

RAUS AUS DER BLACK BOX

Stellungnahme des Verbraucherzentrale Bundesverbands zum Referentenentwurf einer Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfer der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV)

17. Februar 2020

Impressum

Verbraucherzentrale

Bundesverband e.V.

Team

Gesundheit und Pflege

Rudi-Dutschke-Straße 17

10969 Berlin

gesundheit@vzbv.de

INHALT

I. VORBEMERKUNG	3
II. ZUSAMMENFASSUNG	4
III. EINSCHÄTZUNG	5
1. Verbraucherrelevanz	5
2. Inhalt der Verordnung	7
3. Bewertung	10
4. Weiterentwicklung der Nutzenbewertung	12
IV. SCHLUSSBETRACHTUNG	14

I. VORBEMERKUNG

„But first, we must fully understand the problem. The term “black box” is a useful metaphor for doing so, given its own dual meaning. It can refer to a recording device, like the data- monitoring systems in planes, trains, and cars. Or it can mean a system whose workings are mysterious; we can observe its inputs and outputs, but we cannot tell how one becomes the other. We face these two meanings daily: tracked ever more closely by firms and government, we have no clear idea of just how far much of this information can travel, how it is used, or its consequences.“ (Frank Pasquale The Black Box Society, 2015)

Für digitale Gesundheitsanwendungen bietet die Metapher von der schwarzen Box zwei weitere Assoziationen: Zum einen heißen so aufwändige Testverfahren, bei denen die Entwickler keine Kenntnis über die innere Funktionsweise des zu testenden Systems haben (dürfen), sogenannte Black-Box-Tests im Unterschied zu weniger aufwändigen White-Box-Tests, die zum Einsatz kommen, wenn Fehler einzelner Komponenten identifiziert werden sollen.¹

Bei Black Box kann man auch an den Konnektor denken, Deutschlands Hardware Sonderweg bei der Cybersicherheit im Gesundheitswesen. Mit diesem Bauteil soll die Sicherheit der Telematik Infrastruktur (TI) gewährleistet werden, in der alle Arztpraxen, Krankenhäuser und demnächst auch Apotheken, Pflegeeinrichtungen und weitere Leistungserbringer miteinander vernetzt sind. Der Konnektor entspricht dem vor zehn Jahren etablierten Sicherheitskonzept der *gematik*² und liefert unabhängigen Sicherheitsexperten immer mal wieder Stoff für böse Scherze. In diesem Fall werden wichtige Grundsatzfragen der bestehenden Vorgaben zur Datensicherheit im Verhältnis zu der extrem dynamischen technischen Entwicklung thematisiert.³

Ausgangspunkt waren neuerliche Hacks des Chaos Computer Clubs, der zum Auftakt dieses Jahres vorgeführt hat, wie leicht sich Heilberufsausweise, Institutionenkarten (SMC-B- Karten) und auch elektronische Gesundheitskarten über den Postweg bei einer fingierten Adressänderung beschaffen lassen, wenn man als Hacker über wenige Informationen zu der Person verfügt, in deren Namen man die Karten ordert.⁴

Der Gesundheitsminister hat sich entschieden auf die Dynamik der Technologieentwicklung mit dynamischer Gesetzgebung zu antworten und problematische Regelungen gegebenenfalls mit rasch folgender Gesetzgebung wieder zu korrigieren. Der Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) kann diese „Strategie“ nachvollziehen. Dennoch sollte ein umfassender Strategieprozess in Deutschland angestoßen werden, in den die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung in Deutschland eingebettet ist. Die Arbeit in allen beteiligten Bundesministerien muss besser koordiniert und mit konkreten

¹ Einen Black-Box-Test haben die Experten der Computerzeitschrift c't konzipiert, um die weltweit millionenfach heruntergeladene Gesundheits-App Ada in Hinblick auf den Datenschutz zu untersuchen.

² Die gematik GmbH (zuvor *gematik – Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH*) wurde im Januar 2005 von den Spitzenorganisationen des deutschen Gesundheitswesens gegründet, um gemäß gesetzlichem Auftrag die Einführung, Pflege und Weiterentwicklung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) und ihrer Infrastruktur in Deutschland voranzutreiben, zu koordinieren und die Interoperabilität der beteiligten Komponenten sicherzustellen.

³ Sicher wie TI tanic, c't 3/2020, S. 14ff., <https://www.heise.de/select/ct/2020/3/1580498856872446> (Zugriff 06.02.2020)

⁴ https://media.ccc.de/v/36c3-10595-hacker_hin_oder_her_die_elektronische_patientenakte_kommt Hierzu auch eine kleine Anfrage von BÜNDNIS/ DIE GRÜNEN BT Drs 19/16949, die allerdings nicht die sicherlich gravierenderen Probleme der Sicherheit von Konnektoren thematisiert.

EU-Vorhaben verzahnt werden.⁵ Die Datenethikkommission hat unter dem Stichwort „Datensouveränität“ wichtige Vorarbeit für die inhaltlichen Ziele einer solchen Strategie geleistet.⁶

Im aktuellen Kontext „Kartendesaster“ sind Umsetzungsdefizite der 2017 in Kraft getretenen europäischen Verordnung eIDAS interessant, die eine aktuelle von der Bundesdruckerei beauftragte Studie thematisiert.⁷ Das Gutachten beschreibt die notwendigen digitalen Instrumente, die mit der Verordnung geschaffen worden sind und in vielen Bereichen (Verwaltung, Justiz, Gesundheitsversorgung) dringend für rechtssichere digitale Kommunikation und weiterführende Transaktionen benötigt werden.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

II. ZUSAMMENFASSUNG

Nicht mehr im Dunklen tappen werden Verbraucherinnen und Verbraucher⁸ in Zukunft bei digitalen Gesundheits-Anwendungen (DiGA) wie Smartphone Apps, Browser-gestützten Webdienste oder Hardware, die als Medizinprodukte niedriger Risikoklassen zugelassen sind. Die Verordnung, die regelt, welche dieser Anwendungen künftig von Ärzten verordnet und von Gesetzlichen Krankenkassen bezahlt werden, ist mit großer Spannung erwartet worden. Für Nutzer besonders interessant dürften die gegenwärtig rund 70 Gesundheits-Applikationen in deutscher Sprache sein, die Bürger schon jetzt in App-Stores auf eigenes Risiko herunterladen können.

Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) legt mit dem Referentenentwurf der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) ein sorgfältig erarbeitetes Regelwerk vor.

