



Digitale Daten als
Gegenstand eines
transdisziplinären
Prozesses

Projekt DiDaT: Vulnerabilitätsraum „VR02 Gesundheit“

erscheint in

Ergänzende Materialien zum **Weissbuch** VERANTWORTUNGSVOLLER UMGANG MIT DIGITALEN DATEN: ORIENTIERUNGEN EINES TRANSDISZIPLINÄREN PROZESSES

Herausgeber: Roland W. Scholz, Markus Beckedahl, Staphan Noller, Ortwin Renn

In Zusammenarbeit mit: Eike Albrecht, Dirk Marx und Magdalena Mißler-Behr

Fazilitation: Heike Köckler, Lisa Rosenberger

SIs zum Vulnerabilitätsraum «Gesundheit»

1. SI2.1 Interessenverlagerung
2. SI2.2 Nutzung von Algorithmen
3. SI2.4 Datengetriebene Personalisierung
4. SI2.6 Gesundheitskommunikation
5. SI2.8 Patientenerwartungen

Kontakt: Roland W. Scholz (roland.scholz@emeritus.ethz.ch) und
Dirk Marx (dirk.marx@b-tu.de)

Potsdam/Cottbus, den 13.07.2020

VR02 Gesundheit

SI2.1 Interessenverlagerung

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

SI2.2 Nutzung von Algorithmen

Die potentielle Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung durch Algorithmen kann durch schwer bzw. falsch zu interpretierende numerische / quantitative Ergebnisse ins Gegenteil verkehrt werden. Daher sollte ein informationstheoretisches und technisches Grundverständnis sowie eine Qualitätsbewertung von DiGAs in Medizin, Public Health und anderen Gesundheitsberufen etabliert werden, die eine Ergebnisreflektion und den richtigen Einsatz zum bestmöglichen Nutzen für Individuen und Bevölkerung sicherstellt.

SI2.4 Datengetriebene Personalisierung

Orientierung personalisierte Anwendungen: Auf dem zweiten Gesundheitsmarkt wird durch eine individuelle Anpassung (Personalisierung) digitaler Anwendungen deren Wirksamkeit erhöht. Eine unpassende datengetriebene Personalisierung kann den Gesundheitszustand der AnwenderInnen negativ beeinflussen. Um solche Nebenfolgen zu vermeiden, bedarf es institutioneller Fördermaßnahmen, um digitale Gesundheitskompetenzen bezüglich datenbasierter Profilbildungen gut zu nutzen und gesundheitliche Chancengleichheit zu realisieren.

SI2.6 Gesundheitskommunikation

Digitale Daten können die Kommunikation im Gesundheitswesen bereichern, aber auch erschweren. Da Individuen vielfältige Informationsmöglichkeiten haben, verfügen sie über mehr, jedoch teilweise irreführende Gesundheitsinformationen. Gesundheitsakteure benötigen daher digitale Gesundheitskompetenz um die Informationsvielfalt in ihrer Kommunikation zu verarbeiten. Eine Qualitätssicherung digitaler Informationen sowie die Entwicklung neuer Kommunikationsformate sind erforderlich.

SI2.8 Patientenerwartungen

Genanalysen liefern digitale Daten für alle, die an der Diagnose, der Beratung und den Interventionen von Krankheiten beteiligt sind. Gendaten werden zunehmend aber auch für Lifestyleberatung eingesetzt (z.B. Ernährung oder Bewegung). Die anforderungsvolle Deutung der Daten bedarf im ersten Gesundheitsmarkt (Beispiel Krebsdiagnose) wie im zweiten Gesundheitsmarkt (Beispiel Lifestyleberatung) einer umfassenden Aufklärung der Nutzer, der Qualifikation der Anwender, standardisierte Evaluationen und einer Bestrafung des Datenmissbrauchs.

SI2.9 Gesundheitssystem

offen

Auswirkungen der Funktionsweise und Nutzung digitaler Gesundheitsprodukte auf Individualität und Selbstbestimmung

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

Kurztitel

Individualität und Selbstbestimmung

Autoren

Stefan Sauerland, Felix Tretter

Supplementarische Information *SI* (2.1)

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

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

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

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

Beschreibung der Unseens

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

Der Fokus liegt im Folgenden digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) und Gesundheitsinformationen, weil Patienten diese bevorzugt selbst nutzen, oft ohne dabei durch medizinische oder sonstige Fachkräfte angeleitet oder unterstützt zu werden. (Weniger relevant in diesem Kontext sind dagegen spezifische digitale Daten, z. B. Genanalysen oder die elektronische Gesundheitskarte.)

Als spezifische Risiken sind zu benennen:

- (I) Bei der Suche nach digitalen Gesundheitsinformationen finden und verwenden medizinische Laien vielfach nicht

- neutrale Informationen, was im ärgsten Fall gesundheitliche Schäden verursachen kann.
- (II) Die normierten Funktionalitäten insbesondere von neuen DiGA schließen einzelne Nutzergruppen von der Anwendung aus, was das soziale Ungleichgewicht in der Medizin verstärken kann. Auch könnten normierte

- statt individualisierte Lebensweisen unterstützt werden.
- (III) Der steigende Wert medizinischer Patientendaten könnte dazu führen, dass potenzielle DiGA-Nutzer vom Hersteller oder Anbieter dazu gedrängt werden, persönliche Daten uneingeschränkt preiszugeben.

Ursachen und Erklärung zur Entstehung dieses Unseens

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

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

Die potenziellen Nutzer sind meist durch ihr Alter, ihren Gesundheitszustand oder weitere Faktoren eingeschränkt, sodass sie

wissentlich oder unwissentlich die mit digitaler Gesundheit verbundenen Risiken eingehen. Erwartbar werden eine schlechtere *Health Literacy*, ein schlechterer Zugang zu digitalen Medien insgesamt und auch soziale Faktoren (Alter, Herkunft, Schicht, etc.) häufig in Kombination auftreten (Samerski u. Müller, 2019, Schaeffer et al., 2017). Dies führt dazu, dass vor allem ältere, vorerkrankte und sozial benachteiligte Individuen im digitalen Bereich eine schlechtere gesundheitliche Versorgung erhalten können (wenn man annimmt, dass digitale Gesundheit grundsätzlich vorteilhaft ist). Bei Menschen mit Behinderungen oder solchen mit gesundheitlichen Beeinträchtigungen kann der Zugang zu digitalen Gesundheitsinformationen und –anwendungen besonders schwer oder sogar unmöglich sein.

Bedarf und Verfügbarkeit sind also stark diskrepant.ⁱ

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

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

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

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

Weil die Mehrzahl von DiGA direkt vom Nutzer selbst ausgesucht und angewendet wird, liegt die Verantwortung für Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Versorgungseffekte derzeit oft allein beim Hersteller oder

Anbieter. Dieser hat jedoch bei kommerziellen Angeboten primär ein marktwirtschaftliches Interesse. Datenschutzrechtlich relevant ist, dass DiGA personenbezogene Gesundheitsdaten für ihre Funktion benötigen, dass die Daten gleichzeitig aber auch für die Weiter- oder Neuentwicklung von DiGA wertvoll sind. Es gibt also vermehrt Anreize, Gesundheitsdaten zu sammeln und kommerziell zu nutzen. Gleichzeitig muss bedacht werden, dass das Geschäftsfeld neu ist und stark expandiert, sodass es viele kleine und neue Anbieter von DiGA gibt, die kaum über Erfahrung, finanzielle Rücklagen oder regulatorisches Wissen verfügen. Dies erhöht das Risiko von Regelverstößen und Fehlern.

Gerade beim Datenschutz kommt es vor, dass Hersteller ihr Produkt mit „oft unverständlich und umständlich formulierten Nutzungsbedingungen“ vertreiben (Schüz u. Urban, 2020). Aufgrund des noch dürftigeren Fachwissens der Produkthanwender entstehen hier derzeit große Bereiche, in denen sich eine datenschutz-freie Kultur etabliert und verfestigt. Die Omnipräsenz persönlicher Daten ist nicht nur ein individuelles Problem, wenn private Daten öffentlich werden, sondern verändert auch die Arzt-Patient-Beziehung (Tretter et al.,

2019). Ärzteschaft, Pflegepersonal und andere Gesundheitsberufe müssen die Entwicklung nicht nur begleiten, sondern aktiv mitgestalten. Dies erfordert entsprechende Kompetenzen und zeitliche Ressourcen.

Der Gesetzgeber hat sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene auf den Boom in der digitalen Medizin reagiert,ⁱⁱ jedoch hinkt die regulatorische Kontrolle naturgemäß der schnellen Entwicklung des Markts hinterher. Vor allem aber gelangen viele digitale Produkte ohne jede Prüfung in Verkehr, da sich diese Produkte an der

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

Derzeitiger regulatorischer Rahmen für Digitale Medizinprodukte

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

Legende: BfArM = Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

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

(HoN) breiter umgesetzt und bekannt gemacht werden. Diese Aufgabe müsste von einer unabhängigen, nicht kommerziellen Organisation mit offiziellem Mandat übernommen werden.

Viele DiGA werden derzeit ohne Einbindung von Nutzern oder offiziellen Stellen allein durch den Hersteller im Markt platziert. Der Fokus liegt darauf, sich einen großen, möglichst zentralen Marktanteil zu sichern, weil dies den finanziellen Erfolg sichert. Als

Nutzer meist unberücksichtigt bleiben Randgruppen, die aufgrund sozialer Faktoren oder gesundheitlicher Situation beeinträchtigt sind (Michie et al., 2017). Eine partizipatorische DiGA-Entwicklung unter Berücksichtigung individueller Nutzerbedürfnisse und -präferenzen ist derzeit noch die

Ausnahme (Jahnel u. Schüz, 2020). Daher wäre es wichtig, dass staatlicherseits die DiGA-Entwicklung in dieser Richtung gefördert wird, damit alle gesellschaftlichen Gruppen in vergleichbarer Weise am medizinischen Fortschritt teilhaben können.

An welchen Zielen orientiert sich ein Umgang mit den Unseens

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

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

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

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

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

Welche Maßnahmen sind für welche Ziele sinnvoll

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

Bei der Etablierung digitaler Medizin sollte bei jeder Neuerung neben Sicherheit und positiven Versorgungseffekten auch geprüft werden (z. B. vom BfArM), ob die Neuerung ohne nachvollziehbare Gründe bestimmte gesellschaftliche Gruppen ausschließt.^v Umgekehrt sollten diejenigen DiGA, die sich spezifisch an von sozialer Ungleichheit bei Gesundheit betroffene Gruppen der Gesellschaft richten, spezifische Förderungen oder Erleichterungen erhalten. Andernfalls wäre eine Marktkonzentration auf sozial höhergestellte Nutzer zu befürchten.

Gesetzlich neu festgelegt wurde kürzlich, dass ein Hersteller nachzuweisen hat, dass seine DiGA die Anforderungen von Datenschutz und -sicherheit erfüllt.^{vi} Es wäre gut, wenn das BfArM dies aktiv prüft, bevor eine DiGA allgemein eingesetzt werden darf. Auch die Möglichkeit zur (Nicht-)Einwilligung zur Datenspeicherung sollte geprüft werden, sofern nicht gesetzliche Gründe oder die Funktionsweisen der DiGA eine Datenspeicherung erfordern. Eine „Opt-out“-Möglichkeit sollte der Standard sein. Flankierend ist es sinnvoll, die Datenkompetenz der Bevölkerung insgesamt zu verbessern, weil hierüber alle Einzelmaßnahmen auf der Ebene von Einzelpersonen aber auch auf Organisationsebene unterstützt werden.

Begründung für die Orientierung

Sozial robuste Orientierung zu Digitalen Gesundheitsprodukten

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

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

Deutliche Veränderungen ergeben sich bei Gesundheitsinformationen und DiGA, weil es hierfür bislang kaum Vorbilder in nicht di-

gitaler Form gibt. Insbesondere die allgemeine ortsungebundene Verfügbarkeit von Information, Prävention, Diagnostik und Therapie bedarf einer genauen Prüfung im Einzelfall. Dass ein „Mehr“ nicht immer ein „Besser“ bedeutet, ist hierbei wesentlich.

Die gesetzlichen Vorgaben in diesem Bereich wurden und werden erst gerade entwickelt, sodass abzuwarten bleibt, wie Umsetzung und praktische Anwendung im Alltag gelingen. Wesentlich ist, dass die Verantwortungsbereiche eindeutig auf medizinisches Fachpersonal, nationale und internationale Prüfstellen, Hersteller, Krankenkassen und Anwender verteilt werden, sodass Regelungslücken vermieden werden.

Literatur zu den wesentlichen Aussagen

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

Vertiefende Anmerkungen

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

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

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

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

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

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

Potentielle negative Folgen von (lernenden) Algorithmen als Entscheidungshilfen für Diagnostik und Intervention im Gesundheitswesen

Potential negative consequences of (machine learning) algorithms on quality of diagnostics and intervention

Kurztitel

Nutzung von Algorithmen

Autoren

Sebastian Völker, Heike Köckler,
mit Bezug zu Diskussionen mit Gerd Antes, Gerd Glaeske und Felix Tretter

Im Gesundheitswesen werden zunehmend Algorithmen für Diagnostik und Therapie eingesetzt. Insbesondere (lernende) Algorithmen werden die Qualität von Diagnose und Therapie verändern. Algorithmen verbessern und erleichtern medizinische Versorgung bei gleichzeitiger Kostenersparnis, jedoch entstehen auch Risiken in verschiedenen Kontexten und Anwendungen. Risiken entstehen durch i) primäre quantitative Evidenzgewinnung mittels großer Fallzahlen ohne individuelle Beurteilung des Patienten und seiner Lebensumstände, ii) eine fehlende Möglichkeit der qualitativen Bewertung von Algorithmen durch medizinisches Personal, iii) schwer oder nicht-nachvollziehbare automatisch produzierte Ergebnisse aufgrund der Funktionsweise und Transparenz des Algorithmus.

Zur Vermeidung dieser Risiken ist es wichtig, ad i) individuelle, durch quantitativ generierte Evidenz beurteilte Gesundheitszustände in Wissenschaft und Praxis mit qualitativen Bewertungen zu ergänzen, ad ii) die Qualität der Algorithmen, deren Nutzen, Risiken und Kosten, in einem Health Technology Assessment transparent und unabhängig zu bewerten, ad iii). ein kritisch-reflektiertes,

in der Praxis nutzbares, informationstheoretisches und technisches Grundverständnis in der Ausbildung der Gesundheitsberufe curricular zu verankern und zu fördern, ad iv) die Humanwissenschaften in Studien- und Ausbildungsgängen mit Gesundheits-, Daten- und Informatikbezug im Sinne einer "human-centered digitalization" zu stärken.

