

Denkanstöße aus der Akademie

7

Nov/2021

Eine Schriftenreihe der Berlin-Brandenburgischen
Akademie der Wissenschaften

Olaf Dössel, Tobias Schäffter, Gitta Kutyniok, Britta Rutert (Hrsg.)

APPS UND WEARABLES
FÜR DIE GESUNDHEIT



berlin-brandenburgische
AKADEMIE DER WISSENSCHAFTEN

Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften (BBAW)

APPS UND WEARABLES FÜR DIE GESUNDHEIT

The seal of the Berlin-Brandenburg Academy of Sciences and Humanities is a circular emblem. It features an eagle with its wings spread, perched on a globe. Above the eagle are five stars. The text "AKADEMIE DER WISSENSCHAFTEN UND HUMANWISSENSCHAFTEN" is written around the top inner edge of the circle, and "BERLIN-BRANDENBURG" is written around the bottom inner edge.

APPS UND WEARABLES FÜR DIE GESUNDHEIT

Olaf Dössel, Tobias Schäffter, Gitta Kutyniok, Britta Rutert (Hrsg.)

Denkanstöße 7 / Nov 2021

Herausgeber: Der Präsident der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften

Redaktion: Cornelia Pätzold, Britta Rutert, Ute Tintemann

Grafik: *Entwurf*: angenehme Gestaltung/Thorsten Probst; *Ausführung*: eckedesign, Berlin

Druck: PIEREG Druckcenter Berlin GmbH

© Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften, 2021

Jägerstr. 22–23, 10117 Berlin, www.bbaw.de

Lizenz: CC-BY-NC-SA

ISBN: 978-3-949455-03-2

INHALTSVERZEICHNIS

Motivation und Zusammenfassung	7
Olaf Dössel, Tobias Schäffter, Gitta Kutyniok, Britta Rutert	
Digitale Innovationen in Deutschland: von Corona zur elektronischen Patienten-Akte	15
Jörg Debatin	
Stand und Zukunft von Apps für die Gesundheit	25
Olaf Dössel	
Die Corona-Warn-App	32
Nils Hohmuth, Detlev Ganten	
Früherkennung von Hautkrebs mit der SkinVision App	49
Frank Neumann	
Symptome mit Künstlicher Intelligenz besser verstehen	54
Henry Hoffmann	
Therapeutische Apps am Beispiel einer Tinnitus-Therapie	60
Uso Walter	
Die App auf Rezept: schnell und sicher zu digitalen Gesundheitsanwendungen	62
Wiebke Löbker, Karl Broich	
Rechtlicher Rahmen zur Verwendung von Gesundheitsdaten in Forschung und Produkten	70
Christian Dierks	
Datenschutz und Datensicherheit bei Mobile-Health-Apps	77
Fruzsina Molnár-Gábor	
Krankenversicherung über das Handy – neue Möglichkeiten für Universal Health Coverage	85
Samuel Knauß, Julius Emmrich	

MOTIVATION UND ZUSAMMENFASSUNG¹

Olaf Dössel, Tobias Schäffter, Gitta Kutyniok, Britta Rutert

Warum beschäftigt sich die Interdisziplinäre Arbeitsgruppe (IAG) „Zukunft der Medizin: Gesundheit für alle“ der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften (BBAW) in einem „Denkanstoß“ mit dem Thema „Apps für die Gesundheit“? Die IAG widmet sich grundsätzlichen Entwicklungen einer zukünftigen Medizin, den wissenschaftlichen Fortschritten, den Anwendungen in der Klinik bis hin zur Einführung in die Praxis und der Aufnahme in die allgemeine ärztliche Versorgung. Sie fragt, wie die Medizin Krankheiten nicht nur besser diagnostizieren und therapieren kann, sondern wie sie außerdem besser imstande sein könnte, Gesundheit präventiv zu bewahren. Hierzu wird ein starker Bezug zu den Nachhaltigkeitszielen (Sustainable Development Goals (SDGs)) der Vereinten Nationen, insbesondere zu dem dritten SDG „Gesundheit und Wohlergehen für alle“ hergestellt. Um die enorme thematische Bandbreite der „Zukunft der Medizin“ zu erfassen, wurden innerhalb der IAG sechs thematische Arbeitsgruppen gebildet, eine davon widmet sich der immer wichtiger werdenden Digitalisierung (in) der Medizin. Diese Arbeitsgruppe fokussiert auf die Frage, wie die Informations- und Kommunikationstechnik, Big Data, künstliche Intelligenz, Smartphones und das Internet die Medizin der Zukunft verändern werden. Nicht nur die Prozesse der Krankenversorgung werden sich massiv ändern, auch unser Umgang mit der Gesundheit, die Rolle des Arztes, die Selbstbestimmung der Patienten und die Gesundheitsangebote für Menschen in Ländern ohne flächendeckende Gesundheitsversorgung werden anders aussehen als heute – das Potential verbesserter medizinischer Versorgungsstrukturen durch digitale Techniken ist groß.

Am 15.12.2020 fand ein (virtuelles) Symposium mit dem Titel „Apps und Wearables für die Gesundheit“ mit 13 Experten statt. Der Tag begann mit zwei Übersichtsvorträgen zur Digitalisierung in der Medizin (siehe Beitrag von Jörg Debatin) und mit einer Übersicht über Apps für die Gesundheit (siehe Beitrag von Olaf Dössel). Es war der Wunsch der Organisatoren, dass auf diesem Symposium auch Experten zu Wort kommen sollten, die selbst Apps erfunden oder auf den Markt

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Substantiven das Maskulinum verwendet. Gemeint sind im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform hat redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

gebracht haben („die Macher“). Daraus folgte, dass auch drei Unternehmen Gelegenheit bekommen haben sich vorzustellen – für eine Akademie der Wissenschaften eher ungewöhnlich (Beiträge von Frank Neumann, Henry Hoffmann und Uso Walter). Die Auswahl erfolgte so, dass drei Apps für sehr unterschiedliche Bereiche präsentiert wurden, die die Qualitätskontrolle der Bundesanstalt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgreich passiert haben. Am Nachmittag folgten vier Vorträge aus dem Themenbereich „Rechtliches und Regulatorisches“ (siehe Beiträge von Wiebke Löbker und Karl Broich, Christian Dierks und Fruzsina Molnár-Gábor). Die Veranstaltung endete mit drei Vorträgen zu „Apps im Kontext der Globalen Gesundheit“.

WELCHE ERKENNTNISSE HABEN DIE ORGANISATOREN UND MITGLIEDER DER IAG AUS DIESER VERANSTALTUNG MITGENOMMEN?

Die Digitalisierung in der Medizin führt zu großen Vorteilen sowohl bei der Krankenversorgung als auch bei der Vorsorge von Gesunden. Die Diagnose und Therapie des einzelnen Patienten können unmittelbar verbessert werden, wenn alle wichtigen Daten immer und überall verfügbar sind. Das ist insbesondere von Vorteil, wenn Diagnose und Therapieplanung von unterschiedlichen Fachmedizinern durchgeführt werden. Eine solche interdisziplinäre Versorgung wird zunehmend zur Bekämpfung von Krankheiten wichtig. Krankheitsursachen sind vielfältig und oft so komplex, dass eine Beurteilung durch unterschiedliche Fachärzte von Vorteil ist. Telemedizin wird von den Patienten immer stärker angenommen und erspart unnötige Wege und Wartezeiten. Auf die während der Pandemie erlebten Versorgungsangebote wollen viele Menschen auch nach der Krise nicht verzichten. Hierzu zählen zum Beispiel eine Kommunikation mit dem Arzt per Telefon oder Videokonferenz, eine telefonische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung oder die Erneuerung von Rezepten, ohne die eigene Wohnung verlassen zu müssen. Telemedizin hat insbesondere eine zunehmende Bedeutung für die Versorgung in der Fläche, das heißt außerhalb von Ballungsräumen. Sie spielt daher auch eine große Rolle in Schwellenländern, um so eine „Gesundheit für alle“ zu unterstützen. Neben dem unmittelbaren Nutzen für den individuellen Patienten für eine bessere Versorgung können digital erhobene Daten auch einfacher für klinische Studien verwendet werden. Sie haben daher eine hohe gesellschaftliche Bedeutung, um sowohl den Ausbruch von Krankheiten und Epidemien zu bekämpfen als auch neue Diagnose- und Therapieansätze zu entwickeln. Weiterhin kann das Gesundheitssystem mit Hilfe der Digitalisierung kostengünstiger gestaltet werden.

Demgegenüber stehen Befürchtungen, dass die Gesundheitsdaten von Patienten in die falschen Hände geraten und den Menschen daraus Nachteile erwachsen. Auch wird die Befürchtung geäußert, dass die Medizin sich vom Patienten weiter entfernt und ökonomische Optimierungen medizinische Entscheidungen dominieren. Die positiven Auswirkungen und Chancen der Digitalisierung sollten zügig ausgeschöpft werden. Dabei müssen die Nachteile durch Aufklärung und regulatorische Maßnahmen minimiert werden. Datennutzen sollte mit Datenschutz in Einklang gebracht werden. Der Datenschutz erhält bislang noch einen sehr großen Stellenwert, der sich teils hinderlich auf die Entwicklung dieses sehr zukunftssträchtigen Feldes auswirkt. Allerdings hat sich in den letzten Monaten diesbezüglich in Deutschland schon viel bewegt.

Apps werden – so prophezeien viele Studien – im Gesundheitsbereich in Zukunft eine immer größere Rolle spielen (siehe Beitrag von Olaf Dössel). Deutschland bleibt hinter anderen Ländern noch etwas zurück, aber zurzeit nimmt die Bedeutung auch bei uns stark zu.

Das prominenteste Beispiel der letzten Zeit ist zweifelsohne die „Corona-Warn-App“ bzw. die „Luca-App“, mit denen ein Corona-Frühwarnsystem durch Rückverfolgung unterstützt werden soll (Beitrag von Nils Hohmuth und Detlev Ganten). Bei beiden Anwendungen zeigt sich, wie wichtig der gesellschaftliche Diskurs bezüglich Funktionsumfang und Informationssicherheit von Gesundheitsapps ist. Dabei führten hohe Sicherheitsanforderungen im ersten Fall zu einem engen Korsett und damit zu einem „zahnlosen Tiger“, während im zweiten Fall Berichte über Sicherheitslücken zu einem Vertrauensverlust führten. Im Vergleich mit anderen Ländern zeigt sich, dass die Diskussion zu Datennutzen und Datenschutz in Deutschland stark polarisiert geführt wird und technische Möglichkeiten zur Pandemiebekämpfung ungenutzt bleiben. Dies hat auch Auswirkungen auf andere Anwendungsgebiete, die durch viele neue und spannende Apps unterstützt werden (siehe Beiträge von Neumann, Hoffmann und Walter). Man sollte zwischen „Lifestyle-Apps“ und „medizinischen Apps“ unterscheiden – letztere sind Apps, die im Sinne des europäischen Rechtes ein Medizinprodukt sind. Nicht alle Apps dienen wirklich der Gesundheit. Einige sind primär ein lukratives Geschäftsmodell und locken oft mit noch nicht nachgewiesenen Versprechen. Die Menschen können sich auf ihre Autonomie berufen und die Apps verwenden, von denen sie sich einen Vorteil erhoffen. Gleichzeitig hat aber der Staat eine Fürsorgepflicht für seine Bürger und muss diese vor möglichen Betrügnern schützen, die falsche Versprechungen geben und mit den gewonnenen Daten Geld verdienen wollen. Auf der anderen Seite gibt es eine Reihe von Apps, die darauf zielen, mit klinischen

Studien die Wirksamkeit für eine Gesundheitsvorsorge oder verbesserte Krankenversorgung nachzuweisen. Vertrauenswürdige Einrichtungen wie die „Weiße Liste“ der Bertelsmann Stiftung² und die Orientierungsliste „Medical Apps“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) haben hier eine Schlüsselrolle, um die Spreu vom Weizen zu trennen. Ihre Webseiten sollten der Bevölkerung besser bekannt gemacht werden. Das Digitale-Versorgung-Gesetz vom 19. Dezember 2019 und die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) vom 8. April 2020 haben neue Optionen für medizinische Apps eröffnet: Jetzt dürfen vom BfArM freigegebene Apps von Ärzten verordnet und von den Krankenkassen erstattet werden (siehe Beitrag von Wiebke Löbker und Karl Broich). Das BfArM prüft Qualität, Wirksamkeit, Sicherheit, Funktionstauglichkeit, medizinischen Nutzen, Interoperabilität, Datenschutz und Informationssicherheit von Apps. Dies wird als wichtiger Meilenstein angesehen, der Vertrauen durch Transparenz schafft.

In der digitalen Medizin und insbesondere bei den Apps für die Gesundheit entstehen große Datenbanken, die für die Forschung und Entwicklung einen großen Wert darstellen. Interessanterweise werden Gesundheitsdaten im Bereich der Apps stark durch Unternehmen und kommerzielle Anbieter gesammelt und oft weniger durch öffentlich-rechtliche Initiativen. Auf dem „freien Markt“ der App-Anbieter geben Patienten oft unbedacht Gesundheitsdaten weiter, die dann proprietär dem Unternehmen gehören und die verwendet werden, um sowohl die Qualität des Produktes (z. B. die Treffsicherheit) zu verbessern als auch den Gewinn zu steigern. Im Gegensatz dazu ist das Zusammenführen von Gesundheitsdaten zu großen Datenbanken im Bereich der allgemeinen und öffentlichen Gesundheitsversorgung stark erschwert (siehe Beitrag von Christian Dierks). Die Regeln des Datenschutzes müssen eingehalten werden, das ist unbestritten. Aber leider zeigt die gelebte Praxis in Deutschland einen „Flickenteppich“ von länderspezifischen Datenschutz- und Krankenhaus-Gesetzen, die nicht selten über das Ziel der europäischen Datenschutzverordnung weit hinauschießen. Um dem zu begegnen, wurde am 28.03.2020 in das Sozialgesetzbuch (SGB) V der § 287a eingefügt, welcher den Datenaustausch von Gesundheitsdaten über Ländergrenzen hinweg regelt. Trotzdem bleiben viele offene Fragen und Probleme. Die Übermittlung von Gesundheitsdaten in die USA ist weitgehend untersagt – hier besteht Regelungsbedarf. Obwohl die Nutzung von Gesundheitsdaten in der Forschung nach deutscher Datenschutzverordnung möglich ist, werden die Rahmenbedingungen nicht ausreichend genutzt und kommuniziert. Es sollten

2 <https://www.weisse-liste.de>

klare und bundesweite (besser europaweite) Vorgaben für vertrauenswürdige Mustervereinbarungen geschaffen werden, um die Forschung und Entwicklung von neuen datenbasierten Produkten zum Nutzen aller zu ermöglichen, ohne dabei die Datenschutzrechte der Patienten zu verletzen. Auch ist mehr Bildung zum informierten Umgang mit den eigenen Gesundheitsdaten nötig.

Die Datenschutzrichtlinien erfordern immer die Zustimmung des Patienten zur Nutzung seiner Daten. Das ist nicht so einfach, wie es sich auf Anhieb anhört (siehe Beitrag von Fruzsina Molnár-Gábor). Die Einwilligung muss eine gewisse Granularität enthalten. Die pauschale Freigabe aller Gesundheitsdaten an alle durch einen Mausklick ist keine Option. Ein detailliertes „Einwilligungsmanagement“ ist erforderlich, welches dabei nicht so kompliziert sein darf, dass es die Bürger nicht mehr verstehen. Der sogenannte „Broad Consent“, der von Datenschutzbeauftragten und Forschern ausgearbeitet wurde, stellt einen guten Ausgangspunkt dar. Damit können nicht nur die Daten aus medizinischen Forschungsprojekten zu größeren Datenbanken zusammengeführt werden. Auch die Daten aus der elektronischen Gesundheitsakte (ePA) können dann – mit Zustimmung des Patienten und unter gewissen Randbedingungen – für die Forschung genutzt werden. Das Zusammenführen der ePA-Daten in einem Forschungsdatenzentrum wird begrüßt, da es ein hohes Maß an Datenschutz und Vertrauen in den rechtmäßigen Umgang mit den Daten verspricht. Die Zugangsmöglichkeiten der industriellen Forschung müssen noch genauer definiert werden. Ohne den – möglicherweise indirekten – Zugang für die medizintechnische Industrie und die Pharmaindustrie werden die meisten Forschungsergebnisse nicht in die breite klinische Anwendung gelangen.

Apps können die medizinische Versorgung in Ländern ohne ein flächendeckendes Gesundheitssystem deutlich verbessern. Telemedizin kann große Entfernungen überwinden und Reisen durch unwegsames Gelände können vermieden werden. Medizinische Apps können Menschen ohne Krankenversicherung einen Hinweis geben, ob sie mit einfachen Mitteln, die vor Ort vorhanden sind, auskommen oder ob sich der Patient in einer lebensbedrohlichen Lage befindet und unbedingt professionelle Betreuung benötigt. Sie ermöglichen auch neue Finanzierungssysteme in Ländern ohne eine gesetzliche Krankenversicherung (Beitrag von Samuel Knauß und Julius Emmrich). Sogar eine App, mit der Menschen schnell und verlässlich nachweisen können, dass sie eine Krankenversicherung haben, die ihnen den Zugang zu bestimmten medizinischen Dienstleistungen eröffnet, ist nützlich. Projekte, die mit Hilfe von Apps in diesen Ländern die Gesundheitsversorgung verbessern wollen, sollten durch Fördermaßnahmen ermutigt und unterstützt werden.

WELCHE EMPFEHLUNGEN KÖNNEN DIE ORGANISATOREN AUS DIESER VERANSTALTUNG ABLEITEN?

Wie in anderen Bereichen wird die Digitalisierung auch in der Medizin noch wesentlich stärker unseren Alltag bestimmen. Dabei gilt es die Chancen und Risiken transparent zu benennen, um den Nutzen für alle Beteiligten auszuschöpfen. Damit dieser technologische Fortschritt den derzeitigen und zukünftigen Patienten zugutekommt, braucht es verlässliche und vertrauenswürdige Produkte, welche von Unternehmen entwickelt werden, die damit natürlich auch Geld verdienen dürfen. Daneben gibt es Bereiche, die nicht durch den freien Markt entstehen, sondern staatlich finanzierte Entwicklungen benötigen. Insgesamt gibt es viele vielversprechende Ansätze, die aber oft im derzeitigen polarisierten Diskurs in Deutschland zu Datennutzen und Datenschutz untergehen. Auf der anderen Seite kann der Nachweis einer hohen Informationssicherheit und eines hohen Nutzens für die Gesundheit auch zu einem Qualitätssiegel und damit zu einem Alleinstellungsmerkmal für den Produktionsstandort Deutschland und Europa werden. Die Arbeitsgruppe sieht in folgenden Themenbereichen Handlungsbedarf:

- Beschleunigung der Digitalisierung in der Medizin durch einfachere Regeln und Standards insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen;
- vereinfachte Darstellung der gesetzlichen Rahmenbedingungen als Leitfaden zur Entwicklung digitaler Medizinprodukte und Gesundheitsanwendungen;
- Unterstützung von industriellen und Non-Profit-Entwicklungen durch Referenzarchitekturen mit nachgewiesener Informationssicherheit;
- Beurteilung von Informationssicherheit, Qualität und Nutzen von Apps durch marktunabhängige Stellen als Vorbereitung zur Prüfung durch das BfArM;
- Unterstützung von klinischen Vergleichsstudien zum Nachweis des medizinischen Nutzens von Apps;
- Erstellung und Ausbau von „Good-digital-Practice“-Listen mit empfehlenswerten Anwendungen, wie beispielsweise die „Weiße Liste“ der Bertelsmann Stiftung oder von dem BfArM zugelassene digitale Gesundheitsanwendungen;
- Stärkung der Souveränität und Eigenverantwortung der Bürger auf Basis einer hohen digitalen Kompetenz und einer hohen Transparenz;

- offener Diskurs zum Spannungsfeld des individuellen Datenschutzes und des gesellschaftlichen Datennutzens;
- Bildung zum informierten Umgang mit den eigenen Gesundheitsdaten;
- bundesweite (besser: europaweite) Vorgaben für vertrauenswürdige Mustervereinbarungen zum Datenschutz;
- Vereinfachung der informierten Zustimmung des Patienten zur Nutzung der Daten für die Forschung, z. B. durch eine digital durchgeführte Zustimmung (Broad-Consent-App);
- Förderung von Projekten zur Entwicklung und Verbreitung von Apps für eine bessere Gesundheitsversorgung in Ländern ohne flächendeckende medizinische Versorgung.

DIGITALE INNOVATIONEN IN DEUTSCHLAND: VON CORONA ZUR ELEKTRONISCHEN PATIENTEN-AKTE¹

Jörg Debatin

DEUTSCHLAND IM DIGITALISIERUNGSFIEBER

Nach Jahren der Trägheit, die die Bertelsmann Stiftung 2018 in einer Studie eindrucksvoll dokumentierte und die Deutschland im internationalen Vergleich beim Grad der Digitalisierung auf den vorletzten Platz verwies,² hat die Digitalisierung hierzulande nun auch die Gesundheitsbranche erfasst. Bereits seit 2018 ist der politische Wille, die Gesundheitsversorgung der Bürger mit digitalen Technologien zu verbessern, deutlich spürbar. Dazu beigetragen haben eine straffe Taktung gesetzlicher Initiativen seitens des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) ebenso wie die wachsende Akzeptanz digitaler Technologien seitens der Leistungserbringer. So wurde das Fernbehandlungsverbot vom Ärztetag 2017 abgeschafft. Hinzugekommen sind nunmehr die Herausforderungen im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie. Durch sie hat die Diskussion um die Digitalisierung in allen Lebensbereichen unter Einbeziehung der Gesundheitsversorgung deutlich an Relevanz und Dringlichkeit gewonnen. Erstmals wurde der Nutzen der Digitalisierung für viele Patienten wie auch Leistungserbringer sichtbar. Viele Menschen hätten sich noch mehr digitale Unterstützung gewünscht. Diese einzigartige Chance sollte genutzt werden, um digitale Technologien im Interesse einer besseren Medizin für die Bürger in unserem Gesundheitssystem für die Zukunft noch schneller und umfassender zu verankern. Gewissermaßen über Nacht ist „digital“ nicht nur zum Synonym für „innovativ“, sondern auch für „systemrelevant“ geworden. Die Digitalisierung hat nunmehr die gesamte deutsche Gesundheitsbranche erfasst, und das mit einer auch im internationalen Vergleich auffälligen Dynamik. Die zahlreichen Initiativen aus Politik sowie der Akteure selbst, haben messbare Spuren hinterlassen: So verortet eine neuerliche Untersuchung der digitalen Wettbewerbsfähigkeit im Gesundheitssektor Deutschland nunmehr knapp hinter

- 1 Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Substantiven das Maskulinum verwendet. Gemeint sind im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform hat redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.
- 2 Thiel, R. et al. (2020). #SmartHealthSystems. Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich. Bertelsmann Stiftung, s. <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/smarthealthsystems/>

den USA auf Rang 2. Die Autoren sehen Deutschland als das Land der ‚Hidden Digital Healthcare Champions‘.³

PLÖTZLICH GING VIELES, WAS ZUVOR UNDENKBAR SCHIEN!

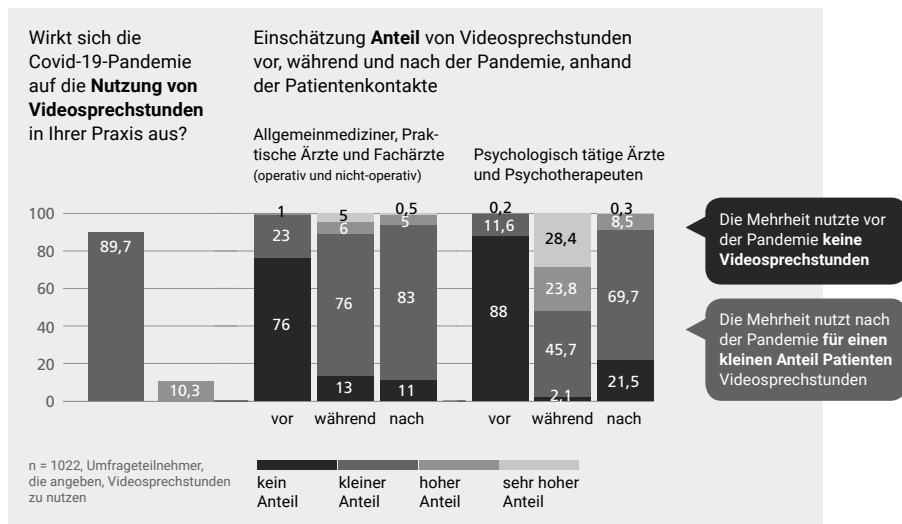
Die hohe Veränderungsgeschwindigkeit zeigt nicht nur, wieviel Innovations- und Forschergeist in der Branche steckt, sondern auch, dass zahlreiche Lösungen nur aus der Schublade gezogen werden mussten. Beeindruckend ist, dass mit dem Willen beteiligter Institutionen mancherorts digitale Lösungen innerhalb von wenigen Tagen in den Regelbetrieb übernommen werden konnten. Es mag verständlich sein, dass in Zeiten von Krisen eine beschleunigte Umsetzung erfolgt. Dennoch hat die Geschwindigkeit der flächendeckenden Nutzung der Videosprechstunde binnen kürzester Zeit überrascht. Gemeinsam mit Bots und Apps ermöglicht die Online-Sprechstunde Informationsaustausch und Kommunikation ohne menschliches Zusammentreffen. Ihr Einsatz senkt das Infektionsrisiko und schützt Patienten ebenso wie das medizinische Personal – weit über Corona hinaus. Betreiber von Telemedizinplattformen berichten über monatliche Wachstumsraten von bis zu 1.000 %. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und der GKV-Spitzenverband reagierten rasch und hoben für mehrere Quartale Begrenzungsregelungen für Videosprechstunden auf.⁴ Auch für die Post-Corona-Zeit wird in Erinnerung bleiben, dass es für gefährdete Patienten, überlastete Wartezimmer und dem Quartalsbesuch von Chronikern – neben der bisherigen Präsenzpflicht – sinnvolle digitale Lösungen gibt, die dem Arzt-Patienten-Verhältnis durchaus zuträglich und darüber hinaus erheblich sicherer, bequemer und effizienter sind.

