

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Bundesamt für Gesundheit BAG



Schweizerische Koordinations-  
und Fachstelle Sucht

# d-health - Gegenwärtige und zukünftige Möglichkeiten im Gesundheits- und Suchtbereich

**Prof. Dr. Stephan Nüssli**  
Berner Fachhochschule

QuaTheDA-Symposium  
30. Mai 2023

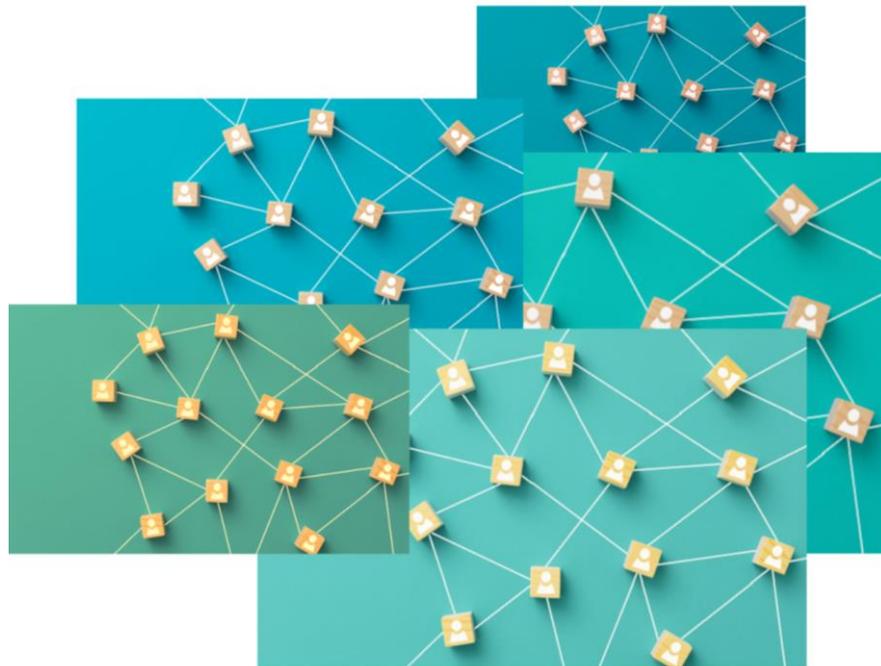




Foto von Chris Liverani auf [Unsplash](#)

# dHealth

Gegenwärtige und zukünftige Möglichkeiten im Gesundheits- und Suchtbereich

[stephan.nuessli@bfh.ch](mailto:stephan.nuessli@bfh.ch)