Reguliert werden die Anforderungen zur Antragstellung, zur Prüfung und bei positivem Bescheid zur Aufnahme in ein Verzeichnis (DiGA-Verzeichnis) bei der zuständigen Behörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Die Verordnung präzisiert die Anforderungen an verordnungs- und erstattungsfähige digitale Anwendungen bezüglich Sicherheit und Funktionstauglichkeit, Datenschutz und Datensicherheit, Qualität, Interoperabilität, Robustheit, Verbraucherschutz, Nutzerfreundlichkeit, die vom Hersteller zu leistende Unterstützung der Leistungserbringer, die Qualität der enthaltenen medizinischen Inhalte und Anforderungen an die Patientensicherheit. Neben den 47 Einzelparagraphen konkretisieren zwei Anhänge/ Fragebögen diese Vorgaben mit insgesamt 122 Fragen, die von den Herstellern ausgefüllt und vom BfArM innerhalb von 3 Monaten geprüft werden müssen.

⁵ Zum Thema Strategie wird auf die Stellungnahme des vzbv zum DVG verwiesen. <https://www.vzbv.de/meldung/mit-e-health-integration-der-gesundheitsversorgung-voran-bringen>

⁶ <https://datenethikkommission.de/>

⁷ Vertrauensraum in der Digitalisierung, Herausforderungen bei der Umsetzung der eIDAS-Verordnung in Deutschland. <https://www.bundesdruckerei.de/de/Newsroom/Pressemitteilungen/Bundesdruckerei-Studie-zur-eIDAS-Verordnung> (Zugriff 06.02.2020)

⁸ Die im weiteren Text gewählte männliche Form bezieht sich immer zugleich auf Personen aller Geschlechter. Wir bitten um Verständnis für den weitgehenden Verzicht auf Mehrfachbezeichnungen zugunsten einer besseren Lesbarkeit des Textes.

Das Prüfverfahren ist als lernendes System angelegt, das sukzessive um weitere Anforderungen wie zum Beispiel Zertifikate für Datenschutz und Datensicherheit erweitert werden soll, sobald geeignete Instrumente etabliert sind.⁹ Die Verordnung soll am Tag nach der Verkündung in Kraft treten. Das BfArM muss noch einen Leitfaden erarbeiten, der die Studiererstellung und Evaluation näher erläutert. Bei planmäßigem Inkrafttreten im März oder April, könnten die ersten Herstelleranträge ab Mai oder Juni eingehen und im September oder Oktober die erste positiv beschiedene DiGA im Verzeichnis stehen.

Einer ärztlichen Verordnung steht dann nichts mehr im Weg, theoretisch, denn es ist davon auszugehen, dass viele Leistungserbringer sich zunächst nicht leicht tun werden mit der neuen Produktklasse. Eine Vergütung ist daher ebenfalls vorgesehen, die den Beratungsaufwand abdecken soll. Soll die App eine gemeinsame Nutzung durch den Patienten und den Arzt ermöglichen, können konkrete ärztliche Tätigkeiten wie die Verlaufskontrolle zusätzlich vergütet werden. Solche ärztlichen Leistungsbestandteile soll das BfArM festlegen.

Nicht optimal ist für Nutzer, dass Angebote zur Prävention nicht unter die Produktgruppe der DiGA fallen. Auch die meisten digitalen Anwendungen, die für pflegebedürftige Menschen eine hohe Relevanz haben können, vor allem, wenn es darum geht, trotz Einschränkung möglichst lang in der eigenen Wohnung bleiben zu können, sogenannte AAL (Ambient Assisted Living) können mangels ihrer Eigenschaft als Medizinprodukt keine DiGA sein.

Der vzbv bedauert, dass kein Expertenrat bei der Behörde geschaffen worden ist, in dem auch die Patientenperspektive wirksam eingebracht werden könnte. Methodische Fragen hinsichtlich der Evidenz, die es für digitale Anwendungen zur Bewertung des Nutzens in der Gesundheitsversorgung geben muss, stellen sich zu Hauf, da digitale Anwendungen viele Besonderheiten aufweisen und nur bedingt mit Arzneimitteln verglichen werden können. Innovative Methoden müssen insbesondere für Prozessverbesserungen entwickelt werden. Patientenbefragungen können und müssen bei Nutzenbewertungen künftig eine sehr viel wichtigere Rolle spielen.

III. EINSCHÄTZUNG

1. VERBRAUCHERRELEVANZ

Für besonders wichtig hält der vzbv die zu erwartende größere Transparenz für Nutzer und Ärzte in dem neuen Produktfeld.¹⁰ Nutzer erhalten über die bestehenden stark werblichen Vertriebsstrukturen nur wenig nützliche Informationen zu den Angeboten. Bei den allermeisten Apps werden Datenschutzbestimmungen nicht oder unzureichend eingehalten. Die Qualität der medizinischen Informationen entspricht vielfach nicht dem Stand der medizinischen Erkenntnis. Solche Produkte haben nichts in der Gesundheitsversorgung zu suchen. Verbraucher müssen auch deshalb möglichst schnell in die

⁹ Die Gesetzesbegründung zu § 13 (Nachweis durch Zertifikate) führt aus, dass Hersteller „Positivaussagen des Fragebogens durch ein anerkanntes, die Vorgaben dieser Verordnung abdeckendes Zertifikat nachweisen (können), das von einer durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DakkS) akkreditierten Einrichtung ausgestellt wurde und das nicht älter als 12 Monate ist. Entsprechende Zertifikate existieren derzeit jedoch nicht.“

¹⁰ Schon vor der Veröffentlichung im DiGa-Verzeichnis wird eine umfangreiche Sammlung von Qualitätsdaten im Rahmen des vom BMG geförderten Projekts AppQ der Bertelsmann Stiftung veröffentlicht. <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/unsere-projekte/der-digitale-patient/projektnachrichten/appq/> (Zugriff 11.02.2020)

Lage versetzt werden, gute Entscheidungen treffen zu können, weil DiGA im Gespräch zwischen Arzt und Patient gegenwärtig kaum eine Rolle spielen. Auch die Videosprechstunde wird von den meisten niedergelassenen Ärzten nicht angeboten, obwohl es dafür bereits seit 2018 eine Abrechnungsmöglichkeit gibt.¹¹

