bei einer Prüfung der für die Arbeitsgruppe relevanten Themen und Anwendungsfälle hat sich gezeigt, dass sich der Fokus auf die Überschneidung der Themen ePatientendossier, Telemedizin, AAL und „Quantified Self“ mit dem „Einsatz von mHealth“-Anwendungen und von „Daten und Dokumenten“ für das ePatientendossier richtet. Ergänzend wurden die Themen Prävention und chronische Erkrankungen aufgenommen. Hier deckt sich der Fokus „Einsatz von mHealth“ und die Entstehung von „Daten und Dokumenten für das ePatientendossier“ mehrheitlich mit dem Gebiet „Quantified Self“. Hinzu kommt die Verwendung von mHealth zur Verbesserung der Therapietreue (zum Beispiel für die Erinnerung und Erfassung der Medikamenteneinnahme). Ausserdem wurde das Thema „Arbeitsunterstützung von Gesundheitsfachpersonen“ mitaufgenommen. mHealth-Anwendungen können beispielsweise Ärzte bei der direkten elektronischen Erfassung einer Visite unterstützen und Pflegefachpersonen bei der Pflegedokumentation in Anwesenheit der Patientin oder des Patienten.

Fokus des
Themas für die
Arbeitsgruppe

Von Gesundheitsfach-
personen und
Patienten erfasste Da-
ten und Dokumente

Abgrenzung:
Thema Big Data

Überschneidung
verschiedener Themen

Themenbereiche	Einsatz von mHealth	Daten und Dokumente im ePatientendossier
ePatientendossier	Zugang zum eigenen Dossier via Smartphone-App	Einstellen und Lesen von Dokumenten, Erfassen von Willensäusserung, Vergabe von Zugriffsrechten
Telemedizin - Telemonitoring - Telekonsultation - Telekonsil	Einsatz von mobilen Geräten für die Messung von Vitalwerten, für eine medizinische Beratung zum Beispiel mittels Telefonat inklusive Video	Telemonitoring: Bericht / Zusammenfassung eines Überwachungszeitraumes; Telekonsultation: Bericht mit Medikations- und Behandlungsempfehlung; Telekonsil: Bericht mit Schlussfolgerungen aus Beratung zwischen Gesundheitsfachpersonen
AAL (Ambient Assisted Living)	Auswertung von Sensoren, welche zu Hause zur Überwachung installiert wurden oder von Implantaten über mobile Devices	Daten der Sensorüberwachung, beispielsweise Statusbericht von spezialisierten Implantaten wie Herzschrittmacher und fortschrittlichen Hörgeräten
Quantified Self, Prävention und chronische Erkrankungen	Mobile Devices zur Bewegungs- Verhaltens- und Körperfunktionsaufzeichnung	Daten zu Vitalwerten, Bewegung, Schlaf, Ernährung oder Einhaltung von Therapieempfehlungen; Bericht mit Zusammenfassung einer Messperiode
Arbeitsunterstützung von Gesundheitsfachpersonen	Mobile Devices für die Visite oder Pflegedokumentation	Daten und Dokumente einer Visite gelangen zuerst ins lokal verwendete Primärsystem und von dort allenfalls ins ePatientendossier.

Abbildung 5: Einsatz von mHealth in verschiedenen Themenbereichen und Entstehen von Daten und Dokumente für das ePatientendossier

Der Einsatz von mHealth-Anwendungen wird Patientinnen, Patienten und Bevölkerung künftig in verschiedenen Gesundheits- und Behandlungsbereichen tangieren und unterstützen. Einerseits kann ihnen der Zugang zu ihrem ePatientendossier via mobile App ermöglicht, andererseits können für die Überwachung zu Hause mobile Geräte empfohlen oder abgegeben werden. Der Behandlungspfad kann neue Zwischenschritte und Interventionsarten enthalten (Überwachung zu Hause, „patientenfreundliche“ Apps mit Informationen und Hinweisen). mHealth wird auch die Gesundheitsfachpersonen in ihrer täglichen Arbeit unterstützen und die patientennahe Dokumentation und Kommunikation erleichtern.

Für einen effizienten Einsatz von mHealth-Anwendungen und ein reibungsloses Zusammenspiel mit lokal verwendeten Informationssystemen und dem ePatientendossier müssen Fragen zu den Themen Interoperabilität, zu den rechtlichen Rahmenbedingungen, zu Anreizen und zur Anwenderbefähigung geklärt werden. Interoperabilitätsprobleme technischer, semantischer und rechtlicher Art müssen angegangen werden, damit ein nahtloser Austausch möglich wird. Rechtliche Fragen stellen sich unter anderem bei der Zuordnung zu Medizinprodukten oder dem Thema Datenschutz und -sicherheit. Bei der Frage zu den Anreizen ist zu klären, ob Grundlagen für die Vergütung von mHealth-Anwendungen durch die obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) gegeben sind. Und zu guter Letzt ist den Anwendern Hilfestellung für den Zugang, bei der Wahl und Verwendung von mHealth-Anwendungen zu geben.

Entsprechend bestand die Zusammenstellung der Arbeitsgruppe aus Experten aus dem Bereich der Medizinprodukte, Vertreter von medizinischen Fachverbänden, der IG eHealth, Datenschutz-Experten und Vertretern aus der kantonalen und der Bundesverwaltung, die in den genannten Themengebieten arbeiten.

mHealth in diversen Themenbereichen und Daten für das ePatientendossier

Die zu klärenden Fragen

Zusammensetzung der Arbeitsgruppe mHealth

1.6 mHealth Anwendungsfälle

In diesem Kapitel werden Anwendungsfälle beschrieben, welche helfen, die Relevanz von mHealth-Anwendungen transparent zu machen. Für jeden Anwendungsfall wird analysiert, bei welchen Teilschritten der Verwendung einer mobilen Anwendung Informationen entstehen, die für das ePatientendossier und somit für die weitere Patientenbehandlung relevant sind.

Anwendungsfälle mit Relevanz für das ePatientendossier

Die Themen der Anwendungsbeispiele wurden exemplarisch gewählt und zeigen mögliche Behandlungsbeispiele auf. Entsprechend können sich einzelne Schritte wiederholen. Es wurden nicht alle möglichen Anwendungsfälle aufgeführt. Die Anwendungsbeispiele Versorgungsmanagement, Telemonitoring und Adhärenz-Management wurden aus der mHIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society) Roadmap des Jahres 2012 übernommen. Die darin beschriebenen Szenarien beinhalten Prozessschritte, welche in der Schweiz noch wenig oder nicht etabliert sind, sich in den nächsten Jahren durchaus ähnlich entwickeln können.

Die nachfolgend beschriebenen Anwendungsfälle zeigen zudem auf, wie schnell Schnittstellen zwischen verschiedenen Systemen entstehen können und welchen Stellenwert das Thema Interoperabilität für einen funktionierenden Datenaustausch einnimmt.

Interoperabilität

„Quantified Self“

1) Philip K. liess sein Genom entschlüsseln. Die Analyse hat ergeben, dass er ein erhöhtes Risiko hat an Typ 2-Diabetes zu erkranken. Aus diesem Grunde überwacht er seine Körperdaten.



2) Mithilfe seiner Waage misst er Gewicht und Körperfettanteil.



3) Dank eines Wearables weiss er wie viele Schritte er täglich zurücklegt und wie viele Kalorien er dabei verbraucht.



4) Eine weitere App berechnet ihm die Kalorien, die er bei jeder Mahlzeit zu sich nimmt.



Abbildung 6: Anwendungsfall „Quantified Self“ (Bilder aus mHIMSS Roadmap 2012)

In Bezug auf das ePatientendossier können alle vier Szenarien im oben genannten „Quantified Self“ Anwendungsfall von Bedeutung sein. Bei allen Teilschritten können Daten anfallen, die potenziell behandlungsrelevant sind und somit Eingang in das ePatientendossier finden können. Der Impuls für die Verwendung von mHealth-Anwendungen aus dem Bereich „Quantified Self“ kann von der Patientin, vom Patienten oder von der Gesundheitsfachperson erfolgen.

Relevante Themen in Bezug auf das ePatientendossier

Weitere Anwendungsfälle, die unter „Quantified Self“ fallen, sind Fitnesspläne, Trainingstagebücher, Gesundheitscheck-Messwerte, Gesundheits- und Lifestyle Apps.

Weitere Anwendungsfälle von „Quantified Self“

Patienteneigene Dokumente

1) Philip K. will sich über das Thema Allergien insbesondere Heuschnupfen informieren.



2) Philip K. nutzt eine App/mobile Website des Allergiezentrum Schweiz AHA! auf seinem Smartphone für erste Informationen.



3) Philip K hat Fragen zu seiner Allergie. Er nutzt deshalb den von AHA! angebotenen Chat, um Antworten zu erhalten.



4) Das Allergiezentrum AHA! schickt Philip K. die gewünschten Informationen und elektronischen Dokumente zur Befähigung im Umgang mit seiner Allergie (Allergietagebuch) zu.



Abbildung 7: Anwendungsfall patienteneigene Dokumente (Bilder aus mHIMSS Roadmap 2012)

Patientenorganisationen und Gesundheitsligen erarbeiten seit vielen Jahren Dokumente und Unterlagen, die es den Patientinnen und Patienten ermöglichen, krankheitsbezogene Informationen festzuhalten oder den Krankheitsverlauf zu dokumentieren (zum Beispiel Allergiepass, Diabetes-tagebuch, Schmerztagebuch). Der Informationsaustausch und die genannten Papierdokumente werden zunehmend digitalisiert.

Bei den ersten drei Schritten im oben genannten Beispiel besorgt sich Philip K. weiterführende Informationen zum Thema Heuschnupfen. Bei diesen Schritten fallen keine Daten an, die für die Weiterbehandlung ins ePatientendossier gehören. Im Schritt vier wird dem Patienten ein Dokument für den Umgang mit seiner Krankheit ausgehändigt. Entsprechend spielt dieser Schritt (Nutzung des Allergietagebuches) für das ePatientendossier eine Rolle.

Weitere Beispiele für patienteneigene Dokumente sind Willensäusserung zur Organspende, Medikations- und Impfdaten und Berichte zu Einweisung, Untersuchungen und Austritt.

Von Patienten ins ePatientendossier eingestellte Dokumente sollen als patienteneigene Dokumente erkennbar sein. Das heisst, es soll augenscheinlich sein, welche Dokumente von Gesundheitsfachpersonen und welche von Patienten eingestellt wurden. Eine Validierung von patienteneigenen Dokumenten durch eine Gesundheitsfachperson für ihre Verwendung für die weitere Behandlung ist nicht vorgesehen.

Patienteneigene Dokumente von Patientenorganisationen und Gesundheitsligen

Relevante Themen in Bezug auf das ePatientendossier

Weitere Anwendungsfälle patienteneigener Dokumente

Adhärenz-Management

Diese Art mobiler Anwendungen hat zum Ziel, die Therapietreue der Patienten zu erhöhen. Die Anwendung kann so ausgestaltet sein, dass die Patientin oder der Patient eine reine Information zur Verhaltensweise erhält oder dass er auf Erinnerungsfunktionen oder Nachrichten reagieren muss.

Adhärenz-Management

1) Philipp K. erhält via SMS / Email eine Aufforderungen einen prä-operativen Termin zu vereinbaren. 	2) Philipp K. erhält via Smartphone App oder Website Link Informationen zum Eingriff und wie er sich verhalten soll. 	3) Philipp K. erhält einen Reminder per SMS / Email, damit er nüchtern zum OP-Termin erscheint. 	4) Beim Austritt erhält Philipp K. einen Plan zur Nachbehandlung via App / Email mit Anweisungen zur weiteren Verhaltensweise. 
5) Neue Medikamente werden via eMedikation verschrieben und zusammen mit einem entsprechenden Reminder Tool geliefert. 	6) Per App / SMS erhält er Erinnerungen für die Medikamenteneinnahme und für die Vereinbarung post-operativer Termine. 	7) Per App / SMS erhält Philipp K. Informationen zur Befähigung im Umgang mit seiner Erkrankung. 	