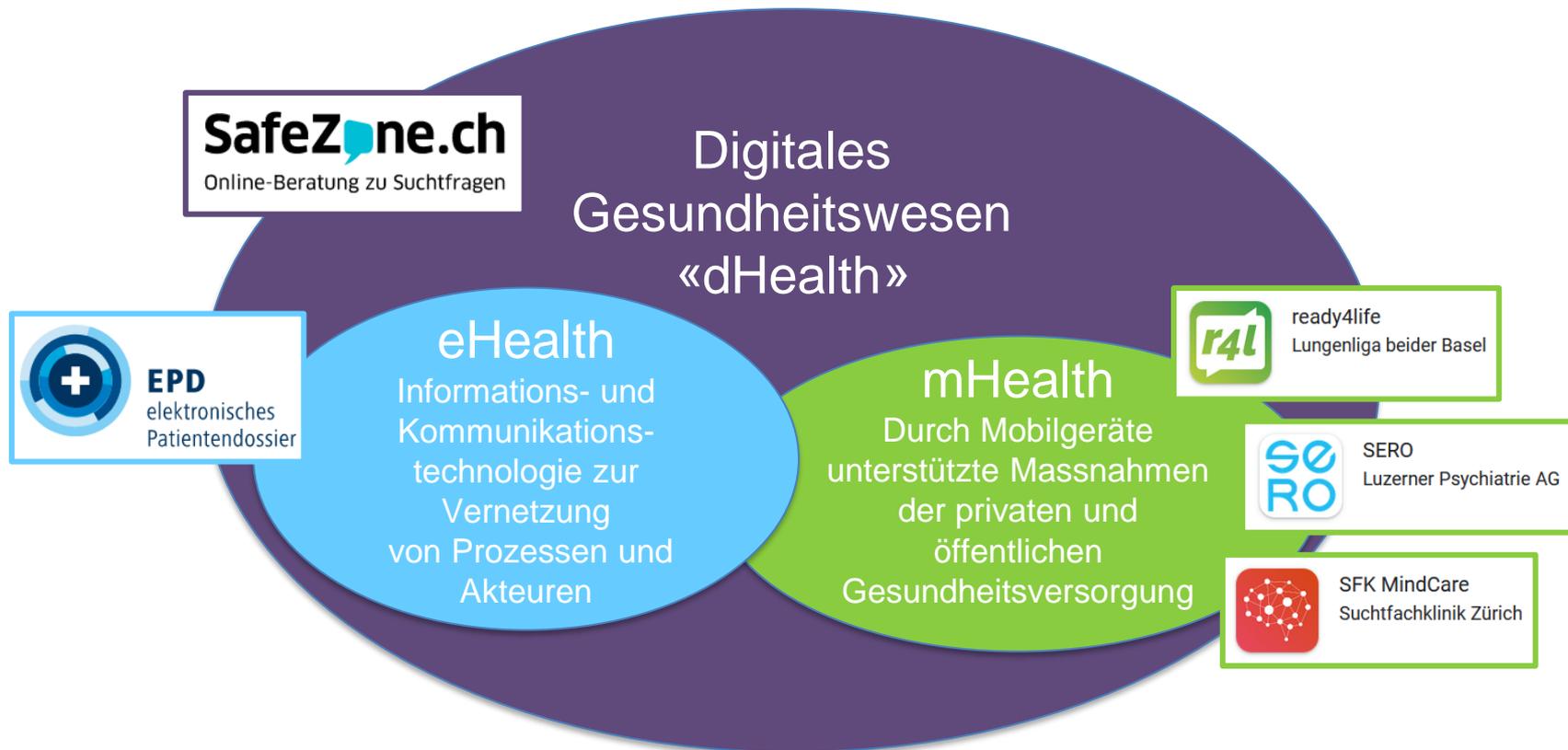
► Berner Fachhochschule | Medizininformatik

# Inhalt

- ▶ Begriffsklärung dHealth, eHealth, mHealth
- ▶ Was ist eine gute Gesundheits-App?
  - ▶ User Involvement
  - ▶ Haftung, Medizinprodukteverordnung
  - ▶ Datenschutz und Datensicherheit
  - ▶ Wirksamkeit
- ▶ Praxisbeispiele
  - ▶ SFK MindCare
  - ▶ SERO App
- ▶ Zeit für Fragen



# Gesamtsicht



Ausführliche Definitionen siehe: eHealth Suisse > Glossar, <https://www.e-health-suisse.ch/header/glossar.html>

# Qualität «digital»



«Qualität Therapie Digitaler Apps»

## Was ist eine gute Gesundheits-App?

- ▶ Wird sie benutzt (Nutzen, Akzeptanz)?
- ▶ Ist sie gebrauchstauglich (Usability)?
- ▶ Implementiert sie Haftung und regulatorische Vorgaben?
- ▶ Wirkt sie (Wirksamkeit)?
- ▶ Ist sie finanziert?