Beschreibung des Unseens Nutzung von Algorithmen

Wir diskutieren, wie durch Algorithmen erzeugte Daten und Entscheidungsunterstützungen die Qualität von Diagnosen und Intervention im Gesundheitswesen beeinflussen. Die Nutzung digitaler Daten und Technologien verbessert in der Regel die medizinische Leistung. In der Diagnostik erlaubt diese einen differenzierten Einblick, z.B. durch bildgebende Verfahren¹. Im Rahmen des Projekts DiDat diskutieren wir insbesondere Risiken und potentielle negative (Neben-) Folgen (Unseens) bei der Nutzung von (lernenden) Algorithmen.

Der Fokus liegt im Folgenden auf Programmen bzw. Apps, die lernende Algorithmen für medizinisches Fachpersonal einsetzen. Dabei richten wir unsere Aufmerksamkeit auf den Einsatz von algorithmischen Anwendungen für Diagnostik und Therapieentscheidungen, bei denen das medizinische Personal keinen tiefergehenden Ein-

blick in zugrundeliegende Entscheidungsstrukturen und Qualität der verwendeten Algorithmen und ihrer Grenzen sowie ihrer Zuverlässigkeit erhält.

Als spezifische Risiken sind zu benennen:

- (I) Algorithmen lernen häufig aufgrund großer Fallzahlen für die oftmals unklar ist, ob diese für die jeweils untersuchten Individuen eine passende Grundgesamtheit darstellen. Für welche Individuen eine Anwendung geprüft ist und für welche nur eingeschränkt oder nicht, ist eine Anforderung, die nicht immer erfüllt ist.

Schlechte Anwendungen resultieren, wenn den in Gesundheitsberufen Tätigen unklar ist, wie die Daten und Empfehlungen der digitalen Technologie mit den qualitativen Informationen und Befunden in Beziehung zu setzen sind.

- (II) Ein fehlendes, einheitliches Health-Technology Assessment verhindert die qualitative Einordnung digitaler Gesundheitsanwendungen und deren Datengrundlagen, die nicht als Medizinprodukt definiert werden.
- (III) Da das medizinische Personal Teile seiner Tätigkeit an digitale Technologien überträgt, braucht es ein hinreichendes Grundverständnis über die Algorithmen, ihre Eigenschaften und Fehlercharakteristik, um Vertrauen zu

gewinnen und bei Fehlfunktionen fehlerhafte Resultate zu erkennen und zu verwerfen.

Es ist genauer zu untersuchen, inwieweit die Schwierigkeiten der in Gesundheitsberufen Tätigen bei der Anwendung und Vermittlung der Ergebnisse an die Individuen (bei bedeutsamen Diagnosen und Interventionen) Gegenstand einer standardisierten Zulassung werden sollten. Wir sehen hier ein potentiell Risiko, welches wissenschaftlich genauer bewertet werden sollte.

Ursachen und Erklärung zur Entstehung dieses Unseens

Die maschinelle Analyse von (Gesundheits-) Daten eröffnet mehrere Vorteile. Der Rückgriff auf große Datenmengen ermöglicht eine präzisere Diagnostik, individualisierte Therapie und neue Optionen bei Prävention und Gesundheitsversorgung und -förderung. Das Monitoring von Erkrankungen und die potentielle Fehlerreduktion entlastet das Fachpersonal in Gesundheitsberufen und führt, unterstützt durch eine Prozessautomatisierung, zu einer Kostenreduktion (Jannes et al., 2018). Der Einsatz von Algorithmen birgt jedoch auch Risiken.

Ein Algorithmus trifft auf Basis zweier Grundlagen gesundheitsbezogene Entscheidungen. Entweder werden Parameter, wie bspw. Vitalparameter, Risikofaktoren oder Biomarker genutzt, um auf Basis von fest vom Menschen programmierten Regeln, also dem Algorithmus, Zusammenhänge aufzudecken (Beispiel: subkutan verankerte Insulinpumpen²). Die durch den Algorithmus getroffenen Diagnosen und Therapieoptionen sind durch die verwendete Codesprache schwer nachvollziehbar. Die Konstruktion eines regelbasierten Algorithmus auf Basis von a priori festgelegten

Annahmen bestimmt, wie Ergebnisse produziert werden und kann zu falschen Analysen führen (Flores et al., 2016). Die Gefahr besteht darin, dass in Gesundheitsberufen Tätige eine falsche Vorentscheidung eines Algorithmus ganz oder zu großen Teilen übernehmen.

Lernende Algorithmen hingegen suchen auf Basis von Entscheidungsbäumen, Regressionsanalysen oder neuronalen Bayesischen Netzwerken im ständigen Optimierungsprozess noch unbekannte Zusammenhänge in Datenbeständen (Beispiel: Erkennung von Infektionskrankheiten in bildgebender Diagnostik³). Bei lernenden Algorithmen besteht die Gefahr aus verschiedenen Gründen (z.B. der Fehlerfortpflanzung etwa aus fehlerhaften Daten) fehlerhafte Ergebnisse (Artefakte) zu erzeugen (Castelvecchi, 2016). Diese Fehlerfunktionen können häufig weder durch den Programmierer noch durch den Anwender nachvollzogen werden. Damit erhöht sich die Wahrscheinlichkeit, dass Ergebnisse ohne eingehende Prüfung übernommen werden (Klingel, 2019)⁴.

Bei allen Algorithmen ist die Datenbasis entscheidend für die Qualität des Ergebnisses (Jannes et al., 2018). Bei lernenden Algorithmen wird ein möglicher Bias in den

Daten, auf denen der Algorithmus trainiert wurde, in das Ergebnis übertragen (Rebitschek & Gigerenzer, 2020). Wenn beispielsweise die Datenbasis fast ausschließlich aus einer Population erwachsener, männlicher, Probanden aus der Mittelschicht besteht, können fehlerhafte Resultate für Personen produziert werden, die nicht in ausreichendem Maße dieser Population entsprechen; im genannten Beispiel wären dies Kinder, Frauen, Einkommensschwache etc.

Programme, die gesundheitsbezogene Daten mittels Algorithmen verarbeiten, werden zumeist von Drittanbietern aus dem Technologiebereich entwickelt und vertrieben. Die Anwender können die Funktionsweise und Transparenz eines Algorithmus mit seinen zugrundeliegenden Prozessen und Rechenmodellen nur selten durchdringen. Dies liegt u.a. aufgrund des Betriebsgeheimnisses der Hersteller.

Zur Bewertung der Qualität von Gesundheits-Apps existieren in Deutschland unterschiedliche Gütesiegel auf Basis verschiedener Kriterien⁵ (Albrecht, 2016). Die Validität bei den Meisten dieser Siegel wurde jedoch nicht überprüft (Rebitschek & Gigerenzer, 2020). Um Nutzen, Risiken und Kosten von Medizinprodukten bewerten zu

können, wird in Deutschland ein Health Technology Assessment durchgeführt. In diesem müssen auch Auswirkungen auf PatientInnen und Organisationen dargelegt werden. Derzeit existiert für Algorithmen, die nicht den Kriterien eines Medizinproduktes entsprechen, jedoch als solches von Anwendern wahrgenommen werden (z.B. „Google Fit“-App, eine App zum Gesundheits- und Aktivitätstracking), kein bundesweit einheitliches Health Technology Assessment auf Basis eines evaluierten Sets von Gütekriterien⁶. Anwendern dieser Algorithmen steht daher kein einheitlicher Bewertungsmaßstab zur qualitativen Einordnung zur Verfügung.

Bei fehlender Reflektion der Informationen durch den Anwender erhöht sich das Risiko, dass Fehlleistungen des Algorithmus gar nicht oder nur spät aufgedeckt werden (Manrai et al., 2018). Die Ursache für die Fehlleistung bleibt durch fehlendes, grundlegendes Funktionsverständnis und fehlende Transparenz dem Anwender teilweise oder vollständig verborgen. Wenn sich Ergebnisse eines Algorithmus einer qualitativen und kritischen Bewertung entziehen, besteht die Gefahr, dass das Fach-

personal im Gesundheitswesen Kompetenzen über gesundheitsrelevante Entscheidungen verliert.

Das Vertrauen in die/den im Gesundheitsberuf Tätige/n ist ein wichtiger Faktor für das Gelingen einer Therapie oder Intervention. Es besteht ein Konflikt zwischen der strukturierten Logik eines Algorithmus und qualitativen (PatientInnen-) Informationen. Sofern diese unterschiedlichen Wissensquellen durch in Gesundheitsberufen Tätige nicht verbunden werden können, so kann ein Individuum das Vertrauen in den Experten verlieren und führt zu einem Kompetenzverlust der in Gesundheitsberufen Tätigen.

Ein Algorithmus erzeugt Ergebnisse, aus denen Befunde und Evidenz einer besonderen mittelbaren Art auf Basis der eingegebenen Daten und vorgegebenen Kriterien (z.B. Trainingsdatensätze, Grenzwertfestlegungen) resultieren. Kontextuelles sowie individuelles Wissen zu Personen und Persönlichkeiten (bspw. persönliche Präferenzen, Ängste und Überzeugungen) kann unter- bzw. unberücksichtigt bleiben, wenn unerfahrene Anwender ohne ausreichendes informationstheoretisches Verständnis den Empfehlungen des Systems Folge leisten, was die Wahrscheinlichkeit

diagnostischer, therapeutischer, interven-tioneller oder handlungsbezogener Fehler erhöhen kann⁷.

An welchen Zielen orientiert sich ein Umgang mit den Un-seens

Gesundheit als Menschenrecht wurde bereits 1946 auf der International Health Conference in New York in der Konstitution der Weltgesundheitsorganisation (WHO), festgeschrieben⁸. Dieses beinhaltet das Recht gesund zu sein und allen Menschen Zugang zu Gesundheitsversorgung zu ermöglichen. Im 1966 auf der Generalversammlung der Vereinten Nationen verabschiedeten Internationalen Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte wurde das Recht jedes Menschen auf das für ihn erreichbare Höchstmaß an körperlicher und geistiger Gesundheit anerkannt⁹.

Ziele der Gesundheitspolitik sollten demnach die Prävention von Krankheiten und Unfällen sowie die Gesundheitsförderung sein, so dass das Gesundheitssystem so effizient und kostengünstig wie möglich arbeiten kann, um die Gesundheit und das Wohlbefinden sowie die Zufriedenheit der Bevölkerung sicherzustellen.

Durch die Digitalisierung wurden neue Diagnostik- und Behandlungsmöglichkeiten geschaffen. Zum Beispiel erleichtert die personalisierte Medizin die Kommunikation zwischen den einzelnen Akteuren des Gesundheitswesens und ermöglicht es dem einzelnen Patienten, seine Gesundheit durch Apps und Informationen im Internet stärker zu steuern. Im Bereich Diagnostik und Intervention ist es wichtig, dass der Einsatz von zeitgemäßen digitalen Verfahren bei Bildgebung, Selbstüberwachung durch den Patienten und Entscheidungsfindung (im medizinischen und Public Health Bereich) geprüft wird.

Jedoch sollten auch unbeabsichtigte Nebeneffekte („Unseens“) beim Einsatz neuer digitaler Methodiken wie Algorithmen betrachtet werden. Beispielsweise beinhaltet die Magnetresonanztomographie eine Vielzahl von Algorithmen, deren Konstruktion der Anwender nicht vollständig verstehen

muss. Um eine Anwendbarkeit von Algorithmen in der gesundheitlichen/medizinischen Praxis zu ermöglichen, müssen jedoch die automatisch generierten Ergebnisse eine Bewertung durch das anwendende Fachpersonal im Gesundheitswesen ermöglichen. Die Datenbasis, auf die die Algorithmen zurückgreifen, soll so aufgebaut sein, dass sie keinen Bias gegenüber sozialen Gruppen beinhaltet und reproduziert.

Im Gesundheitswesen ist eine informierte, kognitive und emotionale Bewertung von algorithmisch generierten Informationen von großer Bedeutung (Jannes et al., 2018). Maschinell generierte Informationen, Empfehlungen und Vorentscheidungen müssen, beispielsweise in der Gesundheitsplanung, vor dem Hintergrund politischer und lokaler Rahmenbedingungen bewertet werden. Bedeutsame Diagnosen oder Intervention aus Algorithmen, die für ein Individuum ein Life Event bedeuten können, bedürfen einer informierten und Individuen-sensiblen Bewertung und Einordnung auf Basis der Fachexpertise des/der im Gesundheitsberuf Tätigen.

Beim Einsatz von Algorithmus-basierten DiGAs soll die hörend-sprechende Medizin

nicht vernachlässigt werden, um das Verhältnis zum Individuum als zentrales Element für eine gelingende Diagnostik und Therapie zu erhalten (Cohen et al., 2014). Dies erhöht den Respekt vor der Menschenwürde, der/die PatientIn fühlt sich als Individuum begriffen und nicht als Daten-subjekt. In der Folge ist auch die Adhärenz gegenüber Therapie- und Verhaltensempfehlungen größer (siehe SI 2.6). Bei Public Health-Interventionen, beispielsweise in der Gesundheitsplanung, müssen Belange der beteiligten Stakeholder bei der Entscheidungsfindung berücksichtigt werden.

Bei der Zertifizierung medizinischer Software (gemäß Art.2 MDR Aufgabe der Benannten Stellen) als auch beim Health Technology Assessment (gemäß §139e SGB V Aufgabe des BfArM) sollten klare und einheitliche Kriterien erarbeitet und angewendet werden. Es ist zu prüfen, ob Algorithmen in Gesundheitsanwendungen, die nicht den Kriterien eines Medizinproduktes entsprechen, jedoch in der gesundheitlichen/medizinischen Praxis eingesetzt werden, ebenfalls einen einheitlichen Qualitätsstandard bedürfen. Bei der Konstruktion der Algorithmen ist zu beachten, das aktuelle Leitlinien und Empfehlungen der quantitativen Datenauswertungen, wie

bspw. die Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS)¹⁰ beachtet werden und Datenbasen transparent ausgewiesen werden.

Es ist zu klären, ab wann das Risiko von negativen Folgen bei der Nutzung von AI in kritischer Weise erhöht wird. Diese ist abhängig von der Bedeutung der Information, die durch den Algorithmus generiert wird, die festgestellte Diagnostizität/Leistungsfähigkeit der algorithmischen digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) und das Wissen des/der im Gesundheitsberuf Tätigen, der Fähigkeit des/der im Gesundheitsberuf Tätigen Ausreißer, Fehler und untypische Ergebnisse zu erkennen und die Fähigkeit des/der im Gesundheitsberuf Tätigen die Arbeitsweise einer DiGa und ihrer Grenzen zu erklären.

In Zusammenarbeit mit Fachpersonal aus dem Gesundheitswesen sollen Individuen befähigt werden eine gesundheitsbezogene Entscheidung bspw. zu einer Therapie zu treffen (Chewning et al., 2012).