Abbildung 8: Anwendungsfall Adhärenz Management (Quelle: HIMSS Roadmap 2012)

Für das ePatientendossier sind nur die Anwendungsfälle relevant, bei denen behandlungsrelevante Daten anfallen. Entsprechend muss die Anwendung mehr bieten als nur eine Erinnerungsfunktion. So ist eine Anwendung für das ePatientendossier nur von Bedeutung, wenn der Patient zum Beispiel die Einnahme eines Medikamentes oder das der medizinischen Empfehlung entsprechende Verhalten mit derselben Anwendung bestätigt.

Relevante Themen
in Bezug auf das
ePatientendossier

Versorgungsmanagement

Unter das Anwendungsbeispiel Versorgungsmanagement fallen Anwendungen, die der Patientin oder dem Patienten einen schnellen und gezielten Zugang zur Behandlung ermöglichen. Dies kann über eine Diagnose-App geschehen, die ihm anhand von erfassten Symptomen eine erste Verdachtsdiagnose stellt und dem Patienten den nächsten freien Spezialisten oder Behandelnden anzeigt. Telekonsultationsanwendungen hingegen ermöglichen es dem Patienten, direkt über ein mobiles Gerät mit dem Behandelnden über räumliche Distanz zu kommunizieren.

Beispiel Versorgungs-
management

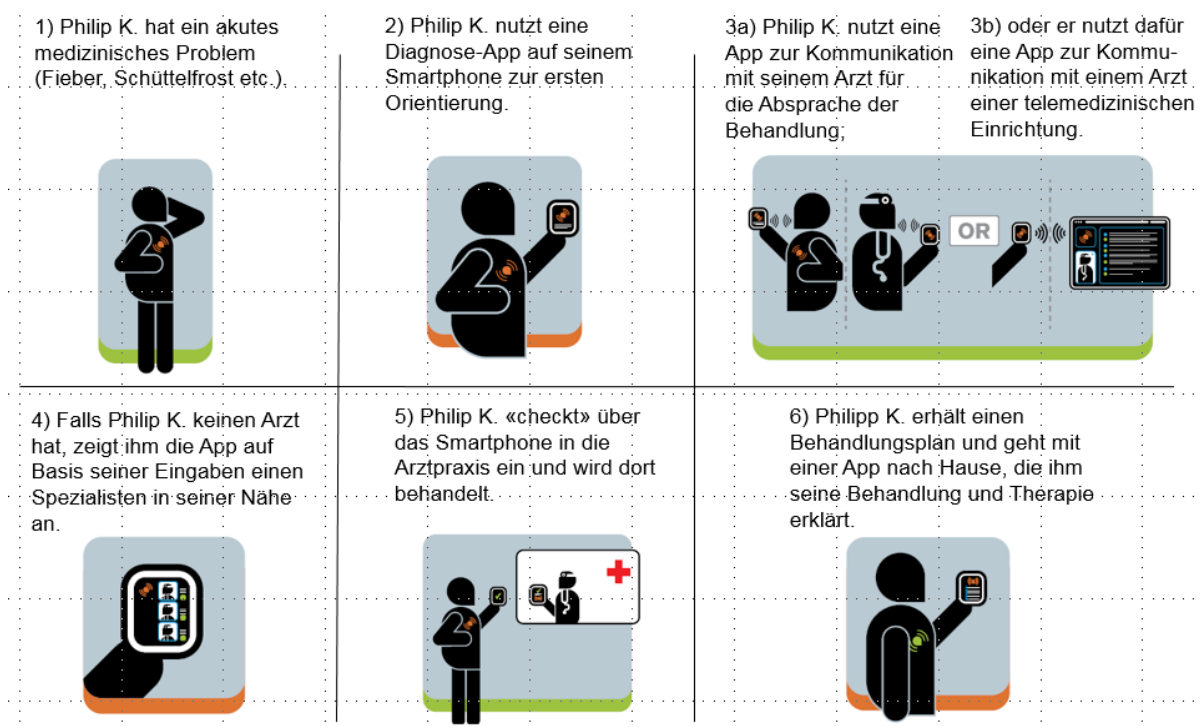


Abbildung 9: Anwendungsfall Versorgungsmanagement (Quelle: HIMSS Roadmap 2012)

Beim Anwendungsbeispiel Versorgungsmanagement haben die Themen Absprache der Behandlung (3), Behandlung in der Arztpraxis (5) und Behandlungsplan (6) Relevanz für das ePatientendossier. Während der Absprache der Behandlung (3) und der Behandlung in der Praxis (5) dokumentiert die Gesundheitsfachperson während und unmittelbar nach der Konsultation die Behandlungsempfehlung und oder die Behandlung. Diese Dokumentation und auch der Behandlungsplan (6) können für die Weiterbehandelnden von Bedeutung sein und sollen somit Eingang ins ePatientendossier finden.

Relevante Themen in Bezug auf das ePatientendossier

Weitere Anwendungsfälle, die unter die Kategorie Versorgungsmanagement fallen, sind zum Beispiel Zweitmeinungsportale. Ist sich ein Patient in Bezug auf einen Eingriff oder eine Behandlung unsicher, kann er eine Zweitmeinung über ein entsprechendes Portal einholen.¹⁰

Weitere Anwendungsfälle im Bereich Versorgungsmanagement

Telemonitoring eines chronisch kranken Patienten

Unter Telemonitoring versteht man die Fernüberwachung einer Patientin oder eines Patienten. Die mittels mobilen Geräten erhobenen Daten werden an ein telemedizinisches Zentrum oder einen Behandelnden gesendet. Dies ermöglicht zum Beispiel, eine kritische Situation zu erkennen und rechtzeitig einzugreifen (z.B. wenn Vitalwerte in einen kritischen Bereich fallen). Bei einem Verdacht auf Herzrhythmusstörungen kann ein Patient

Telemonitoring eines chronisch kranken Patienten

¹⁰ Ein solches Portal, dass Patienten bei bevorstehenden Operationen berätet, ist „Vorsicht Operation“. Vgl.: <http://www.vorsicht-operation.de/>. Der Artikel „Arztportale: Von der Zweitmeinung bis zur Ferntherapie“ des deutschen Ärzteblattes listet verschiedene Angebote auf: <http://www.aerzteblatt.de/archiv/116574/Arztportale-Von-der-Zweitmeinung-bis-zur-Ferntherapie?src=search>

über einen längeren Zeitraum zuhause beobachtet und so eine bessere Diagnose gestellt werden.¹¹. Telemonitoring wird kann auch bei der medizinischen Überwachung chronisch kranker Patienten eingesetzt werden.

1) Chronisch kranker Patient benutzt in Absprache mit dem Arzt ein Home Monitoring Kit (Blutdruck-Manschette, Waage und Blutzuckermessgerät).



2) Blutdruckmessgerät und Waage lösen einen Alarm aus.



3) Alarm Szenarien:

1. Darauf geschulter Callcenter Betreuer ruft den Patienten an und identifiziert die Situation als falschen Alarm
2. Callcenter ruft den Patienten an und unterstützt den Patienten wieder in den Bereich seiner Normalwerte zu gelangen.
3. Callcenter empfiehlt dem Patienten sich in die Notfallaufnahme zu begeben. Dank der Sichtbarkeit der Home Monitoring Ergebnisse im ePatientendossier ist der Notfallarzt über die aktuelle Situation informiert.



Abbildung 10: Anwendungsfall Telemonitoring (Quelle HIMSS Roadmap 2012)

Für das ePatientendossier ist Telemonitoring ein wichtiger Anwendungsfall und zwar unabhängig von der Ausgestaltung der Dienstleistung. Denn mit der demographischen Veränderung der Bevölkerung wird die Bedeutung der Telemonitoring-Dienstleistungen zunehmen. Im ePatientendossier werden Daten und Dokumente gespeichert, die von den Gesundheitsfachpersonen für die Weiterbehandlung als relevant angesehen werden. Dies können beim Telemonitoring eine grafische Übersicht der gemessenen Daten oder die Parameter sein, welche zu einem bestimmten Zeitpunkt in einen kritischen Bereich gefallen sind.

Relevante Themen in Bezug auf das ePatientendossier

¹¹ Die Firma mysmartheart bietet ambulante EKG-Systeme an, welche es ermöglichen, den Patienten über mehrere Tage aus der Ferne zu überwachen. Vgl.: <http://mysmartheart.ch/>

2 Rechtliche Rahmenbedingungen

Artikel 8 Absatz 2 des EPDG gibt den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit, eigene Daten in ihrem ePatientendossier zu erfassen. Hierfür eignen sich neben anderen auch mHealth-Anwendungen. Diese können aber nur genutzt werden, wenn der dafür notwendige rechtliche Rahmen besteht.

Art. 8 Abs. 2 EPDG

Da der mHealth-Markt ein relativ junger und wachsender Sektor ist, stellen sich Fragen in Bezug auf das regulatorische Umfeld. Insbesondere, ob die heutige Gesetzgebung rund um die Themen Datenschutz und -sicherheit sowie Zertifizierung und Vergütung die neu entstehenden Entwicklungen genügend abdecken. In diesem Kapitel werden die gesetzlichen Grundlagen erläutert, die bei der Diskussion der oben erwähnten Anwendungsfälle zu beachten sind.

mHealth als neuer Sektor

In einem ersten Schritt sollte bei einer mHealth-Anwendung geklärt werden, ob sie unter die Medizinprodukteverordnung fällt. Dies ist erforderlich, weil das Heilmittelgesetz (HMG) und die Medizinprodukteverordnung (MepV) den Bereich der Medizinprodukte regulieren und höhere Anforderungen an mHealth-Anwendungen stellen, die als Medizinprodukte gelten. Nach diesen Bestimmungen hat der Hersteller insbesondere sicherzustellen, dass mHealth-Anwendungen, die als Medizinprodukte zu qualifizieren sind und somit potenzielle Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen aufweisen, die erforderliche Konformitätsbewertung durchlaufen.

Zuordnung als Medizinprodukt

Bei der Vergütung von Leistungen im Rahmen der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) kommen das Bundesgesetz über die Krankenversicherung, die Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und die Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) zur Anwendung. Leistungen, welche mittels mHealth-Anwendungen erbracht oder unterstützt werden (mHealth-Leistungen) und zur Steigerung der Effizienz und Qualität des Gesundheitswesens beitragen, können Eingang in die OKP-Vergütung finden. Die Leistungen sind somit auf die Erfüllung der Vergütungs Voraussetzungen (Leistungspflicht) und Abbildung in den Tarifen zu prüfen.¹²

Vergütung

Das Datenschutzgesetz (DSG) definiert in Art. 3 lit.c., dass Daten zur Gesundheit einer Person besonders schützenswert sind. Es legt zusammen mit der dazugehörenden Verordnung¹³ Anforderungen zur Datenbearbeitung und Datensicherheit fest. Da mHealth-Anwendungen sowohl aus dem Gesundheits- und Fitnessmarkt, als auch als Medizinprodukt qualifiziert Daten in Zusammenhang mit der Gesundheit oder Krankheit einer Person handhaben, muss überprüft werden, ob sie die Datenschutzbestimmungen in genügendem Masse erfüllen. Denn ohne Vertrauen in den Datenschutz und die Datensicherheit einer mHealth-Anwendung werden Anwender Applikationen und Geräte nicht nutzen können oder wollen. Ausserdem soll überprüft werden, ob die geltenden Datenschutzbestimmungen einen angemessenen Schutz der personenbezogenen Daten im Hinblick auf die Entwicklungen im mHealth Sektor gewährleisten.

Datenschutz

¹² Welches Potenzial sich die Europäische Kommission erhofft, ist im Kapitel 2 des Grünbuchs über Mobile-Health-Dienste der Europäischen Kommission nachzulesen (Europäische Kommission 2014: 4-8).

¹³ Siehe dazu die Verordnung vom 14. Juni 1993 zum Bundesgesetz über den Datenschutz (VDSG).

