



**University of
Zurich**^{UZH}

**Zurich Open Repository and
Archive**

University of Zurich
University Library
Strickhofstrasse 39
CH-8057 Zurich
www.zora.uzh.ch

Year: 2019

Mobile Health – Eine Technologie wird erwachsen

Krauthammer, Michael

Posted at the Zurich Open Repository and Archive, University of Zurich
ZORA URL: <https://doi.org/10.5167/uzh-183791>
Newspaper Article
Published Version

Originally published at:

Krauthammer, Michael. Mobile Health – Eine Technologie wird erwachsen. In: readme : Das Bulletin der UZH Alumni Informatik, 41, 1 September 2019, 3-5.

Mobile Health – Eine Technologie wird erwachsen

Michael Krauthammer

Mobile Health Apps sind in den gängigen App Stores zu Tausenden erhältlich. Der Beitrag geht der Frage nach, wie die Qualität und Datensicherheit dieser Apps durch Regulierung verbessert werden und dadurch der breite Einsatz dieser Technologien im Gesundheitswesen ermöglicht wird.

Wir erleben zurzeit einen eindrücklichen Boom von Smartphone-Apps, die mit innovativen Funktionen unsere Gesundheit und Fitness zu verbessern versprechen. Bei aller Begeisterung für die mobile Health (mHealth) Technologie stellt sich natürlich die Frage, ob der versprochene Nutzen wirklich ausgewiesen ist. Lebt es sich dank einer Uhr mit eingebautem Schrittsensor tatsächlich besser? Ist die Erhebung des Schlafrhythmus ein essentielles Element für die Verbesserung des Wohlbefindens? Kann sich eine mHealth-App positiv auf das Verhalten auswirken?

Die Beantwortung dieser Fragen setzt eine robuste Evaluation der betroffenen Technologien voraus. In der Realität werden jedoch nur wenige mHealth-Lösungen objektiv auf ihren Nutzen und Integrität geprüft. Auf der einen Seite gibt es zehntausende von mHealth-Apps auf den gängigen App Stores von Apple und Google. Auf der anderen Seite ist es nicht klar, wie man die Qualität dieser Apps einschätzen soll, speziell da ein Grossteil der Apps nur wenige User Ratings vorweist. Neben der Frage des eigentlichen Nutzens stehen andere Aspekte im Raum, so etwa die Möglichkeit, dass sich mHealth-Apps gar negativ auf die Gesundheit auswirken [1], ganz zu schweigen vom Verlust der Privatsphäre durch das Teilen von Gesundheitsdaten online [2]. Welche Strategien empfehlen sich, um sich ein abgerundetes Bild von der Qualität und von der Datensicherheit einer mHealth-App machen zu können? Sind mHealth-Apps denselben Regulierungen unterworfen, wie man sie sonst für die Entwicklung

von medizinischen Geräten kennt? Werden Standards befolgt, die die mobile Datensicherheit gewährleisten?

Zertifizierung

Regulatorische Institutionen haben sich der medizinischen Evaluation von mHealth-Technologien angenommen. Die Food and Drug Administration (FDA, in den USA) zum Beispiel hat schon etliche mHealth-Lösungen zertifiziert und damit deren Nutzen, Reliabilität, aber auch potentielle Gefahren für den Endnutzer genau unter die Lupe genommen. Die Zertifizierung ist üblicherweise ein mehrstufiger Prozess, der sowohl die technische Verlässlichkeit eines medizinischen Gerätes, wie auch dessen medizinischen Nutzen nach strikten Kriterien untersucht. Bisher sind etliche mHealth-Technologien zertifiziert worden, wie etwa elektronische Stethoskope, die EKG-Funktion der Apple Watch oder mobile Sauerstoffsättigungssensoren. Wie steht es um Software, die über die App Stores auf den Smartphones installiert werden und die die Mehrzahl der erhältlichen mHealth-Lösungen repräsentieren? Tatsächlich sind ein paar dieser Apps FDA-zertifiziert, wie etwa My Dose Coach von der Pharmafirma Sanofi, oder Go Dose von Eli Lilly, zwei Apps für Diabetiker, die eine ideale Insulindosierung mithilfe von Smartphones anpeilen [3]. Die meisten anderen Apps fallen zur Zeit nicht unter die FDA-Jurisdiktion, da sie als low risk [4] eingestuft werden und von einer minimalen Gefahr (zum Beispiel bei Auftreten eines Softwarebugs) für den Nutzer ausgegangen werden kann. Dabei



Michael Krauthammer studierte Medizin in Zürich und biomedizinische Informatik an der Columbia Universität in New York. Im Anschluss arbeitete er für 14 Jahre an der Yale University in Connecticut, wo er eine Forschungsgruppe in Bioinformatik und translationaler Informatik unterhielt. Seit September 2018 führt er den Lehrstuhl in Medizininformatik an der Universität Zürich.

