

# Prüfunterlagen für die Applikation „Kalmeda“

**Ansprechpartner:** mynoise Gesellschaft mit beschränkter Haftung  
Landshuter Straße 1  
47249 Duisburg

**Version:** Plattform: Android, Versionsnummer 1.4.7; Versionsdatum 26. August 2019  
Plattform: iOS, Versionsnummer 1.4.7; Versionsdatum 26. August 2019

## Allgemeine App-Beschreibung

Die Kalmeda-App soll Nutzenden bei der Bewältigung eines Tinnitus-Leidens helfen. Als zentrales Augenmerk kombiniert die Anwendung eine kognitive Verhaltenstherapie mit medizinischer Wissensvermittlung sowie akustischen Hilfen und Entspannungsübungen. Letztere sollen vor allem auch im Alltag eingebaut werden können. Die Behandlung beruht dabei auf den Leitlinien der wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Nutzende erhalten einen individuellen Therapieplan, der vorgibt, welche Übungsprogramme durchlaufen werden. Darüber können Patientinnen und Patienten ihre Fortschritte und Erfolge nachverfolgen.

## Medizinprodukt

Die App ist als Medizinprodukt der Klasse I zugelassen.

## Kosten/Werbung

Die Kalmeda-Start-App kann kostenfrei genutzt werden. Kalmeda-Go kostet pro Monat 38,99 Euro. In dieser erweiterten Version erhalten Nutzende Zugang zu allen Modulen der Tinnitusstherapie bzw. nach Angaben des Herstellers eine komplette Tinnitusstherapie.

Für diejenigen, die das gesamte Übungsprogramm der App absolviert haben, aber weiterhin alle Funktionen der App nutzen möchten, gibt es zudem Kalmeda-Plus. Hierfür betragen die Kosten für drei Monate 29,97 Euro.

Innerhalb der Version Kalmeda-Start wird auf die Go-Version der App verwiesen. Ansonsten erscheint keinerlei Werbung innerhalb der Anwendung.

## Inhalte/Quellen

Im Bereich „Wissen“ sind Literaturverweise niedergelegt. Dabei sind zu vielen Begriffen Quellen (vornehmlich aus nationalen/internationalen Fachzeitschriften sowie aus Monografien) angegeben. Weiterhin sind mit Dr. Uso Walter (HNO-Arzt) und Dr. Stefan Pennig (Psychologe) die Autoren der Wissens-Artikel angegeben.

## Sprachen

Die App wird in deutscher Sprache angeboten. Alle Inhalte sind dabei in Deutsch niedergeschrieben.

## Benutzerfreundlichkeit/Funktionalität

Nach erstmaliger Installation erfragt die App Alter und Geschlecht sowie die Dauer, über die der Tinnitus bereits besteht. Darüber hinaus können der Tinnitus bzw. seine Symptome näher beschrieben werden (pfeifen, zischen, piepsen, leise/laut, konstant/wechseln, laut/leise etc.). Auch können Nutzende eingeben, ob noch weitere Beschwerden wie Gereiztheit oder schlechter Schlaf vorliegen. Abschließend werden sie nach ihrer subjektiven Belastung bzw. Einschränkung der Lebensqualität durch den Tinnitus gefragt. Die aus diesen gesammelten Informationen erstellte Anamnese ist jederzeit im persönlichen Konto abrufbar. Sie kann jedoch nicht nachträglich bearbeitet werden.

Beendet der Nutzer die Kalmeda-Start-App, erscheint der Hinweis auf die Nutzung von Kalmeda-Go, in der Nutzende zusätzlich die Funktion „Mein Kalmeda“ nutzen und so die kognitive Verhaltenstherapie beginnen können. Im Folgenden werden der Aufbau und die Funktionen der Kalmeda-Go-App beschrieben.

Unter der Kategorie „Mein Kalmeda“ sind Übungsprogramme hinterlegt, die beim richtigen Umgang mit Tinnitus unterstützen sollen. Das Übungsprogramm besteht aus fünf Levels, die jeweils verschiedene Module vorsehen, zudem ist die Bearbeitungszeit angeben (z. B. drei Tage Bearbeitungszeit). Level 1 beinhaltet bspw. die Module „Umgang mit dem Tinnitus“, „Wunsch ans Leben“, „Intrinsische Motivation“, „Schädliche und nützliche Haltungen“, „Deine Stärken“, „Primer und Bewegungsmuster“, „Gefühle als Wegweiser“, „Mein Helfernetz“ und „Mentales Training“.

Unter der Kategorie „Meine Hilfen“ können Nutzende verschiedene Arten der Unterstützung festlegen, beispielsweise in Form von Telefonnummer und E-Mail-Adresse von Personen aus dem Umfeld, die als Helferin oder Helfer infrage kommen. Aber auch motivierende Bilder und die Beschreibung der eigenen Stärken fallen in diese Kategorie. Außerdem können sie unter „Meine Ziele“ einen konkreten Ausblick formulieren, den sie erreichen wollen. Daneben erhalten sie unter „Mein Fortschritt“ eine Bilanz über die durchgeführten Übungen.

Als weitere Funktion steht den Nutzenden die Kategorie „Entspannung“ zur Verfügung. Hier können sie aus Entspannungsübungen und Meditationsübungen wählen. Zusätzlich können sie sich täglich an ausgewählte Übungen erinnern lassen.

Verschiedene konstante „Alltagsgeräusche“ (Regen, Wald, Wind etc.) lassen sich in der Kategorie „Sounds“ abspielen.

**Prüfunterlagen für die Applikation: Kalmeda**

Die letzte Kategorie „Wissen“ bietet Zugriff auf Wissensartikel zum Thema Tinnitus. Mithilfe von Suchbegriffen soll ein einfaches Auffinden der Artikel möglich sein. Einzelne Artikel können ausgewählt und zur Merkliste hinzugefügt werden. Zudem können Nutzende sich direkt an einen Experten des App-Herstellers wenden (unter der Mail [kalmeda-spezialist@mynoise.de](mailto:kalmeda-spezialist@mynoise.de)).

Der Wissensteil der App soll zur Verhaltensänderung motivieren und dazu beitragen, dass Betroffene ihren Tinnitus nicht mehr als so störend bzw. „wichtig“ erachten und ihn leichter in ihren Alltag integrieren.

Innerhalb des Bereiches von „Mein Konto“ sind Zugriffsmöglichkeiten auf das eigene Profil sowie die eigene Anamnese hinterlegt.

In den „Einstellungen“ finden sich weitere Funktionen der App. Nutzende können beispielsweise Erinnerungen aktivieren und die Kalmeda-Go-Version erwerben. Einstellung zur Schriftgröße oder eine Zoom-Funktion sind dagegen nicht hinterlegt.

Kalmeda erscheint in einem zweckorientierten Design. Die App ist auch für ungeübte Nutzerinnen und Nutzer nachvollziehbar aufgebaut. Sie beinhaltet unterschiedliche Module, sodass Nutzende wahrscheinlich eine gewisse Zeit aufbringen müssen, um sich mit den vielfältigen Funktionen auseinanderzusetzen. Die Version von Kalmeda-Start liefert einen ersten Überblick über die wesentlichen Inhalte der App. Sie verweist mehrfach auf die Möglichkeit zum Erwerb der erweiterten Version Kalmeda-Go.

Die App ist durchaus textlastig, wenngleich zu dem Modul im Übungsprogramm kleine Bilder hinterlegt sind. Wünschenswert wäre hier eine Zoom-Funktion bzw. Anpassungsmöglichkeit der Schriftgröße.

Die Suchfunktion im Modul „Wissen“ ist recht eingeschränkt, da nur nach den Artikelnamen gesucht werden kann. Inhalte der einzelnen Artikel können leider nicht nach Schlagwörtern durchsucht werden. Auch auf Tippfehler oder verschiedene Schreibweisen, wie Kortison mit „K“ oder „C“, reagiert die Suchfunktion nicht bzw. macht keine Korrekturvorschläge. Hervorzuheben ist jedoch, dass hinter den meisten Wissensartikeln Quellenangaben hinterlegt sind.

In unserem Test lief die App weitgehend stabil. Sie wird regelmäßig aktualisiert, die aktuelle Versionsnummer ist innerhalb der Anwendung hinterlegt.

**Supportmöglichkeiten**

Das Unternehmen ist unter der Telefonnummer 0203/792879 und unter der Faxnummer 0203/375312 sowie per E-Mail an [info@mynoise.de](mailto:info@mynoise.de) erreichbar. In unserem Test hat das Unternehmen zeitnah, adäquat und sehr freundlich auf unsere Anfrage geantwortet. Zudem ist auf der Startseite <https://www.kalmeda.de/> ein kurzes Erklärvideo eingefügt. Auf YouTube (<https://www.youtube.com/watch?v=98DyvpjskJA>) erläutert Dr. Udo Walter die Möglichkeiten bzw. die Vorteile der App.

**Technische Überprüfung**

Plattformunabhängigkeit/Plattform	Die App ist sowohl für iOS- als auch für Android-Geräte verfügbar. Auch wenn sie eher für die Nutzung auf dem Smartphone vorgesehen ist, funktioniert sie auf iPads und Android-Tablets, ist für erstere aber nicht optimiert.
Datentransport verschlüsselt ja/nein (https/http)	Der Datentransport der App läuft verschlüsselt via https ab.
Registrierung	Um die App nutzen zu können, müssen Nutzende sich mit ihrer E-Mail-Adresse, einem Passwort sowie Angaben zum Alter und Tinnitusstatus registrieren. Nach Bestätigung der E-Mail-Adresse können sie die App nutzen.
Nutzung von Analyse-Diensten (z. B. Google Analytics) und Werbenetzwerken	Innerhalb der Datenschutzerklärung werden keinerlei Angaben zu Cookies oder Analysediensten gemacht. Es wird beschrieben, dass die Kalmeda-App bei Abstürzen seitens des Drittanbieters Microsoft Corporation Geräteart, Betriebssystemversion, die App-Version sowie den Funktionslauf abfragt. Die App nutzt keine Werbenetzwerke oder Social SDKs ( Softwareentwicklungs-Werkzeugsatz) wie etwa von Facebook etc.
Benötigte Zugriffsmöglichkeiten	Kalmeda benötigt einen Zugriff auf den Speicher, um initialisiert zu werden. Zudem möchte die App Mitteilungen bzw. Erinnerungen an die Nutzenden schicken (Ruhezustand deaktivieren). Des Weiteren benötigt sie folgende Berechtigungen (Android): <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hintergrund festlegen</li> <li>- Google-Play Rechnungsdienst</li> <li>- Fingerabdruckhardware nutzen</li> <li>- Diagnoseinformationen sammeln</li> <li>- Netzwerkverbindungen abrufen</li> <li>- SD-Karteninhalte bearbeiten oder löschen</li> <li>- Google-Play-Lizenzprüfung</li> <li>- Auf alle Netzwerke zugreifen</li> <li>- WLAN-Verbindungen abrufen</li> <li>- SD-Karteninhalte lesen</li> </ul>
Analyse der AGB/Datenschutzangaben	Die Datenschutzerklärung und die AGBs sind in der App und auf der Webseite abrufbar. Die Informationen sind dabei alle in Deutsch verfasst worden. Für die Nutzung der App müssen Nutzende sich registrieren und mit dem eigenen Account anmelden. Sie können ihren Account nicht über die App löschen sondern müssen hierfür mit dem Entwickler in Kontakt treten. Innerhalb der Datenschutzerklärung wurden Aspekte wie „Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten“ (Name, Anschrift, E-Mail-Adresse, Telefonnummer), „Rechte des Nutzers“, „Einwilligung in die Datenverarbeitung“, „Widerspruchsmöglichkeiten“, „Speicherorte der Daten“ beschrieben. Hervorzuheben ist, dass die einzelnen Begriffe (z. B. Einwilligung oder „Dritter“) erläutert werden. Die Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung (Art. 6 I lit. a DS-GVO) wird genannt. Eine namentliche Nennung eines Datenschutzbeauftragten fehlt in der Datenschutzerklärung. Es ist jedoch ein Verantwortlicher im Sinne des Datenschutzes angegeben. Des Weiteren sind keinerlei Angaben zu Cookies oder einem entsprechenden Analyisedienst hinterlegt worden. Ein vollständiges Impressum ist innerhalb der App vorhanden. Die AGBs weisen darauf hin, dass der Kunde versichern muss, dass er bei einem Hals-Nasen-Ohren-Facharzt in Behandlung war bzw. ist und die Diagnostik abgeschlossen ist. Zudem macht der Hersteller darauf aufmerksam, dass die App bzw. die Therapiemodule der App von „mynoise“ keine Diagnose stellen kann und er keine Garantie für einen Therapieerfolg übernimmt.

## Gesamtfazit

Die Kalmeda-App unterstützt den Nutzer beim Umgang mit seinem Tinnitus und setzt auf verschiedene, sich ergänzende Module wie bspw. kognitive Verhaltenstherapie, „Sounds“, Entspannung und Wissen. Insbesondere mit Hilfe der Module der kognitiven Verhaltenstherapie sowie Entspannungsübungen und Sounddateien soll der Tinnitus therapiert bzw. als weniger belastend empfunden werden. Die App erscheint logisch aufgebaut und ist recht schnell nachvollziehbar. Sie kann daher die Behandlung des Tinnitus seitens eines Facharztes mobil unterstützen und bietet eine Vielzahl an Funktionen, insbesondere auch zur Entspannung und Verhaltensänderung.

Auch im Modul „Wissen“ können Nutzende viele themenrelevante Begriffe und Konzepte kennenlernen. Hier sind jeweils Literaturverweise zu den Inhalten hinterlegt. Wünschenswert wäre jedoch, wenn die Suchfunktion weiter ausgebaut werden würde. Die Datenschutzbestimmungen sind umfassend und erläutern auch verwendete Begrifflichkeiten, leider benennen sie nicht ausdrücklich einen Datenschutzbeauftragten. Auch Angaben zu Cookies oder Analysediensten werden nicht aufgegriffen – ggf. nutzt der Hersteller hier keinen Dienst. Eine Zoomfunktion wäre aufgrund der vielen Informationen in Textform wünschenswert, um die Barrierefreiheit der App zu erhöhen. Die App kann für mobile Geräte von Android und iOS genutzt werden. Der Support hat in unserem Test schnell und adäquat geantwortet. Kalmeda kann nicht offline genutzt werden, da sich Nutzende für die Anwendung anmelden müssen. Die aktuelle Versionsnu

## App-Monitoring

### Allgemeine Informationen

Bei der durchgeführten Analyse bzw. beim Monitoring von Apps geht es darum, sicherheits- und datenschutzrelevante Aspekte der App zu bewerten. Dabei geht es zunächst um **Plattform(un)abhängigkeit**, d. h., es wird einerseits untersucht, ob die Apps grundsätzlich auf den beiden größten App-Plattformen von Apple/iOS (und ggf. weiteren Anbieter) verfügbar sind und auf verschiedenen Endgeräten funktionieren und für diese optimiert sind. Anschließend wird die Sicherheit der Datenströme und des Datentransports bewertet. D. h., es wird überprüft, ob die Daten über eine gesicherte https-Verbindung übertragen werden. Dies gilt insbesondere für sensible und persönliche Daten, wie etwa Passwörter oder Angaben zum Gesundheitszustand. Zur Analyse der Kommunikation der Apps wird Charles Proxy verwendet. Erfolgt die Kommunikation über ein http-Protokoll, zeigt dies an, dass die Kommunikation unverschlüsselt ist. Werden viele Datenströme mit Verwendung eines http-Protokolls angezeigt, ist dies ein Anzeichen dafür, dass bei dieser App genauer hingesehen werden sollte und insbesondere zu schauen ist, welche Daten bzw. Kommunikationsvorgänge über eine http-Verbindung transportiert werden.

Es wird weiterhin erfasst, ob für die App-Nutzung eine **Registrierung** vorgenommen werden muss und welche Daten dabei anzugeben sind (E-Mail, Login über Facebook, Angabe persönlicher oder gesundheitsbezogener Informationen etc.). Idealerweise ist keine Registrierung notwendig, das Anlegen eines Nutzerkontos kann jedoch je nach angebotenen Funktionalitäten notwendig werden. Überprüft wird auch, ob sich der Nutzer mit seinem Klarnamen anmelden muss oder ggf. auch eine „anonyme“ (funktionsfähige) E-Mail-Adresse und Nutzernamen verwenden kann.

Im Anschluss wird analysiert, ob die Anwendung **Webtracking-Dienste**, bspw. Google Analytics, verwendet und ob dies **DSGVO-konform** erfolgt. Die Nutzung entsprechender Webanalyse-Dienste ist rechtlich grundsätzlich legal und entspricht den berechtigten Interessen der Hersteller, sofern bestimmte Voraussetzungen erfüllt werden. Der Hersteller ist etwa angehalten, die Rechtsgrundlage zu nennen, transparent in der Datenschutzerklärung über das Webtrackings zu informieren (Tool, Betreibergesellschaft, welche Daten werden gespeichert und verarbeitet) eine Anonymisierung der IP-Adresse des Nutzers vorzunehmen, eine Widerspruchsmöglichkeit sowie eine Opt-out-Option/ein Opt-out-Cookie anzubieten. Sicherzustellen ist auch, dass das auftragsdatenverarbeitende Webanalyse-Unternehmen, sofern es in einem Drittstaat wie den USA Daten verarbeitet, nach der EU-US-Privacy-Shield (Grundlage für Datenübermittlungen in die USA, mit dem bestimmte Nutzerrechte, z. B. Recht auf Auskunft, verbunden sind) zertifiziert ist. In diesem Zusammenhang wird auch überprüft, ob seitens des Entwicklers **Werbenetzwerke** in der App verwendet werden.

Anschließend folgt eine Zusammenstellung der Zugriffsrechte bzw. **App-Berechtigungen**, die der Nutzer der App gewähren muss. Dabei handelt es sich sowohl um „normale“ Berechtigungen, die für eine stabile Anwendung notwendig sind, als auch um weitergehende und ggf. zustimmungspflichtige Berechtigungen. Hier geht es nicht allein um die Anzahl der Berechtigungen, sondern vielmehr um die Notwendigkeit und Nachvollziehbarkeit (z. B. benötigt ein „einfaches“ Symptomtagebuch im Regelfall keinen Zugriff auf den ungefähren oder genauen Standort).

Des Weiteren werden abschließend noch die **Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB)** des jeweiligen App-Herstellers analysiert. Der Fokus liegt hier auf den Angaben zum Datenschutz bzw. zur herstellerbezogenen Nutzung der bereitgestellten Daten – mit dem Ziel, die zuvor analysierten Ergebnisse mit den Angaben in den AGBs abgleichen zu können und eventuell vorhandene Widersprüche bzw. noch offene Fragen an den Hersteller herausfiltern zu können. Bei dieser Analyse spielen die Angaben über „*Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten*“, „*Nutzung von Analysediensten und Cookies*“, „*Rechte des Nutzers*“, „*Einwilligung in die Datenverarbeitung*“, „*Widerspruchsmöglichkeiten*“, „*Speicherorte der Daten*“ und „*Datenschutzbeauftragter*“ eine wichtige Rolle. Auch ein **vollständiges Impressum** sowie eine Aufklärung über die Grenzen der App sind hierbei wichtig.

Hinzugefügt werden muss in diesem Zusammenhang, dass über dieses Verfahren und aus rechtlichen Gründen nicht zu erkennen oder herauszufinden ist, was konkret mit den erhobenen Daten passiert bzw. ob der Hersteller die Daten (rechtswidrig) an Dritte weitergibt. Ein Weiterverkauf der Daten kann nicht zweifelsfrei ermittelt werden. Offenkundig wird lediglich, ob die AGBs dies erlauben würden oder ausschließen.

Plattformunabhängigkeit/Plattform
Datentransport verschlüsselt ja/nein (https/http)
Registrierung
Nutzung von Analyse-Diensten (z. B. Google Analytics) und Werbenetzwerken
Benötigte Zugriffsmöglichkeiten
Analyse der AGB/Datenschutz-/Sicherheitsangaben