Des Weiteren ist zu prüfen, ob die rechtlichen Rahmenbedingungen für telemedizinische Leistungen vorhanden sind. Bei einer ersten Prüfung hatte sich gezeigt, dass telemedizinische Leistungen in der Schweiz grundsätzlich erlaubt sind.¹⁴ Jedoch können sich kantonale Unterschiede ergeben, da in der Schweiz die Kantone für die Sicherstellung und damit für die Organisation der Gesundheitsversorgung zuständig sind. Im Kanton Baselland zum Beispiel unterstehen telemedizinische Leistungen ausdrücklich einer Bewilligungspflicht¹⁵. (eHealth Suisse 2010: 71).

Vergütung im
Bereich Telemedizin

2.1 Medizinprodukte

2.1.1 Ausgangslage

Wie einleitend in Kapitel 2 erwähnt, unterliegen bestimmte mobile Anwendungen der staatlichen Regulierung. Dies ist der Fall, wenn sie der rechtlichen Definition eines Medizinproduktes entsprechen. Die Definition des Begriffes Medizinprodukt findet sich im Heilmittelgesetz (HMG)¹⁶ und wird insbesondere hinsichtlich des Zwecks eines Medizinproduktes in der Medizinprodukteverordnung (MepV) konkretisiert.¹⁷

Definition des Begriffes
Medizinprodukt

Im Bereich der Medizinprodukte sind neben dem HMG und der MepV häufig weitere Rechtsgrundlagen zu beachten, darunter schweizerische Gesetze und Verordnungen, Staatsverträge, europäische Richtlinien, Auslegungen dieser Richtlinien, harmonisierte Normen und andere internationale Vorgaben.¹⁸ Besonders hervorzuheben ist, dass die MepV auf die folgenden drei europäischen Richtlinien¹⁹ verweist:

Gesetzliche
Grundlagen im Bereich
der Medizinprodukte

- Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993²⁰ über Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EGW);

¹⁴ Einen guten Überblick über die rechtlichen Rahmenbedingungen im Bereich der Telemedizin gibt die Dissertation von Stephan Metzger „Rechtliche Aspekte und Perspektiven der Telemedizin“ aus dem Jahre 2009.

¹⁵ Vgl. Art. 8 Gesundheitsgesetz des Kantons Basel-Landschaft vom 21.02.2008.

¹⁶ Medizinprodukte sind gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG 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.

¹⁷ Medizinprodukte sind gemäss Art. 1 Abs. 1 MepV: „(...) einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe, Zubehör oder andere medizinisch-technische Gegenstände, einschliesslich der speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software:

a. die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind;
b. deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird, deren Wirkungsweise durch solche Mittel aber unterstützt werden kann;
c. die dazu dienen:
1. Krankheiten zu erkennen, zu verhüten, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern;
2. Verletzungen oder Behinderungen zu erkennen, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern oder Behinderungen zu kompensieren;
3. Den anatomischen Aufbau zu untersuchen oder zu verändern, Teile des anatomischen Aufbaus zu ersetzen oder einen physiologischen Vorgang zu untersuchen, zu verändern oder zu ersetzen.
4. die Empfängnis zu regeln oder Diagnosen im Zusammenhang mit einer Empfängnis zu stellen.“

¹⁸ Die Liste ist nicht abschliessend. Je nach Ausgestaltung des Produktes kommen andere gesetzliche Grundlagen zur Anwendung: Neben dem Heilmittelgesetz (HMG) und der Medizinprodukteverordnung (MepV) zum Beispiel das Humanforschungsgesetz (HFG), Bundesgesetz über Produktesicherheit (PrSG), Verordnung über klinische Versuche und Heilmittel (KlinV), Verordnung betreffend Liste der verschreibungspflichtigen Medizinprodukte (VLvm), Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (HGebV), Elektrizitätsgesetz (EleG), Strahlenschutzgesetz (StSG). Weitere Informationen finden sich auf der Website von Swissmedic: <https://www.swissmedic.ch/medizinprodukte/00287/index.html?lang=de>.

¹⁹ Die EU-Vorschriften für die Medizinprodukte wurden revidiert und treten im Februar 2017 in Kraft.

²⁰ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

- Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Oktober 1998²¹ über In-vitro-Diagnostika (Richtlinie 98/79/EG);
- Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990²² zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (Richtlinie 90/385/EWG).

Dank dem Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA; SR 0.946.526.81) können Medizinprodukte, welche die gegenseitig anerkannten Rechts- und Verwaltungsvorschriften einhalten²³, innerhalb der Vertragsstaaten frei zirkulieren. Dies wird durch das Anbringen des CE-Konformitätskennzeichens kenntlich gemacht. Die Vertragsstaaten anerkennen die Zertifikate der schweizerischen Konformitätsbewertungsstellen (KBS). Umgekehrt anerkennt die Schweiz Konformitätsbewertungen, die durch Benannte Stellen (Notified Bodies) bzw. Konformitätsbewertungsstellen (Conformity assessment bodies) der Vertragsstaaten durchgeführt wurden.

Freier Warenverkehr
durch Übernahme von
EU-Recht

Swissmedic, die für die behördliche Marktüberwachung zuständig ist, erhält durch Stichproben und bei Vorkommnissen oder Sicherheitsmassnahmen Kenntnis von der Existenz eines auf dem Markt zirkulierenden Medizinproduktes. Artikel 9 Abschnitt 1 (MepV) betreffend Grundsatz der Konformitätsbewertung besagt: Wer in der Schweiz Medizinprodukte in Verkehr bringt, muss den Behörden, die für die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung zuständig sind, auf Verlangen die Konformitätserklärung beibringen.

Swissmedic

Wenn eine mobile App oder ein mobiles Gerät unter die Medizinprodukteverordnung fällt, muss sie/es einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden.²⁴ Je nach Klasse oder Gruppe, welcher ein Medizinprodukt zuzuordnen ist, hat das Konformitätsbewertungsverfahren unter Beizug einer Konformitätsbewertungsstelle zu erfolgen. Das heisst, die Anforderungen an das Konformitätsbewertungsverfahren variieren je nach Klasse bzw. Gruppen des Medizinproduktes. So muss zum Beispiel für klassische Medizinprodukte der Risikoklasse I, bis auf wenige Ausnahmen, keine Konformitätsbewertungsstelle beigezogen werden. Dies rechtfertigt sich damit, dass die potentiellen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung solcher Produkte (zum Beispiel ein Rollstuhl) am Menschen im Vergleich mit den anderen Klassen bzw. Gruppen²⁵ (beispielsweise IIb Ultraschallgeräte oder IIb Insulinpumpen) geringer sind. Die Beurteilung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit erfolgt in diesem Falle durch den Hersteller (Prüfung in Eigenverantwortung). Als Beleg des erfolgten Konformitätsbewertungsverfahrens ist – neben anderem – in der Regel ein Konformitätskennzeichen (z.B. CE-

Klassen und
Gruppen bei
Medizinprodukten

²¹ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

²² ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

²³ Anhang 1, Kapitel 4, Abschnitt I MRA.

²⁴ Vgl. http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.html

Das Guidance Dokument der Europäischen Kommission ist eine gute Wegleitung für Hersteller, die wissen wollen, ob Ihr Produkt in den regulierten Bereich der Medizinprodukte fällt. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/med-dev/2_1_6_ol_en.pdf

²⁵ Vgl. zum Beispiel den Klassen IIa, IIb und III oder den In-vitro-Diagnostika und den aktiv implantierbaren Medizinprodukten.

Kennzeichnung) anzubringen und zwar unabhängig davon, ob eine Konformitätsbewertungsstelle beigezogen werden musste oder nicht.²⁶

Die Europäische Union hat 2012 mit der Revision ihrer Medizinprodukte-Gesetzgebung begonnen. Anstelle der drei geltenden Richtlinien (93/42/EWG, 98/79/EG und 90/385/EWG) wurden zwei neue Verordnungen über Medizinprodukte – 2012/0266 (COD) und über In-vitro-Diagnostika – 2012/0267 (COD) geschaffen. Die Verordnungsentwürfe wurden im Juni 2016 an das Europäische Parlament und dem Europäischer Rat übergeben. Diese treten im Laufe des Jahres 2017 in Kraft. Die Übergangsfristen betragen bis zu 3 Jahre für Medizinprodukte und bis zu 5 Jahre für In-vitro-Diagnostika. Damit die Anerkennung der Konformitätsbewertung weiterhin gilt, muss die Schweiz die neuen Verordnungen zeitgerecht in nationales Recht überführen.²⁷

Modernisierung der EU-Vorschriften für Medizinprodukte

2.1.2 Handlungsbedarf im Bereich Medizinprodukte

Die Anforderungen an Medizinprodukte durch die EU-Regulierung und deren Übernahme im Schweizer Recht sind klar definiert. Die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung durch das MRA und der daraus resultierende freie Warenverkehr werden begrüsst und sollen fortgeführt werden.²⁸

Fortführung der Konformitätsanerkennung zwischen der EU und der Schweiz

Jedoch ist davon auszugehen, dass vielen Herstellern (insbesondere App-Programmierern) nicht bewusst ist, dass ihr Produkt eigentlich ein Medizinprodukt ist. Der Zertifizierungsprozess (also die Konformitätsprüfung) ist für die Hersteller sehr aufwändig. Nimmt ein Unternehmen zum ersten Mal eine Zertifizierung eines Medizinproduktes vor, das nicht zur Risikoklasse I gehört, muss es mit einem Aufwand von einem Personenjahr rechnen.

Erfordernis der Zertifizierung ist wenig bekannt

Für App und Device-Hersteller kann somit eine Wegleitung zur Unterscheidung eines Lifestyle- / Wellness- und Medizinproduktes eine Hilfestellung für die Vorbereitung und Durchführung des Zertifizierungsprozesses sein. Zu diesem Zweck wird als Unterstützungshilfe ein Leitfaden zuhanden von Herstellern, Entwicklern und Inverkehrbringern erstellt. Als Herausgeber kommen die Medizintechnik-Dachverbände FASMED und medical cluster in Frage. Sensibilisierungsarbeiten stellen sicher, dass der Leitfaden und somit auch die Regulierungsvorschriften an Bekanntheit gewinnen.

Wegleitung für Hersteller, Entwickler und Inverkehrbringer

²⁶ Am Konformitätskennzeichen ist erkennbar, ob eine Zertifizierung in Eigenverantwortung des Herstellers oder unter Beizug einer Konformitätsbewertungsstelle erfolgt ist. Sofern eine Konformitätsbewertungsstelle beigezogen werden muss, ist neben ihrem Konformitätskennzeichen auch ihre Kennnummer anzugeben (s. Anhänge 1 und 2 MepV).

²⁷ Vgl.: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/biomedizin-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/revision-med-prod-verord-mepv.html>

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

Der Leitfaden macht auch auf Themen aufmerksam, die über die Zertifizierung (MepV) hinausgehen. Dazu gehören zum Beispiel Risiken, die mit dem Einsatz von mHealth-Lösungen verbunden sind und bereits bei der Entwicklung Beachtung finden müssen. Dies sind unter anderem die Themen Datenschutz, -sicherheit, und -transport²⁹ sowie Patientensicherheit. Der Leitfaden sensibilisiert zudem die Entwickler, Inverkehrbringer, Soft- und Hardware-Hersteller für Themen, die für die Anwender von Bedeutung sind. Er zielt auch darauf ab, dass mehr Transparenz für die Endnutzer im Bereich der mHealth-Lösungen geschaffen wird (siehe auch Handlungsempfehlungen aus dem Kapitel 4.3 „Handlungsbedarf für die Befähigung der mHealth-Anwender“).