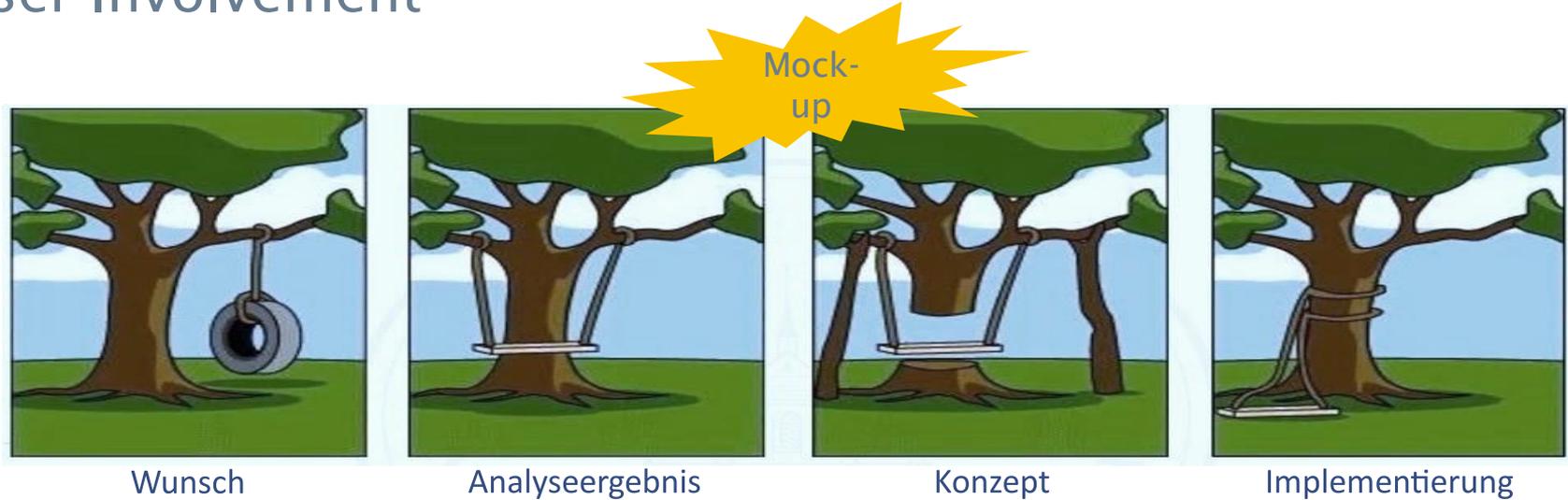
Umfassend im eHealth Suisse Factsheet «Was ist eine gute Gesundheits-App?»: <https://www.e-health-suisse.ch/gemeinschaften-umsetzung/ehealth-aktivitaeten/mhealth.html>

# Was ist eine gute Gesundheits-App?

## Methoden zur Beantwortung der Fragen:

- ▶ Wird sie benutzt (Nutzen, Akzeptanz)?
  - Künftige Benutzer in den Entwicklungsprozess einbeziehen «User Involvement»
- ▶ Ist sie gebrauchstauglich (Usability)?
  - Usability-Test mit 3-5 Testpersonen gibt zuverlässiges Feedback
- ▶ Implementiert sie Haftung und regulatorische Vorgaben?
  - Nutzungsbedingungen (Haftung, Medizinprodukt), Datenschutzerklärung, Security-Audit (Datensicherheit)
- ▶ Wirkt sie?
  - Eine Domäne der Forschung «Begleitstudie»
- ▶ Ist sie finanziert?
  - Die Gretchenfrage, die nicht immer gestellt wird

# User Involvement



- ▶ Der Einbezug der Nutzenden beginnt bei der Anforderungserhebung (Analyse)
- ▶ Workshops mit Fachpersonen und mit potentiellen Nutzenden
- ▶ Zweckmässiger Einbezug in Konzept-, Implementierungs- und Testphase

Bild: <https://positivethinking.tech/de/>; Projektbeispiel inCLOUsiv: Gurtner et al. Psychiatrische Pflege. 2021

