



FRANKFURTER FORUM ■ DISKURSE



Heft 16
Oktober 2017
ISSN 2190-7366

Digitales Gesundheitswesen: Chancen, Nutzen, Risiken

FRANKFURTER FORUM
für gesellschafts-
und gesundheitspolitische
Grundsatzfragen



Diskurs-Hefte des Frankfurter Forums

- Heft 1: Medizinischer Fortschritt in einer alternden Gesellschaft
- Heft 2: Versorgungskonzepte für eine alternde Gesellschaft
- Heft 3: Priorisierung, Rationierung – begriffliche Abgrenzung
- Heft 4: Priorisierung, Rationierung – Lösungsansätze
- Heft 5: Versorgung in einer alternden Gesellschaft
- Heft 6: Chancen und Risiken individualisierter Medizin
- Heft 7: Individualisierte Medizin – die Grenzen des Machbaren
- Heft 8: Psychische Erkrankungen – Mythen und Fakten
- Heft 9: Psychische Erkrankungen – Konzepte und Lösungen
- Heft 10: Menschen in ihrer letzten Lebensphase – selbstbestimmt leben, in Würde sterben
- Heft 11: Sterbehilfe – Streit um eine gesetzliche Neuregelung
- Heft 12: Sozialstaatsgebot und Wettbewerbsorientierung
- Heft 13: Preis- und Qualitätsorientierung im Gesundheitssystem
- Heft 14: Lebensqualitäts-Konzepte: Chancen und Grenzen
- Heft 15: Lebensqualität und Versorgung: Messen, wägen, entscheiden

Alle Diskurs-Hefte sind online abrufbar unter: <http://frankfurterforum-diskurse.de>

Ziele

Das Frankfurter Forum für gesellschafts- und gesundheitspolitische Grundsatzfragen will zentrale Fragen in der Gesellschafts- und Gesundheitspolitik mit führenden Persönlichkeiten aus Politik, Wissenschaft und Gesellschaft diskutieren und versuchen, darauf Antworten zu geben. Die unterschiedlichen ethischen, medizinischen, ökonomischen, politischen und rechtlichen Standpunkte sollen transparent und publik gemacht werden. Anregungen und Handlungsempfehlungen sollen an die Entscheider in Politik und Gesundheitssystem weitergegeben werden, um so an dessen Weiterentwicklung mitwirken zu können.



Heft 16
Oktober 2017
ISSN 2190-7366

FRANKFURTER FORUM
für gesellschafts-
und gesundheitspolitische
Grundsatzfragen e.V.

Inhalt

Die Gestaltung der Digitalisierung zum Wohle der Patienten wird ein Kraftakt

4

Digitales Gesundheitswesen: Chancen, Nutzen, Risiken

URS-VITO ALBRECHT

**Gesundheits-Apps – Patientennutzen
versus Kommerz**

6

HERBERT REBSCHER

**Versichertendaten in der GKV: Wege zur besseren
Steuerung und Effizienz der Versorgung**

14

EVA C. WINKLER

**Big Data in Forschung und Versorgung:
ethische Überlegungen und Lösungsansätze**

22

GERD HASENFUSS

**Digitalisierung in der Medizin –
Herausforderungen für Ärzte und Patienten**

32

Die Möglichkeiten sind noch unausgelotet, eine Regulierungsstrategie ist noch nicht erkennbar

38

Die Gestaltung der Digitalisierung zum Wohle der Patienten wird ein Kraftakt

VON GUDRUN SCHAICH-WALCH, STAATSEKRETÄRIN A.D. | DR. JÜRGEN BAUSCH



Im Zeitalter der Aufklärung in Europa wurden in einer enormen geistigen Explosion Kräfte freigesetzt, die zu einer erstmaligen Vermessung der Welt führten. Einerseits mit kolonialen Besitzergreifungen eines Imperialismus, dessen Folgen uns noch heute an verschiedenen Stellen der Welt plagen. Andererseits aber auch mit der Entwicklung bürgerlicher Freiheitsrechte und dem schrittweisen Übergang zu demokratischen Regierungsformen.

Niemand bestreitet, dass wir uns nun am Beginn eines neuen, digitalen Zeitalters befinden, in dem individuelle Freiheiten und demokratische Grundlagen vor neuen Herausforderungen stehen. Vor 20 Jahren hat erstmals ein IBM-Computer den Schachweltmeister Kasparow schachmatt gesetzt. Nicht weil der Meister schlecht gespielt hatte, sondern weil der Computer besser war. Wer dieses Ereignis nur sportlich sieht, springt nur kurz.

Seitdem vergeht fast kein Tag, an dem nicht digitale Neuheiten präsentiert werden. Dem Vorwurf der digitalen Rückständigkeit sind alle ausgesetzt, die sich nicht um sofortigen Anschluss bemühen oder sich gar weigern, sich diesen Trends anzuliefern. Weil sie instinktiv spüren: Von der „Freiheit eines Christenmenschen“, die Luther vor 500 Jahren forderte, bleibt nicht mehr viel übrig im Zeitalter von Big Data. Jetzt geht es

um die „Vermessung des Menschen“. Zum Beispiel mit Gesundheits-Apps. Oder, noch besser für den Umsatz: Fitness-Apps. Mehr und mehr liefern die Nutzer dieser Applikationen ihre am und aus dem Körper gelieferten Daten freiwillig und unwissend an kommerzielle Akteure ab, denen der Schutz der Privatsphäre egal ist. Personalisierte Produktwerbung ist das große Geschäft.

Noch völlig unausgelotet ist das Missbrauchspotenzial dieser Daten: Die makabre Vorstellung, dass ein insulinpumpenpflichtiger Diabetiker – automatisch gekoppelt an ein elektronisches Dauermesssystem des Blutzuckers – durch kriminelle Machenschaften – von Hackern über das Patientenhandy absichtlich falsche Messergebnisse geliefert bekommt, die zur unkontrollierten und unbemerkten Infusion tödlicher Insulinmengen führen, ist so perfide, aber keineswegs unrealistisch, als dass man sich darüber nicht Sorgen machen müsste. Ein Thema nicht nur für eine der kommenden „Tatort“-Folgen.

Doch es stellt sich nicht mehr die Frage nach dem Ob, sondern nur noch nach dem Was und Wie der digitalen Anwendungen im Gesundheitswesen. Der Wildwuchs der Angebote, die weitgehend ohne Qualitätsstandards auf den Markt kommen, kennt keine Grenzen. Es wird schwierig werden, in diesem Dschungel ein konsistentes Gesamtversorgungskonzept zu erstellen und umzuset-

zen, in dem man die durchaus vorhandenen Vorteile, die die Digitalisierung bietet, auch verantwortungsvoll nutzen kann. Es wird ein Kraftakt von Seiten der Politik, der Selbstverwaltung und der Gesundheitsberufe notwendig sein: Zum einen, um die notwendigen Regulierungen zu schaffen, und zum anderen, um digitale Kompetenzen bei allen Akteuren – im Besonderen bei den Nutzern – zu befördern. Denn es gilt, sinnvolle von sinnlosen Angeboten zu unterscheiden und Partikularinteressen zu Gunsten einer qualitätsgesicherten, solidarischen Gesundheitsversorgung einzuhegen.

Diese Aufgabe ist anspruchsvoll. Denn in dem Moment, wo Messdaten erhoben werden, die nicht im unveräußerlichen Besitz des Patienten und seines Arztes bleiben, droht Gefahr. Schon beginnen einzelne Krankenversicherer potenzielle Kunden damit zu locken, dass diese ihre Fitnessdaten freiwillig liefern mit dem zugesicherten Ziel, die Kunden dabei zu unterstützen, sich selbst und aktiv um ihre Gesundheit zu kümmern. Und belohnt sollen natürlich die „Guten“ werden, indem sich ihre Versicherungsbeiträge reduzieren. Dass alle diejenigen, die ihre Daten – aus welchen Gründen auch immer – nicht preisgeben wollen, automatisch mehr zu bezahlen haben werden, wird verschwiegen. Der damit entstehende Entsolidarisierungseffekt liegt auf der Hand.

Aus den vielen Beispielen einer schnellen und lückenlosen Datenübermittlung bei Patienten, die wegen ihrer Erkrankung verschiedene Versorgungsebenen durchlaufen mussten, haben wir gelernt: Informationsanhäufung durch Akkumulation von Untersuchungsergebnissen führt nicht zwingend zu größerer Klarheit. Big Data wird im Fall der Zusammenführung aller elektronischen Informationen die Patienten und ihre behandelnden Ärzte neu herausfordern. Die Vereinfachung und Beschleunigung von Versorgungsabläufen durch Digitalisierung wird niemand behindern wollen. So wurden beispielsweise in der Abrechnung von ärztlichen Leistungen effiziente Verfahren entwickelt, ohne dem Patienten das Recht auf seine informelle Selbstbestimmung zu rauben.

Die Chancen, die die Digitalisierung bietet, müssen offensiv auch und gerade von den Ärzten gestaltet und genutzt werden. Denn richtig eingesetzt, kann der Versorgungsalltag durch Datenaustausch zwischen den Sektoren, den Krankenkassen und Leistungserbringern zum Nutzen der Patienten erleichtert und verbessert werden.

Kontakt:

**Dietmar Preding | Geschäftsstelle Frankfurter Forum e.V. |
Mozartstraße 5 | 63452 Hanau |
E-Mail: dp-healthcareralation@online.de
<http://frankfurterforum-diskurse.de>**

Digitales Gesundheitswesen: Chancen, Nutzen, Risiken

Gesundheits-Apps – Patientennutzen versus Kommerz

PRIV.-DOZ. DR. MED. URS-VITO ALBRECHT, MPH, PETER L. REICHERTZ INSTITUT FÜR MEDIZINISCHE INFORMATIK
DER TU BRAUNSCHWEIG UND DER MEDIZINISCHEN HOCHSCHULE HANNOVER



Mobile Technologien können breiten Bevölkerungsschichten die Möglichkeit zur besseren Teilhabe an Gesundheitsprozessen geben. Wo Patienten in der Versorgung eher eine passive Rolle innehatten, können mobile Technologien die Anwender nun aktiv einbinden und sie Verantwortung für die eigene Gesundheit übernehmen lassen. Die entsprechenden Potenziale werden allerdings bisher kaum genutzt. Von politischer Seite ist eine aufmerksame Ausgestaltung der Rahmenbedingungen in Form einer Begleitung der Entwicklungen des mobilen Sektors geboten. Die Politik sollte mit Vorsicht, aber dennoch wohlwollend tätig werden, um Entwicklungspotenziale nicht bereits im Keim zu ersticken. Dazu gehört auch das Fördern von Maßnahmen, die Evidenz schaffen und somit langfristig auch eine Finanzierung mHealth-basierter Lösungen ermöglichen.

Einleitung

Smartphones und Tablet-PC sind allgegenwärtig und begleiten uns in allen Lebenslagen. Der Gesundheitsbereich stellt hier keine Ausnahme dar. Smarte Geräte werden zu Fitnesszwecken, zur privaten gesundheitsbezogenen Informationsbeschaffung oder zur professionellen Diagnostik und Therapie eingesetzt. Ihr Erfolg gründet sich auf den Komfort, den sie zur Erfüllung unterschiedlichster Aufgaben bieten. Die stetige technische Weiterentwicklung hinsichtlich Rechenleistung, Miniaturisierung und Vernetzung erweitert rasant das Angebot. Wird die Technologie verantwortungsvoll eingesetzt, kann sie helfen, zeitgemäße und ressourcenschonende Angebote der Gesundheitsversorgung bereitzustellen. Sie kann bei der Überwindung von räumlichen, zeitlichen oder gesundheitlichen Zwängen Hilfestellung bieten und damit den Schlüssel zur Leistungssteigerung und Versorgungsqualität darstellen.

Gesundheit ist von jeher ein attraktives wirtschaftliches Betätigungsfeld. Es erfährt durch die Technologie neue Perspektiven, die dankbar und eifrig von Entrepreneuren erschlossen werden. Akteure, die vormals vielleicht keine Berührungspunkte zur Gesundheitsindustrie hatten, versuchen sich mit neuen Ideen hier einzubringen. Es werden Begehrlichkeiten geweckt, die Dank der grenzüberschreitenden Mobiltechnologie globaleren Bezug haben. Aus ihr erwachsen neue ungewohnte Herausforderungen, was die Schaffung eines Konsenses in Sachen Qualität in der App-Entwicklung, Formulierung von globalen Anwendungsanforderungen, Interoperabilität, Monetarisierung und Kompatibilität zu unterschiedlichen Gesundheitssystemen angeht.

Aus dem Dargelegten lässt sich bereits das Spannungsfeld erahnen, was sich durch die vielfältigen Möglichkeiten und Interessen der unterschiedlichsten Akteure aufbaut. Es umfasst sämtliche Bereiche des alltäglichen Lebens und vernetzt unterschiedlichste Schichten. Die Komplexität steigt exponentiell mit den Möglichkeiten der Technologie und der Zahl der beteiligten Akteure. Sie ist aber auch gleichzeitig ein Ausdruck dafür, wie mächtig die Technologie sein kann, wenn sie entsprechend eingesetzt wird.

Der folgende Beitrag möchte in diesem Kontext einzelne relevante Aspekte zu Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps erörtern und den Lesern Grundlage für eigene Abwägungsprozesse zu Patientennutzen und Kommerzialisierung anbieten.

Potenzielle und erschlossene Anwendungsfelder

Umfragen zufolge nutzten 2015 bereits über zwei Drittel der Deutschen ein Smartphone (Weicksel und Pentsi 2015). Der Gebrauch entsprechender Geräte zieht sich quer durch alle Bevölkerungsschichten und Altersgruppen (Weicksel und Pentsi 2015). Jüngere Menschen nutzen eher den Zugang zu mobilen Technologien als Ältere, wobei die Nutzungsraten von Gesundheits-Apps bei letzteren stetig steigen (Weicksel und Pentsi 2015). Das Anwenderspektrum setzt sich nicht nur aus Angehörigen verschiedener Altersgruppen bzw. Personen mit unterschiedlichem sozialen Hintergrund zusammen, sondern kann auch nach dem aktuellen Gesundheitszustand (akut oder chronisch erkrankte Personen mit bereits diagnostizierten Leiden, Nutzern mit allgemeinen gesundheitlichen Einschränkungen) und Professionalität (gesundheitsinteressierten Laien,

im Gesundheitswesen tätigen Personen) differenziert werden. Die Motivationslage zur Nutzung ist sehr variabel. In der Literatur wird insbesondere der Nutzen (z.B. Humble u. a. 2016; Gordon u. a. 2016) für Benachteiligte, auch für körperlich, kognitiv oder psychisch eingeschränkte Nutzergruppen und Ältere (Parker u. a. 2013) gesehen, die einen vereinfachten Zugang zu bestimmten Gesundheitsleistungen bekommen und so in die Lage versetzt werden, bei ihrer eigenen Versorgung mitzuwirken.

Die Stärkung der Selbstständigkeit und des Verantwortungsgefühls für die eigene Gesundheit genauso wie die vereinfachte Kommunikation mit den Behandlern und der Austausch mit anderen Betroffenen werden als Erfolgsfaktoren gewertet. Allerdings gibt es trotz dieser Aussichten nur wenige in der Handhabung entsprechend geeignete Apps für diese Nutzergruppen (Albrecht, Höhn und von Jan 2016). Grund für die mangelnde Anpassung an die Bedürfnisse mag einerseits die geringe Kaufkraft dieser Gruppe, andererseits der größere Aufwand der zielgruppenspezifischen Entwicklung sein, was sich für die Hersteller wirtschaftlich nicht rechnet. Es wird vielfach der Aufwand gescheut, eine zugängliche Gestaltung vorzunehmen, durch die sich die Inhalte der Apps leicht erschließen (zielgruppengerechte Aufbereitung der Inhalte) und mit möglichst geringen Barrieren (durch passende Gestaltungselemente) nutzen ließen, selbst wenn andere Nutzergruppen ebenso davon profitieren würden.

Gerade auch vor dem Hintergrund der alternden Bevölkerung mit häufig damit einhergehenden Einschränkungen und den auch bei Älteren stetig steigenden Nutzerzahlen sind langfristig die Anbieter der Apps gefordert, entsprechende Anpassungen vorzunehmen: Von einer ansprechend

gestalteten, einfach zugänglichen und angenehmen zu bedienenden App können alle Anwender, Gesundheitsinteressierte ebenso wie akut oder chronisch erkrankte Patienten, aber auch medizinisches Fachpersonal profitieren und die Beachtung der nötigen Grundsätze kann letztlich auch verkaufsfördernd wirken.

Belegter Nutzen, belegte Risiken

Die Patientenbeteiligung kann durch den Einsatz von Apps verbessert werden. Sie ist ein wichtiger Faktor für den Erfolg von gesundheitsbezogenen Maßnahmen der Prävention und Therapie (Emanuel und Emanuel 1992; Siegler 1985). Doch steht die Forschung bzgl. des tatsächlichen, langfristigen Nutzens von Apps im Vergleich zu anderen Interventionen in der Medizin noch am Anfang. Wissenschaftliche Belege existieren bislang eher lückenhaft bzw. sind auf bestimmte eng gesteckte Settings oder Nutzergruppen beschränkt. Doch ist gerade der Beleg eines Nutzens von Relevanz, wenn Maßnahmen unter Zuhilfenahme von Gesundheits-Apps von Patienten und Medizinern akzeptiert werden sollen. Insbesondere wenn Gesundheits-Apps von der Solidargemeinschaft finanziert werden sollen, sieht der Gesetzgeber eine positive wissenschaftliche Evaluation der Maßnahme vor. Erst dann kann der Zugang zum ersten Gesundheitsmarkt überhaupt erwogen werden. Die vorliegende Evidenz zum Nutzen ist derzeit allerdings gering. Dies ist nicht zuletzt auch den raschen Entwicklungszyklen des mobilen Sektors geschuldet, die eine Bewertung mittels konventioneller Studiendesigns erschwert (Albrecht u. a. 2016). Evaluert werden beispielsweise die durch Apps erzielbaren Verbesserungen beim Umgang mit spezifischen Erkrankungen wie Diabetes (z.B. Kirwan u. a. 2013) oder die Therapie-Adhärenz (Anglada-Martinez u. a. 2015; Becker u. a. 2015). Ansätze hierfür reichen von in randomisiert kontrollierten Studien in klinischen Settings bis hin zu Reviews mit Einbezug verschiedenster Studiendesigns.

Es fehlt der Überblick über App-Studien, da die Verankerung entsprechender Studien in üblichen Studienregistern (Albrecht u. a. 2016) kaum vorgenommen wird. So waren im Jahr 2015 bei ClinicalTrials.gov, einem Dienst des U.S. National Institutes of Health (NIH), der ein Register für öffentlich und privat finanzierte klinische Studien am Menschen bereitstellt, lediglich 50 Studien mit App-Bezug (weltweit) registriert (LoPresti u. a. 2015); eine eigene Erhebung bzgl. des Deutschen Registers Klinischer Studien (Albrecht

u. a. 2016) lieferte noch geringere Zahlen. Einerseits mag dies vor dem Hintergrund einer fehlenden Verpflichtung zur Registrierung einleuchten, die z.B. nur von wenigen Verlagen oder Geldgebern gefordert wird. Insgesamt wird so jedoch abseits von der Durchführung vergleichsweise aufwendig durchzuführenden systematischen Reviews die Auffindbarkeit und Nachverfolgbarkeit von Studien, vom Design bis hin zu den Ergebnissen, deutlich erschwert.

Erlösmodelle entwickeln

Es wird geschätzt, dass mehr als 100.000 Apps mit Gesundheitsbezug in den App-Stores zur Verfügung stehen. Die Nachfrage an Apps im Allgemeinen sowie solchen für gesundheitliche Anwendungsfälle ist auch ohne Beleg ihres Nutzens ungebrochen. Es fällt jedoch auf, dass hohe Downloadzahlen – und der damit erst mögliche wirtschaftliche Erfolg – nur einigen wenigen Apps vorbehalten sind (Albrecht, Höhn und von Jan 2016). Im ersten Gesundheitsmarkt gibt es durchaus Apps, die als Teil einer Behandlungsmethode im Rahmen von Selektivverträgen indirekt berücksichtigt werden, doch richten sich fast alle Gesundheits-Apps an den zweiten Gesundheitsmarkt (siehe Tabelle 1). Tragfähige oder gar gewinnbringende Geschäftsmodelle lassen sich mit den in den Stores verfügbaren Mechanismen zur Monetarisierung (siehe Tabelle 2), also z.B. dem kostenpflichtigen Download von Apps, In-App-Käufen oder Abonnement-Modellen, nur eingeschränkt umsetzen (research2guidance 2015). Dies liegt nicht zuletzt auch an der oft mangelnden Bereitschaft vieler Nutzer, adäquate Preise für Apps in Kauf zu nehmen (EPatient RSD GmbH und Kompetenzbereich eLearning Charité Virchow Klinikum 2016).