Mehr Licht gibt es endlich auch mit Blick auf die konkrete Verarbeitung oder Verwertung von Gesundheitsdaten in der Datenökonomie durch sogenannte Dritt- und Viertfirmen.¹² Eine Studie von Privacy International zeigt, wie Daten zur psychischen Gesundheit auch von vielen Webportalen abgegriffen worden sind, bei denen Ratsuchende zum Beispiel einen Fragebogen beantwortet haben, um ihr Depressionsrisiko einzuschätzen.¹³ Offenbar landen bei mehreren Anwendungen Zyklusdaten von Frauen, die mit App verhüten wollen, bei Facebook¹⁴ und die App Ada zur Anamnese von Symptomen und wahrscheinlichen Diagnosen, die die Techniker Krankenkasse schon als Regelanwendung ihrer Gesundheitsakte vorsehen wollte, hat nach einer mehrmonatigen Auseinandersetzung mit Experten der Computerzeitschrift c't jetzt ein Imageproblem.¹⁵

Der vzbv erhofft sich durch die größere Transparenz bei den DiGA, dass Patienten sich in Zukunft eher trauen, ihre Ärzte auf digitale Anwendungen anzusprechen. Den im Digitale-Verordnung-Gesetz (DVG) vorgesehenen alternativen Zugangsweg über die Krankenkasse, hält der vzbv für wichtig. Zum Nachweis der Indikation soll es reichen, wenn Versicherte das ärztliche Rezept für ein Medikament oder eine Überweisung des Hausarztes bei ihrer Kasse vorlegen.

Nicht optimal ist für Nutzer, dass digitale Angebote zur Prävention nicht unter die Produktgruppe der DiGA fallen. Hier zeigt sich eine neuerliche Segmentierung der Versorgung, die für eine integrierte Versorgung ebenso wenig zukunftsweisend ist, wie die Abschottung der Leistungserbringer in ihren jeweiligen Versorgungssektoren. Nach mündlicher Auskunft des BMG könnten perspektivisch Onlinekurse für die Prävention zumindest ebenfalls im DiGA-Portal veröffentlicht werden. Der vzbv hält das für sinnvoll, damit es möglichst zeitnah ein Portal gibt, in dem die relevanten Informationen gebündelt sind. Die notwendige Diskussion über eine bessere Verzahnung von Kuration und Prävention in der Versorgung sollte trotzdem geführt werden.¹⁶

Auch der überwiegende Teil digitaler Anwendungen, die für pflegebedürftige Menschen eine hohe Relevanz haben können, sogenannte AAL (Ambient Assisted Living) sind

¹¹ Bedauerlich ist, dass Ärzte ihre Bestandspatienten nicht einfach fragen, ob sie sich diese Alternative zur Konsultation in der Praxis wünschen.

¹² Drittfirmen sind Firmen, die sich auf data analytics spezialisiert haben und andere Datenverwerter, die ihr Geld zum Beispiel mit dem Verkauf von Datenprofilen zu Werbezwecken verdienen. Als Viertfirmen werden die großen Digitalkonzerne im Hintergrund bezeichnet, die wie Apple und Google unter anderem auch die App-Stores betreiben und damit die „Strippenzieher“ des komplexen Ökosystems sind, das im Rahmen der amerikanischen Datenökonomie innerhalb sehr kurzer Zeit entstanden ist. <https://e-health-com.de/details-news/viele-medical-apps-haben-ein-daten-schutzproblem/>

¹³ Privacy International: Your mental health for Sale, 03.09.2019. <https://privacyinternational.org/long-read/3194/privacy-international-study-shows-your-mental-health-sale> (Zugriff 10.02.2020).

¹⁴ Privacy International: No Body's Business But Mine: How Menstruation Apps Are Sharing Your Data, 09.09.2019. <https://privacyinternational.org/long-read/3196/no-bodys-business-mine-how-menstruation-apps-are-sharing-your-data> (Zugriff 10.02.2020)

¹⁵ Die Berliner Datenschutzbehörde hat die Sicherheitsbedenken bestätigt.

¹⁶ Franz Knieps hat diesen Punkt bei seinen Empfehlungen zu einer grundlegenden Reform des SGB V angemahnt. <https://www.gerechte-gesundheit.de/news/detail/bkk-dachverband-fordert-umfassende-sgb-v-reform.html>

keine DiGA im Sinne des Digitalen Versorgungsgesetzes und der hier diskutierten Verordnung. Das Digitale Versorgungsgesetz definiert in § 33a erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen als Medizinprodukte niedriger Risikoklasse. Ein vom vzbv in Auftrag gegebenes Rechtsgutachten, welches sich mit der Erstattungsfähigkeit von digitalen Assistenzsystemen in der Pflege beschäftigt, kommt zu dem Ergebnis, dass es sich bei pflegspezifischen AAL nur in wenigen Fällen um Medizinprodukte handelt, da sie nicht der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten und Behinderungen dienen (vgl. § 3 Nr. 1 Medizinprodukte-Gesetz). Sie sind dazu bestimmt die Selbstständigkeit des Pflegebedürftigen zu fördern und zu erhalten.¹⁷

Eine Kostenerstattung kommt folglich nur über die Hilfsmittelverzeichnisse der Kranken- und Pflegekassen in Betracht. Gegenwärtig sind allerdings nur zwei Produkte im Hilfsmittelverzeichnis für die Pflege gelistet, nämlich Hausnotrufsysteme und ein technisch sparsam ausgestattetes Pflegebett.

Anträge der Versicherten werden von Pflege- und Krankenkassen oft mit der Begründung abgelehnt, dass es sich um Gegenstände des Alltagslebens handelt. Die Sorge, dass es zu einer Vermischung von Smart-Home-Technologien und Versorgungsleistungen kommt, wiegt hier offenbar schwerer, als das höchst sinnvolle Versorgungsziel, möglichst wenige Menschen in stationären Pflegeheimen unterzubringen. Die meisten Menschen wünschen sich, möglichst lange ein selbstbestimmtes Leben in der eigenen Häuslichkeit zu führen.

Angesichts des bestehenden Fachkräftemangels und der hohen Kosten für eine Pflege im Heim, gibt es aber auch zahlreiche gute ökonomische und organisatorische Gründe, diesem Anliegen möglichst zu entsprechen. Zusätzlich ist eine intelligentere Kooperation der Kostenträger (Kranken- und Pflegekassen) möglich und nötig. Der vzbv hält die bestehende Ablehnungspraxis der Kranken- und Pflegekassen für kurzfristig und fordert eine Gesetzesänderung, die die leichtere Aufnahme von AAL ins Pflegehilfsmittelverzeichnis ermöglicht.

