

---

## Kapitel 2

# Anpassungsbedarfe im deutschen Gesundheits- wesen in der digitalen Transformation

---

Heike Köckler, Gerd Antes, Anna Eichhorn, Minou Frielle,  
Gerd Glaeske, Stefan Sauerland, Roland W. Scholz, Sebastian  
Völker, Felix Tretter, Michael Weller, Lisa A. Rosenberger



**Abstract:** Dieses Kapitel identifiziert der Zielsetzung des Projekts DiDaT folgend unbeabsichtigte negative Nebenfolgen der Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen. Der Beitrag soll dabei einen konstruktiven Beitrag zur digitalen Transformation leisten. Es werden Ziele, Zielkonflikte und Maßnahmen für verschiedene Anspruchsgruppen und EntscheidungsträgerInnen diskutiert. Hierzu werden fünf Felder von unbeabsichtigten Nebeneffekten (sog. Unseens) beschrieben, die in einem zweijährigen transdisziplinären Prozess von den AutorInnen aus Praxis und Wissenschaft identifiziert und ausgearbeitet wurden. Diese sind: (1) Auswirkungen der Funktionsweise und Nutzung digitaler Gesundheitsprodukte auf Individualität und Selbstbestimmung, (2) potentielle negative Folgen von (lernenden) Algorithmen als Entscheidungshilfen für Diagnostik und Intervention im Gesundheitswesen, (3) Auswirkung datengetriebener Personalisierung digitaler Anwendungen auf die individuelle Gesundheit, (4) Gesundheitskommunikation bei digitaler Datenvielfalt, (5) Erwartungen von PatientInnen, KonsumentInnen und BürgerInnen an das Diagnose- und Prognose Potential von DNA-Daten. Die folgenden Ausführungen beziehen sich auf kritische Punkte der digitalen Transformation, insbesondere im Hinblick auf diejenigen, die in Gesundheitsberufen tätig sind, sowie Individuen als PatientInnen, KonsumentInnen und BürgerInnen.

### Executive Summary

Die Nutzung digitaler Daten im deutschen Gesundheitswesen bringt wesentliche Veränderungen im ersten und zweiten Gesundheitsmarkt mit sich. Das hier vorgeschlagene Systemmodell beschreibt das Beziehungsdreieck zwischen Individuen, den in Gesundheitsberufen Tätigen und ökonomisch-orientierten Beteiligten. Zwei besonders kritische Punkte sind hier die Evidenzbasierung der positiven und negativen Wirkungen von Anwendungen und Informationen (im Sinne von Gesundheitsförderung, Prävention und Versorgung) sowie die Kompetenz verschiedener Akteure des Gesundheitswesens im Umgang mit diesen neuen Verfahren. Eine zunehmende Kommerzialisierung ist ebenso zu beobachten wie eine Stärkung bereits bestehender sozialer Ungleichheiten im Gesundheitswesen.

Konkret betrachtet werden Bereiche und sog. Unseens wie (1) die Interessenverlagerung zwischen AnbieterInnen und Individuen, (2) Veränderungen der Diagnostik und Therapie durch Algorithmen, (3) Folgen personalisierter Anwendungen und (4) die Veränderung der Gesundheitskommunikation durch digitale Daten, bspw. bei der Interpretation und Nutzung genetischer Analysen und insbesondere bei (5) den Erwartungen der PatientInnen an einen DNA-Test. Empfohlen wird die digitale Transformation im Gesundheitswesen an sozial robusten Orientierungen (SoROs) auszurichten, denen konkrete Maßnahmen folgen. Effizienz ist aus (a) einer gesundheitsökonomischen, fachlichen und patientenorientierten Ergebnis- /

Outcome-Perspektive zu verfolgen und soll sich im Rahmen rechtlicher und ethischer Bestimmungen entfalten. Hierbei kommt der Exekutive, der öffentlichen Verwaltung, den organisatorischen Strukturen und den in Gesundheitsberufen Tätigen eine zentrale Rolle zu. Gleichzeitig ist (b) die Selbstwirksamkeit (Empowerment) der Individuen zu stärken. Hierzu sind evidenzbasierte Standards für Gesundheitsinformationen und die Nutzung digitaler Daten zu entwickeln, anzuwenden und transparent für alle relevanten Akteure zugänglich zu machen. Diese Standards sind von unabhängigen Forschungseinrichtungen unter Berücksichtigung von Merkmalen diverser und vulnerabler Gruppen zu erstellen. Die digitale Kompetenz im Gesundheitswesen ist (c) in Aus- und Fortbildung zu fördern. Neue Berufsbilder sind gezielt zu entwickeln. Eine auf (d) die (digitale) Gesundheitskompetenz von Individuen ausgerichtete Gesundheitspolitik ist ebenso erwünscht. Sie ist eine Voraussetzung für transparente Information zur Verwendung gesundheitsbezogener Daten.

## 1 Nutzung digitaler Daten im deutschen Gesundheitswesen

Der Vulnerabilitätsraum Gesundheit betrachtet die Nutzung digitaler Daten im Kontext von Prävention, Gesundheitsförderung und -versorgung aus einer systemischen Perspektive. Gesundheit wird entsprechend dem Verständnis der Weltgesundheitsorganisation als ein Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlergehens und nicht nur als Abwesenheit von Krankheit oder Gebrechen gesehen (Franke & Antonovsky, 1997; WHO, 1984). Gesundheit schließt die Fähigkeit aller mit ein, ein wirtschaftlich und sozial aktives Leben zu führen (WHO, 1986). Sie wird zudem als zentrales Ziel einer nachhaltigen Entwicklung gesehen, was unter anderem im Sustai-

nable Development Goal 3 „Gute Gesundheit und Wohlergehen für Alle“ ausgedrückt wird<sup>1</sup>. In diesem Sinne werden im Folgenden jene Daten betrachtet, die den physischen und psychischen Gesundheitszustand von Menschen und/oder Populationen betreffen – und zwar unabhängig davon, wo, wie und von wem diese Daten erhoben werden. Dabei fallen Gesundheitsdaten nicht nur im Kontext von Gesundheits(dienst)leistungen an, sondern können insbesondere auch von NutzerInnen selbst erhoben, dokumentiert und ausgewertet (z. B. Wearables) oder von Institutionen (z. B. Behörden) erfasst werden.

Entsprechend diesem umfassenden Verständnis hat eine Gruppe aus Wissenschaft und Praxis innerhalb des transdisziplinären Diskurses im Projekt DiDaT (siehe Box 1 DiDaT

1 Die 17 Sustainable Development Goals, kurz SDGs, sind die zentralen Ziele der von den Vereinten Nationen verabschiedeten ‚Agenda 2030‘. Sie stehen in der Tradition einer Vielzahl internationaler Vereinbarungen einer nachhaltigen Entwicklung und werden auf lokaler und globaler sowie der institutionellen Ebene verfolgt. Das SDG 3 „Gesundheit und Wohlergehen“ fokussiert auf die gesundheitliche Versorgung als Aufgabe der Daseinsvorsorge. So werden bspw. sanitäre Standards und Müttergesundheit insbesondere im Hinblick auf Determinanten im globalen Süden ins Zentrum der Betrachtung gestellt. Im Kontext der SDGs gibt es den Diskurs *Sustainable Digitalization* (<https://www.sustainable-digitalization.net/>). In 2019 wurden Richtlinien zur Digitalisierung entwickelt und derzeit diskutiert.

Methodik) untersucht, welche Auswirkungen bei einer Generierung und Nutzung digitaler Daten im deutschen Gesundheitswesen zu erwarten sind und wie den negativen Folgen begegnet werden kann. Ausgangspunkt sind hierbei die in einem europäischen Experten Panel erarbeiteten Wechselbeziehungen zwischen (i) dem Eigentum an, (ii) dem wirtschaftlichen Wert von, (iii) der Nutzung von und (iv) dem Zugriff auf digitale Daten (Scholz et al., 2018).

Der transdisziplinäre Diskurs fokussiert vor allem auf die Veränderungen der Wechselbeziehungen zwischen den Individuen und den in Gesundheitsberufen Tätigen, die durch die Nutzung digitaler Daten und Gesundheitsanwendungen als drittes Element der dyadischen

Beziehung auftreten können. Als Individuen werden hier PatientInnen, KlientInnen oder NutzerInnen digitaler Anwendungen verstanden, die auch im weiteren Sinne einen Gesundheitsbezug haben. Der Begriff „in Gesundheitsberufen Tätige“ steht hier als Bezeichnung für die Vielfalt der Gesundheitsberufe und umfasst beispielsweise ÄrztInnen, TherapeutInnen, Pflegekräfte, Geburtshelfer/Hebammen oder Public Health Professionals. Wenn sie Leistungen erbringen, die von Krankenkassen finanziert werden, werden sie als LeistungserbringerInnen bezeichnet. Die Auswirkungen der Nutzung digitaler Daten auf soziale Ungleichheit und Gesundheit ist ebenfalls ein wichtiges Thema im Vulnerabilitätsraum Gesundheit.