Die positiven Erfahrungen mit der Telemedizin werden nun auch auf andere Leistungserbringer übertragen wie beispielsweise Logopäden oder Physiotherapeuten. Digitale Physiotherapieanwendungen wie Kaia oder Terminplattformen wie Physioflix, Samedì oder Doctolib verzeichnen Rekordnachfragen. Hinzu kommen zahllose digitale Beratungs- und Informationsportale. Große und kleine Unternehmen stellen ihre Plattformen, Tools und Apps in der Krise meist sogar kostenlos zur Verfügung.

3 Healthcare Movers Germany Report 2020, s. <https://www.healthcareshapers.com/portfolio/hcm-2020-report/>

4 Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG), https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/DVPMG_BT_bf.pdf

Die Pandemie verändert das Nutzungsverhalten – Ergänzung für die Arzt-Patienten-Kommunikation



© hih – health innovation hub. Alle Rechte vorbehalten.

Abb. 1: Die Pandemie verändert das Nutzungsverhalten (Erhebungszeitraum Juni 2020) @ Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Eine Verkürzung dieser Dynamik auf technische Innovationen wäre zu kurz gedacht. Es mag die Stunde der digitalen Medizin sein, aber es ist auch die Stunde der gesellschaftspolitischen Verantwortung, der sich viele Unternehmen und Institutionen angesichts der Umstände gestellt haben. Dadurch wurde das Bewusstsein, vor allem aber die Akzeptanz von Digital-Health-Lösungen bei Ärzten und Patienten fast über Nacht gestärkt. Diese Entwicklung wird sich nicht mehr zu rückdrehen lassen.

TEAMSPIRIT UND WETTBEWERB GENERIEREN DIGITALEN NUTZEN

Bereits wenige Wochen nach der ersten Corona-Infektionswelle stieg die Zahl verfügbarer Corona-spezifischer Unterstützungstools. Sehr früh entwickelte das Leipziger Start-up DocYet einen Chatbot, der jedem Bürger anhand der persönlichen Umstände klare Handlungsempfehlungen, beruhend auf den Richtlinien

des Robert Koch-Instituts, vermittelte. Der Bot war schnell auf den Internetseiten zahlreicher Krankenkassen, aber auch auf populäreren Webseiten wie der des Digitalratgebers der Apothekenumschau abrufbar.

Ausgesprochen interessant war auch die Entwicklung einer App, die in Form einer Epidemie-Heatmap – beruhend auf Daten von Fitnesstrackern und -armbändern – binnen kürzester Zeit bei der Vorhersage der Infektionsentwicklung eingesetzt wurde. Teilnehmer spendeten freiwillig und anonym ihre Puls- und Aktivitätsdaten. Anhand derer wurde, verbunden mit der Postleitzahl, die Anzahl neuer Erkrankungen dokumentiert und in Modellen auf die regionale Bevölkerung hochgerechnet. Auf dieser Basis konnte zu einem sehr frühen Zeitpunkt die Prävalenz von COVID-19-Infektionen regional vorhergesagt werden. Zielgenauere Gegenmaßnahmen und eine intelligente Ressourcensteuerung wurden damit möglich, aber viel zu selten umgesetzt.

Die zahlreichen konkreten und kreativen digitalen Lösungen haben viel zur Bewältigung der Corona-Krise beigetragen. Sie haben der Akzeptanz digitaler Tools in der Gesundheitsversorgung einen nachhaltigen Schub verliehen, und sie haben Brücken zwischen den Institutionen und Versorgungsebenen gebaut. Der Angst vor Neuem, insbesondere vor digitalem Neuem, wurde der direkt erfahrbare Nutzen digitaler Lösungen entgegengesetzt. Diese positiven Erfahrungen mit der Anwendung digitaler Technologien werden die Gesundheitsversorgung der Menschen grundlegend verändern.

DREI TREIBER DER DIGITALEN TRANSFORMATION

Egal, ob psychotherapeutische Sitzungen, Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen, die Behandlung chronischer Erkrankungen, Ressourcenplanung oder gar telemedizinische Intensivmedizin: Die Digitalisierung ist als potente Unterstützung ins gesellschaftliche Bewusstsein gerückt. Diese Dynamik allein auf die Corona-Pandemie zu beschränken, würde die vielen Innovatoren sowie den zeitgemäßen Transformationsdruck ignorieren. Der digitale Veränderungsschub hatte auch vorher bereits drei zentrale Treiber, die sich gegenseitig bedingen und untereinander verstärken.

Rasante technologische Entwicklung

Cloud-Computing hat die Nutzenperspektive digitaler Technologien erheblich erweitert. Für Anwender stehen beinahe unbegrenzte Rechenleistung und unbegrenzte Speicherkapazitäten zur Verfügung. Hinzu kommt der ubiquitäre Zugang zu Daten in der Cloud über mobile Endgeräte. Damit ist jeder Einzelne unabhängig von Zeit und Ort in der Lage, diese Technologien zu nutzen.

Für die Dokumentation und Speicherung medizinischer Daten ermöglichen diese technologischen Innovationen einen fundamentalen Paradigmenwechsel: Hatten medizinische Daten bislang immer einen direkten Bezug zu ihrem Entstehungsort, an dem sie gespeichert wurden, können diese Daten nun zentral, unabhängig von ihrem Entstehungsort, und somit patienten-spezifisch gespeichert und verarbeitet werden. Nicht mehr der Ort der Datenakquisition ist ausschlaggebend, sondern der jeweilige Patient, von dem die Daten stammen. Über mobile Endgeräte ist zudem jedes (berechtigte) Individuum in der Lage, diese Daten abzurufen, zu analysieren und weiter zu verarbeiten.

Die cloudbasierte Explosion von Computing-Power mit schier unbegrenzten Datenspeicherkapazitäten, gepaart mit ubiquitärem, dezentralem und mobilem Datenzugang sind die technologischen Treiber der anstehenden digitalen Revolution in der Medizin.

Besseres Verständnis der biologischen Grundlagen menschlichen Lebens

99,5 % des genetischen Codes (DNA) zwischen zwei Menschen ist identisch. Obgleich schwer vorstellbar, gilt das selbst für die Paarung Donald Trump und Kim Jong-Un – oder vielleicht ist es gerade bei diesen Beiden gut vorstellbar. Diese Erkenntnis stellt auch heute noch die Grundlage für Zulassungen von Medikamenten und Behandlungsleitlinien dar. Die Medizin ist standardisiert – Behandlungsvorgaben gelten für alle von einer Krankheit betroffenen Personen, die möglichst einheitlich auf die Therapie reagieren sollten, so die bisherige Logik.

Indem die DNA immer schneller und kostengünstiger sequenziert werden kann, rücken die differenzierenden 0,5 % des genetischen Codes in den Fokus. Deren Relevanz wurde lange unterschätzt. Schließlich umfassen 0,5 % der DNA bis zu 3 Millionen Basenpaare in jeder Zelle. In Anbetracht von 3 Millionen Differenzierungskriterien erscheint es recht unwahrscheinlich, dass zwei Menschen auf eine komplexe medikamentöse Therapie in identischer Weise reagieren. Hinzu kom-

men Mutationen der Zellen, in denen sich der genetische Code gänzlich verändert hat, sowie Umwelteinflüsse, die zu erheblichen Unterschieden in der Epigenetik führen. Indem die biologischen Grundlagen menschlichen Lebens entschlüsselt werden, werden die Unterschiede auch für die medizinische Diagnostik und Therapie zunehmend relevant. Inzwischen ist klar: Die Einzigartigkeit des menschlichen Organismus sowie der dazugehörigen Erkrankungen bedürfen individualisierter Therapien. Diese Erkenntnis ist die Basis der sogenannten personalisierten Medizin. Die vielen Millionen differenzierender Einflussgrößen überfordern in ihrer Anzahl und Komplexität das menschliche Gehirn und damit auch jeden Arzt. Es bedarf der umfassenden Unterstützung in Computing und Datenspeicherung, um für jeden Einzelnen das persönliche Therapieoptimum zu finden. Eine personalisierte, auf den individuellen Menschen mit seinen Erkrankungen abgestimmte Therapie kann ohne digitale Unterstützung nicht realisiert werden.

Wachsende Patientensouveränität auf Basis erhöhter Transparenz

Angst und Sorge vor Krankheit sowie Tod haben das Thema Gesundheit über Jahrhunderte mystifiziert. Patienten begaben sich ‚in Behandlung‘, oftmals im blinden Vertrauen auf ihre Ärzte. Durch den Einsatz einer eigenen Sprache trugen die Mediziner nachhaltig zur Mystifizierung der eigenen Heilkunst bei. Transparenz wurde von den Patienten nicht gefordert und war von den Ärzten nicht gewollt. Der mündige Patient ist ein eher neues Phänomen – ein Phänomen, das sich allerdings rasch weiterentwickelt.

Diesbezüglich hat die Corona-Pandemie wahrscheinlich die größten Veränderungen hervorgerufen. Das Informationsmonopol der Ärzte ist durch Apps, Bots und andere Tools ergänzt worden. Patienten sind zunehmend besser informiert. Auf dieser Basis befragen und hinterfragen sie ihre behandelnden Ärzte. Gleichzeitig erleben die Menschen die Vorzüge der Digitalisierung im Alltag. Direkte Kommunikation mit dem Arzt, ohne die eigene Wohnung zu verlassen, die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung, das digital erneuerbare Rezept – auf diese in der Pandemie erlebten digitalen Versorgungsangebote wollen viele Menschen auch nach der Krise nicht verzichten.

Die digitale Terminvergabe beim Arzt wird ebenso zum Standard wie Online-Banking oder andere Alltagshandlungen. Die Menschen werden im Umgang mit dem Gut Gesundheit souveräner und anspruchsvoller. Um am Markt zu bestehen, werden sich die medizinischen Leistungserbringer auf noch mehr Teamfähigkeit und Transparenz einstellen müssen – und dies zunehmend online.

DIGITALISIERUNG IST KEIN SELBSTZWECK

Diese drei Treiber werden die Medizin in den kommenden Jahren dank digitaler Optionen grundlegend verändern. Diese Entwicklungen bedürfen umfassender regulatorischer Anpassungen. Dabei geht es um eine Balance zwischen medizinischem Nutzen auf der einen, sowie Datensicherheit und Schutz der Privatsphäre auf der anderen Seite. Doch wie andere Technologien, derer sich die Medizin bedient, ist auch die Digitalisierung lediglich Mittel zum Zweck, nämlich die technische Grundlage für eine bessere Gesundheitsversorgung der Menschen durch ein Mehr an Qualität und Effizienz in der Medizin. Ohne das enorme Potenzial der personalisierten Medizin in Bezug auf eine qualitativ bessere Versorgung und ohne das Verlangen der Menschen nach Transparenz, Effizienz und Bequemlichkeit wären digitale Technologien reiner Selbstzweck. Der Nutzen für die Menschen prägt den von Nathalie Weidenfeld und Julian Nida-Rümelin beschriebenen „digitalen Humanismus“,⁵ bei dem weiterhin der Mensch und nicht die Technologie im Mittelpunkt steht.

DIE PUZZLETEILE RUND UM DIE DIGITALE MEDIZIN FÜGEN SICH

Deutschland ist spät gestartet, doch an Geschwindigkeit auf dem Weg zu einer digital unterstützten Medizin mangelt es im Augenblick nicht. Neben der Corona-Pandemie, die sicherlich als ein zentraler Treiber der Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung gesehen werden muss, haben sich viele Puzzleteile ineinandergefügt. Da ist zum einen ein vom Mehrwert der Digitalisierung überzeugter Bundesgesundheitsminister, der bereit ist, mit klaren Entscheidungen digitale Lösungen in die Regelversorgung zu integrieren. Der Zuspruch, den er diesbezüglich aus der Gesundheitsbranche erfährt, spiegelt den weit verbreiteten Willen, die mit digitalen Technologien verbundenen Potenziale auch in Deutschland zu fördern. Es geht darum, die digitale Transformation im Interesse einer besseren Gesundheitsversorgung zu gestalten, ohne dabei zugrundeliegende Werte wie Solidarität, Selbstbestimmung oder die freie Arzt-, Krankenhaus- oder Krankenkassenwahl zu opfern. Nur mit digitalen Technologien kann den berechtigten Ansprüchen informierter Patienten auf Sicherheit und Transparenz in Kombination mit einer für die jeweils Einzelnen optimierten, also personalisierten Medizin, Rechnung getragen werden.

5 Nida-Rümelin, J., Weidenfeld, N.: Digitaler Humanismus. Eine Ethik für das Zeitalter der Künstlichen Intelligenz. München: Piper 2018.

DIE ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE (EPA) ALS GRUNDLAGE FÜR DIE DIGITALE MEDIZIN

Basis der digitalen Revolution in der Medizin wird die nationale elektronische Patientenakte (ePA) sein, die zum 1.1.2021 von allen Gesetzlichen Versicherungen (GKV) ihren Patienten angeboten wird. Während die GKV die technische Infrastruktur stellen, muss die Akte auf Wunsch der Patienten von einem Arzt angelegt werden. Das wird seit dem 1.1.2021 in zwei KV-Bezirken großflächig getestet. Bei dem Test geht es neben einer Überprüfung der Datensicherheit auch um die Sicherstellung der Interoperabilität, so dass Informationen in ubiquitär verständlicher Weise zusammengeführt werden können. In der dritten Phase der Einführung, wird zum 1.7.2021 jeder Arzt auf Wunsch seines Patienten eine ePA anlegen können.

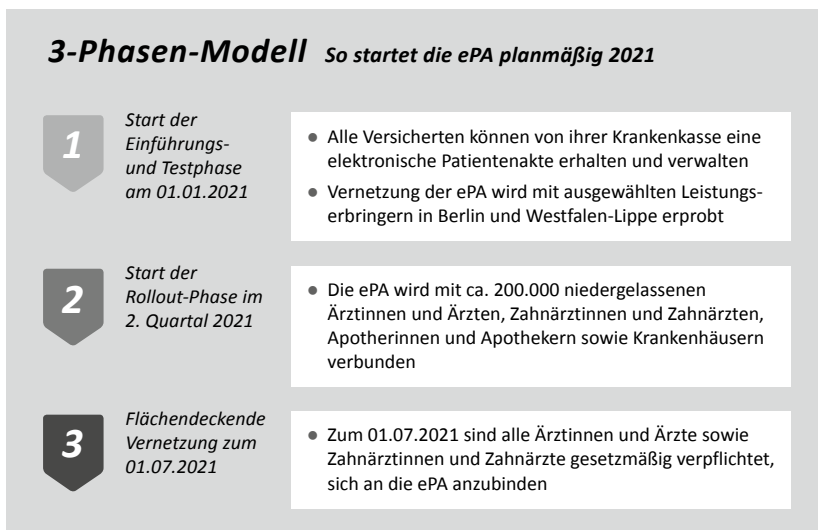


Abb. 2: 3-Phasen-Modell, @ health innovation hub (hih)

Die ePA ist so angelegt, dass dort alle medizinisch relevanten Informationen gespeichert werden. Das wird sich nur stufenweise abbilden lassen. In strukturierter Form werden zunächst Impfpass, Schwangerschaftspass, frühkindliche Untersuchungen und zahnärztliches Bonusheft gespeichert werden. Darüber hinaus können alle als relevant empfundenen Dokumente vom Arzt oder auch vom Patienten im PDF-Format in die Akte eingestellt werden.

Geplant ist ab 2023 auch, den Notfalldatensatz auf der ePA zu speichern. In aktualisierter Form wird er sämtliche Diagnosen, aktuelle Medikation, Allergien und sonstige Besonderheiten enthalten und somit eine Übersicht über den Patienten vermitteln. Dieses Dokument wird jeden Erstkontakt eines Arztes oder Pflegenden mit einem neuen Patienten, egal ob ambulant oder stationär, erheblich vereinfachen. Ganz zentral wird auch der ärztliche Entlassungsbrief nach einem stationären Krankenhausaufenthalt sein, der am Tag der Entlassung ausgestellt wird. Damit würden die derzeit noch bestehenden Informationsdefizite bei der Überwindung der Sektorengrenzen vom Krankenhaus zum Hausarzt oder zur Reha erheblich reduziert. Schließlich werden weitere strukturierte Daten folgen wie beispielsweise aggregierte Laborwerte, die unabhängig vom Anforderer und durchführendem Labor auf einem Zeitstrahl aufgetragen sind. Gerade bei chronischen Erkrankungen könnten Therapien so viel zielsicherer angepasst werden.

Auch Radiologiebefunde und Bilddaten wird die ePA enthalten. Aufgrund limitierter Speicherkapazitäten werden die Bilddaten zumindest am Anfang auf Einzelaufnahmen beschränkt bleiben. Eine Doppelspeicherung riesiger Bilddaten in der ePA und am Ort der Datenakquisition in Form eines PACS scheint wenig zweckmäßig. Daher kreisen die Überlegungen um die Einführung von so genannten Index-Speichersystemen. Dabei wird auf der ePA in Form eines Indexes die Information des Speicherortes (PACS) abgelegt. Original-Bilddaten würden dann über eine direkte Abfrage bei dem speichernden PACS aktiviert.

Der Nutzen einer ePA ist für jeden Bürger evident. Untersuchungsergebnisse gehen unabhängig vom Entstehungsort nicht mehr verloren. Aber auch den Behandelnden bringt die ePA erkennbaren Nutzen. Sie macht die Arzt-Patienten-Interaktionen sicherer, effizienter und bequemer. Da die Daten der Haus- und Fachärzte, Krankenhäuser und Reha-Einrichtungen sowie der Versicherten selbst in die Akte einfließen, sind erstmals longitudinale Betrachtungen möglich – und das über die bestehenden Sektorengrenzen hinweg. Dies allein ist schon ein riesiger Fortschritt, der die Qualität der medizinischen Versorgung erheblich verbessern wird. Darüber hinaus eröffnen sich mit der ePA eine Vielzahl weiterer Vorteile wie

Arzneimitteltherapiesicherheit oder eine sichere digitale Arzt-Patienten-Kommunikation, wobei Medikamente elektronisch verschrieben oder AU-Bescheinigungen online ausgestellt werden können.

FAZIT

Die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung gelingt nur, wenn sich ihr Nutzen unmittelbar für Patienten und Leistungserbringer offenbart, sie prozessunterstützend wahrgenommen wird und einen tatsächlichen Mehrwert generiert. Richtig eingesetzt führen digitale Technologien zu mehr Sicherheit und Transparenz in Kombination mit einer für den Einzelnen optimierten, also personalisierten Medizin. Die Umsetzung als Gemeinschaftsaufgabe zu verstehen, ist die große Aufgabe unserer Zeit.

Der vorliegende Text ist das Ergebnis der Arbeit des Health Innovation Hubs des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Interessenskonflikt: Jörg Debatin gibt an, keinen Interessenkonflikt zu haben.

STAND UND ZUKUNFT VON APPS FÜR DIE GESUNDHEIT¹

Olaf Dössel

Ziel dieses Beitrags ist es zunächst, dem Leser einen Überblick über die verschiedenartigen Apps zu geben, die heute im Bereich „Gesundheit“ angeboten werden. Damit verbunden ist der Versuch einer Einordnung in verschiedene Anwendungsbereiche. Dann werden drei Studien vorgestellt, deren Ziel es war, die Bedeutung und Nutzung von Apps für die Gesundheit in Deutschland abzuschätzen. Dieser Beitrag konzentriert sich im Weiteren auf diejenigen Apps, die ein Medizinprodukt im Sinne der EU-Richtlinien sind. Gerade hier sind besondere Aspekte der Qualitätssicherung und des Datenschutzes zu beachten. Bei denjenigen medizinischen Apps, die von einer sehr großen Zahl von Patienten genutzt werden, öffnen sich auch neue Möglichkeiten, mit Maschinellem Lernen und Künstlicher Intelligenz Vorteile für die Patienten und gleichzeitig vielversprechende Dienstleistungsmodelle für Unternehmen zu erreichen.

Apps und Wearables für die Gesundheit – ein Ordnungsschema



Abb. 1: Schema zur Einordnung der verschiedenen Apps für die Gesundheit, @ Olaf Dössel

1 Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Substantiven das Maskulinum verwendet. Gemeint sind im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform hat redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

Wir kennen Apps, die „Gesundheitsshelfer für den Alltag“ sein sollen, also z. B. Apps zur Erinnerung an die Medikamenteneinnahme, Apps zur Verwaltung von Arztterminen und Apps, welche die Kommunikation mit der Krankenversicherung erleichtern. Wir finden weiterhin Apps, die den Nutzer bei „Fitness und Wellness“ unterstützen. So gibt es Apps, die beim Jogging verwendet werden, um z. B. die tägliche und wöchentliche Laufleistung zu dokumentieren. Diese Apps werden oft um Möglichkeiten ergänzt, die einfach nur Spaß machen. Sie animieren den Nutzer, mehr Sport zu machen, um so das persönliche Wohlbefinden zu verbessern.

Der nächste Block in Abbildung 1 ist den Apps für „kleine Unpässlichkeiten“ gewidmet. Hier werden Menschen unterstützt, die unter alltäglichen Krankheiten leiden wie z. B. Erkältungen, milde Formen des Heuschnupfens oder der Reisekrankheit. Es werden Tipps gegeben und oft auch apothekenpflichtige oder frei verkäufliche Medikamente angepriesen.

Eine ganz andere Art von Apps für die Gesundheit sind solche für Selbsthilfgruppen. Mit diesen Apps können Menschen, die unter einer bestimmten Krankheit leiden, sich (online) treffen, austauschen und gegenseitig unterstützen. Suchterkrankungen oder Essstörungen sind typische Beispiele.

In der unteren Zeile von Abbildung 1 finden wir Apps, die einen deutlich höheren Anspruch an Wert und Qualität haben. Da sind die Apps, die das Infektionsgeschehen bei Pandemien überwachen und eindämmen sollen. Hierzu gehört die zurzeit viel diskutierte Corona-Warn-App, bei der angezeigt wird, ob der Nutzer Kontakt zu einem infizierten Menschen hatte.

Es gibt vielfältige Apps, die Ärzte bei ihrer Arbeit unterstützen. So kann man sich z. B. durch die Leitlinien einer medizinischen Fachdisziplin führen lassen und in einem konkreten Fall schnell wichtige Informationen finden.

Die elektronische Gesundheitsakte und das elektronische Rezept werden im Jahr 2021 in Deutschland eingeführt.² Dazu gehört eine App, die neben der Steuerung durch einen Computer auch den Zugriff durch ein Mobiltelefon oder ein Tablet ermöglicht. Die Optionen, die diese App bietet, sind nicht Gegenstand dieses Artikels.³

2 Elektronische Gesundheitsakte und das elektronische Rezept <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/elektronische-patientenakte.html>

3 Vgl. den Artikel von Jörg Debatin in diesem Band.

Der letzte Block, der in diesem Schema erläutert werden soll, sind die medizinischen Apps. Hier werden z.B. Patienten bei der Entscheidung unterstützt, ob sie mit einem gesundheitlichen Problem zum Arzt gehen sollten oder ob zu erwarten ist, dass die Krankheit in Kürze von alleine wieder weggeht („Symptom-Check“). Es werden aber auch Apps angeboten, die einen Vorschlag für eine Diagnose machen. Wir finden darüber hinaus Apps, die Diabetiker bei ihrem Insulin-Management unterstützen. Es gibt bereits medizinische Apps für ein großes Spektrum an Krankheiten. Sie stehen im Mittelpunkt dieses Artikels. Einige Apps sind direkt verknüpft mit „Wearables“ – das sind kleine Geräte, die physiologische Größen des Körpers messen und dabei am Körper getragen werden oder in die Kleidung integriert sind. Dies sind u.a die „Activity Tracker“, die Schlaf-Monitore, aber auch Armbanduhren, welche die Messung der Herzrate oder sogar die Messung eines Elektrokardiogramms (EKG) ermöglichen.

STUDIEN UND UMFRAGEN ZUR NUTZUNG VON APPS FÜR DIE GESUNDHEIT IN DEUTSCHLAND

Verschiedene Einrichtungen haben sich das Ziel gesetzt, die Bürger bzw. die Patienten durch die vielen Gesundheits-Apps zu leiten und sie dabei zu unterstützen, schnell die passende App zu finden. Zuerst soll hier die „Weiße Liste“ der Bertelsmann Stiftung⁴ genannt werden. Sie ist kosten- und werbefrei. Es wird versprochen, dass man erfährt, welche Apps „gut und vertrauenswürdig“ sind. Auch erfährt man, welche Apps inzwischen in den Katalog der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) aufgenommen wurden, deren Verwendung daher durch die gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden kann. Einige Einrichtungen verlangen für diesen Dienst einen kleinen Unkostenbeitrag. Bei HealthOn⁵ findet man eine Suchmaschine und Marktanalysen. Dort kann man auch erfahren, dass die Apps mit den meisten Downloads im Themenfeld „Diät“ zu finden sind (15.200.000 Downloads), gefolgt vom Thema „Schlaf“ (8.000.000 Downloads). Weitere wichtige Themenfelder sind Nahrungsmittelunverträglichkeiten, Diabetes, Rauchen und Schmerz. McKinsey & Company publizierten im November 2020 einen eHealth-Monitor 2020. Hier wurde u.a die Frage untersucht, an welchen Apps das Interesse am größten ist. Hier ist ein Ausschnitt aus den Ergebnissen: „Gegenüber dem großen Markt der Fitness- und Wellnessanwendungen fristen medizinische Apps zur Diagnose- und Therapieunterstützung in D noch ein

4 <https://www.weisse-liste.de>

5 <https://www.healthon.de>

Schattendasein: 2019 gab es 44 medizinische Apps mit mehr als 10.000 Downloads aber fast zehnmal so viele aus dem Fitness- und Wellnessbereich“.⁶

Die derzeit 21 indikationsspezifischen Apps, die zur Behandlung bestimmter Krankheiten eingesetzt werden, machen knapp die Hälfte der 44 Gesundheits-Apps aus, erreichen aber nur einen Bruchteil der Patienten. Apps zu Volkskrankheiten wie Rückenschmerzen, Hypertonie und Migräne werden derzeit nur von 5 % der Patienten genutzt.