2. INHALT DER VERORDNUNG

Der Leistungsanspruch der Versicherten DiGA im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung ist mit dem DVG Ende 2019 geschaffen worden.¹⁸ Typische DiGAs sind Apps zur Erinnerung an die Einnahme von Medikamenten, Apps zur Erfassung und Kontrolle des Blutdrucks, Apps für Diabetiker oder zur Unterstützung in der Schwangerschaft, aber auch technische Systeme für ärztliche Videosprechstunden. Antragsberechtigt sind Hersteller nur für Apps, die bereits als Medizinprodukt der Risikoklasse I oder IIa zertifiziert sind.

Konkretisiert werden die Anforderungen an diese Niedrig-Risikoprodukte nun in einer Rechtsverordnung (DiGAV), hinsichtlich Sicherheit, Qualität, Datenschutz, Datensicherheit und Verbraucherschutz. Anforderungen an die **Sicherheit und Funktionstauglichkeit** werden mit der CE-Kennzeichnung, mit der der Hersteller die Zulassung zum

¹⁷ Dierks+company, Rechtsgutachten, Möglichkeiten der Kostenerstattung technischer Assistenzsysteme (AAL) für pflegebedürftige Verbraucherinnen und Verbraucher nach geltendem Recht sowie Entwicklung von konkreten Handlungsempfehlungen, Seite 40; https://www.vzbv.de/sites/default/files/downloads/2020/02/12/20200211_01340_rechtsgutachten_aal.pdf

¹⁸ https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&start=%2F%2F%2A%5B%40attr_id=%27bgbl119s2562.pdf%27%5D#__bgbl__%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl119s2562.pdf%27%5D__1581083387281 (Zugriff 10.02.20)

Medizinprodukt nachweist, als erbracht angesehen. Zusätzliche Prüfungen sollen beim BfArM nur in „begründeten Ausnahmen“ erfolgen.

Bei Medizinprodukten gilt gegenwärtig eine verlängerte Übergangsfrist. Die Umsetzung des verschärften Rechtsrahmens durch die europäische Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation MDR), die eigentlich im Mai 2020 vollständig hätte wirksam werden sollen, stockt, da EU-weit gegenwärtig keine ausreichende Zahl benannter Stellen zur Verfügung steht. Diese Prüfstellen müssen ebenfalls neuerlich zertifiziert und notifiziert werden.

Digitale Anwendungen waren im alten Recht überwiegend in Risikoklasse I eingruppiert. Hersteller konnten ohne Hinzuziehung einer Prüfstelle das CE-Zeichen auf ihrem Produkt an- und dieses in Verkehr bringen. Nach neuem Recht steigt die Risikoklasse bei vielen Apps auf die Klasse IIa, die vorgibt, dass Hersteller für die Zertifizierung eine benannte Stelle einbeziehen und ein Qualitätsmanagementsystem etablieren müssen. Produkte, die bereits im Markt sind, müssen die Zertifizierung neuerlich durchlaufen, genießen also keinen Bestandsschutz.¹⁹ Die MDR sieht für Produkte der Klasse IIa eine Verlängerung der Übergangsphase für vier Jahre vor. Für Produkte der Risikoklasse I nach der alten Regulierung hat das EU Parlament Ende 2019 eine eigene Übergangsregelung geschaffen, die weitere vier Jahre Zeit bis zur Rezertifizierung einräumt.²⁰

Da die Medizinprodukt-Zertifizierung keine Nutzenbewertung enthält, macht die Verordnung Vorgaben für Methoden und Verfahren zum Nachweis sogenannter positiver Versorgungseffekte durch die Hersteller, gibt ein strukturiertes und verlässliches Prüfverfahren durch das BfArM vor, das über die Anträge der Hersteller innerhalb von drei Monaten entscheiden muss und regelt die Einrichtung eines funktionalen und transparenten Verzeichnisses, damit Leistungserbringer und Verbraucher sich schnell über gute und sichere Anwendungen informieren können.

Positiver Versorgungseffekte sind laut § 14 entweder ein medizinischer Nutzen (therapeutische Effekte, die zu einer Verbesserung des Gesundheitszustandes, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung des Überlebens oder zu einer Verbesserung der Lebensqualität) führen **oder** patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung. Diese umfassen neun explizit genannte wichtige Dimensionen der Behandlung, die häufig mangels Zeit oder aufgrund von Organisationsdefiziten in der Arztpraxis nicht angemessen zum Tragen kommen:

- ❖ Koordination der Behandlungsabläufe;
- ❖ Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards,
- ❖ Adhärenz (also die Mitwirkung des Patienten);
- ❖ Erleichterung des Zugangs zur Versorgung;
- ❖ Patientensicherheit;
- ❖ Gesundheitskompetenz;
- ❖ Patientensouveränität;

¹⁹ <https://www.aerzteblatt.de/archiv/196980/Medizinprodukte-Risikoklasse-fuer-Apps-steigt> (Zugriff 10.02.2020)

²⁰ <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/108309/EU-Parlament-verlaengert-Uebergangsfristen-fuer-Medizinprodukte-niedriger-Risikoklassen> (Zugriff 10.02.2020)

- ❖ Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag oder die Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen.²¹

Ergänzende Regelungen betreffen die mögliche vorgelagerte Beratung von Herstellern, Anzeigepflichten bezüglich wesentlicher Veränderungen der Anwendung, das Verfahren zur Aufnahme in das Verzeichnis, anfallende Gebühren (zwischen 3000 und 9900 Euro für das Antragsverfahren) und die Option eines Schiedsverfahrens, wenn die Preisverhandlungen zwischen dem GKV Spitzenverband und den Herstellerverbänden nicht erfolgreich abgeschlossen werden können.

Die Hersteller müssen, anders als noch im DVG formuliert²², zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte eine vergleichende Studie vorlegen. Beantragen sie zunächst eine Aufnahme auf Probe, ist „mindestens“ eine Pilotstudie erforderlich, um die Plausibilität positiver Versorgungseffekte zu untermauern. Der Kostenrahmen für diese Studien bewegt sich laut Gesetzentwurf in einem „unteren sechstelligen Bereich“. Kosten also zusätzlich zur Medizinprodukt-Zertifizierung, die nach der alten Regulierung für niedrige Risikoklassen bei rund 10 000 Euro lagen, künftig aber sicher deutlich teurer werden.

Beim heiklen Thema Datenschutz hat sich der Gesetzgeber gegen zusätzliche Zertifikate oder kostenpflichtige Gutachten entschieden. Diese können zwar in Einzelfällen nachgefordert werden, für den Antrag reicht es aber, wenn der Hersteller den detaillierten Fragebogen ausfüllt, bei dem nur wenige explizite Ausnahmen akzeptiert werden.