Datenschutz und
Datensicherheit
ergänzend zur
Zertifizierung

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

Der Mobile App-Markt hat sich in den letzten Jahren rasant entwickelt. Da dieser Markt vor allem von Kleinfirmen und Einzelpersonen dominiert wird, muss sichergestellt werden, dass diese Kenntnis der rechtlichen Rahmenbedingungen haben (Europäische Kommission 2014: 8). Damit Innovationen hierdurch nicht gehemmt werden, sollen die Software-Anbieter die Möglichkeit haben, Beratungsdienstleistungen einzuholen, um einerseits den Aufwand des Zertifizierungsprozesses abschätzen und andererseits letzteren effizient vorbereiten zu können.

Mobile App Markt
entwickelt sich rasant

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

²⁹ Unter Datentransport ist die Übermittlung der Daten vom Sender zum Empfänger zu verstehen. Geschieht diese nicht über eine gesicherte Verbindung, besteht die Gefahr von Datenmanipulation und -diebstahl.

2.2 Datenschutz

2.2.1 Ausgangslage

Die rasche Entwicklung von Gesundheitsanwendungen und ihre Fähigkeit, grosse Mengen an Informationen zu sammeln, ortsunabhängig zu speichern und an Dritte weiterzuleiten, werfen Fragen bezüglich des Themas Datenschutz und IT-Sicherheit auf, insbesondere auch durch die Verwendung neuer Kommunikationskanäle.

Dieses Kapitel widmet sich den rechtlichen Grundlagen, die im Bereich des Datenschutzes und der IT-Sicherheit bestehen. Alle Themen, die sich ums Bewusstsein und die Sensibilisierung der Nutzer in Bezug auf Datenschutz und IT-Sicherheit drehen, werden in Kapitel 4 „Befähigung potenzieller mHealth-Anwender“ thematisiert.

Inhalt des Kapitels

2.2.2 Datenschutz und IT-Sicherheitsrechtliche Problembereiche

App-Anbieter unterstehen in der Regel jenem Datenschutzrecht, welches am jeweiligen Firmensitz gilt. Im Konzernverhältnis (Mutter- und Tochtergesellschaften) können somit verschiedene Datenschutzgesetzgebungen entscheidend sein. Die inhaltliche Ausgestaltung der Datenschutzgesetzgebungen kann je nach Land erheblich variieren und entsprechend von den schweizerischen Datenschutzvorgaben abweichen (siehe für ausländisches Datenschutzrecht und seine Vergleichbarkeit mit der Schweiz «Verbindung von mHealth und eHealth» weiter unten).

Geschäftssitz des App-Anbieters bestimmt in der Regel über anwendbares Datenschutzrecht

Viele Hersteller von Lifestyle-Apps haben ihr Geschäftsmodell so aufgebaut, dass sie die App den Usern gratis zur Verfügung stellen und die von den Usern gesammelten Daten an Dritte verkaufen. Die allgemeinen Geschäftsbedingungen der App-Anbieter geben dabei oft keine klare Auskunft darüber, was mit den erfassten Nutzerdaten geschieht. Es ist für die App-Nutzer daher nicht ohne weiteres ersichtlich, ob und an wen ihre Daten von den App-Anbietern weitergegeben werden. Dies ist aus Sicht der Schweizerischen Datenschutzgesetzgebung problematisch, da die Weitergabe bzw. der Verkauf von Nutzerdaten eine ausdrückliche Einwilligung der Betroffenen voraussetzt (Art. 12 Abs. 2 lit. c i.V.m. Art. 13 Abs. 1 und Art. 4 Abs. 5 DSG³⁰).

Intransparenz bei Datenbearbeitung – AGB der App-Anbieter

Durch das Sammeln von Daten mittels App-Anwendungen entsteht für die App-Anbieter und Dritte die Möglichkeit, diese zu verknüpfen, auszuwerten und Nutzerprofile zu erstellen (etwa im Umfeld von Big Data). Indem Daten anschliessend zum Beispiel für die medizinische Produktherstellung, die gezielte Bewerbung von Produkten oder als Grundlage für die Berechnung von Versicherungsprämien genutzt werden, findet eine Zweckentfremdung statt. Diese Art der Datenbearbeitung entspricht nicht dem Zweck, zu welchem der App-Anbieter die App ursprünglich zur Verfügung gestellt hat. Ein solches Vorgehen ist nach Schweizerischem Datenschutzrecht nur zulässig, wenn die App-Nutzer einer entsprechenden Verwendung ausdrücklich zugestimmt haben (Art. 12 Abs. 2 lit. b i.V.m. Art. 13 Abs. 1 und Art. 4 Abs. 5 DSG).

Zweckentfremdung der Daten - Erstellen von Nutzerprofilen (Big Data)

Insbesondere bei Gratis-Apps besteht die Gefahr, dass Anbieter wenig in die IT-Sicherheit investieren, wodurch das Risiko von Datenmanipulationen und Datendiebstahl erheblich steigt. Dies ist aufgrund des Umstands, dass es sich bei Gesundheitsdaten um besonders schützenswerte Personendaten handelt (Art. 3 lit. c DSG), äusserst problematisch. Ausserdem müssen sich

IT-Sicherheit: Datenmanipulation und Datendiebstahl

³⁰ Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG) vom 19. Juni 1992, SR 235.1.

Gesundheitsfachpersonen bei der Verwendung entsprechender Daten auf deren Richtigkeit verlassen können (Art. 5 DSG). Die Datenrichtigkeit ist gefährdet, wenn Unbefugte unbemerkt auf die Daten zugreifen können.

Die Verbindung von mHealth und eHealth führt zu Schwierigkeiten, wenn nach ausländischem Recht betriebene mHealth-Anwendungen mit einer inländischen eHealth-Anwendung (insbesondere dem ePatientendossier) kombiniert werden und dabei das ausländische und das inländische Datenschutzrecht nicht ein vergleichbares Schutzniveau aufweisen. Ein mit dem schweizerischen Datenschutzrecht vergleichbares Schutzniveau weisen die EU-Mitgliedstaaten auf. Kein vergleichbares Datenschutzniveau weisen dagegen Länder wie die USA, China, Russland, Indien oder afrikanische Länder auf.³¹

Verbindung von
mHealth und eHealth

Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist keine Unterscheidung zwischen Lifestyle-Apps („Bereich für die Bevölkerung“) und Medizinprodukten notwendig. Aufgrund von Art. 26a Abs. 2 der Medizinprodukteverordnung³² unterstehen sämtliche Datenbearbeitungen im Bereich der Medizinprodukte dem Bundesdatenschutzgesetz. Somit gelten für beide Bereiche dieselben Datenschutzregelungen und -vorgaben.

Keine Unterscheidung
zwischen „Bereich für
die Bevölkerung“ und
Medizinprodukt

Die Rechtsentwicklungen in der EU haben Auswirkungen auf die Schweizerische Datenschutz-Gesetzgebung, die sich aktuell in Überarbeitung befindet³³. Das EU-Parlament hat im April 2016 eine neue Datenschutzgrundverordnung verabschiedet.³⁴ Damit sollen das „Recht auf Löschung“ (Art. 17 DS-GVO) und das „Recht auf Datenübertragbarkeit“ (Art. 20 DS-GVO) eingeführt werden. Als Verordnung ist diese in den EU-Mitgliedsstaaten jeweils unmittelbar anwendbar. Sie muss somit nicht, wie dies bei Richtlinien der Fall ist, zuerst noch in Landesrecht umgesetzt werden.

EU mit neuer
Datenschutzgrund-
verordnung
(DS-GVO)

2.2.3 Handlungsbedarf im Bereich Datenschutz

Die obigen Ausführungen (Punkt 2.2.2 Datenschutz und IT-Sicherheitsrechtliche Problembereiche) zeigen, dass der mHealth-Bereich sowie dessen Verbindung mit eHealth diverse datenschutz- und informationssicherheitsrechtliche Fragen aufwerfen. Es ist mit Blick auf die rasante Entwicklung von mHealth notwendig, diese Fragen unter Einbezug der Entwicklungen auf Ebene EU und der USA vertieft zu klären und sich einen Überblick über den Handlungsbedarf zu verschaffen. Nur so lassen sich das Vertrauen der Nutzenden und eine sichere Anwendung von mHealth-Anwendungen längerfristig sicherstellen.

Auf Seiten der europäischen Kommission wurde im April 2014 eine öffentliche Konsultation lanciert mit dem Zweck, die Themen zu identifizieren, die bearbeitet werden müssen, um das Potenzial von mHealth nutzen zu können. Zu den diskutierten Themen gehörten auch der Datenschutz und die IT-Sicherheit. Da sich die Schweiz bei ihrer Gesetzgebung am EU-Recht orien-

Berücksichtigung der
Entwicklungen auf
Ebene der EU

³¹ Siehe dazu die Staatenliste auf der Homepage des Eidgenössischen Datenschutzbeauftragten unter <http://www.edoeb.admin.ch/datenschutz/00626/00753/index.html> (besucht am 14.9.2015).

³² Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 17. Oktober 2001, SR 812.213.

³³ Siehe dazu die Ausführungen auf der Homepage des EJPD, zu finden unter <https://www.bj.admin.ch/bj/de/home/staat/gesetzgebung/datenschutzstaerkung.html> (besucht am 10.5.2016).

³⁴ Verordnung (EU) 2016/679 des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung, DS-GVO), ABl. L 119/1 vom 4.5.2016.

tiert, sind die Entwicklungen auf Ebene der EU bei der Erarbeitung eines juristischen Gutachtens zu berücksichtigen.

Auch die Aktivitäten in den USA müssen aufgrund von deren massgeblichen Marktmacht und ihrer Vorreiterrolle im Bereich mHealth berücksichtigt werden.

Berücksichtigung der Entwicklungen auf Ebene USA

Ein weiterer Grund, die Entwicklungen auf Ebene der EU und der USA in einem Rechtsgutachten zu analysieren, ist der Umstand, dass in der Regel diejenigen Datenschutzregelungen zur Anwendung gelangen, in welchem der Anbieter seinen Sitz hat (siehe im Sinne einer Ausnahme jedoch Art. 3 Abs. 2 und 3 DS-GVO). Wenn man somit eine solide, nationale Datenschutzgesetzgebung sicherstellen will, ist die Diskrepanz zwischen nationalen und ausländischen Datenschutzgesetzgebungen zu identifizieren.

Identifikation der Diskrepanz zwischen nationalen und internationalen Gesetzgebungen

Handlungsempfehlung 4:

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.

Juristisches Gutachten

Im Rechtsgutachten sind mitunter folgende Punkte zu klären:

- Wie lassen sich die massgeblichen Datenschutz- und IT-Sicherheitsvorgaben gegenüber Herstellern, Entwicklern und Inverkehrbringern von mHealth-Anwendungen effektiv durchsetzen?
- Können national ausgestaltete Datenschutzregelungen den internationalen mHealth-Markt längerfristig zielführend erfassen und welche Lösungsansätze bieten sich andernfalls?
- Welche Konsequenzen leiten sich für die Hersteller und Endanwender ab?

Handlungsempfehlungen zur Vertrauensbildung bei den Nutzenden finden sich im Kapitel 4 „Befähigung potenzieller mHealth-Anwender“.

2.3 Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung

Das nachfolgende Kapitel zeigt die Vergütungspraxis auf, beschränkt sich aber auf den Bereich der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP). Dies, weil die Leistungen aus der Grundversicherung aufgrund der Versicherungspflicht der gesamten Bevölkerung zu Gute kommen und weil der grösste Anteil der Gesundheitskosten von der Grundversicherung getragen wird. Die Erläuterungen zu den Vergütungsvoraussetzungen und der Tarifierung in diesem Kapitel gelten damit nicht nur spezifisch für mHealth-Leistungen, sondern für alle Leistungen, die von der OKP vergütet werden können. Die folgende exemplarische Beschreibung für den Bereich mHealth ist somit nicht abschliessend, die Erkenntnisse können auch auf andere digitale Themen im Gesundheitswesen übertragen werden.

Positionierung des Kapitels 2.3

2.3.1 Vergütungsvoraussetzungen

Welche Leistungen zu welchem Tarif im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet werden können, ist in der Schweiz mit

dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG)³⁵ geregelt.