Trotzdem wird die Hauptverantwortung bei in Gesundheitsberufen Tätigen verbleiben, die Ergebnisse und deren Sinnhaftigkeit prüfen und dem/der Patienten/in eine Beschreibung des Leistungsvermögens geben. Die für Interventionen benötigte Vertrauensbasis des/der Patienten/in bzw. des/der Entscheidungsträgers/in gegenüber den in Gesundheitsberufen Tätigen wird durch einen Algorithmus nicht ersetzt werden können (Stevenson et al., 2007). Für eine gute Nutzungs-Praxis, in welcher Algorithmen neue Informationen aus komplexen Zusammenhängen (Multikausalitäten, Bildererkennung etc.) ableiten, die den in Gesundheitsberufen Tätigen zusätzliche Informationen bereitstellen, muss unter Kenntnis i) der Funktionsweise des Algorithmus, ii) der Fehlerursachen in der Beurteilung und iii) der Grenzen der Anwendung, die Algorithmus-basierte Information in angemessener Weise an Individuen vermittelt und in eine mögliche Intervention einbezogen werden können.

Welche Maßnahmen sind für welche Ziele sinnvoll

Für eine Qualitätskontrolle der Algorithmen wird gegenwärtig medizinische Software zertifiziert und für die als Medizinprodukte

eingestuft. Gesundheitsanwendungen ein Health Technology Assessment durchgeführt. Für die Entwicklung von Kriterien

zur Beurteilung von Nutzen, Risiko und Kosten digitaler Gesundheitsanwendungen ist ein transdisziplinärer Prozess notwendig, um wissenschaftliche Erkenntnisse mit praktischer Einsatzfähigkeit zu verbinden (Antes, 2018). In diesen Prozess sind zentrale Akteure der im Systemmodell dargestellten Bereiche (in Gesundheitsberufen Tätige, Individuen, Ökonomie, Technologie, Ethik/Jura, Verwaltung, organisatorische Strukturen) einzubinden.

Die Güte der Ergebnisse aus Algorithmen sollten möglichst quantitativ, beispielsweise mittels positiv prädiktiven Werten (PPV) oder Konfidenzintervallen, ausgewiesen und zugänglich gemacht werden¹¹ (Gigerenzer, 2013). Eine eindeutige Differenzierung zwischen Korrelation und Kausalität unter Vermeidung von Scheinkorrelationen muss ausgewiesen werden (Vezyridis & Timmons, 2019). Hilfreich wäre in diesem Zuge auch informiertem Fachpersonal in Gesundheitsberufen zu ermöglichen in die Entscheidungsbäume von regelbasierten Algorithmen, bspw. durch transparente und flexible Grenzwertfestlegungen, eingreifen zu können, um ihre zuvor getroffene Entscheidung datengestützt zu prüfen¹². Hierzu müssen Kenntnisse der

grundlegenden Funktionsweisen von Algorithmen Fachpersonal in Gesundheitsberufen vermittelt werden.

Bei der Anwendung von Algorithmen muss eine individuelle Betrachtung der Gesundheitschancen und -risiken vorgenommen und DiGA, v.a. außerhalb der bildgebenden Diagnostik, als Entscheidungsunterstützung bzw. „Zweitmeinung“ angesehen werden und nicht ausschließlich deterministisch eingesetzt werden. Die in Gesundheitsberufen Tätigen müssen Grundkenntnisse zu Gesundheitsdaten sowie Funktionsweise und Einsatzmöglichkeiten von Algorithmen kennen und informationstheoretische Kenntnisse zur Bewertung der automatisch generierten Ergebnisse besitzen. Die Kenntnisse sollten dabei auf Transparenz und Nachvollziehbarkeit ausgerichtet sein, nicht auf der Konstruktionsbeschreibung des Algorithmus (Code). Dies stärkt das Vertrauen der Nutzer in die algorithmisch produzierten Ergebnisse und ermöglicht eine angemessene Aufklärung von PatientInnen über den Einsatz von Gesundheitsanwendungen und deren Unsicherheiten und Risiken, auch wenn der/die PatientIn selbstständig eine DiGA genutzt hat (Huss, 2019, siehe SI 2.1).

Die curriculare Verankerung eines kritisch-reflektierten, in der Praxis nutzbaren, informationstheoretischen und technischen Grundverständnisses in bestehenden und zukünftigen Ausbildungs- und Studiengängen mit Gesundheits-, Daten- und Informatikbezug im Sinne einer human-centered digitalization begegnet falschen Erwartungen

an DiGAs¹³, vergrößert das Verständnis für gesundheitliche Ziele und unterstützt den Austausch zwischen Medizin/Public Health und IT. Kurzfristig ermöglicht die Weiterbildung in Gesundheitsberufen Tätiger einen hochwertig-informierten Einsatz DiGA zum Wohle des Individuums und der Allgemeinheit.

Begründung für die Orientierung

Die potentielle Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung durch Algorithmen kann durch schwer bzw. falsch zu interpretierende numerische / quantitative Ergebnisse ins Gegenteil verkehrt werden. Daher sollte ein informationstheoretisches und technisches Grundverständnis sowie eine Qualitätsbewertung von DiGAs in Medizin, Public Health und anderen Gesundheitsberufen etabliert werden, die eine Ergebnisreflektion und den richtigen Einsatz zum bestmöglichen Nutzen für Individuen und Bevölkerung sicherstellt.

Im Kern leiten sich Orientierungen, Ziele und Maßnahmen aus dem ab, was bereits im konventionellen, nicht digitalen Bereich als Standard akzeptiert und etabliert ist. Dies gilt vor allem für Fragen von Datenschutz und -sicherheit. Obwohl klare Regeln vorgegeben sind, bedarf es im Umfeld der digitalen Medizin meist besonderer Sorgfalt und spezifischer Regelungen,

auch vor dem Hintergrund, dass Künstliche Intelligenz (z.B. selbstlernende Algorithmen) zunehmend zu einem „Gestalter“ im Gesundheitssystem wird. Ziel ist, dass in diesem besonders innovativen, aber auch sensiblen Feld möglichst keine Nachteile, beispielsweise in Form von falscher Diagnostik oder Therapieentscheidung, für Gesundheitsversorgung, Gesundheitsschutz,

Gesundheitsförderung und Medizin entstehen.

Hierzu gehört die Förderung eines kritisch-reflektierten, in der Praxis nutzbaren, informationstheoretischen und technischen Grundverständnis in der Ausbildung der Gesundheitsberufe durch spezifische Schulungen von Fachpersonal in Gesundheitsberufen und der curricularen Implementierung in Ausbildung und Studium der Gesundheitsberufe (Medizin, Public Health etc.). Die transparente Ausweisung von Nutzen, Risiken und Kosten ist hierfür ein zentrales Element, aber auch die Stärkung des Verständnisses der Ergebnisgenerierung seitens des Algorithmus und damit

das Vertrauen in die algorithmisch generierten Ergebnisse für in Gesundheitsberufen Tätige als auch für deren Vermittlung gegenüber Patienten.

Das Handeln im Gesundheitssystem darf z.B. in der Patientenversorgung und in der Gesundheitsplanung auch in Zukunft nicht ausschließlich von digitalen Daten determiniert werden. Die Beachtung individueller Gesundheitszustände und Patientenverhalten in Wissenschaft und Praxis über quantitativ generierte Informationen hinaus, stellt eine nötige Akzentuierung im verantwortungsvollen Umgang mit digitalen Daten dar.

Literatur zu den wesentlichen Aussagen

- Antes, G. (2018, Januar 2). *Die Medizin im Datenrausch*. F.A.Z. Plus. <https://zeitung.faz.net/feuilleton/2018-01-02/9b583344667f696c3b3aabb13b7424f?GEPC=s2>
- Castelvecchi, D. (2016). Can we open the black box of AI? *Nature News*, 538(7623), 20. <https://doi.org/10.1038/538020a>
- Chewning, B., Bylund, C. L., Shah, B., Arora, N. K., Gueguen, J. A., & Makoul, G. (2012). Patient preferences for shared decisions: A systematic review. *Patient Education and Counseling*, 86(1), 9–18. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2011.02.004>
- Cohen, I. G., Amarasingham, R., Shah, A., Xie, B., & Lo, B. (2014). The legal and ethical concerns that arise from using complex predictive analytics in health care. *Health Affairs (Project Hope)*, 33(7), 1139–1147. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2014.0048>
- Flores, A. W., Bechtel, K., & Lowenkamp, C. T. (2016). False Positives, False Negatives, and False Analyses: A Rejoinder to Machine Bias: There's Software Used across the Country to Predict Future Criminals. And It's Biased against Blacks. *Federal Probation*, 80, 38.
- Huss, R. (2019). Therapie mit Erfolg und ohne Nebenwirkungen. In R. Huss (Hrsg.), *Künstliche Intelligenz, Robotik und Big Data in der Medizin* (S. 47–58). Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-662-58151-3_4
- Jannes, M., Friele, M., Jannes, C., & Woopen, C. (2018). *Algorithmen in der digitalen Gesundheitsversorgung*. <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/algorithmen-in-der-digitalen-gesundheitsversorgung> (abgerufen am: 10.07.2020)
- Klingel, A. (2019). *Gesund dank Algorithmen? Chancen und Herausforderungen von Gesundheits-Apps für Patient:innen*. <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/gesund-dank-algorithmen> (abgerufen am: 10.07.2020)
- Manrai, A. K., Patel, C. J., & Ioannidis, J. P. A. (2018). In the Era of Precision Medicine and Big Data, Who Is Normal? *JAMA*, 319(19), 1981–1982. <https://doi.org/10.1001/jama.2018.2009>
- Rebitschek, F.G., & Gigerenzer, G. (2020). Einschätzung der Qualität digitaler Gesundheitsangebote: Wie können informierte Entscheidungen gefördert werden? *Bundesgesundheitsbl* 63, 665–673. <https://doi.org/10.1007/s00103-020-03146-3>
- Stevenson, F. A., Kerr, C., Murray, E., & Nazareth, I. (2007). Information from the Internet and the doctor-patient relationship: The patient perspective – a qualitative study. *BMC Family Practice*, 8(1), 47. <https://doi.org/10.1186/1471-2296-8-47>
- Vezyridis, P., & Timmons, S. (2019). Resisting big data exploitations in public healthcare: Free riding or distributive justice? *Sociology of Health & Illness*, 41(8), 1585–1599. <https://doi.org/10.1111/1467-9566.12969>

-
- ¹ Esteva, A., Kuprel, B., Novoa, R. A., Ko, J., Swetter, S. M., Blau, H. M., & Thrun, S. (2017). Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks. *Nature*, 542(7639), 115–118. <https://doi.org/10.1038/nature21056>
- ² Cinar, A. (2019). Automated Insulin Delivery Algorithms. *Diabetes Spectrum*, 32(3), 209–214. <https://doi.org/10.2337/ds18-0100>
- ³ Madabhushi, A., & Lee, G. (2016). Image analysis and machine learning in digital pathology: Challenges and opportunities. *Medical image analysis*, 33, 170–175. <https://doi.org/10.1016/j.media.2016.06.037>
- ⁴ Siehe auch Antes, G. (2019, April 2). *Digital Health. Künstliche Dummheit statt künstliche Intelligenz?* ÄrzteZeitung. <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Kuenstliche-Dummheit-statt-kuenstliche-Intelligenz-256806.html>
- ⁵ Albrecht, U.-V. (2016). *Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA)*. Medizinische Hochschule Hannover. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=00060000> (abgerufen am: 10.4.2020)
- ⁶ Haverinen, J., Keränen, N., Falkenbach, P., Maijala, A., Kolehmainen, T., & Reponen, J. (2019). Digi-HTA: Health technology assessment framework for digital healthcare services. *Finnish Journal of EHealth and EWelfare*, 11(4), 326–341–326–341. <https://doi.org/10.23996/fjhw.82538>
- ⁷ Bauer, M., Glenn, T., Monteith, S., Bauer, R., Whybrow, P. C., & Geddes, J. (2017). Ethical perspectives on recommending digital technology for patients with mental illness. *International Journal of Bipolar Disorders*, 5(1), 6. <https://doi.org/10.1186/s40345-017-0073-9>
- ⁸ WHO (1948). Constitution of the World Health Organization. Geneva.
- ⁹ UN Generalversammlung (1966). International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, 16 December 1966, United Nations, Treaty Series, vol. 993.
- ¹⁰ Swart, E., Gothe, H., Geyer, S., Jaunzeme, J., Maier, B., Grobe, T. G., & Ihle, P. (2015). Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen. *Das Gesundheitswesen*, 77(02), 120–126. <https://doi.org/10.1055/s-0034-1396815>
- ¹¹ Gigerenzer, G. (2013). *Risiko: Wie man die richtigen Entscheidungen trifft*. Bertelsmann.
- ¹² GVG - Gesellschaft für Versicherungswissenschaft (ohne Datum). GVG- Positionspapier zu Kernanforderungen an eine künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen. <https://gvg.org/allgemein/publikationen/positionen/gvg-facharbeitsgruppe-digitalisierung-position-zu-kernanforderungen-an-eine-kuenstliche-intelligenz-im-gesundheitswesen/#more-4907> (Abrufdatum: 13.07.2020)
- ¹³ Die Unintended Side Effects resultieren vermutlich aus falschen Erwartungen, in der die multiplen Mensch-Umwelt Beziehungen im Spannungsfeld von AI-DiGA – in Gesundheitsberufen Tätige - Individuen ausgeblendet werden. Grenzen und Potentiale der AI-DiGAs werden von in Gesundheitsberufen Tätigen teilweise über- aber auch unterschätzt.

Auswirkung der datengetriebenen Personalisierung digitaler Anwendungen auf das Gesundheitswesen

Impact of data-driven personalization of digital applications on the health care system

Kurztitel

Personalisierte Anwendungen

Autoren

Lisa Rosenberger, Michael Weller

Supplementarische Information *SI 2.4*

zum Kapitel

«Gesundheit, Digitalisierung und digitale Daten im deutschen Gesundheitswesen»

von Gerd Antes, Martin Danner, Anna Eichhorn, Minou Friele, Gerd Glaeske, Heike Köckler, Lisa Rosenberger, Stefan Sauerland, Felix Tretter, Sebastian Völker, Michael Weller

Die Nutzung kommerzieller digitaler Apps, Wearables und ähnlicher Quellen des zweiten Gesundheitsmarktes ist durch die individuelle Abstimmung auf den Nutzer (Personalisierung) besonders wirksam. Doch können unpassende oder inakkurate Einstellungen (Personalisierungen) von auf Wellness und Lebensstil ausgerichteten digitalen Anwendungen unbeabsichtigt den individuellen Gesundheitszustand beeinträchtigen (durch Fehlinformierungen und einer Verstärkung gesundheitsschädigendem Verhaltens), sowie die gesundheitliche Ungleichheit sozialer Gruppen (d.h. sozialer Lagen) vergrößern. Ein Problem entsteht vor allem dann, wenn sich durch eine Nutzung (automatisiert) personalisierte digitale Anwendungen in nicht nachvollziehbarer Weise

der Gesundheitszustandes verschlechtert. In solchen Fällen ist es für in Gesundheitsberufen Tätige – aufgrund mangelhafter Transparenz – schwierig zu intervenieren. Hier braucht es eine digitale Kompetenz, insbesondere zu den Algorithmen und Daten der Personalisierung. Um einer unfairen Verteilung von gesundheitlichen Ressourcen und Chancen für niedrige und hohe soziale Lagen entgegenzuwirken, sollte in niedrigen sozialen Lagen die (digitale) Gesundheitskompetenz gestärkt werden. Damit werden die Voraussetzungen geschaffen analoge und digitale Gesundheitsinformationen und -ressourcen synergetisch positiv zu nutzen. Um dies zu ermöglichen müssen geeignete Förderungsmaßnahmen institutionalisiert werden, die es Personen in schwierigen sozialen Lagen ermöglichen, digitale Anwendungen zur Unterstützung der Gesundheit zu nutzen.