Demgegenüber stehen die Kosten, die bei der Gestaltung und Bereitstellung einer qualitativ hochwertigen App unzweifelhaft entstehen. Sollen also die entstandenen Kosten refinanziert oder soll gar ein Gewinn gemacht werden, müssen die Hersteller Wege der indirekten Finanzierung beschreiten. Das kann z.B. durch Sponsoring oder das Schalten von Werbung innerhalb der Apps geschehen. Beides kann problematisch sein: Je nach Anwendungsfeld und Hintergrund des Sponsors kann es leicht zu einem Interessenkonflikt kommen. Andererseits wurden in der Vergangenheit im App-Kontext Fälle bekannt, bei denen über Werbenetzwerke Daten wie Identifikationsnummer oder der Aufenthaltsort der Nutzer an Dritte weitergege-

Funktionstypologie von Gesundheits-Apps

Kategorie (zugehörige Funktionstypen)	iOS/Apple* n=335	Android/Google* n=306
Bereitstellung von Informationen (Nachrichten, Information/Referenz, Lehr- und Lernmittel, Player/Viewer, Makler)	129 / 38.5 %	112 / 36.6 %
Unterstützungs-Apps (Hilfsmittel, Trainingsunterstützung, Gesundheits-Manager)	88 / 26.3%	90 / 29.4 %
Apps zur Datenerfassung, -verarbeitung, -auswertung (Entscheidungsunterstützung, Rechner, Messgerät, Monitor, Überwachung/Tracker)	67 / 20 %	64 / 20.9%
Kalender- und terminbezogene Apps (Tagebuch, Erinnerung, Kalender)	14 / 3.9 %	12 / 3.9%
Verwaltungs-Apps (Administration)	10 / 2.9 %	3 / 0.9%
Andere (Aktuator, Kommunikator, Spiel, Geschäft, sonstige)	26 / 7.8 %	25 / 8.2 %

Quelle: Albrecht, Höhn und von Jan 2016



Tabelle 1: Fast alle Gesundheits-Apps richten sich an den zweiten Gesundheitsmarkt, nur wenige sind im ersten Gesundheitsmarkt etabliert.

ben wurden, ohne dass die Anwender hierüber informiert worden wären (Sannappa und Cranor 2016). Anwender sollten sich insgesamt klar darüber sein, dass ihre Daten zu einer „Währung“ werden können, wenn diese durch den Hersteller ausgewertet und die Ergebnisse evtl. weiterverkauft werden. Bei vielen kostenfreien Gesundheits-Apps, die in der innerhalb der CHARISMHA-Studie durchgeführten Analyse mit 20 Prozent (Kategorie „Medizin“) bis 40 Prozent (Kategorie „Gesundheit und Fitness“) einen großen Anteil stellten, ist Entsprechendes zu befürchten. Eine transparente Informationspolitik seitens der Anbieter, was mit den der App anvertrauten Daten außerhalb des eigentlichen

Anwendungszweckes geschieht, findet kaum statt. Dies ist gerade im sensiblen Bereich Gesundheit kritisch zu sehen.

Abhilfe wäre möglich, wenn mHealth-basierte Lösungen und Apps analog zu anderen Arzneien, Gesundheitsprodukten und Hilfsmitteln erstattungsfähig würden und sich somit den geltenden Ansprüchen unterwerfen müssten. Eine entsprechende Finanzierung findet allenfalls im Rahmen von Pilotprojekten statt (Albrecht, Höhn und von Jan 2016; Knöppler, Neisecke und Nölke 2016; Aumann, Frank und Praman 2016). Die Aufnahme in die Erstattungssysteme wäre ein wichtiger Beitrag, die Situation auf Anbieter- wie Nachfrageseite zu entspannen. Einerseits könnte die kostendeckende

Erlösmodelle von Gesundheits-Apps

Erlösmodell	iOS/Apple (alle Geräte)		Android/Google (alle Geräte)	
	n = 335	%	n = 306	%
Kostenfrei	107	31,9 %	135	44,3 %
Kostenfrei mit In-App-Kauf	51	15,2 %	50	16,4 %
Kostenpflichtig	147	43,9 %	111	36,4 %
Kostenpflichtig mit In-App-Kauf	11	3,3 %	7	2,3 %
Abonnement	13	3,9 %	2	0,7 %
Anderes Bezahlmodell	5	1,5 %	1	0,3 %

Quelle: Albrecht, Höhn und von Jan 2016



Tabelle 2: Die Möglichkeiten der Monetarisierung für die in den Stores verfügbaren Apps sind sehr begrenzt.

oder gar gewinnträchtige Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Apps gewährleistet werden. Andererseits würde durch die Kostenübernahme auch solchen Interessenten der Zugang zur Technologie ermöglicht, denen er ansonsten z.B. aufgrund finanzieller Probleme erschwert wäre. Andernfalls bestünde auf lange Sicht die Gefahr, ausgerechnet die Teile der Bevölkerung, die mit am stärksten von der Nutzung mobiler Technologien profitieren könnten, von der Nutzung auszuschließen. Bestehende Ungleichheiten in der Gesundheitsversorgung würden so mit zunehmendem Einfluss der Technologie noch stärker zementiert, statt die Potenziale zur deren Abbau zu nutzen (Allen und Christie 2016).

Qualität schaffen

„Qualität“ ist das Stichwort, wenn mobile Technologien Erfolg haben sollen. Liegen Qualitätsprobleme oder Mängel bei der Sicherheit einer App vor, beruht dies nur selten auf Absicht. Vielmehr werden aus Unkenntnis häufig die entsprechenden Anforderungen vernachlässigt, was im Zweifelsfall auch haftungsrechtliche Konsequenzen zur Folge haben kann. Hersteller werden von den App-Stores größtenteils mit ihrer Verantwortung allein gelassen. So liegt es in ihrem eigenen Interesse, sich nicht nur über den Markt, sondern vor allem auch über regulatorische Erfordernisse und bindende Vorgaben zu informieren und diese im gesamten Lebenszyklus der Apps zu berücksichtigen. Dennoch kennen sich die wenigsten Entwickler tatsächlich damit aus, was alles bei der Gestaltung qualitativ hochwertiger Gesundheits-Apps über den gesamten Lebenszyklus hinweg, also von Design und der Umsetzung bis hin zur Bereitstellung und Pflege beachtet werden sollte oder gar muss. Verschiedene Normen und Richtlinien, sowohl solche, die spezifisch auf den medizinischen Anwendungsbereich zielen als auch solche, die generell bei der Software-Entwicklung Beachtung finden, bieten Orientierung.

Zur Erläuterung: Allgemeine bzw. anwendungsbezogene Qualitätskriterien für Software, auf die die Entwicklung abzielen muss, finden sich u.a. in der ISO 25010. Nach ihren Vorgaben muss qualitativ hochwertige Software für den gewünschten Zweck, möglichst sogar darüber hinaus flexibel einsetzbar sein. Sie soll ihre Aufgaben dabei richtig (effektiv) und effizient erfüllen und Anwender somit bei der Erreichung ihrer Ziele unterstützen. Zudem soll sie risikofrei einsetzbar sein und den Anwender weder wirtschaftlich, sozial oder gesundheitlich Risiken aussetzen. Erfüllt die App die

Bedürfnisse des Nutzers, etwa durch den praktischen Nutzen und möglichen Komfort, die sie bietet, trägt dies zur Zufriedenheit der Anwender bei. Der Nutzer oder die Nutzerin darf darauf vertrauen, dass sich die App wie beabsichtigt verhält.

Um diese Aspekte zu erfüllen, muss die App zudem hohen Qualitätsmaßstäben in produktbezogenen Bereichen genügen; mit den zugehörigen Aspekten beschäftigen sich neben der ISO 25010 auch die PAS 277:2015 (Brönnner u. a. 2016). Zu nennen sind in diesem Zusammenhang insbesondere Kriterien wie Funktionalität, Effizienz, Kompatibilität und Gebrauchstauglichkeit, aber auch Wartbarkeit, Portabilität und Nutzersicherheit (Brönnner u. a. 2016). Hinzu kommen auch Rechtskonformität sowie datenschutzrechtlich relevante Aspekte, zu denen beispielsweise die „Orientierungshilfe zu den Datenschutzanforderungen an App-Entwickler und App-Anbieter“ des Düsseldorfer Kreises (Düsseldorfer Kreis 2014) Hilfestellung geben kann. Näheres ist unter (Brönnner u. a. 2016) beschrieben.

Qualität erkennen, Transparenz pflegen

Ist die Auseinandersetzung mit dem Begriff „Qualität“ schon auf Entwicklerseite nicht einfach, ist die Einschätzung auf Anwenderseite auch nicht leichter. Anwendern ist meist nicht bewusst, woran sie – von technischen Aspekten abgesehen, die die wenigsten überhaupt bewerten können – die „Qualität“ einer App überhaupt festmachen können (siehe Tabelle 3). So ist es nur verständlich, dass für eine erste Bewertung oft auf die Meinungsäußerungen anderer Anwender zurückgegriffen wird. Diese sind zwar scheinbar über die Sternebewertungen und zugehörigen Bewertungstexte in den App Stores leicht zugänglich, können aber allenfalls erste Indizien für oder gegen eine App liefern. Es ist insgesamt zu wenig über diejenigen bekannt, die ihre Meinung auf diesem Wege kundtun. Welchen Hintergrund haben sie beispielsweise, oder welche Kenntnisse befähigen sie dazu, die App zu bewerten? Zudem können „gekaufte“ Sterne ein zu positives Bild zeichnen, andererseits negative Bewertungen, z.B. von Konkurrenten, Apps auch unberechtigt in ein negatives Licht rücken. Die Berücksichtigung anderer Kriterien, die eine ausgewogene Beurteilung der Qualität einer App erlauben, scheint daher dringend geboten.

Die Entscheidung zum Download und zur Nutzung trifft letztendlich immer der Anwender – und er trägt auch die Verantwortung für sein Tun. Ziel muss es daher sein, die Anwender in die Lage zu versetzen, eine eigene fundierte

Elf Schlüsselfragen zur Einschätzung der Vertrauenswürdigkeit einer Gesundheits-App

7 Kategorien	11 Schlüsselfragen
1. Status der App	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ist die App ein Medizinprodukt und werden die dafür nötigen Voraussetzungen erfüllt (Durchlaufen der regulatorischen Prozesse, z.B. bzgl. CE-Kennzeichen, FDA-Zulassung)?
2. Zweck	<ul style="list-style-type: none"> ■ Wird der Zweck der App (inkl. der Zielgruppe) klar angegeben und beschrieben?
3. Funktionalitäten	<ul style="list-style-type: none"> ■ Werden die in der App enthaltenen Funktionen umfassend und verständlich beschrieben?
4. Limitationen und Risiken	<ul style="list-style-type: none"> ■ Werden Informationen zu möglichen Limitationen und Risiken bereitgestellt und ausführlich erläutert (z.B. in Bezug auf die Gesundheit, erfasste Daten, technische Aspekte/Geräte)?
5. Zuverlässigkeit der Inhalte	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ist die Identität der Autorinnen/Autoren bzw. Entwickler/innen bekannt, und gibt es Informationen über ihre Qualifikationen? ■ Ist klar, aus welchen Quellen die bei der Umsetzung der Inhalte und Funktionen verwendeten Informationen stammen, und ist etwas zu deren Zuverlässigkeit bekannt? ■ Bestehen möglicherweise Interessenkonflikte, die einen Bias (Verzerrung) der bereitgestellten Inhalte bzw. Funktionen zur Folge haben könnten?
6. Datenschutz und Datensicherheit	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ist eine Nutzung auch ohne Preisgabe sensibler Informationen möglich bzw. ist diese freiwillig? ■ Behalten die Anwenderinnen und Anwender die Kontrolle über ihre Daten, d.h. was genau erfasst wird, und werden sie darüber informiert, wie sie auf den Datensammlungsprozess Einfluss nehmen können, z.B. über Einstellungen in der App? ■ Wenn Daten erfasst werden: Wie sieht es mit Datenschutz/Datensicherheit aus? Hier geht es um die in diesem Kontext verwendeten Methoden, und in welchem Umfang darüber informiert wird, was genau erfasst und evtl. übertragen wird (und wofür/wohin). Von Interesse ist auch, ob und in welchem Umfang eine Einwilligung eingeholt wird und Anwenderinnen und Anwender auf ihre Rechte aufmerksam gemacht werden.
7. Impressum	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sind aktuelle / gültige Kontaktdaten verfügbar? Dies ist insbesondere im Fall von Problemen oder auch bei Fragen, z.B. zum Datenschutz oder der Nutzung bestimmter Funktionen wichtig.

Quelle: Albrecht, Pramann und von Jan 2014



Tabelle 3: Die Anwendern fehlen ganz überwiegend Kriterien, an denen sie die „Qualität“ einer App festmachen könnten.

Risiko-Nutzen-Abwägung über die Produkte vornehmen zu können. Sie können nur auf Basis ausreichender Informationen sinnvoll entscheiden, ob eine App für ihren Anwendungszweck geeignet ist und sie der App ihr Vertrauen schenken wollen. „Qualitätsnachweise“ in Form von fundierten Testberichten, Zertifikaten oder Gütesiegeln, die im Idealfall von neutralen Dritten auf Basis valider Verfahren erstellt werden, sind meist ebenso Mangelware wie Angaben der Hersteller, ob bestimmte (Verhaltens-)Kodizes eingehalten wurden. Selbst wenn Zertifikate oder ähnliches vergeben wurden, wird nicht immer transparent kommuniziert, auf welchen Kriterien die Bewertung erfolgte (siehe Tabelle 4). Abhilfe von offiziellen Stellen bzgl. der Einschätzung der Qualität und Vertrauenswürdigkeit von Gesundheits-Apps ist schon angesichts der übergroßen Zahl verfügbarer Apps kaum zu erwarten. Nur selten handelt es sich bei Apps um Medizinprodukte, die ein Verfahren zur Bestätigung ihrer Konformität mit den regulatorischen Vorgaben (EU) bzw.

eine Zulassung (USA) und damit je nach möglichem Gefährdungsniveau Prüfungen durchlaufen haben müssen (Pramann 2016).

Die Hersteller haben es in der Hand, das Vertrauen der Anwender in die Technologie nicht zu enttäuschen, einerseits durch die qualitätsgesicherte Entwicklung, andererseits durch eine transparente Information ihrer Nutzer über sämtliche nutzerrelevante Aspekte der App. Diese sollten nicht nur umfänglich sein sondern auch leicht aufzufinden. Das gelingt durch die Bereitstellung oder zumindest die Verlinkung an zentraler Stelle, z.B. im jeweiligen App-Store. Ideal ist die Darlegung dieser Information in standardisierter Form, z.B. einer App-Synopse folgend, in der die oben erwähnten und weitere Informationen standardisiert hinterlegt sind (Albrecht, Noll und von Jan 2014; Albrecht 2016). Anwender können so auf einfache Weise mit den erforderlichen Informationen versorgt werden. Diese Transparenz kann durchaus auch als ein Faktor zum kommer-

Anforderungen an Siegel, Zertifizierungen und Tests

Kriterium	Erläuterung
Unabhängigkeit	Die Motivation des Anbieters, seine Finanzierung etc. soll auf Unabhängigkeit zielen.
Analyseziele	Die Analyseziele müssen realisierbar sein und klar benannt werden.
Analysemethode	Diese richtet sich nach dem Analyseziel. Die Analysetiefe muss zumindest ausreichend sein, um das Ziel zu erreichen.
Methodengüte	Die Methoden müssen angemessen, nach dem neuesten Stand der Technik, veröffentlicht bzw. erläutert werden und legal sein.
Qualitätsmanagement	Die Methoden müssen den Testgütekriterien Objektivität, Reliabilität und Validität entsprechen.
Transparenz	Offener Umgang mit allen oben genannten Punkten inkl. Interessenkonflikten zur Einschätzung der Vertrauenswürdigkeit. Benennung von externen Zertifizierern / Prüfbeauftragten und eine klare und umfangreiche Formulierung der Zertifizierungskriterien, die öffentlich zur Verfügung gestellt werden.

Quelle: Albrecht 2016



Tabelle 4: Bei der Vergabe von Siegeln oder Zertifikaten wird oft nicht transparent kommuniziert, auf welchen Kriterien die Bewertung fußt.

ziellen Erfolge einer App beitragen, da sie hilft, mögliche Frustrationen der Anwender schon im Vorfeld zu reduzieren. Einer transparenten Informationspolitik muss aber eine qualitätsgesicherte und dem Stand der Technik entsprechenden Entwicklung vorausgehen (Bröner u. a. 2016).

Fazit

Mobile Technologien können breiten Bevölkerungsschichten die Möglichkeit zur besseren Teilhabe an Gesundheitsprozessen geben. Wo Patienten traditionell in der Versorgung eher eine passive Rolle innehatten, können mobile Technologien die Anwender nun aktiv einbinden und sie Verantwortung für die eigene Gesundheit übernehmen lassen. Die entsprechenden Potenziale werden bisher allerdings kaum ausreichend genutzt. Einige Faktoren, die hierzu beitragen, wurden im vorliegenden Beitrag erörtert. Von politischer Seite ist eine aufmerksame Ausgestaltung der Rahmenbedingung in Form einer Begleitung der Entwicklungen des mobilen Sektors geboten. Sie sollte hier mit Vorsicht, aber dennoch wohlwollend tätig werden, um Entwicklungspotenziale nicht bereits im Keim zu ersticken. Dazu gehört auch das Fördern von Maßnahmen, die Evidenz schaffen und somit langfristig auch eine Finanzierung mHealth-basierter Lösungen ermöglichen. Hersteller und Entwickler müssen die Schaffung von Lösungen in den Vordergrund stellen, die höchsten Qualitätsansprüchen genügen und den Bedürfnissen der jeweiligen Zielgruppen entsprechen. Dies setzt auch einen Austausch mit den Anwendern voraus.

Anwender hingegen sind gefordert, sich stärker als bisher ausführlich über die Apps zu informieren die sie nutzen wollen, um ihrerseits ein besseres Verständnis der Möglichkeiten zu entwickeln und selbst aktiv Risiken zu minimieren.

Alle Beteiligten müssen auf eine faire Abwägung zwischen Nutzen und möglichen Risiken bedacht sein. Risiken dürfen hier nicht überbewertet werden: Tatsächliche Nachteile eingetretener Schäden durch Apps sind vielfach sogar noch schwieriger zu führen, als dies bzgl. des Nutzens der Fall ist. So können auch Vorkommnisse, die in der berichteten Form nicht vollständig den Tatsachen entsprechen, aber auch übersteigerte oder nicht erfüllte Hoffnungen der Anwender zu Frustration und Vertrauensverlust führen und die Technologie in einem schlechten Licht erscheinen lassen. Es besteht die Gefahr, dass selbst qualitativ hochwertige Apps aufgrund unzureichender Informationen bzw. der übersteigerten Darstellung möglicher Risiken nicht als solche wahrgenommen werden. Hieraus können auch überbordende regulatorische Maßnahmen resultieren, die mobile Innovationen im Gesundheitsbereich hemmen und verhindern, dass der tatsächliche Nutzen erkannt wird und die Potenziale mobiler Technologien ausgeschöpft werden: So würden spannende Neuentwicklungen, noch bevor ein Verständnis der dahinterstehenden Technologien entwickelt werden kann, nicht weiter berücksichtigt werden, und die Chancen, die sie für die Verbesserung der Versorgung bieten können würden ungenutzt verstreichen.