Für ärztliche Leistungen (Diagnose- und Behandlungsverfahren, inkl. Chiropraktik) gilt das sogenannte Vertrauensprinzip (Art. 33 Abs. 1 KVG). Der Pflichtleistungscharakter einer ärztlich erbrachten Leistung wird bis zum Nachweis des Gegenteils als gegeben angenommen. Erst wenn eine Leistung angefochten oder zur Prüfung beantragt wird, kommt ein Evaluationsprozess in Gang. Die Leistungen werden hinsichtlich der Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) geprüft und der jeweilige Entscheid hinsichtlich Vergütung (ja, mit allfälligen besondere Voraussetzungen oder nein) wird im Anhang 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) aufgeführt.

Kostenübernahme der ärztlichen Leistungen durch die OKP

Im Gegensatz dazu werden für Arzneimittel, Analysen, Mittel und Gegenstände, präventivmedizinische Leistungen und Leistungen von nichtärztlichen Leistungserbringern (z.B. Pflegeleistungen) abschliessende Listen geführt (sogenannte Positivlisten).³⁶ Diese dienen als Grundlage für die Kostenübernahme innerhalb der OKP. Damit Leistungen, Analysen, Arzneimittel oder Mittel- und Gegenstände in die Positivlisten aufgenommen werden, muss ein Antrag beim Bundesamt für Gesundheit zuhanden der zuständigen Kommissionen eingereicht werden. Als Voraussetzung für die Aufnahme in die Positivlisten gilt ebenso, dass die WZW-Kriterien erfüllt sein müssen.

Kostenübernahme der anderen Leistungen durch die OKP

Für die Bezeichnung der durch die OKP vergüteten Leistungen lassen sich das EDI bzw. das BAG (nur bei Medikamenten) von Kommissionen beraten. Dies sind die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK), die Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK) und die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK). Für die Anwendung der WZW-Kriterien durch die Kommissionen wurden diese operationalisiert, d.h. konkretisiert. Den Entscheid über die durch die OKP vergüteten Leistungen fällt schlussendlich das Eidgenössische Departement des Innern (Einzige Ausnahme ist die Bezeichnung der leistungspflichtigen Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt sind und in die Zuständigkeit des BAG fällt.)

Antragsverfahren für neue und umstrittene Leistungen

2.3.2 Tarifierung

Die Leistungserbringer erstellen ihre Rechnungen nach Tarifen oder Preisen. Sie dienen als Grundlage für die Berechnung der Vergütung und werden in Verträgen zwischen Versicherern und Leistungserbringer (Tarifvertrag) vereinbart³⁷ oder in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt.³⁸ Der Tarifvertrag bedarf gemäss Art. 46 Abs. 4 KVG der Genehmigung durch die zuständige Kantonsregierung oder, wenn er in der ganzen Schweiz gelten soll, durch den Bundesrat. Die Genehmigungsbehörde prüft, ob der Tarifvertrag mit dem Gesetz und dem Gebot der Wirtschaftlichkeit und Billigkeit in Einklang steht.

Tarifverträge

³⁵ Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10), Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102), Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV, SR 832.112.31)

³⁶ Entsprechend muss beispielsweise für die Kostenübernahme von neuen Pflegeleistungen durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung immer eine Anpassung der Krankenpflege-Leistungsverordnung erfolgen.

³⁷ Gemäss Art. 47 Abs. 1 KVG setzt die Kantonsregierung nach Anhören der Beteiligten den Tarif fest, wenn sich die Leistungserbringer und Versicherer nicht auf einen Tarifvertrag einigen können.

³⁸ Vom EDI werden festgesetzt: Die Tarife für die Vergütung von Analysen und Arzneimitteln sowie die Höchstvergütungsbeiträge (HBV) für Mittel und Gegenstände.

Wie oben erwähnt muss die Tarifstruktur dem Wirtschaftlichkeitsgebot genügen. Der Tarif darf daher nach Art. 59c Abs. 1 KVV höchstens die transparent ausgewiesenen Kosten der Leistung (Bst. a) sowie höchstens die für eine effiziente Leistungserbringung erforderlichen Kosten decken (Bst. b). Eine anreizorientierte Tarifierung (im Sinne einer Vergütung, die über die transparent ausgewiesenen Kosten einer effizienten Leistungserbringung hinaus geht) zur Förderung von mHealth-Anwendungen ist daher unter der geltenden Gesetzgebung nicht möglich.

Anreizorientierte
Tarifierung

2.3.3 Status Quo in der Vergütung verschiedener Teilbereiche

Geräte und Software, welche ein Arzt bzw. eine Ärztin in der Behandlung von Patienten verwendet (auch Geräte ausserhalb des mHealth-Bereiches), werden von der OKP nicht spezifisch vergütet. Vielmehr werden solche Kosten bei der Bestimmung der Tarife berücksichtigt. So fliessen etwa Geräte und Software in die technische Leistung der jeweiligen TARMED-Position ein.

Geräte und
Software fliessen
in TARMED ein

Bereits heute sind Leistungen aus dem mHealth-Bereich teils leistungspflichtig. Eine solche Leistung kann durch ein mobiles Gerät oder eine mobile Anwendung erbracht werden, ist aber nicht Bedingung. Je nach Leistung oder Produkt unterscheidet sich jedoch die explizite Sichtbarkeit der Leistungspflicht im komplexen Vergütungssystem

Analyse bereits
abgebildeter
Leistungen

So sind ärztliche Leistungen im Vertrauensprinzip nicht katalogisiert. Leistungserbringer können bei einer kardiologischen Überwachung einer Patientin oder eines Patienten mit mHealth-Anwendungen bereits heute einen Teil der Leistungen über die geltenden TARMED-Tarifpositionen abrechnen.

Ärztliche Leistungen

mHealth-Leistungen zur Prozessunterstützung können heute nicht immer speziell ausgewiesen oder tarifiert werden. Im Pflegebereich wird Pflegeaufwand in Zeiteinheiten verrechnet (sowohl für die ambulante Pflege als auch für die Pflege in Pflegeheimen). Darin enthalten sind Anwendungen zur Arbeitsunterstützung und Überwachung von Patienten. An Pflegeleistungen vergütet die OKP einen in der KLV festgelegten Beitrag, wobei die Restfinanzierung von den Kantonen zu regeln ist.

Pflegeleistungen

Hingegen ist die Vergütung von Medizinprodukten (Geräte oder Software), die von Patientinnen und Patienten selbst zur Behandlung oder Diagnostik einer Krankheit zu Hause angewendet werden, in der MiGeL geregelt. Die Voraussetzung für eine Vergütung eines Gerätes oder einer Software (Device oder App) wird wie folgt definiert: (Vergütungsregelung MiGeL, Art. 20 ff. KLV):

MiGeL

Von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung werden die in der MiGeL aufgeführten Mittel und Gegenstände bis zu dem in der MiGeL aufgeführten Höchstvergütungsbetrag (HVB) vergütet, sofern diese

- *der Produktbeschreibung einer MiGeL-Position entsprechen*
- *auf dem Schweizer Markt zugelassen sind*
- *den erforderlichen therapeutischen Zweck oder den Zweck der Überwachung der Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen erfüllen*
- *durch einen Arzt oder eine Ärztin oder im Rahmen von Artikel 4 Buchstabe c KLV durch einen Chiropraktor oder eine Chiropraktorin verordnet sind*
- *von einer nach Artikel 55 KVV zugelassenen Abgabestelle direkt an den Versicherten/die Versicherte abgegeben werden.*

Die oben aufgeführten Ausführungen betreffen vor allem den ambulanten Bereich. Im stationären Bereich werden die erbrachten Leistungen nicht einzeln abgerechnet, sondern pauschal vergütet. Artikel 49 Absatz 1 KVG sieht vor, dass die Vertragsparteien für die Vergütung der stationären Behandlung in einem Spital oder einem Geburtshaus Pauschalen vereinbaren. In der Regel sind Fallpauschalen festzulegen. Die Pauschalen sind leistungsbezogen und beruhen auf gesamtschweizerisch einheitlichen Strukturen.

Stationärer Bereich:
Abrechnung mittels
Fallpauschalen

2.3.4 Möglicher Handlungsbedarf bei der Vergütung

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“. Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen müssen periodisch überprüft werden, wobei die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss. Eine neue Vergütung durch die OKP von Leistungen und Anwendungen rund um mHealth ist somit grundsätzlich möglich. Gesundheitsfachpersonen müssen aufzeigen, wo Lücken in den bestehenden „Katalogen“ der Leistungen oder in Tarifverträgen bestehen und wie sich diese negativ auf eine optimale Versorgung der Patientinnen und Patienten auswirken. Dabei handelt es sich einerseits um Geräte oder Applikationen und andererseits um Tätigkeiten, welche neu oder anders als bisher für die optimale Versorgung eingesetzt werden können.

WZW-Kriterien
als Grundlage

Das Antragsverfahren für die Aufnahme einer neuen Leistung ist mit Aufwand verbunden. Die eingereichte Dokumentation muss einerseits den Nutzen nachweisen und eine Bewertung unter Berücksichtigung der lokalen Anwendungsrealitäten erlauben. Beim Nachweis des Nutzens und somit der Wirksamkeit von mHealth-Anwendungen stellen sich besondere Herausforderungen. Eine mHealth-Applikation kann ein sehr breites Anwendungsspektrum abdecken und die Effekte beispielsweise auf eine verbesserte Diagnostik oder Therapie somit nur indirekt begründbar sein.

Nachweis
des Nutzens

Auch hat die Stellung der mHealth-Applikation in der diagnostisch-therapeutischen Kette einen besonderen Einfluss auf die Möglichkeiten im Nachweis des Nutzens. Mit „Stellung“ ist gemeint, dass die mHealth Anwendung beispielsweise auf die passende Fragestellung, mit dem passenden Patientenkollektiv eingesetzt werden muss, um den beabsichtigten Nutzen nachweisen zu können. Ähnliche Fragestellungen und Herausforderungen stellen sich allgemein bei medizinischen Leistungen.

Weiter brauchen die mit der Einführung von mHealth-Lösungen verbundenen Veränderungen der Arbeitsprozesse Zeit, somit kann der Nachweis des Nutzens einer mHealth-Lösung aufwändig und langdauernd werden oder muss auf komplexen Modellrechnung aufgebaut werden. Das Risiko, dass eine neue Leistung abgelehnt würde, kann Vorinvestitionen in neue Technologien hemmen.

Die Weiterentwicklung der WZW-Operationalisierung, welche die WZW-Kriterien und ihre Anwendungen konkretisiert, ist beim BAG im Gange. Derzeit wird die Operationalisierung der WZW-Kriterien zur Beurteilung von diagnostischen Leistungen bearbeitet. Nach Abschluss dieser Arbeiten kann geprüft werden, ob im Zusammenhang mit mHealth-Applikationen und mHealth-

Leistungen³⁹ spezifisch Fragen offen bleiben, die weiter zu klären und zu operationalisieren wären.

Damit mehr Klarheit über den Nutzen von mHealth Leistungen besteht, ist die Forschung in diesem Bereich zu fördern. Dies betrifft auch Forschung im Bereich des Einsatzes von mHealth-Lösungen zur Unterstützung der Prävention, von chronischen Erkrankungen und oder der koordinierten Versorgung.

Forschung
im Bereich mHealth

Es ist zudem möglich, dass Versicherer im Zusatzversicherungsbereich mHealth-Anwendungen fördern und finanzieren. Begleitend sollen im Rahmen dieser Anwendungsfälle Erkenntnisse gesammelt werden, die die Dokumentation des Nutzens der mHealth-Anwendungen ermöglichen.

mHealth-Anwendungen
im Rahmen der
Zusatzversicherung

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.

mHealth-Anwendungen sowie damit zusammenhängende Leistungen werden von der OKP nur dann vergütet, wenn die Abgeltung festgelegt ist. Dabei sollten beispielsweise beim Telemonitoring alle notwendigen Massnahmen einbezogen werden, wie etwa die Instruktion, das Prüfen der eingehenden Daten, die Interpretation und das Ableiten von Massnahmen. Das Festlegen der Abgeltung ist Aufgabe der zuständigen Akteure.⁴⁰

Tarifpartner
legen Tarife fest

Handlungsempfehlung 6:

Berücksichtigung von
mHealth in der
Tarifizierung

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

³⁹ Es geht nicht nur um die Vergütung der Geräte, sondern auch um die ärztlichen und nichtärztlichen Leistungen, die mit der Anwendung des Gerätes verbunden sind, d.h. es geht um das Gesamtpaket der mHealth-Leistung.