Beschreibung der Unseens

Viele Individuen nutzen täglich auf Wellness und Lebensstil ausgerichtete kommerzielle Apps, Wearables und andere digitale Anwendungen. Ziele sind dabei Prozesse im Leben zu vereinfachen, einen besseren Einblick in Verhaltensbesonderheiten, Gemütszustand oder Körperfunktionen zu erhalten oder um den gesundheitsrelevanten Lebensstil zu verbessern. Häufig werden digitale Anwendungen **personalisiert**, sodass deren Produkte und Dienstleistungen besser mit den individuellen Vorlieben und Bedürfnissen übereinkommen.

Die von Individuen genutzten, auf Wellness und Lebensstil ausgerichteten kom-

merziellen digitalen Anwendungen sind nicht in den ersten Gesundheitsmarkt eingebunden. Sie werden nicht von Krankenkassen vergütet und werden nicht von einem öffentlichen Organ auf deren Qualität und Wirksamkeit kontrolliert. Allgemein wird davon ausgegangen, dass die Nutzung dieser digitalen Anwendungen den individuellen Gesundheitszustand nicht negativ verändert. Viele dieser auf Wellness und Lebensstil ausgerichteten digitalen Anwendungen erheben persönliche sensitive Gesundheitsdaten, mit denen eine Personalisierung der Anwendung erfolgt (siehe Abbildung 1). Beispiele sind Ovulationszyklen in Menstruationszyklus-Apps, oder Herzfrequenzen in Wearables

(PrivacyInternational, 2019a, 2019b). Die supplementarische Information *Personalisierte Anwendungen* beschreibt wie eine

- 1) Verschlechterung der individuellen Gesundheit und beeinträchtigte Interventionsmöglichkeit von in Gesundheitsberufen Tätigen

- 2) Verstärkung der gesundheitlichen Ungleichheit zwischen Individuen in höheren und niedrigeren sozialen Lagen

vermieden werden kann.

Ursachen und Erklärung zur Entstehung dieses Unseens

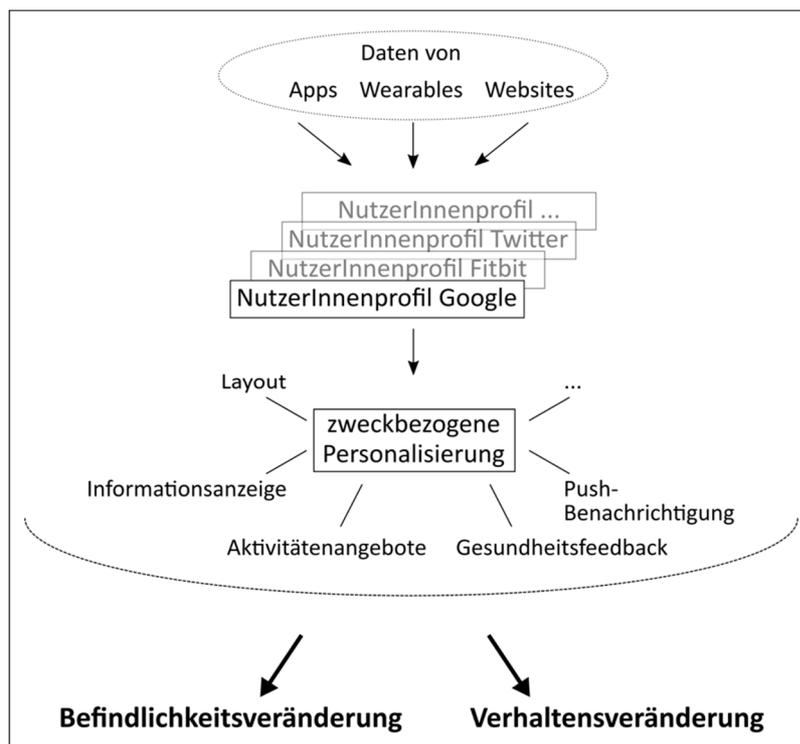


Abbildung 1. Ablauf der Personalisierung digitaler Anwendungen.

Personenbezogene Daten aus unterschiedlichen Quellen werden zu NutzerInnenprofilen für spezifische digitale Anwendungen verarbeitet. Die NutzerInnenprofile werden genutzt, um unterschiedliche Aspekte der digitalen Anwendung auf die individuellen Nutzer abzustimmen. Diese zweckbezogene Personalisierung kann die Befindlichkeit und das Verhalten der Nutzer beeinflussen.

Perspektive Individuum: Zur Personalisierung von digitalen Anwendungen werden personenbezogene NutzerInnenprofile

verwendet, siehe Abbildung 1. Die Erstellung der Profile erfolgt auf Basis unterschiedlicher Datenquellen: Hersteller

können Daten bei den NutzerInnen selber erheben, z.B. mit Hilfe von Sensoren an den digitalen Anwendungen oder durch Eigeneingabe von NutzerInnen, sowie bei der Nutzung entstehender Metadaten (von Grafenstein, Hölzel, Irgmaier, & Pohle, 2018). Unternehmen können dann mit Hilfe dieser Daten selber NutzerInnenprofile erstellen. Die Profilerstellung kann auch von externen Unternehmen übernommen werden. Datenbroker erwerben personenbezogene Daten von Dritten, verarbeiten diese zu personenbezogenen Profilen und verkaufen diese wieder weiter (Sadowski, 2019).

Für NutzerInnen digitaler Anwendungen ist hierdurch der Ursprung, die Größe, die Heterogenität, die Qualität und der Grad der Automatisierung der Verarbeitung der genutzten Daten (z.B. durch Geschäftsgeheimnisse) zur Profilerstellung nicht nachvollziehbar (von Grafenstein et al., 2018). Es kann demzufolge z.B. weder die (Mess-)Qualität der genutzten Daten nachverfolgt werden (wie z.B. Messungenauigkeiten von Wearable Sensoren; Feehan et al., 2018), noch deren Verarbeitungsschritte (z.B. inwiefern Fachpersonal eingebunden wurde).

Eine ähnliche Intransparenz besteht bei der Anwendung der NutzerInnenprofile zur Personalisierung (von Grafenstein et al., 2018), siehe Abbildung 1. Für Nutzerinnen einer Menstruationszyklus-App ist es z.B. nur schwer einsichtig inwiefern ein abgeleiteter Ovulationszyklus zur Personalisierung der App genutzt wird, ob externe Informationen (wie z.B. die Suchergebnisse auf einer Internetplattform für chronische Krankheiten) dafür genutzt werdenⁱ, was genau die Personalisierung beinhaltet (ob sich z.B. das Layout der App verändert oder unterschiedliche Inhalte angeboten werden) und zu welchem Zweck eine Personalisierung stattfindet (z.B. um zyklusgerechte Informationen anzubieten oder das Konsumverhalten zu beeinflussen)ⁱⁱ.

Durch diese Intransparenz der Profilerstellung und Nutzung zu Personalisierungszwecken, kann deren Qualität und Evidenz nicht nachverfolgt werden. Die NutzerInnen haben wenig Möglichkeiten aufgetretene Fehleinstellungen zu korrigieren und/oder dazu beizutragen, dass falsche Personalisierungsalgorithmen verbessert werden (Burger, 2020). Dies schränkt die Handlungsfähigkeiten der NutzerInnen zur Gestaltung ihrer Lebenswelt ein und verringert somit ihr Gefühl

von Empowerment (Brandes & Stark, 2016).

Ein besonderes Problem liegt darin, dass eine automatische, algorithmenbasierte Personalisierung intransparent und (etwa bei Anwendung neuronaler Netze als Algorithmus) nicht nachvollziehbar sein kann. Eine Personalisierung kann auf unterschiedliche Weisen verzerrt werden (d.h. Biases enthalten). Diese können zum einen bei der Erstellung der Algorithmen entstehen (z.B. ein *representational bias*) und zum anderen bei der Anwendung der Algorithmen (z.B. ein *allocative bias*; Whittaker et al., 2018). Wenn automatische Entscheidungssysteme inakkurate oder ungeeignete Personalisierungen von digitalen Anwendungen hervorbringen, kann dies zu nachteiligen oder gesundheitsschädlichen Effekten führen. So kann z.B. eine unpassende oder inakkurate Personalisierung von Gesundheitsinformationen Individuen über ihren Gesundheitszustand fehlinformieren, wodurch sie gesundheitsschädigende Entscheidungen treffen.

Personalisierungen digitaler Anwendungen werden häufig mit Hilfe sogenannter „Nudges“ zur Verhaltensbeeinflussung der NutzerInnen eingesetzt, um z.B. Konsum-

verhalten zu verstärken (von Grafenstein et al., 2018). Nudges basieren auf verschiedensten kognitiven Heuristiken, mit deren Hilfe das Verhalten der NutzerInnen (teilweise unbewusst) beeinflusst werden kann. Nudging (als ein wichtiges Prinzip der gegenwärtigen Werbung) kann zu negativen gesundheitlichen Folgen führen, wenn etwa ein Süßwarenhersteller Adressen und Daten einer Zielgruppe für Internetwerbung erwirbt, die im Internet nach Schokolade sucht. Hierdurch werden auch vermehrt Individuen mit Diabetes motiviert, Schokolade zu kaufen. Kritische Gesundheitsdaten werden bei der Zielgruppenwahl (in aller Regel) nicht mit einbezogen, da das primäre Ziel des Nudgings der Schokoladenverkauf ist und nicht die Veränderung gesundheitsrelevantem Verhaltens.

Die gesundheitlichen Folgen der Nutzung personalisierter sozialer Medien hat in den letzten Jahren viel Aufsehen erregt. So wurde z.B. dokumentiert, dass die Nutzung personalisierter digitaler Medien suizidale Tendenzen (Arendt, 2019) oder Essstörungen (Lupton, 2016) verstärken. Vor allem bei vulnerablen Individuen (z.B. mit niedrigen Gesundheitskompetenzen und Bewältigungsressourcen, oder

schlechter mentaler Gesundheit) stellt dies ein besonderes Problem dar, da sie für gesundheitsschädigende Beeinflussung empfänglicher sein können.

Perspektive in Gesundheitsberufen Tätige: Für in Gesundheitsberufen Tätige sind die Informationen und Anwendungen aus digitalen Systemen eine neue Wirkgröße im Gesundheitssystem. Diese kann für sie unterstützend, erweiternd, vereinfachend, konkurrierend, unverständlich, zu komplex oder gar verunsichernd wirken. Apps, (digitale Mess-) Instrumente oder Dr. Google des 2. Gesundheitsmarktes zeigen demzufolge für die Gesundheitsprofessionen ein Janusgesicht.

Wenn wir die Ursachen zu Unseen 1 *Verschlechterung der individuellen Gesundheit* betrachten, so ist das begrenzte Wissen der in Gesundheitsberufen Tätigen über (a) die Nutzung der digitalen Anwendungen durch das Individuum, (b) die Bedeutung und Wirkung der Personalisierung und deren Angemessenheit, (c) die Funktionsweise und Artefakte der genutzten digitalen Anwendungen und (d) die Bedeutung, welche diese für die Lebensweise der Individuen haben, eine neue zusätzliche Anforderung. Wenn die Ursache eines verschlechterten Gesundheitszu-

standes in der Nutzung personalisierter digitaler Anwendungen liegt, wirkt sich ein fehlendes Systemmodell der digitalen Anwendungen negativ auf die Präventions-, Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten der in Gesundheitsberufen Tätigen aus.

Gleichzeitig ist es für die Individuen eine neue Anforderung (a) die personalisierten Dienstleistungen und Ressourcen der digitalen Anwendungen bezüglich deren Qualität einzuordnen, (b) zu entscheiden, wann eine selbstständige Nutzung digitaler Anwendungen zur gesundheitlichen Versorgung angemessen und zu begrüßen ist und (c) die Kenntnisse und Fähigkeiten der in Gesundheitsberufen Tätigen bezüglich digitaler Anwendungen einzuordnen. Ein fehlendes Systemmodell der Individuen bezüglich der digitalen Anwendungen führt bei den in Gesundheitsberufen Tätigen zu einem erhöhten Zeitaufwand, um bestehende Kenntnisse aneinander anzupassen und die vertrauensvolle Beziehung zueinander zu stärken.

Perspektive Gesellschaft: Die Folgen der fehlenden Modelle der digitalen Anwendungen sind besonders stark bei vulnerablen Gruppen zu spüren. Dies kommt

in Unseen 2 *Verstärkung der gesundheitlichen Ungleichheit* zum Tragen.

Im Allgemeinen haben Individuen aus niedrigeren sozialen Lagen (welche durch den soziale Status, den Ausbildungsstand, das Einkommen, die Wohngegend, etc. bestimmt werden) größere gesundheitliche Belastungen, geringere Bewältigungsressourcen, eine schlechtere gesundheitliche Versorgung, sowie einen schlechteren gesundheitsrelevanten Lebensstil als Individuen aus höheren sozialen Lagen (Chancengleichheit, 2019). Hierdurch vergrößert sich deren Krankheitslast, sowie Sterblichkeit und es entsteht eine gesundheitliche Ungleichheit zwischen Individuen in niedrigeren und höheren sozialen Lagen (Geyer, 2016).