# Haftung: Nutzungsbedingungen

- ▶ Eine App braucht eine **Herausgeberin** und die übernimmt die Verantwortung für den fachlichen Inhalt und ist in der Haftung
- ▶ Die Herausgeberin auch **Inverkehrbringerin** genannt hat grundsätzlich zwei Möglichkeiten wenn sie das breitere Publikum erreichen will
  - Publikation via Website als «Web-App»
  - Publikation via Apple App Store und Google Play Store für definierte Länder

Die **Nutzungsbedingungen**, welche Nutzende eingehen müssen, legen den «**Intended Use**» fest, den vorgesehenen Gebrauch und die Herausgeberin grenzt sich so rechtlich entsprechend ab (z.B. Haftungsausschluss)

Der «Intended Use» ist ein Schlüsselement zur Beantwortung der Frage, ob die App ein Medizinprodukt sei

# Regulation: Medizinprodukteverordnung

Die **Software** ist ein Medizinprodukt, wenn sie einen medizinischen Zweck zum **Nutzen** einer **Einzelperson** (und nicht lediglich zum Nutzen einer Population) hat und wenn sich die Datenverarbeitung nicht nur auf folgende **Funktionen** beschränkt:

- ▶ Speicherung
- ▶ Archivierung
- ▶ Kommunikation (der Informationsfluss von einer Quelle zu einem Empfänger)
- ▶ einfache Suche
- ▶ verlustfreie Kompression (d.h. die Kompression erlaubt die exakte Rekonstruktion der ursprünglichen Daten)

→ Entscheidungen durch Algorithmen/Regelwerke gehören nicht dazu

Quelle: [https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/mep\\_urr/bw630\\_30\\_007d\\_mbmedizinprodukte-software.pdf.download.pdf/BW630\\_30\\_007d\\_MB%20Medizinprodukte-Software.pdf](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/mep_urr/bw630_30_007d_mbmedizinprodukte-software.pdf.download.pdf/BW630_30_007d_MB%20Medizinprodukte-Software.pdf)

# Regulation: Datenschutz und Datensicherheit

- ▶ Die Zwillinge – Vieles gemeinsam und trotzdem verschieden



## Data protection

Datenschutz  
Protection des données

Datenschutz-  
erklärung

«Menschen»

## Data security

Datensicherheit  
Sécurité des données

«Technik»

Wertvolle Links: <https://www.datenschutz.ch> (Datenschutzbeauftragte Kanton Zürich); <https://www.ncsc.admin.ch/ncsc/de/home.html> (Nationales Zentrum Cybersicherheit)

QuaTheDA-Symposium, 30. Mai 2023, BAG Campus Liebefeld

450'000 Personen registriert, darunter Bundesräte

## Schweizer Impfplattform weist riesige Sicherheitsmängel auf



«Mammeregister»

## Grosse IT-Sicherheitslücken in medizinischer Datenbank

Im Register für Brustoperationen sind sämtliche Daten einsehbar. Das zeigen Recherchen von SRF Investigativ.

Philippe Odermatt  
Aktualisiert am Mittwoch, 16.03.2022, 08:35 Uhr

Swisstransplant

## Enorme Sicherheitsmängel im Organspende-Register

Im Nationalen Organspende-Register ist es möglich, jede Person ohne ihr Wissen zur Organspenderin zu machen. Das zeigen Recherchen von SRF Investigativ.

Philippe Odermatt und Maj-Britt Horlacher  
Dienstag, 18.01.2022, 18:00 Uhr

# Wirksamkeit – Eine Herausforderung

- ▶ Digital unterstützte Interventionen in Randomised Clinical Trials (RCTs) zeigten keinen signifikanten Effekt im primären Ziel der Opioid-Abstinenz aber sie verbesserten sekundäre Ergebnisse wie Konsum anderer Substanzen, Bewältigungskompetenz, Zufriedenheit mit der Behandlung.