⁴⁰ Beispielsweise sollen die ambulanten ärztlichen mHealth-Leistungen nicht über bestehende Tarifpositionen im TARMED (z.B. Leistungen in Abwesenheit des Patienten) abgerechnet werden, sondern es sollen für diese Leistungen – die natürlich die WZW-Kriterien erfüllen müssen – entsprechende Tarifpositionen geschaffen und in die bestehende Tarifstruktur integriert werden. Der vereinbarte Tarif (betreffend Tarifverträge siehe Abschnitt 2.3.2) darf höchstens die transparent ausgewiesenen Kosten einer effizienten Leistungserbringung decken. Würden die Leistungen über bestehende Positionen abgerechnet, würde bei diesen Positionen eine starke Mengenausweitung stattfinden, die allenfalls bei den Taxpunktverhandlungen auf kantonaler Ebene zu Kürzungen führen könnten.

3 Interoperabilität

Mit dem Begriff Interoperabilität wird die Art und Weise beschrieben, wie unterschiedliche Systeme und Software-Anwendungen untereinander kommunizieren, Daten austauschen und interpretieren können (HIMSS 2015). Interoperabilität ist somit die Fähigkeit von Gesundheitssystemen innerhalb und ausserhalb von organisatorischen Grenzen, Daten auszutauschen, ohne dass sich Sender und Empfänger notwendigerweise kennen oder absprechen müssen.

Interoperabilität

Das Thema Interoperabilität ist im Zusammenhang mit mHealth von grosser Bedeutung, weil die Bevölkerung Gesundheitsdaten oder Vitalwerte mit unterschiedlichen mobilen Geräten oder Applikationen erfassen wird und diese in Form von Dokumenten ins elektronische Patientendossier einstellen können soll. Es geht somit beispielsweise darum, dass ein Patient seine mit dem mobilen Blutzuckermessgerät erfassten Informationen direkt und ohne weiteren Bearbeitungsaufwand als Dokument ins elektronische Patientendossier übertragen können soll, und zwar unabhängig vom benutzten Gerät oder von der verwendeten Applikation.

Bedeutung für mHealth

Um Interoperabilität zwischen verschiedenen Systemen sicherzustellen, müssen verschiedene Ebenen berücksichtigt und bearbeitet werden. Dazu gehören die organisatorische, semantische, technische und die rechtliche Ebene.

Vier Ebenen der Interoperabilität

Bei der organisatorischen Ebene der Interoperabilität geht es in erster Linie darum, sicherzustellen, dass Organisationen miteinander Informationen austauschen wollen und hierfür Arbeitsprozesse definieren und entsprechend anpassen. So setzt beispielsweise ein Betreuungsplan einer schwer kranken Person auch den Willen der beteiligten Gesundheitsfachpersonen voraus, Informationen für andere zugänglich zu machen, hierfür ein gemeinsames Dokument oder Instrument zu benutzen und schlussendlich Informationen einander gegenüber transparent zu machen.

Organisatorische Ebene

Die semantische Interoperabilität stellt sicher, dass die präzise Bedeutung der ausgetauschten Information durch andere Systeme oder Applikationen, welche ursprünglich nicht für den gleichen Verwendungszweck entwickelt wurden, verstanden werden kann. Informationstechnologien sind nur fähig, Symbole auszutauschen. Mehrdeutige Begriffe können somit nicht in den richtigen Kontext gesetzt und nicht ohne menschliches Zutun korrekt interpretiert werden. Zum Beispiel bedarf es bei der Abkürzung „HWI“, welche Harnwegsinfekt oder Hinterwandinfarkt bedeuten kann, zusätzlicher Definitionen von Metadaten oder detaillierter Beschreibungen der Daten, damit sie eindeutig vom System zugeordnet werden kann. Dieses Problem kann gelöst werden, indem sich Sender und Empfänger einer Nachricht auf eine Referenzterminologie für die Bezeichnung von medizinischen Begriffen einigen (eHealth Suisse 2013: 9ff).

Semantische Ebene

Viele Lösungen benutzen noch heute hersteller- bzw. anwendungssystem-spezifische Schnittstellen, welche einen hohen Design- und Implementierungsaufwand erfordern, damit Informationen zwischen Geräten oder Lösungen ausgetauscht werden können. Bei der technischen Interoperabilität geht es darum, Standards und Normen zu wählen, die eine systemübergreifende Kommunikation ohne grossen Implementierungsaufwand ermöglichen.

Technische Ebene

Damit Daten und Dokumente ausgetauscht werden können, müssen auch die notwendigen rechtlichen Bedingungen erfüllt sein, was bei 26 Kantonen mit unterschiedlichen Rechtssystemen eine entsprechende Herausforderung ist. Eine wichtige Vorbedingung, um Daten und Dokumente im Rahmen des elektronischen Patientendossiers teilen zu können, wird mit der Inkraftsetzung des EPDG voraussichtlich Anfang 2017 erfüllt.

Rechtliche Ebene

„eHealth Suisse“ hat diverse Austauschformate zu spezifischen Anwendungsfällen veröffentlicht (zum Beispiel für ein elektronisches Impfdossier). In der Spezifikation des Austauschformates sind die technischen und semantischen Standards definiert, die für den einheitlichen Informationsaustausch notwendig sind. Diese ermöglichen ohne spezielle Absprachen den einfachen Datenaustausch zwischen verschiedenen IT-Systemen der Akteure.

Austauschformate

3.1 Standards im Bereich mHealth

Im Gesundheitswesen gibt es verschiedene Organisationen, die Standards und Normen für den Datenaustausch festlegen. Dazu gehören Standardisierungsorganisationen wie Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)⁴¹ oder Health Level Seven (HL7). Im Bereich mHealth haben in den letzten Jahren insbesondere die Profile von Continua Health Alliance an Bedeutung gewonnen. Continua verweist auf Integrationsprofile der IHE, verwendet gängige Industriestandards und macht Vorgaben, um die Interoperabilität zwischen mobilen Endgeräten sicherzustellen (FH St. Gallen 2015: 51f).

Standardisierungsorganisationen

Der Nutzen von Interoperabilität wird vor allem bei der Einsparung von Integrationskosten gesehen. So schätzt eine Studie von PWC, dass mit der Nutzung von Standards der Aufwand für die Anbindung einer Lösung ans elektronische Patientendossier von drei Monaten auf drei Wochen Projektaufwand gesenkt werden kann (2013: 2). Des Weiteren können Designkosten gespart, die Effizienz bei der Einbindung bei Electronic Health Record (EHR)-Systemen verbessert, die Langlebigkeit von Geräten erhöht sowie die Erweiterbarkeit der Anwendung mit neuen Endgeräten erleichtert werden.

Einsparungen von Integrationskosten

3.2 Handlungsbedarf im Bereich Interoperabilität

Damit die Bevölkerung, Patientinnen/Patienten und auch Gesundheitsfachpersonen möglichst einfach mit mobilen Geräten erfasste Daten und Dokumente ins ePatientendossier laden können, sollten international anerkannte technische und semantische Standards gefördert und empfohlen werden.

Förderung von Standards

Gemäss den neusten Entwicklungen scheinen sich die Continua Profile im Bereich mHealth in Europa durchzusetzen. So stützen sich Norwegen, Dänemark und Schweden auf die Continua Standards für die Anbindung von mHealth-Lösungen an das nationale ePatientendossier ab. Zudem hat auch die International Telecommunication Union (ITU) Empfehlungen verabschiedet, die die Nutzung von Continua Standards vorsehen (ITU 2015).

Continua Profile auf dem Vormarsch

⁴¹ Patient Demographics Query for Mobile (PDQm), Internet User Authorization (IUA) und Mobile access to Health Documents (MHD) sind die IHE Profile, die im Bereich mHealth Anwendung finden.

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

Damit auch die semantische Interoperabilität gegeben ist, sollten die empfohlenen Standards und Profile in bestehende und neu erarbeitete Austauschformate aufgenommen werden und entsprechende Mappings zwischen Daten und Dokumenten definiert werden. Entsprechend soll „eHealth Suisse“ in Zusammenarbeit mit anderen Organisationen weitere Austauschformate ausarbeiten und verabschieden.

Austauschformate

4 Befähigung potenzieller mHealth-Anwender

4.1 Ausgangslage

Damit mHealth-Anwendungen insbesondere in einem medizinischen Kontext von der Bevölkerung, von Patientinnen, Patienten und Gesundheitsfachpersonen genutzt werden, müssen sie die Sicherheit haben, dass das Produkt ihren Bedürfnissen entspricht und auch inhaltlich richtige Daten liefert, auf die sie sich abstützen können. Dazu brauchen sie ein Minimum an Informationen zur Funktionalität, zu Risiken und Limitierungen des Produktes, zur Evidenz der Inhalte, zu Datenschutzaspekten und zur Qualifikation des Autors.

Fehlende Transparenz

Da sich zur Zeit rund 100'000 Apps mit Gesundheitsbezug in den Stores finden und monatlich 1'000 Apps dazu kommen, ist es einerseits schwierig für Anwender, sich einen Überblick über die Produkte in einem bestimmten Bereich zu verschaffen und andererseits transparente Produktinformationen zu erhalten (Albrecht 2013: 2086). Kommt hinzu, dass die oben erwähnten Zahlen nur Apps betreffen und nicht die Anzahl mobiler Endgeräte.

Ausserdem ist die Hürde, eine App in einem App-Store publizieren zu lassen, sehr gering. Meist wird von Seiten der Store-Betreiber nur geprüft, ob eine App gegen die Geschäftsbedingungen des Stores verstösst. Entsprechend sollten sich Anwender nicht auf die Informationen, welche im Store veröffentlicht sind, verlassen.

Einhaltung der Geschäftsbedingungen

4.2 Lösungsvorschläge aus der Wissenschaft

Die Wissenschaft, wie zum Beispiel Albrecht et al. 2014, beschäftigt sich mit dem Thema und schlägt vor, dass Informationen zu Apps, die für Anwender von Interesse sein können, anhand eines einheitlichen Rasters transparent gemacht werden. Sie fordert, dass ein solches Raster aus folgenden Elementen bestehen soll:

Lösungsvorschläge aus der Wissenschaft

- Eine Zusammenstellung von Informationen, die den Anwendern auf den ersten Blick die wesentlichen Informationen liefern (Wer hat die App entwickelt? Wer kann bei Problemen kontaktiert werden? Sponsoren etc.);
- Die Beschreibung der App: In diesem Abschnitt sollte klar dargelegt werden, ob es sich um eine medizinische App mit einem therapeutischen oder diagnostischen Zweck handelt und ob sie als Medizinprodukt zertifiziert wurde. Es sollte auch dargelegt werden, wer die Zielgruppe ist und was der vorgesehene Verwendungszweck der App ist.
- Funktionalität: Informationen zu den Funktionen und zu den Grenzen der Apps gehören dazu. Zudem sollten Methoden zur Messung und die Resultate entsprechender Tests zur Benutzerfreundlichkeit aufgelistet sein. Dies, damit der Nutzer die App besser bewerten kann.
- Validität und Reliabilität: Dieses Kapitel soll Informationen zur Validität und Reliabilität der App enthalten. Dazu gehört auch die Auflistung der Studien, die für die Bewertung der Effektivität durchgeführt wurden.