E-Mail-Kontakt: Albrecht.Urs-Vito@mh-hannover.de

Literatur

- 1 Albrecht, Urs-Vito. 2016. „Kapitel 13. Orientierung für Nutzer von Gesundheits-Apps“. In Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA), engl. Chances and Risks of Mobile Health Apps (CHARISMHA), herausgegeben von Urs-Vito Albrecht, 282–300. Hannover: Medizinische Hochschule Hannover. <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:gbv:084-16040812052>.
- 2 Albrecht, Urs-Vito, Matthias Höhn und Ute von Jan. 2016. „Kapitel 2. Gesundheits-Apps und Markt“. In Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA), engl. Chances and Risks of Mobile Health Apps (CHARISMHA), herausgegeben von Urs-Vito Albrecht, 62–82. Hannover: Medizinische Hochschule Hannover. <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:gbv:084-16040811225>.
- 3 Albrecht, Urs-Vito, Ute von Jan, Oliver Pramann und Heiner Fangerau. 2016. „Kapitel 7. Gesundheits-Apps im Forschungskontext“. In Chancen und Risiken von Gesundheits- Apps (CHARISMHA), engl. Chances and Risks of Mobile Health Apps (CHARISMHA), herausgegeben von Urs-Vito Albrecht, 160-175. Hannover: Medizinische Hochschule Hannover. <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:gbv:084-16040811320>.
- 4 Albrecht, Urs-Vito, Christoph Noll und Ute von Jan. 2014. „App-Synopsis: Self-Assessment on Trust or Distrust of Health-Apps“. *Studies in Health Technology and Informatics* 202: 233–36. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25000059>
- 5 Albrecht, Urs-Vito, Oliver Pramann und Ute von Jan. 2015. „Medical Apps - The Road To Trust“. *European Journal for Biomedical Informatics* 11 (3): en7–12. <http://www.ejbi.org/en/ejbi/artinfo/206-en-28.html>.
- 6 Allen, Luke Nelson und Gillian Pepall Christie. 2016. „The Emergence of Personalized Health Technology“. *Journal of Medical Internet Research* 18 (5): e99. doi:10.2196/jmir.5357.
- 7 Anglada-Martinez, H., G. Riu-Viladoms, M. Martin-Conde, M. Rovira-Illamola, J. M. Sotoca-Momblona und C. Codina-Jane. 2015. „Does mHealth Increase Adherence to Medication? Results of a Systematic Review“. *International Journal of Clinical Practice* 69 (1): 9–32. doi:10.1111/ijcp.12582.
- 8 Aumann, Ines, Martin Frank und Oliver Pramann. 2016. „Kapitel 12. Gesundheits-Apps in der Gesetzlichen und Privaten Krankenversicherung“. In Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA), herausgegeben von Urs-Vito Albrecht, 244–80. Hannover: Medizinische Hochschule Hannover. <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:gbv:084-16040812031>.
- 9 Becker, Stefan, Christopher Brandl, Sven Meister, Eckhard Nagel, Talya Miron-Shatz, Anna Mitchell, Andreas Kribben, Urs-Vito Albrecht und Alexander Mertens. 2015. „Demographic and Health Related Data of Users of a Mobile Application to Support Drug Adherence Is Associated with Usage Duration and Intensity“. *PLoS One* 10 (1): e0116980. doi:10.1371/journal.pone.0116980.
- 10 Brönnert, Matthias, Sven Meister, Bernhard Breil und Urs-Vito Albrecht. 2016. „Kapitel 15. Orientierung für Hersteller von Gesundheits-Apps“. In Chancen und Risiken von Gesundheits- Apps (CHARISMHA), engl. Chances and Risks of Mobile Health Apps (CHARISMHA), herausgegeben von Urs-Vito Albrecht, 320–40. Hannover: Medizinische Hochschule Hannover. <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:gbv:084-16040812106>.
- 11 Düsseldorfor Kreis. 2014. „Orientierungshilfe ‚Datenschutzanforderungen an App-Entwickler und App-Anbieter‘“. https://datenschutz-berlin.de/attachments/1047/OH_Apps.pdf?1403260936
- 12 Emanuel, E. J., und L. L. Emanuel. 1992. „Four models of the physician-patient relationship“. *JAMA: the journal of the American Medical Association* 267 (16): 2221–26. doi:10.1001/jama.267.16.2221.
- 13 EPatient RSD GmbH, und Kompetenzbereich eLearning Charité Virchow Klinikum. 2016. „5. EPatient Survey 2016“. EPatient RSD GmbH. http://epatient-rsd.com/wp-content/uploads/2016/09/Pressemappe_EPatientSurvey2016.pdf.
- 14 Gordon, Mara, Rebecca Henderson, John H. Holmes, Maria K. Wolters, Ian M. Bennett und SPIRIT (Stress in Pregnancy: Improving Results with Interactive Technology) Group. 2016. „Participatory Design of eHealth Solutions for Women from Vulnerable Populations with Perinatal Depression“. *Journal of the American Medical Informatics Association: JAMIA* 23 (1): 105–9. doi:10.1093/jamia/ocv109.
- 15 Humble, James R., Elizabeth A. Tolley, Rebecca A. Krukowski, Catherine R. Womack, Todd S. Motley und James E. Bailey. 2016. „Use of and Interest in Mobile Health for Diabetes Self-Care in Vulnerable Populations“. *Journal of Telemedicine and Telecare* 22 (1): 32–38. doi:10.1177/1357633X15586641.
- 16 Kirwan, Morwenna, Corneel Vandelanotte, Andrew Fenning und Mitch J. Duncan. 2013. „Diabetes Self-Management Smartphone Application for Adults with Type 1 Diabetes: Randomized Controlled Trial“. *Journal of Medical Internet Research* 15 (11): e235. doi:10.2196/jmir.2588.
- 17 Knöppler, K., T. Neisecke und L. Nölke. 2016. „Digital-Health-Anwendungen für Bürger. Kontext, Typologie und Relevanz aus Public-Health-Perspektive. Entwicklung und Erprobung eines Klassifikationsverfahrens“. Bertelsmann Stiftung.
- 18 LoPresti, Melissa A., Mickey E. Abraham, Geoff Appelboom, Olivier Bruyère, Justin Slomian, Jean-Yves Reginster und E. Sander Connolly. 2015. „Clinical Trials Using Mobile Health Applications“. *Pharmaceutical Medicine* 29 (1). Springer International Publishing: 17–25. doi:10.1007/s40290-015-0085-7.
- 19 Parker, Samantha J., Sonal Jessel, Joshua E. Richardson und M. Cary Reid. 2013. „Older Adults Are Mobile too! Identifying the Barriers and Facilitators to Older Adults’ Use of mHealth for Pain Management“. *BMC Geriatrics* 13 (Mai): 43. doi:10.1186/1471-2318-13-43.
- 20 Pramann, Oliver. 2016. „Kapitel 11. Gesundheits-Apps als Medizinprodukte“. In Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA), herausgegeben von Urs-Vito Albrecht, 228–43. Hannover: Medizinische Hochschule Hannover. <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:gbv:084-16040811435>.
- 21 research2guidance. 2015. „EU Countries mHealth App Market Ranking 2015. A benchmarking analysis of 28 EU countries about their market readiness for mHealth business“. <http://research2guidance.com/r2g/research2guidance-EU-Country-mHealth-App-Market-Ranking-2015.pdf>.
- 22 Sannappa, Nithan und Lorrie Cranor. 2016. „A deep dive into mobile app location privacy following the InMobi settlement | Federal Trade Commission“. Federal Trade Commission. <https://www.ftc.gov/news-events/blogs/techftc/2016/08/deep-dive-mobile-app-location-privacy-following-inmobi-settlement>.
- 23 Siegler, M. 1985. „The Progression of Medicine. From Physician Paternalism to Patient Autonomy to Bureaucratic Parsimony“. *Archives of Internal Medicine* 145 (4): 713–15. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3885894>.
- 24 Weickel, J. und A. Pentsi. 2015. „44 Millionen Deutsche nutzen ein Smartphone“. bitkom. <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/44-Millionen-Deutsche-nutzen-ein-Smartphone.html>.

PRIV.-DOZ. DR. MED. URS-VITO ALBRECHT, MPH



Priv.-Doz. Dr. med. Urs-Vito Albrecht, MPH, ist stellvertretender Direktor des hannoverschen Standorts des Peter L. Reichertz Instituts für Medizinische Informatik der Technischen Universität Braunschweig und der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) und ist Geschäftsführender Arzt der Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Hannover. Herr Albrecht leitet die multidisziplinäre Forschergruppe PLRI MedAppLab, die sich mit den ethisch-rechtlichen Rahmenbedingungen des medizinischen Einsatzes von Gesundheits-Apps auseinandersetzt. Zudem entwickelt die Gruppe zum gesamten Gesundheitsbereich eigene Anwendungen, die erfolgreich international eingesetzt werden.



Digitales Gesundheitswesen: Chancen, Nutzen, Risiken

Versichertendaten in der GKV: Wege zur besseren Steuerung und Effizienz der Versorgung

PROF. DR. H. C. HERBERT REBSCHER, INSTITUT FÜR GESUNDHEITSÖKONOMIE UND VERSORGUNGSFORSCHUNG



Die Idee eines wettbewerblichen Suchprozesses begleitet die gesundheitspolitischen Diskussionen der letzten Jahre. Die technisch-instrumentelle Ausgestaltung eines solchen Konzepts wird dabei allerdings wenig beachtet. Insbesondere die Nutzung der Versichertendaten für die bessere Steuerung und Versorgung der Patienten wird einseitig unter dem wichtigen Aspekt des Datenschutzes und nur nachrangig unter dem ebenso wichtigen Aspekt einer (individuell und kollektiv) bedarfsadäquaten, qualitativ hochwertigen und wirtschaftlichen Patientenversorgung geführt. Der Beitrag diskutiert die Möglichkeiten und Grenzen der Datennutzung anhand prägnanter Beispiele. Die Notwendigkeit einer neuen Balance zwischen Persönlichkeitsschutz des Einzelnen und der Versorgungsoptimierung für Einzelne und Viele wird begründet. Ein konkretes Lösungsmodell wird daraus entwickelt.

1. Selektivverträge in der GKV als Suchprozess für eine bessere Patientenversorgung

Die Idee einer „Solidarischen Wettbewerbsordnung“ in der GKV (Rebscher 1993 S. 39f.) hatte eine zentrale Zielsetzung: Die Akteure des Systems sollten motiviert und in die Lage versetzt werden, durch systematische Suchprozesse (selektive Vertragsmodelle) die Versorgung der Patienten stetig zu verbessern, die Prozesse der Versorgung zu beschleunigen, die Angebotsstrukturen am Versorgungsbedarf zu orientieren und die Qualität der Versorgung (Outcomes) zu steigern (vgl. Cassel/Jakobs/Vauth/Zerth (Hrsg.) 2014).

Dieses Konzept wurde politisch nur zurückhaltend umgesetzt und insbesondere auf Angebotsseite, aus Rücksicht auf die Interessen der gewachsenen Strukturen der Leistungserbringung und der rechtlich komplexen Einbettung der Sektoren, nie wirklich konsequent verfolgt (Cassel 2006, S.55ff; Jakobs/Rebscher 2014, S.45ff).

Im Gegensatz dazu wurden auf dem Versicherungsmarkt durch die Elemente „Wahlfreiheit der Versicherten“ und „Risikostrukturausgleich“ wesentliche Voraussetzungen für ein wettbewerbliches GKV-System geschaffen. Insbesondere der Risikostrukturausgleich als „technischer Kern einer Solidarischen Wettbewerbsordnung“ (Jakobs 1990, S.122) könnte die Voraussetzung schaffen (bei konsequenter Ausgestaltung als morbiditätsorientierter Risikostrukturausgleich), um die Versorgung der Patienten als zentrales inhaltliches Ziel der Wettbewerbsordnung zu fixieren.

Ohne eine entsprechende Öffnung und Liberalisierung der Angebotsstrukturen, insbesondere aber durch fragwürdige Anreize und Unvollkommenheiten in vor-

handenen Instrumenten, fand eine weitgehend einseitige Fokussierung auf den Wettbewerbsmarkt zwischen den Krankenversicherungsträgern statt. Reiner Preiswettbewerb, Vermeidung von Zusatzbeiträgen, eine enorm schnelle Marktkonzentration (nur ca. zehn Prozent der Kassen haben seit 1993 überlebt), eine subtile Risikoselektion durch zielgruppenbezogene Angebote für ein „junges und gesundes“ Klientel, entsprechend selektive Vertriebsmodelle mit teilweise fragwürdigen und nicht evidenzbasierten Leistungsangeboten und versicherungsmathematisch unsinnigen Wahlтарifen zur Beitragsoptimierung durch Selbstselektion junger und gesunder Versicherter waren die erwartbaren Folgen einer ordnungspolitisch unausgereiften Politik.

Diese fehlsteuernde Grundstruktur ist der wahre Grund, warum die zarten Ansätze und Öffnungen der Strukturen hin zu selektiven Vertragsmodellen lange ungenutzt, dann dank Anschubfinanzierungen zwar zögerlich, jedenfalls nie konsequent und flächendeckend umgesetzt wurden. Auch die fehlende Evaluation der Programme war für die Veränderungsdynamik der bestehenden Angebotsstrukturen hinderlich. Dieser Tatbestand war nicht zuletzt Grund für die Etablierung des ordnungsökonomisch hoch problematischen Innovationsfonds, der als zentralisierte Instanz der Mittelvergabe keinerlei wettbewerbliche Anreize setzt.

Dabei sind Selektivverträge der zentrale ordnungspolitische Ansatz des Konzeptes einer „Solidarischen Wettbewerbsordnung“, sozusagen ihr „ökonomischer Kern“ (Oberender/Zerth 2014, S.173). Erst selektive Vertragsmodelle eröffnen ein Suchverfahren nach der besseren Versorgungslösung für Patienten. (Jakobs 2008, S.133f.) Sie waren ebenfalls der Kern der zeitgleichen angelsäch-

sischen Debatte, die dort unter den Begriffen „Managed Competition“ bzw. „Regulated Competition“ die gleichen Sachverhalte besprach (Enthoven 1993, S, 24ff.).

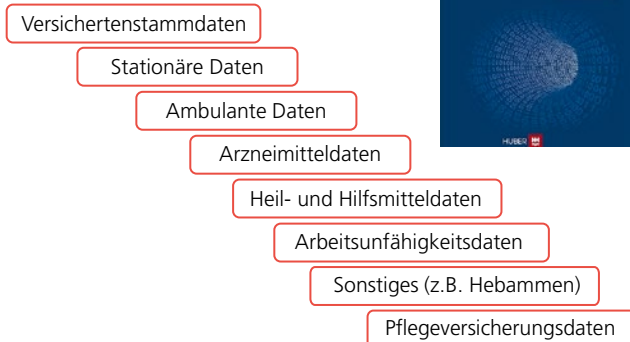
Bei einer groben Unterscheidung lassen sich grundsätzlich drei Wettbewerbsebenen unterscheiden. Die Ebene eines Kassenwettbewerbs (Versicherungsmarkts), die Ebene des Vertragswettbewerbs um Preise und die Ebene des Wettbewerbs um die Leistungsprozesse, Qualitäten und die Wirtschaftlichkeit des Outcomes. Der Wettbewerb auf dem Versicherungsmarkt dreht sich um Beiträge/Zusatzbeiträge der Kassen, Wahlтарife, Satzungsleistungen, Serviceaspekte und Beratungskonzepte. Der Preiswettbewerb auf Leistungsseite zeigt sich prototypisch bei Ausschreibungen im Generikamarkt oder bei Hilfsmitteln. Er verfolgt eine Kostensenkung bei homogenen Gütern.

Die gesundheitsökonomisch interessanteste Ebene ist die der wettbewerblichen Gestaltung der Versorgungs- und Leistungsprozesse, insbesondere der differenzierten Organisation der Patientenführung und dem Management komplexer Versorgungsabläufe (Versorgungsmanagement). Ergänzend zu den genannten politischen und ordnungsökonomischen Restriktionen des Modells selektiven Kontrahierens kommt hinzu, dass die Beteiligten des Gestaltungsprozesses die methodischen und praktischen Voraussetzungen für eine zielgerichtete Handhabung des Konzeptes gemeinhin unterschätzt haben.

Die Mittelverwendung in einem öffentlich-rechtlich gebundenen System ist zwingend an den Nachweis des damit erzielten Nutzens zu knüpfen. Dieser kann in der Reduktion der Kosten, aber auch – und das ist in ambitionierten Versorgungskonzepten die Regel – in der Steigerung der Versorgungsqualität für Patienten, im Vermeiden

Routinedaten der GKV

Routinedaten sind prozessproduzierte Daten, die im Rahmen der Rechnungslegung bzw. Kostenerstattung elektronisch erfasst sind



Quelle: Prof. Rebscher



Abbildung 1: An verschiedenen Stellen der Behandlungskette werden patienten- und leistungserbringer-bezogene Daten erhoben.

vermeidbarer Eskalationen, in besserer Patientenführung, in einem zweckmäßigen Management komplexer Versorgungsabläufe und in mittel- bis langfristigen Effekten für Krankheitslast und Kostenstrukturen liegen.

Diese inhaltliche Orientierung stellt hohe Anforderungen an die Analyse des Status quo und der Evaluation des angestrebten Status quo ante. Begriffe wie Effizienzmessung, Risikoadjustierung, Qualitätsindikatoren und deren Messung, Evaluation komplexer Interventionen oder Versorgungsforschung müssen methodisch und durch geeignete Datenanalytik in das Handlungskonzept der Beteiligten eingebettet werden. Dies bedarf erheblicher logistischer und technischer Vorbereitungen (z. B. Data Ware House) und datenschutzrechtlicher Klärungen.

Ohne die Analyse der Ergebnisse verschiedener Versorgungsalternativen oder Vertragskonzepte bleibt das Konzept der selektiven Vertragsgestaltung allerdings inhaltsleer. Es würde sonst gerade seine zentrale ordnungsökonomische Funktion, die eines systematischen Suchverfahrens und eines Benchmarks für alternative Problemlösungen, nicht erfüllen können. Damit würden selektive Vertragsmodelle gerade eben nicht die Regelversorgung befruchten und auf ein höheres qualitatives Niveau heben und durch Vergleich und Nachahmung die bessere Lösung sich am Markt durchsetzen können.

2. „Daten für Taten“ (Gröhe) – was können und dürfen gesetzliche Krankenversicherer?

2.1 Routinedaten in der GKV – Möglichkeiten und Grenzen

Ein Überblick über die vorhandenen Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung (vgl. Swart u.a. 2014) zeigt die Vielfalt der vorhandenen Informationen. Diese sind grundsätzlich nur zu Abrechnungs- und Prüfzwecken nutzbar und dienen eben gerade nicht der patientenbezogenen Zusammenschau zum Zwecke der Versorgungsanalyse und des Versorgungsmanagements.

Es gibt keine andere Stelle im Gesundheitswesen, an der patienten- und leistungserbringer-bezogene Gesundheitsdaten in dieser Dichte zusammengeführt vorliegen. Alle anderen Stellen, Ärzte, Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen, sonstige Heilberufe besitzen nur jeweils ausschnittsweise Daten ihres eigenen Tuns, nicht jedoch des patientenbezogenen Behandlungsprozesses. Die Möglichkeiten die mit der Nutzung der Routinedaten der GKV einhergehen, sind vielfältig (Glaeske, Rebscher, Willich, 2010, A1295).

Sie sind im Einzelnen

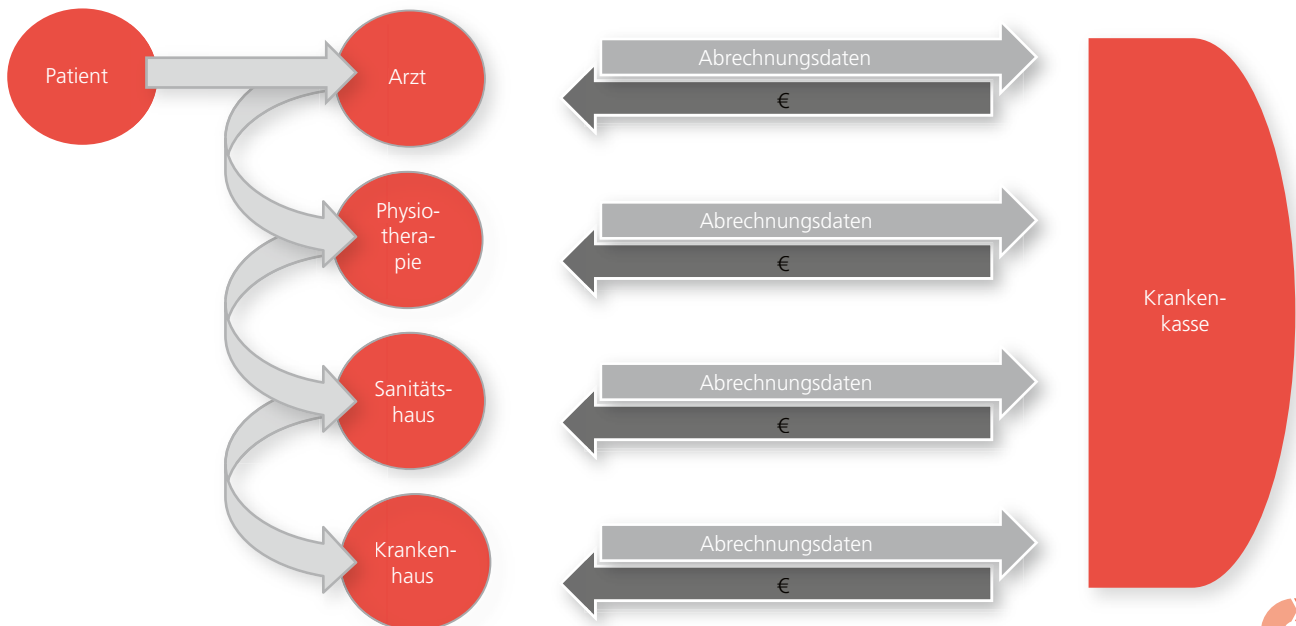
- sehr vollständig, da zu Abrechnungszwecken erstellt,
- zeitnah und mit geringem Aufwand verfügbar,
- für eine sektorübergreifende Längsschnittbetrachtung einer großen Population geeignet,
- lassen Prävalenz- und/oder Inzidenzschätzungen zu,
- sind bezüglich „Recall-Bias“ und „Non-Response-Bias“ verzerrungsfrei,
- könnten über die wesentlichen Leistungsbereiche hinweg personenbezogen verknüpft werden,
- sind grundsätzlich für alle Studientypen nutzbar.

Diese Daten zeigen jedoch nur den abrechnungstechnischen Nachweis des Status quo. Ambitionierte Managementprojekte zur Patientensteuerung benötigen darüber hinaus aktuelle medizinisch/klinische Daten, die in der Partnerschaft der jeweiligen Vertragsmodelle bereitgestellt werden können und in den „datenschutzrechtlichen Schutzbereichen“ der beteiligten Leistungserbringer verbleiben.

Die Nutzung von GKV-Routinedaten hat deshalb selbstverständlich inhaltliche Grenzen, die sorgfältig zu beachten sind (vgl. Cole, Francis, 2015):

- Es handelt sich um Abrechnungsdaten, die wenig Aussagen zur Nutzenbewertung der Interventionen beinhalten.

In GKV-Struktur: Krankenkassen mit umfassendem Leistungsüberblick



Quelle: Prof. Rebscher

Abbildung 2: An keiner anderen Stelle liegen Gesundheitsdaten in einer solchen Dichte zusammengeführt vor wie bei Krankenkassen. Die Nutzungsmöglichkeiten dieser ohnehin bereits erhobenen Daten sind vielfältig.

- Forschungsrelevante Informationen fehlen, z.B.
 - nichtabrechenbare Leistungen (z.B. IGEL)
 - Arzneimittelverbrauch im stationären Sektor
 - Selbstmedikation
 - alle klinischen Informationen
- Verzerrungen durch Rechtfertigungs- oder Abrechnungsstrategien sind zu berücksichtigen.
- Transparenz bezüglich der Qualität der Daten fehlt.

2.2 Versorgungsforschung – Studientypen und deren Versorgungsrelevanz

Ein Konzept wettbewerblicher Versorgungsgestaltung ohne ein etabliertes Konzept für die Evaluation der vereinbarten Zielkonzepte und deren Ergebnisse bleibt ein Torso.

Versorgungsforschung ist eine zwingende Begleitfunktion des Konzeptes selektiven Kontrahierens. Dies muss datenschutzrechtlich flankiert werden. Die diesbezüglichen Sicherheitslevel für das Datenhandling müssen entsprechend hoch sein. Wer anders als Körperschaftlich verfasste Institutionen können diesem Anspruch gerecht werden?

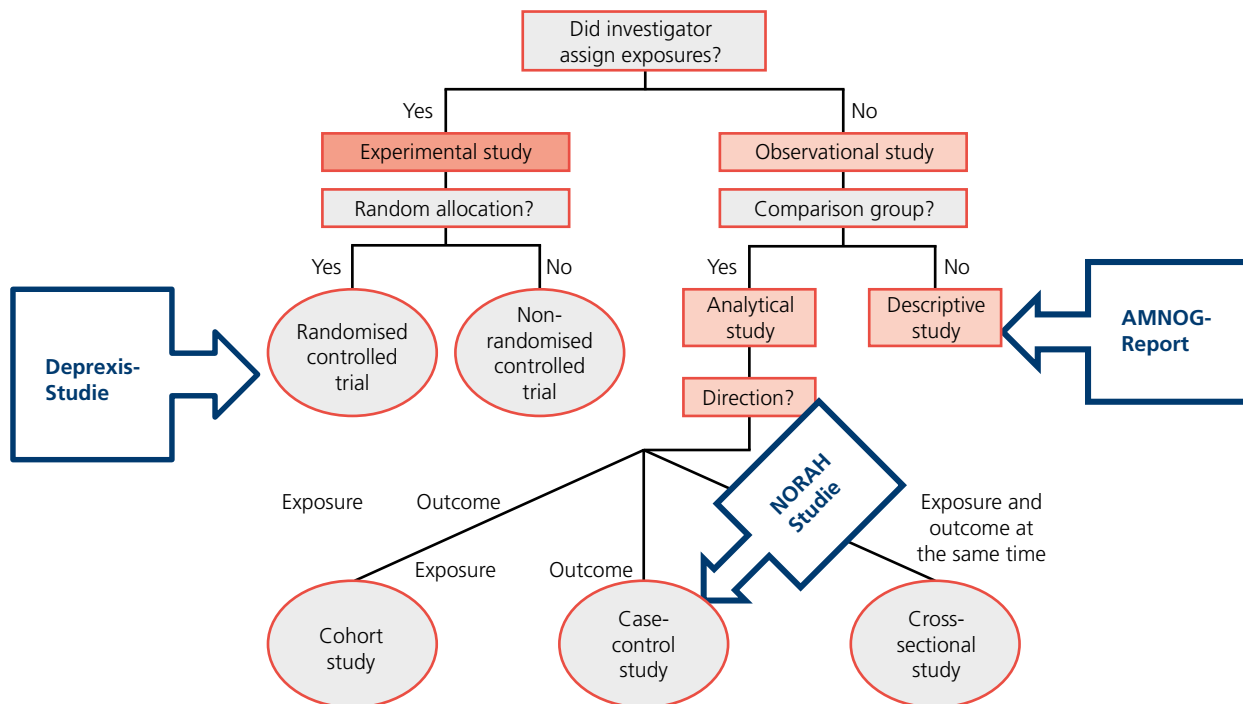
Dabei muss nicht zwingend der Rückgriff auf personenbezogene Daten erfolgen. Für vielfältige Fragestel-

lungen sind auch anonymisierte oder pseudonymisierte Datenbestände ausreichend. Für ein konkretes Versorgungsmanagement, das dem Nutzen und der Qualität der individuellen Patientenversorgung dient, sind – nach Einwilligung der betroffenen Patienten – die personenbezogenen Daten allerdings notwendig und sollten nutzbar gemacht werden.

Im Rahmen einer solchen „Sicherheitsarchitektur“ könnte die Zusammenführung von Daten wesentliche Hinweise für die Qualität der Versorgung des Einzelfalles und für populationsorientierte Ansätze leisten, und daraus könnten wichtige Beiträge zur Verbesserung der Patientenversorgung resultieren. Versorgungsforschung und Registerforschung bieten ein großes Potenzial zur Analyse von Schwachstellen, Fehlanreizen und Verbesserungspotenzial der Versorgung – wir sollten diese Instrumente systematisch nutzen. Die Relevanz der Routinedaten für die Analyse von Versorgungskonzepten beziehungsweise deren Gestaltung lassen sich heute eindrucksvoll belegen.

An drei Beispielen soll deren Relevanz verdeutlicht und das Potenzial für die Verbesserung der Versorgungspraxis aufgezeigt werden.

Studientypen und Beispiele



Quelle: Grimes & Schulz; Lancet 2002)



Abbildung 3: Verortung verschiedener Studientypen und ihre Relevanz für die Verbesserung der Versorgungspraxis im Überblick. Auch deskriptive Studien, das zeigen Auswertungen des AMNOG-Prozesses, können wichtige Analyseansätze bieten.

Beim ersten Beispiel (Deprexis-Studie) handelt es sich um eine randomisierte kontrollierte Studie, die im „Deutschen Register Klinischer Studien“ angemeldet und registriert ist (DRKS – ID: 00003564). Inhaltlich geht es hierbei um die gesundheitsökonomische Evaluation von Kosten und Nutzen eines computergestützten Programms für Patienten mit Depression. Hierbei ist das Ziel, Depressionspatienten schnell (Wartezeitproblematik), kompetent (Evidenzbasierte Therapiemodule), barrierefrei und zeitlich beliebig verfügbar (Patientensouveränität) ein Therapiekonzept anzubieten.

Diese Evaluation erfolgt, basierend auf den Ergebnissen guter klinischer Studien, mit Routinedaten und ergänzenden Befragungsdaten der DAK-Gesundheit.

Beim zweiten Beispiel (NORAH-Studie) handelt es sich um die Zulieferung von pseudonymisierten Routinedaten verschiedener Krankenkassen zu einem groß angelegten universitären Forschungsprojekt, das drei Krankheitsentitäten (Herz-Kreislauf, Krebs, Depression) in einer Region mit erhöhter Lärmbelastung (Fluglärm Rhein-Main-Gebiet) im Vergleich zu Regionen ohne Lärmbelastung analysierte. Hier konnten mit Routinedaten der GKV die Grundlagen für die

Analyse von Lärmbelastungen und der Strategien der Lärm-minderung (Flugzeiten, Lärmschutzfenster) gelegt werden.

Im dritten Beispiel soll gezeigt werden, dass auch deskriptive Studien wichtige und sinnvolle Analyseansätze bieten können.

Die im AMNOG-Prozess auf Basis einer frühen Nutzenbewertung eingepreisten Arzneimittel werden mit Routinedaten der Kassen hinsichtlich ihrer realen Marktdurchdringung analysiert (Greiner/Witte 2015). Eines von vielen wichtigen Ergebnissen ist der Befund, dass gerade gut bewertete (positiver Zusatznutzen) Arzneimittel mit entsprechenden Preis-Verhandlungsergebnissen weniger als erwartet und erwünscht im Versorgungsalltag verordnet werden. Dieser Befund ist der analytische Hintergrund für die gegenwärtige politische Diskussion um verbesserte Arznei-Informationssysteme in der Praxissoftware der behandelnden Ärzte. Diese Beispiele zeigen exemplarisch die vielfältigen versorgungspolitischen Konsequenzen einer gezielten Datennutzung im Rahmen der Versorgungsforschung von Krankenversicherern, wie die Formel „Daten für Taten“, die Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe mehrfach bemüht, eindrucksvoll bestätigt.

2.3 Enge Spielregeln durch die Datennutzung für Versicherer limitieren den Erfolg

Das SGB V beschreibt im Paragraphen 284 „Grundsätze der Datenverarbeitung“ umfassend und abschließend die Verwendung der GKV-Routinedaten. Diese abschließende Liste limitiert massiv die Möglichkeit der Verbesserung der Patientenversorgung und die Möglichkeiten des unterstützenden Versorgungsmanagements für Patienten. Die Aufzählung reflektiert die historische Rolle der sozialen Krankenversicherung als „Kostenträger“ und verkennt den wachsenden Bedarf an Versorgungsgestaltung durch Verträge und Patientenunterstützung durch Versorgungssteuerung. Insbesondere werden zwei Versorgungsprobleme massiv unterschätzt:

- das der proaktiven Ansprache von definierten Zielgruppen Versicherten/Patienten z.B. in Fällen von konkreten indikationsbezogenen Versorgungsprogrammen oder bei der Beobachtung von Polymedikation oder erkannten Risikofaktoren,
- das der Gestaltung sinnvoller Versorgungsmanagementkonzepte bezüglich der Prädiktion, Identifikation, Implementation der Programme und Evaluation der Ergebnisse.

3. Chancen einer datenschutzrechtlich gebundenen Datennutzung für die Versorgung der Patienten

An zwei Beispielen aus der Versorgungspraxis soll der konkrete Patientennutzen illustriert werden. Daraus soll im zweiten Schritt ein Modell einer zielführenden datenschutzrechtlichen Sicherheitsinfrastruktur abgeleitet werden.

Beispiel 1: Arzneimittel – Therapieabbruch und Schlaganfallrisiko: Eine Kasse erkennt aus ihren Arzneimittelabrechnungen relativ frühzeitig das Absetzen der sogenannten OAK/NOAK Verordnungen. Das Absetzen einer Koagulationstherapie erhöht bei Patienten mit Vorhofflimmern oder „Transitorischer Ischämischer Attacke“ (TIA) das Schlaganfallrisiko signifikant. Zielführend wäre die proaktive Ansprache der Kasse gegenüber dem Patienten bezüglich der Darstellung des Risikos oder das Angebot einer Terminvermittlung beim Arzt. Dieses Vorgehen ist heute nur bei eingeschriebenen DMP-Patienten zulässig, im Falle des beschriebenen Schlaganfallrisikos nicht. Eine DAK-Gesundheit-Studie (Nolting u.a. 2015) hat nachgewiesen, dass bei adäquater leitliniengerechter Therapie idealtypisch 9000 Schlaganfälle vermeidbar wären.

Paragraf 284 SGB V – Grundsätze der Datenverwendung

- (1) Die Krankenkassen dürfen Sozialdaten für Zwecke der Krankenversicherung nur erheben und speichern soweit diese erforderlich sind für:
1. die **Feststellung** des **Versicherungsverhältnisses** ... ,
 2. die **Ausstellung** der **Gesundheitskarte**,
 3. die **Feststellung** der **Beitragspflicht** ... ,
 4. die **Prüfung** der **Leistungspflicht** ...
 5. die **Unterstützung** der **Versicherten** bei **Behandlungsfehlern**,
 6. die **Übernahme** der **Behandlungskosten** in den Fällen des § 264,
 7. die Beteiligung des **Medizinischen Dienstes**,
 8. die **Abrechnung** mit den **Leistungserbringern**, einschließlich der **Prüfung** der **Rechtmäßigkeit** und **Plausibilität** der **Abrechnung**,
 9. die **Überwachung** der **Wirtschaftlichkeit** der **Leistungserbringung**,
 10. die **Abrechnung** mit anderen **Leistungsträgern**,
 11. ... **Erstattungs- und Ersatzansprüchen**,
 12. ... **Durchführung** von **Vergütungsverträgen** nach dem § 87a,
 13. die **Vorbereitung und Durchführung** von **Modellvorhaben**, die **Durchführung des Versorgungsmanagements nach § 11 Abs. 4** ... ,
 14. die **Durchführung des Risikostrukturausgleichs** (§ 266 Abs. 1 bis 6 , § 267 Abs. 1 bis 6 , § 268 Abs. 3) sowie zur **Gewinnung** von Versicherten für die **Programme nach § 137g** ...
 15. die **Durchführung** des **Entlassmanagements** nach § 39 Absatz 1a,
 16. die Auswahl von Versicherten für Maßnahmen nach § 44 Absatz 4 Satz 1 und nach § 39b sowie zu deren Durchführung.

Quelle: Prof. Rebscher

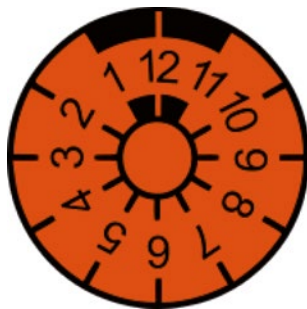


Abbildung 4: Im Sozialgesetzbuch V wird die Verwendungsmöglichkeit von GKV-Routinedaten abschließend beschrieben.

Beispiel 2: Verzögerte Wundheilung – Wundtherapie: Leitliniengerechte Wundtherapie ist eine hochkomplexe und erhebliche therapeutische Erfahrung voraussetzende Therapieform. Aus den Routinedaten gehen lange Therapiezeiten oft ohne nachhaltige Ergebnisse hervor. Die Empirie ist ernüchternd. Studien gehen von nur 22 Prozent unkritischen und leitlinienadäquaten Therapieverläufen aus, 38 Prozent der Wiederholungsverordnungen werden als unplausibel und 20 Prozent als Fehlversorgung identifiziert.

Der heutige Rechtsrahmen gibt keine Möglichkeit der Bewertung der individuellen Daten im Hinblick auf Leistungsqualität, keine proaktive Ansprache der Versicherten, keine direkte Möglichkeit, den Patienten bezüglich seines

Vorschlag für Patientenschutz: Krankenkasse unterstützt proaktiv! Basis für zertifizierte Datennutzungsmodelle?



Quelle: Prof. Rebscher

Ziel

Konkretes Angebot von strukturierten Versorgungsmodellen auf Basis der ermittelten Patientenbedarfe (Leitlinienkonform)

Rahmenbedingungen

- **Zeitlich begrenzte** Legitimation zur Datenverwendung und gezielten Ansprache von Versicherten für konkrete Patientenangebote
- **Keine** generelle Aufweichung des Datenschutzes. Angepasster Datenschutz **ausschließlich** für das beantragte Vorhaben!
- Strategie und Ziel des Vorhabens **individuell und überprüfbar**
- Ansprache der Versicherten auf Basis der definierten und offen gelegten Prozesse



Abbildung 5: Um die Datennutzung für verbesserte Versorgungslösungen für Patienten zu ermöglichen, müsste Paragraph 11 SGB V an zwei entscheidenden Punkten geändert werden.

Unterstützungsbedarfes zu befragen. Beide Beispiele zeigen, dass der heutige Rechtsrahmen nicht dem Patientenwohl dienlich ist, sondern dass dringend die Möglichkeiten der Versorgungssteuerung, wann immer der Patient dies wünscht, möglich gemacht werden muss. Um diesen potenziellen Wunsch zu fundieren muss die Krankenversicherung durch die Analyse ihrer Daten proaktiv auf den Versicherten zugehen dürfen.

4. Lösungsmodell einer datenschutzrechtlich gebundenen (zertifizierten) Datennutzung für die Versorgung der Patienten

Ermittlung und Behebung von Versorgungsdefiziten ist eine wichtige Funktion der gesetzlichen Krankenkassen. Durch sie bekommt das Konzept einer „Solidarischen Wettbewerbsordnung“ seine inhaltliche Dimension. Suchprozesse zur besseren Versorgung bedürfen genau jener Analyse- und Steuerungskompetenz.

Bei der Ermittlung von Versorgungsdefiziten ist die Analyse der eigenen Bestandsdaten lediglich im Rahmen angemeldeter Versorgungsforschung möglich. Eigenforschung der Kassen (Paragraf 287 SGB V) und Beteiligung an Drittforschung (Paragraf 75 SGB V) stellen wichtige Instrumente dar, um epidemiologische Erkenntnisse und Hinweise auf Krankheitszusammenhänge und -häufungen zu gewin-

nen. Um jedoch versichertenbezogene Versorgungsdefizite zu identifizieren und zu beheben, lassen sich die durch Versorgungsforschung gewonnenen anonymisierten bzw. pseudonymisierten Erkenntnisse nicht unmittelbar nutzen.

Damit Krankenkassen eine adäquate Versorgung sicherstellen können, ist eine entsprechende gesetzliche Aufgabenzuweisung erforderlich. Krankenkassen sollten die Möglichkeit erhalten, selbst Versorgungsmanagement zu betreiben. Derzeit weist der Gesetzgeber den Kassen keine leistungspflichtige Rolle bei der Erbringung eines Versorgungsmanagements zu, sondern definiert lediglich eine unterstützende Rolle im Hinblick auf die rudimentäre Funktion einzelner Leistungserbringer (z.B. Entlass-/ Überleitungsmanagement im Krankenhaus). Es fehlt daher (bis auf DMP-Programme) die rechtliche Legitimation der Krankenkassen für Versorgungsmanagement.

Die beschriebenen Defizite sind bekannt und können unter den derzeitigen rechtlichen Rahmenbedingungen nicht gelöst werden. Es bedarf dringend einer vertiefenden Diskussion, insbesondere zu den Fragen:

- Sollen die Krankenkassen vorhandene Daten zum Zwecke der besseren Versorgung auswerten dürfen?
- Was ist ihre Funktion im Steuerungs- und Versorgungsprozess?
- Dürfen Krankenkassen ihre Versicherten oder deren Ärzte auf diese Erkenntnisse hinweisen?

- Dürfen Krankenkassen potenziell Betroffene auf spezifische Versorgungsmodelle und neue Partnerschaften hinweisen?
- Wie kann Risikoselektion als missbräuchliche Datenverwendung ausgeschlossen bzw. sanktioniert werden?
- Wie sieht ein dementsprechendes Datenschutzkonzept aus?

Die derzeitigen datenschutzrechtlichen Regelungen greifen heute noch nicht die Präferenzen der Patienten und die Möglichkeiten und kommerziellen Angebote des „digitalen Wandels“ auf. Dies birgt die Gefahr, dass die sozialrechtlich verfasste Krankenversicherung durch die Verweigerung relevanter Problemlösungen für Patienten durch Strukturen privater und weltweit tätiger Akteure (Google etc.) überholt und datenschutzrechtlich unsichere Rechtsräume genutzt werden müssen. Ein geeignetes Lösungsmodell könnte folgende Grundstruktur aufweisen:

Konkret würde dies eine Anpassung des Paragraphen 11 SGB V an zwei entscheidenden Punkten bedeuten:

- Die inhaltliche Definition des Versorgungsmanagements wäre zu erweitern in Bezug auf den Suchprozess für die beste Versorgungsalternative.
- Krankenkassen wären zu beauftragen, selbst aktiver Gestalter des Versorgungsmanagements zu sein und die dazu notwendigen Analyse-, Implementations- und Evaluationsschritte eigenverantwortlich durchzuführen.

Entsprechend dieser Aufgabenzuweisung wären die erforderlichen Regelungen zum Sozialdatenschutz in Paragraph 284 SGB V anzupassen. Ein Zertifizierungsmodell, das die Datennutzung nach Anzeige des Versorgungskonzeptes und seiner Vertragsgrundlagen bei der Rechtsaufsicht erlaubt, scheint ein brauchbarer Weg zu sein.

Damit könnte eine durchgängige Sicherheitsarchitektur für die Sozialdaten der Versicherten und für die Herausforderungen eines patientenorientierten, auf Qualität der Versorgung zielenden Versorgungssystems gemeinsam realisiert werden.

E-Mail-Kontakt: herbert.rebscher@igy-research.com

Literaturverzeichnis:

- 1 Cassel, D., (2006), Risikostrukturausgleich und solidarische Wettbewerbsordnung, in: Göppfahrt, D., u.a. (Hrsg.), Jahrbuch Risikostrukturausgleich 2006, St. Augustin 2006, S.55ff.
- 2 Cassel, D., u.a., (2014), Cassel, D., Jakobs, K., Vauth, Ch., Zerth, J., (Hrsg.), Solidarische Wettbewerbsordnung, Heidelberg 2014

- 3 Cole, D.G., Francis, D.P. (2015), in: BMJ,351:h 4662 doi:http://dx.doi.org/10.1136/bmj.h4662
- 4 Enthoven, A.C., (1993), The History and Principles of Managed Competition, in: Health Affairs, 12/1993, S. 24 ff.
- 5 Glaeske, G., Rebscher, H., Willich, S.N., (2010), Versorgungsforschung: Auf gesetzlicher Grundlage systematisch ausbauen, in: Dt. Ärzteblatt, 2010,107(26), A 1295-7
- 6 Greiner, W., Witte, J., (2015), AMNOG Report 2015, in: Rebscher, H., (Hrsg.), Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung, Band 8, Heidelberg 2015
- 7 Jakobs, K., (1990), Anforderungen an die GKV zur Verbesserung der regionalen Angebots- und Nachfragesteuerung, in: Bundesanstalt für Landeskunde und Raumordnung (Hrsg.) Informationen zur Raumentwicklung, Heft 2/3, 1990, S.119 ff.
- 8 Jakobs, K., (2008), Der Morbiditätsbezug des RSA als Voraussetzung für versorgungsorientierten Kassenwettbewerb, in: Göppfahrt, D., u.a. (Hrsg.), Jahrbuch für Risikostrukturausgleich 2008, St. Augustin 2008, S. 133 ff.
- 9 Jakobs, K., Rebscher, H., (2014), Meilensteine auf dem Weg zur Solidarischen Wettbewerbsordnung, in: Cassel u.a. (2014) S.45 -73
- 10 Nolting, H-D. u.a. (2015), Versorgungsreport Schlaganfall, in: Rebscher, H., (Hrsg.), Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung, Band 10, Heidelberg 2015
- 11 Rebscher, H., (1993), Skizze einer Solidarischen Wettbewerbsordnung, in: Arbeit und Sozialpolitik Heft 5/6, 1993, S. 39 ff.
- 12 Rebscher, H., Walzik, E., (2015) Update Solidarische Wettbewerbsordnung, in: Rebscher, H., (Hrsg.), Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung, Band 11, Heidelberg 2015
- 13 Swart,E., (2014), Swart, E., Ihle, P., Gothe, H., Matusiewicz, D., (Hrsg.), Routinedaten im Gesundheitswesen, 2.Aufl., Göttingen 2014

PROF. DR. H.C. HERBERT REBSCHER



Ehemaliger Vorstandsvorsitzender der DAK-Gesundheit; Professor für Gesundheitsökonomie an der Universität Bayreuth; 1996 bis 2003 Vorstandsvorsitzender des Verbandes der Angestellten-Krankenkassen (VdAK).



Digitales Gesundheitswesen: Chancen, Nutzen, Risiken

Big Data in Forschung und Versorgung: ethische Überlegungen und Lösungsansätze

PROF. DR. DR. EVA C. WINKLER, NATIONALES CENTRUM FÜR TUMORERKRANKUNGEN, UNIVERSITÄTSKLINIKUM HEIDELBERG, PROGRAMM ETHIK UND PATIENTENORIENTIERUNG IN DER ONKOLOGIE



Big Data ist nicht nur ein Schlag- und Modewort, sondern steht in der Medizin für mehrere vielversprechende Anwendungsfelder in der Forschung, der Krankenversorgung, aber auch an der Schnittstelle zwischen den beiden Bereichen – der sogenannten Translation. Im folgenden Beitrag werden zunächst Definition, Potenziale und Anwendungsfelder der Digitalisierung und Datenauswertung in Forschung und Klinik vorgestellt und dann die wichtigsten ethischen Handlungsfelder mit ersten Lösungsansätzen diskutiert. Dazu gehören Fragen nach Information und Zustimmung der Datennutzung durch Studienteilnehmer und Patienten, der Umgang und die Rückmeldemöglichkeit von Zufallsbefunden aus der Forschung, die Verantwortung von Forschern und Institutionen im Gesundheitswesen bei der Datenweitergabe- und Datennutzung, aber auch die neuen Kompetenzen für Patienten und Verbraucher, die Gesundheitsinformationen aus dem Internet nutzen wollen.

1. Definition und Anwendungsfelder von Big Data in medizinischer Forschung und Versorgung

Big Data bezeichnet Datenmengen, die zu groß oder zu komplex sind, oder sich zu schnell ändern, um sie mit manuellen und klassischen Methoden der Datenverarbeitung auszuwerten (1). Eine der ersten Charakterisierungen von „Big Data“ geht auf IBM zurück, einem der großen Anbieter von Big-Data- Anwendungen und verwendet die folgenden vier „V“-Kriterien (2): 1. „Volume“ beschreibt die besondere Größe der Datenmenge, 2. „Variety“ die Vielfalt der Datenarten und -quellen, die zusammengeführt werden; 3. „Velocity“ die Geschwindigkeit, mit der die Daten entstehen und abgegriffen werden – etwa in der Analyse von Echtzeitdaten in der Verkehrsüberwachung und 4. „Veracity“ die Wahrhaftigkeit der Daten und damit auch die Unsicherheit, ob die Daten aus verlässlicher Quelle kommen, die Wirklichkeit abbilden und die auf ihnen aufbauende Analysen belastbar sind. Das IT-Unternehmen Oracle hat als fünftes „V“ noch „Value“ in die Beschreibung von Big-Data eingeführt, weil man sich natürlich von der schnellen Verknüpfung großer Datenmengen einen Erkenntnisgewinn in allen Anwendungsbereichen und einen damit verbundenen auch ökonomischen und kommerziellen Nutzen verspricht (3).

In der Medizin zeichnen sich mehrere vielversprechende Anwendungsfelder von Big Data ab, so zum Beispiel in Forschung, Versorgung und an den Schnittstellen zwischen den Bereichen – der sogenannten Translation. In der Krankenversorgung könnten sogenannte lernende Gesundheitssysteme die Daten etwa zum Keimspektrum, zu Infektionserregern und Antibiotikaresistenzen in einem Krankenhaus,

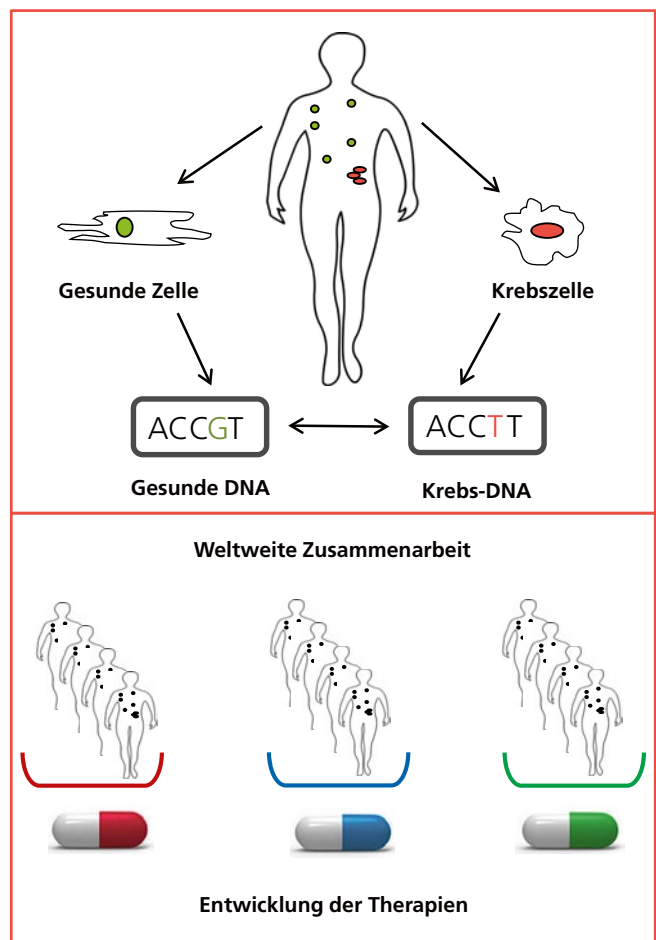
einer Stadt oder einer Region in Echtzeit monitoren und diese Information für Hygienemaßnahmen und die Antibiotikawahl zur Verfügung stellen; Krankenkassen könnten über die Abrechnungsdaten Rückmeldung an die Hausärzte oder die Patienten zu wichtigen Medikamenteninteraktionen geben; die Verträglichkeit und Wirksamkeit neuer, zugelassener Medikamente könnte in Phase IV-Studien leichter überwacht werden.

Die Vision einer Medizin, die alle relevanten Daten eines Patienten und das für seine Situation relevante Wissen aus Forschung und Routineversorgung fruchtbar macht für Therapie- und Präventionsentscheidungen wird mit dem Begriff „Systemmedizin“ beschrieben. Die Systemmedizin ist eine Medizin, die zielgerichtete Präventions- und Therapiemaßnahmen ermöglicht durch die bioinformatische Verarbeitung und Modellierung großer Datenmengen aus verschiedenen Quellen (z.B. klinische, epidemiologische oder Omics-Daten).

Erste Schritte in Richtung einer solchen Medizin beinhalten die Verfügbarkeit und das Zusammenführen von Daten, die bislang in getrennten Systemen vorgehalten werden. Entsprechend entstehen an vielen universitären und forschungsnahen Kliniken Datenintegrationszentren, die Behandlungsdaten wie beispielsweise Laborwerte, Bildgebung und klinische Angaben zum Behandlungsverlauf zusammenführen und in pseudonymisierter Form für die Forschung suchbar und verfügbar machen.

In der Krebsmedizin erhofft man sich durch den Vergleich von Behandlungsdaten – etwa von Patienten mit aggressivem Tumorwachstum und solchen mit erstaunlich langsamem Verlauf – mit molekularen Daten aus der Tumorzelle ein besseres Verständnis der Veränderungen und

Anwendungsfeld: Entwicklung neuer Krebstherapien auf der Basis der Mutationen, die für das Krebswachstum verantwortlich sind



Quelle: Alma Husedzinovic



Abbildung 1: Durch den Vergleich von Behandlungsdaten verschiedener Patientengruppen erhofft man sich neue Erkenntnisse.

Stoffwechselwege in der Krebszelle, die das Wachstum antreiben und steuern. Dieses bildet die Grundlagen für neue Ansätze der Medikamentenentwicklung, die gegen das Tumorstadium gerichtet sind (siehe Abbildung 1). Es sind vor allem zwei Entwicklungen, die zu der Dynamik in diesem Forschungsfeld beitragen: Zum einen ermöglichen neue molekulare Verfahren wie die Hochdurchsatzsequenzierung die Analyse eines gesamten Genoms in immer kürzerer Zeit. Während die Sequenzierung des ersten menschlichen Genoms sieben Jahre dauerte, braucht sie heute nur noch wenige Tage und kann wahrscheinlich bald im klinischen Alltag eingesetzt werden.

Zum anderen wird mit international kooperierenden Konsortien durch eine systematische Zusammenführung der Forschungsdaten (Data sharing) die Voraussetzung geschaffen, eine größere Zahl von Daten bestimmter Tumorentitäten auf Mutationen im Tumorgenom zu untersuchen und mit dem konstitutionellen Genom gesunder Zellen abzugleichen. Die Speicherung der klinischen und molekularen Daten in pseudonymisierter Form erlaubt einerseits eine Korrelation genetischer Veränderungen mit dem klinischen Verlauf der Erkrankung und andererseits eine spätere Kontaktierung der Patienten bei Verfügbarkeit passender Therapiekonzepte oder Studienangebote.

2. Ethische und rechtliche Fragen von Big Data in der translationalen Forschung

Die Nutzung und das Zusammenführen von Genom- und Behandlungsdaten ist jedoch nicht nur Hoffnungsträger für die medizinische und pharmazeutische Forschung, sondern auch mit Ängsten zum Beispiel vor genetischer Diskriminierung oder Datenmissbrauch verbunden. In den USA wurde 2008 ein Nicht-Diskriminierungs-Gesetz verabschiedet, das den Patienten schützen soll vor dem Missbrauch von genetischen Daten im Versicherungswesen und in der Arbeitswelt (4). International wird intensiv diskutiert, wie die ethischen und rechtlichen Rahmenbedingungen und die Infrastrukturen in Kliniken zu gestalten sind, damit ein vertretbarer Ausgleich zwischen dem Schutz und der Fürsorge für den Patienten und den Forschungsinteressen gewährleistet ist (5, 6).

Wichtige wichtige Fragen, die auf ethischer Seite in Deutschland und international diskutiert werden, und im Folgenden aufgegriffen werden, sind:

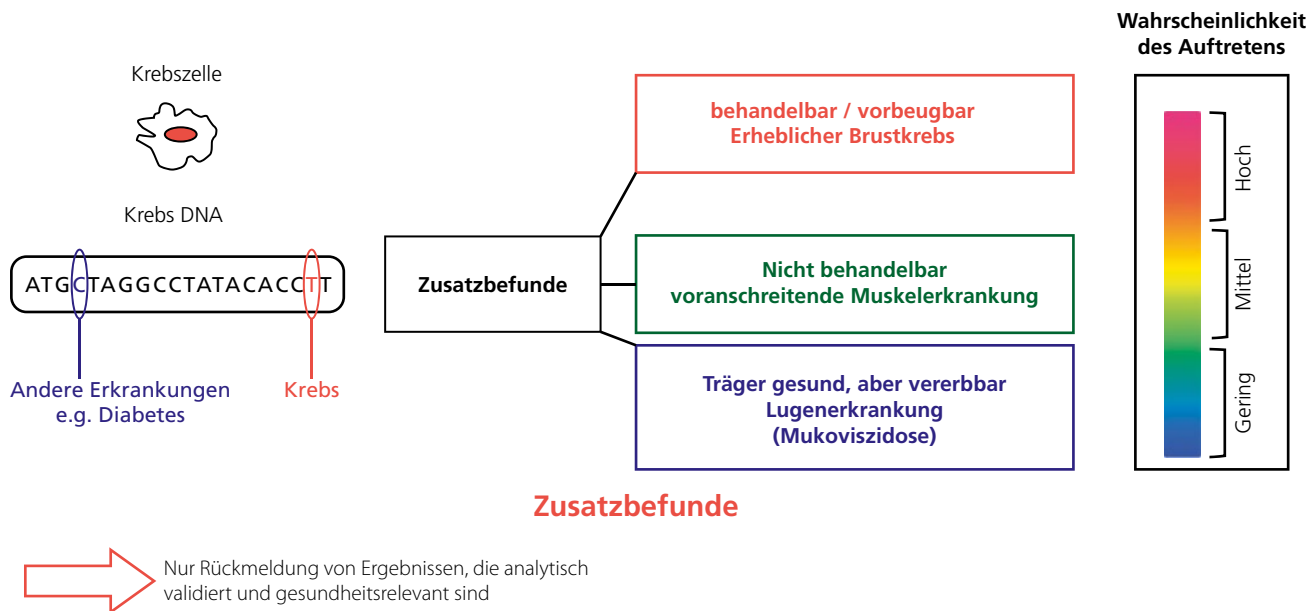
1. Wie soll mit genetischen Zufallsbefunden aus dem Forschungskontext umgegangen werden?
2. Welche Verantwortung tragen Forscher, Datennutzer und deren Institutionen im Umgang mit Daten?
3. Welche Anforderung an den Aufklärungs- und Zustimmungsprozess zur Datennutzung sollen umgesetzt werden? Kann das Ideal der informierten Selbstbestimmung im Aufklärungs- und Zustimmungsprozess zur Datennutzung gewahrt werden?
4. Welche Kompetenzen und Verantwortung mit Blick auf die eigenen Daten sollte der Patient haben?

Gerade den ersten drei normativen Fragen widmet sich in Heidelberg das EURAT-Projekt zu „Ethischen und rechtlichen Aspekten der Totalgenomsequenzierung“. Es vereint Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der Universität Heidelberg inklusive des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen, des Universitätsklinikums, des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ), des Europäischen Laboratoriums für Molekularbiologie (EMBL), des Max-Planck-Instituts (MPI) für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht sowie des Center for Health Economics Research Hannover (CHERH). Ziel des Projektes ist es, gemeinsam Antworten auf die ethischen und rechtlichen Fragen zu erarbeiten. Die bereits erarbeiteten Lösungen wurden in Form einer Stellungnahme im Juni 2013 und Oktober 2015 publiziert und werden derzeit im Sinne einer Best-Practice-Leitlinie als gute Heidelberger Praxis in die bestehenden Strukturen am Standort implementiert (7).

Im Folgenden wird der oben genannte Problembereich der ethisch-rechtlichen Fragen skizziert. In einem zweiten Schritt sollen mögliche Lösungen aufgezeigt werden, wobei gerade für die ersten drei Fragen die Lösungsansätze aus dem Gesamtkonzept der interdisziplinären Heidelberger EURAT-Projektgruppe im Vordergrund stehen werden.

Der Hintergrund und die Argumente der aktuellen ethischen Debatte können hier nur angerissen und auf die entsprechende detaillierte Diskussion in der Literatur verwiesen werden. In Rückbindung an vier bioethische Prinzipien – Achtung der Autonomie, Schutz vor Schaden, Fürsorge und Gerechtigkeit (8) – sollen die oben genannten Fragen diskutiert werden. Sie werden auch Prinzipien mittlerer Ebene genannt, da man diese vor dem Hintergrund verschiedener philosophischer Ansätze als für den medizinische Bereich relevant ansehen kann, ohne notwendigerweise auf die Ebene der philosophischen Letztbegründung wie die Pflichten- oder Folgenethik rekurren zu müssen.

Aussagekraft von Zufallsbefunden: Genomik



Quelle: Alma Husedzinovic



Abbildung 2: Die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik empfiehlt, nur die Ergebnisse an Patienten zurückzumelden, die analytisch validiert und gesundheitsrelevant sind.

Sie finden als wichtige Prinzipien mittlerer Ebene für die Bereichsethik der Medizin häufig Anwendung bei der Bewertung medizinischer Problemstellungen.

Sie sind zunächst in ihrer Bedeutung nicht hierarchisch geordnet, sondern werden in ihrem argumentativen Zusammenhang auf Kohärenz geprüft, um mit Blick auf den konkreten Kontext eine Bewertung und Positionierung zu ermöglichen. Dieser Prinzipien-Ansatz ist nicht allein an der Autonomie ausgerichtet. Er setzt den Fokus sowohl auf den Schutz der Person, als auch auf ihre Verwurzelung und Angewiesenheit auf andere durch Institutionen strukturierte gesellschaftliche Zusammenhänge.

2.1. Wie soll mit genetischen Zufallsbefunden aus dem Forschungskontext umgegangen werden?

Zufallsbefunde sind Befunde, die durch Untersuchungen bei Patienten oder Probanden innerhalb einer medizinischen Studie oder diagnostischen Abklärung entstehen und potenziell die Gesundheit betreffen und deren Erhebung im Rahmen der Zielsetzung der Studie oder Diagnostik nicht beabsichtigt war. Der klassische Zufallsbefund

ist beispielsweise der Lungenrundherd, der bei einer Lungenbildgebung für die anästhesiologische Abklärung vor Hüft-Operation entdeckt wird. Zufallsbefunde sind nichts Neues – man findet sie gerade bei Studien mit modernen bildgebenden Verfahren wie beispielsweise bei der Nutzung des MRT – bei bis zu acht Prozent der Probanden bei MRT des Gehirns und bei bis zu 30 Prozent der Probanden in Ganzkörper-MRT-Studien (9).

In großen Studien wie der Nationalen Kohorte werden solche Befunde, wenn sie gesundheitsrelevant sind an die Probanden zur weiteren diagnostischen Abklärung zurückgemeldet (10). Schwieriger ist der Umgang mit Zufallsbefunden aus der Genomsequenzierung. Diese stellen häufig nicht im eigentlichen Sinn einen Befund dar, sondern weisen auf ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Krankheit in der Zukunft hin. Dieses können Krankheiten sein, für die es geeignete Präventions- oder Therapiemaßnahmen gibt, sodass hier rechtlich vielleicht sogar eine Mitteilungspflicht an den Patienten besteht. Sie können aber auch bei fehlenden Therapiemöglichkeiten zumindest für die Lebensplanung oder bei Vererbbarkeit für die Famili-

enplanung erheblich sein (siehe Abbildung 2). Wie akkurat die Vorhersage ist, ist dabei häufig unsicher, da genetisches Screening bislang auf Risikofamilien beschränkt war und die Erkrankungswahrscheinlichkeiten so nicht sicher auf Menschen ohne genetischen Risikokontext übertragen werden können. Da ein solches Wissen, gerade wenn keine Handlungsoptionen zur Verfügung stehen, auch belastend für den Patienten und seine Familie sein kann, hat sich in der Übermittlung von genetischen Befunden in der Praxis ein „Recht auf Nichtwissen“ etabliert, das auch normativ durch das Gendiagnostikgesetz abgesichert ist und sicherstellen soll, dass genetische Befunde nur nach ausführlicher Aufklärung über deren Natur und Zustimmung von einem Facharzt (Humangenetiker) an den Patienten übermittelt werden.

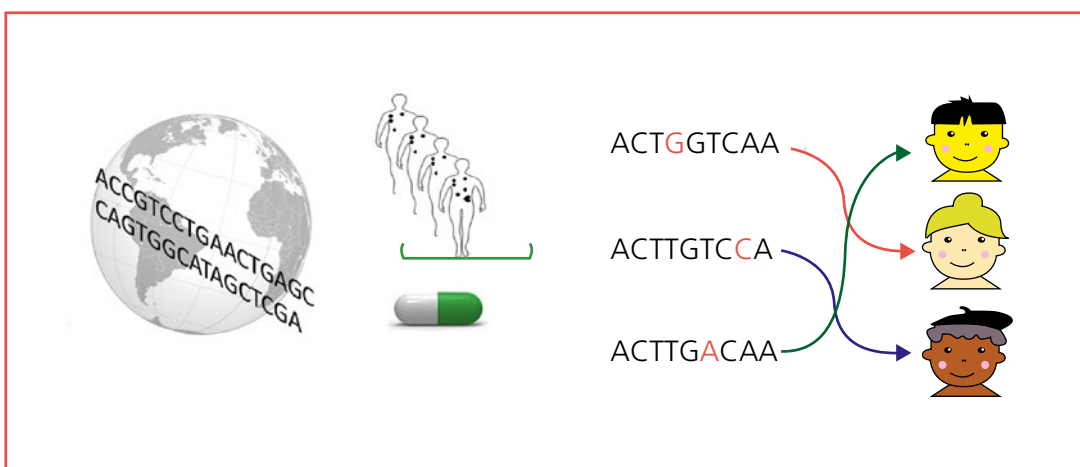
Für den Forschungskontext gibt es bislang keinen Standard, ob und welche Befunde nach welchen Kriterien dem Patienten mitgeteilt werden sollen (11). Die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik empfiehlt nur die Rückmeldung von Ergebnissen, die analytisch validiert und gesundheitsrelevant sind. Ob und welche Befunde der Patient erfahren möchte, muss mit ihm daher schon bei der Aufklärung besprochen werden. Aufgrund der Vielfältigkeit der Befunde mit sehr unterschiedlicher Penetranz und Relevanz für den Patienten und seine Angehörigen kann eine Vor-

ab-Aufklärung nicht im Detail, sondern nur beispielhaft anhand bestimmter Krankheitskategorien erfolgen. In der Aufklärung sollte der Patient grundsätzlich der Rückmeldung von Zusatzbefunden zustimmen oder widersprechen können. Im EURAT-Projekt verfolgen wir ein abgestuftes Konzept. Dieses unterscheidet zwischen der Rückmeldung von therapie- oder vorsorgerelevanten Befunden und solchen, die allein Lebensplanungswissen transportieren. Der Patient kann hierzu ein Statement im Rahmen der Aufklärung zu Forschungsstudien mit Genomsequenzierung hinterlegen. Wenn dann im Forschungskontext ein potenziell gesundheitsrelevantes Ergebnis auffällt, soll dieses an den behandlungsführenden Arzt gemeldet werden, der je nach Einschätzung der Relevanz und im Abgleich mit dem Patientenwunsch zur Rückmeldung eine Validierung und Rückmeldung veranlasst (12).

2.2. Welche Verantwortung tragen Forscher und Datennutzer und deren Institutionen im Umgang mit Daten?

Das Genom eines jeden Menschen ist einzigartig und damit inhärent selbstidentifizierend, selbst wenn Genomdaten nur pseudonymisiert oder gar anonymisiert in die Forschung gelangen. Schon 80 SNPs (Single nucleotide polymorphism – Variationen von Einzelnukleotiden) aus dem

Data Sharing und Re-Identifizierung

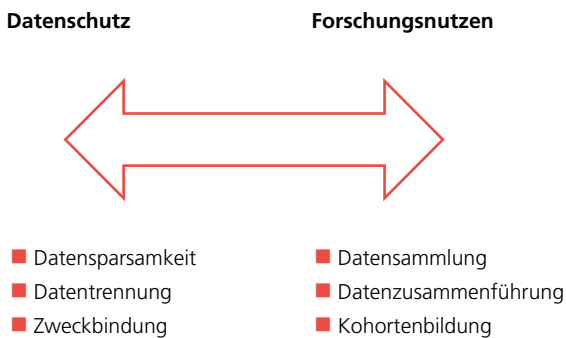


Quelle: Alma Husedzinovic



Abbildung 3: Das Genom eines Menschen ist inhärent selbstidentifizierend. Das konnten Wissenschaftler zeigen, denen es gelang, Personen zu identifizieren, die ihren Genomdatensatz anonym einer öffentlichen Datenbank zur Verfügung gestellt haben.

Informed Consent – Broad Consent



Quelle: Alma Husedzinovic



Abbildung 4: Die klassischen Ziele des Datenschutzes stehen den Interessen datenintensiver Forschung diametral gegenüber.

Genom eines Menschen reichen aus, um ihn von einem anderen Menschen zu unterscheiden oder den kompletten Genomdatensatz einem einzigen Menschen zuzuordnen. Dass das prinzipiell auch mit anonymisierten Datensätzen möglich ist, hat mit viel Aufsehen eine Arbeitsgruppe Gymrek et al. am Massachusetts Institute of Technology gezeigt. Den Autoren gelang es, Personen, die ihren Genomdatensatz anonym in einer öffentlichen Datenbank der Forschung zur Verfügung gestellt hatten, zu identifizieren (13). Dabei benutzten die Autoren einzig frei im Internet zugängliche Informationen (siehe Abbildung 3).

Zwar war der Aufwand für die Rückverfolgung hoch und betraf vor allem Genomträger, die selbst in Ahnendatenbanken genetische Informationen von sich Preis gegeben haben. Dennoch müssen Patienten, die an Studien zur Genomsequenzierung teilnehmen, über das prinzipielle Re-Identifizierungsrisiko aufgeklärt werden. Bestandteil der Patienteninformation sollten daher sein: die Maßnahmen zur Anonymisierung oder Pseudonymisierung von Daten, Bedingungen einer möglichen Weitergabe von Proben und Daten vor allem ins Ausland und die Datenschutzstandards möglicher Kooperationspartner im Ausland, Publikationsformen der Sequenzierungsergebnisse und das Schicksal von Proben und Daten nach Widerruf der Einwilligung sowie potenzielle kommerzielle Nutzung der Forschungsergebnisse.

Zudem sollte dem Datenschutz über die gesamte Auswertungskette ein hoher Stellenwert zukommen. Hierbei

ist grundsätzlich abzuwägen zwischen dem Forschungsnutzen und dem Schutz der Privatsphäre des Einzelnen (und seiner Verwandten). Diese beiden Güter stehen in erheblicher Spannung zueinander, da der Forschungsnutzen eines Genomdatensatzes umso höher ist, je leichter die Daten für Forscher (aus aller Welt) einsehbar, zugänglich und nutzbar sind, womit jedoch gleichzeitig die Risiken für die Geheimhaltung der Identität des Genomträgers steigen. Die klassischen Regeln des Datenschutzes wie Datensparsamkeit, Datentrennung und Zweckbindung (14) stehen den Interessen datenintensiver Forschung diametral gegenüber (siehe Abbildung 4).

Die aktuelle Evidenz für Datenmissbrauch und Diskriminierung beispielsweise durch Arbeitgeber oder durch Versicherungen ist zwar bislang eher dünn (15). Das Missbrauchspotential steigt jedoch mit der leichteren Verfügbarkeit ganzer Genomdatensätze. Als Antwort auf die Herausforderung einer angemessenen und praxisfähigen Balance zwischen den sich widerstreitenden Werten der freien, transparenten und unbeschränkten Forschung einerseits und dem Schutz der Privatsphäre andererseits hat EURAT einen Verhaltenskodex für alle Mitarbeiter entwickelt, die mit Genomdaten forschen (12). Dieser Verhaltenskodex hat in kurzer Zeit einen erfolgreichen Weg zur konkreten Verbindlichkeit am Deutschen Krebsforschungszentrum und dem Universitätsklinikum Heidelberg zurück-

EURAT – Forscherkodex für den Umgang mit Genomdaten

Treuhänderschaft von Daten

1. Risikoeinschätzung
2. Einwilligung
3. Pseudonymisierung
4. Datenbank mit kontrolliertem Zugang
5. Widerruf
6. Hinwirkungspflicht / Aufklärung in der Patienteninformation
7. Data Transfer Agreement und Data Access Komitee

Quelle: Alma Husedzinovic



Abbildung 5: Der Verhaltenskodex für Forscher im Rahmen von EURAT hat in kurzer Zeit konkrete Verbindlichkeit gewonnen.

gelegt und ist ein gutes Beispiel dafür, wie die Rahmenbedingungen der Forschung so gestaltet werden können, dass ethische und rechtliche Aspekte gleich mitgedacht werden (siehe Abbildung 5).

Dennoch ist dies nur ein erster Schritt – wichtiger erscheint eine Sensibilisierung und Einigung auch mit Forschungsinstituten im Ausland, denn die Datenauswertung und der Datenaustausch findet mit Arbeits- und Kooperationsgruppen in aller Welt statt. Erste Bestrebungen, hier einen gemeinsamen ethischen und rechtlichen Rahmen für den weltweiten Datenaustausch zu finden, gehen auf internationale Forschungsplattformen wie die Global Alliance for Genomic and Health zurück, die immerhin ein Rahmenkonzept für den verantwortungsvollen Austausch von Genomdaten entwickelt hat (16), das von allen 300 beteiligten Forschungsinstitutionen der Plattform unterschrieben wurde.

In Zukunft werden solche Konzepte und Überlegungen auch für die Zusammenführung anderer als nur Genomdaten wichtig werden, da das Re-Identifizierungsrisiko grundsätzlich steigt, je mehr Einzeldaten von einem Individuum gesammelt werden – man denke an Bewegungsprofile und Kreditkartenbenutzung: eine spezifische Kombination an Daten trifft dann nur noch auf eine Person zu.

2.3. Aufklärung und Zustimmung zur Datennutzung

Traditionell ist die Zustimmung zu einem Forschungsprojekt rechtlich nur wirksam und ethisch gerechtfertigt, wenn der Betroffene entscheidungsfähig ist und über Zweck, Wesen, Nutzen, Risiken der Studienmaßnahme aufgeklärt ist, deren Bedeutung verstanden hat und sich dann freiwillig für die Studienteilnahme entscheidet – so ist es auch in den forschungsethischen Grundsätzen des Weltärztebundes in der Deklaration von Helsinki niedergelegt (17).

Häufig ist jedoch zum Zeitpunkt der Aufklärung noch gar nicht klar, für welche konkreten Forschungsprojekte die Daten einschließlich der Genomdaten des Patienten hilfreich sein werden. Dies gilt für Datensammlungen, die zum Beispiel über die Biobanken viele Gewebeproben zur Bestückung von Forschungsprojekten vorhalten, aber auch für konkrete Projekte, deren Daten später einer Zweitverwertung zugeführt werden sollen. Insofern ist die spezifische Aufklärung häufig nicht in der oben gewünschten Detailliertheit mit Blick auf die Fragestellung des Forschungsprojektes möglich.

Wohl aber muss über grundsätzlichen Nutzen und Risiken der Datenfreigabe von klinischen Verlaufsdaten wie Genomdaten für die Forschung aufgeklärt werden. Gerade die (potenzielle) Tragweite der Genomsequenzierung als Informationseingriff in das gesundheitliche Selbstverständnis und die informationelle Privatsphäre einer Person erfordert eine besondere Sorgfalt bei der Aufklärung der Patienten. Dieses Verständnis muss dem Patienten im Aufklärungsprozess vermittelt werden. Hinzu kommt die Erklärung und Meinungsbildung im Umgang mit Zufallsbefunden wie unter 2.1. und zum Datenschutz und Re-Identifizierungsrisiko wie unter 2.2. ausgeführt. Angesichts der Komplexität möglicher Zusatzbefunde stellt der Aufklärungs- und Einwilligungsprozess eine große Herausforderung dar (18).

Es stellt sich die Frage, ob und wie diese Themen im Rahmen eines Aufklärungsprozesses überhaupt adäquat vermittelt werden können. Welcher Beratungsaufwand und welche Belastungen für den Patienten, aber auch für das aufklärende Ärzteteam oder das Forschungsprojekt sind den Beteiligten zumutbar und geboten, um eine angemessene Aufklärung zu leisten? Der Aufklärungs- und Einwilligungsprozess muss daher die richtige Balance finden zwischen einem möglichst umfangreichen Informieren über die wichtigsten Implikationen und Fragen einerseits und möglichst großer Verständlichkeit und Zugänglichkeit für den Patienten andererseits. EURAT hat hierfür Musteraufklärungsdokumente entworfen und hält explizite und substantielle Hinweise zu den Themen Zusatzbefunde und Daten für geboten. Die Aufklärung sollte natürlich nicht auf das schriftliche Aufklärungs- und Einwilligungsformular beschränkt bleiben. Weitere Medien und vor allem Gespräche und Gelegenheiten für Nach- und Rückfragen sollten angeboten werden.

Da gerade in dem Krankheitskontext, in dem um die Spende von Daten und Gewebe für die Forschung gebeten wird, die Informationsbedürfnisse der Patienten speziell sind und die Verständnismöglichkeiten der Patienten häufig schon für die relevanten Informationen zu ihrer Diagnose und eigentlichen Behandlung in Beschlag genommen sind, wäre es unabhängig von einzelnen Forschungsvorhaben wünschenswert, wenn die Bürger besser aufgeklärt wären über den Nutzen ihrer Daten für die Forschung und Versorgung, aber auch über die Re-Identifizierungsrisiken und Möglichkeiten, diese zu minimieren.

Es gilt dabei, die Rechte des Einzelnen auf die Kenntnis und Einsicht der eigenen Daten zu definieren und umsetzbar zu machen – dazu gehört das Recht auf Widerruf, Vergessen-Werden, aber auch die Idee, dass ich zumindest wissen möchte, wer welche Daten von mir hat. Darüber hinaus kann im Genomforschungsbereich ein Recht auf die Rohdaten des eigenen Genoms gut begründet werden, sodass Forschungsinstitutionen verpflichtet sind, Patienten deren Rohdaten auf Nachfrage herauszugeben (19).

2.4. Welche Kompetenzen und Verantwortung mit Blick auf die eigenen Daten sollte der Patient haben?

Voraussetzung für den verantwortungsvollen Umgang mit den eigenen Gesundheitsdaten – seien sie aus dem Versorgungs- oder Forschungskontext – ist eine Gesundheitskompetenz und dazu eine Kompetenz im Umgang mit elektronischen Gesundheitsdaten, die bislang in Deutschland leider nicht in ausreichendem Maße vorhanden ist.

Laut einer aktuellen, repräsentativen Bevölkerungsbefragung verfügt über die Hälfte (54,3 Prozent) der Befragten in Deutschland nur über eine eingeschränkte Gesundheitskompetenz (20). Als eine der wichtigsten Informationsquellen in Sachen Gesundheit nutzen Patienten heute das Internet: 65 Prozent der deutschen Patienten informieren sich nach ihrem Arztbesuch regelmäßig in Foren und Gesundheitsportalen zu Diagnose und Behandlungsempfehlungen ihres Arztes (21). Entsprechend berichten beinahe alle Ärzte in der ambulanten Versorgung laut einer aktuellen Studie, dass sich das Informationsverhalten ihrer Patienten in den letzten fünf Jahren verändert hat und sich Patienten immer häufiger selbst zu medizinischen oder krankheitsbezogenen Fragen informieren (22).

Während die deutschen Ärzte dieses Informationsverhalten in der Vorgängerumfrage vor fünf Jahren überwiegend begrüßten, waren sie 2016 ambivalenter in ihrer Bewertung. Auch US-amerikanischen Ärzte kamen in einer repräsentativen Umfrage zu einer ähnlich ambivalenten Einschätzung der Selbstinformation durch den Patienten – entscheidend war hierfür die Qualität der Online-Information: sie bewerteten akkurate und relevante Informationen als hilfreich und befürworteten die Recherche ihrer Patienten. Dagegen waren sie der Meinung, dass inakkurate und irrelevante Information der Qualität und dem Ergebnis der

Versorgung, der Zeiteffizienz und dem Arzt-Patienten-Verhältnis schadet (23).

Tatsächlich sind wenige online zugängliche Gesundheitsinformationen so gestaltet, wie der Patient sie bräuchte, um eine partizipative Entscheidungsfindung zu ermöglichen: nämlich qualitativ hochwertig und evidenzbasiert. Viele sind unvollständig, falsch gewichtet, oder sogar interessengeleitet, manipulativ und fachlich unhaltbar (24, 25).

Doch auch die Ärzte selbst sind häufig nicht gut informiert und vorbereitet, um solche Empfehlungen zu geben. In der aktuellen Befragung deutscher Ärzte kannten beispielsweise nur 20 Prozent die Seite www.patienten-information.de, ein Service des „Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin“ und nur sieben Prozent hielten sie für vertrauenswürdig, während Wikipedia nicht nur bei 96 Prozent der Befragten bekannt war, sondern auch beinahe von 60 Prozent für vertrauenswürdig gehalten wurde (22).

In einer interessanten US-amerikanischen Studie wurden 710 Patienten mit Blick auf ihre Gesundheitskompetenz im Umgang mit Online-Informationen (e:health literacy) und den Auswirkungen auf ihre Gesundheit und das Arzt-Patienten-Verhältnis untersucht (25). Die Studie zeigte, dass Patienten mit höheren Werten bei der elektronischen Gesundheitskompetenz ein stärkeres Gefühl von Selbstermächtigung (Empowerment), weniger Angst und Sorge und eine bessere Kommunikation in Gesundheitsfragen berichten. Insgesamt zeigte die Studie jedoch auch, dass weniger als die Hälfte der Patienten die Informationen aus dem Internet in irgendeiner Form auf Qualität überprüft hat und dass 60 Prozent der Patienten ungeprüften Online-Informationen unkritisch gegenüberstanden, ihre Glaubwürdigkeit und Richtigkeit überschätzten. Das Vertrauen in die Internet-Informationen war signifikant mit Nicht-Befolgung der ärztlichen Leitlinien und Behandlungspläne korreliert und, nicht sehr überraschend, auch mit angespannter Interaktion im Arzt-Patienten-Gespräch.

Es bedarf also einer besonderen, kritischen Kompetenz, um die Qualität der online zugänglichen Gesundheitsinformationen beurteilen zu können: diese umfasst nicht nur eine grundlegende Gesundheitskompetenz mit einem Verständnis dafür, wie man in der Medizin zu abgesichertem Wissen gelangt, sondern zusätzlich eines Vermögens, Online-Inhalte auf ihre Vertrauenswürdigkeit und Unabhängigkeit zu überprüfen.

Zusammenfassung

Aus den oben diskutierten Handlungsfeldern an der Schnittstelle der Datennutzung zwischen Forschung und Versorgung wird deutlich, dass unsere bisherigen ethischen und rechtlichen Prinzipien für Datennutzung zu Forschungszwecken – wie Datensparsamkeit, Zweckbindung der Datennutzung und der Einwilligungsprozess mit spezifischer Aufklärung für ein Forschungsprojekt – die Art von Forschung, von der man sich heute einen großen Nutzen verspricht, verhindern würden.

Es ist auch deutlich geworden, dass bei der Gestaltung eines verantwortlichen Umgangs mit Forschungsdaten Forscher und ihre Institutionen sehr viel mehr in der Pflicht sind, die Rahmen- und Schutzbedingungen für den Datenaustausch so zu gestalten, dass die Risiken für die Re-Identifizierung der Patienten minimiert werden; allein mit dem Einholen der Einwilligung des Patienten – der sich noch dazu häufig in einer krankheitsbedingten Belastungssituation befindet – ist es nicht getan. Die Institution muss sich des Vertrauens würdig erweisen, das die Patienten mit Blick auf die Absicherung ihrer Daten in sie setzen. Gleichzeitig gilt es dabei, weitestmöglich dem Respekt vor der Autonomie des Einzelnen und dem daraus abgeleiteten Recht auf informationelle Selbstbestimmung Rechnung zu tragen.

Da dies, wie oben erläutert, nicht mit den herkömmlichen Instrumenten der spezifischen Aufklärung und Nutzung möglich ist, müssen zum einen die bereits vorgestellten neuen Instrumente der breiten Aufklärung und treuhänderischen Verantwortung auf Institutionsseite durch Teilhabe- und Transparenzprinzipien für den Datenspende ergänzt werden. Es gilt dabei, die Rechte des Einzelnen auf die Kenntnis und Einsicht der eigenen Daten zu definieren und umsetzbar zu machen – dazu gehört das Recht auf Widerruf, Vergessen-Werden, aber auch die Idee, dass der Einzelne zumindest in Erfahrung bringen kann, wer welche Daten von ihm hat. Damit wird auch deutlich, dass auch die Anforderungen an den Umgang und den Schutz der eigenen Gesundheitsdaten – seien sie aus dem Versorgungs- oder Forschungskontext – insbesondere in elektronischer Form steigen und hier in Zukunft ein erhöhter Beratungs- und Informationsbedarf auf Seiten der Patienten besteht.

E-Mail-Kontakt: eva.winkler@med.uni-heidelberg.de

Literatur

1. Springer Gabler Verlag (Herausgeber), Gabler Wirtschaftslexikon, Stichwort: Big Data, online im Internet: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/-2046774198/big-data-v4.html>
2. IBM What is big data? - Bringing big data to the enterprise. <http://www-01.ibm.com/software/data/bigdata/>, July 2013.
3. J. P. Dijcks. Oracle Big data for the enterprise. Oracle White Paper, 2012
4. Institute NHGR (2008) "GINA". The Genetic Information Nondiscrimination Act <http://www.genome.gov/24519851>. Zugegriffen: 24. Mai 2013
5. Biesecker LG, Burke W, Kohane I, Plon SE, Zimmern R (2012) Next-generation sequencing in the clinic: are we ready? *Nat Rev Genet* 13:818–824. doi:10.1038/nrg3357
6. Drmanac R (2011) The advent of personal genome sequencing. *Genet Med* 13:188–190. doi:10.1097/GIM.0b013e31820f16e6
7. EURAT. Stellungnahme: Eckpunkte für eine Heidelberger Praxis der Ganzgenomsequenzierung. Marsilius-Kolleg UH. Verfügbar auf: http://www.marsilius-kolleg.uni-heidelberg.de/md/einrichtungen/mk/presse/stellungnahme_heidelberger_praxis_der_ganzgenomsequenzierungl_2013-06-12.pdf. Zugegriffen am: 20 June 2014. Heidelberg2013.
8. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. New York: Oxford Univ. Press, 2013.
9. Berland L (2011) The American College of Radiology strategy for managing incidental findings on abdominal computed tomography. *Radiol Clin North Am* 49:237–243
10. Erdmann P: Incidental Findings – Ethical Aspects. In: Weckbach S. (Hrsg) *Incidental Radiological Findings*. Cham: Springer International Publishing, 2017: 9-24.
11. Wolf S, Crock B, Van Ness B, Lawrenz F, Kahn J, Beskow L, Cho M, Christman M, Green R, Hall R, Illes J, Keane M, Knoppers B, Koenig B, Kohane I, Leroy B, Maschke K, McGeeveran W, Ossorio P, Parker L, Petersen G, Richardson H, Scott J, Terry S, Wilfond B, Wolf W (2012) Managing incidental findings and research results in genomic research involving biobanks and archived data sets. *Genet Med* 14:361–384
12. EURAT. Stellungnahme: Eckpunkte für eine Heidelberger Praxis der Ganzgenomsequenzierung. Marsilius-Kolleg UH. Verfügbar auf: http://www.uni-heidelberg.de/md/totalsequenzierung/mk_eurat_journal_d_2016_web.pdf. Zugegriffen am: 27.06.2017. Heidelberg 2015.
13. Gymrek M, McGuire AL, Golan D, Halperin E, Erlich Y. Identifying personal genomes by surname inference. *Science* 2013;339:321–4.
14. Bizer J. Sieben Goldene Regeln des Datenschutzes. Wiesbaden: Vieweg Verlag, 2007.
15. Barlow-Stewart K, Taylor S, Treloar S, Stranger M, Otlowski M (2008) Verification of consumers' experiences and perceptions of genetic discrimination and its impact on utilisation of genetic testing. *Psychooncology* 17:5161–5162
16. Global Alliance for Genomics & Health. Rahmenkonzept für die verantwortungsvolle Datenweitergabe genomischer und gesundheitsbezogener Daten. Verfügbar auf: <https://genomicsandhealth.org/files/public/Framework%20german%20ew%20final.pdf>. Zugegriffen am: 27.06.2017.
17. WMA Declaration of Helsinki (1964) Ethical principles for medical research involving human subjects. Verfügbar auf: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>. Zugegriffen am: 24. Mai 2013.
18. Metcalfe A, Werrett J, Burgess L, Chapman C, Clifford C. Cancer genetic redispotion: information needs of patients irrespective of risk level. *Fam Cancer* 2009;8:403–12.
19. Fleischer H, Schickhardt C, Taupitz J, Winkler EC. „Das Recht von Patienten und Probanden auf Herausgabe ihrer genetischen Rohdaten. Eine rechtliche und ethische Analyse samt einer Empfehlung für die Praxis“ *Medizin Recht*, 2016. DOI: 10.1007/00350-016-4319-9.
20. Schaeffer D, Berens EM, Vogt D: Health literacy in the German population—results of a representative survey. *Dtsch Arztebl Int* 2017; 114: 53–60. DOI: 10.3238/arztebl.2017.0053

21. H. Krüger-Brand, Patienteninformation: Navigieren durchs Gesundheits-Web, in: Deutsches Ärzteblatt 109 (2012) A-1924/B-1566/C-1538.
22. A. Bittner, Informierte Patienten und unzureichend vorbereitete Ärzte?, in: J. Böcken/B. Braun/R. Meierjürgen (Hrsg.), Gesundheitsmonitor, Gütersloh 2016, 1–10.
23. E. Murray/B. Lo/L. Pollack/K. Donelan et al., The impact of health information on the internet on health care and the physician-patient relationship: National U.S. survey among 1.050 U.S. physicians, in: Journal of Medical Internet Research 5 (2003) e17.
24. F. Beck/J. B. Richard/V. Nguyen-Thanh/J. B. Richard et al., Use of the internet as a health information resource among French young adults: Results from a nationally representative survey, in: Journal of Medical Internet Research 16 (2014) e128.
25. G. Seckin/D. Yeatts/S. Hughes/C. Hudson/V. Bell, Being an informed consumer of health information and assessment of electronic health literacy in a national sample of internet users: Validity and reliability of the e-HLS instrument, in: Journal of Medical Internet Research 18 (2016) e161.

.....

PROF. DR. MED. DR. PHIL. EVA WINKLER

.....



Frau Prof. Winkler ist Fachärztin für Hämatologie und Onkologie. Sie leitet den Schwerpunkt „Ethik- und Patientenorientierung in der Onkologie“ am Nationalen Zentrum für Tumorerkrankungen an der Universitätsklinik Heidelberg. Im Jahr 2014 erwarb sie die Zusatzbezeichnung „Palliativmedizin“, 2015 wurde sie zur außerplanmäßigen Professorin der Universität Heidelberg ernannt. Ihre Dissertation zum Dr. med. erwarb sie am Deutschen Krebsforschungszentrum, ihre Dissertation zum Dr. phil. an der Universität Basel. Ihre Arbeit zur Einbeziehung von Patienten und Angehörigen in Entscheidungen zur Therapiebegrenzung am Lebensende wurde mit dem Fakultätspreis für die beste Promotion im Jahr 2010 ausgezeichnet.



Digitales Gesundheitswesen: Chancen, Nutzen, Risiken

Digitalisierung in der Medizin – Herausforderungen für Ärzte und Patienten

PROFESSOR DR. GERD HASENFUSS, DIREKTOR DER KLINIK FÜR KARDIOLOGIE UND PNEUMOLOGIE DER UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN UND CHEFARTZT DER KLINIK UND REHABILITATIONSZENTRUM LIPPOLDSBERG



Digitalisierung in der Medizin beinhaltet eine Fülle technischer Möglichkeiten von Mobile Health und Patientendatenmanagement über Big Data in der Forschung bis zur Robotik in der Pflege. Besonders rasant ist die Entwicklung im Mobile Health-Sektor. Hier sind internet-basierte Arzt-Patient-Interaktionen schon im Versorgungsalltag angekommen. Darüber hinaus versprechen Smartphone-Applikationen die kontinuierliche Überwachung von Patienten mit Implikationen für präventive, diagnostische und therapeutische medizinische Maßnahmen. Eine große Herausforderung besteht darin, die Zuverlässigkeit der Information und die Datensicherheit zu gewährleisten. Außerdem müssen IT-Lösungen zur Kanalisierung der Datenflut und zum Informationsaustausch zwischen Arzt und Patient entwickelt werden. Es muss ferner dafür Sorge getragen werden, dass auch weniger technikaffine Patienten am Fortschritt durch Mobile Health partizipieren können.

1. Implikationen der Digitalisierung in der Medizin

Die Digitalisierung in der Medizin schreitet durch rasche Entwicklungen in den Ingenieurwissenschaften und der Informationstechnologie mit großer Geschwindigkeit voran. Zum ersten Mal in der Geschichte der Medizin bestimmen Technologie- und Kommunikationsunternehmen richtungsweisend die medizinische Entwicklung. Die Ärzteschaft hat sich lange

Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin hat sich ausführlich im Rahmen mehrerer Kongresse mit dem Thema der Digitalisierung in der Medizin auseinandergesetzt.

eher zurückhaltend ablehnend gegenüber der Digitalisierung verhalten und hat versäumt, gestalterisch mitzuwirken.

Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM) hat dieses Defizit erkannt und sich im Jahr 2016 zunächst auf Ihrem Opinion Leader Meeting unter dem Thema „Technische Revolution in der Medizin“ und dann auf Ihrem Jahreskongress unter dem Thema „Demographischer Wandel fordert Innovation“ mit der Thematik auseinandergesetzt und in ihrem Programm 2020 Digitale Medizin als eines der Top-Themen identifiziert (1). Die DGIM fordert ihre Mitglieder und ganz allgemein Ärzte auf, sich mit dem Thema Digitalisierung proaktiv auseinanderzusetzen, die Zukunft mitzugestalten und somit einerseits das große Potenzial dieser Entwicklung aufzugreifen und andererseits potenzielle Risiken zu identifizieren und abzuwenden.

Die DGIM subsumiert unter dem Thema Digitalisierung oder digitale Medizin vier Segmente:

1. Mobile Health und Sensorik
 2. Medizininformatik im Sinne von Patientendatenmanagement und elektronische Diagnose- und Therapieunterstützung
 3. Big Data aus Phänotypisierung und Genotypisierung von großen Patienten- und Probandenkohorten
 4. Robotik in der Patientenversorgung.
- Einen besonderen Fokus richtet die DGIM auf das Segment Sensorik und Mobile Health. Sie hat zu diesem Thema eine Task Force Mobile Health eingerichtet, in der die zwölf internistischen Schwerpunkte und assoziierten Fachgesellschaften der DGIM, eine Patientenvertretung sowie fragenspezifisch externe Experten zusammenwirken. Die Task Force Mobile Health hat ihre wichtigsten Ziele wie folgt definiert:
1. Identifizieren von mHealth-Innovationen zur Verbesserung der evidenzbasierten Medizin
 2. Qualitätsbewertung und Verbesserung von auf dem Markt verfügbaren Produkten
 3. Information und Aufklärung der Mitglieder und Patienten
 4. Identifizierung von Zukunftsfeldern und Handlungsfeldern.

2. mHealth-Anwendungen

Im Folgenden soll auf drei Beispiele von mHealth-Anwendungen näher eingegangen werden:

1. Arzt-Patient-Interaktion
2. Sensorik zu Therapieadjustierung
3. Erprobung einer Smartphone/Watch-Kombination bei Herzpatienten.

Die Internet-basierte Arzt-Patienten-Interaktion war bis vor Kurzem unter dem Argument des Fernbehandlungsverbots ein Tabuthema in der medizinischen Versorgung. Nachdem Politik und Ärzteschaft das Potenzial der Fernbehandlung in Anbetracht des Ärztemangels einerseits und des Risikos der Nutzung von ausländischen Internetpraxen durch deutsche Patienten andererseits erkannt haben, wurde das Fernbehandlungsverbot relativiert und für zahlreiche Pilotprojekte explizit aufgehoben. Beispielhaft sei hier ein Projekt erwähnt, bei dem Hausbesuche durch Assistenzpersonal durchgeführt werden. Die Arztassistenz kann vor Ort Untersuchungen durchführen wie Blutdruckmessung, Pulsmessung, Gewichtskontrolle und Temperaturmessung, sie kann Symptome erfragen und Blut, Urin und Stuhl für Laboruntersuchungen asservieren. Der Arzt kann dann per Internet mit dem Patienten das Prozedere besprechen und zu einem späteren Zeitpunkt die Befunde und die Konsequenzen diskutieren.

Für den Arzt ergibt sich durch dieses mHealth-Konzept eine Zeitersparnis, insbesondere durch Vermeidung von Fahrzeiten in ländlichen Regionen mit geringer Arztdich-

Das Fernbehandlungsverbot ist inzwischen relativiert und im Rahmen mehrerer Pilotprojekte ausdrücklich aufgehoben worden.

te. Den Patienten können Wartezeiten und Fahrtwege für Kontrolluntersuchungen erspart werden, die gerade für ältere Patienten mit großem Aufwand verbunden sind. Voraussetzung für die erfolgreiche Umsetzung sind adäqua-

te Netzqualität und Zuverlässigkeit der Datenerhebung. Die Risiken dieses Verfahrens liegen im Wesentlichen auf dem Gebiet der Datensicherheit.

Internet-basierte Diagnostik und Therapie sind außerhalb Deutschlands bereits in Form von Internetpraxen etabliert (2). Sogar in der Psychiatrie und Psychotherapie wird der Einsatz von Apps wissenschaftlich evaluiert. So

Außerhalb Deutschlands ist die internet-basierte Diagnostik und Therapie in Form von Internetpraxen bereits etabliert worden.

konnten Andersson et al. in einem kürzlich erschienenen Review zeigen, dass Internet-basierte kognitive Verhaltenstherapie der klassischen Face-to-Face-Behandlung von Patienten mit Angststörung, Panikstörungen, Depression, Tinnitus, sexueller Dysfunktion und Spinnenphobie nicht unterlegen ist (3).

Mohr et al. stellten kürzlich eine Gruppe verhaltensmodifizierender Apps, die App Suite "IntelliCare" vor. Patienten mit Depression oder Angststörung konnten unter 14 Apps aus Google Play wählen und erhielten dann eine Einweisung in deren Gebrauch. Die Apps adressieren Aspekte wie Zielsetzung, Schlafhygiene, Emotionskontrolle, Selbstbestätigung etc. Innerhalb von acht Wochen hatten die Patienten im Durchschnitt 195 App-Kontakte mit durchschnittlich 1,1 Minuten Dauer. Entsprechend der Fragebogenanalyse ergab sich eine signifikante Abnahme von Symptomen der Depression und der Angststörung (4). Auch hier liegen die Vorteile der Verkürzung von Wartezeiten und der Zeitersparnis und somit der einfachen Anwendung im Alltag auf der Hand. Die App steht den Patienten dauerhaft zu Verfügung, während die klassische Arzt-Patienten-Beziehung termingebunden und damit unflexibler und nur zeitlich begrenzt verfügbar ist. Andererseits besteht auch hier die Frage der Datensicherheit. Darüber hinaus scheint dieses Verfahren nur für eine Subpopulation von technikaffinen Patienten geeignet zu sein.

Sensortechnologien könnten in der Inneren Medizin in Zukunft eine wesentliche Bedeutung für die Therapie von Stoffwechselerkrankungen (Diabetes mellitus), Herz-Kreislaufkrankungen (Bluthochdruck, Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz) und Nierenerkrankungen (Elektrolytstörungen, Niereninsuffizienz) zukommen. Sensoren sind bestens geeignet, biophysikalische Herz-Kreislaufparameter kon-

tinuierlich zu erfassen. So konnte ein Druckmesssensor (CardioMEMS) kürzlich erfolgreich bei Patienten mit Herzinsuffizienz getestet werden (5).

Der Sensor wird über einen Herzkatheter in die Lungenstrombahn eingebracht und verbleibt dort kabelfrei. Er erfasst Parameter des Blutdrucks in der Lungenstrombahn, die dann von außerhalb des Körpers abgerufen werden können. In mehreren Studien konnte gezeigt werden, dass eine Therapiesteuerung durch über den Sensor abgerufenen Druckparameter zu einer Senkung der Häufigkeit von Krankenhauseinweisungen wegen Verschlechterung der Herzinsuffizienz führt. Dies gilt auch für Formen der Herzschwäche, bei der die Pumpleistung des Herzens nicht oder nur sehr gering eingeschränkt ist und für die keine andere Therapie bisher einen ähnlichen Effekt gezeigt hat (6). Durch den Sensor ist es offensichtlich möglich, eine Herzfunktionsverschlechterung früher zu erkennen, als es andere gängige Parameter erlauben würden.

Die CardioMEMS-Sensortechnik könnte eine effizientere telemedizinische Steuerung der Herzinsuffizienztherapie in Zukunft ermöglichen. Für den Patienten ist der Eingriff zur Implantation des Sensors mit einem niedrigen Risiko behaftet. Voraussetzungen für einen erfolgreichen Einsatz der Sensortechnik sind die Zuverlässigkeit der Messung und eine sichere Datenerfassung. Darüber hinaus erfordert die Technik ein engmaschiges Monitoring sowie die Möglichkeit, therapiesteuernd einzugreifen.

Während es sich im oben genannten Fall von CardioMEMS um ein Medizinprodukt handelt, das in zahlreichen Studien getestet wurde, gibt es unzählige Apps, die in Diagnostik und Therapie eingreifen, ohne über eine entsprechende Zertifizierung oder gar klinische Evaluation

Für die ganz überwiegende Zahl der Gesundheits-Apps, die in Diagnostik und Therapie eingreifen, liegt weder eine Zertifizierung vor, noch gar eine klinische Evaluation.

zu verfügen. In einer kürzlich publizierten Arbeit wurden 23 Online-Portale auf ihre Tauglichkeit zur Ferndiagnose untersucht. Nur in etwa 30 Prozent konnten die Portale die richtige Diagnose stellen (7). Andere Apps laden dazu ein, den Blutdruck durch Auflegen eines Fingers auf das Touch-Display des Smartphones zu messen. Es ist schwer vorstellbar, dass dies zuverlässig möglich ist. Erforderliche

Apple-Watch/iPhone Patientenmonitoring



Quelle: Prof. Dr. med. Gerd Hasenfuß



Abbildung 1: Ablaufschema für den Einsatz der Apple-Watch/iPhone-Kombination zur Überwachung von Patienten.

Validierungsstudien fehlen in der Regel. Die oben genannten Beispiele zeigen Möglichkeiten und Probleme der mobilen Beratung und Sensorik auf. Der Patient trägt ein unbekanntes Risiko der Fehlmessung und Fehlauskunft als Preis für den sofortigen Zugang zur medizinischen Information. Gerade aufgrund des unübersichtlichen und schnell wachsenden Angebots an mHealth-Anwendungen stellt sich für Ärzte umso mehr die Aufgabe, verlässliche Applikationen zu identifizieren, in klinischen Studien zu testen und den Patienten möglichst konkrete Empfehlungen auszusprechen.

3. Erprobung einer Smartwatch/Smartphone-Kombination für Herzpatienten

In Kooperation mit der Firma Medopad (London) wird gegenwärtig an der Universitätsklinik Göttingen eine Apple-Watch/iPhone-Kombination zur Überwachung von Patienten nach stationärer Behandlung einer Herzinsuffizienz erprobt. Die Patienten werden mit einem iPhone und einer

Apple Watch ausgestattet, über die täglich Daten erfasst und vom Prüfarzt eingesehen werden. Die erhobenen Daten werden sowohl passiv durch iPhone und Apple Watch (Herzfrequenz, Schrittzählung), als auch durch aktive Mitarbeit des Patienten (z.B. Eingabe des Körpergewichts in die iPhone-App) erhoben.

Die Gerätekombination ermöglicht dem Patienten unter anderem auch die Durchführung eines zur Beurteilung der Schwere der Herzinsuffizienz üblichen sechs Minuten-Geh-tests. Ein solcher Test wird üblicherweise nur in einer medizinischen Einrichtung in Begleitung einer fachkundigen Person durchgeführt (Abbildung 1). Der Datentransfer erfolgt über einen geschützten Server an das iPad des Studienarztes. In der laufenden Studie sollen die Akzeptanz der Apple-Watch/iPhone-Kombination durch die Patienten und die Zuverlässigkeit der Erfassung der einzelnen Parameter analysiert werden.

In einer weiteren Studie soll unter den stationären Bedingungen einer Rehabehandlung die Zuverlässigkeit

der Puls-, Schrittzahl- und Gehstreckenmessung erfasst werden. Darüber hinaus wird geprüft, ob Korrelationen zwischen Ruhepuls, Gehstrecke, Schritte pro Tag und Patientenbefinden bestehen. Sollte dies der Fall sein, dann könnte in Zukunft die Messung der Schritte pro Tag ein Surrogatparameter für das Befinden von herzinsuffizienten Patienten, für die Güte der Therapieeinstellungen

Trotz Verbesserung der Nutzenfreundlichkeit des Apple-Watch/iPhone-Systems zeigt sich, dass nur technikaffine Patienten das Gerät zuverlässig bedienen können.

und möglicherweise auch für die Prognose darstellen. Zur Validierung wären dann aber adäquate klinische Studien mit ausreichenden Patientenzahlen erforderlich. Obwohl die Nutzerfreundlichkeit des Apple-Watch/iPhone-Systems kontinuierlich verbessert wurde, zeigt sich allerdings bereits jetzt, dass nur technikaffine Patienten in der Lage und willens sind, mit der Kombination zuverlässig umzugehen.

4. Chancen und Herausforderungen von mHealth in der Patientenversorgung

Mobile Health-Technologien können eine entscheidende Veränderung in der Behandlung ambulanter Patienten darstellen. Für den Patienten besteht dabei die Hoffnung, ohne Wartezeiten und ohne Anfahrtswege eine medizinische Beratung, Behandlung und Überwachung zu erhalten. Ärzten bietet sich die Möglichkeit, gängige Verfahren der Prophylaxe, Diagnostik und Therapiesteuerung durch Anwendungen aus dem mHealth-Bereich zu ergänzen und dadurch zu verbessern.

Um das Risiko der Fehlinformation zu minimieren, ist eine kompetente Beratung des Patienten erforderlich. Darüber hinaus ist die Frage der Datensicherheit bei mobilen Techniken vielfach unklar und nur schwer zu adressieren.

Die Medizin muss sich proaktiv mit mobilen Technologien auseinandersetzen und diese adäquat in Studien bewerten. Hierbei ergibt sich das große Problem, dass die Geschwindigkeit der Produktentwicklung deutlich höher ist, als es die klassische klinische Studie sein kann. Somit sind beim Vorliegen der Studienergebnisse bereits neuere Produktgenerationen vorhanden. Hier besteht ein großer

Unterschied gegenüber den klassischen Medikamentenstudien oder den bisherigen Studien mit klassischen Medizinprodukten.

Es stellt sich auch die Frage der Finanzierung solcher Studien. Während die klassischen Medikamenten- und Medizinproduktstudien häufig durch die vertreibenden Firmen finanziert werden, liegen den mHealth-Technologie-Firmen häufig andere Geschäftsmodelle zugrunde, und somit ist das Interesse an einer klinischen Studie im Gegensatz zur klassischen Zulassungsstudie häufig begrenzt. Eine weitere Herausforderung ist die potenzielle Informationsflut von Patientendaten. Hier müssen informationstechnische Lösungen geschaffen werden, die eine kontinuierliche Betreuung auch größerer Patientenzahlen zuverlässig ermöglichen. Schließlich sind mobile Applikationen gegenwärtig nur für Patienten anwendbar, die willens und in der Lage sind, mit der Technik zuverlässig umzugehen.

Das bedeutet, dass nur ein Teil der Patienten mit mobilen Technologien konfrontiert und versorgt werden kann und dass diese Technologie und damit auch der potenzielle Fortschritt nur einem Teil der Patienten zugutekommen werden. Doch trotz und gerade wegen der genannten

Es ist entscheidend, sich kritisch mit Mobile Health-Technologien auseinanderzusetzen, um diese zu einem zuverlässigen Baustein der medizinischen Versorgung zu machen.

Herausforderungen ist es von entscheidender Bedeutung, sich offen und kritisch mit Mobile Health-Technologien auseinanderzusetzen, um diesen Bereich zu einem sicheren und zuverlässigen Baustein der medizinischen Versorgung zu machen.

Co-Autoren dieses Beitrags sind: Stefanie Werhahn und PD Dr. med. Tim Seidler, Universitätsmedizin Göttingen, Klinik für Kardiologie und Pneumologie, Christoph Hasenfuß, Klinik und Rehasentrum Lippoldsberg, Prof. Dr. med. Dr. h.c. Ulrich R. Fölsch, Klinik für Innere Medizin I, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH) Campus Kiel.

E-Mail-Kontakt: silvia.kamangar@med.uni-goettingen.de

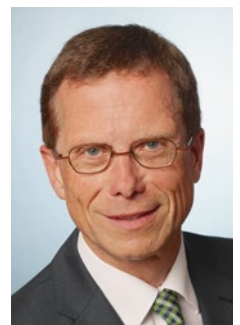
Literaturverzeichnis

- 1 Hasenfuß G. Programm 2020 der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin. Dtsch Med Wochenschr 2017;142:1-2
- 2 Ask an Expert: Samsung App. Health On, U. Kramer 2017
- 3 Andersson G et al. Guided Internet-based vs. face-to-face cognitive behavior therapy for psychiatric and somatic disorders: a systematic review and meta-analysis. World Psychiatry 2014;13:288-95
- 4 Mohr D C et al. IntelliCare: An Eclectic, Skills-Based App Suite for the Treatment of Depression and Anxiety. J Med Internet Res 2017;vol 19 iss 1 e10
- 5 Abraham W T et al. Wireless pulmonary artery hemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. Lancet 2011;277(9766):658-66
- 6 Adamson P B et al. Wireless Pulmonary Artery Pressure Monitoring Guides Management to Reduce Decompensation in Heart Failure With Preserved Ejection Fraction. Circ Heart Fail 2014; 7:935-44
- 7 Semigran et al. Evaluation of Symptom Checkers for Self-Diagnosis and Triage: audit study. British Medical Journal 2015;351 H3480

PROF. DR. MED. GERD HASENFUSS



Herr Prof. Dr. Hasenfuß ist seit 2013 Vorstandsmitglied der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) und war von April 2015 bis April 2016 ihr Vorsitzender. Er absolvierte seine Facharztausbildung Innere Medizin und Kardiologie an der Universität Freiburg und war ab 1993 Oberarzt an der Medizinischen Universitätsklinik Freiburg. Seit 1998 ist er Direktor der Klinik für Kardiologie und Pneumologie an der Universität Göttingen. Mit Wirkung von 2011 an gehört er dem Vorstand des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) an. Seit 2012 ist Prof. Hasenfuß zudem Sprecher des DFG-Sonderforschungsbereichs SFB 1002 „Modulatorische Einheiten bei Herzinsuffizienz“.



Digitales Gesundheitswesen: Chancen, Nutzen, Risiken

Die Möglichkeiten sind noch unausgelotet, eine Regulierungsstrategie ist noch nicht erkennbar

DR. FLORIAN STAECK

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens ist mit großen Chancen verbunden. Sie kann den Weg für bessere Versorgungslösungen ebnen und bietet neue Möglichkeiten für eine unmittelbare Arzt-Patienten-Kommunikation. Doch die herkömmlichen staatlichen Regulierungsansätze sind augenscheinlich bisher mit der Dynamik der technischen Entwicklung überfordert.

Formen von Über- und Unterregulierung sind parallel zu beobachten: Einerseits fehlt es gegenwärtig überwiegend an praktikablen Ansätzen, um beispielsweise Smartphone-Applikationen, die einen Patientennutzen versprechen, abzugrenzen von Angeboten, die wenig Evidenz, dafür aber hohe Risiken im Hinblick auf den Datenschutz erwarten lassen. Andererseits bieten die schon bisher im Zuge der Versorgung erhobenen Routinedaten der gesetzlichen Krankenkassen eine Vielzahl an Möglichkeiten, um Versicherte proaktiv im Sinne einer lückenlosen Versorgung anzusprechen. Hier aber hemmten die strengen Vorgaben des Sozialdatenschutzes bisher die Kostenträger in dem Bemühen, Über-, Unter- und Fehlversorgungen rechtzeitig zu erkennen und zu verhindern. Auf diese Zusammenhänge haben die Teilnehmer des 16. Frankfurter Forums am 28./29. April in Göttingen hingewiesen.

Angesichts der demografischen Entwicklung in Deutschland ist zu erwarten, dass die Zahl der Patienten mit komplexen und langen Behandlungsverläufen zunehmen wird. Und genau diese Informationen über Versorgungsbedarfe und mögliche Fehlversorgungen entlang der Behandlungskette liegen nicht gebündelt vor. Trotz der Limitationen von Abrechnungsdaten stellen Routinedaten der Krankenkassen vor diesem Hintergrund eine wertvolle Quelle dar. In der gesundheitspolitischen Diskus-

sion werde dies noch nicht ausreichend erkannt, betonten Forumsteilnehmer.

Es gehe darum, sicherzustellen, dass für mehrere Millionen Versicherte, die parallel mit mehreren Grunderkrankungen behandelt werden, eine Koordination der Versorgung stattfinden kann. Der behandelnde Hausarzt könne diese koordinative Leistung oft nicht erbringen, weil ihm die nötigen Informationen dazu fehlen. Den Krankenkassen lägen in vielen Fällen als erste Daten vor, die einen spezifischen Versorgungsbedarf erkennen lassen. Doch sie dürften Versicherte angesichts der Vorgaben des Sozialdatenschutzes nicht zielgruppenspezifisch ansprechen.

Dies sei umso bedauerlicher, als dass sich aus vorhandenen Prädiktionsmodellen beispielsweise bei einem Schlaganfall-Patienten relativ verlässlich der weitere Versorgungsbedarf ableiten lässt, wurde erläutert. Doch stattdessen müssten Krankenkassen auf Abrechnungsdaten, die Ärzte auf Arztbriefe warten. Im vorliegenden Fall wäre es vorteilhaft, wenn eine Krankenkasse mit dem Hausarzt des Versicherten die weitere Behandlung abstimmen könnte, es läge hier auch kein Eingriff in die Therapieverantwortung des Arztes vor, hieß es. Gegen ein solches Vorgehen wurden in der Diskussion aber Bedenken laut.

Denn diese Koproduktion des Therapiemanagements gehe immer mit der Gefahr der Risikoselektion durch die Krankenkasse einher. Dem wurde entgegengehalten, die nötige Informationsvermittlung müsse gar nicht zwingend durch eine Krankenkasse erfolgen, dies könne auch durch eine „neutrale Stelle“ geschehen. Sinnvoll könne die Beschreibung von Best-practice-Modellen sein, um die geschilderten Vorbehalte abzubauen, wurde argumentiert. Hinzu komme, dass die Mehrzahl der Versicherten die

Unterstützung durch ihre Krankenkasse sogar erwarten und den Verweis auf die Vorgaben des Sozialdatenschutzes gar nicht verstehen würde, wurde berichtet. Zumindest im Kontext von Selektivverträgen sollten die Möglichkeiten für eine bessere Koordination der Versorgung erweitert werden, ohne datenschutzrechtliche Grundprinzipien preiszugeben, lautete ein Plädoyer.

Völlig anders gelagert sind die Fragen des Datenschutzes im Bereich der Gesundheits-Apps, deren Zahl sich in den vergangenen Jahren explosionsartig entwickelt hat. Gegenwärtig seien von den rund 170.000 Apps mit Gesundheitsbezug nur wenige als Medizinprodukt gekennzeichnet. Die Potenziale von Apps seien vielfältig und reichten von Qualitätsverbesserungen in der Versorgung, einem verbesserten Monitoring der Erkrankung bis hin zur Reduktion unnötiger Arzt-Patientenkontakte.

Doch trotz einer Vielzahl von Pilotprojekten liege Evidenz über den Nutzen von Gesundheits-Apps allenfalls anekdotisch vor. Das Problem der Bewertung von Apps verschärfe sich dadurch, dass es sich um eine neue Technologie handele, so dass es eine Referenz, auf die man bei der Bewertung zurückgreifen könne, nicht wirklich gebe, wurde erklärt.

Vor diesem Hintergrund sei es kein Wunder, dass sich nur sehr wenige Apps vor allem im Rahmen von Selektivverträgen bisher im ersten Gesundheitsmarkt etabliert hätten. Denn für den Nachweis des Nutzens sei ein gutes Design für eine klinische Studie erforderlich, die Zeit und viel Geld koste. Summen, die schwerlich von Start-Ups aufgebracht werden können. Bevor eine solche Studie überhaupt begonnen hätte, würde sich die Technik zudem derart weiterentwickelt haben, dass sie mit dem Produkt

in der Studie kaum noch Ähnlichkeit hätte, prognostizierten Teilnehmer.

Auch die „Sternbewertung“ einer App in den gängigen App-Stores stelle keine zuverlässige Beschreibung des Nutzens einer solchen Software dar. Denn der Algorithmus der Bewertung sei weder angepasst auf spezifische Länder, noch auf die Bedarfe einzelner Nutzengruppen, warnten Teilnehmer. Ähnlich zurückhaltend sei die Bedeutung von Siegeln zu bewerten, mit denen die Qualität einzelner Apps beworben wird. Denn die siegelvergebenden Unternehmen machten nicht transparent, was und wie sie genau messen, hieß es. Diese Intransparenz darüber, was der Algorithmus einer App genau berechnet, sei im Falle prädiktiver Anwendungen von Apps oder Wearables besonders bedenklich.

Als ebenfalls nicht nachhaltig habe sich die Einhegung des Problems durch Konformitätsbewertungen herausgestellt. Dabei müssen die Hersteller von Apps, die zur Diagnostik und Therapie von Erkrankungen eingesetzt werden sollen, staatlichen Stellen erklären, dass ihre Anwendungen den grundlegenden Anforderungen der EU-Direktiven entsprechen. Einige Hersteller umgingen das Verfahren dadurch, dass sie ihren Apps keine medizinische Zweckbestimmung zuweisen, wurde erinnert.

Im Endergebnis bleibt es gegenwärtig den Anwendern überlassen, ob sie eine App als vertrauenswürdig beurteilen und sie die benötigten Funktionen zuverlässig abdeckt. Offensichtlich sei der Gesetzgeber mit der Organisation eines Diskurses über den Nutzen von Apps überfordert. Zugleich steckten edukative Bemühungen, die Kompetenz der Nutzen von Apps zu erhöhen, noch in den Kinderschuhen. Krankenkassen wurden in der Diskussion aufgefordert, bei edukativen Aufgaben stärker zusammenzuarbeiten. In

Skandinavien seien Apps entwickelt worden, die auf kommunaler Ebene helfen, die Begleitung von Menschen mit Demenz zu unterstützen. Die Teilhabechancen dieser Patientengruppe seien dadurch gewachsen, die Ungleichheiten gesunken, wurde berichtet.

Zusammenfassend wurde von einzelnen Teilnehmern für eine Regulation mit Augenmaß plädiert, und zwar einer risikoadaptierten Regulierung, die sich am Risiko des potenziellen Schadens orientieren sollte. Denn im Falle einer zu strikten „Regulierungskeule“ gebe der nationale Gesetz- oder Ordnungsgeber das Heft des Handelns aus der Hand, weil Regulation dann transnational stattfinden würde. Andere Diskutanten bezweifelten die Sinnhaftigkeit staatlicher Intervention insgesamt und argumentierten, nur die Gemeinschaft der Nutzer könne darüber befinden, ob ein Produkt taugt, nicht aber ein zentraler Regulierer.

Am konkreten Beispiel der telemedizinischen Überwachung von Patienten mit Herzinsuffizienz machen sich die Forumsteilnehmer mit den Schwierigkeiten vertraut, App-Anwendungen zu identifizieren, die der Verbesserung der evidenzbasierten Medizin dienen. Im Gegensatz zu zertifizierten Medizinprodukten müsse bei Apps zunächst geprüft werden, ob sie das tun, was sie vorgeben zu können. Für den anwendenden Arzt müsse klar sein, dass er angesichts der ungeprüften App-Produkte Aufgaben des klassischen Medizinproduktherstellers übernehmen muss. Aktuelle Machbarkeitsstudien ließen erkennen, dass das vom Algorithmus einer App produzierte Datenmaterial viele Zweifel aufwirft. Eine echte Validierung würde eine große Studie mit mehreren tausend Patienten nötig machen, die viel Geld kosten würde, hieß es.

Eine weitere Herausforderung für den Arzt stelle der Umgang mit der Datenflut dar, die durch Apps generiert wird. Auf Seiten des Patienten können Vorteile von App-Anwendungen in einem höheren Sicherheitsgefühl durch bessere Überwachung und in einer engen indirekten Arzt-Patienten-Interaktion bestehen, hieß es. In der konkreten Anwendung insbesondere komplizierter Apps oder anderer Devices deute sich zumindest gegenwärtig bei Patienten ein System der zwei Geschwindigkeiten an. Denn die Fähigkeit, sich damit vertraut zu machen, hänge insbesondere vom Alter der Patienten ab, berichteten mit der klinischen Forschung vertraute Teilnehmer.

Besondere und qualitativ neue Probleme des Schutzes medizinischer Daten stellen sich bei sogenannten Big data-Anwendungen. Durch die Zusammenführung und

Analyse großer Datenmengen aus der Forschung und der Versorgung wird in der medizinischen Forschung beispielsweise versucht, neue zielgerichtete Präventionsstrategien oder Therapieansätze zu entwickeln. Doch dieses Vorgehen widerspricht zentralen Vorgaben des Datenschutzes wie etwa die Datentrennung oder die Datensparsamkeit, wurde erläutert. Auch eine enge Zweckbindung bei der Verwendung von Daten ist bei diesem Vorgehen nicht erwünscht.

In einem solchen Forschungskontext könne die einmalige Einwilligung der Probanden keinen „Persilschein“ für die weitere Verwendung der Daten mehr darstellen, wurde erläutert. Stattdessen nehme parallel die Bedeutung der Governance-Ebene zu. Gemeint sind damit beispielsweise die Einbindung von Ethikkommissionen oder die Transparenz über Ziele und Verfahrensweisen einer Biobank. Klare Regeln seien zudem für den Umgang mit Zufallsbefunden im Rahmen großer epidemiologischer Studien nötig. Denn beim Einsatz eines Ganzkörper-MRT ergäben sich bei bis zu 30 Prozent der Probanden berichtenswerte Befunde.

Ausführlich diskutierte das Frankfurter Forum die Bedeutung und das nötige Niveau des Datenschutzes im Gesundheitswesen. Drei Rechtsbereiche müssten in diesem Zusammenhang getrennt werden: das Recht in der Informationstechnologie, Gesundheitsdaten und der Datenschutz in der Sozialversicherung. Alle drei Bereiche gingen mit teils unterschiedlichen Schutzziele einher, die je für sich Beachtung finden müssten, wurde betont.

Datenschutz diene der Verhinderung von Machtmissbrauch durch Informationsasymmetrien, wurde erinnert. In der konkreten Rechtsanwendung sei in vielen Fällen ein Ausgleich möglich, so dass nicht von einer grundsätzlichen Antinomie der Schutzziele gesprochen werden könne. Stattdessen könne Datenschutz als ein Instrument der Qualitätssicherung gesehen werden. Kritisch wurden unterdessen Tendenzen gesehen, datenschutzrechtliche Pflichten in dem Sinne vorzuverlagern, dass bereits dann von Aufsichtsbehörden Bußgelder verhängt werden können, wenn etwa von Unternehmen Sorgfaltspflichten verletzt werden. Hier stünden monetäre Interessen der Behörden im Vergleich zur Verhinderung von Missbrauch der Daten maßgeblich im Vordergrund, wurde argumentiert.

Die Veränderungsdynamik im Umgang mit Patientendaten werde angesichts der fortschreitenden Digitalisierung im Gesundheitswesen in den kommenden zehn Jahren viel höher sein als in der vergangenen Dekade, hieß es abschließend. Die Frage ihres bestmöglichen Schutzes sei nur vom

Ziel her zu beantworten, das der einzelne Patient selbst definieren müsse. Hierzu sollten auch Dienstleistungen und Hilfsmittel entwickelt werden, die den Patienten unterstützen beim Verständnis der Tragweite seiner Entscheidung über eine Zustimmung oder Ablehnung der Datenweitergabe.

Zugleich wurde bedauert, dass es politisch noch keine Antworten auf die Herausforderung gibt, wie ein „Empowerment“ der Datenspender konkret aussehen könnte. Diese Stärkung der Kompetenz der Bürger im Umgang mit ihren Gesundheitsdaten sei umso dringlicher, da bei „Big data“-Forschungsdesigns eine unwiderrufliche Löschung der Daten eines Probanden gar nicht mehr möglich ist. Das Fehlen eines Biobankengesetzes wurde angesichts der vielen unbeantworteten regulatorischen Fragen ausdrücklich

beklagt. Die Teilnehmer des Frankfurter Forums hoben zudem die Wichtigkeit hervor, stärker als bisher bereits bei der Forschungsförderung die Datennachhaltigkeit mitzudenken. Dies verursache Ausgaben, die bis dato aber in keinem Kostenrahmen der Forscher abgebildet werde.

Das Frankfurter Forum wird sich in seiner Tagung im Oktober 2017 erneut mit der Ambivalenz der Digitalisierung im Gesundheitswesen beschäftigen. Dann werden die Teilnehmer schwerpunktmäßig konkrete Beispiele für die Integration von Telemedizin in die Versorgungskette diskutieren.

Dieser Beitrag gibt die Auffassung des Autors und des Kuratoriums des Frankfurter Forums wieder.

DISKUSSIONSTEILNEHMER BEIM FRANKFURTER FORUM



Dr. med. Urs-Vito Albrecht

Dr. med. Jürgen Bausch

Wolfgang van den Bergh

Prof. Dr. Wilfried Boroch

Prof. Dr. jur. Dr. med. Christian Dierks

Dr. rer. nat. Liane Fickler

Prof. Dr. rer. pol. Frank-Ulrich Fricke

Dr. h. c. Jürgen Gohde

Prof. Dr. jur. Stefan Huster

Rebecca Gonser

Dr. med. Kay Großmann

Prof. Dr. med. Gerd Hasenfuß

Dr. rer. nat. Catharina Maulbecker-Armstrong

Hardy Müller

Prof. Dr. theol. Dr. soc. Andreas-Stefan Lübbe

Dr. med. Erika Ober

Prof. Dr. med. Franz Porzolt

Dietmar Preding

Prof. Dr. rer. pol. h.c. Herbert Rebscher

Prof. Dr. med. Matthias Rose

Gudrun Schaich-Walch

Dr. med. Hubert Schindler

Rechtsanwalt Gerhard Schulte

Dr. med. Nick Schulze-Solce

Prof. Dr. theol. Josef Schuster SJ

Dr. phil. Florian Staeck

Dr. med. Christian Thomeczek

Simone Thomsen

Prof. Dr. rer. pol. Volker Ulrich

Dagmar Wald-Eßer

Eva Walzik

Prof. Dr. med. Dr. phil. Eva Winkler

Organisations- und Programmkuratorium des Frankfurter Forums e.V.

Philosophie / Theologie :	Prof. Dr. theol. Josef Schuster SJ, Fachbereich Moralthologie und Ethik, Theologisch-Philosophische Hochschule St. Georgen, Frankfurt
Kassenärztliche Vereinigungen :	Dr. med. Jürgen Bausch, Vorsitzender Frankfurter Forum e. V., Ehrenvorsitzender KV Hessen, Hanau Dr. med. Margita Bert, Mitglied Gemeinsamer Bundesausschuss, Ehrenvorsitzende KV Hessen, Berlin
GKV-Spitzenverband :	Michael Weller, Leiter Stabsbereich Politik, Berlin
Krankenkassen :	Eva Walzik, DAK-Gesundheit - Unternehmen Leben, Leiterin Berliner Büro, Berlin Rebecca Gonser, BARMER, Persönliche Referentin des Vorsitzenden des Vorstandes, Berlin
Krankenhaus :	Prof. Dr. med. Ulrich Finke, Direktor und Chefarzt St. Katharinen-Krankenhaus, Frankfurt
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) :	Claudia Korf, Geschäftsführerin Wirtschaft, Soziales und Verträge, Berlin
Politik :	Gudrun Schaich-Walch, Parlamentarische Staatssekretärin a. D., stellvertretende Vorsitzende Frankfurter Forum e. V., Hanau
Ökonomie / Gesundheitsökonomie :	Prof. Dr. rer. pol. Volker Ulrich, Lehrstuhl VWL III, insbesondere Finanzwissenschaft, Universität Bayreuth Prof. Dr. h. c. Herbert Rebscher, Geschäftsführer des Instituts für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung, Gyhum-Hesedorf
Gesundheitsmanagement :	Dr. med. Nick Schulze-Solce, Arzt und Apotheker, Bad Homburg
Kommunikation :	Wolfgang van den Bergh, Springer Medizin, Direktor Nachrichten und Politik, Chefredakteur ÄRZTE ZEITUNG, Neu-Isenburg Dr. phil. Florian Staeck, Redakteur Gesundheitspolitik/Gesellschaft, ÄRZTE ZEITUNG, Neu-Isenburg
Projektmanagement :	Dietmar Preding, stellvertretender Vorsitzender, Frankfurter Forum e. V., Hanau
Forschende Pharmaindustrie :	Oliver Stahl, Direktor Corporate Affairs, Lilly Deutschland GmbH, Bad Homburg v. d. H.

Impressum

Herausgeber:

Frankfurter Forum für gesellschafts- und gesundheitspolitische Grundsatzfragen e.V.

Geschäftsstelle Frankfurter Forum e.V.:

Dietmar Preding
Mozartstraße 5, 63452 Hanau
E-Mail: dp-healthcarerelations@online.de

Verlag:

Springer Medizin Verlag GmbH, Berlin
Ein Unternehmen der Fachverlagsgruppe Springer Nature

Redaktionelle Bearbeitung:

Springer Medizin Verlag GmbH, Neu-Isenburg
Dr. Florian Staeck, Wolfgang van den Bergh

Autoren:

PD Dr. Urs-Vito Albrecht, Prof. Dr. Gerd Hasenfuß,
Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher, Dr. Florian Staeck,
Prof. Dr. Dr. Eva Winkler

Titelbild:

© iconimage / stock.adobe.com

Layout / Grafik:

Linda Benz

Druck:

Kliemo Printing AG
Hütte 53, 4700 Eupen, Belgien

Springer Medizin

© Springer Medizin Verlag GmbH, Berlin,
Neu-Isenburg, Oktober 2017



ISSN 2190-7366

Partner

Das „Frankfurter Forum für gesellschafts- und gesundheitspolitische Grundsatzfragen e. V.“ wird seit seiner Gründung in 2008 von der Lilly Deutschland GmbH bzw. der Lilly Stiftung Deutschland in Bad Homburg als Hauptsponsor finanziert. Als neue Partner sind in 2013 QuintilesIMS (ehemals IMS HEALTH) in Frankfurt und die „Ärzte Zeitung“ aus dem Haus der Springer Medizin Verlagsgesellschaft mbH in Neu-Isenburg hinzugekommen. Die Sponsoren fördern mit ihrem Engagement in aktiver Verantwortung den interdisziplinären Dialog grundsätzlicher und langfristiger Fragen der Gesellschaft und der Gesundheitspolitik. Die Sponsoren nehmen keinen Einfluss auf die Auswahl und Ausarbeitung der Tagungsthemen der Forumsveranstaltungen, der Referentinnen oder Referenten, der Vortragsmanuskripte, der Diskussionen und der Abschlussstatements, wodurch die redaktionelle Unabhängigkeit der Publikationsreihe „Frankfurter Forum: Diskurse“ garantiert ist.



Antworten, auf die es ankommt.





FRANKFURTER FORUM
für gesellschafts-
und gesundheitspolitische
Grundsatzfragen