Eindeutig definiert sind die **Zwecke der Datenerhebung und Verarbeitung** im § 5 Absatz 2, für die immer eine Einwilligung der Versicherten nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der DSGVO eingeholt werden muss:

- 1) zu dem bestimmungsgemäßen Gebrauch der DiGA durch den Nutzer.
- 2) für den Nachweis positiver Versorgungseffekte im Rahmen einer Erprobung.
- 3) zum Nachweis im Rahmen von Vereinbarungen zu erfolgsabhängigen Preisbestandteilen (§ 134 Absatz 2 Satz 3 SGBV)
- 4) zur Abrechnung nach § 302 SGB V
- 5) zur Erfüllung rechtlicher Verpflichtungen nach der Medizinprodukte Verordnung oder dem Medizinproduktedurchführungsrecht und
- 6) zur dauerhaften Gewährleistung der technischen Funktionsfähigkeit und der Nutzerfreundlichkeit.

Herstellerseitig wird kritisiert, dass hier redundante Anforderungen mit Blick auf die Medizinproduktzertifizierung gestellt werden. Da die MDR aber noch nicht vollständig wirksam ist und sich das Wirksamwerden durch die Übergangsregelung weiter verzögert, sind die expliziten Anforderungen der DiGAV und ihrer Anhänge mit Blick auf angemessenen Patienten- und Verbraucherschutz richtig und wichtig. Bei der alten Regulierung

²¹ Die Aufzählung ist nicht abschließend, Hersteller können andere patientenrelevante Verfahrens- oder Strukturverbesserungen benennen.

²² Der Wortlaut in der Begründung zum DVG, § 139 e SGB V, hatte „Fallberichte, Expertenmeinungen, Anwendungsbeobachtungen, Studien oder sonstige valide Erkenntnisse“ als mögliche Nachweismethoden angeführt, was zu vielfältiger Kritik geführt hatte.

hat gerade die schlampige Arbeit der benannten Stellen, die von den Herstellern ausgesucht und bezahlt werden, zu großen Problemen hinsichtlich der Patientensicherheit geführt.

3. BEWERTUNG

Der vzbv hält die Entscheidung, Prüfsiegel oder Gutachten zu Datensicherheit und Datenschutz nur im begründeten Einzelfall zu verlangen, gegenwärtig für sachgerecht.²³

Die Qualität solcher Siegel führt aktuell nicht über Marketinganliegen hinaus und mit proklamierter oder gefühlter Sicherheit ist niemandem gedient. Für den Datenschutz wird an innovativen technischen Instrumenten gearbeitet, aber es gibt noch großen Forschungs- und Entwicklungsbedarf.²⁴

Trotz Selbstverpflichtung im Koalitionsvertrag gibt es noch kein Gütesiegel für IT-Sicherheit, und wird dieses mit Verabschiedung eines IT-Sicherheitsgesetzes 2.0 umgesetzt, beruht es nach gegenwärtigem Planungsstand seinerseits vor allem auf Selbstauskünften der Hersteller und gilt nicht europaweit, wo gegenwärtig ebenfalls an einer Cybersecurity-RL gearbeitet wird. Ein Experte vom TÜV Nord hält ein solches Siegel sogar für irreführend, da es mit dem Namen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) verknüpft suggeriert, dass eine technische Überprüfung des jeweiligen Produktes durch die Behörde stattgefunden hat.²⁵

Der vzbv fordert, bei Datenschutz und Datensicherheit insbesondere im Gesundheitswesen nicht auf Schein und gefühlte Sicherheit abzuheben. Stattdessen sollten konkrete Probleme benannt und Lösungen gesucht werden. Dem Wording „hohes Sicherheitsniveau“ entspricht die inkonsistente Umsetzung der eIDAS Verordnung nicht, in der die Vertrauensniveaus Hoch, Substantiell und Normal eindeutig definiert sind. Notwendige Instrumente, damit der digitale Datenaustausch rechtssicher stattfinden kann, stehen bereits zur Verfügung, während sie in der Realität fehlen.²⁶

Nachdem sich öffentlich anlässlich der parlamentarischen Beratungen zum DVG vor allem „Hüter der medizinischen Evidenz“ über die verschiedenen vorgesehenen Möglichkeiten des Nutznachweises empört hatten (siehe Fußnote 23), klagen nun Hersteller, Verbände oder Anwälte über die Phantasielosigkeit des Gesetzgebers.²⁷

Der vzbv sieht das dringende Erfordernis, angemessene Evaluationsmethoden für digitale Produkte zu entwickeln und entsprechende Kapazitäten national, bzw. EU-weit auf-

²³ Die DSGVO sieht in Art. 42 die Möglichkeit der Zertifizierung und Gütesiegel unter bestimmten Voraussetzungen vor. Dies wird grundsätzlich begrüßt. Sie sind derzeit aber nicht verfügbar.

²⁴ Zum Beispiel Stiftung Datenschutz: Neue Wege bei der Einwilligung im Datenschutz – technische, rechtliche und ökonomische Herausforderungen. https://stiftungdatenschutz.org/pressemedia/mediathek/mediathek-detailansicht/news/aus-sicht-der-stiftung-datenschutz-der-einwilligungsassistent-und-die-chancen-eines-personal-data-ec/?no_cache=1&tx_news_pi1%5Bcontroller%5D=News&tx_news_pi1%5Baction%5D=detail

²⁵ Artikel Background vom 6.09.2019 <https://background.tagesspiegel.de/digitalisierung/wer-kontrolliert-die-kafeeemaschine>. Allgemein zugängliche Bewertung des Referentenentwurfs unter <https://www.stiftung-nv.de/de/publikation/vorlaeufige-bewertung-des-referentenentwurfs-zum-it-sicherheitsgesetz-20> (Zugriff 06.02.2020)

²⁶ <https://www.bundesdruckerei.de/de/Newsroom/Pressemitteilungen/Bundesdruckerei-Studie-zur-eIDAS-Verordnung> (Zugriff 06.02.2020)

²⁷ <https://e-health-com.de/details-news/stellungnahme-zum-referentenentwurf-der-dvg-verordnung-digav/> (Zugriff 06.02.2020)

zubauen, damit auch kleinere Hersteller schnell hochwertige Nachweise für ihre Anwendungen vorlegen können.²⁸ Die Digitalisierung muss genutzt werden, um einerseits die Qualität der Daten zu heben und andererseits Kosten und Zeiteinsatz zu reduzieren. Viele Innovationsfondsprojekte scheitern gegenwärtig an zu geringen Probandenzahlen. Es wäre vorteilhaft auch innovative (digitale) Vorgehensweisen für die Rekrutierung nutzen zu können.