- Anforderungen in Bezug auf den Datenschutz und die IT-Sicherheit: Der Abschnitt soll Informationen zu den Mechanismen enthalten, welche den Datenschutz und die IT-Sicherheit sicherstellen, und zwar sowohl in Bezug auf die Datenspeicherung wie auch die Datenübermittlung. Hierzu gehört zudem die Information, welchem Datenschutzrecht die App unterworfen ist (2014: 99f).

Es gibt und gab bereits verschiedene Initiativen, um die fehlende Informationstransparenz der Produkte anzugehen. In Grossbritannien hat die Patientenorganisation „PatientView“ eine unabhängige Website lanciert, auf der sie Apps auflistet, die von Konsumenten, Betreuenden und Patienten getestet und als vertrauenswürdig eingestuft wurden. Diese sind auf der Website auch in Kategorien aufgelistet (zum Beispiel psychische Gesundheit, Atmung und Lungen etc.).⁴²

Initiativen zur Schaffung von Transparenz

Es gibt private Initiativen, die einen Zertifizierungsprozess für Apps lanciert haben, wie bspw. Happtique⁴³ oder HealthOn⁴⁴. Bei privaten Initiativen basieren die Bewertungen jedoch oft auf Tests, welche diese selbst durchführen. Ausserdem machen diese Initiativen ihre Standards und Testkriterien oft nicht öffentlich, was problematisch für die Beurteilung des Zertifizierungsprozesses ist.

Zertifizierungsprozess

Die Europäische Kommission hat einen Code of Conduct für mHealth-Apps zuhänden von App-Entwicklern und Hersteller medizinischer Devices und Assessment Guidelines von einer Arbeitsgruppe bestehend aus Vertretern aus der Industrie, Zivilgesellschaft und Forschung erarbeiten lassen. Der Code of Conduct für mHealth-Apps soll Leitlinien enthalten, die den Entwicklern und Herstellern die Einhaltung der EU-Datenschutzgrundverordnung erleichtern. Das Dokument wurde am 7. Juni 2016 der Artikel 29-Datenschutzgruppe zur Kommentierung übergeben. Die Assessment Guidelines sollen den Anwendern Qualitätskriterien und Instrumente für die Bewertung der Validität und Reliabilität von mHealth-Apps zur Verfügung stellen. Erste Arbeitsergebnisse werden Ende 2016 erwartet.

Europäische Kommission

Des Weiteren hat die Europäische Kommission eine Konsultation lanciert, in welcher sie die Öffentlichkeit zur Sicherheit von Apps befragt. Anhand deren Resultate will sie mögliche weitere Arbeitsschritte definieren.

Die Europäische Kommission schlägt zudem vor, eine eHealth-Network-Untergruppe zum Thema mHealth zu gründen. Aufgabe der Untergruppe ist es, Erfahrungen im Umgang mit mHealth-Apps zu sammeln und so Herausforderungen zu identifizieren und daraus Empfehlungen für zukünftige Kollaborationen zwischen den Mitgliedstaaten zu erarbeiten (Europäische Kommission 2015).

⁴² Siehe: <http://myhealthapps.net/>

⁴³ Happtique wurde Ende 2013 gezwungen, den Zertifizierungsprozess für Apps auszusetzen. Es wurden bei zwei zertifizierten Apps Probleme bei der Datenübermittlung entdeckt (mobile health news 2013).

⁴⁴ <https://www.healthon.de/de>

4.3 Handlungsbedarf für die Befähigung der mHealth-Anwender

Die Ausgangslage in der Schweiz unterscheidet sich in Bezug auf Informationstransparenz nicht von anderen Ländern. 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.

Gleiche Problematik im Ausland

Entsprechend wäre es für Nutzer hilfreich, wenn App-Hersteller anhand eines einheitlich definierten Kriterienkatalogs für den Nutzer relevante Informationen zugänglich machen würden. App-Hersteller sollen eine Selbstdeklaration für ihre Produkte erstellen, sowohl für Apps im Consumer wie auch für Apps, die unter die Medizinprodukteverordnung fallen. Dies unabhängig davon, ob die erhobenen Informationen im ePatientendossier abgelegt werden können oder nicht. Der Kriterienkatalog soll sich einerseits auf die Vorarbeiten aus den Handlungsempfehlung 1 und 2 abstützen, aber auch Arbeiten aufnehmen, die sich bereits mit dem Thema beschäftigt haben (z.B. Initiative „PatientView“ oder die wissenschaftlichen Arbeiten von Albrecht et al.).

Kriterienkatalog für Selbstdeklaration

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

Anhand dieses Kriterienkataloges können App-Hersteller relevante Informationen auf einer zentralen Plattform für die Nutzer transparent machen. Wer diese zentrale Plattform betreiben wird, ist zurzeit noch offen. Vorstellbar ist, dass dies der Medizintechnik-Dachverband oder „eHealth Suisse“ übernimmt.

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

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 Punkte zu beachten, um zum Beispiel missbräuchliche Datenzugriffe zu verhindern. Eine fehlerhafte Anwendung und Unkenntnis können zu unvorsichtigem Umgang mit sensiblen Daten führen. Um dies zu verhindern, sollen Nutzer für bestehende Problematiken sensibilisiert werden. Ein Dokument mit konkreten Hinweisen zum Umgang mit mHealth-Anwendungen, welches beispielsweise auch eine Checkliste enthält, soll erarbeitet werden.

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

5 Umsetzungsplan der Handlungsempfehlungen

Wie in Kapitel 1 erklärt, sollen in diesem Bericht Fragen zu den Themen Interoperabilität, zu den rechtlichen Rahmenbedingungen, zu Anreizen und zur Anwenderbefähigung geklärt werden. Übersicht der Empfehlungen

Die folgende Zusammenfassung setzt die Empfehlungen 1 bis 10 des Berichts in diesen übergeordneten Zusammenhang und zeigt die inhaltliche und zeitliche Abhängigkeit (insbesondere im Themenfeld „Transparenz“). Wobei diese für erste Ausarbeitung gilt. Die Produkte, die aus den Handlungsempfehlungen resultieren, werden bei Bedarf von den verantwortlichen Gremien überarbeitet.

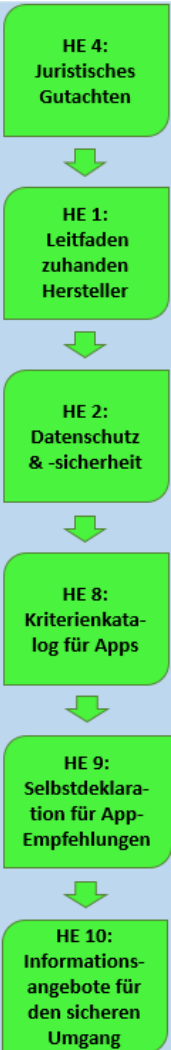
Thema	(HE) Handlungs-empfehlung	Text der Handlungsempfehlung
Transparenz	 <pre> graph TD HE4[HE 4: Juristisches Gutachten] --> HE1[HE 1: Leitfaden zuhanden Hersteller] HE1 --> HE2[HE 2: Datenschutz & -sicherheit] HE2 --> HE8[HE 8: Kriterienkatalog für Apps] HE8 --> HE9[HE 9: Selbstdeklaration für App-Empfehlungen] HE9 --> HE10[HE 10: Informationsangebote für den sicheren Umgang] </pre>	HE 4: Das Koordinationsorgan eHealth Suisse gibt ein Rechtsgutachten in Auftrag, das den Handlungsbedarf im Bereich Datenschutz und -sicherheit klärt. HE 1: Für Hersteller, Entwickler und Inverkehrbringer wird 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. HE 2: Im Leitfaden werden auch Themen zu Datenschutz und Datensicherheit explizit erläutert. Dazu gehören Punkte wie Datenübermittlung und Berechtigungen an den Daten, Zugriffsberechtigung, Zulässigkeit der Datenweitergabe an Dritte, Speicherort, Haftungsfragen oder Transparenz für Endnutzer. HE 8: Für Hersteller, Entwickler und Inverkehrbringer erarbeitet eHealth Suisse einen einheitlichen Kriterienkatalog zur Selbstdeklaration. Die ausgefüllten Kriterienkataloge werden veröffentlicht. HE 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. HE 10: Zuhanden der Bevölkerung, von Patientinnen, Patienten und Gesundheitsfachpersonen erarbeitet eHealth Suisse Informationsangebote mit dem Ziel, das Bewusstsein für Chancen und Risiken im Umgang mit mHealth Produkten zu verbessern.

Tabelle 1: Ziele und Abhängigkeiten der Handlungsempfehlungen zur Transparenz

Zu den unten aufgeführten Handlungsempfehlungen besteht keine zeitliche Abhängigkeit. Sie können somit parallel zu den oben genannten Handlungsempfehlungen umgesetzt werden, die die Transparenz betreffen.

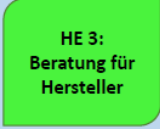
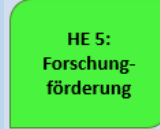
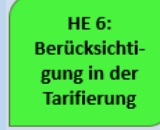
Thema	(HE)Handlungsempfehlung	Text der Handlungsempfehlung
Transparenz	 HE 3: Beratung für Hersteller	HE 3: Hersteller, Entwickler und Inverkehrbringer, die Fragen haben zur Klassifizierung von mHealth-Anwendungen, geeigneten Zertifizierungsstellen oder der erforderlichen technischen Dokumentation können sich an ausgewählte Verbände wenden (wie z.B. Swiss Medtech, IHE/HL7 und IG eHealth).
Interoperabilität	 HE 7: Empfehlungen zu Standards	HE 7: eHealth Suisse empfiehlt technische und semantische Standards für die Kommunikation von 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).
Vergütung durch die OKP (Obligatorische Krankenpflegeversicherung)	 HE 5: Forschungsförderung  HE 6: Berücksichtigung in der Tarifierung	HE 5: Alle Akteure fördern im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Forschung, welche den Nutzen von mHealth Anwendungen sowohl für Patienten als auch für Gesundheitsfachpersonen aufzeigt. HE 6: Die Tarifpartner berücksichtigen mHealth-Anwendungen und die damit zusammenhängenden Leistungen im Rahmen der Über- oder Erarbeitung sowie Vereinbarung der Tarifverträge.

Tabelle 2: Ziele und Abhängigkeiten der Handlungsempfehlungen

Literatur

Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Stand am 14. April 2015), SR 0.946.526.81.

(<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19994644/201504140000/0.946.526.81.pdf>) (besucht am 9.12.2015).

Albrecht, Urs-Vito (2013): Sichere Medical Apps. Transparenz durch Beipackzettel. Deutsches Ärzteblatt (Heft 44): 2068.

Albrecht Urs-Vito, Pramann Oliver, von Jan Ute (2014): Synopsis for Health Apps: Transparency for Trust and Decision Making. IGI Global.

Albrecht Urs-Vito (2016), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA)

Bundesamt für Gesundheit (2008): Der neue Prozess der Antragstellung und Beurteilung im Überblick. (http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/10407/index.html?lang=de&download=NHZLp-Zeg7t,lnp6l0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCGfYR4fWym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--).

Bundesamt für Gesundheit (2011): Erläuternder Bericht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG). (<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/nat-gesundheitsstrategien/strategie-ehealth/vernehmlassung-vorentwurf/erlaeuternder-bericht-epdg.pdf.download.pdf/.pdf>).

Bundesamt für Gesundheit (2009): Handbuch zur Antragstellung auf Kostenübernahme bei neuen oder umstrittenen Leistungen. (http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04853/index.html?lang=de&download=NHZLp-Zeg7t,lnp6l0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCGfYN5e2ym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--).

Bundesamt für Gesundheit (2011): Kommentierte Mittel- und Gegenstände-Liste (MiGeL) vom 15. Juli 2015. Berücksichtigt die vom Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) beschlossenen Änderungen vom 17. Juni 2015. (http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04184/index.html?lang=de&download=NHZLp-Zeg7t,lnp6l0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCMExT5fWym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--).

Bundesamt für Gesundheit: Revision der Medizinprodukteverordnung. (<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/biomedizin-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtssetzungsprojekte/revision-med-prod-verord-mepv.html>) (besucht am 16.01.2017).