#### **Box 1: Die transdisziplinäre Methodik des DiDaT Projekts**

DiDaT erstellte in einem zweijährigen Prozess wechselseitigen Lernens und aktiver Beteiligung von 64 WissenschaftlerInnen und 73 PraktikerInnen „Sozial Robuste Orientierungen“ (SoRO) für einen verantwortungsvollen Umgang mit digitalen Daten. Im Vulnerabilitätsraum Gesundheit haben sechs WissenschaftlerInnen und sechs PraktikerInnen ehrenamtlich mitgewirkt. Sie repräsentieren Individuen und deren Verbände, in Gesundheitsberufen Tätige, EthikerInnen, Verwaltung, organisatorische Strukturen und wirtschaftliche AkteurInnen. Insgesamt gab es bei DiDaT sieben Vulnerabilitätsräume, also Arbeitsgruppen. Alle durchliefen den gleichen Arbeitsprozess in folgenden Schritten:

- (i) Definition von Leitfrage und Systemgrenzen,
- (ii) Identifikation wichtiger unbeabsichtigter Auswirkungen der Digitalisierung (sog. „unintended side effects: ,Unseens“)
- (iii) Konstruktion eines Systemmodells und Bestimmung der wichtigsten Stakeholdergruppen
- (iv) Genaue Beschreibung der Unseens, Analyse der Unseens, Diskussion verschiedener Ziele für den Umgang mit den Unseens und Entwicklung von SoRO zu zielkonditionalen Maßnahmen zu diesen Unseens
- (v) Erstellung des DiDaT Weißbuchs, das Orientierungen, Wegweiser und Leitplanken für einen nachhaltigen Umgang mit digitalen Daten für Zivilgesellschaft, Wirtschaft, Politik und Betroffene liefert.

Die Zwischenergebnisse wurden auf Konferenzen mit Stakeholdern und in Arbeitsgruppentreffen diskutiert. VertreterInnen der Fachwissenschaft, der Praxis, der Nachhaltigkeit und öffentlicher Einrichtungen haben jedes Kapitel des DiDaT Weißbuches und alle Beiträge der ergänzenden Materialien begutachtet.

Die vorliegende Version ist Gegenstand einer transdisziplinären Vernehmlassung, in der Akteure der Zivilgesellschaft, Organisationen, Unternehmen und Institutionen ihre Meinung, Stellungnahmen und Verbesserungsvorschläge einbringen.

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens hat grundsätzlich teils **positive Effekte**. Die Nutzung digitaler Daten kann und hat im Gesundheitswesen zu Erkenntnisfortschritten und Effizienzsteigerungen geführt. In der Gesundheitsförderung eröffnen digitale Anwendungen neue Möglichkeiten für Individuen, sich selbstbestimmt in gesundheitsbezogene Entscheidungen einzubringen und aktiv zu beteiligen und so ihre Selbstwirksamkeit (Empowerment) mitunter zu steigern. Die Nutzung von digitalen Gesundheitsanwendungen macht es den Einzelnen möglich, gesundheitsrelevantes Verhalten zu messen, zu bewerten und zu gestalten. Gleichzeitig können individuelle Daten genutzt werden, um im Gesundheitswesen konkrete Maßnahmen einzuführen, die großen Teilen der Bevölkerung zugutekommen sollen<sup>2</sup>.

So haben beispielsweise digitale Bildgebungsverfahren wie die Magnetresonanztomographie (MRT), aber auch computeroptimierte Bildanalyseverfahren (z.B. mit Hilfe von selbstlernenden Algorithmen) sowie Langzeitverläufe (z.B. kontinuierliche EKGs über mehrere Wochen) zu Verbesserungen in Diagnose und Therapie geführt. Digitale Befunde, Krankheitsverläufe etc. können gleichzeitig einheitlich in einer elektronischen Patienten- oder Fallakte gebündelt und so unmittelbar Akteuren im Gesundheitswesen zur Verfügung gestellt werden (siehe Box 2). Solche Systeme können nicht nur den Zeit- und Kommunikationsaufwand zwischen den Gesundheitsberufen verringern, sondern auch potentielle Behandlungsfehler sowie unverhältnismäßig belastende oder aufwändige Doppeluntersuchungen reduzieren.

2 Ein Beispiel ist die im Zusammenhang mit der im Jahr 2020 herrschenden Covid-19 Pandemie vom Bundesgesundheitsministerium eingeführte Corona-Warn-App. Sie verfolgt das Ziel, mittels digitaler Technologien Infektionsketten besonders rasch nachzuverfolgen zu können, um so die Epidemie präventiv einzudämmen zu können. Die Wirksamkeit und der Nutzen dieser App werden allerdings kontrovers diskutiert (Schrappe et al., 2020). Es liegen noch keine abschließenden Untersuchungen vor, die eine Einschätzung der Evidenz erlauben.

## Box 2. Zwei Varianten der elektronischen Führung patientenbezogener Akten (ePA & eFA)

In Deutschland gibt es verschiedene Systeme, um Patientendaten zu dokumentieren, zu speichern und auszutauschen. Dazu gehören die elektronische Patientenakte und die elektronische Fallakte.

Die Einführung der **elektronische Patientenakte (ePA)** ist inzwischen beschlossen.<sup>3</sup> Die gesetzlichen Krankenkassen werden ihren Mitgliedern ab dem 01. Januar 2021 auf Wunsch eine ePA zur Verfügung stellen.

Die ePA ist freiwillig und die Versicherten müssen selbst der Aktivierung und späteren Nutzung zustimmen. Dies dient vor allem dem Datenschutz und erlaubt den Versicherten, die Nutzung ihrer sensiblen Gesundheitsdaten selbst zu regeln. Ab Januar 2022 wird es zusätzlich möglich sein, einzelne Befunde/Dokumente in der Akte für bestimmte oder alle LeistungserbringerInnen gänzlich zu verbergen oder Ergebnisse und Eintragungen vollständig aus der ePA zu löschen, was allerdings zu Lücken bei wichtigen Informationen führen könnte. Ab 2022 werden außerdem der Impfausweis, der Mutterpass, das gelbe U-Heft für Kinder und das Zahn-Bonusheft in der elektronischen Patientenakte integriert sein. Gleichzeitig werden die Versicherten die Möglichkeit haben, ihre Daten kostenfrei der Forschung zur Verfügung zu stellen. Die Ärzteschaft und später auch weitere LeistungserbringerInnen sind zur Verwendung der ePA verpflichtet, wenn die Versicherten dies wünschen.

Zur Gewährleistung der Interoperabilität und der sicheren Kommunikation zwischen LeistungserbringerInnen wurde die Telematik-Infrastruktur als „Datenaubahn“ des Gesundheitswesens etabliert. Jede/r LeistungserbringerIn authentifiziert sich beim Zugriff mit dem elektronischen Heilberufeausweis, der Zugrifende zweifelsfrei identifiziert. Gleichzeitig erhalten Versicherte volle Transparenz darüber, wer ihre ePA (oder eFA) einsieht.

Die **elektronische Fallakte (eFA)** wurde als Instrument zur sektoren- und professionsübergreifenden Vernetzung von LeistungserbringerInnen entwickelt. Auch hier braucht es die Zustimmung der Versicherten zur Erstellung. Eine Fallakte enthält vom Arzt oder von der Ärztin erstellte und chronologisch dokumentierte medizinische Informationen, die im Rahmen der Behandlung akuter Erkrankungen erhoben werden sowie weitere Angaben, die für den Heilungsprozess relevant sind. Die eFA ermöglicht dann die fallbezogene Kommunikation von niedergelassenen ÄrztInnen und denen im Krankenhaus sowie Pflegeeinrichtungen

3 Die ePA wurde zunächst im Terminservice- und Versorgungsgesetz, später im Patientendaten-Schutz-Gesetz und mit weiteren relevanten Aspekten im Digitale-Versorgung-Gesetz geregelt.

und TherapeutInnen. Die erstbehandelnde Person wird automatisch für den jeweiligen Fall zum Moderator oder zur Moderatorin der Akte und entscheidet, welche Dokumente (bspw. Vorbefunde zur Vermeidung von Doppeluntersuchungen und zur Prozessoptimierung) aufgenommen werden.