Prof. Dr. Michael Krauthammer
Lehrstuhl Medizininformatik /
Institut für Quantitative Biomedizin
Universität Zürich
Schmelzbergstrasse 26
CH-8006 Zürich
Tel: +41 43 2530232
E-Mail: michael.krauthammer@uzh.ch

Fortsetzung auf Seite 4

handelt es sich um verschiedenste mHealth-Apps, welche zum Beispiel die mentale Gesundheit bei Depressionen und Angststörung unterstützen, Asthmatiker vor hohen Pollenkonzentrationen warnen und alkoholabhängige Patienten dank Lokalisationsdaten vom Besuch von Bars abhalten.

Datensicherheit

Auch wenn sich viele mHealth-Lösungen einer medizinischen Zertifizierung entziehen, werden sie zunehmend bezüglich Datensicherheit unter die Lupe genommen. Die Problematik ist einem breiteren Publikum seit dem vor kurzem zugetragenen Vorfall, in dem die Lokalisation von geheimen US-Militärbasen durch den Gebrauch der STRAVA-Fitnessapp unfreiwillig verraten wurde, bekannt [5]. Das Teilen von mobilen Daten ist im Allgemeinen sehr problematisch, und eine totale Datenanonymisierung ist wahrscheinlich nicht möglich [6]. Die EU ist sich dieser Problematik bewusst und hat in letzter Zeit verschiedene Regulierungen und Weisungen herausgegeben. Unter der neuen GDPR-Regulierung (General Data Protection Regulation; dt. DSGVO) wird an einem Code of Conduct on privacy for mobile health applications, der zunächst in einer Draft-Form vorliegt [7], gearbeitet, der mHealth-App-Hersteller dazu auffordert, verschiedenste Punkte, wie privacy by design and default, bei der Entwicklung zu berücksichtigen. Bei privacy by design handelt es sich um das Prinzip, dass privacy in jedem Softwareentwicklungsschritt berücksichtigt wird; bei privacy by default um dasjenige, dass eine App beim Fehlen einer expliziten Nutzerpräferenz immer diejenige Entscheidung trifft, welche die privacy am wenigsten beeinträchtigen.

Standardisierung durch die Industrie

Es sieht also ganz so aus, dass wir uns in Zukunft, jedenfalls im EU-Raum, auf die Datensicherheit von mHealth-Apps

verlassen können. Damit verbleibt die Frage, wie es mit dem eigentlichen Nutzen von mHealth-Apps steht, die wir auf das Smartphone laden können, aber nicht zertifiziert sind. Um das Vertrauen der Benutzer zu stärken, setzt die Industrie zunehmend auf Selbstzertifizierung. Ein gutes Beispiel ist die Organisation NODE.health (nodehealth.org). Diese setzt auf die Generierung von klinischer Evidenz für digitale Gesundheitsapplikationen, um deren Nutzen zu dokumentieren. Die Organisation unterstützt App-Developer bei der Planung von klinischen Studien, die den klinischen Nutzen der App bestätigen, wie auch bei der Publikation und Dissemination der Studienresultate. Die konsequente Durchführung von klinischen Studien ist sicherlich der Schlüssel, um die Qualität von mHealth-Applikationen zu stärken.

Digiceuticals

Klinische Studien (speziell randomized controlled trials, RCTs) sind ein Grundpfeiler der Zertifizierung von medizinischen Geräten und Medikamenten durch die FDA und andere Institutionen. Gewisse Firmen setzten daher auf die Idee von «Digiceuticals» (ein Portemanteau-Wort von digital and pharmaceuticals). Digiceuticals sind mHealth-Apps, die wie reguläre Medikamente in klinischen Studien / RCTs getestet werden und von Ärzten in Zukunft wie reguläre Medikamente kostenpflichtig verschrieben werden könnten. Ein gutes Beispiel ist die App reSET-o von Sandoz und Pear Therapeutics, die erst vor ein paar Monaten von der FDA als prescription digital therapeutic zertifiziert wurde, und die für Patienten mit Opioid-Abhängigkeit eingesetzt werden kann. Die grundsätzliche Funktion der App wurde in einer klinischen Studie im Jahre 2014 etabliert [8], die zeigte, dass Patienten mit Zugang zu digitalen Lehrmodulen, die das Suchtverhalten thematisierten, länger abstinent blieben. Mehrere Firmen entwickeln Digiceuticals für verschiedenste medizinische Anwendungsgebiete. Falls sich zeigen