Digitale Gesundheitskompetenzen ermöglichen es Individuen positive Gesundheitsergebnisse mit der Nutzung digitaler Anwendungen zu erzielen (Samerski & Müller, 2019). Bei Individuen aus niedrigeren sozialen Lagen fehlen allerdings oftmals die Voraussetzungen um positiv wirkende digitale Gesundheitskompetenzen entwickeln zu können. Durch eine eingeschränktere Nutzung digitaler Technologien, weniger elaborierter Suchstrategien (etwa bei der Suche nach

Krankheitsursachen), sowie schlechteren Rahmenbedingungen (wie Bildung, Wohnverhältnisse, Einkommen, etc., Müller, Wachtler, & Lampert, 2020) haben Individuen aus niedrigeren sozialen Lagen Schwierigkeiten digitale Anwendungen angemessen und gut zu nutzen. Hierdurch besteht die Gefahr, dass sie digitale Anwendungen nur unzureichend für positive Gesundheitsergebnisse nutzen können (Dockweiler & Razum, 2016; Müller et al., 2020).

Zusätzlich können inakkurate oder ungeeignete Personalisierungen digitaler Anwendungen dafür sorgen, dass Individuen aus niedrigeren sozialen Lagen gesundheitliche Ressourcen und Chancen vorzuenthalten werden (Whittaker et al., 2018)ⁱⁱⁱ. Ähnlich der unintendierten Vermittlung von Süßigkeitsinformationen an Diabeteserkrankten, kann ein personalisiertes Angebot von Informationen, Dienstleistungen und Produkten bestehende gesundheitsrelevante Lebensstile von Individuen aus niedrigeren sozialen Lagen beeinflussen. Hierdurch können z.B. gesundheitsbeeinträchtigende Ernährungs- oder Bewegungsgewohnheiten mit zielgruppenspezifischer Werbung stimuliert werden. Diese selektive Informations-

vermittlung erfolgt auf Basis konsumorientierter personenbezogener Profile. Hierdurch entsteht ein Konflikt zwischen einer zielgruppenspezifischen Kommerzoptimierung und einer auf das Individuum bezogenen Bedürfnisoptimierung bei der Nutzung von personenbezogenen Profilen.

Da Individuen aus höheren sozialen Lagen im allgemeinen besser ausgeprägte digita-

le Gesundheitskompetenzen und (digitale) Voraussetzungen für positive Gesundheitsresultate aufweisen als Individuen aus niedrigeren sozialen Lagen (Dockweiler & Razum, 2016; Müller et al., 2020), besteht die Gefahr, dass die digitale Ungleichheit durch die Nutzung personalisierter digitaler Anwendungen vergrößert wird.

An welchen Zielen orientiert sich diese sozial robuste Orientierung

Das deutsche Gesundheitswesen erfährt durch digitale Anwendungen nicht nur im ersten sondern auch im zweiten Gesundheitsmarkt Erneuerungen und Erweiterungen. Es treten neue Akteure (von Geräteherstellern bis zu Anbietern von Gesundheitsinformationen in sozialen Medien) auf. Dieses SI diskutiert mögliche und vorhandene (unbeabsichtigte) negative Effekte auf die Erreichung der gesundheitspolitischen Ziele (Sauerland, 2019), sowie der nationalen Gesundheitsziele (BfG, 2018).

Wir sehen Konflikträume bei den Zielen der Effizienz der Versorgung sowie der PatientInnensouveränität im Zusammenhang mit Unseen 1 *Verschlechterung indi-*

vidueller Gesundheit. Unseen 2 *Verstärkung gesundheitlicher Ungleichheit* betrachtet die Ziele der Erreichung gesundheitlicher Chancengleichheit und des Zugangs zur Versorgung aller.^{iv}

Ein positiver Umgang mit den individuellen und gesellschaftlichen unbeabsichtigten Nebenfolgen der Nutzung digitaler Anwendungen benötigt eine Stärkung der digitalen Gesundheitskompetenzen mit Schwerpunkt auf die Implikationen der Personalisierung digitaler Anwendungen. Gesundheitsprofessionen können hierdurch mit Hilfe Ihres Erfahrungswissens geeignete Systemmodelle digitaler Anwendungen entwickeln. Bei Individuen (mit speziellem Fokus auf Mitglieder vulnerab-

ler Gruppen, z.B. aus niedrigeren sozialen Lagen) wird damit ihr Empowerment in der Gesundheitsförderung gestärkt.

Gleichzeitig empfehlen wir eine bundesweite Strategie zur Verkleinerung der gesundheitlichen Ungleichheit durch die Entwicklung, Implementierung und Nut-

zung digitaler Anwendungen. Hierbei sollte der Fokus nach Whitehead (1995) nicht nur auf der Stärkung der Individuen, sondern auch auf der Stärkung der Gemeinden, dem Zugang zu Einrichtungen und Diensten sowie bei makroökonomischen und kulturellen Veränderungen liegen.

Welche Maßnahmen sind für welche Ziele sinnvoll

Für Individuen: Zur Stärkung der PatientInnen-souveränität dienen Maßnahmen, welche die Kenntnisse über Personalisierung digitaler Anwendungen und deren Folgen vergrößern. Zur Erreichung der gesundheitlichen Chancengleichheit sollten diese Maßnahmen partizipativ entwickelt werden und sich auf unterschiedliche soziale Lagen richten (Geyer, 2016).

Das individuelle Empowerment kann gestärkt werden, indem die Transparenz der Personalisierung digitaler Anwendungen vergrößert und für die NutzerInnen korrigierbar wird. Im Sinne des Heilmittelwerbegesetzes sollten kommerzielle digitale Anwendungen auch keine irreführenden Werbeversprechen über positive Versorgungseffekte beinhalten.

Für Gesundheitsprofessionen: Zur Steigerung der Effizienz der Versorgung soll-

ten Kenntnisse über die Personalisierung digitaler Anwendungen und deren Folgen vergrößert werden. Hierfür ist auch eine öffentliche Datenbank mit allen auf dem zweiten Gesundheitsmarkt verfügbaren digitalen Anwendungen hilfreich. Im Vulnerabilitätsraum wurde kritisch diskutiert ob eine Datenbank nur deren Funktionalität beschreiben oder auch ein Health-Technology Assessment beinhalten sollte.

Der Zugang zur Versorgung aller und die gesundheitliche Chancengleichheit kann gestärkt werden, indem Materialien und Ressourcen zum Umgang mit digitalen Anwendungen zentral publiziert werden (z.B. vom bundesweiten Kooperationsverbund „Gesundheitliche Chancengleichheit“).

Für Gesellschaft: Eine besondere Herausforderung des zweiten Gesundheits-

marktes besteht in der Reduzierung struktureller gesundheitlicher Ungleichheiten. Wir gehen hier davon aus, dass personenbezogene Profile wertvolle Entscheidungshilfen leisten. Allerdings sollten Entscheidungen, welche gesundheitsrelevantes Verhalten beeinflussen, aus ganz verschiedenen, auch rechtlichen Gründen bei Menschen verbleiben. Zur Stärkung der gesundheitlichen Chancengleichheit

wird daher empfohlen, eine vollautomatisierte gesundheitliche Chancen- und Ressourcenverteilung (basierend auf datengetriebenen personenbezogenen Profilen) im zweiten Gesundheitsmarkt für Anwendungen mit signifikanter gesundheitlicher Relevanz zu verbieten. Digitale Systeme sollen die Entscheidung kompetenter NutzerInnen unterstützen, diese aber nicht ersetzen.

Begründung für die Orientierung

Orientierung personalisierte Anwendungen: Auf dem zweiten Gesundheitsmarkt wird durch eine individuelle Anpassung (Personalisierung) digitaler Anwendungen deren Wirksamkeit erhöht. Eine unpassende datengetriebene Personalisierung kann den Gesundheitszustand der AnwenderInnen negativ beeinflussen. Um solche Nebenfolgen zu vermeiden, bedarf es institutioneller Fördermaßnahmen, um digitale Gesundheitskompetenzen bezüglich datenbasierter Profilbildungen gut zu nutzen und gesundheitliche Chancengleichheit zu realisieren.

Inwiefern sich eine inakkurate oder unpassende datengetriebene Personalisierung kommerzieller digitaler Anwendungen auf das Gesundheitswesen auswirkt, wurde bislang nur unzureichend betrachtet. Diese supplementarische Information argumentiert, dass unterschiedliche

unbeabsichtigte Nebenfolgen durch unpassende datengetriebene Personalisierung der digitalen Anwendungen entstehen können, welche in bestimmten Situationen signifikante negative Folgen im Gesundheitswesen mit sich bringen. Die Prozesse und Mechanismen mit denen

der individuelle Gesundheitszustand beeinflusst wird, sind dabei nicht einfach zu erkennen und zu beschreiben. Die (impliziten, indirekten) Auswirkungen datenökonomischer Geschäftsmodelle müssen weiterhin erforscht werden. Ohne einen umfassenden Einblick in die unbeabsichtigten negativen Nebenwirkungen auf den individuellen Gesundheitszustand, können die datenökonomischen Verfahrensweisen der individuellen Verhaltensbeeinflussung nicht reguliert werden.

Damit das Vertrauen zwischen dem Gesundheitswesen und den Tech-Unternehmen hierdurch nicht leidet, ist es besonders wichtig, dass nicht nur das Gesundheitswesen eine Verringerung der unbeabsichtigten Nebenwirkungen anstrebt, sondern vor allem auch Tech-Unternehmen aktiv und mit Eigeninitiative mitwirken.

Literatur zu den wesentlichen Aussagen

- Arendt, F. (2019). Suicide on Instagram - Content Analysis of a German Suicide-Related Hashtag. *Crisis*, 40(1), 36-41. doi:10.1027/0227-5910/a000529
- BfG. (2018). Gesundheitsziele. Retrieved from <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/gesundheitsziele.html>
- Brandes, S., & Stark, W. (2016). *Empowerment/Befähigung*. Retrieved from <https://www.leitbegriffe.bzga.de/alphabetisches-verzeichnis/empowermentbefaehigung/>
- Burger, M. (2020). The risk to population health equity posed by automated decision systems: a narrative review. *arXiv PREPRINT*.
- Chancengleichheit, K. G. (2019). *Handreichung soziale Lage und Gesundheit*. Retrieved from
- Cookiebot. (2019). Ad Tech Surveillance on the Public Sector Web.
- Deloitte, & GKV-Spitzenverband. (2018). Digitalisierung des Gesundheitsmarktes.
- Dockweiler, C., & Razum, O. (2016). Digitalisierte Gesundheit: neue Herausforderungen für Public Health. *Gesundheitswesen*, 78(1), 5-7. doi:10.1055/s-0041-110679
- Feehan, L. M., Goldman, J., Sayre, E. C., Park, C., Ezzat, A. M., Yoo, J. Y., . . . Li, L. C. (2018). Accuracy of Fitbit Devices: Systematic Review and Narrative Syntheses of Quantitative Data. *JMIR Mhealth Uhealth*, 6(8), e10527. doi:10.2196/10527
- Geyer, S. (2016). *Soziale Ungleichheit und Gesundheit/Krankheit*. Retrieved from <https://www.leitbegriffe.bzga.de/alphabetisches-verzeichnis/soziale-ungleichheit-und-gesundheitkrankheit/>
- Kutscher, N. (2014). Apps, Facebook, Onlineberatung.... *Sozial Extra*, 38(4), 39-41. doi:10.1007/s12054-014-0093-y
- Lupton, D. (2016). Digital media and body weight, shape, and size: An introduction and review. *Fat Studies*, 6(2), 119-134. doi:10.1080/21604851.2017.1243392
- Müller, A. C., Wachtler, B., & Lampert, T. (2020). Digital Divide – Soziale Unterschiede in der Nutzung digitaler Gesundheitsangebote. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*, 63(2), 185-191. doi:10.1007/s00103-019-03081-y
- Prainsack, B., & Van Hoyweghen, I. (2020). Shifting Solidarities: Personalisation in Insurance and Medicine. In I. van Hoyweghen, V. Pulignano, & G. Meyers (Eds.), *Shifting Solidarities. Trends and Developments in European Societies*. New York: Palgrave Macmillan.

- PrivacyInternational. (2019a). Google wants to acquire Fitbit, and we shouldn't let it! Retrieved from <https://privacyinternational.org/news-analysis/3276/google-wants-acquire-fitbit-and-we-shouldnt-let-it>
- PrivacyInternational. (2019b). No Body's Business But Mine: How Menstruation Apps Are Sharing Your Data. Retrieved from <https://www.privacyinternational.org/long-read/3196/no-bodys-business-mine-how-menstruations-apps-are-sharing-your-data>
- Sadowski, J. (2019). When data is capital: Datafication, accumulation, and extraction. *Big data & society*, 6(1).
- Samerski, S., & Müller, H. (2019). Digitale Gesundheitskompetenz in Deutschland - gefordert, aber nicht gefördert? Ergebnisse der empirischen Studie TK-DiSK. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes*, 144-145, 42-51. doi:10.1016/j.zefq.2019.05.006
- Sauerland, D. (2019). Ziele, Akteure und Strukturen der Gesundheitspolitik in Deutschland *Gesundheitswissenschaften* (pp. 737-747): Springer.
- Sharon, T. (2018). When digital health meets digital capitalism, how many common goods are at stake? *Big data & society*, 5(2), 205395171881903. doi:10.1177/2053951718819032
- von Grafenstein, M., Hölzel, J., Irgmaier, F., & Pohle, J. (2018). *Nudging: Regulierung durch Big Data und Verhaltenswissenschaften*. Retrieved from Berlin:
- Whitehead, M. (1995). Tackling inequalities: a review of policy initiatives. *Tackling Inequalities in Health: An Agenda for Action*. London (UK): King's Fund.
- Whittaker, M., Crawford, K., Dobbe, R., Fried, G., Kazianus, E., Mathur, V., . . . Schwartz, O. (2018). *AI Now Report 2018*. Retrieved from https://ainowinstitute.org/AI_Now_2018_Report.pdf

Vertiefende Anmerkungen

ⁱ Eine ungewollte Vermischung von kommerziellen Daten und Daten die durch Professionen im Gesundheitswesen erhoben wurden, können unter anderem in folgenden Situationen entstehen und dieser ist besondere Aufmerksamkeit zu schenken: beim niedrighwelligen Kontakt zwischen in Gesundheitsberufen Tätigen und Individuen über soziale Medien, wie z.B. Facebook Messenger (Kutscher, 2014); bei der Übernahme von Start-Ups oder Unternehmen, deren digitale Produkte auf dem 1. Gesundheitsmarkt zugelassen waren, wobei alle bis zur Übernahme gespeicherten Nutzerdaten aufgekauft werden (z.B. Übernahme Fitbit von Google; Deloitte & GKV-Spitzenverband, 2018; PrivacyInternational, 2019a); Bei der Nutzung von eingebetteten Diensten (z.B. Videoplayer, Web Analytics oder Kommentarbereiche) von datenökonomischen Drittanbietern auf Websites von Akteuren des Gesundheitswesens (Cookiebot, 2019).