Wünschenswert wäre, dass verstärkt qualifizierte Nutzerbefragungen zur Anwendung kommen. (Siehe II,4) Da das BfArM lediglich vier neue Stellen für die neue Aufgabe erhalten hat, wird man für die Entwicklung neuer Verfahren kaum auf Impulse aus der Behörde setzen können. Umso wichtiger wäre ein Beirat, in dem Methoden- und Akzeptanzfragen diskutiert werden könnten und in dem neben der wissenschaftlichen Expertise, Vertretern von Leistungserbringern und Kostenträgern auch Organisationen der Zivilgesellschaft wie Verbraucher- und Patientenorganisationen vertreten sein sollten.

Die genannten Ziele von Gesetz und Verordnung unterstützt der vzbv nachdrücklich. Es geht zum einen um die schnelle Verfügbarkeit digitaler Anwendungen in der Gesundheitsversorgung, Ärzte sollen sie verordnen können und Krankenkassen müssen sie bezahlen. Zum anderen soll die Transparenz für Leistungserbringer und Nutzer verbessert werden, die gegenwärtig mit einer unüberschaubaren Zahl von Gesundheits- und Fitness-Apps auf den Vertriebsplattformen amerikanischer Konzerne konfrontiert sind. Schon mit der Suche nach einer App zum Beispiel zum Krankheitsbild der Depression hinterlassen Hilfesuchende Datenspuren, die in Profile integriert und als angereicherter Datensatz verkauft werden können.

Über die Qualität der Produkte und die darin enthaltenen Gesundheitsinformationen können Nutzer dagegen gegenwärtig nur mit großem Rechercheaufwand etwas erfahren.²⁹ Der Datenschutz entspricht überwiegend nicht den Vorgaben der europäischen Datenschutz Grundverordnung, da viele Apps sehr viel mehr Daten erfassen als für die konkrete Anwendung nötig ist, die Zweckbindung nicht beachten, keine geeignete Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der Daten wählen, auf außereuropäische Dienste zur Datenauswertung zurückgreifen, ihr Vorgehen für Nutzer nicht nachvollziehbar machen und den Betroffenen keine Möglichkeit geben, ihre Rechte (wie Auskunft, Löschung und Widerspruch wahrzunehmen).

Der vzbv begrüßt es vor diesem Hintergrund außerordentlich, dass Deutschland ein klares Geschäftsmodell jenseits der Datenökonomie definiert und Hersteller die bestehenden Anforderungen künftig schon bei der Programmierung ihrer Software berücksichtigen können. Die Preisverhandlungen sind analog zur Preisfestlegung für Arzneimittel nach dem AMNOG-Verfahren (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz)³⁰ entwickelt worden. Hersteller können im ersten Jahr nach Aufnahme in das DiGA Verzeichnis Preise frei festlegen. Danach müssen sie sich mit den Krankenkassen einigen.

²⁸ Zu den Methodenfragen Rainer Beckers, Veronika Strotbaum, Nutzen- und Risikobewertung telemedizinischer Anwendungen, in: Digital Gipfel Deutschland intelligent vernetzt Digitale Gesundheit 2017, S. 43-48. <https://deutschland-intelligent-vernetzt.org/downloads/> (Zugriff 07.02.2020)

²⁹ Abhilfe für Medizinapplikationen mit Medizinproduktzertifikat schafft hoffentlich zeitnäher als das DiGA-Verzeichnis die Bertelsmann Stiftung mit ihrem vom BMG geförderten Projekt APPQ. <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/unsere-projekte/der-digitale-patient/projektnachrichten/appq/> (Zugriff 11.02.2020)

³⁰ <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/abcggesundheitspolitik/amnog-schnell-erklart.html> (Zugriff 06.02.2020)

Dies sieht der vzbv kritisch. Der nach dem ersten Jahr zwischen Kassen und Anbietern verhandelte Preis, könnte rückwirkend gelten. Das verhindert überhöhte Preise im ersten Jahr der Erstattung.

Die verordnungsfähige DiGA muss nach den Anforderungen zum Verbraucherschutz in § 8 frei von Werbung sein. Ausführliche Informationen zum Produkt und der Nutzung im Zusammenhang mit anderen Produkten und Hilfestellungen bei der Bedienung müssen für Versicherte und Leistungserbringer zur Verfügung gestellt werden. Auch zur Nutzerfreundlichkeit gibt es eigene Anforderungen im Fragebogen. So muss der Hersteller beispielsweise bestätigen, dass er Nutzergruppen einbezogen hat, die die leichte und intuitive Bedienbarkeit der Anwendung bestätigt haben.

Nach § 33a Abs. 3 SGB V sind digitale Gesundheitsanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netzwerke oder auf maschinell lesbaren Datenträgern vom Hersteller zur Verfügung zu stellen. Distributionsplattformen, die ihrerseits Nutzerdaten sammeln, sollen damit die Ausnahme sein. Es scheint laut Informationen des BMG gegenwärtig allerdings noch keine technische Alternative zu geben. Der vzbv sieht in einem neutralen, werbefreien Distributionsweg ein dringliches Anliegen. Es zeigt sich auch hier sehr deutlich, dass Europa in den vergangenen Jahren viel zu wenig in eigene Kapazitäten und Plattformen investiert hat.

Anders als bei Arzneimitteln müssen Preise für DiGA schon im Antrag zur Aufnahme ins Verzeichnis genannt und Studien vollständig im Internet veröffentlicht werden. Der vzbv begrüßt auch, dass die Anforderungen an die Interoperabilität nach § 6 sicherstellen, dass „Versicherte die von der digitalen Gesundheitsanwendung erhobenen und gespeicherten Daten in geeigneten interoperablen Formaten exportieren und weiternutzen können“ müssen. Standardisierte Schnittstellen zum Beispiel zu Messgeräten sorgen dafür, dass keine Lock-in-Effekte bei zusätzlichen Geräten entstehen. Der Datentransfer in die elektronische Patientenakte muss künftig möglich sein, insbesondere Daten zu Therapieverläufen, Therapieergebnissen oder andere Datenauswertungen.