Review, 20 Studien (2008-19): Digitale Interventionen nutzen technologisch Web-Anwendungen, Video Konferenzen Textmitteilungen, Telefonanrufe, mobile Anwendungen

Kiburi et al. Digital interventions for opioid use disorder treatment: A systematic review of randomized controlled trials. J Subst Abuse Treat. 2023

- ▶ Digitale Interventionen in Randomised Clinical Trials (RCTs) scheinen bessere Resultat zu erzielen, wenn sie mit «face-to-face» Therapieeinheiten kombiniert werden. Von den Autoren als «Add-On Interventions» bezeichnet.

Review, 12 Studien (2020-22): Digitale Interventionen nutzen technologisch Web-Anwendungen, mobile Anwendungen

Boumparis, Schaub. Recent advances in digital health interventions for substance use disorders. Curr Opin Psychiatry. 2022



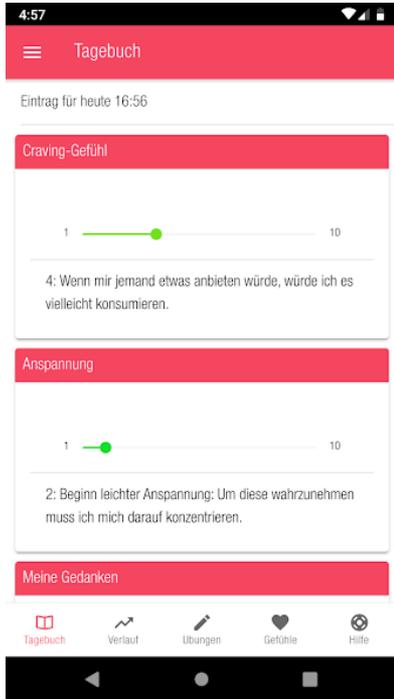
- ▶ Praxisbeispiel SFK MindCare App  
Suchtfachklinik Stadt Zürich

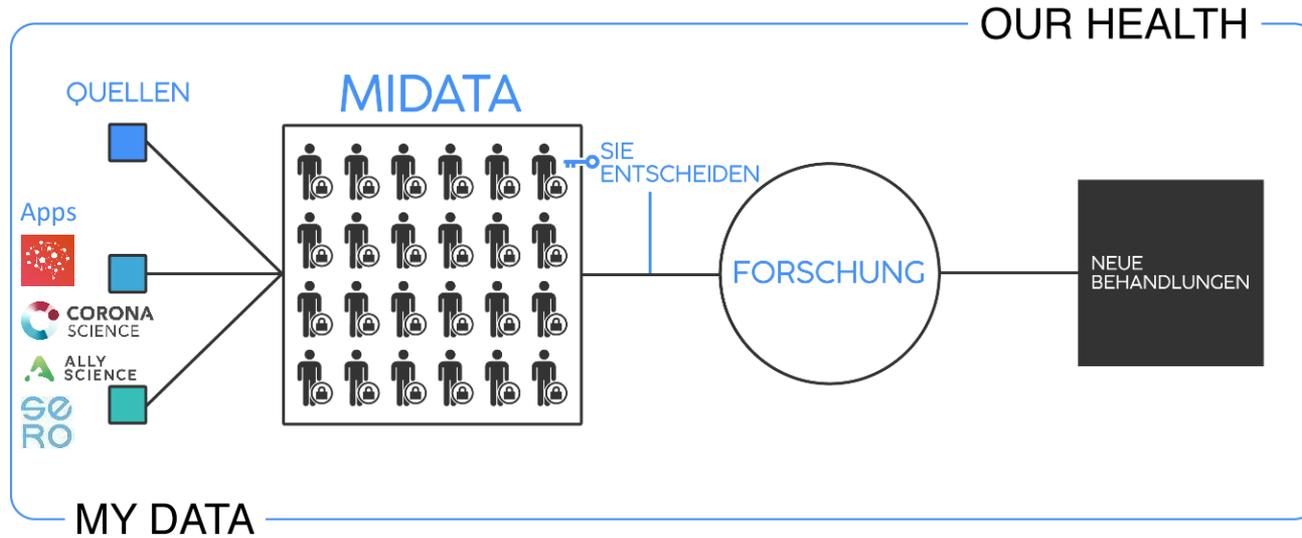
# Projektziele – «Von Papier zu Digital»



- ▶ Papierformulare für Craving und Anspannung ablösen und auf mobilen Geräten anbieten
- ▶ Kommunikation zu den Patient\*innen aufrechterhalten, wenn sie die Klinik verlassen haben indem Patient\*innen ihre erhobenen Daten mit Betreuenden teilen können
- ▶ App ist keine Kommunikationsplattform. Die Kommunikation findet auf den etablierten Kanälen statt
- ▶ Erfüllen der Datenschutz und Datensicherheitsvorgaben der Stadt Zürich
- ▶ Herausgeberin der App: Suchtfachklinik (SFK) der Städtischen Gesundheitsdienste Zürich

# SFK MindCare App mit Daten auf MIDATA







Suizidprävention  
Einheimisch Regional  
Organisiert  
LU | OW | NW

Notfall



► Praxisbeispiel SERO App  
lups- Luzerner Psychiatrie

Suizid-  
gedanken?  
**Sprich es  
an!**

Quelle: Präsentation Michael Durrer, MScN, SERO Projektleiter, Februar, 2023 ergänzt; Projekt-Website: <https://sero-suizidpraevention.ch/> ;

Start

Massnahmen zur Suizidprävention ▾

Kurse & Veranstaltungen ▾

Über uns ▾

Downloads

## Projektziele

Suizide und Suizidversuche sowie damit zusammenhängende Gesundheitsdienstleistungen reduzieren (LU, OW & NW)

Etablierung 4 Massnahmen als Empfehlungen vom BAG

- Selbstmanagement Betroffener und Angehöriger ↑
- Inhaltliche Vernetzung Fachpersonen und koordinierte Versorgung ↑

Das Projekt «SERO» wird durchgeführt in Zusammenarbeit mit der Projektförderung PGV von Gesundheitsförderung Schweiz:



Gesundheitsförderung Schweiz  
Promotion Santé Suisse  
Promozione Salute Svizzera

## 4 Zentrale Massnahmen von SERO

1. ensa-Kurse «Erste-Hilfe-Gespräche über Suizidgedanken»