ⁱⁱ Die Zwecke einer Personalisierung können breitgefächert sein (z.B. Wirtschaftswachstum, Innovationstrieb, gemeinschaftliches Wohl, Effizienzerhöhung, Gesundheitsverbesserungen) und werden meist parallel von Unternehmen nachgestrebt (Sharon, 2018). Die operationalisierbaren Teilzielsetzungen der Personalisierung können bei manchen digitalen Anwendungen von Nutzern selbst eingerichtet werden (z.B. die gewünschte Gewichtsabnahme bei einer Abnehm-App), bei anderen gibt es fixe Ziele, oder können diese auch dynamisch und automatisiert eingestellt werden (z.B. bei automatischen Benachrichtigungen, wenn ein bestimmtes Verhalten registriert wurde; von Grafenstein et al., 2018).

ⁱⁱⁱ Ein Beispiel, welches sich nicht auf die Nutzung digitaler Anwendungen bezieht, wobei automatisierte Personalisierungen dennoch große Folgen für die gesundheitliche Ungleichheit und die Solidarität im Gesundheitswesen hat, ist die Risikoprofilierung von privaten Versicherungen. Hierfür werden in zunehmendem Maße datengetriebene personenbezogene Profile genutzt (Prainsack & Van Hoyweghen, 2020). Individuen aus niedrigeren sozialen Lage haben

dabei ein schlechteres Risikoprofil als Individuen aus höheren sozialen Lagen, wodurch sie höhere Versicherungsbeiträge bezahlen müssen und weniger Leistungen gedeckt sind. Hierdurch besteht die Gefahr, dass sie weniger Ressourcen der gesundheitlichen Versorgung nutzen und dies die negativen Gesundheitsresultate verstärkt.

^{iv} Auf Zielkonflikte zwischen dem ersten und zweiten Gesundheitsmarkt, wie auch zwischen traditionellen und neuen Akteuren (Deloitte & GKV-Spitzenverband, 2018) wird im SI nicht eingegangen.

Gesundheitskommunikation bei digitaler Datenvielfalt

Communication in the light of digital data variety

Kurztitel

Gesundheitskommunikation mit digitalen Daten

Autoren

Heike Köckler und Sebastian Völker

Digitale Daten entstehen sowohl bei Individuen im Rahmen von Diagnostik und Therapie als auch bei denjenigen, die in Gesundheitsberufen tätig sind, in sehr verschiedenen Kontexten und haben sich in ihrer Vielfalt verändert. Digitale Daten können die Kommunikation dahingehend bereichern, dass sie Individuen befähigen, ihre Interessen selbstbestimmt und selbstverantwortlich zu vertreten („empowern“) und von einem paternalistischen Gesundheitsverständnis hin zu einer gemeinsamen Entscheidungsfindung von Individuum und Ärztin, Therapeut oder

Digitale Daten können die Kommunikation im Gesundheitswesen bereichern, aber auch dominieren. Da Individuen vielfältige Informationsmöglichkeiten haben, verfügen sie über mehr, jedoch teilweise irreführende, Gesundheitsinformationen. Gesundheitsakteure benötigen daher digitale Gesundheitskompetenz um die Informationsvielfalt in ihrer Kommunikation zu verarbeiten. Eine Qualitätssicherung digitaler Informationen sowie die Entwicklung neuer Kommunikationsformate sind erforderlich.

Pflegekraft führen können. Sie können die Kommunikation aber auch in eine problematische Richtung lenken und „überformen“, da es auch denkbar ist, dass Informationen teilweise irreführend, missverständlich oder auch schwer interpretierbar sind. Gesundheitsakteure benötigen daher digitale Gesundheitskompetenz, um die Informationsvielfalt in ihrer jeweiligen Kommunikation zu verarbeiten. Eine wirksame und identifizierbare Qualitätssicherung digitaler Informationen (z.B. Health on the Net Code, HON) sowie die Entwicklung neuer Kommunikationsformate sind daher erforderlich.

Beschreibung der Unseens Gesundheitskommunikation mit digitalen Daten

Im Gesundheitswesen spielt Kommunikation zwischen verschiedenen Akteurinnen und Akteuren eine zentrale Rolle (Rossmann, Hastall 2019, Hurrelmann, Baumann, 2014).

„Gesundheitskommunikation bezeichnet die Vermittlung und den Austausch von Wissen, Meinungen und Gefühlen zwischen Menschen, die als professionelle Dienstleister oder Patienten/Klienten in den gesundheitlichen Versorgungsprozess einbezogen sind und/oder als Bürgerinnen und Bürger an Fragen von Gesundheit und Krankheit und öffentlicher Gesundheitspolitik interessiert sind“ (Hurrelmann & Leppin, 2001, S. 11, nach Nöcker 2016).

Der Einfluss der Nutzung digitaler Daten ist für die Kommunikation aller im Systemmodell benannten Akteure (siehe Systemmodell VR 02) relevant. Im Folgenden fokussieren wir auf die Dyade der Individuen und der in Gesundheitsberufen Tätigen, da wir die Qualität für und den Schutz von Individuen im Gesundheitswesen als prioritär bewerten. Zudem sind Verhältnisse wie das

von Ärztin und Patient, Therapeut und chronisch Kranken oder Ernährungsberater und Senior von besonderer Bedeutung. Denn hier geht es sowohl um personenbezogene Daten als auch unmittelbar um die Lebensqualität Einzelner. Teilaspekte mit Bezug zu anderen Akteuren werden in anderen SIs behandelt (insb. 2.4, 2.8).

Schnell (2019a) versteht unter digitaler Gesundheitskommunikation „die Interaktion von Menschen, die sich an verschiedenen Orten und in einem gemeinsamen Präsenzfeld befinden. Sie können zeitlich in direkter Konsekution miteinander kommunizieren, sie müssen es aber nicht“ (S. 23). Schnell grenzt dies von Mensch-Roboter-Interaktion ab, die verstanden wird „als Miteinander von hilfsbedürftigen Menschen und helfendem Roboter in räumlicher Nähe und zeitlicher Gegenwart.“ (ebd.)

Der orts- und zeitunabhängige Zugang von Individuen zu digitalen Gesundheitsdaten bietet diesen die Möglichkeit sich umfassend zu informieren. Im Ergebnis verändert sich das Verhältnis von Individuen und in Gesundheitsberufen Tätigen im Hinblick

auf Therapie und Gesundheitsförderung. „Von patient empowerment oder shared decision making ist die Rede“ (Büchi et al. 2000). Die paternalistische Rolle derer, die behandeln oder Gesundheit fördern, ist rückläufig. Die Selbstwirksamkeit Einzelner nimmt zu (Diviani et al. 2019). Digitale Daten können hierzu eine wichtige Grundlage liefern.

Eine Erhöhung der Selbstwirksamkeit Einzelner gelingt jedoch nicht immer durch die Nutzung digitaler Daten. So haben Individuen vielfältige Informationsmöglichkeiten. Zudem können sie individualisierte gesundheitsbezogene Daten über E-Health /Mobile Health¹ Anwendungen selber messen, analysieren und speichern (Blutzucker, Blutdruck, Bewegung, ...). Jede und jeder kann sich auch über das Internet informieren oder über Soziale Medien mit anderen, die sich für ähnliche Themen interessieren, informieren und kommunizieren. Diese Informationen können für sich und in der Summe irreführend sein und so eine diffuse Grundlage für die Kommunikation liefern.

Gleichzeitig verfügen diejenigen, die in Gesundheitsberufen tätig sind, über eine Vielzahl an digitalen Daten. Diese können bspw. in elektronischen Patientenakten, al-

gorithmenbasierten Diagnose- und Therapieansätzen (siehe SI 2.2) oder internetbasierten Informationen, die beispielsweise einen schnellen Zugriff auf Fachdatenbanken ermöglichen, vorliegen.

Die in Gesundheitsberufen Tätigen haben somit eine Vielzahl an Informationsquellen, auf denen sie die Kommunikation mit den Individuen aufbauen. Die Daten haben darüber hinaus eine neue Qualität. So liefern Daten, die von den Klienten und Klientinnen mit Mobile Health oder E-Health erhoben wurden, Zeitreihen in Alltagsbeobachtung und nicht Einzelmesswerte im Praxiskontext (z.B. den Blutdruck).

In Abhängigkeit rechtlicher Vorgaben verringert sich aus Sicht der Individuen das Eigentum an Daten und die Entscheidung, welche Daten einem behandelnden Arzt oder Therapeuten vorliegen. So sieht der aktuelle Gesetzentwurf zur elektronischen Patientenakte in Deutschland vor, dass das Individuum frei entscheiden kann, welche Befunde einem Nutzer der Akte zugänglich sind. Dies kann dazu führen, dass Diagnosen nicht in die Dokumentation einfließen und/oder im Gesundheitsberuf Tätige Wege für eine unabhängige Diagnose oder Beratung finden müssen. Für eine Übergangszeit ist es aus technischen Gründen

nicht möglich, dies auf einzelne Befunde zu beschränken. Daher können Individuen ihre Akten nur komplett oder gar nicht in die elektronische Patientenakte überführen.

Kommunikationsformate werden also zum einen durch die unterschiedlichen Informationen des Individuums und denen, die in Gesundheitsberufen tätig sind, geprägt, aber auch durch die Kommunikationssituation selbst. Bleibt es bei einer face-to-face Kommunikation, in der eine Vielzahl von Informationen jenseits des Digitalen erfasst und verarbeitet wird oder findet die Kommunikation rein digital als online-Sprechstunde statt? Hier können Aspekte von digitaler Fehlkommunikation und –einschätzung zum Tragen kommen. Aber auch in der face-to-face Situation kann es zu einer

Überformung der Kommunikation durch die Vielzahl von Informationsquellen unterschiedlicher Qualität kommen.

Die Nutzung digitaler Daten kann in der Kommunikation zu den folgenden unbeabsichtigten Effekten führen:

- (I) Die Kommunikation kann von digitalen Daten überformt werden.
- (II) Die vorliegenden Daten können eine mangelnde Qualität haben, oder in unangemessenen Kontexten verwendet werden und im Ergebnis zu inadäquaten Therapien und Maßnahmen der Prävention und Gesundheitsförderung Einzelner führen.

Ursachen und Erklärung zur Entstehung dieses Unseens

Wenn eine objektiv anmutende Gesundheitsinformation ein vorrangig kommerzielles Interesse verfolgt, kann sie insbesondere für Individuen ohne fachliche Kenntnisse irreführend sein. Salaschek und Bonfadelli (2020, S. 160) betonen zwar, dass dieses Phänomen nicht neu ist. Denn auch

in den klassischen Printmedien sind „Publireportagen‘ (...) bzw. Sponsored Content als Vermischung von redaktionellem Teil und Werbung zu einem festen Bestandteil geworden“ - auch wenn dies dem Pressekodex des Presserats widerspricht.

Die digitale Informationsbereitstellung gewinnt hier eine neue Qualität, da sie algorithmenbasiert und auf personalisierten Profilen der Internetnutzung abgeleitet; (siehe SI2.4) eine Vorauswahl an Informationen für Individuen generiert. Zudem werden zumeist nicht die einschlägigsten und evidenzbasierten Ergebnisse in Suchmachschienen auf einem der vorderen Ränge platziert, sondern Werbung, die ein kritisches Individuum zwar einordnen kann, aber ungewollt doch wahrnimmt. Hinzu kommt die Vielzahl an Kommunikation in der Community über Sozialen Medien und Foren, die i.d.R. ohne eine Qualitätskontrolle erfolgt.

Durch immer neue (v.a. kostenlose) Internetangebote zu Gesundheitsfragen können Personen umfassendes „Vorwissen“ im Sinne von „gefühlte“ zutreffenden und richtigen Informationen zu ihrem Gesundheitszustand sammeln und eigene Konzepte und Vorstellungen von Gesundheit entwickeln. Da die Qualität und Richtigkeit von Informationen in der freien Internetrecherche nicht gesichert ist, kann dieses Vorwissen zu fehlerhaften Schlussfolgerungen führen.ⁱⁱ Eigene Konzepte und Vorstellungen von Gesundheit, Krankheit und Fitness

können zudem auf unvollständigen Informationen basieren (Hill et al. 2020). Zudem müssen Individuen digital selbst erhobene Daten, beispielsweise zu Vitalparametern, im privaten Umfeld häufig ohne medizinisches oder therapeutisches Wissen interpretieren. Eine ausreichende digitale Gesundheitskompetenz ist bei vielen Individuen nicht vorhanden, Konzepte zu deren Stärkung liegen nicht vor. (Samerski, Müller 2019)

In der konkreten Kommunikations- und Beratungssituation von Individuen und in Gesundheitsberufen Tätigen, kommen diese vielfältigen und unterschiedlich „richtigen“ Informationen zusammen. So wird das Fachpersonal mit dem informellen „Vorwissen“ konfrontiert und es besteht die Gefahr, dass die Aufklärung und Gesundheitsbildung mit Blick auf solche von Falschinformationen im Vordergrund eines Kontakts mit einer Person stehen und nicht die notwendige und bedarfsorientierte Beschäftigung mit dem Gesundheitszustand und möglichen Therapieoptionen.

Zusätzlich sind, vermutlich im geringeren Maße, auch die im Gesundheitsberuf Tätigen potentiell einem Overflow von Informationen ausgesetzt. Dieser Overflow resultiert sowohl aus den selbsterhobenen

Messdaten ihrer Klienten durch E-Health- und Mobile-Health-Instrumenten, als auch aus der Generierung neuer Informationen, bspw. durch unterschiedliche Datenquellen und Algorithmen, die sich aus der Diagnostik ergeben (Jannes et al., 2018) (siehe auch SI 2.2).

Da Daten unterschiedlicher Quellen verwendet werden, ist unklar, wer in der Summe für die Qualität der Daten verantwortlich ist. Gesundheitsbezogene Daten weisen höchst unterschiedliche Generierungen, Informationsgehalte und Strukturen auf. Eine Gefahr stellt das Fehlen einer Qualitätszertifizierung der Technologien

dar, die Daten generieren oder für die Kommunikation und Austausch verwendeten werden (siehe SI 2.1).

Betrachtet man die drei von Hurrelmann benannten Aspekte von Kommunikation: (a) Austausch von Wissen, (b) Meinungen und (c) Gefühle, so werden alle drei durch die Nutzung digitaler Daten überformt. Es wird Wissen ausgetauscht, dessen Qualität ggf. nicht gesichert ist. Es kann auch Wissen geteilt werden, welches das Individuum nicht teilen möchte. Die Meinung kann über das auf eigener Recherche basierende Modell stark geprägt sein. Die Ebene des Austauschs von Gefühlen kann über standardisierte Erhebungen ebenfalls überformt sein.