Anforderungen an die Robustheit in § 7 verlangen, dass die Hersteller technische Vorkehrungen ergreifen, um die häufigsten Störungsursachen – zum Beispiel Stromausfall oder Ausfall der Internetverbindung - auszuschließen. So soll laut Gesetzesbegründung ein automatisches Abschalten des mobilen Geräts bei entleertem Akku nicht zu mehrfachen Datenabfragen beim Sensor führen. Nutzer müssen die Anwendung auf einen sicheren Stand zurückversetzen können.

4. WEITERENTWICKLUNG DER NUTZENBEWERTUNG

Der Verordnungsentwurf verlangt vom BfArM zur weiteren Konkretisierung der Anforderungen an die Evaluation die Erstellung eines Leitfadens für die Hersteller. Auch für Deutschland hilfreiche Empfehlungen für klinische Prüfungen und Nutzenbewertung digitaler Anwendungen hat das in Großbritannien für Qualität und Wirtschaftlichkeit zuständige National Institute for Clinical Excellence (NICE) vor einem Jahr veröffentlicht.³¹ Der Vorschlag wiederholt mit den vier differenzierten Gruppen nicht die Risikoklassensystematik der Medizinprodukteverordnung, sondern orientiert sich in Anlehnung an Empfehlungen der WHO aus dem Jahr 2018 an den Evidenzerfordernissen,

³¹ Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies>, <https://e-health-com.de/thema-der-woche/nutzenbewertung-welche-evidenz-wofuer/> (Zugriff 11.02.2020).

unabhängig davon, ob eine digitale Anwendung als Medizinprodukte zertifiziert worden ist.

In die Gruppe 1 fallen Anwendungen, die rein organisatorischen Zwecken dienen, idealtypisch etwa die Verwaltungssoftware eines Krankenhauses. Die Gruppe 2 ist deutlich komplexer. Sie umfasst Anwendungen, die allgemeine Gesundheitsinformationen zur Verfügung stellen, Anwendungen, die einfache Gesundheitsdaten monitoren, zum Beispiel Symptomtagebücher, sowie Anwendungen, die der Kommunikation dienen, beispielsweise die Videosprechstunde. Medizinisch im engeren Sinne wird es in Gruppe 3, die unterteilt wird in eine Gruppe 3a und eine Gruppe 3b. In Gruppe 3a fallen Anwendungen mit möglichen positiven Gesundheitseffekten, die entweder im Bereich Prävention und Verhaltensänderung (z.B. Raucherentwöhnung) oder im Bereich Selbstmanagement von Erkrankungen angesiedelt sind, wobei es sich bei Gruppe 3a um ein „nichtinvasives“ Selbstmanagement handelt, bei dem nicht direkt technisch in den Erkrankungsverlauf eingegriffen wird. Letzteres landet in Gruppe 3b, hier sind die Prototypen telekardiologische Implantate, Apps für die Therapiesteuerung sowie klassische diagnostische Apps.

Für Anwendungen in Gruppe 1, bei denen es nicht um persönliche medizinische Patientendaten geht, müssen lediglich Nutzerakzeptanz und praktische Relevanz nachgewiesen werden. Dazu reichen dem NICE Erprobungen und Anwenderbefragungen. In Gruppe 2, wo das Monitoring hinzukommt (nicht administrative Patientendaten), ist zusätzlich ein Nachweis von Zugriffs- und von Datensicherheit erforderlich. Außerdem müssen, je nach Anwendung, die Zuverlässigkeit der Daten bei Mess-Werten – beziehungsweise die Aktualität von Daten – bei Informationen nachgewiesen werden.

Erst in Gruppe 3 werden die geforderten Nachweise im engeren Sinne medizinisch. Applikationen für die präventive Verhaltensänderung und das Selbstmanagement müssen gängigen Theorien von Verhaltensänderungen entsprechen. Es muss also qualitative Evidenz vorgelegt werden, die dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entspricht. Zusätzlich ist quantitative Evidenz in Form einer Vergleichsstudie nötig, wobei nicht näher bestimmt wird, um welche Art der Vergleichsstudie es sich handeln muss. Für präventive Verhaltens-Apps ist also nicht zwingend eine randomisierte Studie erforderlich. Solche Studien, die bei Arzneimittelzulassungen der höchsten Evidenzstufe entsprechen, müssen zwingend erst für Gruppe-3b-Anwendungen vorgelegt werden, die in Deutschland keine DiGA sein können und nicht unter die Verordnung fallen. Für die Nutzenbewertung wäre hier der gemeinsame Bundesausschuss (GBA) zuständig.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband hält die Gruppierung des NICE für außerordentlich hilfreich, da sie auch für Nicht-Experten gut nachvollziehbar ist. Für die meisten DiGA dürften Anwenderbefragungen gute Ergebnisse liefern. Bei der Evaluation von Präventionskursen, die in immer größerer Zahl als Online-Kurse angeboten werden, nutzt der Zentrale Prüfstelle Prävention, eine gemeinsame Institution aller gesetzlichen Krankenkassen unter anderem Nutzerbefragungen für die Evaluation der Kurse.³²

Patientenbefragungen können qualitativ hochwertige Daten liefern, wenn sie keine reinen Zufriedenheitsbefragungen sind. Allerdings ist die Entwicklung von guten Frageinstrumenten ähnlich aufwendig wie andere Studien mit gutem Design. Das Institut für

³²Statusbericht 2019 Dokumentation der 18. Statuskonferenz „Digitalisierung und Gesundheitsförderung: Schwerpunkt mHealth“, S. 12f. <https://www.bvpraevention.de/cms/index.asp?inst=newbv&snr=12341> (Zugriff 06.02.2020).

Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) hat erst einen Auftrag zur Entwicklung eines Patientenfragebogens (Thema Herzkatheter Untersuchung) bearbeitet. Immerhin hat der GBA Ende 2019 entschieden, dass die Ergebnisse von Patientenbefragungen zukünftig als zusätzliche Datenquelle in die Beurteilung der Qualität medizinischer Leistungen eingehen sollen.³³

Der vzbv bedauert, dass der Gesetzgeber für das BfArM keine Verpflichtung zur Einbindung von externem Sachverstand und für die Vertretung der Patientenperspektive vorgibt. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) hatte einen Expertenbeirat für die Bewertung der DiGA gefordert.³⁴ Wichtig wäre nach Auffassung des vzbv ein Gremium, das sich systematisch mit Evaluationsmethoden für digitale Anwendungen beschäftigt, damit hier sehr schnell Standards zur Verfügung stehen und das Rätselraten oder überflüssige dogmatische Streitigkeiten um die erforderliche Evidenz ein Ende haben.

Der vzbv regt an, dem BfArM einen Beirat nach dem Vorbild des gematik Beirates an die Seite zu stellen.

Der vzbv fordert, Patienten bei der Evaluation von Behandlungen und Produkten stärker einzubeziehen und Ihre Expertise besser zu nutzen. Zufriedenheitsbefragungen dienen dagegen dem Marketing von Leistungserbringern. Hochwertige Befragungen zielen auf konkrete Erfahrungen von Patienten (Patient Reported Experience PREMs) und die Ergebnisse von Behandlung (Patient Reported Outcomes PROs). International sind solche Methoden längst etabliert.³⁵

IV. SCHLUSSBETRACHTUNG

Die App Ada verfügt gegenwärtig über mehrere Zertifikate zu Sicherheit und Datenschutz und zeigt beim Black Box Test durch Experten der Computerzeitschrift c't dennoch erhebliche Mängel.³⁶ Informationen zu ihrem problematischen Datensendeverhalten sind zuvor von kanadischen Wissenschaftlern untersucht und im März 2019 publiziert worden. Die App Ada gehört unter den 24 beliebtesten medizinischen Applikationen, die für die Studie ausgewählt wurden, zu den Spitzenreitern bei der Weitergabe von persönlichen Daten an Dritt- und Viertfirmen.³⁷

Der insgesamt äußerst lehrreich. Der Hersteller hat seinen Hauptsitz in Berlin, das Produkt ist mit Forschungsgeldern aus den USA entwickelt worden und sollte in Deutschland von Anfang an in die breite, von gesetzlichen Krankenkassen finanzierte Versorgung. Es gab schnell eine Kooperation mit der Techniker Krankenkasse, die inzwischen seitens der Kasse gekündigt worden ist. Immer wieder haben Vertreter von Ada Health auf Podien versichert, dass der Datenschutz ihnen ein echtes Anliegen ist. Die

³³ <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/87192/Patientenbefragungen-werden-wichtiger>. <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen/834/> (Zugriff 06.02.2020).

³⁴ Stellungnahme der AWMF zu Qualitätsprinzipien für Gesundheits-Apps vom 20.11.2019. <https://www.awmf.org/die-awmf/awmf-stellungnahmen.html> (Zugriff 11.02.2020).

³⁵ <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/newsletterversand/spotlight-gesundheit/spotlight-gesundheit-032018-public-reporting-ueber-arztpraxen/> (Zugriff 11.02.2020)

³⁶ Gieselmann, Hartmut: Massive Datenschutzlücken in der Gesundheits-App Ada, c't 22/2019, 11.10.2019. <https://www.heise.de/ct/artikel/Massive-Datenschutzmaengel-in-der-Gesundheits-App-Ada-4549354.html> (Zugriff 11.02.2020).

Gieselmann, Hartmut: Die Folgen des Ada-Datenschutzskandals, c't 23/2019, 25.10.2019 <https://www.heise.de/ct/artikel/Die-Folgen-des-Ada-Datenschutzskandals-4567809.html> (11.02.2020).

³⁷ <https://www.bmj.com/content/364/bmj.i920> (11.02.2020).

Reaktionen auf die Publikationen der c't zeigen leider etwas anderes, nämlich große technische Arroganz. Man war wohl davon ausgegangen, dass die verschlungenen Pfade der hervorragend kooperierenden Datenanalysten und Datenverwerter in Übersee undurchschaubar sind.

In einem Update zur Studie aus Canada heißt es:

„Update to this research article (BMJ 2019;364:l920, doi:10.1136/bmj.l920): We have been contacted by Ada Health GmbH, the developer of the Ada-Your Health Companion application. This study sets out the authors' findings based on a detailed analysis of the data sharing practices of a number of mobile health applications. For the avoidance of doubt, it is not suggested (unless otherwise indicated) that individual applications share personal data (as defined in the General Data Protection Regulation) for commercial purposes. Ada Health has explained that its application does not share personal data with third parties for commercial use and that Ada Health hosts personal data within their private space with infrastructure providers, such as Amazon Web Services and Microsoft Azure, and certain analytics providers, in order to assist with the technical functioning of the application.“

Die Logik der Rechtfertigung von Ada Health ist ausgesprochen unbefriedigend, denn es werden ja mit Preisgabe von Nutzerdaten offenbar Dienstleistungen eingekauft, die andernfalls bezahlt werden müssten. Auch kann es nicht beruhigen, dass mit der Datenweitergabe in Kauf genommen wird, dass andere Firmen diese Daten mit weiteren Datenbeständen zusammenführen, Profile erstellen und mit dem Verkauf dieser angeereicherten Datenbestände Geld verdienen. Last but not least macht es einen großen Unterschied, ob man vermutet, dass mit sensiblen Daten auf diese Weise umgegangen wird oder ob man weiß, wer es wie tut.

Die Arbeit, die Schlussfolgerungen und die Forderungen der Wissenschaftler sind eindrucksvoll. Sie zeigen, dass auch in den Ländern, in denen die Datenschutz Grundverordnung nicht gilt, beziehungsweise die kein vergleichbares Datenschutzniveau haben, das Bewusstsein zunimmt, wie problematisch immer detailreichere Profile sind, die ohne Wissen der App-Nutzer erstellt werden. Sie empfehlen, dass Dritt- und Viertfirmen stärker in den Fokus der Regulierer genommen werden und fordern Ärzte auf, ihre Patienten sorgfältig aufzuklären und den Verlust von Privacy als Risiko im Rahmen der Einwilligung in die Behandlung zu thematisieren. „Privacy regulators should consider that loss of privacy is not a fair cost for the use of digitalhealth services.“

DATENHANDEL MUSS REGULIERT WERDEN

Der vzbv hält es für wichtig, die Forderung der Datenethikkommission zur Regulierung des Datenhandels zeitnah aufzugreifen. Ethisch ist diese Praxis vergleichbar mit dem Organhandel, auch wenn keine blutigen Assoziationen bei diesem Wort mitschwingen. Persönliche Daten sind Bestandteil der Persönlichkeit/ Identität, so wie Organe Bestandteil eines gesunden Körpers sind. Sie dürfen nicht einfach genommen werden, auch wenn sich die Verantwortung in der gegenwärtigen Praxis der Erstellung von Persönlichkeitsprofilen naturgemäß auf mehrere Firmen verteilt. Das macht Regulierung schwierig. Sie ist aber gleichwohl dringend erforderlich.