2. Sicherheitsplan



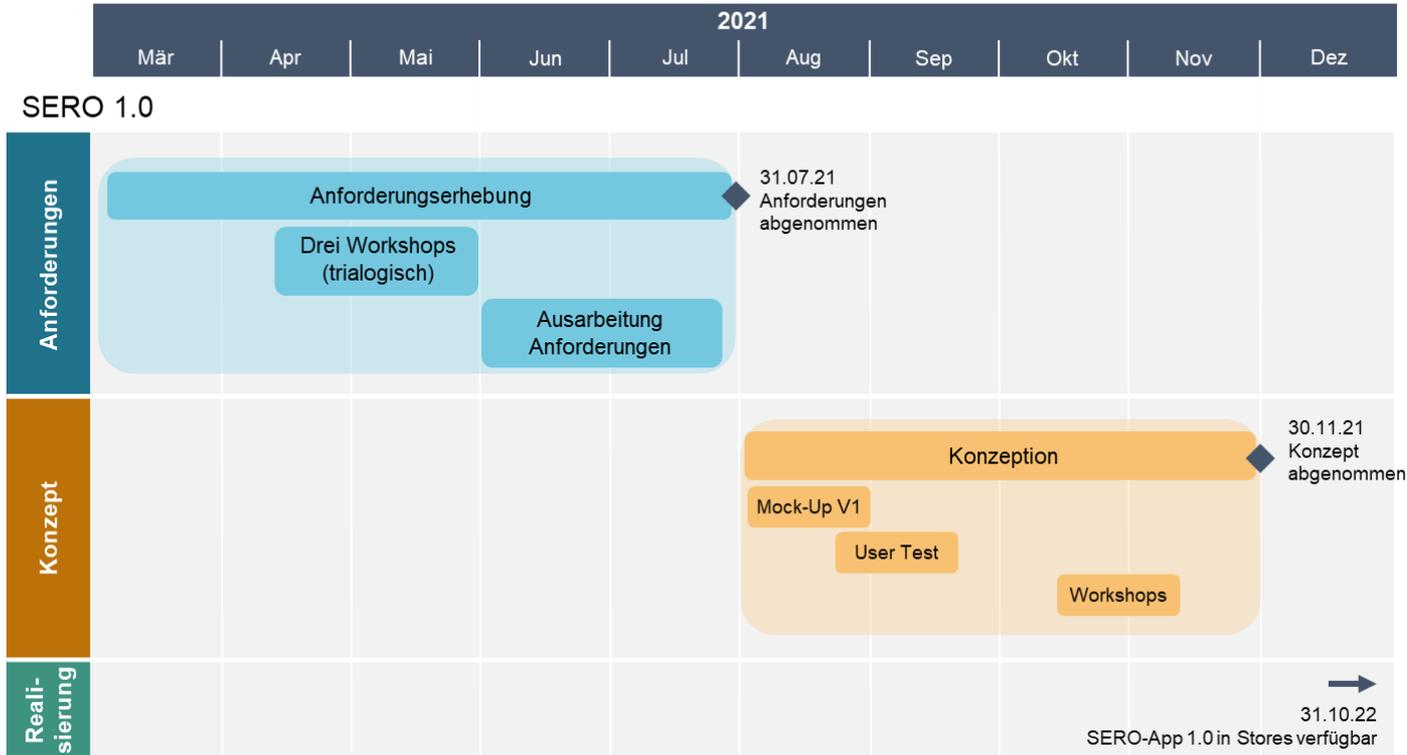
3. Selbstmanagement-APP



4. PRISM-S-Methode



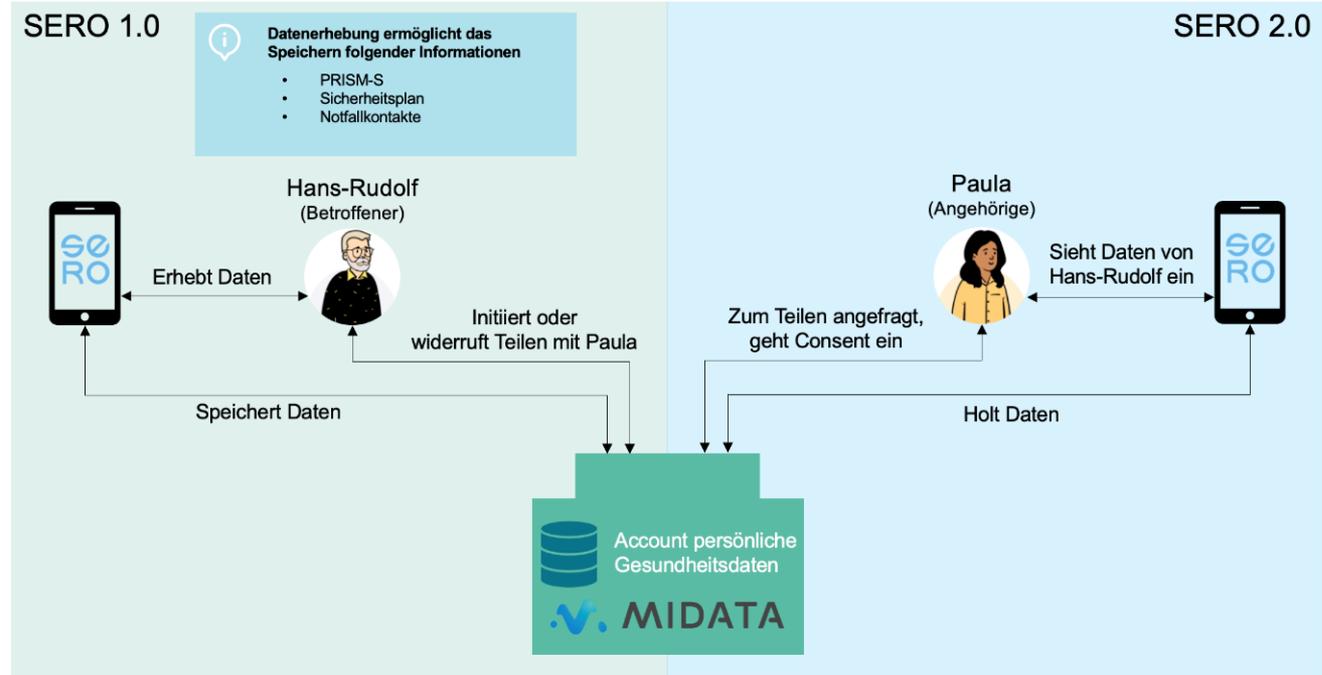
# Projektübersicht



## Module der App



# SERO App mit Daten auf MIDATA





ΟΔΟΣ  
ΑΓΙΑΣ ΕΙΡΗΝΗΣ  
ΑΓΙΑΣ ΕΙΡΗΝΗΣ

ALL WE NEED IS SEX



# Anhang

- Factsheet: Datenschutz/Datensicherheit
- Referenzen Literatur

# Factsheet: Datenschutz/Datensicherheit



- ▶ **Datenschutz (gesetzlich geregelt)**

In der **Schweiz** wird Datenschutz definiert als „Schutz der Persönlichkeit und der Grundrechte von Personen, über die Daten bearbeitet werden“  
( § 1 Bundesgesetz über den Datenschutz der Schweiz).

- ▶ In der **EU** gilt seit dem 25. Mai 2018 die Datenschutzgrundverordnung **DSGVO** die den Zweck des Datenschutzes wie folgt definiert:

Die Grundsätze und Vorschriften zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten sollten gewährleisten, dass ihre Grundrechte und Grundfreiheiten und insbesondere ihr Recht auf Schutz personenbezogener Daten ungeachtet ihrer Staatsangehörigkeit oder ihres Aufenthaltsorts gewahrt bleiben. (Abs. 2 VERORDNUNG (EU) 2016/679 )



- ▶ **Datensicherheit = Informationssicherheit**

Kann **zertifiziert** werden z.B. nach der Norm ISO 27001

Definiert Eigenschaften von informationsverarbeitenden und -lagernden Systemen, welche die Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit sicherstellen

# Referenzen Literatur

1. Gurtner C, Wisler M, Sanchez T, Hahn S. Digitale Plattform für den Dialog. Psychiatrische Pflege. 2021;6(3):16-22. doi: 10.1024/2297-6965/a000358.
2. Kiburi SK, Ngarachu E, Tomita A, Paruk S, Chiliza B. Digital interventions for opioid use disorder treatment: A systematic review of randomized controlled trials. J Subst Abuse Treat. 2023 Jan;144:108926. doi: 10.1016/j.jsat.2022.108926.
3. Boumparis N, Schaub MP. Recent advances in digital health interventions for substance use disorders. Curr Opin Psychiatry. 2022 Jul 1;35(4):246-251. doi: 10.1097/YCO.0000000000000798.
4. Meier L, Gurtner C, Nuessli S, Miletic M, Bürkle T, Durrer M. SERO - A New Mobile App for Suicide Prevention. Stud Health Technol Inform. 2022 May 16;292:3-8. doi: 10.3233/SHTI220310.