Im „Healthcare Barometer von PwC“ wird berichtet, wie 1.000 Menschen aus Deutschland 2019 auf verschiedene Fragen zum Gesundheitssystem geantwortet haben. 74 % der Befragten begrüßen, dass sie nun „Gesundheitsapps auf Rezept“ bekommen können. 70 % stimmen diesem Satz zu: „Die Regelung gibt eine gute Orientierung, welche Gesundheits-Apps einen Nutzen haben und welche nicht.“ Aber es wird in der Studie auch berichtet, dass 49 % der Befragten sagen: „Meiner Ansicht nach haben Gesundheits-Apps generell wenig Nutzen“.⁷

Auch wenn eine belegbare Statistik hierzu fehlt, ist erkennbar, dass Europa und insbesondere Deutschland bei der Verwendung von Gesundheits-Apps hinter anderen hinterherlaufen. Die Zahl der Downloads nimmt aber zurzeit stark zu. Dazu trägt vermutlich auch das Digitale-Versorgung-Gesetz und die Verordnung zu den Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) bei. Wurde eine Gesundheits-App durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geprüft, so schafft das Vertrauen. Das ist für Nutzer in Deutschland – nicht ohne Grund – eine wesentliche Voraussetzung.

6 Vgl. McKinsey & Company, eHealth Monitor 2020. Deutschlands Weg in die digitale Gesundheitsversorgung – Status quo und Perspektiven, November 2020, 35, <https://www.mckinsey.de/~ /media/mckinsey/locations/europe%20and%20middle%20east/deutschland/news/presse/2020/2020-11-12%20ehealth%20monitor/ehealth%20monitor%202020.pdf>

7 <https://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/pwc-healthcare-barometer-2020.pdf>

APPS ALS MEDIZINPRODUKT

Die europäische Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation)⁸ definiert genau, was Medizinprodukte in der EU sind und welche Eigenschaften Medizinprodukte haben müssen, damit sie in der EU angeboten werden dürfen. Die Gesundheits-Apps, die in Abbildung 1 „medizinische Apps“ genannt wurden, sind Medizinprodukte und fallen daher unter diese Verordnung. Gesundheits-Apps, die von einer benannten Stelle geprüft und in der EU zugelassen wurden, sind sehr vertrauenswürdig. Das betrifft insbesondere Aspekte wie: Einhaltung von Normen, Minimierung der Risiken, Nachweis der Wirksamkeit, hohe Anforderungen an den Datenschutz.

Nicht alle Apps, die aus dem Internet heruntergeladen werden können, sind in der EU zugelassene Medizinprodukte. Bei deren Gebrauch lässt sich der Nutzer auf ein unkalkulierbares Risiko ein. Die eigenen Gesundheitsdaten könnten „verkauft“ werden, und der Nutzer muss sich nicht wundern, wenn er nach dem Gebrauch der App Werbung für ein mehr oder weniger passendes Produkt bekommt. Im schlimmsten Fall können sogar körperliche Schäden entstehen, weil die Hinweise falsch waren. Es ist ein wichtiges Anliegen, dass Anwender in Deutschland mehr Wissen sollten über Apps, die als Medizinprodukt im Sinne der EU zugelassen sind, und solche, die eigentlich nicht in der EU zugelassen sind.

DATENSCHUTZ BEI GESUNDHEITS-APPS, DIE EIN MEDIZINPRODUKT SIND

Für die Menschen in Deutschland ist der Schutz ihrer Gesundheitsdaten vor dem Zugriff durch Unberechtigte ein hohes Gut. Das belegt erneut das bereits oben erwähnte Healthcare Barometer von pwc.⁹ 93 % der Befragten sagen dort: „Ohne ausdrückliche Zustimmung der Betroffenen sollte eine Weitergabe der Gesundheitsdaten an Dritte nicht stattfinden dürfen.“ 77 % der Befragten sagen: „Ich habe große Sorge, dass sensible Gesundheitsdaten auch an kommerzielle Anbieter außerhalb des deutschen Gesundheitswesens weitergeleitet werden.“

8 Medical Device Regulation <https://www.dimdi.de/dynamic/de/glossar/glossareintrag/Medical-Device-Regulation-MDR/>

9 <https://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/healthcare-barometer-2020.html>

Erstaunlicherweise werden aber oft sehr bedenkenlos Apps für die Gesundheit heruntergeladen. Dabei werden offensichtlich sensible Gesundheitsdaten an kommerzielle Anbieter auch außerhalb Deutschlands weitergegeben. Verbieten kann man das nicht. Die Nutzer werden sich auf ihre Autonomie berufen – ein hohes ethisches Gut. Es ist uns aber ein wichtiges Anliegen, dass die Menschen in Deutschland häufiger eine bewusste und informierte Entscheidung treffen, bevor sie sich eine x-beliebige Gesundheits-App herunterladen.

APPS UND MASCHINELLES LERNEN / KÜNSTLICHE INTELLIGENZ

Mit medizinischen Apps können Gesundheitsdaten einer sehr großen Zahl von Patienten gewonnen werden. Damit werden große medizinische Datenbanken ermöglicht („Big Data“). Diese Daten unterscheiden sich wesentlich von Daten, die in konventionellen medizinischen Studien gewonnen werden: Sie sind nicht qualitätsgesichert erhoben worden und die „ground truth“ ist oft nicht genau bekannt. Dies wird in gewisser Weise durch die extrem große Zahl an Studienteilnehmern ausgeglichen. Eines der bekanntesten Beispiele ist die Studie, bei der mit der Apple Watch bei 419.297 freiwilligen Teilnehmern der Herzrhythmus gemessen wurde, um mit Methoden des Maschinellen Lernens Patienten mit Vorhofflimmern zu entdecken.¹⁰ Die Studie wurde in einer renommierten wissenschaftlichen Zeitschrift publiziert. Allerdings wurden die Daten den Lesern nicht zur Verfügung gestellt. Diese Daten stellen offensichtlich ein sehr großes „Firmenkapital“ dar. Neuere Systeme können auch ein mit einer Armbanduhr gemessenes EKG in die Diagnose einbeziehen. Hier zeichnet sich ab, dass ein mit Maschinellern arbeitendes System eine höhere Diagnosesicherheit erreicht als ein einzelner geübter Kardiologe.

Man erkennt auf der einen Seite das große Potential der Kombination aus medizinischen Apps und Maschinellern. Es wird aber auch deutlich, dass besonders große Internetunternehmen, die nicht originär in der Medizintechnik aktiv sind, diesen Markt vermutlich dominieren werden.

10 Perez, M. V. et al., Large-Scale Assessment of a Smartwatch to Identify Atrial Fibrillation, *N Engl J Med* 2019; 381:1909-1917, DOI: 10.1056/NEJMoa1901183 <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1901183>

ZUSAMMENFASSUNG UND AUSBLICK

Apps für die Gesundheit werden in unserem Leben in Zukunft eine sehr große Rolle spielen. Es gibt sehr vielfältige Anwendungen. Viele Apps sind praktisch, nützlich oder sie machen einfach nur Spaß – eine tiefgründige Analyse der Folgen für die Patienten und die Gesellschaft ist nicht nötig. Medizinische Apps hingegen sollten genauer betrachtet werden. Sind die Aussagen, die die Apps liefern, verlässlich? Werden sie unseren Ansprüchen an Datenschutz und Privatheit gerecht? Die Menschen in Deutschland sollten mehr über die Prüfung von Medizinprodukten in Europa wissen und vor dem Download prüfen, ob die App als Medizinprodukt hier zugelassen ist. Falls nicht, ist Vorsicht geboten. Die „Weiße Liste“ und die Prüfung durch das BfArM leisten hier eine wichtige Aufgabe – dies sollte in Deutschland besser bekannt gemacht werden. Die potentiellen Nutzer sollten besser in die Lage versetzt werden, vor dem Download einer medizinischen App eine gut informierte und gut bedachte Entscheidung zu treffen – auch in Hinblick auf Datenschutz und Schutz der Privatheit.

Unternehmen und Start-ups aus Europa werden es schwer haben, gegen die „Riesen“ der Internetbranche. Sie werden nur durch hohe Qualität und Vertrauenswürdigkeit punkten können. Aber auch eine App für die Gesundheit wird sich vermutlich nur dann weit verbreiten, wenn sie in irgendeiner Weise Spaß macht.

DIE CORONA-WARN-APP¹

Nils Hohmuth, Detlev Ganten

ALLGEMEINE EINLEITUNG²

Am 11. März 2020 bezeichnete die Weltgesundheitsorganisation (WHO) den Ausbruch des neuen Coronavirus SARS-COV-2 als Pandemie. Nach Angaben der WHO hatte sich das Virus zu diesem Zeitpunkt in 115 Länder ausgebreitet, fast 5.000 Menschen waren bis dahin gestorben. „Wir gehen davon aus, dass in den kommenden Tagen und Wochen die Zahlen weiter ansteigen werden“, sagte der WHO-Generaldirektor Tedros Adhanom Ghebreyesus damals. Eineinhalb Jahre später sind fast 5 Millionen Menschen der Virusinfektion erlegen.³

Auch Deutschland ist schwer betroffen. Doch was kann die Gesellschaft im Kampf gegen immer wieder steigenden Infektionsraten und neue Virusmutationen tun? Die Antwort ist seit langer Zeit die gleiche: Abstand, Hygiene und ein Alltag mit Maske. Neben gesellschaftlichem Gehorsam sollten die Impfstoffe einen Ausweg aus der Pandemie bieten. Jedoch erfordert diese Maßnahme Zeit, Ressourcen und nicht zuletzt die Zustimmung der Gesellschaft. Impfstoffe waren lange Zeit rar und die internationale Notlage führt zu Protektionismus. Auf dem World Health Summit vom 25. bis 27. Oktober 2020 in Berlin wurde Solidarität und gerechte weltweite Verteilung der Impfstoffe gefordert – die Realität sieht weiterhin anders aus. Reiche Länder versorgen in erster Linie sich selbst – mittlerweile sogar mit Auffrischungsimpfungen, noch bevor in anderen Ländern die vulnerabelsten Gruppen geimpft werden können. Dabei ist die Impfung der Bevölkerung eine logistische Mammutaufgabe. In Deutschland geht man davon aus, dass im November 2021, nach einem elfmonatigen Impfmarchon, ca. 80 % der Bevölkerung

1 Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Substantiven das Maskulinum verwendet. Gemeint sind im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform hat redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

2 Der Artikel wurde im ersten Quartal 2021 verfasst und im August 2021 so weit wie möglich auf den aktuellen Stand gebracht. Durch das dynamische Pandemiegeschehen und die vielen gesellschaftlichen, politischen und technischen Veränderungen haben einige Informationen in diesem Artikel eine kurze Halbwertszeit. Sollten Zahlen zur Pandemie, aktueller Erkenntnisse oder Empfehlungen zu Impfstoffen und Auffrischungsimpfung oder andere Themen nicht mehr dem aktuellen Stand entsprechen, bitten wir um Nachsicht.

3 <https://www.ecdc.europa.eu/en/geographical-distribution-2019-ncov-cases>

geimpft oder von SARS-CoV-2 genesen sind.⁴ Eine Herdenimmunität wird ab über 85% erwartet.⁵ Es gibt weiterhin Impfskeptiker und Gegner. Seltene Impfkomplicationen, wie die mit einer Wahrscheinlichkeit von weniger als 1:20.000 auftretenden Thrombosen im Gehirn nach Gabe von Vektorimpfstoffen, machen die Überzeugungsarbeit nicht leichter.⁶

Doch selbst bei Erreichen der Herdenimmunität kann es gut sein, dass die Pandemie nicht besiegt ist. Neue Virusmutationen können die Wirksamkeit der Impfstoffe abschwächen.⁷ Dabei wird das Virus durch seine weltweite Verbreitung, insbesondere in Ländern ohne hohe Durchimpfung, viel Nährboden haben, bessere Wege zu finden, dem Immunsystem zu entgehen. Außerdem wissen wir aus den Erfahrungen mit anderen Viren, dass die Wirksamkeit der Impfstoffe durch verschiedene Faktoren abgeschwächt wird – nicht zuletzt durch den Faktor Zeit.⁸ Dies macht ähnlich wie beim Grippevirus regelmäßig neue Impfungen erforderlich.⁹ Dass wir das neuartige Coronavirus wieder los werden, erscheint demnach sehr unwahrscheinlich. Die Menschheit hat eine neue Geißel, welche uns wiederholt in Lockdowns und Kontaktbeschränkungen zwingen könnte.

DIGITALE LÖSUNGEN IM KAMPF GEGEN DAS VIRUS

Seit Beginn der Pandemie werden digitale Tools verwendet, um den Ausbruch des SARS-COV-2-Virus einzudämmen. Infektionszahlen werden nahezu in Echtzeit gesammelt und in übersichtlichen Dashboards zusammengefasst, um daraus Handlungsempfehlungen für die Gesellschaft abzuleiten. Auch der Öffentlichkeit werden viele dieser Grafiken über das Internet zugänglich gemacht, was eine vorher

4 <https://www.mdr.de/nachrichten/deutschland/gesellschaft/corona-immunisierung-quote-genesen-100.html>

5 https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/27_21.pdf?__blob=publicationFile

6 BMJ 2021;373:n931, <https://doi.org/10.1136/bmj.n931> (Veröffentlicht am 8. April 2021)

7 Andreano, E, Rappuoli, R. SARS-CoV-2 escaped natural immunity, raising questions about vaccines and therapies. *Nat Med* 27, 759–761 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01347-0>

8 Ferdinands JM, Gaglani M, Martin ET, Monto AS, Middleton D, Silveira F, Talbot HK, Zimmerman R, Patel M. Waning Vaccine Effectiveness Against Influenza-Associated Hospitalizations Among Adults, 2015-2016 to 2018-2019, United States Hospitalized Adult Influenza Vaccine Effectiveness Network. *Clin Infect Dis.* 2021 Aug 16;73(4):726-729. doi: 10.1093/cid/ciab045. PMID: 33462610; PMCID: PMC8499703.

9 <https://www.nature.com/articles/d41586-021-02532-4>

nie da gewesene Teilhabe am Pandemiegeschehen erlaubt.¹⁰ Mittels Wärmebildkameras zur Temperaturmessung oder digitaler Fragebogen werden Personen vielerorts auf das Risiko einer Ansteckung mit SARS-COV-2 gescreent.¹¹ Zur Einhaltung von Quarantäne und Selbstisoliationsmaßnahmen verwenden manche Regierungen, unter Kompromittierung der Persönlichkeitsrechte, digitale Anwendungen zur Überwachung der Infizierten.¹² In der angewandten Medizin kommen eine Vielzahl von digitalen Anwendungen zum Einsatz, welche die Kommunikation mit Patienten und Gesundheitsmitarbeitern, beispielsweise durch Telemedizin sowie die Diagnose und Therapie von COVID-19, verbessern.¹³

DIGITALE KONTAKTNACHVERFOLGUNG

Als wertvolle Ergänzung zur von Gesundheitsämtern manuell durchgeführten Kontaktnachverfolgung wurde zudem eine digitale Kontaktnachverfolgung von Infektionsfällen durch Apps entwickelt. Aus technologischer Sicht kommen hierfür in erster Linie die Verwendung von Bluetooth-Signalen oder GPS-Bewegungssignalen von Mobiltelefonen in Frage. Letztere erweisen sich aufgrund der Messungengenauigkeit von teilweise mehreren Metern als nur bedingt geeignet.¹⁴ Seltener sind es Gesichtserkennung durch Überwachungskameras im öffentlichen Raum oder die Verwendung von Ultraschalltönen von Smartphones, welche verwendet werden.¹⁵ Eine weitere Möglichkeit stellt die Clusternachverfolgung dar, welche die digitale Registrierung von Personen an zeitgleich besuchten öffentlichen Räumen, wie beispielsweise Kinos und Restaurants, darstellt.¹⁶

International erhielt der Ansatz, Bluetooth-Signale herkömmlicher Smartphones als digitale Instrument des digitalen Contact-Tracing zu nutzen, den größten Zu-

10 <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>

11 <https://covapp.charite.de/>

12 <https://www.capital.de/wirtschaft-politik/so-steht-es-international-um-die-corona-warn-app>

13 Whitelaw S, Mamas MA, Topol E, Van Spall HGC. Applications of digital technology in COVID-19 pandemic planning and response [published correction appears in Lancet Digit Health. 2021 Mar;3(3):e147]. Lancet Digit Health. 2020;2(8): e435-e440. doi:10.1016/S2589-7500(20)30142-4

14 <https://www.elektronik-kompodium.de/sites/kom/1201071.htm#:~:text=Die%20Genauigkeit%20liegt%20zwischen%2013,bei%2010%20bis%2015%20Meter.>

15 <https://www.novid.org/>

<https://www.wevolver.com/article/novid.anonymous.contact.tracing.with.ultrasound>

16 https://zdfheute-stories-scroll.zdf.de/Corona_Cluster/index.html

spruch.¹⁷ Das Konzept hierzu existiert mindestens seit dem Jahr 2007 und hat sich 2014 in der ersten hierzu durchgeführten Studie als wirksam erwiesen.¹⁸ An den großen Nutzen dieser Technologie glaubend, vereinten sich im April 2020 erstmals die beiden Erzrivalen Apple und Google zu einer historischen Zusammenarbeit. Mehr als 50 Länder, darunter auch Deutschland, setzen heute auf eine von Apple und Google im Dialog mit deutschen Forschungsinstituten entwickelte Bluetooth-Schnittstelle. Sie ist bereits in das Betriebssystem der Geräte integriert und kann nur von Regierungen mit offizieller Erlaubnis freigeschaltet werden. Mit Marktanteilen von 80 % (Android/Google) und 20 % (iOS/Apple) decken die Technologiegiganten quasi den gesamten Smartphone-Markt in Deutschland ab.¹⁹ Somit kann die Corona-Warn-App, zumindest in der Theorie, auf fast jedem bluetoothfähigen Smartphone in Deutschland installiert werden.

GOOGLE- UND APPLE-SCHNITTSTELLE

Mit der Entscheidung für die Technik von Apple und Google entstehen feste Rahmenbedingungen. So ist die Nutzung des Contact-Tracings zeitlich auf die Pandemie begrenzt, eine Erhebung von personenbezogenen Daten in der App ist nur nach Zustimmung durch den Nutzer zulässig; es ist keine Erhebung von Bewegungsdaten (GPS-Daten) erlaubt und die erhobenen Bluetooth-Daten werden jeweils nach 14 Tagen gelöscht.²⁰

Zudem wird eine dezentrale Datenspeicherung vorausgesetzt. Dies bedeutet, dass an alle Nutzer der App täglich eine anonyme Liste von IDs von Menschen

17 Budd, J., Miller, B.S., Manning, E.M. et al. Digital technologies in the public-health response to COVID-19. *Nat Med* 26, 1183–1192 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41591-020-1011-4>

18 Bahri, S. (2007-01-01). Enhancing quality of data through automated SARS contact tracing method using RFID technology. *International Journal of Networking and Virtual Organisations*. 4 (2): 145–162. doi:10.1504/IJNVO.2007.013540. ISSN 1470-9503; Altuwayan, T.; Hadian, M.; Liang, X- (May 2018). EPIC: Efficient Privacy-Preserving Contact Tracing for Infection Detection". 2018 IEEE International Conference on Communications (ICC), Kansas City, MO: IEEE: 1–6. doi:10.1109/ICC.2018.8422886. ISBN 978-1-5386-3180-5. S2CID 51878832; Farrahi, K.; Emonet, R.; Cebrian, M. (2014-05-01). Epidemic Contact Tracing via Communication Traces". *PLOS ONE*. 9(5): e95133. Bibcode:2014PLoSO...995133F. doi:10.1371/journal.pone.0095133. ISSN 1932-6203. PMC 4006791. PMID 24787614; "Digital contact tracing might be our best shot".

19 <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/256790/umfrage/marktanteile-von-android-und-ios-am-smartphone-absatz-in-deutschland/#:~:text=2020,-Ver%20von%20F&text=Im%203%20Monatszeitraum%20Juli%20bis,Deutschland%20quasi%20keine%20Rolle%20mehr>.

20 <https://developers.google.com/android/exposure-notifications/exposure-notifications-api>

geschickt wird, die auf das Coronavirus positiv getestet wurden und die dieses Ergebnis über ihre App geteilt haben. Über die App prüft jedes Smartphone selbst, ob es mit dieser ID beziehungsweise mit deren Smartphone in kritischem Kontakt gestanden hat. Falls ja, wird eine Risikobegegnung angezeigt.

Die dezentrale Speicherung der Kontaktdaten schützt vor dem ethischen Dilemma entscheiden zu müssen, welche Regierung Zugang zur zentralen Speicherung der Daten auf einem Server haben darf. Eine zentrale Speicherung hätte zudem das Risiko von Hackerangriffen, womit ungewollt die pseudoanonymisierten Interaktionsmuster aller Nutzer und somit eines großen Anteils der Gesellschaft in falsche Hände geraten könnten.

Länder wie Frankreich wollten sich den Auflagen der Großkonzerne nicht beugen und entschieden sich für die zentrale Speicherung, was frühzeitig zu Insellösungen mit fehlender Interoperabilität führte.

DEUTSCHLAND

In Deutschland wurde mit Hilfe der von Apple und Google bereitgestellten Schnittstelle die staatlich geförderte Corona-Warn-App entwickelt. Den Zuschlag zur Entwicklung und Instandhaltung der App und der erforderlichen IT-Infrastruktur erhielten dabei aufgrund der Dringlichkeit, ohne offizielle Ausschreibung, die deutschen Technologiekonzerne Telekom und SAP.²¹ In der ersten Woche ihrer Verfügbarkeit brach die App den Weltrekord an Downloadzahlen und überholte damit das von Nintendo entwickelte Smartphone-Spiel „Pokemon Go“.²² Heute hat die App fast ein Drittel aller Deutschen heruntergeladen. Installiert auf einem Smartphone soll sie helfen, das Ausbruchsgeschehen unter Kontrolle zu bringen. Personen mit einer SARS-COV-2-Infektion haben die Möglichkeit, andere Mitmenschen anonym über einen möglichen Risikokontakt zu informieren.

21 <https://fragdenstaat.de/anfrage/dokumente-zum-entwicklungsauftrag-der-corona-warn-app-durch-sap-und-telekom/#nachricht-501827>

22 <https://www.larsroemheld.com/projects/087-2020-rc3>

Nutzung in Deutschland

In Deutschland werden mittlerweile für 20 % aller Corona-Infektionen Warnungen über die Corona-Warn-App ausgelöst. Laut RKI könnten es fast 30 % aller täglichen Infektionen sein. Viele infizierte Personen haben die App zwar installiert, versäumen es jedoch, die wichtige, jedoch freiwillige Warnmeldung über die App auszulösen.²³ Die Gründe für dieses relevante Problem sind sicher vielfältig. Ein offensichtliches Hindernis stellt derzeit der Zeitpunkt der Zustimmung zum Meldevorgang des eigenen positiven Testergebnisses dar. So wird die Zustimmung nach Erhalt des positiven Laborbefundes erfragt – genau dann, wenn man sich infiziert hat, möglicherweise mit Symptomen kämpft oder sich Sorgen um einen schwereren Verlauf macht. Es scheint naheliegend, dass eine derartige Belastungssituation die anonyme Warnmeldung an die Corona-Warn-App in den Hintergrund treten lässt.

Akzeptanz in der Bevölkerung

Im Februar 2021 erschien eine repräsentative Befragung der Bevölkerung zur Corona-Warn-App. Das Urteil lautete: „Nicht Datenschutz und Datensicherheit, sondern der unmittelbare Alltagsnutzen entscheidet über die Akzeptanz der Corona-Warn-App“ – und der sei aus Sicht einiger Befragter nicht vorhanden. So konnten Personen, welche die App nicht installiert hatten, keinen klaren Nutzen für sich und die Gesundheitsämter erkennen. Zudem ergab die Studie, dass mehr Leute im Homeoffice als Menschen, welche sich im öffentlichen Raum bewegen, die App installiert hatten. Auch Risikogruppen nutzten die App deutlich weniger. Eine App mit den „falschen Nutzern“ weist auf ein größeres Problem hin, welches nicht durch eine vorgezogene Zustimmung zur Datenweitergabe zu lösen wäre.

Doch leider sind es nicht nur die Verbreitung der App und gesellschaftliche Rahmenbedingungen, welche die Wirkung derselben herabsetzen. Die Bluetooth-Technologie selbst ist eine große Schwachstelle. Das zweckentfremdete Bluetooth-Signal schaffte es bei Testungen im öffentlichen Nahverkehr nicht zuverlässig, Risikobegegnungen anzuzeigen, trotz physisch gefährdender Kontakte. So wiegt man sich vielleicht in falscher Sicherheit. Nationale Apps aus Italien

23 https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/WarnApp/Warn_App.html;jsessionid=7243139B57F221CD85022D314BB23C0C.internet061?nn=13490888#doc14201188body-Text5

oder Finnland arbeiten mit sensitiveren Messmethoden, was im Rahmen derselben Studie zwar zu einer erhöhten Wahrscheinlichkeit einer Identifikation eines Risikokontakts führte, jedoch erhöhte sich auch die Rate an falsch positiven Meldungen um 50 %.²⁴

WEITERENTWICKLUNG DER CORONA-WARN-APP

Die Corona-Warn-App unterliegt wie jede Software einer ständigen Revision. Seit Einführung im Juli 2020 wurde die App mit über 40 Updates kontinuierlich angepasst und verbessert. Durch den Open-Source-Ansatz konnte dabei der Quellcode des Programms immer eingesehen werden. Zudem ermöglichten die Entwickler, der Bevölkerung über ein kuratiertes Forum, Verbesserungswünsche zur App zu äußern, und kommentierten diese mit Stellungnahmen zur Machbarkeit.²⁵ Die jährlichen Kosten der App liegen bei fast bei 50 Millionen Euro, mit einem großen Anteil an Wartung, Pflege und Betriebskosten.²⁶ Das sind knapp 136.000 Euro pro Tag, was bei 2.000 in Deutschland ausgelösten Warnmeldungen pro Tag einem Preis von 68 Euro pro Warnmeldung entspricht.²⁷ In Bezug auf sichtbare Weiterentwicklungen der App standen folgende Themen im Fokus:²⁸

Barrierefreiheit / Nutzerexperience

Die App wurde so gut wie möglich in ihrer Sprache vereinfacht. Dies ist wichtig, um Kindern und Jugendlichen, mit der Zustimmung ihrer Sorgeberechtigten, als auch Menschen mit eingeschränkten kognitiven Funktionen einen Zugang zur App und korrekten Benutzung zu ermöglichen. Zudem wurden das Kontrastverhältnis und Schriftgröße für ältere Menschen oder Personen mit Sehschwäche angepasst.

