

## Silicon Valley Aktivitäten der Automobilindustrie:

**Tabelle 4: Berichte an die DMV über autonomes Fahren in USA** (Quelle: Herder 2019, S. 154, <https://www.dmv.ca.gov/portal/dmv/detail/vr/autonomous/testing>)

Firma	Anzahl Autos		Anzahl Abschaltungen (Disengagements)		Anzahl gefahrene Kilometer		Disengagements pro 1.000 Kilometer	
	2015	2016	2015	2016	2015	2016	2015	2016
<b>BMW</b>	0	1		1		1.021		1,0
<b>Bosch</b>	2	3	625	1.442	1.496	1.573	417,8	916,8
<b>Delphi</b>	1	2	405	178	26.659	5.000	15,0	35,6
<b>GMCruise</b>	0	25		181		15.642		11,6
<b>Ford</b>	0	2		3		944		3,2
<b>Google-Waymo</b>	57	60	341	124	678.930	1.017.389	0,5	0,1
<b>Honda</b>	0	0		0		0		
<b>Nissan</b>	4	5	106	29	2.376	6.558	44,6	4,4
<b>Mercedes</b>	5	1	1.031	336	3.582	1.077	287,8	312,0
<b>Tesla</b>	0	4		180		880		204,5
<b>VV</b>	2	0	260	0	23.912	0	10,9	
<b>Total</b>	71	103	2.768	2.474	736.955	1.050.083		

Test km Autonom

2015 Google = 92 %

2016 Google = 96 %

**Tabelle 5: Die Automobilindustrie in Silicon Valley** (Quelle: Herder 2019, S. 453 u. 454)

Unternehmen	Firmenzentrale
AIMotive (AdasWorks)	Ungarn
Audi Innovation Research	Deutschland
BMW	Deutschland
Continental AG	Deutschland
Daimler	Deutschland
Delphi Automotive	USA
Denso	Japan
Efficient Drivetrains Silicon Valley Innovation Center	USA
Fiat Chrysler Automobiles	Italien
Ford Research and Innovation Center	USA
General Motors Advanced Technology SV	USA
Great Wall Motors	China
HERE	Finnland
Honda Silicon Valley Lab	Japan
Hyundai	Südkorea
Magna	Kanada
Mazda	Japan
Mercedes Benz Research& Development	Deutschland

NextEV	China
Nissan/Nissan Research Center	Japan
Preh Car   TechniSat Automotiv	Deutschland
Toyota Info Technology Center	Japan
VW Audi	Deutschland
Yamaha Motor Ventures & Laboratory Silicon Valley Inc	Japan
Zenrin	Japan

Deutsche Automobilhersteller und Zulieferer testen im Silicon Valley



## Supplementarische Informationen zum DiDaT Weißbuch: Verantwortungsvoller Umgang mit Digitalen Daten – Orientierungen eines transdisziplinären Prozesses

### Kapitel 2: Gesundheit

#### *Anpassungsbedarfe im deutschen Gesundheitswesen in der digitalen Transformation*

- |  |              |
|--|--------------|
| <b>2.1 Individualität und Selbstbestimmung</b>   | <b>S. 61</b> |
| Auswirkungen der Funktionsweise und Nutzung digitaler Gesundheitsprodukte auf Individualität und Selbstbestimmung<br><i>AutorInnen: Stefan Sauerland, Felix Tretter</i>  |              |
| <b>2.2 Nutzung von Algorithmen</b>   | <b>S. 68</b> |
| Potentielle negative Folgen von (lernenden) Algorithmen als Entscheidungshilfen für Diagnostik und Intervention im Gesundheitswesen<br><i>AutorInnen: Sebastian Völker, Heike Köckler mit Bezug zu Diskussionen mit Gerd Antes und Felix Tretter</i> |              |
| <b>2.3 Datengetriebene Personalisierung</b>  | <b>S. 77</b> |
| Auswirkung datengetriebener Personalisierung digitaler Anwendungen auf die individuelle Gesundheit<br><i>AutorInnen: Lisa Rosenberger, Michael Weller</i>  |              |
| <b>2.4 Gesundheitskommunikation mit digitalen Daten</b>  | <b>S. 87</b> |
| Gesundheitskommunikation bei digitaler Datenvielfalt<br><i>AutorInnen: Heike Köckler, Sebastian Völker</i>   |              |
| <b>2.5 Umgang mit Patientenerwartungen</b>   | <b>S. 95</b> |
| Erwartungen von Patienten, Konsumenten und Bürgern an das Diagnose- und Prognose Potential von DNA-Daten<br><i>AutorInnen: Anna C. Eichhorn, Gerd M. Glaeske, Roland W. Scholz</i>   |              |