Ausgetauscht werden die Daten über das System „KV-Connect“, einen gemeinsamen Kommunikationsdienst der Kassenärztlichen Vereinigungen, das über eine vollständige Verschlüsselung (end-to-end) die Sicherheit der Daten. Die beteiligten ÄrztInnen können darauf entweder über das sichere Netz der Kassenärztlichen Vereinigungen oder über die Telematik-Infrastruktur zugreifen und Daten direkt aus ihrem Praxisverwaltungs- bzw. Krankenhausinformationssystem einpflegen.

Um eine hohe Qualität und Verlässlichkeit der Daten sicherzustellen, gilt das Alles-oder-Nichts-Prinzip. Das heißt, alle zugelassenen ÄrztInnen und TherapeutInnen stellen alle für den jeweiligen und einzelnen Behandlungsfall relevanten Informationen in die Akte ein. Unbenommen bleibt in jedem Fall das Recht des PatientenIn, die Akte zu schließen und zu löschen. Spätestens nach vier Jahren werden alle Daten zum Behandlungsfall automatisch gelöscht. Auf Wunsch können die eFA-Daten später auch in die ePa übernommen werden.

Bei den vielen AkteurInnen des Gesundheitswesens mit unterschiedlichen, teils inkompatiblen Zielsetzungen bleibt es nicht aus, dass die Nutzung von digitalen Daten zu Zielkonflikten führt, was wiederum **unbeabsichtigte negative Auswirkungen** haben kann, die hier als „Unseens“ bezeichnet werden. Für EntwicklerInnen und AnwenderInnen digitaler Produkte sind die unterschiedlichen Zielsetzungen schwer zu überblicken. Somit wird im Entwicklungs- und Anwendungsprozess meist nur auf einzelne Ziele fokussiert. Hierdurch entstehen zwangsläufig Unseens

für NutzerInnen mit anderen Zielsetzungen. Auch bei gleicher Zielsetzung können durch die Komplexität des Gestaltungsprozesses bei der Nutzung digitaler Technologien und Daten bestimmte Akteure des Gesundheitswesens vulnerabel und von Unseens betroffen sein (siehe Box 3). Um dieser Vulnerabilität gerecht zu werden und einen nachhaltigen Umgang mit digitalen Daten im deutschen Gesundheitswesen zu fördern, müssen die entstehenden Unseens in ihren systemischen Zusammenhängen betrachtet und analysiert werden.

### Box 3: Vulnerabilitätsmanagement: Was ist damit gemeint?

Unter Vulnerabilität verstehen wir im allgemeinen die Anfälligkeit einer Person oder eines Kollektivs gegenüber (gesundheitlichen) Belastungen. Speziell im Kontext der Digitalisierung geht es vor allem um die verminderte Fähigkeit eines Akteurs, die Funktions- und Lebensfähigkeit zu erhalten, falls es zu zukünftigen unerwünschten Veränderungen/Ereignissen (Risiken oder Nebenwirkungen) kommt oder eine Anpassung (adaptive Kapazität) an schon stattgefundene Veränderungen erforderlich ist. Vulnerabilität ergibt sich als eine Funktion des Risikos und der adaptiven Kapazität. Im Projekt DiDaT wird Vulnerabilität in diesem technischen Sinne verstanden und auf die Nutzung digitaler Daten bezogen.

Innerhalb des Vulnerabilitätsraumes Gesundheit betrachten wir die unerwünschten Folgen der Nutzung digitaler Technologien und Daten im Gesundheitssystem in Deutschland (siehe Abbildung 1). Ein Vulnerabilitätsmanagement in diesem Bereich soll zu einer reibungslosen, resilienten und nachhaltigen Nutzung digitaler Technologien für alle im Gesundheitsbereich tätigen oder davon betroffenen Personen beitragen.

Die Nutzung digitaler Daten bringt bei allen AkteurInnen des deutschen Gesundheitswesens **wesentliche Veränderungen** mit sich. Durch eine digitale Dokumentation des individuellen Gesundheitszustandes und die räumlich und zeitlich unabhängige Verfügbarkeit dieser Informationen verändert sich nicht nur das Arbeitsfeld der in Gesundheitsberufen Tätigen, sondern auch das Zusammenspiel mit den organisatorischen Strukturen und der Verwaltung. Mit der Einführung unterschiedlicher technologischer Lösungen entsteht zudem ein verändertes ethisches und juristisches Spannungsfeld, in dem neue ökonomische und individuelle Bedürfnisse eine Rolle spielen. Hierbei wird zwischen dem ersten und zweiten Gesundheitsmarkt unterschieden. Produkte des ersten Gesundheitsmarktes werden durch die gesetzlichen Krankenkassen, durch private

Krankenversicherungen und durch die Pflegeversicherung finanziert. Produkte des zweiten Gesundheitsmarktes werden individuell privat finanziert.

## 2 Systemmodell des Gesundheitswesens in der digitalen Transformation

Abbildung 1 veranschaulicht das Systemmodell, das als konzeptueller Rahmen zur Betrachtung der Unseens in diesem Kapitel und den Supplementarischen Informationen (SI) verwendet wird. Die Supplementarischen Informationen bilden die inhaltliche Grundlage für dieses Kapitel und beschreiben die folgenden Unseens<sup>4</sup>:

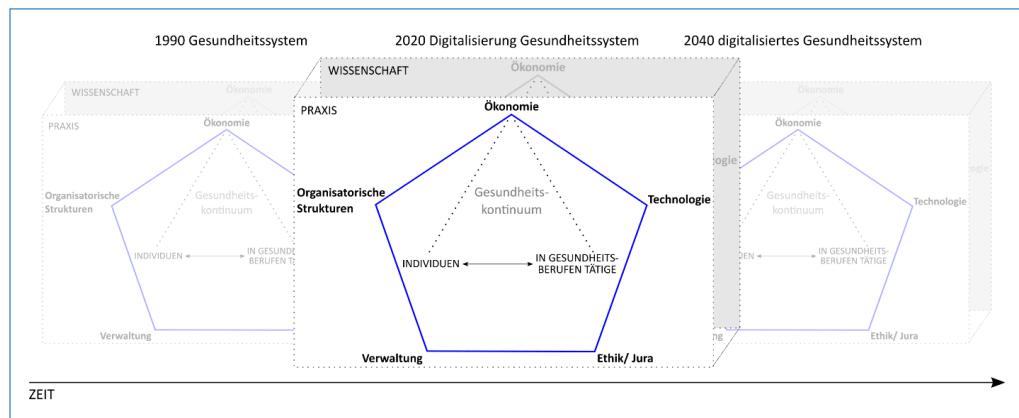
- die Verminderung der Berücksichtigung der individuellen Entwicklung und Selbstbestimmung der NutzerInnen durch die

<sup>4</sup> Zu den SI2.1 bis 2.5 finden sich differenzierte Ausführungen in dem Band Supplementarische Informationen (Scholz et al., 2021).

- Anbieterinteressen (SI2.1 Interessenverlagerung; Sauerland & Tretter, 2021),
- eine Veränderung der Diagnostik und Therapie durch Nutzung von Algorithmen (SI2.2 Nutzung von Algorithmen; Völcker & Köckler, 2021),
  - die Folgen der Personalisierung von digitalen Gesundheitsprodukten des zweiten Gesundheitsmarktes (SI2.3 Personalisierte Anwendungen; Rosenberger & Weller, 2021),
  - die Veränderung der Gesundheitskommunikation durch die Nutzung digitaler Daten (SI2.4 Gesundheitskommunikation; Köckler & Völcker, 2021),

- sowie die Komplexität und Schwierigkeiten der Interpretation und Nutzung genetischer Analyseergebnisse (SI2.5 PatientInnenerwartungen; Eichhorn, Glaeske, Scholz, 2021).

Die Systemgrenze des Modells in Abb. 1 ist das deutsche Gesundheitswesen mit NutzerInnen und allen sonstigen Beteiligten. Die blau gerahmten Elemente stehen im komplementären Spannungsfeld, das den Umgang mit Daten im deutschen Gesundheitswesen kennzeichnet. Zudem verändert sich das Zusammenspiel der Akteure im Hinblick auf die Nutzung digitaler Daten über die Zeit.



**Abbildung 1:** Das Gesundheitssystem in Deutschland in der digitalen Transformation in Anlehnung an Tretter, Batschkus, and Adam (2019).

Im Inneren des in Abbildung 1 dargestellten Systemmodells befindet sich das Beziehungs-dreieck zwischen Individuen, den in Ge-sundheitsberufen Tätigen und ökonomisch orientierten Akteuren, das wesentlich den Ge-sundheitszustand der Bevölkerung beeinflusst.

Der Gesundheitszustand der **Individuen** ist beispielsweise von den versicherungsöko-

nomischen Bedingungen und dem technischen Potenzial der in Gesundheitsberufen Tätigen abhängig. Bei einem Großteil der digitalen Produkte sind Personen Objekte der Rohdatenerzeugung. Die so erzeugten digitalen Zwillinge stellen ein quantifiziertes, meist unvollständiges Abbild des Individuums dar, welches den menschlichen Körper auf seine messbaren Ein-

heiten reduziert<sup>5,6</sup>. Gleichzeitig empfangen Individuen auch die Informationen, die auf der Auswertung der digitalen Daten beruhen<sup>7</sup>. Bei dieser Kommunikation können Unseens entstehen. Vor allem bei der Suche nach und der Nutzung von digitalen Gesundheitsinformationen können Individuen in ihrem Recht auf individuelle Entwicklung und Selbstbestimmung durch Eigeninteressen der Anbieter eingeschränkt werden. Es entstehen bspw. algorithmische digitale Vorhänge, die eine nur selektive oder missverständliche Auswahl von Informationen bereitstellen oder/und Werbung nicht ausreichend von Information trennen. Individuen sind meist medizinische Laien, wodurch die Gefahr besteht, dass sie kommerzielle oder einseitige Informationen bzw. deren Qualität nicht angemessen einordnen und bewerten können siehe (SI2.1; Sauerland & Tretter, 2021) und (SI2.4; Köckler & Völcker, 2021). Außerdem besteht die Gefahr, dass vom medizinischen Fachpersonal bereitgestellte, auf datengestützte Analyseverfahren beruhende Informationen (wie die Ergebnisse einer DNA-Analyse) nur von bereits vorgebildeten Personen verstanden und angemessen interpretiert werden können (SI2.5; Eichhorn, Glaeske, Scholz, 2021). Des Weiteren sehen wir Indi-

viduen aus niedrigen sozialen Lagen (bedingt durch den Ausbildungsstand, das Einkommen, die Wohngegend, etc.) als besonders vulnerabile Gruppe bei der Nutzung digitaler Daten im Gesundheitswesen an, insofern beispielsweise nur geringe Kenntnisse über medizinische Zusammenhänge („health literacy“) bestehen. Die soziale Ungleichheit im Gesundheitswesen kann durch die normierten Funktionsweisen bspw. von Analyseverfahren oder Therapieansätzen, die sich besonders auf NutzerInnen aus hohen sozialen Lagen richten, von digitalen Gesundheitsanwendungen des ersten Gesundheitsmarktes verstärkt werden (SI2.1; Sauerland & Tretter, 2021). Gesundheitsrelevante digitale Anwendungen des zweiten Gesundheitsmarktes, die auf die individuelle NutzerIn abgestimmt (personalisiert) sind, können den gleichen Effekt haben (SI2.3; Rosenberger & Weller, 2021).

Die Individuen bilden mit den in Gesundheitsberufen Tätigen ein zentrales Paar im Systemmodell. Die **in Gesundheitsberufen Tätigen** gehören zu den professionellen NutzerInnen digitaler Daten in den Bereichen Prävention, Gesundheitsförderung, und -versorgung. So nutzen z.B. ÄrztInnen bei der KI-gestützten Diagnostik eines anhand der klinischen Symp-

- 
- 5 Z.B. generieren die NutzerInnen der Corona-Warn-App im Kontakt mit anderen Corona-Warn-App NutzerInnen anonyme Daten zur Länge des Kontakts und zum Abstand zu anderen NutzerInnen.
  - 6 Die Quantifizierung des Selbst bezeichnet Schnell (2019) als „Quantified Self“, in Anlehnung an das vom ehemaligen Herausgeber der Zeitschrift Wired Kevin Kelly im Jahr 2007 gegründeten Netzwerks der Quantified Selfs. Dieses Quantified Self nimmt dabei eine Selbstregulation hin und akzeptiert diese als gegeben und unumstößlich. Eine Gefahr besteht dabei in der konditionierten Abhängigkeit von äußeren Messwerten und dem Verlust von Selbstwahrnehmung und intrinsischer Motivation für die gemessenen Aktivitäten. Durch diese häufige Betrachtung des Menschen werden Autonomie, Fürsorge und Gerechtigkeit auf quantifizierbare Daten reduziert. Darüber hinaus werden Messwerte oft „gamifiziert“, d.h. als Spiel oder Wettbewerb präsentiert, wobei das Erreichen von Belohnungsstufen im Vordergrund steht und nicht ein nachhaltig, positiv verändertes Gesundheitsverhalten.
  - 7 Bei der Corona-Warn-App erhalten NutzerInnen, die mit Covid-19 infizierten NutzerInnen im Kontakt waren, Informationen über deren Kontakte. Somit können Infektionsketten unter NutzerInnen nachvollzogen werden. Dies kann bei entsprechender Verbreitung in der Bevölkerung zur Verringerung der Krankheitsübertragung beitragen.

tomatik vermuteten Schlaganfalls MRT-Daten, um Art und Lokalisation des Schlaganfalls feststellen zu können. Unter Berücksichtigung dieser Daten entwickeln ÄrztInnen und TherapeuInnen einen auf die individuelle Ausprägung und Symptomatik abgestimmten Behandlungsplan.

Gleichzeitig können bei den in Gesundheitsberufen Tätigen durch eine Nutzung digitaler Daten verschiedene unbeabsichtigte negative Folgen entstehen. So können bei der Diagnose die Komplexität und Intransparenz von genutzten Algorithmen zu unterschiedlichen Unseens führen. Die Einordnung der Angemessenheit der Anwendungen eines digitalen Produkts, das durch selbstlernende Algorithmen gestützt wird, kann schwierig sein. Die in den Gesundheitsberufen Tätigen müssen daher unter Einbezug des psychischen und somatischen Status der Individuen und der Reichweite der zu treffenden Entscheidung abwägen können. Dazu müssen sie einschätzen, inwiefern sich die für das Lernen des Algorithmus verwendeten Daten sowie die Vorentscheidungen und Klassifizierungen des Algorithmus für das zu behandelnde Individuum eignen (SI2.2; Völcker & Köckler, 2021). Hinzu kommt, dass die in Gesundheitsberufen Tätigen auch einen unzureichenden Einblick in die von KlientInnen selbstständig genutzten digitalen Gesundheits-Anwendungen haben. Zum Beispiel kann die Nutzung einer Abnehm-App bei Anorexia-PatientInnen ohne Wissen der BehandlerInnen kontraproduktiv sein und die Interventionsmöglichkeiten beeinträchtigen (SI2.3; Rosenberger & Weller, 2021).

Auf der Seite der Behandlung erkennen wir insbesondere in der Kommunikation mit den KlientInnen weitere Unseens. Hier ist es schwierig, die komplexen Ergebnisse der Analysen

digitaler Daten, wie z.B. die auf Wahrscheinlichkeiten beruhende Natur von DNA-Analysen oder die vielfältigen Wechselwirkungen zwischen Genausprägungen, in konkrete Diagnose- und Therapiepläne einzuordnen und diese verständlich zu vermitteln. Hierdurch werden auch die Rückfragemöglichkeiten des Individuums eingeschränkt und wichtige individuelle, quantitativ nicht erfasste Informationen unter Umständen nur unzureichend oder unangemessen in Behandlungsentscheidungen eingebunden siehe (SI2.5; Eichhorn, Glaeske, Scholz, 2021) und (SI2.4; Köckler & Völcker, 2021).

Gleichzeitig kann die Kommunikation über ein digitales Medium zu Fehlinterpretationen der kommunizierten Informationen führen und damit den Behandlungsprozess nachteilig verändern (SI2.4; Köckler & Völcker, 2021). Sicherzustellen ist auch, dass die KlientInnen diese Gesundheitsinformation verstanden haben. Die hierfür erforderliche digitale Kompetenz ist zentral für die Souveränität von NutzerInnen digitaler Daten (SVRV 2017). Sowohl bei der Diagnose als auch bei der Behandlung besteht außerdem die Gefahr, dass qualitative Informationen und die Psychosomatik der KlientInnen von den digitalen Daten überlagert werden und damit aus dem Blick geraten (SI2.2; Völcker & Köckler, 2021).

Die **Akteure der Ökonomie** schließen im Systemmodell das Dreieck mit den Individuen und den in Gesundheitsberufen Tätigen ein. Ökonomische AkteurInnen umfassen in der DiDaT Betrachtung alle auf Daten bezogene LeistungserbringerInnen, LeistungsanbieterInnen, den (Gesundheits-)Markt und die (Gesundheits-)Wirtschaft, aber auch neue Akteure, wie AnbieterInnen von Gesundheits-Apps oder große Internetkonzerne. Da die Wirtschaftsin-

teressen traditionell gesehen über die LeistungserbringerInnen, aber auch im Umgang mit digitalen Daten maßgeblich die Entscheidungs- und Handlungswelt der Individuen und der in Gesundheitsberufen Tätigen im deutschen Gesundheitswesen prägen, bilden sie eine systemische Einheit. Kaum ein digitales Produkt im deutschen Gesundheitswesen schließt nicht zumindest in einem Schritt der Nutzungskette der digitalen Daten einen ökonomischen Akteur mit ein. Sie sind dadurch ein integraler Bestandteil der digitalen Transformation des Gesundheitswesens und spielen eine unterschiedlich prominente Rolle bei den Unseens. Durch die Datenökonomie und den steigenden ökonomischen Wert der individuellen gesundheitsrelevanten Daten, wird die selbstbestimmte Nutzung solcher Anwendungen gefährdet (SI2.1; Sauerland & Tretter, 2021). Im Extremfall kommt es zu negativen gesundheitlichen Folgen (SI2.3; Rosenberger & Weller, 2021). Bei der Nutzung internationaler digitaler Produkte, werden deutsche Gesundheitsdaten auch zur wirtschaftlichen Verwertung in anderen (nicht-EU) Ländern weitergegeben. Obwohl wir in diesem Kapitel nur die Auswirkung der Nutzung auf deutsche Akteure betrachten,

ist die damit einhergehende Datenhoheitsfrage ein relevantes Thema.

Eng verbunden mit den ökonomischen Akteuren sind die technologischen Entwicklungen im Systemmodell. Man kann sie dem Markt unterordnen oder als eigenständigen Entwicklungsbereich ansehen. Sie umfassen alle digitalen Produkte und Dienstleistungen zur Erhebung, Speicherung, Nutzung und den Transfer digitaler Daten. Ein besonderer Fokus wurde auf die digitalen Gesundheits-Anwendungen des ersten und zweiten Gesundheitsmarktes gelegt. Inwiefern digitale Produkte zum Datentransfer Unseens im Gesundheitswesen hervorgerufen, wurde nicht vertiefend betrachtet.

Ethik und Recht stehen in enger Verbindung zu den Stakeholdern des Systemmodells. Damit sind die Rechte, Pflichten, Werte und Normen der Individuen und der im Gesundheitswesen Tätigen angesprochen<sup>8</sup>. Sie spielen in allen Unseens eine zentrale Rolle. Dazu kommen die administrativen und organisatorischen Tätigkeiten und Strukturen des Gesundheitsbetriebs, die mit der Nutzung digitaler Daten im Gesundheitswesen einhergehen und eine eigene Gruppe der professionellen DatennutzerInnen formen<sup>9</sup>. Die Wissenschaft bildet die Grundlage für alle Stakeholder des

- 
- 8 Gesetzliche Neuerungen wie das Digitale-Versorgung-Gesetz und das Terminservice- und Versorgungsgesetz erschließen den Weg für die Nutzung digitaler Daten im Gesundheitswesen und bilden den rechtlichen Rahmen, in dem digitale Daten im Gesundheitswesen genutzt werden können. Über den verbindlichen rechtlichen Rahmen hinaus bieten ethische Überlegungen eine zusätzliche Orientierung für das Verhalten verschiedener Akteure im Gesundheitswesen. Besonders betroffen davon sind Individuen und die in Gesundheitsberufen Tätigen, da der Schutz und die Qualität der gesundheitlichen Versorgung der Individuen ein Hauptziel des Gesundheitswesens darstellen.
  - 9 Die Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte fällt in den Bereich der Verwaltung. Eine Veränderung in den organisatorischen Strukturen wäre bspw. gegeben, wenn durch die Nutzung digitaler Daten im Gesundheitswesen neue Berufsbilder entstehen (z.B. eine Erweiterung und Spezialisierung der schon jetzt tätigen DokumentationsassistentInnen).

Gesundheitswesens<sup>10</sup>. In den folgenden SI wurden allerdings Unseens in der Verwaltung, den organisatorischen Strukturen sowie der Wissenschaft nicht tiefer ausgearbeitet.

### 3 Ursachen der Unseens

Drei Hauptursachen für die Entstehung unbedachtigter negativer Nebenfolgen im Umgang mit digitalen Daten im Gesundheitswesen werden in DiDaT gesehen: 1) ein „Evidenzvakuum“ hinsichtlich der Wirksamkeit der Nutzung digitaler Daten, 2) eine geringe Ausprägung digitaler (Gesundheits-)Kompetenzen bei Individuen und im Gesundheitswesen Tätigen sowie 3) die Intransparenz bezüglich der Nutzung digitaler Daten in digitalen GesundheitsAnwendungen (DiGas).

Im Moment besteht ein „**Evidenzvakuum**“ im Hinblick auf die tatsächliche Wirksamkeit und Unbedenklichkeit einer Vielzahl digitaler Produkte, da sich die Digitalisierung im Gesundheitswesen noch im Aufbau befindet, diese aber schneller forschreitet als der Nutzen nachgewiesen ist. Viele Akteure des Gesundheitswesens haben hohe Erwartungen bezüglich der positiven Wirkung bei Nutzung digitaler Daten. Dies kann von Effizienzgewinn, höherem Nutzen für KlientInnen, über Kostenreduktion und Gewinnsteigerung bis hin zur Erhöhung der Selbstwirksamkeit (Empowerment) der Individuen reichen.

Dies kommt zum einen bei DNA-Daten als Beispiel komplexer digitaler Informationen über den individuellen Gesundheitszustand zum Tragen. Durch eine teilweise unsichere wissenschaftliche Basis der Anwendung der Daten (siehe SI2.5; Eichhorn, Glaeske, Scholz, 2021) entstehen sowohl für die betroffenen Individuen als auch für die in Gesundheitsberufen Tätigen Unsicherheiten über den Wert von z.B. genetischer Informationen und deren Nutzen in der Beratung und gesundheitlichen Intervention.

Zum anderen besteht ein Evidenzvakuum bei der bundesweit einheitlichen Evaluierung von Algorithmen (siehe SI2.2; Völcker & Köckler, 2021) und digitalen Produkten (siehe SI2.4; Köckler & Völcker, 2021) des ersten und zweiten Gesundheitsmarktes. Dies bezieht sich auf Daten, die von den in Gesundheitsberufen Tätigen als Grundlage für Algorithmen gestützte Interpretationen und Entscheidungen in der Diagnostik und Behandlung erhoben wurden. Aber auch die im Internet und von digitalen Anwendungen publizierten Informationen zu Krankheitsbildern und gesundheitsrelevanten Lebensstilen müssen daraufhin geprüft werden, ob die angestrebten Ziele tatsächlich erreicht werden und bis zu welchem Grade sie wirksam sind. Notwendig ist ein möglichst systematisches, an den digitalen Produktcharakter angepasste Gesundheitstechnikfolgenabschätzung (Health Technology Assessment), das bislang aber nur für einen sehr kleinen Teilbereich (digitale Medizinprodukte als GKV-

10 Hier sehen wir ein großes Potential in der Grundlagenforschung durch die Nutzung digitaler Daten: mit den kontinuierlichen Datenströmen der digitalen (Gesundheits-)Anwendungen verändert sich der messbare Zeitpunkt der Übergänge von Gesundheit und Krankheit. Hierdurch kann sich unser Verständnis von Gesundheit und Krankheit stark verändern. Allerdings sehen wir auch hier Unseens durch eine kommerziell stimulierten Datenmonopolisierung sowie einer möglichen Vernachlässigung bestehender Standards der evidenzbasierten Medizin (randomisierte kontrollierte Studien).

Leistung) etabliert wurde. Für Individuen und in Gesundheitsberufen Tätige bedeutet eine fehlende Evaluierung der Datengrundlage der Algorithmen und der auf ihnen basierenden digitalen Gesundheitsanwendungen sowie der generierten gesundheitsrelevanten Informationen, dass es schwer ist, diese qualitativ einzuführen und zu bewerten. Hierdurch können auf Algorithmen basierende inadäquate Therapien und Maßnahmen der Prävention und Gesundheitsförderung vorgenommen werden. Ohne bundesweit einheitliche Gütekriterien und Evaluationsmethoden ist die Bestimmung der Wirksamkeit der Nutzung digitaler Daten entweder unklar oder interessengebunden, wenn die Informationen von den HerstellerInnen und AnbieterInnen exklusiv zur Verfügung gestellt werden. Allerdings fehlen bei ökonomischen Akteuren häufig die Erfahrungen oder auch die finanziellen Möglichkeiten, zusätzlich aber auch der regulatorische Rahmen, um das bestehende Evidenzvakuum aufzufüllen.

**Die digitale (Gesundheits-)Kompetenz** ist bei den im Gesundheitswesen Tätigen als auch bei den Individuen zu wenig ausgeprägt, um mit den Herausforderungen der Nutzung digitaler Daten im Gesundheitswesen souverän umgehen zu können.

Für die im Gesundheitswesen Tätigen sind der verwendete Code bzw. die Programmiersprache der Algorithmen (wie z.B. Deep-Learning), die Datensätze, die für das Lernen von Algorithmen genutzt werden und neuere Verfahren der Entscheidungsfindung, oft nicht nachvollziehbar (SI2.2; Völcker & Köckler, 2021). Die Ergebnisse der algorithmengestützten Datenanalysen können an sich schon komplex sein, was zusammen mit einem fehlenden Verständnis der unterliegenden Algorithmen zu Fehlinterpretationen oder einer Unsicher-

heit bei der Einordnung der Ergebnisse führen kann. Nicht selten orientieren sich die in Gesundheitsberufen Tätige überwiegend an digitalen Daten (SI2.2; Völcker & Köckler, 2021). Es besteht dann die Gefahr einer mechanistisch orientierten Medizin, welche die „sprechende und zuhörende Medizin“, die eine umfassende kontextuelle Erfassung von Individuen und den Menschen als Subjekt im Fokus hat, (wieder) verdrängt (Maio, 2017). Eine wissenschaftlich basierte, kritische Auseinandersetzung zu Grenzen digitaler Daten ist daher zwingend erforderlich.

Gleichzeitig können Algorithmen auch genutzt werden, um digitale Produkte passgenau auf das Individuum zuzuschneiden im Sinne von personalisieren (SI2.3; Rosenberger & Weller, 2021). Hierbei dienen die vom Individuum erhobenen Daten als Basis für NutzerInnenprofile digitaler Anwendungen des zweiten, also privaten Gesundheitsmarktes. Auch hier fehlt weitgehend das Fachwissen der in Gesundheitsberufen Tätigen, um die Personalisierungen, Vorentscheidungen und möglichen Artefakte der NutzerInnenprofile (wie z.B. algorithmische Biase, die diskriminierend wirken können) zu interpretieren und die Konsequenzen für die Einschätzung des individuellen Gesundheitszustands adäquat einzuführen.

Auf Seite der Individuen scheinen diese zum Teil noch keinen hinreichend tiefgreifenden Einblick in die digitalen Produkte zu haben, um diese Informationen positiv für ihre Gesundheit anwenden zu können. Dennoch werden sie mit selbst erhobenen umfangreichen digitalen Daten und Diagnosen von z.B. Fitness-Apps und selbst gesuchten Gesundheitsinformationen im privaten Umfeld konfrontiert, bei dem häufig kein medizinisches oder therapeutisches Wissen bei der Interpretation

hilft. Hierdurch kann es zu einem unsachgemäßen Wissensaustausch unter den Individuen oder auch mit den in Gesundheitsberufen Tätigen kommen (siehe SI2.4; Köckler & Völker, 2021) sowie zu unerwünschten oder gesundheitsschädlichem Verhalten (SI2.3; Rosenberger & Weller, 2021).

Zusätzlich bestehen Unterschiede in den digitalen (Gesundheits-)Kompetenzen zwischen Individuen aus höheren und niedrigeren sozialen Lagen sowie digitalen Risikogruppen, wodurch die Verfügbarkeit, der Bedarf und die Wirksamkeit der Nutzung digitaler Daten stark beeinträchtigt sind (siehe SI2.1 *Interessenverlagerung* für digitale Gesundheitsanwendungen des ersten Gesundheitsmarktes und SI2.3 *Personalisierte Anwendungen* für digitale Anwendungen des zweiten Gesundheitsmarktes) (Sauerland & Tretter, 2021; Rosenberger & Weller, 2021).

Eng verbunden mit den Folgen der fehlenden digitalen (Gesundheits-)Kompetenz ist die meist inhärente **Intransparenz** der digitalen Produkte. Große, global agierende Technologieunternehmen vertreiben einen Großteil der gesundheitsrelevanten digitalen Anwendungen und speichern die damit erhobenen Daten auf internationalen Plattformen. Sie sind damit neue Stakeholder im Gesundheitswesen, die neue Regeln und Arbeitsweisen einführen. Hierdurch sind z.B. die jeweiligen Schritte in der Erhebung und Verarbeitung von Daten wettbewerbsrelevant und werden als Geschäftsgeheimnis weder der unabhängigen Forschung noch der allgemeinen Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Die im Gesundheitswesen Tätigen und die Individuen können dadurch die Datenquellen, die a priori festgelegten Annahmen der Algorithmen, die daraus entste-

henden möglichen Biases (Fehldeutungen in den digitalen Produkten (siehe SI2.2 *Nutzung von Algorithmen* und SI2.3 *Personalisierte Anwendungen*), aber auch die Qualität und Unabhängigkeit von Gesundheitsinformationen (siehe SI2.4 *Gesundheitskommunikation*) nicht nachvollziehen (SI2.4; Köckler & Völker, 2021). Dies hat sowohl für die Individuen negative Auswirkungen in ihrer informationellen Selbstbestimmung, als auch für in Gesundheitsberufen Tätige bei der Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen gesundheitlichen Versorgung.

#### 4 Ziele und Zielkonflikte

Seit Mitte der 1970er Jahre sind im Gesundheitssystem digitalisierte Daten verfügbar, mit denen vor allem die gesetzlichen Krankenkassen die Möglichkeit nutzen, die Versorgungssituation für ihre rund 70 Millionen Versicherten (ca. 90% der Bevölkerung) zu evaluieren. Dabei geht es bspw. um Daten der Inanspruchnahme von Leistungen und der Qualität der Versorgung mit Blick auf die Über-, Unter- und Fehlversorgung im ambulanten und stationären Bereich. Diese transparenzfördernden Analysen haben von Beginn an zu Konflikten zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern geführt, da diese unterschiedliche Ziele verfolgten: Die Krankenkassen sind gesetzlich verpflichtet, auf eine ausreichende und wirtschaftliche Krankenversorgung zu achten, die LeistungserbringerInnen heben ihre Therapie- und Entscheidungsfreiheit hervor, in die sich die „Kostenträger“ nicht einzumischen hätten. So gab es erhebliche Widerstände von ärztlicher Seite bei der Einführung der ICD-Codes als di-

gital zu verarbeitende Dokumentation im Jahr 2004.<sup>11</sup>

Auch bei den Krankenhäusern, die für die Krankenhausversorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen zugelassen sind (§108 SGB V), regte sich erheblicher Widerstand bei der Einführung des neuen Paragraphen §301 SGB V, in dem geregelt ist, dass Krankenhäuser Angaben zur Leistungserbringung – also u.a. Angaben zu Versicherten, Diagnosen, Prozeduren und berechnete Entgelte – elektronisch an die Krankenkassen übermitteln müssen<sup>12</sup>. Eine flächendeckende Umsetzung wurde erst in den Jahren 2003 bzw. 2004 erreicht, als die Abrechnung für alle zugelassenen Krankenhäuser nach dem System der DRG (diagnosis related group) verbindlich eingeführt wurde. Ein wesentlicher Anreiz dürfte eine Ergänzung des § 303 Abs. 3 SGB V im Zuge des 2004 in Kraft getretenen GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) gewesen sein. Demnach sind Krankenkassen berechtigt, pauschale Rechnungskürzungen von bis zu 5% vorzunehmen, wenn die Datenübermittlung für einen Abrechnungsfall nicht auf elektronischem Wege erfolgt. Androhungen von Sanktionen mussten offenbar zur Konfliktbereinigung genutzt werden.

Versichertenbezogene digitalisierte Leistungsdaten („Routinedaten“) im Gesundheitswesen setzen aber auch Begehrlichkeiten anderer

Stakeholder in Gang. So streben beispielsweise pharmazeutische Unternehmen oder Unternehmen aus dem Bereich der Medizinprodukte und Geräteindustrie seit vielen Jahren danach, solche Daten für Markt- und Verordnungsanalysen nutzen zu können, da die große Anzahl der Versicherten und ihre demografischen und regionalen Daten eine gute Forschungsbasis bieten. Aber auch hierin liegt ein hohes Konfliktpotenzial, weil ökonomische Marktbeteiligte ein grundsätzlich anderes Ziel, nämlich das der Profitmaximierung und der Verbesserung der produktbezogenen Vermarktungschancen verfolgen, als die Krankenkassen, die sich dem Ziel der Effizienzoptimierung verpflichtet sehen.

Das bisher wichtigste Beispiel von Konfliktpotenzial einer fortschreitenden Digitalisierung von Gesundheitsdaten zeigt sich in der Geschichte der Krankenversichertenkarte. Sie sollte ursprünglich bereits zum 1. Januar 1992 eingeführt werden und den Krankenschein ersetzen. Sie sollte neben den persönlichen auch medizinische Daten speichern, von Arzneimittelverordnungen über den Impfstatus bis hin zu Diagnosen, diagnostischen Ergebnissen, Notfalldaten und Kontakten im ambulanten und stationären Bereich. Die Vorteile sind unübersehbar, wie z.B. der Abgleich von Arzneimittelverordnungen im Bezug auf Wechselwirkungen oder Doppelverordnungen. Dennoch ist die

- 11 Im Jahre 2004 wurden basierend auf § 295 Abs. 2 SGB V die bisherige anonymisierte fallbezogene Abrechnung der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte in eine versichertenbezogene umgewandelt, die auch noch die Verpflichtung beinhaltete, eine fallbezogene maschinenlesbare Diagnose (ICD 10) auf der Abrechnung zu vermerken. „Der gläserne Patient würde jetzt endgültig Wirklichkeit. Die Mehrzahl der Diagnosen würde hinter dem Rücken und ohne Wissen der Patienten bei den Kassen landen.“ (Dtsch Ärztebl 2004; 101(13): A-828/B-694/ C-674). Die gesetzliche Regelung wurde trotz der Konflikte der Ärztinnen und Ärzte mit dem Gesetzgeber und den Kassen umgesetzt – die Deutungshoheit, die im Rahmen einer intransparenten Therapiefreiheit widerspruchslös beansprucht werden konnte, ging mit der transparenzfördernden Digitalisierung verloren.
- 12 Diese Verpflichtung bestand bereits seit dem Inkrafttreten des Gesundheitsstrukturgesetzes im Jahr 1993. Und obwohl diesen Verfahren auch seit 1995 durch die Selbstverwaltung vereinbart ist, wurde der elektronische Datenaustausch lange Zeit nur von sehr wenigen Krankenhäusern angewendet.

Krankenversichertenkarte noch immer nicht eingeführt. Neben technischen Problemen und Auflagen des Datenschutzes werden vor allem Hardware- und Softwareprobleme sowie die leichte Zugänglichkeit und die vollkommene Transparenz der individuellen medizinischen Versorgung als Gründe dafür genannt. Das Argument der „gläsernen PatientInnen“ und der Verlust der Deutungshoheit der einzelnen Leistungserbringer und Institutionen waren wohl weitere Gründe für diese Verzögerung. Daten haben demnach nicht nur auf dem zweiten Gesundheitsmarkt offensichtliches Machtpotenzial – wenn Macht neu verteilt werden muss, sind Konflikte auch auf dem ersten Gesundheitsmarkt vorprogrammiert.

Die einzelnen im Systemmodell (Abbildung 1) dargestellten Elemente sind im Hinblick auf Ziele und potentielle Zielkonflikte auch auf ihre vertikalen und horizontalen Verknüpfungen zu betrachten. Vertikale Betrachtungen sind räumlicher Art und umfassen u.a. weltweit verfolgte Ziele einer nachhaltigen Entwicklung<sup>13</sup> oder die Chartas der Weltgesundheitsorganisation. Europäische, nationale, landesspezifische und kommunale Vereinbarungen sowohl rechtlicher Art, als auch in Rahmenvereinbarungen der Krankenkassen, sind unterschiedlichen Bezugs-ebenen zuzuordnen. Hier können zweifelsohne Zielkonflikte bestehen, die ihren Ursprung in unterschiedlichen politischen Vorstellungen aber auch Kompetenzen und Ressourcen haben.

#### Box 4: NutzerInnen Daten von Internetkonzernen zur Versorgungsforschung als Beispiel für vertikalen Zielkonflikt

Akteure der digitalen Ökonomie wie die GAFAM-Konzerne (Google, Apple, Facebook, Amazon und Microsoft) erheben für gewöhnlich große Datenmengen von ihren NutzerInnen, um diese anschließend weiterzuverarbeiten. Hierzu zählen etwa persönliche Präferenzen, Einstellungen und Beziehungen sowie Nutzungs-, Verhaltens- und Metadaten. Häufig werden diese Daten zur Entwicklung bzw. Weiterentwicklung unternehmenseigener Dienste verwendet und derzeit vor allem zur Vermarktung treffgenauer Werbedienstleistungen eingesetzt. Allerdings sind auch zahlreiche weitere Verwendungszwecke denkbar. Insbesondere die Versorgungsforschung (Health Care und Health Care Research) sind vielversprechende Anwendungsbereiche für solche global erhobenen Daten von Internetkonzernen. Big Data-Anwendungen sind aus der Sicht der Internetkonzerne die zukünftige Basis für Gesundheitsforschung. So sammelt z.B. das Research Kit von Apple Daten aus den Gesundheits-Apps seiner NutzerInnen und führt diese in einer App zusammen (Langemak, 2015). Fünf verbreitete Krankheiten stehen hier im Mittelpunkt: Herz-Kreislauferkrankungen, Asthma, Parkinson, Brustkrebs und Diabetes. Apple selber sieht in diesen Datenauswertungsmöglichkeiten eine Big-Data-Forschungsrevolution. iPhones sind in diesem Fall selber Messinstrumente, die den Tremor bei Parkinsonpatienten automatisch aufzeichnen können.

13 In Englisch: Sustainable Development Goals = SDGs

Aus Sicht der Wissenschaft ist Big Data ein rein exploratives datengesteuertes Verfahren. Der Evidenzgrad ist von der Qualität der Daten und der Robustheit der eingesetzten Theorien zu kausalen Einflussfaktoren abhängig und im Ergebnis häufig noch mäßig. Die ausschließlich auf Korrelationen und nicht auf Kausalität aufgebaute Methodik ersetzt keineswegs die Kernaufgaben der Versorgungsforschung, wie Theoriebildung, wertende Evaluationen oder den Nachweis von Interventionserfolgen. Sie ist hilfreich in einer aus den Daten abgeleiteten Hypothesenbildung (Wegscheider & Koch-Gromus, 2017).

Neben den beschriebenen vertikalen Zielkonflikten, entstehen horizontale Zielkonflikte zwischen Akteuren auf einer Bezugsebene, bspw. zwischen Unternehmen mit unterschiedlichen Zielsetzungen. Die in Box 5 angesprochenen unterschiedlichen Ziele oder Ansprüche bei der

Entwicklung und Nutzung von Gesundheits-Apps sind hier exemplarisch. Bezogen auf das in Abbildung 1 dargestellte Systemmodell sind somit Zielkonflikte zwischen allen Elementen möglich.

#### Box 5 Nutzung von Gesundheits-Apps als Beispiel für horizontale Zielkonflikte

Eine Gesundheits-App kann, inklusive der damit zusammenhängenden Datenbanken, durch ein oder mehrere Software-Unternehmen entwickelt und vertrieben werden. Diese können unterschiedliche Geschäftsmodelle mit unternehmensspezifischen Zielen verfolgen (z.B. Datenvermarktung oder Marktsaturation). Diese Ziele können wiederum von gesetzlichen Vorgaben mitbestimmt werden, die festlegen, welche Gesundheits-App als Medizinprodukt klassifiziert wird. Die gesetzlichen Krankenkassen übernehmen die Kosten für die Nutzung der Gesundheits-App, wenn diese als Medizinprodukt zertifiziert ist und vom BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) als (potentiell) wirksam bewertet wird<sup>14</sup>. Gesetzliche Krankenkassen sind für die Finanzierung der Gesundheitsversorgung von nahezu 90% der EinwohnerInnen in Deutschland verantwortlich und verfolgen das Ziel der Wirtschaftlichkeit. Demgemäß wird eine effiziente und wirtschaftliche Abwicklung der Verordnung der Gesundheits-App angestrebt. In Gesundheitsberufen Tätige tragen Verantwortung für die Versorgung der zu behandelnden Individuen und streben daher mit der Nutzung einer Gesundheits-App primär eine wirksame Diagnostik (vor allem kontinuierliche Messungen) sowie Therapie an. Die NutzerInnen können wiederum das Ziel verfolgen, selbstbestimmt

14 Diese Regelung bezieht sich auf Medizinprodukte niedriger Risikoklassen: Gegenüber dem BfArM sind spätestens nach zwei Jahren positive Versorgungseffekte nachzuweisen (siehe § 33a und § 139e SGB V). Dies birgt die Gefahr, dass digitale Anwendungen bis zu zwei Jahre lang zu Lasten der Solidargemeinschaft finanziert werden, ohne dass deren Nutzen nachgewiesen wird. Bei gleichlautenden gesetzlichen Rahmenbedingungen und damit gleichen Anreizfunktionen ist nicht auszuschließen, dass sich dieser Prozess mit digitalen Gesundheitsanwendungen ähnlicher Funktionalität wiederholt.

