

Digitales Gesundheitswesen: Chancen, Nutzen, Risiken

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

DR. FLORIAN STAECK

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

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

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

sion werde dies noch nicht ausreichend erkannt, betonten Forumsteilnehmer.

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

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

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

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

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

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

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

in der Studie kaum noch Ähnlichkeit hätte, prognostizierten Teilnehmer.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DISKUSSIONSTEILNEHMER BEIM FRANKFURTER FORUM



Dr. med. Urs-Vito Albrecht

Dr. med. Jürgen Bausch

Wolfgang van den Bergh

Prof. Dr. Wilfried Boroch

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

Dr. rer. nat. Liane Fickler

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

Dr. h. c. Jürgen Gohde

Prof. Dr. jur. Stefan Huster

Rebecca Gonser

Dr. med. Kay Großmann

Prof. Dr. med. Gerd Hasenfuß

Dr. rer. nat. Catharina Maulbecker-Armstrong

Hardy Müller

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

Dr. med. Erika Ober

Prof. Dr. med. Franz Porzolt

Dietmar Preding

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

Prof. Dr. med. Matthias Rose

Gudrun Schaich-Walch

Dr. med. Hubert Schindler

Rechtsanwalt Gerhard Schulte

Dr. med. Nick Schulze-Solce

Prof. Dr. theol. Josef Schuster SJ

Dr. phil. Florian Staeck

Dr. med. Christian Thomeczek

Simone Thomsen

Prof. Dr. rer. pol. Volker Ulrich

Dagmar Wald-Eßer

Eva Walzik

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

Organisations- und Programmkuratorium des Frankfurter Forums e.V.

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