---

Kapitel zum Weißbuch von Köckler, H., Antes, A., Eichhorn, A., Friele, M., Glaeske, G., Sauerland, S., Roland, R.-W., Völker, S., Tretter, F., Weller, M., Rosenberger, L. A. (2021). Gesundheit. In R. W. Scholz, M. Beckedahl, S. Noller, O. Renn, E. unter Mitarbeit von Albrecht, D. Marx, & M. Mißler-Behr (Eds.), DiDaT Weißbuch: Verantwortungsvoller Umgang mit digitalen Daten – Orientierungen eines transdisziplinären Prozesses (S. 97 – 120). Baden-Baden: Nomos.

Die Kapitel 1 bis 5 des DiDaT Weißbuches und die Kapitel des Bandes «Supplementarische Informationen zum DiDaT Weißbuch» wurden einer besonderen internen und externen Qualitätskontrolle unterworfen. Insgesamt wurden 199 Gutachten von WissenschaftlerInnen, PraktikerInnen und NachhaltigkeitsvertreterInnen erstellt. Jedes dieser Kapitel wurde von Mitarbeitenden des Bundesbeauftragten für Datensicherheit und Informationsfreiheit (BfDI) begutachtet, auch um sicherzustellen, dass vorhandene Initiativen des Bundes angemessen berücksichtigt wurden.

# Auswirkungen der Funktionsweise und Nutzung digitaler Gesundheitsprodukte auf Individualität und Selbstbestimmung

## Kurztitel

Individualität und Selbstbestimmung

## AutorInnen

Stefan Sauerland, Felix Tretter

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 von positiven Versorgungseffekten und Datenschutz/-sicherheit, bevor in Deutschland 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 normierten Funktionalitäten einzelne Nutzergruppen in der Anwendung einschränken oder eine Normierung der Lebensweise fördern oder voraussetzen, 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.

Supplementarische Information SI 2.1 zum Kapitel Heike Köckler, Gerd Antes, Anna Eichhorn, Minou Friele, Gerd Glaeske, Stefan Sauerland, Roland W. Scholz, Sebastian Völker, Felix Tretter, Michael Weller, Lisa A. Rosenberger (2021). Auswirkungen der Funktionsweise und Nutzung digitaler Gesundheitsprodukte auf Individualität und Selbstbestimmung DOI:10.5771/9783748924111-02. In Scholz, R. W., Beckedahl, M., Noller, S., Renn, O., unter Mitarbeit von Albrecht, E., Marx, D., & Mißler-Behr, M (Eds.), (2021). DiDaT Weißbuch: *Verantwortungsvoller Umgang mit digitalen Daten – Orientierungen eines transdisziplinären Prozesses* (S.97 – 120). Baden-Baden: Nomos. DOI:10.5771/9783748924111

## 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.) Derzeit sind mehrere Tausend DiGA in Deutschland verfügbar,

meist als Apps und meist auf chronische Erkrankungen ausgerichtet (Angelescu u. Sauerland, 2019).

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 der 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 wesentlich 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.

**Tabelle 1: Akzeptanz digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) je nach Anbieter** (Quelle: Online-Survey, Safi et al., 2019)

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

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 ohne unabhängige Prüfung allgemeiner gesundheitsbezogener Qualitätsstandards 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 datenschutzfreie Kultur etabliert und verfestigt, was nicht hingenommen werden darf. 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

## 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

**Abbildung 1: BfArM = Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.**

Der Gesetzgeber hat sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene auf den Boom in der digitalen Medizin reagiert, 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. 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.

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. Parallel hierzu ist es wichtig, vertrauenswürdige Gesundheitsinformationen für Nutzer gut

erkennbar zu machen. Hierzu sollten die Kriterien von „Gute Praxis Gesundheitsinformation“ (Arbeitsgruppe GPGI, 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 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 unabdingbar. 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. 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. 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 aktive Einwilligung („Optin“) muss 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.