24 <https://www.scss.tcd.ie/Doug.Leith/pubs/luas.pdf>

25 <https://github.com/corona-warn-app/cwa-wishlist>

26 <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/117349/Bundesregierung-schliesselt-Kosten-fuer-Corona-Warn-App-auff#:~:text=Nach%20Berechnungen%20des%20fraktionslosen%20Bundestagsabgeordneten,die%20Kosten%20f%C3%BCr%20das%20Marketing.>

27 <https://www.computerwoche.de/a/darum-hat-die-corona-warn-app-20-millionen-gekostet,3549263>

28 <https://de.wikipedia.org/wiki/Corona-Warn-App#Versionsgeschichte>

Die App wurde auf Englisch, Türkisch, Bulgarisch, Polnisch und Rumänisch übersetzt. Die technische Hotline (0800 7540001) wird neben Deutsch auch auf Englisch und Türkisch bedient.²⁹

Die Corona-Warn-App wurde in über zehn ausländischen Appstores verfügbar gemacht, so dass Personen, welche keinen Zugang zu deutschen Appstores haben, die App downloaden können.³⁰

Kritik: Im Vergleich zur britischen App, welche mit einer Übersetzung in 12 Sprachen aufwartet, ist hier sicherlich Verbesserungspotential.³¹ Insbesondere im Fall einer Infektionsmeldung scheint die Hotline nicht genügend Sprachen anzubieten. Hier wäre als Alternative der Verweis auf einen mehrsprachigen Schriftverkehr (E-Mail/Chat) anzuraten.

Ein weiteres Problem ist, dass die Corona-Warn-App auf Android-Telefonen mindestens die Betriebsversion 6 (Marshmallow) benötigt und für Apple iOS Version 12.5.³² Ungefähr 12 % der deutschen Smartphone-Nutzer verwenden ihr Gerät länger als zwei Jahre, mit der Gefahr, dass die Betriebssysteme veraltet sind und die Corona-Warn-App nicht installiert werden kann. Hier wäre eine Abwärtskompatibilität wünschenswert.³³

Länderübergreifende Nutzung

Durch die Etablierung des European Federation Gateway Service (EFGS) ist ein Austausch der Warnmeldungen mit mehr als 15 nationalen Apps und damit eine zunehmend europaweite Nutzung möglich.

Kritik: Das maßgeblich durch die Telekom und SAP realisierte Projekt wurde zu einem der aufwändigsten und kostenintensivsten Entwicklungsbereiche der Corona-Warn-App. Unser Nachbarland Frankreich ist durch seine Entscheidung gegen eine dezentrale Speicherung der Nutzerdaten entsprechend der von Google und

29 <https://www.coronawarn.app/de/faq/>

30 <https://www.pcwelt.de/news/Deutsche-Corona-Warn-App-jetzt-im-Ausland-verfuegbar-10835590.html>

31 <https://www.nhs.uk/apps-library/nhs-covid-19/>

32 <https://www.coronawarn.app/de/faq/>

33 <https://taz.de/Kompatibilitaet-von-Corona-App!/15693581/>

Apple bereitgestellten Schnittstelle (noch) nicht im Verbund des EFGS-Netzes. Es stellt sich die Frage, ob eine einheitliche App für Europa möglicherweise eine effizientere Lösung hätte darstellen können oder sogar noch darstellen kann.³⁴ Zudem bleibt offen, wie weltweite Standards ausgearbeitet werden können, so dass die Technologie auch bei internationalen Reise außerhalb Europas nutzbar wird.

Melderate von Laborergebnissen erhöhen

Die Achillessehne der Corona-Warn-App sind gemeldete positive Fälle von Infizierten in der App. Daher entschied sich die Bundesregierung für eine mit 7,5 Millionen Euro teure und damit ca. 10 % der Gesamtkosten entsprechenden Werbestrategie, um die Melderate zu erhöhen.

Für die Meldung der positiven Befunde an die App wurden für Ärzte als auch die Gesundheitsämter eigene Formulare entworfen, welche jeweils individuelle QR-Codes und Einverständniserklärungen für die Weitergabe der Daten an die Corona-Warn-App enthalten. Die Einführung des Formulars war notwendig, um die Meldung von Positivbefunden neben Meldungen über die Hotline überhaupt erst möglich zu machen.

Kritik: Sofern auf den Formularen das Einwilligungshäkchen oder die Unterschrift fehlt, dürfen Infektionsfälle nicht anonym mit der Corona-Warn-App geteilt werden. Damit stellen ärztliche Mitarbeiter, welche das Formular 10C bearbeiten, hier eine wichtige Instanz dar. Aufklärungskampagnen und eine Incentivierung der Mitarbeiter könnten hier helfen. Zudem stellt sich die grundsätzliche Frage, ob eine Opt-out-Regelung die bessere Wahl gewesen wäre, sodass einer Zustimmung des Teilens per Häkchen widersprochen hätte werden müssen.

Im Rahmen der Hotline wird eine Meldung erst dann registriert, sobald die infizierte Person im Gespräch die relevanten Schritte durchgeführt hat. Um sicherzugehen, dass weniger Infizierte bei diesem Schritt abspringen, könnte eine Meldung in der App unter Angabe der Telefonnummer einen Rückruf durch Mitarbeiter der Hotline oder sogar des Gesundheitsamtes auslösen. Dies würden die Fälle zumindest vormerken und die Verantwortung des Meldeprozesses mehr auf offizielle Seite verlagern.

34 <https://www.dw.com/de/geschlossene-grenzen-f%C3%BCr-corona-apps-in-europa/a-53719832>

Clusternachverfolgung – Teilen von gemeinsam besuchten Orten

Das Aufzeichnen von Bewegungsdaten oder Kontaktdaten über die App ist aufgrund der Schnittstelle von Google und Apple nicht erlaubt. Als mögliche Hilfestellung für die Gesundheitsämter entschied man sich dennoch zunächst für ein manuell ausfüllbares Kontakt-Tagebuch für Personenkontakte. Zudem erhielten Nutzer die Möglichkeit, besuchte Orte freiwillig zu dokumentieren. Beide Funktionen erfolgen per Freitext ohne Verknüpfung mit dem Telefonbuch oder Teilen der Inhalte mit anderen Appnutzern.

Es erscheint offensichtlich, dass oben genannte Funktionen durch fehlende Konnektivität und umständlich Nutzung nicht zur breiten Anwendung führten. Im Schatten dieser mangelhaften Nutzbarkeit begannen viele private App-Hersteller und Startups, mit alternativen Lösungsansätzen um Akzeptanz in der Gesellschaft zu buhlen – und dies gezwungenermaßen ohne Zuhilfenahme der Bluetooth-Kontakt-Messung, welche als Schnittstelle von Google und Apple nur national autorisierten Apps zur Verfügung gestellt wird.

So entstanden etwa 50 Cluster-Nachverfolgungs-Apps auf dem deutschen Markt, welche häufig eine Registrierung der Nutzer unter echtem Namen erfordern. QR-Codes werden zur pseudoanonymisierten Visitenkarte, welche die Nutzer in Bars, beim Treffen mit Freunden, im Kino und somit an Orten mit vielen Menschen und erhöhtem Infektionsrisiko digital hinterlassen können. Wenn Infektionsfälle auftreten, können die Personen informiert werden, welche zur selben Zeit vor Ort waren, und das direkt nur vom Gesundheitsamt. Als bekanntestes Beispiel gilt die App Luca. Für eine Jahresgebühr von 440.000 Euro hatte sich zunächst Mecklenburg-Vorpommern für den bundeslandweiten Einsatz entschieden. Bayern, Baden-Württemberg, Niedersachsen und Berlin folgten, mussten jedoch für ihre Lizenzen wesentlich mehr zahlen. Damit rückte an die Seite der Corona-Warn-App eine zweite „offizielle“ App, welche nun benutzt werden sollte. Das positive Image der Luca-App erlitt Mitte April 2021 einen deutlichen Rückschlag, als auf massive Sicherheitsmängel hingewiesen wurde.³⁵ Ob sich die Relevanz der Nutzung der Luca-App hierdurch verändert, bleibt abzuwarten. Unberührt von relevanten Mängeln im Datenschutz scheint dennoch ein gesellschaftlicher Konsens zu bestehen, dass digitale Cluster-Nachverfolgung benötigt wird, um den öffentlichen Raum wieder zu beleben und die Gesundheitsämter bei der so wichtigen Kontaktnachverfolgung zu entlasten.

35 <https://www.ccc.de/de/updates/2021/luca-app-ccc-fordert-bundesnotbremse>

Der immer lauter werdende Ruf führte dazu, dass diese Funktion nun auch in der Corona-Warn-App verfügbar gemacht wurde, und das ohne Registrierung der Nutzer, d. h. weiterhin unter Wahrung der Anonymität. Dabei wurde die QR-Clusternachverfolgung so programmiert, dass durch eine offene Schnittstelle die Interoperabilität verschiedenen Cluster-Nachverfolgungs-Apps zusammen mit der Corona-Warn-App möglich sein soll.

Kritik: Es hat zu lange gedauert, bis die Telekom und SAP auf den Druck in der Gesellschaft reagierten und die Funktionen der Corona-Warn-App um die Clusternachverfolgung erweiterten. In England war diese Funktion bereits seit Mitte 2020 im Einsatz und führte dort zur breiten Adaptation der App. Durch eine frühere Implementierung hätte eine Zerklüftung der App-Landschaft vermieden werden können und die App hätte früher zum Schutz der Gesellschaft und Reaktivierung der Kulturbranche beitragen können.

In der ersten Version der Corona-Warn-App, welche die Clusternachverfolgung unterstützt, waren die QR-Codes der Luca-App nicht lesbar – ein peinlicher Fehltritt, welcher zeitnah durch ein Update behoben werden sollte.³⁶

SARS-CoV-2-Status und Impfung

Seit Mai 2021 bietet die Corona-Warn-App die technische Schnittstelle, um Schnelltest-Ergebnisse anzuzeigen und bei positivem Befund mit möglichen Risikokontakten zu teilen.³⁷ Zwischenzeitlich hat das RKI die in Zusammenarbeit mit IBM entwickelt CovPass-App veröffentlicht, welche als digitaler Impfpass für Einlasskontrollen genutzt werden soll.³⁸ Bereits Ende Juni 2021 wurde der Impfstatus auch in der Corona-Warn-App integriert, so dass Nutzer nicht zusätzlich die RKI-App installieren müssen.³⁹

Kritik: Der kostenfreie Bürgertest ist eine effektive Maßnahme, um mehr Sicherheit bei der Wiederbelebung des öffentlichen Raumes zu gewährleisten. Die Bestrebungen, die Corona-Warn-App als zentrales Tool für die Verifizierung von

36 <https://www.tagesschau.de/investigativ/corona-warn-app-checkin-101.html>

37 <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Corona-Warn-App-zeigt-jetzt-auch-Schnelltest-Ergebnisse-an-419302.html>

38 <https://digitaler-impfnachweis-app.de/impfschutz-pruefen/>

39 https://www.chip.de/news/Digitaler-Impfpass-bald-in-der-Corona-Warn-App_183404309.html

Nutzern bei den Teststationen und den digitalen Empfang von Messergebnissen zu verwenden, ist der richtige Ansatz. Jedoch erscheint aktuell genau diese Funktion in die digitalen Abläufe der unzähligen Anbieter für Teststationen nur wenig bis gar nicht integriert, welche immer wieder aufs Neue die Registrierung und Authentifizierung der Testpersonen in deren Subsystemen erfordert. Dies sollte dringend technisch vereinfacht werden, möglicherweise auch durch gesetzliche Auflagen zur Bereitstellung einer einheitlichen Schnittstelle mit der Corona-Warn-App. Dies würde zu einer enormen Zeitersparnis, höherer Adaptation und einem Schutz der persönlichen Daten führen, welche die Testpersonen wahllos und disseminiert bei den vielen Anbietern hinterlassen müssen.

LÄNDERVERGLEICH

Weltweit gibt es über 50 Länder mit einer Vielfalt an digitalen Contact-Tracing-Lösungen.⁴⁰ Wissenschaftliche Übersichtsarbeiten mit einem Vergleich der Länder sind zum aktuellen Zeitpunkt (Ma 2021) ausstehend, stellen aber mit Sicherheit ein spannendes Forschungsfeld dar. Ein klares Benchmarking im Vergleich mit Deutschland ist daher aufgrund der multiplen Einflussfaktoren (demographische, politische, kulturellen als auch epidemiologische Unterschiede) nicht zuverlässig umsetzbar.

Um ein grobes Verständnis über die digitalen Pandemiebekämpfungsstrategien anderer Länder zu gewinnen, werden im folgenden Abschnitt Teilaspekte der digitalen Strategien von England, Frankreich sowie Singapur, China und Israel aufgezeigt, um Unterschiede im Umgang mit technologischen Möglichkeiten sichtbar zu machen:

England – Alles über eine App

Das Pendant der Corona-Warn-App aus England heißt „NHS COVID-19“ und wird von ca. 30 % der britischen Bevölkerung aktiv benutzt (vergl. ca. 20 % in Deutschland). Laut einer kürzlich veröffentlichten Studie konnten durch die App 6 % der Infektionen in England vermieden werden. Glaubt man den Berechnungen der Studie, ist der neue digitale Helfer damit der Wirkung einer von den Gesundheitsämtern „manuell“ durchgeführten Kontaktnachverfolgung gleichzusetzen.

40 https://en.wikipedia.org/wiki/COVID-19_apps

Dabei gilt zu betonen, dass in England der nutzungsorientierte große Funktionsumfang der britischen App zur breiten Akzeptanz in der Gesellschaft führte.⁴¹ Sie informiert Nutzer, ob ihre Postleitzahl gerade zum Risikogebiet gehört. Zudem gibt es einen Symptom-Checker, der Empfehlungen zur Quarantäne oder Testung ausspricht. Falls die App zum Schluss kommt, dass ein Test erforderlich ist, wird man auf eine Website weitergeleitet, um einen Termin auszumachen.⁴² Zu guter Letzt begleitet die App durch Quarantäne und Isolation und zählt die noch erforderlichen Tage. Sie ist in 12 Sprachen verfügbar, und bereits seit letztem Jahr besitzt die App die in Deutschland erst jetzt eingeführte Cluster-Nachverfolgung.⁴³ Dabei funktioniert die britische Cluster-Nachverfolgung ebenso ohne Registrierung der Nutzer. Wenn vom Gesundheitsamt über eine zentrale Datenbank bekannt gemacht wird, dass an einem Ort Infektionsfälle aufgetreten sind, erhalten Nutzer, welche sich dort während eines relevanten Zeitfensters aufgehalten haben, eine anonyme Warnmeldung. Im April 2021 versuchte die britische Regierung mit einem Update diesen von den Gesundheitsbehörden koordinierten Prozess zu dezentralisieren, indem sie infizierten Nutzern das freiwillige Teilen ihrer gescannten Orte ermöglichen wollte. Dieses Vorhaben widerspricht den von Apple und Google formulierten Regeln der bereitgestellten Schnittstelle und endete damit, dass das Update von den Technologiegiganten nicht erlaubt wurde.⁴⁴

Frankreich – Zentrale Speicherung

In Frankreich wollte man sich den strikten Vorgaben des dezentralen Ansatzes von Apple und Google nicht unterwerfen. Überzeugt davon, dass eine zentrale Datenspeicherung auf Servern der Regierung der bessere Weg sei, baute die Regierung ihre eigene Lösung. Die App „StopCovid“ wurde lange Zeit nur von 4 % der Bevölkerung genutzt und war somit wenig brauchbar. Während der zweiten Welle erhielt die App im Herbst 2020 eine Überarbeitung und wurde in „TousAntiCovid“ umbenannt. Im Verlauf dieses Relaunches kam es zu Serverabstürzen, wodurch die App vorübergehend nicht verwendet werden konnte. Mittlerweile sind die Downloadzahlen deutlich gestiegen, und man geht mit ca. 20 %

41 <https://www.nhs.uk/apps-library/nhs-covid-19/>

42 <https://faq.covid19.nhs.uk/article/KA-01142/en-us>

43 <https://www.sciencemediacenter.de/alle-angebote/research-in-context/details/news/preprint-studie-zur-wirksamkeit-der-britischen-corona-app/>

44 <https://www.bbc.com/news/technology-56713017>

der Bevölkerung von einer ähnlichen Nutzung wie in Deutschland aus.⁴⁵ Die französische Regierung berichtete im Dezember 2020, dass sie eine ähnlich Funktion wie Englands App plane, um eine papierlose Kontaktnachverfolgung in Bars und Restaurants zu ermöglichen – ohne Stifte, die alle anfassen müssen.⁴⁶

Im April 2021 erweiterte Frankreich den Funktionsumfang der App und machte „TousAntiCovid“ zur ersten europäischen App, welche das Konzept des europäischen Digital Green Pass unterstützt. So können über die Funktion „TousAntiCovid“-Carnet Testergebnisse von PCR- und Schnelltests in der App gespeichert werden und so bei Kontrollen zum Beispiel für Reisezwecke verfügbar gemacht werden. Laut Medienangaben soll zudem die Integration des Impfpasses zeitnah folgen.⁴⁷

Israel – identifizierbare GPS-Bewegungsprofile

Israel machte mit seiner erfolgreichen Impfkampagne weltweit positive Schlagzeilen. Über 60% der Bevölkerung sind bereits ein zweites Mal mit dem BioNTech/Pfizer-Impfstoff geimpft, und Maskenpflicht gilt nur noch in geschlossenen Räumen.⁴⁸

Technologisch entschied sich Israel zu Hochzeiten der Pandemie für einen Ansatz ohne App, welcher vom deutschen Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit schon im März 2020 kategorisch abgelehnt wurde. So erlaubte die Regierung dem israelischen Geheimdienst, die GPS-Bewegungsprofile der Mobilfunkdaten von infizierten Personen 12 Tage rückwirkend auszuwerten, um Orte und mögliche Risikokontakte identifizierbar zu machen. Nur per Opt-out können betroffene Bürger dieser intimen Analyse ihrer Bewegungsprofile widersprechen. Zum Schutz der Privatsphäre wurde diese drastische Maßnahme nur bei einer 7-Tage-Inzidenz über 200 pro 100.000 Einwohnern erlaubt, was sie nicht dauerhaft erforderlich macht.⁴⁹

45 <https://www.insidewalessport.co.uk/tousanticovid-is-stalling-and-is-not-possible-to-slow-the-spread-of-the-epidemic-says-cedric-o/>;

46 https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/avis_du_ccl_du_15.12.20.pdf

47 <https://www.euractiv.com/section/data-protection/news/france-speeds-up-the-implementation-of-its-health-pass/>

48 <https://www.tagesspiegel.de/politik/fast-60-prozent-der-bevoelkerung-zweimal-geimpft-israel-naehert-sich-der-ersehnten-herdenimmunitaet/27129818.html>

49 <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-israel-surveillanc-idUSKCN24L2PJ>

Singapur – Verpflichtender Check-In und Bluetooth-Token

Laut einem COVID-Resilience-Ranking des Medienunternehmens Bloomberg gilt Singapur in Bezug auf die Pandemie als fortschrittlichstes Land. Dies wurde durch eine Vielzahl an Maßnahmen erreicht, nicht zuletzt durch strenge Quarantäne für Einreisende sowie eine effektive Impfkampagne.⁵⁰ In Bezug auf technische Lösungsansätze wartet Singapur neben einer konventionellen Contact-Tracing-App namens „TraceTogether“, die von 35 % der Bevölkerung aktiv genutzt wird, mit Bluetooth sendefähigen Plastik-Anhängern (sogenannten TraceTogether-Token) auf. Die Bluetooth-Token benötigen keine manuelle Konfiguration, haben lange Batterielaufzeiten und sind somit einfach zu bedienen und werden von der Regierung bei Bedarf hinsichtlich möglicher Risikokontakte ausgewertet. Die Token werden gratis von der Regierung verteilt, können freiwillig getragen werden. Für Schüler und Studenten ist die Verwendung der App oder der Token verpflichtend.⁵¹ Seit Mai 2021 muss sich zudem jede Person, welche stark besuchte Orte betreten möchte, per QR-Code über die App oder automatisch via Token einchecken, um der Regierung eine lückenlose Cluster-Nachverfolgung zu ermöglichen.⁵²

China – Keine Privatsphäre

China ist von dem europäischen Modell und unserem Freiheitsgedanken entfernt. Gleichzeitig ist das Land schmerzhaft erfolgreich im Umgang mit der Pandemie. Laut Angaben der Regierung lag die 7-Tage-Inzidenz im März 2021 bei unter 0,02 Infizierten pro 100.000 Einwohnern. Aktuelle Bilder aus einem zur Normalität zurückgekehrten China zeigen, dass diese Zahlen wohl der Wahrheit entsprechen. Eine grundlegend andere Auffassung von Datenschutz und Informationssicherheit lassen die Regierung und Polizeibehörden in einem Umfang auf persönliche Informationen zugreifen, der im europäischen Modell undenkbar wäre.⁵³ Die fast lückenlose Kontaktverfolgung wird laut Experten zum entscheidenden Faktor für

50 <https://www.bloomberg.com/news/newsletters/2021-04-27/singapore-is-now-the-world-s-best-place-to-be-during-covid>

51 <https://www.straitstimes.com/singapore/tracetgether-tokens-not-compulsory-for-students-when-schools-reopen-in-january>;

52 <https://www.channelnewsasia.com/news/singapore/covid19-tracetgether-safeentry-may-17-brought-forward-token-app-14742912>

53 https://www.nytimes.com/2021/01/28/world/asia/china-coronavirus-new-year.html?action=click&campaign_id=154&emc=edit_cb_20210128&instance_id=26514&module=RelatedLinks&nl=coronavirus-briefing&pgtype=Article®i_id=120211580&segment_id=50529&te=1&user_id=f3f453b5f579027ec131de6861478218

Chinas Erfolg während der Pandemie. So seien es pro Infektionsfall nicht selten 700 Kontaktpersonen, welche sich in eine streng kontrollierte zweiwöchige Quarantäne begeben müssen. In Deutschland sind es im Vergleich pro Infektionsfall weniger als fünf Personen – das heißt nicht mal 1 % davon.⁵⁴

Bereits im Februar 2020, einen Monat, bevor die WHO die Pandemie ausrief, wurde in China eine digitale Lösung eingeführt, welche jede Person dazu verpflichtete, die eigene Reisehistorie und aktuelle Symptome zu dokumentieren. Durch Temperaturmessung und QR-Code-Scanner an jedem Eingang von öffentlichen Gebäuden wurde nur noch Personen ohne Herkunft aus Risikogebieten sowie ohne Krankheitssymptomen der Zutritt gewährt. Bei jedem Scan werden die Daten zusammen mit der Identität der Nutzer zentral gespeichert und können von der Regierung und lokalen Polizeibehörden für die Cluster-Nachverfolgung und die Identifikation von Kontaktpersonen verwendet werden. Bluetooth-Contact-Tracing, welches bei Einführung diese Technologie in der Form, wie wir es heute kennen, noch nicht einmal erfunden war, spielt bis heute nur eine untergeordnete Rolle. Vielmehr wurden die irgendwann für jede Provinz Chinas existierenden Apps in das viel genutzte „WeChat“ (Chinas WhatsApp) und Alibaba Pay (Chinas Amazon) integriert, um die Nutzung einfacher zu machen.⁵⁵

FAZIT

Die Corona-Warn-App, wie wir sie heute kennen, ist ein Produkt unserer Gesellschaft, geprägt von politischen Diskursen, bürgerlicher Partizipation, Wettbewerb mit anderen Anbietern und vergleichbaren Vorbildern aus dem Ausland. Die zuletzt eingeführte Cluster-Nachverfolgung gibt der Corona-Warn-App im Wettstreit mit privaten Anbietern wieder neuen Aufwind. Mit der britischen App als möglichem Referenzpunkt werden wir rückblickend bewerten können, wie nützlich die deutsche Corona-Warn-App während der SARS-COV-2-Pandemie wirklich war. Auch größer angelegte internationale wissenschaftliche Analysen könnten helfen, die effizientesten Lösungen zur Pandemiebekämpfung zu identifizieren. Extrembeispiele aus Ländern wie China zeigen, was technisch bereits möglich ist. Dass nicht alles technisch Mögliche auch gewollt sein darf, wird anhand dieses Beispiels offensichtlich.

54 <https://www.tagesschau.de/investigativ/ndr-wdr/gesundheitsaemter-kontaktpersonen-101.html>

55 <https://merics.org/en/short-analysis/covid-19-contact-tracing-apps-why-they-are-so-popular-china>

Für Deutschland scheint die Corona-Warn-App eine gute Vorübung für die zweifelsohne herausfordernde nationale Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) zu sein. Sollten in Deutschland Datennutzen und Datenschutz zu einem weniger polarisierten Thema werden, technische Möglichkeiten besser genutzt und gezielt weiterentwickelt werden und der vorhandene Datenschatz von nominierten Forschern sicher genutzt werden können, könnten Pandemien, wie wir sie heute erleben, durch digitale Lösungen zukünftig besser unter Kontrolle zu bringen zu sein. Das hieße, wir könnten viele Menschenleben retten. Dafür wird es gesellschaftlichen Konsens geben.

Alle Onlinequellen zuletzt aufgerufen am 23. August 2021, 11:00 Uhr ME

FRÜHERKENNUNG VON HAUTKREBS MIT DER SKINVISION APP¹

Frank Neumann

ZUSAMMENFASSUNG

Hautkrebs ist auch in Deutschland eine sich stark verbreitende Krankheit. In der Gesetzlichen Unfallversicherung wurden 2019 18.156 Fälle von Berufskrankheit festgestellt,² jeder Fünfte hatte Hautkrebs. Bedenkt man, dass Hautkrebs erst seit 2015 in die Berufskrankheiten-Verordnung aufgenommen wurde, stellt das neben lärmbedingten Erkrankungen des Innenohres die am weitesten verbreitete Krankheitsart dar. Aber auch ohne diese Statistiken spielt der Zustand der Haut sowie ein entsprechendes Screening eine zunehmend wichtige Rolle in der Gesundheitsvorsorge. Mit der Technologie der *SkinVision*-App ist eine frühzeitige Erkennung von Hautveränderungen möglich. In diesem Artikel werden das Produkt und die Zielsetzung vorgestellt.

AUSGANGSSITUATION

Für die Versorgung von Hautkrebserkrankten spielt die rechtzeitige Erkennung für den Behandlungserfolg eine große Rolle. Hier setzt ein regelmäßiges Screening an, mit dem Hautveränderungen kontinuierlich beobachtet und untersucht werden können. In Deutschland sind Untersuchungen der Haut Bestandteil der Krebsfrüherkennungsrichtlinien. Das Hautkrebsscreening als Regelleistung existiert mit dem aktuellen Leistungsumfang und den Maßnahmen zur Qualitätssicherung seit 2007. Im Oktober 2020 wurden umfangreiche Evaluationsdaten aus über 38 Millionen Datensätzen veröffentlicht.³ Danach wurden im Zeitraum 2014 bis 2018 rund 60 % der Screenings von Hausärzten und 40 % von Dermatologen

- 1 Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Substantiven das Maskulinum verwendet. Gemeint sind im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform hat redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.
- 2 Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung, DGUV Statistiken 2019.
- 3 Evaluation der Screening-Untersuchungen auf Hautkrebs gemäß Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses, BQS, Institut für Qualität & Patientensicherheit, Abschlussbericht 2014-2018.

durchgeführt. Die Inanspruchnahme durch die Leistungsberechtigten liegt bei den Hausärzten bei rund 10 %. Bei rund 77.000 Patienten wurde ein positiver Befund auf Hautkrebs festgestellt. Dies zeigt die Relevanz einer Steigerung der generellen Teilnahme am Screening wie auch die Notwendigkeit einer frühzeitigen Erkennung und Befundung.

DAS UNTERNEHMEN SKINVISION

SkinVision wurde 2011 gegründet und ist seit 2014 als Medizinprodukt (CE, Klasse I) zertifiziert. Heute arbeiten weltweit 29 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für mehr als 1,2 Millionen Kunden, die die Möglichkeit nutzen, Hautveränderungen durch einen Check mit dem Smartphone aufzunehmen bzw. kontinuierlich zu beobachten. Die *SkinVision*-Dermatologen sorgen sowohl für die stets aktuellen medizinischen Inhalte als auch für die Unterstützung von Patienten im konkreten Bedarfsfall. Gründer und CEO ist Erik de Heus, der seine Idee in den Vordergrund aller Überlegungen stellt, wonach Technologie die Barrieren beseitigen kann, die der Früherkennung von Hautkrebs im Wege stehen. Nur so wird der Patient zum richtigen Zeitpunkt zum für ihn richtigen Arzt geleitet.

Ebenso legt *SkinVision* großen Wert auf Datenschutz und Informationssicherheit. Nicht erst seit den strengen Anforderungen durch das Digitale-Versorgung-Gesetz sowie die entsprechende Rechtsverordnung (DiGAV) wird ein entsprechendes Managementsystem als strategischer Erfolgsfaktor gesehen. *SkinVision* macht mit den notwendigen Zertifizierungen (u. a. ISO 27001) die mit der App erhobenen Daten und Prozesse sicher.

DIGITAL UNTERSTÜTZT ANALOG

Mit der Digitalisierung und ihrer Einführung in die Medizin sind in den letzten Jahren die Möglichkeiten von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sprunghaft angestiegen. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind in Deutschland inzwischen seit 2019 als Regelversorgung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig. Es liegt nahe, dass bei bildgebenden Verfahren wie der Aufnahme von Fotos von Hautveränderungen, Künstliche Intelligenz in Form von Algorithmen den Wesenskern der App darstellt. Genauer gesagt: „Convolutional Neural Networks“ (CNN), sogenannte neuronale Faltungnetzwerke. Vereinfacht ausgedrückt werden Bildstrukturen in Zahlen „zerlegt“

und anhand dieser mit anderen Bildstrukturen verglichen. Zwar gibt es hier verfahrensbedingt keine absolute Sicherheit im Hinblick auf die Ergebnisse. Dennoch kann unter Hinzuziehung des entsprechenden menschlichen Sachverstands eine immer präzisere Auswertung erfolgen, bis hin zu dann rein maschinell sich kontinuierlich verbessernden Resultaten.

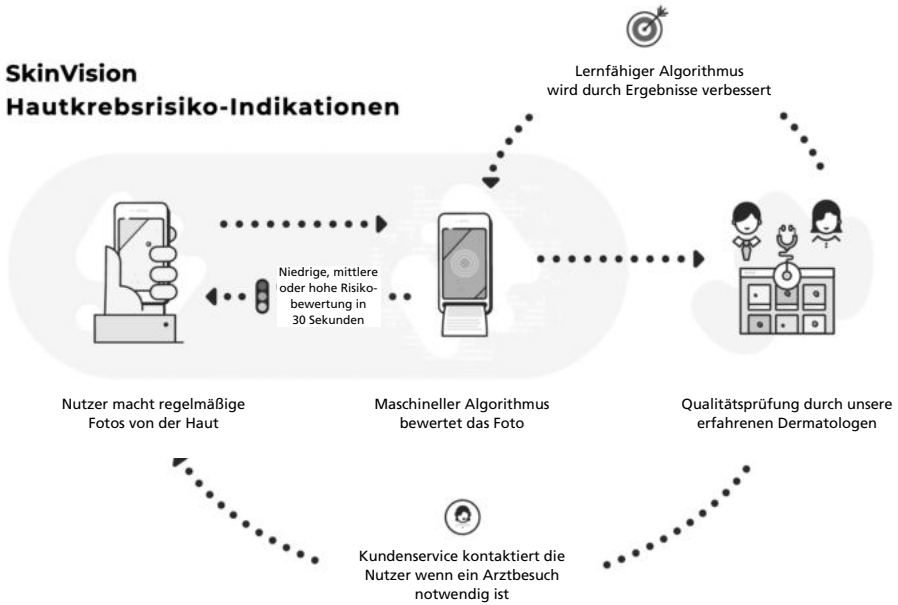
Wissenschaftlich kategorisiert wird die Genauigkeit („accuracy“) in die Elemente „sensitivity“ und „specificity“, also Empfindlichkeit und Spezifität. Hier kommt der *SkinVision*-Algorithmus auf Werte von 95 % (sensitivity) bzw. 78 % (specificity).⁴ Das bedeutet, in 95 % der Fälle werden erkrankte Nutzer korrekt als Patienten mit einer Hautveränderung erkannt, andererseits werden 78 % der Fälle gesunder Nutzer als solche ohne Hautveränderungen erkannt. Wie bereits festgestellt bedarf es daher immer einer Einbeziehung menschlichen Sachverstandes, damit online und analog patientengerechte Information und Beratung erfolgen können.

PATIENT JOURNEY

Mit der *SkinVision*-App ist nach der Authentifizierung und der Bestätigung der Datenschutzbestimmungen der sofortige Check unmittelbar möglich. Mit der Übertragung erhält der Nutzer in der Regel in weniger als einer Minute sein Ergebnis.

4 Version Oktober 2018, Development of Smartphone Apps for Skin Cancer Risk Assessment: Progress and Promise, De Cavalho et al. (2018). Development of Smartphone Apps for Skin Cancer Risk Assessment: Progress and Promise. *JMIR Dermatol* 2019;2(1):e13376, doi: 10.2196/13376

SkinVision Hautkrebsrisiko-Indikationen



Überprüfen Sie regelmäßig den Status Ihrer Haut

Der Algorithmus von SkinVision hat Ihr Foto als niedriges Risiko eingestuft. Hautflecken können sich im Laufe der Zeit ändern, deshalb empfehlen wir Ihnen, diesen Hautfleck weiterhin auf Veränderungen zu überwachen und innerhalb von 3 Monaten einen neuen Haut-Check durchzuführen.



Besuchen Sie einen Arzt

Der Algorithmus von SkinVision hat Ihr Foto als niedriges Risiko eingestuft. Sie haben jedoch ein Symptom angegeben, das eine Begutachtung Ihres Arztes erfordert. Wir empfehlen Ihnen, innerhalb von 6 Wochen einen Arzt aufzusuchen.



Besuchen Sie bald einen Arzt

Der Algorithmus von SkinVision hat Ihr Foto als hohes Risiko eingestuft. Es liegt eine Ähnlichkeit zwischen Ihrem Foto und Hautkrebsbildern in unserer Datenbank vor. Wir empfehlen Ihnen, innerhalb der nächsten 2 Wochen einen Arzt aufzusuchen.

KLINISCHE VALIDIERUNG

Es ist für einen Hersteller eines Medizinprodukts selbstverständlich, den Outcome regelmäßig zu evaluieren. Als in den Niederlanden ansässiges Unternehmen pflegt *SkinVision* eine langjährige Partnerschaft zu Universitäten und stationären Einrichtungen. Verschiedene Veröffentlichungen⁵ zeigen dabei die kontinuierliche Weiterentwicklung in Richtung steigender Patientenzufriedenheit und Qualität des Algorithmus. So entsteht unter Hinzuziehung eines strukturierten Nutzerfeedbacks eine valide Grundlage für die Beurteilung der Produktqualität. Zusätzlich kann die App gezielt weiterentwickelt werden und passt sich so dem Nutzerverhalten und den sich rapide verbessernden technischen Möglichkeiten an.

FAZIT

Besonders in einer digitalen Welt leben die Anwendungen vom praktischen Nutzen. Die *SkinVision*-App hilft als digitale Gesundheitsanwendung durch Früherkennung die Überlebensrate zu steigern. Der gesamte Prozess von der Erkennung über die Behandlung bis hin zu einer Rehabilitation kann durch die App als wirksames Werkzeug unterstützt werden. Alle Patienten haben jederzeit die Gewissheit über die Ergebnisse und können diese gezielt in der Kommunikation zu Behandlern einsetzen.

Evaluation durch Studien sorgt zusätzlich für die Akzeptanz sowohl bei Hausärzten als auch bei Dermatologen. Besonders hier ist es wichtig, die Rolle Künstlicher Intelligenz bei der Unterstützung im medizinischen Alltag hervorzuheben. Eine präzise Erkennung von Risiken, deren adäquate Behandlung verbunden mit einer genauen Dokumentation verbessern die Gesamtqualität der Versorgung.

Hiervon profitieren auch die Krankenversicherer. In einem relevanten Handlungsfeld entsteht mit der *SkinVision*-App eine digitale Versorgungskette. Transparent und mit zuverlässigen Ergebnissen kann so in telemedizinischen Konsultationen eine vollständige digitale Behandlung ermöglicht werden. Dies spart allen Beteiligten Zeit, verbessert die Ergebnisdokumentation und somit vor allem das Wohlbefinden der von einer schweren Erkrankung betroffenen Versicherten.

5 Vgl. bspw. Maier, T. et al. (2015). Accuracy of a smartphone application using fractal image analysis of pigmented moles compared to clinical diagnosis and histological result. In *Acad Dermatol Venereol*, 2015 Apr;29 (4):663-667 und Thiessen, M. et al. (2017). mHealth App for Risk Assessment of Pigmented and Nonpigmented Skin Lesions-A Study on Sensitivity and Specificity in Detecting Malignancy. In *Telemed J E Health*, Dec;23(12):948-954; doi: 10.1089/tmj.2016.0259. Epub 2017 May 31.

SYMPTOME MIT KÜNSTLICHER INTELLIGENZ BESSER VERSTEHEN¹

Henry Hoffmann

DIE HERAUSFORDERUNG

Generell sind die Gesundheitssysteme in Europa und insbesondere das System in Deutschland derzeit im internationalen Vergleich noch gut aufgestellt. Global betrachtet hat jedoch ein großer Teil der Weltbevölkerung keinen ausreichenden Zugang zu medizinischer Grundversorgung. Einer der Gründe liegt darin, dass in vielen Ländern nicht genug medizinisches Fachpersonal zur Verfügung steht. In einer Studie hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) bereits in 2013 darauf hingewiesen, dass 7,2 Millionen Health-Worker fehlen. Bis 2035 geht die WHO von einem Anstieg auf 12,9 Millionen aus.²

Aber auch in Europa gibt es Raum für Verbesserungen, und es ist ein zunehmender Druck auf unsere Gesundheitssysteme zu beobachten, der sich z.B. durch überfüllte Notaufnahmen, lange Wartezeiten für Termine bei Fachärzten oder in langen Wartezeiten im Wartezimmer für relativ wenig Zeit mit den Ärzten zeigt. Bei seltenen Krankheiten werden weltweit einige Jahre und mehrere Ärzte für die korrekte Diagnose benötigt (in US/UK im Jahr 2013 7,6 bzw. 5.6 Jahre bei acht Ärzten³). Eine besondere Herausforderung für Ärzte liegt hier auch darin, dass das medizinische Fachwissen sich innerhalb weniger Monate verdoppelt: Dies ist ein exponentielles Wachstum, das ohne technologische Unterstützung von Ärzten nur schwer zu bewältigen ist, insbesondere dann, wenn ausreichend Zeit für die Behandlung von Patienten verbleiben soll.

- 1 Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Substantiven das Maskulinum verwendet. Gemeint sind im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform hat redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.
- 2 WHO: Global health workforce shortage to reach 12.9 million in coming decades. WHO 2013; <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2013/health-workforce-shortage/en/>
- 3 Shire Report. Rare Disease Impact Report: Insights from patients and the medical community; 2013; <https://globalgenes.org/wp-content/uploads/2013/04/ShireReport-1.pdf>

DIGITAL HEALTH ALS TEIL DER LÖSUNG

In Anbetracht der Herausforderung und der parallel zu beobachtenden technologischen Fortschritte wird erwartet, dass auf Künstliche Intelligenz (KI) basierende Anwendungen sowohl für Patienten als auch Ärzte einen wesentlichen Teil zur Lösung dieser Probleme beitragen können. Eine wichtige Komponente ist dabei die Analyse und richtige Interpretation der initialen Symptome.

Für Patienten beginnt die Patient-Journey mit Beschwerden, die das eigene Wohlbefinden beeinträchtigen und auch Auswirkungen auf verschiedene Lebensbereiche wie die Arbeit haben können. KI kann hier helfen, ganz am Anfang die richtigen Fragen zu stellen und die Symptome-Konstellation zu interpretieren, um dann Hinweise für eine informierte Entscheidung zu liefern, ab wann die Konsultation eines Arztes einer bestimmten Fachrichtung angebracht ist. Aktuell suchen ca. zwei Drittel der Deutschen gesundheitsrelevante Informationen im Internet.⁴ Eine bessere Alternative können KI-Systeme sein, die gezielte Rückfragen stellen und so die relevante Evidenz erfassen, um dann maßgeschneiderte Hinweise und Empfehlungen zu geben.

Auf der Seite der Mediziner können KI-Systeme helfen, Zeit zu sparen, die dann für Behandlung jener Patienten zur Verfügung steht, die auf die besondere Aufmerksamkeit des jeweiligen Facharztes angewiesen sind. Dabei können KI-Systeme bereits vor dem Arztbesuch oder im Wartezimmer die relevanten Symptome und deren Details erfassen, was eine schnellere, zielgerichtete Anamnese ermöglicht. Daneben können solche KI-basierten Ersteinschätzungen medizinischen Fachkräften dabei helfen, seltenere oder atypischere Symptom-Konstellationen einzuordnen und weitere diagnostische Maßnahmen einzuleiten. Der großflächige Einsatz solcher KI-Systeme in der Versorgungspraxis hat das Potenzial, langfristig Kosten zu reduzieren und die Leidenswege vieler Patienten zu verkürzen.

4 Vorsicht Fehldiagnose! Morbus Google droht; KKH-Umfrage: Zwei Drittel sehen Suchtgefahr in medizinischer Internetrecherche; 2018; <https://www.kkh.de/presse/pressemeldungen/vorsicht-fehldiagnose-morbus-google-droht>

ADA UND ADA-APP

Ada Health ist ein globales Digital-Health-Unternehmen, das 2011 mit dem Ziel gegründet wurde, mittels KI-basierter Systeme Menschen zu helfen, vertrauenswürdige Gesundheitsinformationen zu erhalten. Nachdem der Fokus zunächst auf digitalen Instrumenten für die Unterstützung von Medizinern in komplexen Entscheidungssituationen lag, ist seit 2016 die an Smartphone-Nutzer gerichtete Ada-App verfügbar.



Abb. 1: Benutzerfluss der Ada-Applikation vom Start des Symptom-Assessment, über die Eingabe der Symptome bis hin zum Assessment-Report mit möglichen Ursachen und nächsten Schritten.

Die KI-gestützte Symptomanalyse-Plattform Ada hilft bereits heute Millionen Menschen auf der ganzen Welt, ihre Gesundheit besser zu verstehen und passende nächste Schritte für die richtige Behandlung zu finden. Ähnlich wie ein Arzt erfragt die Anwendung zunächst die Symptome, zu denen der Nutzer Rat sucht. Daran schließt ein an das Arzt-Patienten-Gespräch angelehnter Dialog an, in dem durch personalisierte und adaptive Fragen weitere relevante Symptome und Informationen abgefragt werden. Dabei werden auch die für die Abgrenzung verschiedener Ursachen wichtigen Details, z.B. zur Stärke der Beschwerden, Lokalisation oder dem zeitlichen Verlauf erfasst.

Am Ende des Dialogs generiert die Ada-App einen Report, welcher neben Hinweisen und Erklärungen zu den möglicherweise zugrundeliegenden Ursachen auch die sinnvollsten nächsten Schritte aufzeigt: zuhause bleiben, zum Arzt gehen oder in dringenden Fällen auch direkt den Notfalldienst in Anspruch nehmen. Je nachdem, in welchem Land sich der Nutzer befindet und in welches Gesund-

heitssystem die Anwendung eingebettet ist, befähigt Ada die Nutzer, direkt die passendsten Lösungen anzusteuern.

ADA-REASONING-TECHNOLOGIE

Die Grundlage für Adas Anwendungen bildet die Ada-Reasoning-Technologie. Ausgangspunkt für ein Symptom-Assessment ist dabei das digitale Nutzerprofil mit Basisinformationen wie Alter, Geschlecht, Risikofaktoren oder der medizinischen Vorgeschichte. In Forschungs-Prototypen kommen hier noch die Daten von Wearables, Sensoren oder auch genetische Daten hinzu, die ein vollständigeres Bild des Gesundheitszustands geben. Bereits auf den Nutzer angepasst erfolgt dann die Erfassung der initialen Symptome, zu denen dieser Rat sucht. Im folgenden Dialog werden für jeden Dialogschritt zunächst die wahrscheinlichsten Ursachen berechnet und darauf aufbauend dann die nächsten relevanten Fragen berechnet, die am besten geeignet sind, das Bild weiter zu schärfen.

Der Fragefluss ist dabei – wie auch das Gespräch mit dem Arzt – vielschichtig. Am Anfang stellen Fragen sicher, dass die eigentlichen Beschwerden richtig erfasst wurden, andere differenzieren zwischen verschiedenen möglichen Ursachen, wieder andere folgen z.B. dem Verdacht auf eine gefährliche Krankheit, bis sich die KI wieder dem ursprünglichen Fragefluss widmet. Die KI kann dabei auch damit umgehen, dass Nutzerfragen nicht beantworten können und wählt dann andere Fragen, die ähnlich geeignet sind – eine Eigenschaft, die älteren Ansätzen wie herkömmlichen Entscheidungsbäumen fehlt.

Wurde ausreichend Evidenz gesammelt, um die Ursachen sicher abzugrenzen, endet der Dialog. Der Output der KI sind dann ein Report mit den wahrscheinlichsten Ursachen und eine Empfehlung für die nächsten Versorgungsschritte. Ebenso wichtig ist für KIs im Gesundheitsbereich, dass auch Erklärungen dafür generiert werden, wie die verschiedenen Informationen zu den Ergebnissen beigetragen haben.

EVIDENZ

Seit ihrem Launch in 2016 wurde die Ada-App weltweit von 11 Millionen Nutzern für 25 Millionen Assessments verwendet. Das zeigt, dass Anwendungen für die Ersteinschätzung von Symptomen gut von den Nutzern angenommen werden und immer mehr als Alternative zur normalen Websuche gesehen werden.

Dabei geben viele der Nutzer auch Feedback zum Umgang mit der App. Generell gibt es dabei verschiedene wiederkehrende Muster: Ein häufiges Feedback ist, dass Nutzer, die ihre Krankheit bereits kennen und für deren Diagnose viele Jahre und Arztbesuche erforderlich waren, diese mit Ada in nur wenigen Minuten als mögliche Ursache für ihre Beschwerden erkennen konnten. Das Nutzer-Feedback zeigt auch, dass entlang des Weges zur richtigen Diagnose oftmals viele Untersuchungen und Therapieansätze versucht werden, die zeitaufwendig und kostspielig sind. Auch wenn zu dem Zeitpunkt, an dem Nutzer retrospektiv Fälle eingeben, oft mehr Evidenz zur Verfügung steht als beim Auftreten der ersten Symptome, zeigt dies das Potenzial, lange Wege durch das Gesundheitssystem abzukürzen. In einigen Fällen beschreiben Nutzer sogar, dass die Hinweise von Ada einen wesentlichen Beitrag dazu geleistet haben, ihr Leben zu retten.

Neben der subjektiven Evidenz seitens der Nutzer wurden von Ada verschiedene Studien unter Beteiligung externer Partner durchgeführt.⁵ Wird die Ada-App beispielsweise im Warteraum einer Allgemeinarztpraxis eingesetzt oder retrospektiv mit Fallvignetten getestet, ergeben sich hier die folgenden Einsichten: Die fachliche Richtigkeit der Ada-Ergebnisse wird von den Ärzten generell als gut eingeschätzt, wobei die korrekte Diagnose laut einer aktuellen Studie in 83 % der Fälle mit den Top-3 Ada-Erklärungen übereinstimmte.⁶ Trotz der weiten Altersspanne der Nutzer sagen 98 %, die App sei einfach zu verwenden. Bemerkenswert ist auch, dass 12,8 % nach der Nutzung der App davon abgesehen hätten, zu diesem Zeitpunkt einen Allgemeinarzt aufzusuchen, was das Potential bei der Entlastung des Gesundheitssystems unterstreicht.

Eine andere retrospektive Studie im Umfeld seltener rheumatologischer Erkrankungen mit der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) zeigt ebenfalls, dass in 89 % der Fälle die Ada-KI mit der bestätigten Diagnose übereinstimmt.⁷ Zudem hätte in 56 % der Fälle die Diagnose früher gestellt werden können. In 33 % hätte die Diagnose bereits beim ersten Arztbesuch erfolgen können.

5 Eine aktuelle Übersicht der bisher veröffentlichten Studien ist unter <https://ada.com/studies/> zu finden.

6 Gilbert, S., Upadhyay, S., Wicks, P., Novorol, C.: The quality of condition suggestions and urgency advice provided by the Ada symptom assessment app assessed with independently generated vignettes optimized for Australia, medRxiv, June 2020; <https://doi.org/10.1101/2020.06.16.20132845>

7 Ronicke, S., Hirsch, M., Türk, E. et al.: Can a decision support system accelerate rare disease diagnosis? Evaluating the potential impact of Ada DX in a retrospective study. *Orphanet J Rare Dis* 14, 69 (2019). <https://doi.org/10.1186/s13023-019-1040-6>

Trotz der guten Ergebnisse muss aber darauf hingewiesen werden, dass derartige Studien bis auf wenige Ausnahmen nicht unabhängig von den Herstellern durchgeführt wurden. Das Fehlen vergleichbarer unabhängiger Zahlen erschwert den Vergleich und hemmt somit letztendlich den Einsatz derartiger Systeme in der Praxis. Die von der WHO und der internationalen Fernmeldeunion (ITU) gemeinsam gegründete Focus Group AI for Health (FG AI4H) adressiert diesen Umstand, indem sie sich neben anderen Anwendungsfeldern in einer eigenen Topic Group (TG-Symptom) auch dem standardisierten Benchmarking von KI-basierten Symptom-Assessment-Systemen widmet.

AUSBLICK

Wie die Evidenz zeigt, helfen KI-basierte System bereits heute dabei, Symptome besser zu verstehen und damit früher bessere Entscheidungen zu treffen, die der Gesundheit der Patienten zugutekommen. In den nächsten Jahren sind hier weitere technologische Entwicklungen zu erwarten, welche die Leistungsfähigkeit erhöhen und die Anwendungsmöglichkeiten erweitern werden. Generell ist ein Trend zu beobachten, der von der Betrachtung von akuten Symptomen hin zur Vorsorge führt. Gerade bei den teilweise vermeidbaren und kostenintensiven chronischen Erkrankungen wie Diabetes können KI-Systeme einen wertvollen Beitrag zur Prävention leisten. Die Erkenntnis, dass es sinnvoller ist, chronischen Erkrankungen vorzubeugen, statt sie später aufwendig zu therapieren, setzt sich weltweit in immer mehr Gesundheitssystemen durch. Im gleichen Zug werden wir künftig die Entwicklung und den Einsatz vieler weiterer KI-Lösungen in diesem Anwendungsgebiet sehen.

Ein anderer Trend geht hin zu mehr personalisierter Medizin. Statt den „Durchschnittspatienten“ zu behandeln, werden auf den einzelnen Patienten maßgeschneiderte Modelle helfen, für jeden Einzelnen die optimale Prävention, Diagnose und Therapie zu finden. Auch hier kann Künstliche Intelligenz eine entscheidende Rolle bei der Unterstützung menschlicher Mediziner spielen.

Beide Entwicklungen werden dabei von der wachsenden Verbreitung immer besserer Wearables und Sensoren profitieren, die über lange Zeiträume die Patienten begleiten und so frühzeitig Tendenzen erkennen können, lange bevor akute Symptome auftreten.

THERAPEUTISCHE APPS AM BEISPIEL EINER TINNITUS-THERAPIE¹

Uso Walter

EINFÜHRUNG

Apps können auf unterschiedliche Weise die Therapie einer Erkrankung begleiten. Beispiele liegen in den Bereichen Physiotherapie, Schlafstörungen, Essstörungen bis hin zu Diabetes Mellitus. Hier soll als Beispiel eine App für die Behandlung von Tinnitus (Klingeln in den Ohren bzw. Ohrensausen) vorgestellt werden.

Chronischer Tinnitus ist immer wieder eine große Herausforderung in der Praxis. Denn einerseits ist eine kausale Therapie in der Regel nicht möglich, andererseits entwickeln viele Patienten einen großen Leidensdruck und psychovegetative Begleitbeschwerden. Das liegt daran, dass Tinnitus zu unterbewussten Stressreaktionen führt, die ihn weiter verstärken. Außerdem werden im limbischen Nervensystem negative Emotionen ausgelöst, die ebenfalls zu einer Eskalation führen. In der Folge nehmen Patienten den Tinnitus immer wichtiger und Geräusche werden von der Hörverarbeitung verstärkt. Nicht das Geräusch selbst ist also das Problem, sondern die unterbewusste Reaktion auf das Geräusch im Zwischenhirn.

Diese lässt sich jedoch beeinflussen. Die europäischen Leitlinien von 2019 konstatieren daher auch, dass eine kognitive Verhaltenstherapie neben der Hörverbesserung bei Hörschäden, die einzige Therapie bei chronischem Tinnitus mit wissenschaftlicher Evidenz ist.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Substantiven das Maskulinum verwendet. Gemeint sind im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform hat redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

DIE KALMEDA-TINNITUS-APP

Da diese *de facto* aber nicht zur Verfügung steht, haben wir die verhaltenstherapeutische Tinnitus-App *Kalmeda*² entwickelt. Sie basiert auf dem Zürcher Ressourcenmodell und der Akzeptanz- und Commitment-Therapie und bietet den Betroffenen ein strukturiertes, mehrmonatiges Übungsprogramm mit fünf Ebenen à neun Etappen. Dieses wird ergänzt durch Entspannungsübungen, geführte Meditationen sowie einen Wissensteil. Auch ein direkter Arztkontakt ist jederzeit möglich. Die Patienten lernen dabei, schädliche innere Einstellungen zu erkennen und durch hilfreiche zu ersetzen, Entspannung in den Alltag zu integrieren und negative Emotionen bezüglich des Tinnitus zu vermeiden. Bereits nach drei Monaten zeigt sich in Studien eine signifikante Reduktion der Tinnitusbelastung.

Die *Kalmeda*-Tinnitus-App wurde 2018 als Medizinprodukt zugelassen und im Oktober 2020 als erste medizinische App als digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) gelistet. Sie kann seitdem zuzahlungsfrei und budgetneutral auf einem roten Rezept verordnet werden. Patienten erhalten anschließend von ihrer Krankenkasse einen Code, mit dem die App freigeschaltet wird. *Kalmeda* gibt HNO-Ärzten somit erstmals eine leitlinienbasierte Tinnitustherapie an die Hand, die sie ihren Patienten ganz einfach auf Rezept verordnen können. Eine klinische randomisierte Studie (CRS) wurde im September abgeschlossen und zeigt eine hochsignifikante Besserung der Tinnitusbelastung bereits nach drei Monaten Anwendung von *Kalmeda*.

2 <https://www.kalmeda.de/>

DIE APP AUF REZEPT: SCHNELL UND SICHER ZU DIGITALEN GESUNDHEITSANWENDUNGEN¹

Wiebke Löbker, Karl Broich

Das Fast-Track-Verfahren durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) schafft Transparenz zu digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) durch systematische Bewertung von Qualität, Sicherheit und Patientenmehrwert.

EINLEITUNG

Durch die Anforderungen u. a. an Interoperabilität und Datenschutz sind gute sowie sichere DiGA ein wichtiger Baustein in einem ganz neuen Ökosystem einer digital vernetzten Gesundheitsversorgung von heute und morgen. Das Fast-Track-Verfahren durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) schafft Transparenz zu digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) durch systematische Bewertung insbesondere von Qualität, Sicherheit und Patientenmehrwert. Basierend auf den Erfahrungen von Produkten geringer Risikoklassen sollte das Ziel neben der Ausweitung auf digitale Pflegeprodukte (DiPA) auch die Erweiterung auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen sein, um eine vielseitige digitale Versorgung zu ermöglichen.

DIGITALISIERUNG ALS TREIBER EINER MODERNEN GESUNDHEITSVERSORGUNG

Die Digitalisierung hat auch im Gesundheitsbereich über die letzten Jahre hinweg einen enormen Zuwachs erfahren. Der Markt digitaler Angebote, die Gesundheitstipps vermitteln, Vitaldaten erfassen und auswerten oder beispielsweise Empfehlungen für Verhaltensweisen geben, ist rasant gewachsen. Auch das Interesse der Patienten, Pflegenden und Angehörigen an digitalen Gesundheitsangeboten wächst stetig an. Beschleunigt wird dieser Trend zum einen durch ge-

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Substantiven das Maskulinum verwendet. Gemeint sind im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform hat redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

änderte (rechtliche) Rahmenbedingungen, zum anderen hat die Digitalisierung auch durch die aktuelle Corona-Pandemie an Fahrt aufgenommen, z. B. hat sich die Zahl der Anwender von Videosprechstunden gegenüber dem Vorjahr fast verdreifacht² und auch die Bereitschaft zur Nutzung digitaler Gesundheitsangebote wächst in nahezu jeder Altersgruppe.³ Damit entwickelt sich nicht nur für Patienten und Ärzte der Weg zu einer digitalen Gesundheitsversorgung, sondern auch für Entwickler ein enormes Marktpotenzial.

Die Spreu vom Weizen trennen: Systematische Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen von Datenschutz über Nutzerfreundlichkeit bis zu positiven Versorgungseffekten durch das BfArM

DiGA können wichtige Helfer in der Hand der Patientinnen und Patienten in einer modernen, vernetzten und patientenzentrierten Gesundheitsversorgung sein. Sie können zur Optimierung des Behandlungsmanagements beitragen und neue Erkenntnisse zu Krankheits- und Therapieverläufen liefern. Mit dem wachsenden, zum Teil bisher unübersichtlichen Angebot steigt auch der Informationsbedarf zu Nutzen und Sicherheit (inkl. Datenschutz und Informationssicherheit) der Produkte bei Anwendern, Leistungserbringern und Leistungsträgern; eine systematische Übersicht und Bewertung der zahlreichen digitalen Angebote fehlte bisher.⁴ Diese ist aber nicht nur für die Sicherstellung einer adäquaten, qualitativ hochwertigen Versorgung, sondern auch für die Akzeptanz und Etablierung digitaler Angebote unerlässlich. Um Patienten den Zugang zu guten und sicheren innovativen digitalen Gesundheitsangeboten wie Apps oder webbasierten Anwendungen für die medizinische Versorgung zu ermöglichen und für Nutzer, Ärzte und Krankenkassen Transparenz und Verlässlichkeit zu diesen Produkten zu schaffen, hat der Gesetzgeber einen neuen Weg in die Erstattung ermöglicht: Durch das „Digitale-Versorgung-Gesetz“ vom 19. Dezember 2019 wurde beim BfArM ein Bewertungsverfahren – der DiGA-Fast-Track – eingeführt, an dessen Ende bei positiver Bewertung die Aufnahme in die Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung steht.

2 <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Deutschlands-Patienten-fordern-mehr-digitale-Gesundheitsangebote>

3 Vgl. McKinsey & Company, eHealth Monitor 2020. Deutschlands Weg in die digitale Gesundheitsversorgung –Status quo und Perspektiven, November 2020, <https://www.mckinsey.de/~/media/mckinsey/locations/europe%20and%20middle%20east/deutschland/news/presse/2020/2020-11-12%20ehealth%20monitor/ehealth%20monitor%202020.pdf>

4 Kramer, U. et al. DNVF-Memorandum – Gesundheits- und Medizin-Apps. Gesundheitswesen 2019. 81: e154-e170

Damit trennt sich die Spreu vom Weizen: Denn nur, wer die im Sozialgesetzbuch (SGB V) und der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) vorgegebenen Anforderungen an Qualität, Wirksamkeit, Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Interoperabilität, Datenschutz und Informationssicherheit vollumfänglich erfüllt und nachweislich gegenüber der Nichtanwendung der DiGA bzw. dem bisherigen Versorgungsstandard einen Mehrwert für die Versorgung der Patienten nachweist, schafft die (endgültige) Aufnahme in das Verzeichnis erstattungsfähiger DiGA nach § 139e SGB V.⁵

Das Verfahren ist als zügiger „Fast-Track“ konzipiert: Die Bewertungszeit für das BfArM beträgt drei Monate nach vollständigem Antragseingang; Hersteller können sich im Vorfeld der Antragstellung durch das Innovationsbüro des BfArM zu den Anforderungen beraten lassen.

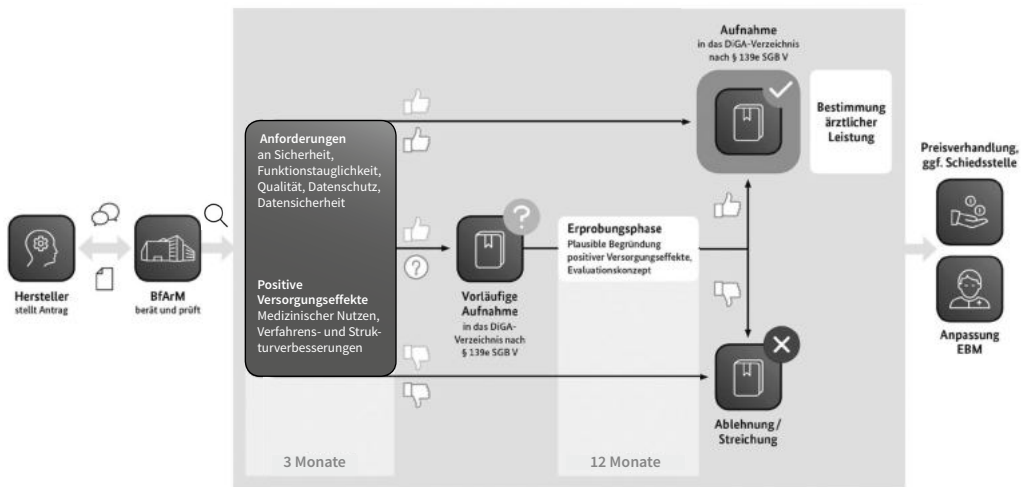


Abb. 1: Ablauf des DiGA-Fast-Track-Verfahrens zur Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) für die Aufnahme in das Verzeichnis erstattungsfähiger DiGA. Quelle: BfArM.

5 DiGA-Verzeichnis (bfarm.de)

Kern des Verfahrens sind die Prüfung der Herstellerangaben zu den geforderten Produkteigenschaften – vom Datenschutz bis zur Benutzerfreundlichkeit – sowie eines durch den Hersteller beizubringenden Nachweises für die mit der DiGA realisierbaren positiven Versorgungseffekte (s. Abb. 2).

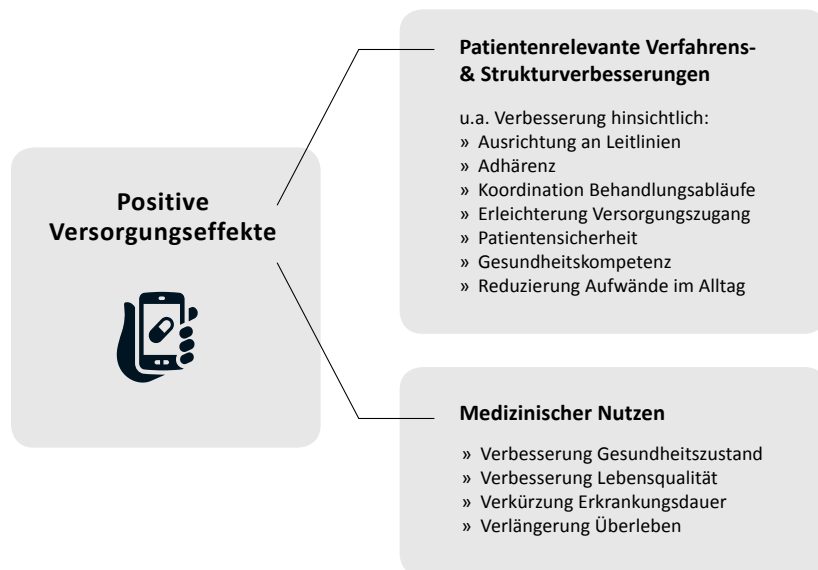


Abb. 2: Positive Versorgungseffekte. Quelle: BfArM.

Liegen noch keine umfassenden Daten zu letzteren vor, kann der Hersteller aber plausibel anhand erster Datenauswertungen belegen, dass die DiGA einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung leistet und die Nachweise hierzu im Rahmen einer Erprobungsphase generiert werden können, ist eine vorläufige Aufnahme möglich. Werden diese Nachweise zum Ablauf der gewährten Erprobungsphase erbracht, erfolgt die endgültige Aufnahme; gelingt dies nicht, wird die DiGA wieder aus dem Verzeichnis gestrichen. Sind durch den Einsatz der gelisteten DiGA zusätzliche ärztliche Leistungen erforderlich, erhalten Ärzte hierfür eine zusätzliche Vergütung. Die Erstattungsbetragsverhandlungen führt der Hersteller mit dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen; das BfArM ist in diesen Prozess nicht eingebunden.

BFARM TRANSPARENT IM DIALOG: UNTERSTÜTZUNGS-, INFORMATIONSGEBOTE UND BERATUNGSANGEBOTE DES BFARM ZUM DiGA FAST-TRACK

Viele Fragen und großes Interesse aus dem In- und Ausland sind bzw. waren bereits vor Beginn mit diesem neuen Bewertungsverfahren verbunden: Welche konkreten Anforderungen werden an die DiGA gestellt, welche Bewertungsparameter legt das BfArM zugrunde? Wann hat eine DiGA das Potenzial, die Versorgung zu verbessern und ein „wahrer Helfer“ in der Hand der Patienten zu sein? Und welche Informationen stellt das BfArM im Verzeichnis zu diesen Produkten bereit, um eine sichere Grundlage für Nutzungsentscheidungen bzw. eine solide Basis für Verschreibung und Erstattung zu bieten?

Um diesen Fragen Rechnung zu tragen, hat das BfArM bereits im Vorfeld des Inkrafttretens von DVG und DiGAV zusammen mit dem health innovation hub (hih) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) mit einer „Roadshow“ sowie mit themenspezifischen „Digitalen Sprechstunden“ der hih-Entwickler, aber auch Ärzten und Krankenkassen umfassend über den DiGA Fast-Track, Verfahrensablauf, Anforderungen und Möglichkeiten informiert.

Neben den umfangreichen, tagesaktuellen Informationen auf der Webseite hat das BfArM einen Leitfaden veröffentlicht,⁶ der die Details zum Verfahrensablauf beschreibt und als vorgesehene Interpretationshilfe unter Berücksichtigung der rechtlichen Vorgaben und Anforderungen an die DiGA die Bewertungskriterien näher erläutert; ferner anhand von Beispielen und FAQ verdeutlicht, welche konkreten Nachweise zu erbringen sind.

Darüber hinaus bietet das BfArM den Herstellern vor Antragstellung Beratungsgespräche über das Innovationbüro an, um ausführlich über den Verfahrensablauf oder die konkret zu erbringenden Nachweise zu beraten. Aktuell hat das BfArM seit Mai 2020 rund 230 Beratungsgespräche zu dem Themenkomplex DiGA Fast-Track/DiGA geführt und täglich eine Vielzahl an allgemeinen Anfragen zum Verfahren beantwortet (Stand: 2. Oktober 2021).

Umfassende Informationen zu den konkreten Eigenschaften und Leistungen der Produkte, zu den mit der Anwendung verbundenen Leistungen und (zusätzlichen) Kosten veröffentlicht das BfArM adressatengerecht im DiGA-Verzeichnis,⁷

6 https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA/_node.html

7 DiGA-Verzeichnis (bfarm.de)

damit Versicherte, Ärzte, Psychotherapeuten und Krankenkassen gut informierte Entscheidungen treffen können und eine vertrauensvolle Nutzung möglich ist. Das Verzeichnis ermöglicht unter anderem auch eine gezielte Suche und komfortable Filterfunktionen nach Indikationen, Funktionen, etc.

ERFAHRUNGEN AUS BERATUNGS- UND ANTRAGSVERFAHREN

Nachdem das BfArM mit Inkrafttreten der DiGAV den Leitfaden zunächst zur Kommentierung veröffentlicht hatte, wird dieser auf Basis der eingehenden Rückmeldungen sowie auch auf Basis der mit den Beratungen und Antragsverfahren gesammelten Erfahrungen kontinuierlich aktualisiert und ergänzt; derzeit ist die vierte Version des Leitfadens veröffentlicht.

Mit zunehmendem Bekanntheitsgrad des Verfahrens nimmt der Detailgrad der Beratungsgespräche, vor allem hinsichtlich zu erbringender Nachweise, kontinuierlich zu. Standen zu Beginn Fragen zum Verfahrensablauf oder zu Voraussetzungen für das Fast-Track-Verfahren im Vordergrund, orientieren sich die Themen der Beratungen zunehmend hin zu deutlich detaillierteren, spezifischeren Fragestellungen, z. B. zur Eignung von Studienkonzepten für eine vorläufige oder dauerhafte Aufnahme. Auch zu abgelehnten oder zurückgezogenen Anträgen steht das BfArM mit den Antragstellern zur Nachbesserung in engem Austausch.

Seit Eröffnung des elektronischen Antragsportals Ende Mai 2020 hat das BfArM (Stand 27.10.2021) 100 Anträge zur Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis erhalten. Davon wurden bisher 24 Apps bzw. webbasierte Anwendungen vorläufig (18) bzw. dauerhaft (6) in das Verzeichnis aufgenommen. Die Ablehnung (5 Anträge) bzw. die Rücknahme von Anträgen (49) sind zum einen darauf zurückzuführen, dass im Bewertungszeitraum nicht alle Nachweise vollständig erbracht werden konnten, die Datenlage nicht für eine dauerhafte Aufnahme ausreichte oder Anforderungen an Datenschutz und Informationssicherheit nicht vollumfänglich erfüllt wurden.

Mit Blick auf die für den positiven Versorgungseffekt vorgelegten Nachweise ist festzustellen, dass im Rahmen der Anträge bei rund 80 % der DiGA-Daten aus randomisierten kontrollierten Studien vorgelegt wurden. Die DiGAV und somit auch die Bewertung durch das BfArM sieht als Nachweisgrundlage auch die Möglichkeit der Vorlage retrospektiver Auswertungen von Daten aus dem Versorgungsalltag vor, die bisher aber von den Antragstellern selten ausschließlich,

sondern überwiegend ergänzend zu den Daten aus RCT für den Nachweis eines positiven Versorgungseffektes herangezogen wurden.

FAZIT UND AUSBLICK

Die kontinuierlich steigende Zahl an Anfragen, Beratungen und Anträgen zeigen das große Interesse an diesem mit dem DVG neu geschaffenen Weg zu Erstattung von DiGA. Das Antragsverfahren und die damit verbundenen Anforderungen sind, auch durch die vielen Unterstützungsangebote des BfArM (Leitfaden, Beratungsgespräche etc.), für Hersteller grundsätzlich umsetzbar. Unklarheiten, die zur Rücknahme von Anträgen führten, lassen sich durch eine frühzeitige Beratung mit dem BfArM im Vorfeld und Beachtung der Empfehlungen klären. Die vorgelegten Daten für die ersten in das Verzeichnis aufgenommenen DiGAs untermauern die Annahme, dass deren (therapieunterstützende) Anwendung, häufig bisher in Form eines medizinischen Nutzens, einen nachweisbaren Mehrwert für die Patientenversorgung liefern können. Für die vorläufig aufgenommenen DiGA stehen Bestätigungen durch umfangreichere konfirmatorische Daten, über längere Beobachtungszeiträume und an größeren Patientenkollektiven, noch aus. Die Qualität der Nachweise wird letztendlich nicht nur über die dauerhafte Listung, sondern auch über den Preis der DiGA – und damit auch über die Akzeptanz bei Nutzern und Leistungsträgern – entscheiden.

In den Anforderungen, die an die DiGA gestellt werden, wird auch deutlich, dass diese nicht isoliert betrachtet werden sollten. Vielmehr sind sie als Teil einer digitalen Gesundheitsversorgung in einem interoperablen, sicheren und auf die Anwender fokussierten Zusammenspiel mit der Patientenakte, den Plattformen der Krankenkassen und telemedizinischen Angeboten zu sehen. Die entsprechenden Anforderungen müssen von den Herstellern der DiGA parallel zu dem sich schrittweise entwickelnden digitalen (Gesundheits-)Ökosystem mitgedacht und umgesetzt werden. Das Bewertungsverfahren des BfArM liefert durch die systematische Bewertung und größtmögliche Transparenz zu den auf dem Markt befindlichen DiGA hierzu einen wesentlichen Beitrag. Das Verfahren ist nicht als starres Konstrukt, sondern vielmehr als sich weiterentwickelndes System zu verstehen, das basierend auf den Erfahrungen, dem intensiven Austausch mit allen Interessengruppen sowie unter Berücksichtigung des sich dynamisch weiterentwickelnden digitalen Umfelds kontinuierlich, vor allem im Interesse der Anwender, weiter konzipiert wird. So hatte der Gesetzgeber bewusst dieses neue, für alle Seiten als Fast-Track konzipierte Verfahren zunächst auf Produkte mit niedrigem Risiko

(Klasse I oder IIa) ausgerichtet, um Erfahrungen zu sammeln und mit gegebenenfalls erforderlichen Anpassungen auf Produkte höherer Risikoklasse auszubauen. Erste Weiterentwicklungen, etwa in Form der Bereitstellung von Schnittstellen zwischen Hilfsmitteln und DiGAs, die einen reibungslosen Datentransfer ermöglichen, die Entwicklung von geeigneten Zertifikat-Lösungen zum Nachweis der Gewährleistung von Datenschutz und Informationssicherheit oder die Erweiterung auf digitale Pflegeanwendungen (DiPA) hat der Gesetzgeber bereits im aktuellen Entwurf des Gesetzes zur Modernisierung der digitalen Versorgung und Pflege (DVPMG) aufgegriffen. Das BfArM wird weiterhin den konstruktiven Dialog mit allen Beteiligten und Interessierten führen, um so auch in Zukunft gute und sichere digitale Innovationen zu unterstützen und einen wesentlichen Beitrag zu einer modernen Patientenversorgung zu leisten.

RECHTLICHER RAHMEN ZUR VERWENDUNG VON GESUNDHEITSDATEN IN FORSCHUNG UND PRODUKTEN: APPS UND WEARABLES FÜR DIE GESUNDHEIT – CHANCEN UND HERAUSFORDERUNGEN¹

Christian Dierks

Die Verarbeitung der als besonders sensibel eingestuften Gesundheitsdaten ist gemäß Art. 9 Abs 1 DS-GVO „untersagt“ und kann nur in den nach Art. 9 Abs. 2 DS-GVO geregelten Ausnahmen zulässig sein. Die Verarbeitung dieser Daten ist aber für die Gesundheitsversorgung und für die Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und (digitalen) Services notwendig, so dass den rechtlich zulässigen Möglichkeiten der Verwendung der Gesundheitsdaten in der Forschung und in den Medizinprodukten große Bedeutung zukommt. In diesem Beitrag werden die Chancen und die Herausforderungen erläutert, die für die Verwendung der Gesundheitsdaten in Forschung und Produkten aktuell von Relevanz sind.

A. GESUNDHEITSDATEN IN DER FORSCHUNG

Datenbasierte Forschung ist zur Generierung eines patientenbezogenen Nutzens unerlässlich.² Der Rechtsrahmen für die Forschung mit Gesundheitsdaten in Deutschland ist allerdings nicht besonders forschungsfreundlich, er ist eher ein regulatorischer Flickenteppich. So finden in Deutschland neben der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) und dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) auch dutzende Landesdatenschutzgesetze, Landeskrankenhausgesetze und kirchliche Datenschutzordnungen Anwendung. Dazu kommt die Zersplitterung der Datenschutzaufsicht auf rund 100 Bundes- und Landesdatenschutzbeauftragte, Diözesandatenschutzbeauftragte und Ethikkommissionen. Dies führt dazu, dass in jedem Bundesland die Terminologie, die Normadressaten, die Voraussetzungen für eine Einwilligung, die gesetzlichen Erlaubnistatbestände usw. unterschiedlich sind, was die Durchführung von größeren länderübergreifenden Forschungsvorhaben enorm erschwert.

1 Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Substantiven das Maskulinum verwendet. Gemeint sind im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform hat redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

2 So auch Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss), BT-Drs. 19/14867, 2.

Die Auswirkungen des regulatorischen Flickenteppichs können am Beispiel der Übermittlung von Patientendaten verschiedener Krankenhäuser an ein Studienzentrum zur Auftragsverarbeitung gesehen werden. In Baden-Württemberg ist ein solches Vorhaben ohne weiteres möglich, in Berlin und Mecklenburg-Vorpommern schlicht nicht erlaubt. In Nordrhein-Westfalen ist die Auftragsverarbeitung in einer solchen Konstellation nur dann zulässig, wenn sonst Störungen im Betriebsablauf nicht vermieden oder Teilvorgänge der automatischen Datenverarbeitung hierdurch erheblich kostengünstiger vorgenommen werden können. In Thüringen ist die Genehmigung der Aufsichtsbehörde erforderlich. Für das gleiche Verfahren bestehen also in fünf verschiedenen Bundesländern verschiedene Regelungen, die sich voneinander sowohl auf der Tatbestands- als auch auf der Rechtsfolgenebene unterscheiden. Die länderspezifischen Forschungsklauseln führen somit zu unterschiedlichen Auffassungen der unterschiedlichen Aufsichtsbehörden der Länder, Rechtsunsicherheit, hohem Verwaltungsaufwand, Effizienzverlusten und damit zu Wettbewerbs- und Standortnachteilen.

Um eine effiziente datenbasierte Forschung zu ermöglichen, müssen diese Hürden beseitigt werden. Zur Erreichung dieses Ziels sollten die Bundes- und Länderkompetenzen vereinheitlicht und die Forschung mit Gesundheitsdaten im Rahmen eines EU-weiten Datenschutzraums ermöglicht werden.

1. § 287a SGB V

Um die Bundes- und Länderkompetenzen zu bündeln, wurde am 28.03.2020 in das Sozialgesetzbuch (SGB V) der Paragraph 287a SGB V eingefügt, der Regelungen zur federführenden Aufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung bei länderübergreifenden Vorhaben trifft:

Bei länderübergreifenden Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung, an denen nichtöffentliche Stellen oder öffentliche Stellen des Bundes oder der Länder aus zwei oder mehr Ländern als Verantwortliche beteiligt sind, findet § 27 des Bundesdatenschutzgesetzes Anwendung. Die beteiligten Verantwortlichen benennen einen Hauptverantwortlichen und melden diesen der für die Hauptniederlassung des Hauptverantwortlichen zuständigen Aufsichtsbehörde. Artikel 56 und Artikel 60 der Verordnung (EU) 2016/679 sind entsprechend anzuwenden.³

3 <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/287a.html>

Laut Gesetzesbegründung soll die Vorschrift der Beschleunigung und Vereinfachung multizentrischer, länderübergreifender Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung dienen.⁴ Mit Hilfe des § 287a SGB V werden also Situationen vermieden, in denen das Forschungsprojekt durch Landesrecht aus vielen unterschiedlichen Bundesländern beeinflusst wird. Stattdessen findet nun auf das Forschungsvorhaben einheitlich § 27 BDSG Anwendung. Durch § 287a SGB V wird jedoch nicht nur das Problem des uneinheitlichen Rechtsrahmens, sondern auch das Problem der Zersplitterung der Datenschutzaufsicht gelöst. Die an einem länderübergreifenden Forschungsvorhaben beteiligten Verantwortlichen können gem. § 287a S. 2 SGB V durch Bestimmung des Hauptverantwortlichen eine Aufsichtsbehörde festlegen, die federführend zuständig ist. Die federführende Aufsichtsbehörde übernimmt dann gem. § 287a S. 3 SGB V in Verbindung mit Art. 56 und 60 DS-GVO die Koordination der Zusammenarbeit mit anderen betroffenen Aufsichtsbehörden. Art. 56 und 60 DS-GVO regeln die Zusammenarbeit der mitgliedstaatlichen Aufsichtsbehörden im europäischen Kontext. Eine entsprechende Anwendung dieser Verfahrensregelungen kann weitestgehend gewährleistet werden. Zu gestalten ist noch die Bestimmung derjenigen Stelle in Deutschland, die dem Europäischen Datenschutzausschuss auf Unionsebene entspricht und für die verbindliche Entscheidungen im Rahmen des Kohärenzverfahrens (vgl. Art. 60 Abs. 4 DS-GVO) zuständig ist.⁵

§ 287a SGB V vereinheitlicht also die Regelungen des Datenschutzes und der Datenschutzaufsicht für länderübergreifende Forschungsvorhaben und gewährt somit mehr Flexibilität und Gestaltungspotenzial für die Versorgungs- und Gesundheitsforschung.

2. Code of Conduct

Als Instrument zur Ermöglichung der Forschung mit Gesundheitsdaten im Rahmen eines EU-weiten Datenschutzraums kommt ein Code of Conduct nach Art. 40 DS-GVO in Betracht. Der Code of Conduct stellt eine besondere Form der Selbstregulierung der Wirtschaft dar. Ein Code of Conduct für die Gesundheitsdatenforschung könnte sich auf die Gesundheitsdatenverarbeitung zu Forschungszwecken fokussieren und versuchen, branchenspezifisch die Interessen der Betroffenen

4 Vgl. Gesetzesentwurf der der Fraktionen der CDU/CSU und SPD, BT-Drs. 19/18111, 26.

5 <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/gesundheits/details.html?bmg%5Bpubid%5D=3366>

zu berücksichtigen. Solche Verhaltensregeln würden Leitlinien ähneln und eine gute Datenschutzpraxis abbilden, wie dies auch für technische Normen von Sachverständigen spezifischer Fachbereiche zutrifft. Sie können die Lücken der teilweise abstrakt gehaltenen DS-GVO schließen, ohne dass das Datenschutzniveau abgesenkt wird, indem Begriffsbestimmungen, Zugangsmöglichkeiten, geeignete Garantien im Sinne von Art. 89 DS-GVO, Antragsverfahren und Pflichten der Forschenden geregelt werden.

B. GESUNDHEITSDATEN IN DEN PRODUKTEN

Für die Verwendung der Gesundheitsdaten in den Medizinprodukten ergeben sich aus der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) und der EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) keine datenschutzrechtlichen Besonderheiten. In Art. 109 ff. MDR und Art. 102 ff. IVDR verpflichten sich die Kommission und die Mitgliedstaaten zur Vertraulichkeit und Einhaltung des Datenschutzes. Für die Hersteller der Produkte finden DS-GVO sowie Bundes- und Landesdatenschutzrecht Anwendung.

Eine aktuelle Herausforderung für die Medizinproduktehersteller sind die Auswirkungen der Privacy-Shield-Entscheidung des EuGHs vom 16. Juli 2020 (Az: C-311/18, „Schrems II“).⁶ Infolge dieser Entscheidung besteht für die Datenübermittlungen in die USA kein Angemessenheitsbeschluss gemäß Art. 45 DS-GVO mehr. Es stellt sich deshalb die Frage, ob eine Datenübermittlung in die USA durch Garantien gemäß Art. 46 DS-GVO gerechtfertigt werden kann. Die geeigneten Garantien müssen gemäß Art. 46 Abs. 1 DS-GVO den betroffenen Personen durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe zur Verfügung stehen. Zunächst müssen zu diesem Zweck Datenschutzvorschriften der Union beachtet werden und die Verarbeitung auf eine innerhalb der Union angemessene Art und Weise erfolgen. Die Einhaltung der allgemeinen Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten kann durch datenschutzfreundliche technische Voreinstellungen erreicht werden. Darüber hinaus sollten die durchsetzbaren Rechte der betroffenen Person verfügbar sein und wirksam verwaltungsrechtlich oder gerichtlich durchgesetzt werden können. Schließlich soll ein Recht auf Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen bestehen.

6 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/TXT/?uri=CELEX:62018CJ0311>

Das Vorliegen der geeigneten Garantien könnte z. B. für Dienstleistungen der Firma Microsoft untersucht werden. Mit 75 Millionen Kunden ist Microsoft ein breit aufgestellter Auftragsverarbeiter, so dass ein großes Interesse an der Rechtmäßigkeit der Datenübermittlung besteht. In den eigenen Datenschutzbestimmungen verpflichtet sich Microsoft selbst der DS-GVO (Klauseln 4a, 4b, 5a) und zur alsbaldigen Information der betroffenen Personen (Klausel 4f), verpflichtet den Datenimporteur zur Information über rechtlich verbindliche Aufforderungen zur Weitergabe personenbezogener Daten an Vollstreckungsbehörden (Klausel 5d).⁷ Darüber hinaus hat sich Microsoft nach der Schrems II-Entscheidung des EuGH vom 16.07.2020 verpflichtet, die Aufforderungen von Strafverfolgungsbehörden als auch Abrufe durch US-Geheimdienste anzufechten und alle verfügbaren Rechtsbehelfe auszuschöpfen.⁸ Zusätzlich steht der betroffenen Person auch ein Anspruch auf Schadensersatz zu, wenn ihre Daten unrechtmäßig verarbeitet wurden und sie dadurch einen materiellen oder immateriellen Schaden erlitten hat. Schließlich wird der Stand der Technik bezüglich der Erkennung von Hacker-Angriffen und Missbrauch der Cloud-Services durch Microsoft mindestens erfüllt.⁹

Trotz dieser Verpflichtungen wird die Rechtmäßigkeit des Einsatzes von Microsoft als Auftragsverarbeiter von deutschen Behörden angezweifelt. Dies wird unter anderem damit begründet, dass aufgrund des CLOUD-Acts die US-Behörden bei „serious crimes“ (etwa Kinderpornographie, Kinderhandel, Terrorismus, Cyber-Kriminalität) zur Datenanforderung ermächtigt sind.¹⁰ Tatsächlich haben die US-Behörden im Jahr 2019 eine Datenweitergabe für rund 30.000 Accounts von Microsoft angefordert, was einem Zugriff auf 0,4 % aller Kunden-Accounts von Microsoft entspricht.¹¹ Die Drittlandübermittlung findet also statt, ist aber damit kein Regelfall. In Anlehnung an Erwägungsgrund 112 der DS-GVO, wonach eine Datenübermittlung aufgrund wichtiger Gründe des öffentlichen Interesses erlaubt sein kann (z. B. Verringerung und/oder Beseitigung des Dopings im Sport), sollten in Relation von Zugriffsgefahr und Bedeutung der Auftragsverarbeitung die rechtliche Zulässigkeit neu diskutiert werden.

7 Anhang Datenschutzbestimmungen für Microsoft-Online Dienste, Letzte Aktualisierung: Juli 2020.

8 blogs.microsoft.com/on-the-issues/2020/11/19/defending-your-data-edpb-gdpr/

9 carnegieendowment.org/2020/08/31/cloud-security-primer-for-policymakers-pub-82597

10 Siehe Übereinkommen über Computerkriminalität vom 23.11.2001 www.justice.gov/dag/page/file/1153466/download

11 U.S. National Security Orders Report (https://www.microsoft.com/en-us/corporate-responsibility/us-national-security-orders-report?activetab=pivot_1%3aprivacy2).

Schrems II hat auch Auswirkungen auf die Datenverarbeitung in den digitalen Gesundheitsanwendungen. Gem. § 4 Abs. 3 DiGAV dürfen die Anbieter der DiGAs sich nicht auf die geeigneten Garantien gemäß Art. 46 DS-GVO berufen; vielmehr bedarf es eines Angemessenheitsbeschlusses, um Datenübermittlungen in Drittstaaten vornehmen zu dürfen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hält nun Datenverarbeitung durch „Unternehmen mit Verbindungen in die USA“ für unzulässig, was deutlich zu weitreichend ist. Darüber hinaus wird auch die Datenverarbeitung in den USA nach Patienteneinwilligung gemäß Art. 49 DS-GVO ebenfalls als nicht zulässig eingestuft, weil nach Verordnung einer DiGA durch einen Arzt die Freiwilligkeit des Patienten nicht mehr gegeben sei.¹² Diese kategorischen Ausschlüsse des BfArM sollten überdacht werden. Fraglich ist insbesondere, ob die „Verarbeitung in den USA“ bereits bei der Möglichkeit eines legitimierten Behördenzugriffs gegeben ist. Auch ist diskussionsfähig, ob es an der Freiwilligkeit der Einwilligung fehlt, wenn der Patient selbst entscheidet, ob er die DiGA verwenden will oder nicht. Bei Medizinprodukten der Klassen I und IIA, nur solche gelten als DiGA, ist auch nicht von einer Zwangslage des Patienten auszugehen, wie beispielsweise bei einer lebensrettenden Operation. Schließlich sollten Alternativen geprüft werden, die trotz der kategorischen Ausschlüsse des BfArM zu einer interessengerechten Ausgestaltung der Datenverarbeitung führen könnten.

C. AUSBLICK

Die aktuellen Herausforderungen für die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten in der Forschung und in den Produkten sind die Datenverfügbarkeit und die Patientenzentriertheit. Die Datenverfügbarkeit kann durch überhöhte Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit eingeschränkt sein. Ein Gleichgewicht zwischen Datenschutz, Datensicherheit und Verfügbarkeit ist geboten, was aber nicht ohne aktive Patientenbeteiligung möglich ist.¹³ Die Bürger/Konsumenten/Patienten sollten deshalb auf ihre Mitwirkung bei der Gestaltung des Gesundheitssystems vorbereitet werden. Datenkompetenz muss zu einem festen Bildungsbestandteil werden und die Patienten sollten in den datenbezo-

12 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Das Fast Track Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V: Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender, S. 46.

13 Vgl. Dierks, C., Brauchen wir mehr Patientenvertretung in Deutschland? Bundesgesundheitsblatt 2019/62, 1113–1119, doi.org/10.1007/s00103-019-02994-y

genen Prozessen unterstützt werden, z. B. durch neue Berufsbilder, etwa Personal Health Data Managern.

Die Digitalisierung ist nicht das Ziel, sondern nur ein Mittel, um die Qualität der Versorgung zu verbessern. Wissenschaft, Gesellschaft und Gesetzgeber müssen sich abstimmen, diesen Herausforderungen mit einem systematischen Ansatz zu begegnen, um das enorme Potenzial verfügbarer, aber nicht bereitgestellter Datenressourcen zu erschließen. Die Bereitstellung und Verbindung aller Datenquellen wird dann zum Schlüssel für die Verbesserung der Versorgung.

DATENSCHUTZ UND DATENSICHERHEIT BEI MOBILE-HEALTH-APPS¹

Fruzsina Molnár-Gábor

Im Folgenden sollen Mobile-Health-Apps unter vier Gesichtspunkten einer datenschutzrechtlichen Perspektive betrachtet werden. Nach einer Einführung zu den grundlegenden Veränderungen des Gesundheitswesens (1) werden die Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung mit Schwerpunkt auf der Einwilligung (2), die Kooperation mit ausländischen Partnern (3) sowie die Implementierungsmöglichkeiten der Mobile-Health-Apps in Deutschland (4) dargelegt. Ein kurzer Ausblick mit Hinweis auf gesamteuropäische Initiativen, die die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten aus Mobile-Health-Apps beeinflussen werden, schließt die Überlegungen ab (5).

1)

In letzter Zeit wurden Mobile-Health-Apps aus datenschutzrechtlicher Perspektive vielfach dargestellt und analysiert.² Diese Analysen beziehen sich in der Regel auf konkrete Anwendungen oder vergleichen spezifische Charakteristika wie die Sicherheitsaspekte dieser Anwendungen. Diesen Überlegungen soll die Darstellung der grundlegenden Änderungen durch die digitale Medizin vorangestellt werden, die sich an Mobile-Health-Apps sowohl erkennen lassen als auch durch sie beschleunigt werden. Sie tragen wesentlich dazu bei, dass Datenverarbeitung ein wichtiger Teil der Medizin wird, wobei die Begegnung zwischen Arzt und

1 Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Substantiven das Maskulinum verwendet. Gemeint sind im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform hat redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

2 So beispielsweise *Benjumea et al.: Privacy Assessment in Mobile Health Apps: Scoping Review, JMIR Mhealth Uhealth* 2020;8(7): e18868; *Rosenfeld/Torouš/Vahia: Data Security and Privacy in Apps for Dementia: An Analysis of Existing Privacy Policies, Am J Geriatr Psychiatry* 2019; 873; *Huckvale/Torouš/Larsen: Assessment of the Data Sharing and Privacy Practices of Smartphone Apps for Depression and Smoking Cessation, JAMA Netw open* 2019; 2(04): e192542; *O'Loughlin et al.: Reviewing the data security and privacy policies of mobile apps for depression, Internet Interv* 2019, 110; *Robillard et al.: Availability, readability, and content of privacy policies and terms of agreements of mental health apps, Internet Interv.* 2019; 17: 100243; *Hutton et al: Assessing the Privacy of mHealth Apps for Self-Tracking: Heuristic Evaluation Approach, JMIR MHealth UHealth* 2018, 6(10): e185; *Martinez-Martin/Kreitmair: Ethical Issues for Direct-to-Consumer Digital Psychotherapy Apps: Addressing Accountability, Data Protection, and Consent, JMIR Ment Health* 2018;5(02): e32; *Zhou et al.: Barriers to and Facilitators of the Use of Mobile Health Apps from a Security Perspective: Mixed-Methods Study, JMIR MHealth UHealth* 2019; 7(04): e11223.

Patient zeitlich und räumlich aufgefächert wird. Der mit der Datenverarbeitung einhergehende informationelle Eingriff³ ändert die rechtlichen Beziehungen zwischen den beteiligten Akteuren, die Verhältnisse werden multipolar und können anders gelagertes Wissen und sogar zunehmend vorhersagende Erkenntnisse zu Tage fördern. Die Verzahnung des Forschenden und des Heilenden wird auch durch die digitalen Instrumente gefördert, die auf beiden Gebieten angewendet werden, und ruft infolge ihres breiten Einsatzes eine verstärkte Medikalisierung diverser Lebensbelange hervor.

Mobile-Health-Apps wurden als digitale Gesundheitsanwendungen in das deutsche Gesundheitswesen eingeführt. Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) ergänzt die Normen des Sozialgesetzbuchs V (SGB V). Nach § 33a Abs. 1 SGB V haben Versicherte nunmehr einen Anspruch auf Versorgung mit sogenannten digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), wenn diese in ein vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geführtes Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen gemäß § 139e SGB V aufgenommen und vom Arzt oder Psychotherapeuten verordnet oder von der Krankenkasse genehmigt wurden. Das BfArM stellt das Verzeichnis für digitale Medizinprodukte bereit, die nach erfolgreicher Prüfung als erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen gelistet werden.⁴ Einzelheiten, darunter Bestimmungen des Datenschutzes, der Qualitätsanforderungen, der Interoperabilität und der Nachweisführung regelt die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV).⁵

2)

Als Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung im Rahmen einer DiGA kämen nach der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) unterschiedliche Optionen in Frage. Da in den DiGAs besondere Kategorien personenbezogener Daten wie Gesundheitsdaten verarbeitet werden, braucht es einen Ausnahmetatbestand, der eine Datenverarbeitung trotz grundlegendem Verbot nach Art. 9 Abs. 1 DSGVO ermöglicht. So ist die ausdrückliche Einwilligung des Betroffenen nach Art. 9 Abs. 1 lit. a) DSGVO ein Ausnahmetatbestand, der auch ohne mitgliedstaatliche Ausgestaltung unmittelbar für die Datenverarbeitung herangezogen werden kann. Des Weiteren kommt die Datenverarbeitung zu Zwecken der medizini-

3 Heyen: Gendiagnostik als Therapie: die Behandlung von Unsicherheit in der prädiktiven genetischen Beratung, Frankfurt am Main / New York 2012, 350.

4 Das Verzeichnis ist online verfügbar unter <https://diga.bfarm.de/de>, zuletzt abgerufen am 29.11.2021.

5 Vgl. §§ 4–7 DiGAV.

schen Diagnostik nach Art. 9 Abs. 2 lit. h) DSGVO in Frage, aber auch aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit nach Art. 9 Abs. 2 lit. i) DSGVO. Beide Optionen erfordern die Ausgestaltung der Ausnahmetatbestände im nationalen oder Unionsrecht, genauso wie auch die Verarbeitung für die Zwecke der wissenschaftlichen Forschung nach Art. 9 Abs. 2 lit. j) DSGVO. Für die Wahrung lebenswichtiger Interessen des Betroffenen wiederum ist keine mitgliedstaatliche Ausgestaltung erforderlich und es kann wieder direkt auf den Ausnahmetatbestand der DSGVO in Art. 9 Abs. 2 lit. c) zurückgegriffen werden. Die im Einzelfall heranzuziehende Rechtsgrundlage wird vom Typus der Gesundheitsanwendung und damit vom genauen Zweck der Datenverarbeitung abhängen. Dabei wird es auch eine Rolle spielen, ob die Verarbeitung im Rahmen einer Primärverarbeitung oder einer Sekundärverarbeitung erfolgt. Hierbei ist an erster Stelle die Funktion der Verarbeitung maßgeblich, eine Weiterverarbeitung könnte unter bestimmten Bedingungen auch auf die ursprüngliche Rechtsgrundlage gestellt werden, maßgeblich sind dabei die Regelungen des Art. 6 Abs. 4 sowie des Art. 5 Abs. 1 lit. b) DSGVO.

Die DiGAV bestimmt, dass die Rechtsgrundlage der Verarbeitung für DiGAs die Einwilligung des Betroffenen (Versicherten) nach Art. 9 Abs. 1 lit. a) DSGVO ist; diese kann ausschließlich für die nach § 4 Abs. 2 DiGAV bestimmten Zwecke erteilt werden. Dabei sind die Einwilligungen in die Datenverarbeitung zur dauerhaften Gewährleistung der technischen Funktionsfähigkeit, der Nutzerfreundlichkeit und der Weiterentwicklung der DiGA getrennt von einer Einwilligung in die Datenverarbeitung zu den anderen Zwecken der Datenverarbeitung wie zum bestimmungsgemäßen Gebrauch der DiGA durch die Nutzer, zum Nachweis positiver Versorgungseffekte im Rahmen einer Erprobung nach § 139e Abs. 4 SGB V und zur Nachweisführung nach § 34 Abs. 1 S. 3 SGB V einzuholen, § 4 Abs. 2 S. 2 DiGAV.

Obwohl diese Einwilligungen getrennt voneinander einzuholen sind, kann auch eine abgestufte oder ‚tiered‘ Einwilligung verlangt werden, die auch als spezifische Kategorie der dynamischen Einwilligung aufgefasst werden kann.⁶ Dieser Typus der Einwilligung zielt darauf ab, den Zustimmungsprozess des Betroffenen abzustufen, was sowohl eine bessere Einschätzung der Tragweite der Datenverarbeitung (gleicher Daten) seitens der Betroffenen erlaubt als auch ein differenziertes Management der Zustimmung, das wiederum mit einer genaueren

6 Andere Auffassung bei *Teare/Pictor/Kaye*: Reflections on dynamic consent in biomedical research: the story so far, *Eur J Hum Genet* 2020, <https://doi.org/10.1038/s41431-020-00771-z>.

Ausgestaltung und Operationalisierung der Betroffenenrechte einhergeht. Letzteres gilt auch für das Management eines potenziellen Widerrufs, der viel genauer bestimmt werden kann, weil er sich bspw. nur auf bestimmte Zwecke der Datenverarbeitung bezieht. Insgesamt wird durch diese Lösung eine viel differenziertere Wahrnehmung der informationellen Selbstbestimmung des Betroffenen ermöglicht und eine generalisierte Dispositionsbefugnis verhindert. Die technischen Möglichkeiten, die mit einer DiGA einhergehen, eignen sich besonders für die Umsetzung der abgestuften und dynamischen Einwilligung, denn Apps erlauben es, die Nutzer mehrfach und zu unterschiedlichen Zeitpunkten vereinfacht zu befragen und sie um ihre Zustimmung zu bitten. Auch ermöglichen sie eine Darstellung von Informationen, die den Nutzer nicht unverhältnismäßig mit Informationen überflutet und damit belastet.

Gleichwohl bedeutet die differenzierte Ausgestaltung des Einwilligungsprozesses, dass ein entsprechend operationalisiertes Einwilligungsmanagement erforderlich wird, das u. a. durch die Bereitstellung technischer und organisatorischer Datensicherheitsmaßnahmen gewährleistet werden sollte. DiGAs müssen die Anforderungen an die Datensicherheit nach dem Stand der Technik unter Berücksichtigung der Art der verarbeiteten Daten und der damit verbundenen Schutzstufen sowie des Schutzbedarfs erfüllen, § 4 Abs. 1 DiGAV. Insbesondere kann das BfArM zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Informationssicherheit spätestens ab dem 1. Januar 2022 von dem Hersteller der DiGA die Vorlage geeigneter Zertifikate oder anderer Nachweise verlangen.⁷ Die Anlage I der DiGAV gibt Hinweise auf die Sicherheitsanforderungen. Zusätzlich müssen diese Anforderungen auch technisch so gestaltet werden, dass das abgestufte Einwilligungs- aber auch das Betroffenenrechtmanagement möglich wird.

3)

Im Rahmen einer digitalen Gesundheitsanwendung darf die Verarbeitung von personenbezogenen Daten durch die digitale Gesundheitsanwendung selbst sowie bei einer Verarbeitung personenbezogener Daten im Auftrag nur in Deutschland, in den Mitgliedstaaten der EU, im Europäischen Wirtschaftsraum, in der Schweiz sowie in solchen Drittländern vorgenommen werden, für die ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt, der bestätigt, dass

⁷ Referentenentwurf, Bundesministerium für Gesundheit, Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV), Bearbeitungsstand 09.04.2020, S. 67.

das Datenschutzniveau im Drittland der Sache nach gleichwertig mit dem Schutzniveau der EU gemäß der DSGVO ist, Art. 4 Abs. 3 DiGAV. Andere geeignete Garantien, wie beispielsweise die Garantien nach Art. 46 DSGVO, sind für DiGA nicht zulässig⁸, ebenso wenig verbindliche interne Datenschutzvorschriften nach Art. 47 DSGVO. So sind auch die kürzlich erneuerten Standardvertragsklauseln der Europäischen Kommission nach Art. 46 Abs. 2 lit. c) DSGVO als Instrument für Datentransfers für DiGAs ausgeschlossen.⁹ Auch Ausnahmen von den geeigneten Garantien wie bspw. die ausdrückliche Einwilligung der betroffenen Person nach Art. 49 Abs. 1 lit. a) DSGVO können keinen Datentransfer in diesem Rahmen legitimieren. Im Falle einer Niederlassung eines Unternehmens mit Hauptsitz in einem Drittstaat, für den es keinen Angemessenheitsbeschluss gibt, kann diese nur unter Beachtung strenger Anforderungen in die Datenverarbeitung involviert werden.¹⁰ Mindestanforderungen, die Anbieter mit Muttergesellschaften außerhalb der EU erfüllen müssen, um Daten einer DiGA im Auftrag des Herstellers verarbeiten zu können, berücksichtigen sowohl technische Maßnahmen in Form einer durch den Hersteller kontrollierten Verschlüsselung aller Daten als auch organisatorische Maßnahmen, die eine hinreichende Gewähr für die Unterbindung einer Datenübertragung aus dem Geltungsbereich der DSGVO an das Mutterunternehmen bieten.¹¹ Der Hersteller ist verantwortlich für die Einhaltung dieser Regeln; die Einhaltung gesetzlicher (aber auch technischer) Anforderungen liegt ebenfalls in seiner Verantwortung. Nachträgliche Veränderungen sind als wesentliche Änderungen gemäß § 18 Abs. 1 DiGAV zu qualifizieren und dem BfArM

- 8 Zu diesen gehören rechtlich bindende und durchsetzbare Dokumente zwischen den Behörden oder öffentlichen Stellen, genehmigte Verhaltensregeln nach Art. 40 DSGVO zusammen mit rechtsverbindlichen und durchsetzbaren Verpflichtungen des Verantwortlichen oder des Auftragsverarbeiters in dem Drittland zur Anwendung der geeigneten Garantien oder genehmigte Zertifizierungsmechanismen gemäß Art. 42 zusammen mit rechtsverbindlichen und durchsetzbaren Verpflichtungen des Verantwortlichen oder des Auftragsverarbeiters in dem Drittland zur Anwendung der geeigneten Garantien, einschließlich in Bezug auf die Rechte der betroffenen Personen.
- 9 Siehe Durchführungsbeschluss EU 2021/914 der Kommission vom 4. Juni 2021 über Standardvertragsklauseln für die Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer gemäß der Verordnung (EU) 2016/67 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 199 vom 7.6.2021, S. 31). https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12741-Datenschutz-Standardvertragsklauseln-fur-die-Übermittlung-personenbezogener-Daten-in-Nicht-EU-Länder-Durchfuhrungsrechtsakt_de, zuletzt aufgerufen am 29.11.2021.
- 10 Handreichung BfArM: Informationen zur Zulässigkeit der Datenverarbeitung außerhalb Deutschlands im Zusammenhang mit dem Prüfverfahren des BfArM gemäß § 139e Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V), Stand: 31. Mai 2021, https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/Datenverarbeitung_ausserhalb_Deutschlands_FAQ.pdf?jssessionid=35B5F9B94C9F03D9F820E5F20C0C491C.intranet242?__blob=publicationFile, zuletzt aufgerufen am 29.11.2021.
- 11 Diese Vorgaben sind im Einklang mit der Rechtsprechung des EuGH, vgl. EuGH, Rs. C-311/18 (Schrems II), ECLI:EU:C:2020:559 Rn. 77 ff.

unmittelbar anzuzeigen.¹² Allerdings können sich Versicherte physisch in einem Drittstaat aufhalten, für den es keinen Angemessenheitsbeschluss gibt. In einem solchen Fall können Gesundheitsdaten über einen US-amerikanischen Server laufen, wobei in solchen Fällen für den Versicherten US-amerikanisches Recht gilt und die Verarbeitung nicht mehr im Verantwortungsbereich des DiGA-Herstellers liegt. Das Anbieten von Apps über Online-Stores von Anbietern in Drittstaaten, die keinem Angemessenheitsbeschluss unterliegen, ist möglich, wenn dabei die Anmeldedaten streng von den Gesundheitsdaten getrennt werden, denn die Anmeldedaten dienen dem Zweck, die App herunterzuladen und zu updaten, während die Verarbeitung von Gesundheitsdaten anderen Zwecken dient.¹³

4)

DiGAs können nach Etablierung der Telematikinfrastruktur bald vermehrt im Gesundheitswesen genutzt werden und stellen eine neue Schnittstelle zwischen Versorgung und Forschung dar. Daten von einer DiGA können mit Einwilligung des Versicherten in die elektronische Patientenakte (ePA) übertragen werden, § 351 Abs. 2 SGB V. Gleichwohl gilt für jeden Datensatz in der ePA, dass dieser unter der informationellen Dispositionsbefugnis des Versicherten steht, der die Daten für die wissenschaftliche Forschung oder für bestimmte wissenschaftliche Forschungsvorhaben bzw. bestimmte Bereiche der Forschung freigeben kann, womit auch der Broad Consent¹⁴ in der Forschung weiter verankert wird, § 363 Abs. 8 SGB V. Nach der informierten Einwilligung des Versicherten erfolgt eine Übermittlung der Daten an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d SGB V. Das Forschungsdatenzentrum ist die zentrale Anlaufstelle für die Entscheidung über die Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken. Bereits die Übermittlung der Daten erfolgt in pseudonymisierter Form durch den für die Datenverarbeitung in der ePA Verantwortlichen (dies sind idR die (gesetzlichen) Krankenkassen, § 341 Abs. 4 SGB V) und die Daten werden mit einer Arbeitsnummer versehen. Eingebunden wird hierbei noch die Vertrauensstelle nach § 303c SGB V, die das Lieferpseudonym zu den freigegebenen Daten und die entsprechende Arbeitsnummer erhält. Die Lieferpseudonyme werden in periodenübergreifende Pseudonyme überführt. Es ist wiederum das Forschungsdatenzentrum, das mit den übergreifenden Pseudonymen und den Arbeitsnummern die freigegebenen Daten mit

12 Handreichung BfArM (Fn. 10). S. auch Referentenentwurf, Bundesministerium für Gesundheit, Verordnung zur Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung, Bearbeitungsstand 21.06.2021; Änderungen zur Anlage I.

13 Id.

14 Siehe *Dochow*: Das Patienten-Datenschutz-Gesetz (Teil 3): Die Datenspende, *MedR* 2021, 115.

den im Forschungsdatenzentrum vorliegenden Daten vorheriger Übermittlungen verknüpft.¹⁵

Die an das Forschungsdatenzentrum freigegebenen Daten dürfen von diesem auf Antrag bestimmter Nutzungsberechtigten bereitgestellt werden. Unter diese Nutzungsberechtigten fallen u. a. Institutionen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder, Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung, aber auch Hochschulen, nach landesrechtlichen Vorschriften anerkannte Hochschulkliniken, öffentlich geförderte außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und sonstige Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen.¹⁶ Die Daten dürfen für die Verbesserung der Versorgungsqualität, für Forschung, insbesondere für Längsschnittanalysen über längere Zeiträume, Analysen von Behandlungsabläufen oder Analysen des Versorgungsgeschehens, für die Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse, zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung sowie zur Wahrnehmung von Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung genutzt werden.¹⁷

Auch nach Widerruf der Einwilligung dürfen die bis dahin übermittelten und für konkrete Forschungsvorhaben bereits verwendeten Daten weiterhin für diese Forschungsvorhaben verarbeitet werden. Die Rechte der betroffenen Person auf Löschung, Berichtigung und Widerspruch nach den Artikeln 17, 18 und 21 DSGVO sind insoweit für diese Forschungsvorhaben ausgeschlossen.¹⁸ Der Widerruf der Einwilligung kann ebenso wie deren Erteilung über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erfolgen.¹⁹

Das Forschungsdatenzentrum kann auf Antrag des Nutzungsberechtigten eine Ausnahme vom Verbot der Weitergabe der Daten an Dritte zulassen, sofern die Daten im Rahmen eines zulässigen Nutzungszwecks weitergegeben werden.²⁰

15 § 363 Abs. 3 SGB V.

16 Zudem das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Patienteninteressenvertreter auf Bundesebene, das dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus, vgl. § 303e Absatz 1 Nr. 6, 7, 8, 10, 13, 14, 15 und 16 SGB V.

17 § 303e Abs. 2 Nr. 2, 4, 5, 7 SGB V.

18 § 363 Abs. 6 SGB V.

19 § 363 Abs. 6 SGB V.

20 von Dewitz, in: BeckOK SozR, 56. Ed. 1.3.2020, 303e SGB V, Rn. 17. Michels, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V, 7. Aufl. 2020, SGB V § 303e, Rn. 3a. Hess, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, 112. EL September 2020, § 303e, Rn. 22.

Aus der engen Auslegung, gestützt auf den Gesetzeszweck²¹ und den Ausnahmekarakter der Vorschrift, folgt, dass eine Weitergabe von Daten an Dritte nur dann zulässig sein kann, wenn sie der Erreichung eines vom Nutzungsberechtigten verfolgten und vom Forschungsdatenzentrum genehmigten Zwecks dient.²²

Ob Dritte durch Kooperation mit Zugangsberechtigten zu Forschungszwecken Zugang zu den Daten im Forschungsdatenzentrum bekommen können, hängt damit von ihrer Rolle bei der konkreten Datenverarbeitung im Verhältnis zu den Nutzungsberechtigten ab.²³ Als Kooperationspartner kommen industrielle Akteure aber auch ausländische Forschungspartner in Frage.

5)

Ausblick: Vor allem der Zugang durch Forschungspartner in der Europäischen Union wird sich auch im Rahmen der zu etablierenden gesamteuropäischen Dateninfrastrukturen klären lassen. Für die Forschung sind die European Open Science Cloud (EOSC)²⁴ und spezifisch im Bereich der genetischen Forschung die EU 1+ Million-Genomes-Initiative²⁵ hervorzuheben. Während die EOSC hauptsächlich mit dem Hosting und der Verarbeitung von Forschungsdaten zur Unterstützung der EU-Wissenschaft beauftragt ist, widmet sich die EU 1+ MG-Initiative der Bereitstellung und dem gegenseitigen Zugang zu genetischen Daten zu Forschungszwecken. Im Bereich der Versorgung sind auch gemeinsame Dateninfrastrukturen, vor allem in Form eines Europäischen Gesundheitsdatenraums,²⁶ vorgesehen. Die Klärung der genauen Verbindung zwischen den nationalen Infrastrukturen, von einem Bündnis bis hin zur Entwicklung gemeinsamer durchsuchbarer Datensätze, wird die bisherigen Möglichkeiten eines grenzüberschreitenden Zugangs zu und der Weiterverwendung von Gesundheitsdaten aus Mobile-Health-Apps nicht nur technisch, sondern auch rechtlich ergänzen und weiter klären.

21 BR-Drs. 360/19, S. 81, zitiert von *von Dewitz*, in: BeckOK SozR, 56. Ed. 1.3.2020, 303e SGB V, Rn. 17.

22 *von Dewitz*, in: BeckOK SozR, 56. Ed. 1.3.2020, 303e SGB V, Rn. 17.

23 *Molnár-Gábor*, Der Schutz von Gesundheitsdaten in Deutschland, in: Kugelmann/Lukanko (Hrsg.), Nationale Spielräume im Datenschutzrecht, Nomos, *im Erscheinen*.

24 Für mehr Informationen siehe <https://eosc-portal.eu/>, zuletzt aufgerufen am 29.11.2021.

25 Siehe auch <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/1-million-genomes>, zuletzt aufgerufen am 29.11.2021.

26 Pressemitteilung der Europäischen Kommission vom 11.11.2020, online verfügbar unter https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_20_2049, zuletzt aufgerufen am 29.11.2021.

KRANKENVERSICHERUNG ÜBER DAS HANDY – NEUE MÖGLICHKEITEN FÜR UNIVERSAL HEALTH COVERAGE¹

Samuel Knauß, Julius Emrlich

Allgemeine Gesundheitsversorgung (Universal Health Coverage) bedeutet, dass alle Menschen Gesundheitsdienstleistungen in Anspruch nehmen können, und zwar in angemessener Qualität und ohne finanzielles Risiko.² Universal Health Coverage ist eines der zentralen Ziele für nachhaltige Entwicklung der Vereinten Nationen.

Trotz erheblicher Fortschritte bei der Reform von Gesundheitssystemen in Subsahara-Afrika in den vergangenen Jahren ist die Mehrheit der Länder noch weit von Universal Health Coverage entfernt. Dies führt dazu, dass die meisten Menschen keinen Zugang zu erschwinglicher Gesundheitsversorgung haben. Haushalte in Afrika sind oft auf Zahlungen aus eigener Tasche (out-of-pocket-payments) angewiesen, um für Gesundheitsdienstleistungen aufzukommen. Diese Zahlungen tragen erheblich zur Armut in Afrika bei: Jährlich werden ca. 20 Millionen Menschen durch Gesundheitsausgaben in extreme Armut gedrängt. Um der Verarmung vorzubeugen, nehmen Haushalte Kredite auf und schränken ihre Ausgaben in anderen Bereichen, z. B. für Bildung oder Lebensmittel, ein. Dies wiederum ist ein entscheidendes Hemmnis für die soziale und wirtschaftliche Entwicklung.

Innerhalb weniger Jahre ist die Nutzung von Mobiltelefonen und digitalen Technologien (z. B. von mobilem Internet und Bezahlssystemen) allgegenwärtig geworden. Die digitale Revolution hat die Wirtschafts- und Arbeitswelt besonders in Afrika grundlegend verändert: In den letzten 10 Jahren hat sich der Besitz von Mobiltelefonen in Subsahara-Afrika vervierfacht, so dass mittlerweile 75 % der Bevölkerung über einen Mobiltelefonvertrag verfügen. Zeitgleich erfreuen sich mobile Bezahlssysteme, auch bekannt als Mobile Money, wachsender Beliebtheit.

- 1 Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Substantiven das Maskulinum verwendet. Gemeint sind im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform hat redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.
- 2 WHO (2019). Primary Health Care on the Road to Universal Health Coverage. 2019 Monitoring Report. World Health Organization (WHO), Geneva. Available at: https://www.who.int/health-info/universal_health_coverage/report/2019/en, accessed at April 13th 2021
Compendium der WHO zu Universal Health Coverage, <https://www.who.int/universal-health-coverage/compendium>

Fast die Hälfte aller globalen Mobile-Money-Nutzer lebt in Subsahara-Afrika. Knapp zwei Drittel des globalen jährlichen Transaktionsvolumens von 767 Milliarden USD stammen aus Afrika.

Digitale Technologien und insbesondere mobile Bezahlsysteme werden auch genutzt, um Gesundheitssysteme gerechter, effizienter und transparenter zu gestalten.³ Prominente Beispiele sind u.a die Prämienzahlung per Handy für die nationale Gesundheitsversicherung in Ghana und Kenia und elektronische Gesundheitssparbücher in Kenia, Malawi und Madagaskar. Auch zahlreiche Entwicklungsorganisationen nutzen Mobile Money, um Bedürftige direkt zu unterstützen. Die COVID-Pandemie und die daraus resultierenden Lockdowns und Social-Distancing-Maßnahmen haben die Popularität dieser Technologien nur beflügelt.⁴

Die von Wissenschaftlern der Charité gemeinsam mit dem Berliner Institut für Gesundheitsforschung und der NGO-Ärzte für Madagaskar entwickelte Softwareplattform mTOMADY ist ein gutes Beispiel für den gelungenen Einsatz digitaler Technologien für Universal Health Coverage. Begonnen als Forschungsprojekt ist daraus mittlerweile ein gemeinnütziges Unternehmen mit Büros in Deutschland und Madagaskar erwachsen. Das *m* im Namen steht für ‚mobil‘ und *tomady* bedeutet auf Madagassisch ‚stark‘ und ‚gesund‘. Zu Beginn wurde die Plattform als mobiles Gesundheitssparbuch für schwangere Frauen und junge Mütter genutzt, die über ein Mobiltelefon oder sogar nur über eine SIM-Karte digital Geld sparen, Beiträge von Freunden und Familie empfangen und digitale Gesundheitsgutscheine für Medikamente und Vorsorgeuntersuchungen erhalten konnten. Zava Rampanjato, die Projektkoordinatorin in Antananarivo, berichtete: „Wir wussten schnell, dass das Projekt ein Erfolg war, denn Mütter, die mTOMADY vor zwei Jahren zur Finanzierung ihrer ersten Schwangerschaft nutzten, verwenden es nun auch für die zweite.“⁵

3 Meessen B. (2018). The Role of Digital Strategies in Financing Health Care for Universal Health Coverage in Low- and Middle-Income Countries. *Global health, science and practice*, 6 (Suppl 1), S29–S40; WHO (2020). *Global Strategy on Digital Health 2020-2025*. World Health Organization (WHO), Geneva. Available at https://www.who.int/health-topics/digital-health#tab=tab_1, accessed at April 13th 2021; WHO Working Paper zu digitalen Technologien zur Gesundheitsfinanzierung, https://cdn.who.int/media/docs/default-source/health-financing/digital-technologies-for-health-financing.pdf?sfvrsn=a233a8a8_28

4 Report der GSM Association zu Mobile Money, https://www.gsma.com/mobilefordevelopment/wp-content/uploads/2021/03/GSMA_State-of-the-Industry-Report-on-Mobile-Money-2021_Full-report.pdf

5 Mündliche Mitteilung.

Der Erfolg des digitalen Gesundheitssparbuchs für Schwangere illustriert das Potenzial von mobilen Plattformen wie mTOMADY als Instrument zur effektiven Finanzierung von Gesundheitsdienstleistungen. Nationale Ansätze für Universal Health Coverage variieren, aber die Herausforderungen sind ähnlich: ineffiziente, fragmentierte und häufig papierbasierte Systeme. Umständliche Registrierungsprozesse und die Notwendigkeit, Versicherungsprämien trotz großer räumlicher Entfernungen in bar zu zahlen, stellen besonders für Bevölkerungsgruppen in abgelegenen Gebieten ein Hindernis dar. Für Versicherungsanbieter führen manuelle, papierbasierte Abrechnungsprozesse zu hohen Kosten und Risiken für Versicherungsbetrug und können zu Verzögerungen bei der Rückerstattung an Gesundheitsdienstleister führen. Das Team von mTOMADY arbeitet aus diesem Grund eng mit Experten für Human-Centered-Design und Interessenvertretern in Madagaskar zusammen, um für alle Beteiligten geeignete Lösungen zu finden und Ineffizienzen im Gesundheitssystem zu reduzieren. Das Ergebnis war eine Softwareplattform, die es Versicherungsanbietern sowie NGOs oder der Regierung ermöglicht, den Zahlungs-, Daten- und Kommunikationsfluss für die Finanzierung von Gesundheitsdienstleistungen digital zu bündeln. Für Nutzer ist die Plattform über ein Mobiltelefon ohne Internetanbindung zugänglich. Auf der Plattform kann Geld für die Gesundheit gespart, Krankenversicherungen abgeschlossen oder Gesundheitsdienstleistungen bezahlt werden. Rechnungen können digital bei der Versicherung eingereicht, verarbeitet, mit Hilfe von Mustererkennungstechnologie auf Betrugsverdacht gescannt und mit Mobile Money erstattet werden.

Die Software ist interoperabel und so aufgebaut, dass sie leicht an kontextspezifische Bedürfnisse angepasst werden kann, um mit verschiedenen nationalen Strategien zur Gesundheitsfinanzierung kompatibel zu sein. In Madagaskar, wo die öffentliche Gesundheitsfinanzierung mit privaten oder gemeindebasierten Versicherungsmodellen kombiniert ist, arbeitet mTOMADY mit mehreren Krankenversicherern zusammen, um Prozesse zu digitalisieren und die Abdeckung in ländlichen Gebieten zu erweitern. Die Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) unterstützt diese Bemühungen finanziell.

Auch wissenschaftlich werden die Projekte evaluiert: In Madagaskar läuft derzeit eine randomisierte Studie in 60 Krankenhäusern, die den Einfluss des digitalen Gesundheitssparbuchs auf medizinische Endpunkte untersucht. Zusammen mit der Technischen Universität Berlin ist eine Studie in Ghana in Vorbereitung, welche die Auswirkungen eines digitalen Prämiensparkontos auf die Mitgliederzahlen des nationalen Krankenversicherungssystems messen soll.

Selbst wenn die Krisen und Schwierigkeiten des Jahres 2020 Anomalien im Laufe der Geschichte waren, bleibt der Weg zu Universal Health Coverage eine Herausforderung für uns alle. Die Vereinten Nationen haben Gesundheit als Menschenrecht festgeschrieben und Universal Health Coverage ist eine moralische Verpflichtung für die globale Gemeinschaft. Digitale Technologien können dabei unterstützen, dieses Ziel zu erreichen. Mit den Worten des WHO-Generaldirektors Tedros Adhanom Ghebreyesus: „Die Nutzung der Möglichkeiten digitaler Technologien ist entscheidend für die Erreichung einer flächendeckenden Gesundheitsversorgung. Letztlich sind digitale Technologien kein Selbstzweck; sie sind wichtige Werkzeuge, um die Gesundheit zu fördern, die Welt sicher zu halten und den Schwachen zu dienen.“⁶



Abb. 1: Mobile Technologien und Bezahlssysteme können den Zugang zu Gesundheitsfinanzierung vereinfachen. Die mTOMADY-Plattform ist auch über ein einfaches Mobiltelefon ohne Internetzugang erreichbar, um Geld für Gesundheit zu sparen, eine Krankenversicherung abzuschließen oder Gesundheitsdienstleistungen zu bezahlen;

© Ärzte in Madagaskar

6 Quelle: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK541886/>

AUTORINNEN UND AUTOREN

Broich, Karl (leitung@bfarm.de), Präsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

Debatin, Jörg (debatin@outlook.com), Leiter des Health Innovation Hubs des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

Dierks, Christian (christian.dierks@dierks.company), Managing Partner bei Dierks + Company, Innovation Consultancy for Health Care and Life Sciences, Berlin

Dössel, Olaf (olaf.doessel@kit.edu), Mitglied der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften (BBAW) und Leiter des Instituts für Biomedizinische Technik, Karlsruhe Institut für Technologie (KIT)

Emmrich, Julius (julius.emmrich@charite.de), Neurologe und Neurowissenschaftler an der Charité – Universitätsmedizin Berlin

Ganten, Detlev (detlev.ganten@charite.de), Mitglied der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften (BBAW) und Sprecher der Interdisziplinären Arbeitsgruppe „Zukunft der Medizin: Gesundheit für alle“

Hoffmann, Henry (henry.hoffmann@ada.com), Director of Research bei Ada (Ada Health GmbH), Berlin

Hohmuth, Nils (nils.hohmuth@data4life.care), Arzt und Gesundheitsökonom bei Data4Life, Berlin

Knauß, Samuel (samuel.knauss@charite.de), Neurologe und Neurowissenschaftler an der Charité – Universitätsmedizin Berlin

Kutyoniok, Gitta (kuyniok@math-lmu.de), Mitglied der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften (BBAW) und Professorin der Arbeitsgruppe Mathematische Grundlagen der Künstlichen Intelligenz, Ludwig-Maximilians-Universität München

Löbker, Wiebke (Wiebke.Loebker@bfarm.de), Leiterin Innovationsbüro und Changemanagement, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

Molnár-Gábor, Fruzsina (Fruzsina.Molnar-Gabor@hadw-bw.de), Mitglied der Jungen Akademie und Nachwuchsgruppenleiterin an der Heidelberger Akademie der Wissenschaften

Neumann, Frank (frank.neumann@skinvision.com), Business Development Director, SkinVision, Skin cancer melanoma detection app, Berlin

Rutert, Britta (rutert@bbaw.de), wissenschaftliche Mitarbeiterin der Interdisziplinären Arbeitsgruppe „Zukunft der Medizin: Gesundheit für alle“ der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften

Schäffter, Tobias (tobias.schaeffter@ptb.de), Mitglied der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften (BBAW) und Leiter der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB), Berlin

Walter, Uso (walter@mynoise.de), HNO-Arzt und Mitgründer der myNoise GmbH, Duisburg

In der Reihe „Denkanstöße aus der Akademie“ erschienen bisher

1/Nov 2015

Franz-Xaver Kaufmann, Hans Günter Hockerts, Stephan Leibfried,
Michael Stolleis, Michael Zürn

**Zur Entwicklung von Forschung und Lehre zur Sozialpolitik an Universitäten
in der Bundesrepublik Deutschland**

(nur online)

2/Dez 2018

Christoph Marksches

**Zwei Texte zur Akademie der Wissenschaften im einundzwanzigsten
Jahrhundert**

(nur online)

3/März 2020

Carola Lentz, Andrea Noll

**Wissenschaftskooperationen mit dem globalen Süden: Herausforderungen,
Potentiale und Zukunftsvisionen**

(nur online)

4/März 2021

Jochen Gläser, Wolf-Hagen Krauth, Christine Windbichler, Michael Zürn

**Befangenheit und Expertise in Berufungsverfahren:
Ein wissenschaftspolitischer Denkanstoß**

(online und gedruckt)

5/Juni 2021

Andreas Radbruch, Konrad Reinhart (Hrsg.)

Nachhaltige Medizin

(online und gedruckt)

6/Juni 2021

Jutta Allmendinger, Martin Mann, Lukas Haffert, Christoph Marksches

**Junge Wissenschaftler:innen und die Pandemie: Unterstützung und
systematische Verbesserungen – in der Krise und über die Krise hinaus**

(nur online)

In der Reihe „Denkanstöße“ werden Beiträge von Mitgliedern der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften (BBAW) zu aktuellen forschungspolitischen und wissenschaftlichen Themen veröffentlicht. Die namentlich gekennzeichneten Beiträge geben die Auffassung der Verfasserinnen und Verfasser wieder. Sie repräsentieren nicht notwendigerweise den Standpunkt der Akademie als Institution.