Bundesamt für Gesundheit: Tarmed. (<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/06494/index.html?lang=de>) (besucht am 30.9.15).

Bundesamt für Gesundheit: Gesundheit2020. Lebensqualität. (<http://www.bag.admin.ch/gesundheit2020/14638/14639/index.html?lang=de>) (besucht am 16.11.15).

Bundesamt für Statistik (2011): Kosten und Finanzierung des Gesundheitswesens. Detaillierte Ergebnisse 2008 und jüngste Entwicklungen. (<http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/14/22/publ.Document.140752.pdf>)

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG) (Stand am 1. Januar 2014), SR 812.21.

(<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20002716/index.html>) (besucht am 9.12.2015).

Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) vom 18. März 1994 (Stand am 1. Januar 2015), SR 832.10.

(<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19940073/index.html>) (besucht am 28.8.2015).

eHealth Suisse (2010): Bestandaufnahme Rechtliche Grundlagen der Kantone. (http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00157/index.html?lang=de&download=NHZLp-Zeg7t,lnp6l0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCD-dHx9gWym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--) (besucht am 19.10.15).

eHealth Suisse (2013): Semantik und Metadaten. Empfehlungen I. (http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00146/00148/00238/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t,lnp6l0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCDdH99fmym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--).

eHealth Suisse (2015): Factsheet „Behandlungsrelevante Informationen im elektronischen Patientendossier“. (http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00184/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t,lnp6l0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yuq2Z6gpJCDdIF6gGym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--).

eHealth Suisse (2015): Glossar für die Arbeitsgruppe mHealth.

eHealth Suisse (2016): Glossar (<http://www.e-health-suisse.ch/glossar/index.html?action=id&id=225&lang=de>) (besucht am 10.01.2017).

Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter: Erläuterungen zu Big Data. (<http://www.edoeb.admin.ch/datenschutz/00683/01169/index.html?lang=de>) (besucht am 15.10.2015).

Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter (2014): Staatenliste. Stand des Datenschutzes weltweit. (<http://www.edoeb.admin.ch/datenschutz/00626/00753/index.html>).

EU-Datenschutzverordnung: Entwurf der EU-Datenschutzverordnung vom 25.01.2012. (<http://www.eu-datenschutzverordnung.de/>) (besucht am 14.9.2015).

Europäische Kommission (2014): Grünbuch über Mobile-Health-Dienste (mHealth). (http://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0CB4QFjAAahUKEwjT9drU1YnGAhWG0RQKHUKJAPk&url=http%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Finformation_society%2Fnewsroom%2Fcf%2Fdae%2Fdocument.cfm%3Fdoc_id%3D5186&ei=Io96VdPcOlajU8KSgsgP&usq=AFQjCNFDXnj56DgVrgsxQtMLFOoQR3Pu_g&sig2=LONk7EBB0EFI-LORScrWdLw&bvm=bv.95515949,d.bGQ).

Europäische Kommission: Guidance MEDDEVs. (http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm) (besucht am 30.9.2015).

Europäische Kommission: mHealth. (<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/mhealth>) (besucht am 11.07.16).

Europäische Kommission: Call for Expression of Interest: establishing a working group on mHealth assessment guidelines. (<https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/call-expression-interest-establishing-working-group-mhealth-assessment-guidelines>) (besucht am 16.11.2015).

Europäische Kommission (2016), First draft of Guidelines: EU guidelines on assessment of the reliability of mobile health applications, (<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/open-stakeholder-meeting-mhealth-assessment-guidelines-presentations-and-survey>) (besucht am 23.5.2016)

Europäische Kommission: Medical devices.

(http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/index_en.htm) (besucht am 9.12.2015).

Europäische Kommission (2015): 8th eHealth Network 23. November 2015, Cover Note by Secretariat. Europäischer Rat: Modernisierung der EU-Vorschriften für Medizinprodukte.

(<http://www.consilium.europa.eu/de/policies/new-rules-medical-in-vitro-diagnostic-devices/>) (besucht am 9.12.2015).

Europäische Kommission: Public consultation on the safety of apps and other non-embedded software. (<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/public-consultation-safety-apps-and-other-non-embedded-software>) (besucht am 11.07.16).

Fachhochschule St. Gallen (2015): mHealth im Kontext des elektronischen Patientendossiers. Eine Studie im Auftrag von eHealth Suisse. (http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00135/00218/00278/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t_lnp6I0NTU042I2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yuu2Z6gpJCDdlF9f2ym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--).

Gesundheitsförderung Schweiz: Stiftung. (<http://gesundheitsfoerderung.ch/ueber-uns/stiftung.html>) (besucht am 15.9.2015).

HealthOn: Grösste Info- & Bewertungsplattform für Health-Apps. (<https://www.healthon.de/de>) (besucht am 29.9.15).

HINT AG (2015): Patientenseitige Daten im elektronischen Patientendossier. Ein Konzept im Auftrag von „eHealth Suisse“.

HiMSS (2012): mHiMSS Roadmap. Transforming Healthcare mobile.

HiMSS : What is interoperability. (<http://www.himss.org/library/interoperability-standards/what-is-interoperability>) (besucht am 20.8.15).

Hochschule Luzern : Internet of Things Forschung. Vernetzte Geräte und Sensoren kommunizieren miteinander. (<https://www.hslu.ch/de-ch/technik-architektur/forschung/kompetenzzentren/ihomelab/internet-of-things/>) (besucht am 23.8.2015).

ITU (2013): Continua Design Guidelines adopted for e-health interoperability. Standards will propel market for e-health devices. (http://www.itu.int/net/pressoffice/press_releases/2013/75.aspx) (besucht am 23.9.15).

Gesundheitsförderung Schweiz: Auftrag, Ziele und Strategie:

(<http://gesundheitsfoerderung.ch/ueber-uns/stiftung/auftrag-ziele-und-strategie.html>) (besucht am 18.9.15).

Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001, MepV, SR 812.213. (<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19995459/index.html>).

Metzger Stephan (2009): Rechtliche Aspekte und Perspektiven der Telemedizin. Unter besonderer Berücksichtigung des Vertragsrechts. Basel: Helbing Lichtenhahn Verlag.

Mobile health news (2013): Happtique suspends mobile health app certification program: (<http://mobilehealthnews.com/28165/happtique-suspends-mobile-health-app-certification-program/>) (besucht am 11.9.2015).

My health app. (<http://myhealthapps.net/>) (besucht am 29.9.15).

My smart heart. (<http://mysmartheart.ch/>) (besucht am 30.9.15).

Parlament: 13.050 – Geschäft des Bundesrates. Bundesgesetz über das elektronische Patienten-dossier: (http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20130050) (besucht am 17.7.2015).

PWC (2013): Interoperability: An essential component for scalable mHealth: (http://www.pwc.ch/user_content/editor/files/publ_health/pwc_mhealth_insights_march13_e.pdf)

SBFI (2015): Active and Assisted Living Programme (AAL Programme). (<http://www.sbf.admin.ch/themen/01370/02396/02399/index.html?lang=de>) (besucht am 18.7.15).

Spirit Link Medical: Compliance war gestern: von der Vielschichtigkeit der Adhärenz und den digitalen Möglichkeiten der Unterstützung (<http://www.healthcaremarketingblog.de/compliance-war-gestern-von-der-vielschichtigkeit-der-adharenz-und-den-digitalen-mglichkeiten-der-untersttzung>) (besucht am 10.03.16)

Swissmedic: Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung. (<https://www.swissmedic.ch/medizinprodukte/00287/index.html?lang=de>) (besucht am 29.9.15).

Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz vom 14. Juni 1993 (Stand am 1. Dezember 2010), SR 235.11. (<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19930159/index.html>).

Vorsicht Operation: Das Informationsportal für eine bessere Gesundheit. (<http://www.vorsicht-operation.de/>) (besucht am 18.7.15).

Wearable Technologies: Magazine. (<http://www.wearable-technologies.com/>) (besucht am 30.9.15).

Wieser Simon, Tomonaga Yuki, Riguzzi Marco, Fischer Barbara, Telser Harry, Pletscher Mark, Eichler Klaus, Trost Melanie, Schwenkglenks Matthias (2014): Die Kosten der nichtübertragbaren Krankheiten in der Schweiz. Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie, ZHAW; Institut für Sozial- und Präventivmedizin, UZH; Polynomics.

WHO (2011): mHealth. New horizons for health through mobile technologies. (http://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0CCQQFiAAa-hUKEwip8oi5rp7IAhXQ6YAKHaRxCpl&url=http%3A%2F%2Fwww.who.int%2Fgoe%2Fpublications%2Fgoe_mhealth_web.pdf&usq=AFQjCNHzOy2pNEKJqj2uz9kJFFLOgRm-Lfg&sig2=oWDNfjOoZiDMZYKCHEjqPw&bvm=bv.103627116,d.bGg).

Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages (2011): Aktueller Begriff. Telemedizin. (<http://www.bundestag.de/blob/191840/f03a819a557bc16821678aa947afe076/telemedizin-data.pdf>) (besucht am 18.7.15).

Zentrum für Telemedizin e.V. Bad Kissingen (2015): Telekonsil / Teleradiologie. (<http://www.ztm-badkissingen.de/index.php/de/projekteoben/telekonsil-teleradiologieoben>) (besucht am 23.7.15).

Zürcher Hochschulen für Angewandte Wissenschaften, Universität Zürich, Polynomics (2014): Die Kosten der nichtübertragbaren Krankheiten in der Schweiz. (http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00683/index.html?lang=de&download=NHZLp-Zeg7t,lnp6l0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yug2Z6gpJCMdHx4fWym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A--) (besucht am 14.6.16).

Abkürzungen

AAL	Active Assisted Living
AHA!	Allergiezentrum Schweiz
App	Applikation (Application)
BAG	Bundesamt für Gesundheit
COD	Co-Decision procedure
DSG	Datenschutzgesetz, SR. 235.1
DS-GVO	Datenschutzgrundverordnung
EAK	Eidgenössische Arzneimittelkommission
EAMGK	Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EDÖB	Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter
EHR	Electronic Health Record
EKG	Elektrokardiogramm
EleG	Elektrizitätsgesetz, SR 734.0
ELGK	Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen
ePatientendossier	Elektronisches Patientendossier
EPDG	Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier, SR 816.11
EU	Europäische Union
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
FASMED	Dachverband Schweizer Medizintechnik
FHSG	Fachhochschule St. Gallen
HBV	Höchstvergütungsbeiträge
HFG	Humanforschungsgesetz, SR 810.30
HGebV	Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts, SR 812.214.5
HIMSS	Healthcare Information and Management Systems Society
HL7	Health Level 7
HMG	Heilmittelgesetz, SR 812.21
ICT	Information and communications technology
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
IT	Informationstechnik
ITU	International Telecommunication Union
IUA	Internet User Authorization

KBS	Konformitätsbewertungsstellen
KlinV	Verordnung über klinische Versuche und Heilmittel, SR 810.305
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung, SR 832.112.31
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung, SR 832.102
MepV	Medizinprodukteverordnung, SR 812.213
MHD	Mobile access to Health Documents
mHealth	Mobile Health
MiGeL	Mittel- und Gegenständeliste
MRA	Mutual Recognition Agreements
NCDs	nichtübertragbare Krankheiten (Non-Communicable Diseases);
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
PCD	Patient Care Device
PDA	Persönliche Digitale Assistenten
PDQm	Patient Demographics Query for Mobile
PrSG	Bundesgesetz über Produktesicherheit
PWC	PricewaterhouseCoopers
StSG	Strahlenschutzgesetz, SR. 814.50
TARMED	Tarif für ambulante ärztliche Leistungen
UZH	Universität Zürich
VDSG	Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz, SR 235.11
VLvm	Verordnung betreffend Liste der verschreibungspflichtigen Medizinprodukte, SR 812.213.6
WHO	World Health Organization
WZW	Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit
ZHAW	Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften