

Auswirkungen der Funktionsweise und Nutzung digitaler Gesundheitsprodukte auf Individualität und Selbstbestimmung

Consequences of functionality and usage of digital health products on individuality and self-determination

Kurztitel

Individualität und Selbstbestimmung

Autoren

Stefan Sauerland, Felix Tretter

Supplementarische Information *SI* (2.1)

zum Kapitel « Gesundheit, Digitalisierung und digitale Daten im deutschen Gesundheitswesen » von G. Antes, M. Danner, A. Eichhorn, M. Friele, G. Glaeske, H. Köckler, L.A. Rosenberger, S. Sauerland, F. Tretter, S. Völker, M. Weller. In: R.W. Scholz, et al. (Hrsg.) Weißbuch: Orientierungen zum verantwortungsvollen Umgang von digitalen Daten. N.N. Verlag, N.N. Ort

Im Kontext von Gesundheit entstehen viele digitale Daten direkt in der Anwendung digitaler Produkte. Insbesondere Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) werden Diagnose und Therapie verändern. Der regulatorische Rahmen für DiGA umfasst einerseits die Medizinproduktezertifizierung (CE-Kennzeichnung) und andererseits die Prüfung von positiven Versorgungseffekten und Datenschutz/-sicherheit, bevor in Deutschland die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten einer DiGA übernehmen. Ungeregelt ist dagegen der große Bereich weiterer gesundheitsnaher Digitalprodukte, insbesondere auch im Themenfeld von Gesundheitsinformation und Prävention.

Weil viele digitale Gesundheitsangebote direkt vom Patienten selbst angewendet werden, bestimmt primär ihre Funktionsweise, ob und wie sie benutzt werden. Dies kann zu unbeabsichtigten Nebeneffekten (*Unseens*) führen, i) wenn Nutzer und Anwender bei der Suche nach digitalen Gesundheitsinformationen auf nicht neutrale Informationen gelenkt werden, ii) wenn digitale Produkte mit ihren normierten Funktionalitäten einzelne Nutzergruppen in der Anwendung einschränken oder eine Normierung der Lebensweise fördern oder voraussetzen, oder iii) wenn DiGA auf die Nutzer einen Druck zur Preisgabe eigener Daten ausüben.

Zur Vermeidung dieser Risiken ist es wichtig, ad i) „Leuchttürme“ und Qualitätsstandards für digitalen Gesundheitsinformationen zu etablieren, ad ii) eine breite Nutzbarkeit und damit gleichberechtigte Teilhabemöglichkeit aller Personengruppen an digitaler Medizin zu fordern und zu fördern und ad iii) Datensparsamkeit und -sicherheit als zentrale Kriterien für digitale Gesundheitsanwendungen zu verankern und zu überwachen.

Beschreibung der Unseens

In diesem Text geht es darum, wie in einer digitalen Medizin Individualität und Selbstbestimmung durch die Funktions- und Nutzungsweisen digitaler Daten eingeschränkt werden könnten. Zwar erlauben digitale, heute meist ubiquitär verfügbare Daten meist Behandlungsverbesserungen, was derzeit als «individualisierte Medizin» stark propagiert wird und oft auch mit Telemedizin verknüpft wird. Dennoch ergeben sich auch Risikopotenziale im Sinne von unbeabsichtigten negativen Folgen (*Unseens*).

Der Fokus liegt im Folgenden digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) und Ge-

sundheitsinformationen, weil Patienten diese bevorzugt selbst nutzen, oft ohne dabei durch medizinische oder sonstige Fachkräfte angeleitet oder unterstützt zu werden. (Weniger relevant in diesem Kontext sind dagegen spezifische digitale Daten, z. B. Genanalysen oder die elektronische Gesundheitskarte.) Derzeit sind mehrere Tausend DiGA in Deutschland verfügbar, meist als Apps und meist auf chronische Erkrankungen ausgerichtet (Angelescu u. Sauerland, 2019).

Als spezifische Risiken sind zu benennen:

- (I) Bei der Suche nach digitalen Gesundheitsinformationen finden und verwenden medizinische Laien vielfach nicht neutrale Informationen, was im ärgsten Fall gesundheitliche Schäden verursachen kann.
- (II) Die normierten Funktionalitäten insbesondere von neuen DiGA schließen einzelne Nutzergruppen von der Anwendung aus, was das soziale Ungleichgewicht in der Medizin verstärken kann. Auch könnten normierte statt individualisierte Lebensweisen unterstützt werden.
- (III) Der steigende Wert medizinischer Patientendaten könnte dazu führen, dass potenzielle DiGA-Nutzer vom Hersteller oder Anbieter dazu gedrängt werden, persönliche Daten uneingeschränkt preiszugeben.

Ursachen und Erklärung zur Entstehung dieses Unseens

Folgende vier Gruppen von Akteuren oder Personen bestimmen maßgeblich, ob und wie stark die genannten Risiken Raum greifen:

- Die individuellen Nutzer und Anwender, also vor allem Patienten und andere medizinische Laien.
- Die in Gesundheitsberufen Tätigen, wie Ärzte, Pflegepersonal und andere Gesundheitsberufe.
- Die Hersteller oder Anbieter digitaler Anwendungen im Gesundheitsbereich (= Ökonomie und Technologie gemäß Systemmodell VR 02).
- Akteure der organisatorischen Strukturen, Verwaltung, Ethik und Jura.

Die potenziellen Nutzer sind meist durch ihr Alter, ihren Gesundheitszustand oder weitere Faktoren eingeschränkt, sodass sie wissentlich oder unwissentlich die mit digitaler Gesundheit verbundenen Risiken eingehen. Erwartbar werden eine schlechtere *Health Literacy*, ein schlechterer Zugang zu digitalen Medien insgesamt und auch soziale Faktoren (Alter, Herkunft, Schicht, etc.) häufig in Kombination auftreten (Samerski u. Müller, 2019, Schaeffer et al., 2017). Dies führt dazu, dass vor allem ältere, vorerkrankte und sozial benachteiligte Individuen im digitalen Bereich eine schlechtere gesundheitliche Versorgung erhalten können (wenn man annimmt, dass digitale Gesundheit grundsätzlich vorteilhaft ist). Bei

Menschen mit Behinderungen oder solchen mit gesundheitlichen Beeinträchtigungen kann der Zugang zu digitalen Gesundheitsinformationen und –anwendungen besonders schwer oder sogar unmöglich sein. Bedarf und Verfügbarkeit sind also stark diskrepanzhaft.¹

DiGA-Anbieter	Akzeptanz
Arzt/Ärztin	72%
Krankenkasse	40%
Eigene Internet-Suche	20%
Apotheke	15%
Krankenhaus	13%
Medizinprodukt-Hersteller	8%
Arzneimittel-Hersteller	5%

Tabelle 1: Akzeptanz digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) je nach Anbieter

Quelle: Online-Survey (Safi et al., 2019)

Derzeit wünschen sich die meisten Nutzer, eine DiGA ärztlicherseits empfohlen oder verschrieben zu bekommen (Tabelle 1). In der Realität jedoch werden zwei Drittel aller DiGA vom Nutzer selbst aus dem Internet heruntergeladen (Safi, Danzer u. Schmailzl, 2019).

Weil die Mehrzahl von DiGA ohne unabhängige Prüfung allgemeiner gesundheitsbezogener Qualitätsstandards direkt vom Nutzer selbst ausgesucht und angewendet wird, liegt die Verantwortung für Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Versorgungseffekte derzeit oft allein beim Hersteller oder Anbieter. Dieser hat jedoch bei kommerziellen Angeboten primär ein marktwirtschaftliches Interesse. Datenschutzrechtlich relevant ist, dass DiGA personenbezogene Gesundheitsdaten für ihre Funktion benötigen, dass die Daten gleichzeitig aber auch für die Weiter- oder Neuentwicklung von DiGA wertvoll sind. Es gibt also vermehrt Anreize, Gesundheitsdaten zu sammeln und kommerziell zu nutzen. Gleichzeitig muss bedacht werden, dass das Geschäftsfeld neu ist und stark expandiert, sodass es viele kleine und neue Anbieter von DiGA gibt, die kaum über Erfahrung, finanzielle Rücklagen oder regulatorisches Wissen verfügen. Dies erhöht das Risiko von Regelverstößen und Fehlern.

Gerade beim Datenschutz kommt es vor, dass Hersteller ihr Produkt mit „oft unverständlich und umständlich formulierten Nutzungsbedingungen“ vertreiben (Schüz u. Urban, 2020). Aufgrund des noch dürftigeren Fachwissens der Produkthanwender entstehen hier derzeit große Bereiche, in

denen sich eine datenschutz-freie Kultur etabliert und verfestigt, was nicht hingenommen werden darf. Die Omnipräsenz persönlicher Daten ist nicht nur ein individuelles Problem, wenn private Daten öffentlich werden, sondern verändert auch

die Arzt-Patient-Beziehung (Tretter et al., 2019). Ärzteschaft, Pflegepersonal und andere Gesundheitsberufe müssen die Entwicklung nicht nur begleiten, sondern aktiv mitgestalten. Dies erfordert entsprechende Kompetenzen und zeitliche Ressourcen.

Derzeitiger regulatorischer Rahmen für Digitale Medizinprodukte

Gesetz (Beschlussjahr)	Zentrale, hier relevante Inhalte	Anwendungsbereich
Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO, 2016)	Grundsätze der Verarbeitung von Gesundheitsdaten	Alle digitalen Produkte in der EU
Medical Device Regulation (MDR, 2017)	Definition und Risikoklassifizierung digitaler Medizinprodukte; Nachweis von Sicherheit und Leistung	Alle Medizinprodukte in der EU
Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG, 2019) und DiGA-Verordnung (DiGAV, 2020)	Nachweis von Datenschutz/-sicherheit und positiven Versorgungseffekten gegenüber dem BfArM	Erstattungsfähige digitale Niedrigrisiko-Medizinprodukte in Deutschland

Legende: BfArM = Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Der Gesetzgeber hat sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene auf den Boom in der digitalen Medizin reagiert,ⁱⁱ jedoch hinkt die regulatorische Kontrolle

naturgemäß der schnellen Entwicklung des Markts hinterher. Vor allem aber gelangen viele digitale Produkte ohne jede Prüfung in Verkehr, da sich diese Produkte an der

Grenze zwischen Medizin und allgemeinem Lebensstil in einer Grauzone befinden.ⁱⁱⁱ Dies gilt vor allem für die Bereiche Psychologie, Bewertung und Ernährung. Hier wäre es wichtig, dass der erste gegenüber dem zweiten Gesundheitsmarkt wieder die Vormachtstellung zurückerobert, z. B. durch Produktprüfung oder –zertifizierung. Neben Datenschutz/-sicherheit gilt es vor allem auch Wirksamkeit und Nutzen von DiGA zu untersuchen und transparent zu machen (Kramer et al., 2019), weil viele DiGA diesbezüglich bislang nicht den Anforderungen der evidenzbasierten Medizin entsprechen.

Bei Gesundheitsinformationen gibt es in Deutschland den erklärten politischen Willen, mit dem nationalen Gesundheitsportal als zentraler, offizieller Quelle den Einfluss anderer, teils unseriöser Anbieter zurückzudrängen.^{iv} Parallel hierzu ist es wichtig, vertrauenswürdige Gesundheitsinformationen für Nutzer gut erkennbar zu machen. Hierzu sollten die Kriterien von „Gute Praxis Gesundheitsinformation“ (Arbeitsgruppe GPGI, 2016) in ähnlicher Weise wie die

Zertifizierung gemäß „Health on the Net“ (HoN) breiter umgesetzt und bekannt gemacht werden. Diese Aufgabe müsste von einer unabhängigen, nicht kommerziellen Organisation mit offiziellem Mandat übernommen werden.

Viele DiGA werden derzeit ohne Einbindung von Nutzern oder offiziellen Stellen allein durch den Hersteller im Markt platziert. Der Fokus liegt darauf, sich einen großen, möglichst zentralen Marktanteil zu sichern, weil dies den finanziellen Erfolg sichert. Als Nutzer meist unberücksichtigt bleiben Randgruppen, die aufgrund sozialer Faktoren oder gesundheitlicher Situation beeinträchtigt sind (Michie et al., 2017). Eine partizipatorische DiGA-Entwicklung unter Berücksichtigung individueller Nutzerbedürfnisse und -präferenzen ist derzeit noch die Ausnahme (Jahnel u. Schüz, 2020). Daher wäre es wichtig, dass staatlicherseits die DiGA-Entwicklung in dieser Richtung gefördert wird, damit alle gesellschaftlichen Gruppen in vergleichbarer Weise am medizinischen Fortschritt teilhaben können.

An welchen Zielen orientiert sich ein Umgang mit den Unseens

In Bezug auf die 3 genannten Unseens ergeben sich folgende Ziele:

Die Vertrauenswürdigkeit von digitalen Gesundheitsinformationen muss für alle Nutzer schnell und sicher erkennbar sein. Jedem Nutzer sollte es ermöglicht werden, zu eigenen gesundheitlichen Fragen oder Interessen, valide, neutrale, ausgewogene und verständliche Informationen zu erhalten. Angaben zu Wirksamkeit und Nutzen sollten zu allen DiGA öffentlich verfügbar sein; irreführende Werbung muss auch im im Kontext digitaler Gesundheit sanktioniert werden.

Selbstbestimmung und Teilhabe müssen auch in der digitalen Medizin als Standard etabliert werden. Hierbei ist vor allem den

Fähigkeiten und Bedürfnissen gesundheitlich beeinträchtigter Personen und von sozialer Ungleichheit bei Gesundheit besonders Betroffenen Rechnung zu tragen. Gleichzeitig wird die Individualität des Menschen als Wert gesehen – sowohl in der medizinischen Behandlung als auch allgemein in der Lebensweise.

Die Souveränität des Anwenders über die eigenen Daten („informationelle Selbstbestimmung“) ist zentral und bedarf geeigneter technischer Kontrollen. Ferner sind Datensparsamkeit und -sicherheit im digitalen Gesundheitswesen unabdingbar. Dies gilt sowohl für „passive“ Instrumente zur Datensammlung/-weitergabe (z. B. elektronische Patientenakte) als auch für „aktive“ Instrumente, sprich DiGA.

Welche Maßnahmen sind für welche Ziele sinnvoll

Die Qualität digitaler Gesundheitsinformationen in ihrer thematischen Vielfalt muss abgesichert und gestärkt werden. Neben dem Aufbau des nationalen Gesundheitsportals sollte eine Qualitätssicherung weiterer Quellen und Portale anhand etablierter Standards erfolgen.

Bei der Etablierung digitaler Medizin sollte bei jeder Neuerung neben Sicherheit und positiven Versorgungseffekten auch geprüft werden (z. B. vom BfArM), ob die Neuerung ohne nachvollziehbare Gründe bestimmte gesellschaftliche Gruppen ausschließt.^v Umgekehrt sollten diejenigen

DiGA, die sich spezifisch an von sozialer Ungleichheit bei Gesundheit betroffene Gruppen der Gesellschaft richten, spezifische Förderungen oder Erleichterungen erhalten. Andernfalls wäre eine Marktkonzentration auf sozial höhergestellte Nutzer zu befürchten.

Gesetzlich neu festgelegt wurde kürzlich, dass ein Hersteller nachzuweisen hat, dass seine DiGA die Anforderungen von Datenschutz und -sicherheit erfüllt.^{vi} Es wäre gut, wenn das BfArM dies aktiv prüft, bevor eine DiGA allgemein eingesetzt werden darf.

Auch die Möglichkeit zur (Nicht-)Einwilligung zur Datenspeicherung sollte geprüft werden, sofern nicht gesetzliche Gründe oder die Funktionsweisen der DiGA eine Datenspeicherung erfordern. Eine aktive Einwilligung („Opt-in“) muss der Standard sein. Flankierend ist es sinnvoll, die Datenkompetenz der Bevölkerung insgesamt zu verbessern, weil hierüber alle Einzelmaßnahmen auf der Ebene von Einzelpersonen aber auch auf Organisationsebene unterstützt werden.

Begründung für die Orientierung

Sozial robuste Orientierung zu Digitalen Gesundheitsprodukten

Die weitgehend selbstgenutzten digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) können bei nicht-neutralen Empfehlungen oder Forderungen zur Datenfreigabe an den Anbieter negativen Folgen verursachen. Deshalb sollte für DiGA eine offizielle Quelle (das nationale Gesundheitsportal), als „Leuchtturm“ aufgebaut werden. DiGA sollten Sicherheit und positive Versorgungseffekten nachweisen, sich an Qualitätsstandards messen und allen gesellschaftlichen Gruppen offenstehen.

Im Kern leiten sich Orientierungen, Ziele und Maßnahmen aus dem ab, was bereits im konventionellen, nicht digitalen Bereich als Standard akzeptiert und etabliert ist. Dies gilt vor allem für Fragen von Datenschutz und –sicherheit und für das Prinzip der Teilhabe. Obwohl jedoch klare Regeln vorgegeben sind, bedarf es im Umfeld der digitalen Medizin meist besonderer Sorgfalt und spezifischer Regelungen, damit in diesem besonders innovativen, aber auch sensiblen Feld möglichst keine Nachteile für Nutzer entstehen.

Deutliche Veränderungen ergeben sich bei Gesundheitsinformationen und DiGA, weil es hierfür bislang kaum Vorbilder in nicht digitaler Form gibt. Insbesondere die allgemeine ortsungebundene Verfügbarkeit von Information, Prävention, Diagnostik und Therapie bedarf einer genauen Prüfung im

Einzelfall. Dass ein „Mehr“ nicht immer ein „Besser“ bedeutet, ist hierbei wesentlich.

Die gesetzlichen Vorgaben in diesem Bereich wurden und werden erst gerade entwickelt, sodass abzuwarten bleibt, wie Umsetzung und praktische Anwendung im Alltag gelingen. Die fachlich zuständigen Stellen wie das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) sind diesbezüglich einzubinden. Wesentlich ist, dass die Verantwortungsbereiche eindeutig auf medizinisches Fachpersonal, nationale und internationale Prüfstellen, Hersteller, Krankenkassen und Anwender verteilt werden, sodass Regelungslücken vermieden werden.

Literatur zu den wesentlichen Aussagen

- Angelescu, K. & Sauerland, S. Mobile Gesundheitsanwendungen: Welche Evidenz ist nötig? Dtsch Ärztebl 2019; 116: A-1057 - A-1062.
- Arbeitsgruppe GPGI. Gute Praxis Gesundheitsinformation. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2016; 110-111: 85-92.
- Jahnel, T. & Schüz, B. Partizipative Entwicklung von Digital-Public-Health-Anwendungen: Spannungsfeld zwischen Nutzer*innenperspektive und Evidenzbasierung. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2020; 63: 153-159.
- Kramer, U., Borges, U., Fischer, F., Hoffmann, W., Pobiruchin, M. & Vollmar, H. C. DNVF-Memorandum - Gesundheits- und Medizin-Apps (GuMAs). Gesundheitswesen 2019; 81: 850-854.
- Michie, S., Yardley, L., West, R., Patrick, K. & Greaves, F. Developing and evaluating digital interventions to promote behavior change in health and health care: Recommendations resulting from an international workshop. J Med Internet Res 2017; 19: e232.
- Safi, S., Danzer, G. & Schmailzl, K. J. Empirical research on acceptance of digital technologies in medicine among patients and healthy users: Questionnaire study. JMIR Hum Factors 2019; 6: e13472.
- Samerski, S. & Müller, H. Digitale Gesundheitskompetenz in Deutschland - gefordert, aber nicht gefördert? Ergebnisse der empirischen Studie TK-DiSK. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2019; 144-145: 42-51.
- Schaeffer, D., Berens, E. M. & Vogt, D. Health Literacy in the German Population. Dtsch Ärztebl Int 2017; 114: 53-60.
- Schüz, B. & Urban, M. Unerwünschte Effekte digitaler Gesundheitstechnologien: Eine Public-Health-Perspektive. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2020; 63: 192-198.
- Tretter, F., Batschkus, M. M. & Adam, M. Die Medizin in der Zange zwischen Wirtschaftsinteressen und technologischer Entwicklung: Notwendigkeit für eine „nachhaltig humane Medizin“ bei zunehmender Digitalisierung. Bayerisches Ärzteblatt 2019; 74: 300-302.

Vertiefende Anmerkungen

ⁱ In der Prävention ist dieses Missverhältnis zwischen Nutzerbedarf und -zugang als Präventionsparadox bekannt.

ⁱⁱ Bis zum Sommer 2020 soll für Deutschland eine generelle „Datenstrategie der Bundesregierung“ in finaler Form verabschiedet werden. Derzeit liegt ein Entwurf vor, zu dem Expertengespräche laufen (<https://www.bundesregierung.de/breg-de/themen/digitalisierung/datenstrategie-1693546>). Es wäre sinnvoll, die Anregungen aus dem Di-DaT-Projekt hierbei für den Gesundheitsbereich zu berücksichtigen.

ⁱⁱⁱ Auch das Heilmittelwerbegesetz mit seinem Verbot irreführender Werbung und seiner Verpflichtung wissenschaftliche Quellen exakt zu zitieren bezieht sich (neben Arzneimitteln und Medizinprodukten) lediglich auf (andere) diagnostische und therapeutische Verfahren, sodass viele Elemente der digitalen Medizin nicht erfasst werden und daher als Selbstzahlerleistung beworben werden können.

^{iv} Das nationale Gesundheitsportal wurde von der Regierung im Koalitionsvertrag von 2018 vereinbart. Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ein Konzept entwickelt: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/gesundheitsinformation/p17-02-konzept-fuer-ein-nationales-gesundheitsportal.7849.html>

^v Eine solche Verpflichtung, Maßnahmen der digitalen Gesundheit soweit möglich auch für Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten zu öffnen, entspricht den Vorgaben des Behindertengleichstellungsgesetzes (BGG), z. B. §11 zur Leichten Sprache oder §12a zur barrierefreien Informationstechnik. Diese Vorgaben gelten bislang für öffentliche Stellen des Bundes, sollten aber aufgrund der zentralen Bedeutung von Gesundheit auch in diesen Bereich hinein übertragen werden.

^{vi} Gemäß dem mit dem DVG neu eingeführten §139e SGB V hat ein DiGA-Hersteller dem BfArM nachzuweisen „dass die digitale Gesundheitsanwendung [...] den Anforderungen an den Datenschutz entspricht und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet“. Darüber hinaus begrenzt die vom BMG kürzlich erlassene DiGA-Verordnung die Zwecke, zu denen eine DiGA Daten speichern oder verarbeiten darf. Eine Prüfung dieser Anforderungen durch das BfArM ist jedoch nicht vorgeschrieben.