An welchen Zielen orientiert sich ein Umgang mit den Unseens

Um auf der Grundlage vielfältiger digitaler Daten kommunizieren zu können ist es für die hier im Fokus betrachtete Dyade von Individuum und in Gesundheitsberufen Tätigen wichtig, auch das Erfahrungswissen von in Gesundheitsberufen Tätigen im digitalen Zeitalter in die Kommunikation einflie-

ßen zu lassen. Auch bei großen und vielfältigen Mengen digitaler Daten muss in der Kommunikation zu gesundheitlichen und medizinischen Fragen genügend Raum für nicht digitale Kommunikation bleiben. Wichtige Voraussetzung für diese Kombi-

nation ist aber eine Verbesserung der Interoperabilität und Normung von digitalen Daten.

Gleichzeitig bedarf es neuer Kommunikationsmodelle, die den in Gesundheitsberufen Tätigen Potentiale und Grenzen von face-to-face und online Kommunikation unter Nutzung digitaler Daten bewusst machen und sie befähigen, diese zu nutzen.

Die Datenautonomie des Individuums soll erhalten bleiben. Demnach benötigen Individuen einen Zugang zu ihren Gesundheitsdaten und dürfen über die Freigabe der Daten im Gesundheitssystem frei entscheiden.

Dies kann zu einem Zielkonflikt mit digitalen Fallakten führen, die von Ärzten und Therapeuten über ihre Patientinnen und Patienten angelegt werden können. Deren Verbreitung wird in Zukunft zunehmen und ein Austausch ist unter denjenigen, die in Gesundheitsberufen tätig sind, möglich und

wird teilweise bereits praktiziert. Dem Individuum werden nicht alle Informationen mitgeteilt.

Welche Daten zur Entscheidungsunterstützung herangezogen werden, ist daher transparent zu vermitteln und von den Individuen mitzubestimmen. Hierbei wird vollumfänglich auf Möglichkeiten und Grenzen der Aussagekraft digitaler Daten hingewiesen. Die ausschließliche Verwendung von digitalen Gesundheitstechnologien, die ethischen und wissenschaftlichen Standards entsprechen, sollte über den Aussagegehalt der jeweiligen Technologie ausreichend informieren.

Eine unbefugte Datennutzung durch Dritte muss verhindert werden und der Einsatz von sensiblen Gesundheitsdaten einer eindeutigen Zweckbindung unterliegen.

Als übergeordnetes Ziel sollte eine gemeinsame Entscheidung von Individuum und den in Gesundheitsberufen Tätigen im Sinne eines "shared decision makings" liegen.

Welche Maßnahmen sind für welche Ziele sinnvoll

Wenn Daten zu Verarbeitung (z.B. Datenauswertung, Abrechnung) an Dritte zur Auftragsdatenverarbeitung weitergeleitet werden, ist dies transparent und vertraglich abgesichert umzusetzen. Die DSGVO schafft hier eine Basis. Eine Einschätzung über die Tragweite dieser Information ist für viele Individuen jedoch herausfordernd. Daher ist die Gesundheitskompetenz allgemein, insbesondere aber die digitale Gesundheitskompetenz der Individuen zu stärken.

Um mit Daten vertrauensvoll kommunizieren zu können, sind diese sowohl zu integrieren als auch kritisch zu hinterfragen und einzuordnen. Hierzu ist das Gespräch zwischen Individuum und Fachpersonal im Gesundheitswesen zu fördern, das im Sinne der „sprechenden Medizin“ eine eigene therapeutische Wirkung erzielen kann. Hierbei dürfen sich weder das Individuum noch das Fachpersonal hinter den erhobenen Daten verstecken. Zudem sind die Beziehungen zwischen Individuum und Fachkraft vor allem im Hinblick auf Empathie und Vertrauen zu stärken (Arzt-Patienten-Beziehung v.a. bei hausärztlicher Tätigkeit). Hiermit wird eine Grundlage geschaffen, um den drei Ebenen von Kommunikation, nämlich Wissen, Meinung und Gefühl, ausreichend Gewicht zu geben.

Fachpersonal und Individuum müssen sich auf die Qualität bereitgestellter Gesundheitstechnologien verlassen können, dies ist über ein HTA möglich (siehe UNSEEN 01). Hierzu ist die Bereitstellung einer sicheren Dateninfrastruktur für Datenerzeuger und -halter unverzichtbar. Der Einsatz von Daten ist ausschließlich für initial vorgesehene und vom Individuum gewünschte Zwecke möglich.

Gesundheitsbezogene Kommunikationsplattformen benötigen ebenfalls Qualitätsstandards, die durch (quasi) hoheitliche Institutionen geprüft werden können.

Die Gesundheitskompetenz sowohl von Individuen als auch den in Gesundheitsberufen Tätigen ist zu fördern. Rebitschek und Gigerenzer (2020: 665) fordern: „Für eine gesundheitsförderliche Selbstvermessung (Apps, Wearables) müssen Messdaten hinsichtlich ihrer Fehleranfälligkeit und der Reichweite ihrer Implikationen verstanden werden.“ Zentralen Institutionen wie Krankenkassen, der BZgA, dem Öffentlichen Gesundheitsdienst aber auch Schulen, Patienten- und Wohlfahrtsverbänden kommen hier eine besondere Rolle zu (Strametz et al. 2019).

Begründung für die Orientierung

Digitale Daten können die Kommunikation im Gesundheitswesen bereichern, aber auch erschweren. Da Individuen vielfältige Informationsmöglichkeiten haben, verfügen sie in der Zwischenzeit über mehr, jedoch teilweise irreführende Gesundheitsinformationen. Gesundheitsakteure benötigen daher digitale Gesundheitskompetenz, um die Informationsvielfalt in ihrer Kommunikation mit den Individuen zu verarbeiten. Eine Qualitätssicherung digitaler Informationen sowie die Entwicklung neuer Kommunikationsformate sind erforderlich.

Auf Grundlage des Systemmodells liefern die sozial robusten Orientierungen verschiedene Zugänge um eine vertrauensvolle Kommunikation zwischen den Individuen und den in Gesundheitsberufen Tätigen zu erzielen. So wird das Individuum im Sinne des Gesundheitskompetenzansatzes „empowered“. Auch ist eine „humane Krankenbehandlung“ gesetzlich verankert (§70 SGB V), sodass direkte zwischenmenschliche Kommunikation ein Kernelement von Medizin und Gesundheit ist und bleiben muss. Die Kompetenzen der in Gesundheitsberufen Tätigen werden über die

Aus- und Weiterbildung geschaffen. Hier können die organisatorischen Strukturen auf eine Sicherung von Qualifikationsniveaus hinwirken. Damit auch jeder Nutzer mit digitalen Gesundheitsdaten gut umgehen kann, muss (insbesondere digitale) Gesundheitskompetenz möglichst frühzeitig und zielgruppenorientiert gefördert werden. Diese Aufgabe liegt primär bei den Schulen und den Krankenkassen. Im Bereich der technologischen Entwicklungen sind vor allem infrastrukturelle Voraussetzungen zu schaffen.

Literatur zu den wesentlichen Aussagen

- Büchi, M.; Bachmann, L. M.; Fischer, J. E.; Peltenburg, M. ; Steurer, J.(2000). Alle Macht den Patienten? Vom ärztlichen Paternalismus zum Shared Decision Making. Politik. Ökonomie und Recht. Schweizerische Ärztezeitung. 2000; 81: Nr 49, 2776-27780
- Diviani, N; Haukeland Fredriksen, E.; Meppelink; C.S.; Mullan, J.; Rich, W.; Therkildsen Sudmann, T. (2019). Where else would I look for it? A five-country qualitative study on purposes, strategies, and consequences of online health information Seeking. In: Journal of Public Health Research 2019; volume 8:1518, 33-39.
- Hill, M, Sim, M., Brennen, M. (2020). The quality of diagnosis and triage advice provided by free online symptom checkers and apps. MJA 212 (11) 15/June/22020, 514-519, doi: 10.5694/mja2.50600
- Hurrelmann, K & Baumann, E. (Hrsg.) (2014). Handbuch Gesundheitkommunikation und Kampagnen. Verlag Hans Huber, Bern.
- Jannes, M., Friele, M., Jannes, C., & Woopen, C. (2018). Algorithmen in der digitalen Gesundheitsversorgung. <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/algorithmen-in-der-digitalen-gesundheitsversorgung>
- Nöcker, G. (2016). Gesundheitskommunikation. In: Leitbegriffe der BZgA.doi: 10.17623/BZGA:224-i056-1.0
- Rebitschek, F. G.; Gigerenzer, G. (2020). Einschätzung der Qualität digitaler Gesundheitsangebote: Wie können informierte Entscheidungen gefördert werden? In: Bundesgesundheitsblatt. 6.2020, 665-673.
- Rossmann, C. & Hastall, M.R. (Hrsg.) Handbuch der Gesundheitskommunikation. Kommunikationswissenschaftliche Perspektiven. 2019. Springer Fachmedien. Wiesbaden. 2019.
- Salaschek, M.; Bonfadelli, H. (2020). Digitale Gesundheitskommunikation: Kontext und Einflussfaktoren. In Bundesgesundheitsblatt. 2.2020, 160-165.
- Samerski, S., Müller, H. (2019). Digital Health Literacy in Germany - Requested, but Not Supported? Results of the Empirical Study TK-DiSK. Epub 2019 Jul 13. In. doi: 10.1016/j.zefq.2019.05.006
- Schnell, M. W. (2019a). Ethische Rahmenbedingungen für neue Technologien im Gesundheitswesen. In (Posenau, Deiters, Sommer (Hrsg.): Nutzerorientierte Gesundheitstechnologien. Im Konzept von Therapie und Pflege. 2019. Hogrefe, Bern. 2019.
- Schnell, M. W. (2019b). Ethik der digitalen Gesundheitskommunikation. In Schnell, Dunger (Hrsg.): Digitalisierung der Lebenswelt (S. 172–188). Vellbrück Wissenschaft.
- Strametz et al (2019). Developing a Recommendation for Handling Risks Through Digital Transformation in Patient Care. doi: 10.1016/j.zefq.2019.03.002

ⁱ Während E-Health (Electronic-Health) ein umfassender Begriff für Aktivitäten und Systeme ist, die das Gesundheitssystem elektronisch unterstützen, wird M-Health (mobile Health) als eine Teilmenge verstanden, die auf mobilen Endgeräten (insb. Smartphone, Tablet) bereitstehen.

ⁱⁱ Das Einverständnis des Patienten zum Einsatz eines Algorithmus quantifiziert den Patienten und „zerlegt“ den menschlichen Körper in messbare Einheiten. Olson & Tilly (2014, zit. nach Schnell, 2019b) beschreiben diese Quantifizierung des Selbst als „Quantified Self“. Dieses Quantified Self akzeptiert dabei eine Selbstkontrolle und -regulation und akzeptiert diese als gegeben und unumstößlich (Schnell, 2019b). Jedoch wird nach Schnell (2019b) nur die Selbigkeit (idem) quantifiziert, nicht die Selbstheit (ipse). Durch diese hälftige Betrachtung des Menschen werden Autonomie, Fürsorge und Gerechtigkeit auf quantifizierbare Daten reduziert.

Erwartungen von Patienten, Konsumenten und Bürgern an das Diagnose- und Prognose Potential von DNA Daten

Managing Expectations towards DNA-data based predictions and prognosis

Kurztitel

Umgang mit Patientenerwartungen

Autoren

Anna C. Eichhorn, Gerd M. Glaeske, Roland W. Scholz

Supplementarische Information *SI 2.8*

zum Kapitel

«Gesundheit, Digitalisierung und digitale Daten im deutschen Gesundheitswesen»

von Gerd Antes, Minou Friele, Gerd Glaeske, Heike Köckler, Lisa A. Rosenberger, Roland Scholz
unter Mitarbeit von Haimo Weigand

in R.W. Scholz, et al. (Hrsg.) Weißbuch: Orientierungen zum verantwortungsvollen Umgang von digitalen Daten (Vernehmlassungsversion). Nomos Verlag. Baden-Baden

DNA Daten werden als Beispiel für relevante und komplexe digitale Gesundheitsinformationen betrachtet. Diese Daten liefern wichtige Informationen über erbliche Krankheiten und physiologische Besonderheiten und können die medizinische Diagnose und Prognose (für Medikation und Intervention) unterstützen. Dann-Daten werden daneben aber zunehmend in der Ernährungs- und Lifestyleberatung genutzt. Solche individuellen Daten kommen auch für andere Bereiche zur Anwendung, wie z.B. in der Beurteilung von Versicherungsrisiken, denkbar sind aber auch Interessen in anderen Bereichen (z.B. bei der Einstellung von Arbeitnehmern). Die Nutzung von DNA Daten wird durch das Gendiagnostikgesetz (GenDG) geschützt.

Die Interpretation von genetischen Daten stellt die PatientInnen, GesundheitsberuflerInnen und WissenschaftlerInnen vor neue Herausforderungen.. da auch unbeabsichtigte Nebenfolgen (*Unseens*) aus der Nutzung von genetischen Daten (die nur eine molekulare, diskrete Basisinformation des Individuums darstellen) möglich sind, wenn Nutzer und Anwender die komplexen und multifaktoriellen, in der Regel nur durch Wahrscheinlichkeitsaussagen vermittelbaren Informationen zu Nutzen und Risiken nicht ausreichend verstehen und beurteilen können. Um in kritischer Weise nachteilige *Unseens* im medizinischen Bereich zu vermeiden, sind gute und anerkannte Beurteilungen der Wirkung von auf DNA Daten aufbauenden Empfehlungen und Massnahmen ebenso notwendig wie hinreichende Qualifikationen der An-

wender und Nutzer. Daneben bedarf es eines institutionellen Verfahrens, um Datenmissbrauch, unerlaubte Nutzungen und kritische neue Anwendungsfelder erkennen, und, wenn notwendig, untersagen zu können. In diesem Zusammenhang ist auch die Abwägung von Bedeutung, wann und wie genetische Daten in die persönliche Schutzverfügung einer Person gelangen bzw. (in geeigneter anonymisierter Weise) für Zwecke der Allgemeinheit genutzt werden können.

Beschreibung der Unseens

Auf der Seite der Patienten und Konsumenten wie auch auf der Seite der Ärzte und Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen bestehen Schwierigkeiten, die Möglichkeiten und Vorteile, wie aber auch die Unsicherheiten und möglichen Nachteile von DNA-Analyse-basierten medizinischen Informationen, Beratungen und Interventionen angemessen zu verstehen, zu kommunizieren und in ihren Handlungen und Entscheidungen zu berücksichtigen. Wir unterscheiden und beschränken uns in unseren Betrachtungen auf DNA Diagnostik und Prognose (bei

- (I) medizinischen Interventionen (z.B. Operation) und
- (II) der Verabreichung von (verschreibungspflichtigen) Medikamenten.

Als dritten Bereich betrachten wir

- (III) die wachsende Anzahl von Unternehmen,ⁱⁱ welche DNA-basierte Diät- und Sportempfehlungen auf dem Markt anbieten. Hiermit sind oft Empfehlungen

verbunden, die über den engeren Rahmen Gesundheit hinausgehen und auch z.B. Bereiche des Lifestyle-Managements umfassen.