wird, dass sich diese in Kombination mit existierenden Medikamenten, oder sogar als Monotherapie, positiv auf eine Krankheit auswirken, sehen wir uns mit einer Zukunft konfrontiert, in der uns der Arzt die Wahl gibt, eine Krankheit mit einer App zu therapieren. Die Weichen werden dann in diese Richtung gestellt, wenn sich Digiceuticals auch kostensparend gegenüber etablierten Therapien einsetzen lassen – ein Szenario, das durchaus plausibel erscheint.

PRO-Apps

In dieser kurzen Abhandlung wurden mHealth-Applikationen primär als eigenständige Gesundheitsinterventionen besprochen. Eine Parallelentwicklung, die zügig voranschreitet, ist die Nutzung von Apps für patient-reported outcomes (PROs), das heisst die Nutzung von Apps zur klinischen Dokumentation von akuten oder chronischen Krankheitsverläufen ausserhalb des Spitalbetriebs oder der Praxis. Patienten können dadurch die Gesundheitsversorger über den Krankheitsverlauf auf dem Laufenden halten und schnelles Feedback zu möglichen Therapiemodifikation erwarten.

Zusammenfassung

Zusammenfassend kann vorausgesagt werden, dass sich der gegenwärtige Boom von Gesundheitsapps zu einem gewissen Grad legen und höhere Qualitätsansprüche zu einer Konsolidierung führen wird. Mit der nötigen Regulierung in Bezug auf Datensicherheit und durch Evidenzsicherung mittels klinischen Studien werden Apps eine breite Akzeptanz finden und in Zukunft sicherlich einen wichtigen Beitrag zur Gesundheitsversorgung leisten.

Referenzen

- [1] Simpson, C. C., & Mazzeo, S. E. (2017). Calorie counting and fitness tracking technology: Associations with eating disorder symptomatology. *Eating Behaviors*, 26(2017), 89–92. <https://doi.org/10.1016/j.eatbeh.2017.02.002>
- [2] Papageorgiou, A., Strigkos, M., Politou, E., Alepis, E., Solanas, A., & Patsakis, C. (2018). Security and Privacy Analysis of Mobile Health Applications: The Alarming State of Practice. *IEEE Access*, 6, 9390–9403. <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2018.2799522>
- [3] Die FDA Zertifizierung für beide Apps basierte auf dem substantially equivalent Prinzip, was bedeutet, dass die Apps einer existierenden Software (oder Methodik) für den Zweck der Zertifizierung gleichzusetzen sind.
- [4] <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM263366.pdf>
- [5] <https://www.theguardian.com/world/2018/jan/28/fitness-tracking-app-gives-away-location-of-secret-us-army-bases>
- [6] Kondor, D., Hashemian, B., de Montjoye, Y.-A., & Ratti, C. (2017). Towards matching user mobility traces in large-scale datasets. <https://doi.org/10.1109/TBDATA.2018.2871693>
- [7] http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?action=display&doc_id=16125
- [8] Christensen, D. R., Landes, R. D., Jackson, L., Marsch, L. A., Mancino, M. J., Chopra, M. P., & Bickel, W. K. (2014). Treatment Package for Opioid Dependence. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 82(6), 964–972. <https://doi.org/10.1037/a0037496>



impresum

readme Nr. 41 / März 2019

Herausgeberin:
UZH Alumni Informatik

Chef-Redaktor:
Dr. Kornél Szabó

Redaktion:
Brigitte Bailer
Anja Cavigilli
Nicola Fantini
Bruno Kaiser
Dr. Esther Kaufmann
Dr. Nathan Labhart

Oliver Carl
Renato Pajarola
Esther Rölli

Adresse:
UZH Alumni Informatik
Schönberggasse 15a, 8001 Zürich

Homepage:
www.alumni.ch

Redaktionsadresse:
readme@alumni.ch

Redaktionsschluss Nr. 42 / Sept. 2019
25. August 2019

Titelbild:
pixabay.com

Auflage:
859 Exemplare

Produktion und Druck:
ETIDRUCK AG, Hausen am Albis