Patienten, Konsumenten, Ärzte, Genlaboren und andere Nutzer von Gendaten sind vor die Herausforderung gestellt, mit dem Wissen, das die Wissenschaft über DNA Daten entwickelt hat, angemessen umzugehen. Gendaten sind als die persönlichsten Daten des Menschen zu betrachten. Die Kosten für ihre Erstellung sind extrem günstig geworden. Für ihre Kommerzialisierung gibt es neben den Anwendungsbereichen im ersten Gesundheitsmarkt (z.B. die Genotypisierung) auch im weniger kontrollierten zweiten Gesundheitsmarkt viele geschäftlich attraktive Möglichkeiten. Bezüglich der Patientenerwartungen sollten daher Mittel und Massnahmen entwickelt werden, die einen angemessenen, fairen und kompetenten Umgang mit Gendaten erfolgen ermöglichen können.

Ursachen und Erklärung zur Entstehung dieses Unseens

Die Ursachen für die Schwierigkeiten einer angemessene Beurteilung genanalyse-basierter gesundheitlicher Diagnosen, Präventionsmaßnahmen, Interventionen, Behandlungen und Prognosen sowie weitergehenden (auf dem Markt erhältlicher) Lifestyle Empfehlungen liegt in

- den unterschiedlichen Qualitäten und den ubiquitären genuinen Unsicherheiten der wissenschaftlichen Begründung eines gesellschaftlichen oder individuellen Nutzens nach einer Anwendung,
- den in aller Regel in der praktischen Anwendung probabilistischen (d.h. auf Wahrscheinlichkeitsaussagen aufbau-

end), häufig komplexen, multifaktoriellen Beziehungen zwischen genanalytisch basierten Daten und den daraus abgeleiteten Entscheidungen und Handlungsempfehlungen und

- der Herausforderung, die große Anzahl teilweise widersprüchlicher wissenschaftlicher Befunde in Primär- und Sekundärliteratur sowie wissenschaftlicher Empfehlungen für eine Einzelfallentscheidung angemessen so nutzbar zu machen, dass diese den Interessen, Beurteilungsfähigkeiten, Präferenzen und Möglichkeiten der Patienten und Konsumenten bei erfolgreicher bzw. nichterfolgreicher Anwendung/Nutzung gerecht wird

Eine besondere Herausforderung liegt darin,

- eine gute Abschätzung der in einzelnen Fällen bestehenden monofaktoriellen deterministischen Bezügeⁱⁱⁱ zwischen Genstruktur und gesundheitlichem Erscheinungsbild, die multifaktoriellen körperinternen Wechselwirkungen, die Wechselwirkungen mit der Umwelt (insbesondere der Ernährung), die in fast allen Fällen zu stochastischen/probabilistischen (d.h. zu nicht eindeutig deterministischer) Beziehungen führen, begründet vornehmen zu können,
- die Geninformation (und das Wissen über seine Bedeutung) als einen wich-

tigen Indikator mit anderen laborexperimentell erhobenen Daten/Indikatoren und mit analog durch den Arzt oder andere Personen erhobenen Daten (Beobachtungen) zu kombinieren bzw. abzugleichen und

- die (aus wissenschaftstheoretischer Sicht gegebenen) Grenzen und Potentiale des numerischen digitalen DNA Codes und die Bedeutung anderer (etwa durch Umweltauswirkungen verursachter) zellkerninterner Prozesse wie z.B. die Aktivierung von Genen, in angemessener und ausgewogener Sicht zu kommunizieren, zu verstehen und zu berücksichtigen.

Ein guter Umgang mit den voranstehenden Punkten ist auch vor dem Hintergrund einer wirtschaftlichen Kosten-Nutzen Analyse notwendig, in der Wirksamkeit, Unsicherheiten/Unwissen und die unterschiedlichen Fehlerkosten in den verschiedenen Bereichen sichtbar und bewertbar gemacht werden. Letzteres erfordert besondere Maßnahmen, da das Handeln eines großen Teils der Akteure in diesem Bereich durch ihre unmittelbaren wirtschaftlichen Interessen geleitet bzw. zumindest beeinflusst wird und daher starke institutionelle und wirksame Rahmenbedingungen notwendig sind, um allen Akteuren einen verantwortungsvollen Umgang mit genetischen Daten zu ermöglichen.

Verwendung von Gendaten außerhalb des Bereichs Medizin und Lifestyle

Die auf Gentest aufbauenden Prognosen für Krankheiten sind für **Kranken- und Lebensversicherungen** von großem Interesse. In der Schweiz dürfen Krankenkasse nach Gentests fragen, wenn die Eltern für ihr noch ungeborenes Kind eine Krankenhausversicherung abschließen möchten^{iv}. Lebensversicherungen können in der Schweiz bei hohen Versicherungssummen einen Gentest verlangen^v. Die Versicherungswirtschaft fordert damit eine Informationssymmetrie, da Versicherungen ansonst vornehmlich mit hohen und für sie u.U. nicht erkennbaren Risiken konfrontiert werden^{vi}. Man kann zu dem Schluss kommen, dass mit dieser Forderung ein ökonomischer Diskriminierungsansatz verbunden ist. Die *Égalité-Maxime*, nach der alle Menschen mit gleichen Chancen geboren werden^{vii}, erfährt auf diese Weise eine basale Korrektur. Solche Dinge sind in Deutschland teilweise anders geregelt. Sie zeigen aber wie aus Sicht der Versicherungsindustrie (weltweit) gedacht wird und welche Rolle DNADaten in einer ökonomisierten Welt spielen.

Auf der Suche nach Ursachenfaktoren der Finanzkrise 2008 forderte z.B. der wirtschaftsorientierte Frankfurter Zukunftsrat Gentests für Führungskräfte, «um in den Leitungsgremien großer Banken und Finanzunternehmen gieranfällige Individuen mit genetischen Defekten leichter ausfindig machen zu können»^{viii}. Es ist davon auszugehen, dass bei der Kostengünstigkeit und der Fähigkeit, mit kombinierten Scores die Informationen aus verschiedenen Genabschnitten zu extrahieren – schließlich stammen, 20% der in Intelligenztests gemessenen erbten Intelligenz, die nach Plomin und Stumm (2018) etwa die Hälfte der gesamten in Intelligenz gemessenen Fähigkeiten ausmacht – eine starke Versuchung dafür besteht. Genanalysen in Personaleignungstests einzubauen. Aber auch in Partnerschafts- und Heiratsportalen könnten diese Möglichkeiten genutzt werden.

An welchen Zielen orientiert sich ein Umgang mit den Unseens

Wesentliche Ziele bestehen darin,

- den Nutzer von genanalytischen Informationen hinreichend Wissen für die Einordnung, Bedeutung und Konsequenzen der Ergebnisse im Rahmen von Anwendungsvoraussetzungen zu vermitteln,
- unabhängige Institutionen einzurichten, welche verschiedene Kosten-Nutzen Analysen und Abwägungen vornehmen, um den gesundheitlichen und gesellschaftlichen Nutzen bestimmen zu können und in kritischen, mit hohen Fehlerkosten verbundenen Anwendungen Zertifizierungen der Effektivität zu fordern, wie dies z.B. bei Zulassungsstudien für Arzneimittel der Fall ist und
- die Ausbildung auf allen Stufen der Allgemeinbildung und der Ausbildung zu Gesundheitsberufen so zu gestalten, dass trotz
 - der probalistischen/stochastischen Struktur, d.h. den in der Regel unsi-

cheren mit negativen und/oder positiven Wirkungen (unterschiedlicher Größe) versehenen Handlungen (bei Anwendung oder Nichtanwendung von genanalytischen Verfahren) eine den Interessen der Nutzer entsprechende Entscheidung erfolgen kann, und dass

- die verschiedenen Informationen in einem integrativen Prozess unter Berücksichtigung von wissenschaftlichen Theorien und Erkenntnissen sowie von Praxiserfahrungen («experimental wisdom») und wissenschaftlichem Wissen («academic rigor») hinreichend für eine gute Diagnose und Prognose zusammengeführt werden kann, und dass die Wirksamkeit, die Unbedenklichkeit, die Ergebnisqualität und der Patientennutzen solcher genanalytisch basierter Daten in geeigneter Weise beurteilt werden.

Welche Maßnahmen sind für welche Ziele sinnvoll

Um Patienten, Konsumenten und Bürgern einen sicheren und verantwortungsvollen Umgang mit genanalytischen Daten zu ermöglichen, werden folgende Handlungsprogramme¹ als notwendig erachtet:

- Aufklärung der Nutzer von Gentests zu medizinischen Zwecken nach dem

Gendiagnostikgesetz (2009) und Dokumentation deren Zustimmung.

- Qualifikation der unterschiedlichen Anwender aus dem medizinischen und nichtmedizinischen Bereich, damit gewährleistet wird, dass der Patient, Konsument und Bürger eine verständliche und begründete Beratung in Anspruch nehmen kann

¹ Im Sinne einer notwendigen Voraussetzung

- Bewertung der zur Diagnose und Therapie zugelassenen Tests unter Berücksichtigung der Zielparameter im Sinne des Patientennutzen,
- Vermeidung von Datenmissbrauch durch die unerlaubte Nutzung von genanalytischen Informationen.

Begründung für die Orientierung

Durch Digitalisierung werden neue Informationen über die Grundkonstitution des Menschen, ererbte Krankheiten sowie seine gesundheitlichen Gefährdungspotentiale deutlich. Die DNA Daten liefern hierfür ein hervorragendes Beispiel. Sie sind digital, aber in ihrer Information hoch komplex. In einigen Fällen gibt es klare, robuste und monokausale Erklärungen. Einzelne Informationen (Gensequenzen) stehen in der Regel mit anderen in Wechselwirkung, so dass auch bei Anwendung besten wissenschaftlichen Wissens keine eindeutigen, sondern häufig nur unsichere (d.h. in Form von Wahrscheinlichkeitsaussagen gefasste) Aussagen möglich sind.

Wie in der Kurzform der Orientierung zum Ausdruck kommt, bedarf es für alle Beteiligten einer erheblichen Qualifikation, da über die Digitalisierung die Interpretation von Gendaten für die BürgerInnen im Gesundheitsbereich und anderen Bereichen zunehmend genutzt werden dürften. Das Gendiagnostikgesetz aus dem Jahre 2009 liefert bereits einen umfassenden Rechtsrahmen. Es ist jedoch zu prüfen, inwieweit und in welchen Bereichen des Gesetzes es aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse oder gesellschaftlicher Entwicklungen zu modifizierten Regelungen kommen kann..

Genanalysen liefern digitale Daten für alle, die an der Diagnose, der Beratung und den Interventionen von Krankheiten beteiligt sind. Gendaten werden zunehmend aber auch für Lifestyleberatung eingesetzt (z.B. Ernährung oder Bewegung). Die anforderungsvolle Deutung der Daten bedarf im ersten (Beispiel Krebsdiagnose) wie im zweiten Gesundheitsmarkt (Lifestyleberatung) einer umfassenden Aufklärung der Nutzer, der Qualifikation der Anwender, standardisierte Evaluationen und einer Bestrafung des Datenmissbrauchs.

Literatur zu den wesentlichen Aussagen

- Carey, N. (2015). *Junk DNA: a journey through the dark matter of the genome*: Columbia University Press.
- CoGAP. (2020). Alles über die Gen-Diät. Sport- und Metatypen. Retrieved from <https://www.cogap.de/de/kontakt>
- Domchek, S. M., Friebel, T. M., Singer, C. F., Evans, D. G., Lynch, H. T., Isaacs, C., Eeles, R. (2010). Association of risk-reducing surgery in BRCA1 or BRCA2 mutation carriers with cancer risk and mortality. *Jama*, 304(9), 967-975.
- Drake, J. W. (2016). Rates of Spontaneous Mutation: Insights Gained Over the Last Half Century. In K. V., M. C., I.-V. S., & S. C. ((Eds.), *Genetics, Evolution and Radiation* (pp. 77-84): Springer.
- Lesk, A. M. (2017). *Introduction to genomics*: Oxford University Press.
- Miny, P., & Hürlimann, D. (2008). Die Durchführung eines Gentests. Praktische Aspekte und genetische Beratung bei hereditären Tumoren. *Onkologie*, 2/2008, 25-29.
- mymuesli. (2020). myDNA Slim.
- Nelson, A. (2016). *The social life of DNA: Race, reparations, and reconciliation after the genome*. Boston, M.A.: Beacon Press.
- Plomin, "R.& von Stumm (2018). The new genetics of intelligence. *Nature Reviews Genetics*.
- Scholz, R. W., Bartelsman, E. J., Diefenbach, S., Franke, L., Grunwald, A., Helbing, D., Viale Pereira, G. (2018). Unintended side effects of the digital transition: European scientists' messages from a proposition-based expert round table. *Sustainability*, 10(6), 2001; <https://doi.org/10.3390/su10062001>.

Vertiefende Anmerkungen

ⁱ Bereiche wie genetische Pränatal-Diagnostik werden nicht genauer betrachtet.

ⁱⁱ Siehe z.B. https://www.bluttest-online.de/stoffwechsellanalyse-dna-test/?gclid=Cj0KCQiAs67yBRC7ARIsAF49CdWXsQVoFUQEb6pooZlgZOHivUP0zugNUTPI7R0U0GlnkGB0DFcrqm0aAr3IEALw_wcB

ⁱⁱⁱ Wie diese etwa bei der Huntington Krankheit gegeben ist:

McColgan, P., & Tabrizi, S. J. (2018). Huntington's disease: a clinical review. *European journal of neurology*, 25(1), 24-34.

^{iv} Sie dazu: Forster, C. (2018). Krankenkassen dürfen nach Gentests fragen. Was der Nationalrat den Lebensversicherern verbietet, ist den Kassen in der Zusatzversicherung bereits heute erlaubt. 27.02.2018. *Neue Zürcher Zeitung*. Retrieved from <https://www.nzz.ch/schweiz/krankenkassen-duerfen-nach-gentests-fragen-ld.1361275>

^v SAMW. (2011). *Genetik im medizinischen Alltag. Ein Leitfaden für die Praxis. 2. Auflage*. Basel: Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften.

^{vi} ASA/SVV. (2018). Genetische Untersuchungen: SVV fordert Informations-Symmetrie. *Standpunkt der Versicherungswirtschaft*, 1/2008, 25-25.

^{vii} Siehe Art. 3, Grundgesetz, Bundesrepublik Deutschland, 1949

^{viii} Siehe S. 46 in: Neckel, S. (2011). Der Gefühlskapitalismus der Banken: Vom Ende der Gier als „ruhiger Leidenschaft“. *Leviathan*, 39(1), 39-53.