über Anzahl und Zeitpunkt der Messungen sowie therapeutische Interventionen zu entscheiden. Diese unterschiedlichen Zielsetzungen am Beispiel der Nutzung einer Gesundheits-App sind teilweise schwierig miteinander vereinbar und können sich auch innerhalb der einzelnen Gruppen stark unterscheiden. Zielsetzungen können sich mit der Zeit verändern und Akteure können mehrere Ziele gleichzeitig anstreben. So können KlientInnen einen starken Schutz ihrer Privatsphäre, aber auch eine optimal auf ihren Gesundheitszustand abgestimmte Gesundheits-App fordern, die eine breite Erhebung und Verarbeitung ihrer Daten voraussetzt. Wenn diese unter Wahrung des Datenschutzes möglich ist, besteht kein Zielkonflikt.

Um den oben beschriebenen Unseens und deren Ursachen entgegen wirken zu können, werden folgende Ziele empfohlen:

Eines der obersten Ziele ist es, die **Qualität digitaler Daten und Anwendungen** zu sichern. Die Nutzung digitaler Daten und Anwendungen darf kein Selbstzweck sein. Qualität orientiert sich vor allem an einer besseren Gesundheitsförderung, Prävention und gesundheitliche Versorgung über alle Bevölkerungsgruppen verbunden mit dem Ziel, soziale Ungleichheit bei Gesundheit zu reduzieren. Dies entspricht auch dem Ziel einer intragenerativen Gerechtigkeit, das mit dem Konzept einer nachhaltigen Entwicklung verfolgt wird, und im SDG 3 explizit benannt ist. Dies erfordert eine Evidenzbasierung, die dem wissenschaftlichen Standard in den Gesundheitswissenschaften gerecht wird. Für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGas) wird daher ein Health-Technology-Assessment gefordert, das mit einem klaren „Gütesiegel“ versehen ist. Die Bewertungen von DiGas müssen transparent und öffentlich zugänglich gemacht werden. Bislang basieren viele Daten und Studien vor allem auf einem westlichen Medizinmodell und betrachten vor allem weiße Männer der Mittelschicht (Krüger-Brand, 2020). Dieses bekannte Problem der Normierung auf prototypische Merkmale kann aufgrund der Digitai-

lisierung zunehmen (Bias). Zwar ist theoretisch denkbar, dass über eine Integration weltweiter und umfangreicherer Daten unterschiedlich stratifizierte Datensätze generiert werden können. Gleichzeitig wirkt aber die zunehmende Ökonomisierung digitaler Dienstleistungen der Individualisierung und Differenzierung auf unterschiedliche individuelle Bedürfnisse und Ausgangsbedingungen entgegen. Aufgrund von Privatisierung der Datennutzung ist eine Prüfung nach wissenschaftlichen Kriterien nur sehr eingeschränkt bis gar nicht möglich.

Die **Datensouveränität des Individuums** und ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung sind zu wahren. Dies garantiert der rechtliche Rahmen der Datenschutzgrundverordnung. Jedoch sind sich Individuen über die Verwendung ihrer Daten nicht immer im Klaren. Häufig haben sie zudem keine Alternative, wenn sie einer Verwendung ihrer Daten nicht zuzustimmen. Gleichzeitig können Wirksamkeit und Anwendbarkeit digitaler Dienstleistungen nur wissenschaftlich überprüft werden, wenn Daten mit dem Ziel evidenzbasierten Erkenntnisgewinns gesammelt und statistisch ausgewertet werden. Hersteller von Geräten zur Diagnostik, die mit digitalen Daten arbeiten (z.B. MRT oder CT) nutzen individuelle Daten zur Optimierung ihrer Technik. Die in Gesundheitsberufen Tätigen arbeiten mit den

bereits beschriebenen Fallakten, die Informationen über ihre KlientInnen enthalten. Die Möglichkeiten zur Freigabe von Befunden aus den elektronischen Patientenakten sind zum Zeitpunkt ihrer rechtlich basierten Einführung aufgrund technischer Möglichkeiten begrenzt. Daher wird hier zunächst nur die Möglichkeit bestehen, die Akten ganz oder gar nicht freizugeben. So haben die Versicherten vor Januar 2022 keine Möglichkeit, einzelne Befunde, beispielsweise zu psychischer Gesundheit, von der Freigabe auszuschließen.

Es gibt ein breites Angebot an digitalen gesundheitsbezogenen Anwendungen, die nicht unter die rechtlichen Regelungen des Medizinproduktrechts fallen. Individuelle Daten werden hier im Wesentlichen gewonnen, um das Marketing von Internetkonzernen zu optimieren. Hier sind insbesondere sogenannte Gesundheits-Apps von großen Internetkonzernen zu nennen. Teilweise sind diese Apps bereits auf Geräten vorinstalliert und aktiviert.

## 5 Sozial Robuste Orientierungen und Maßnahmen

Durch die Nutzung digitaler Daten kommt es zu einer Vielzahl von Veränderungen im Gesundheitssystem in Deutschland. Diese schlagen sich in veränderten Prozessen, neuen, insbesondere ökonomisch motivierten Akteuren und einer veränderten Rechtslage nieder, auf die Akteure wiederum reagieren. Diese **Transformation gilt es in einem solidarischen Sinne zu gestalten**, so dass die soziale Ungleichheit bei Gesundheit nicht noch weiter zunimmt, sondern vielmehr verringert wird. Interessen von Individuen sollten im Zentrum stehen, sei es als KlientIn, verstanden als Patien-

tenwohl, oder einfach nur als BürgerIn in einer sozialen Gemeinschaft. Davon unbenommen ist das Ziel, dass die Digitalisierung mit ihren Daten auch systemische Mehrwerte schaffen kann, die der (Versicherten-)Gemeinschaft zu Gute kommen sollen. Evidenzbasierte Informationen und Entscheidungen sind hierfür ebenso eine Voraussetzung wie die Wahrung der Rechte Einzelner.

Die **Effizienzsteigerung** in der gesundheitlichen Versorgung durch die Nutzung digitaler Daten und Anwendungen wird allgemein als ein wichtiges Ziel gesehen. Sie darf aber nicht als absoluter Wert und nicht nur unter wirtschaftlichen Aspekten betrachtet werden, sondern soll sich im Rahmen rechtlicher und ethischer Bestimmungen entfalten. Effizienz ist aus einer gesundheitsökonomischen, fachlichen und patientenorientierten Ergebnis/Outcome-Perspektive zu verfolgen. Insbesondere die bedarfsorientierte Allokation von Ressourcen und die Vereinfachung von organisatorischen Prozessen sind in diesem Zusammenhang wichtig und können auch jenseits der Digitalisierung realisiert werden. Die so gewonnenen Freiräume sollten den in Gesundheitsberufen Tätigen und den Individuen zugutekommen und nicht allein auf dem Wunsch nach Kostenreduktion beruhen. Hierbei kommt der Exekutive, der öffentlichen Verwaltung, und den organisatorischen Strukturen, also den Krankenkassen und den in Gesundheitsberufen Tätigen eine bedeutende Rolle zu. Gleichzeitig sind neben Effizienz auch die Ziele der Souveränität, der Erhöhung der Selbstwirksamkeit (Empowerment) sowie die Zugangs- und Verteilungsgerechtigkeit zu beachten, die dem marktwirtschaftlichen Gewinn- und Effizienzstreben Grenzen setzen muss.

## SoRo 2.1 Interessenverlagerung

Die weitgehend selbstgenutzten digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) können bei interessegebunden oder nicht evidenzbasierten Empfehlungen oder Forderungen zur Datenfreigabe an den Anbieter negative Folgen verursachen. Deshalb sollte für DiGA eine offizielle Quelle (das nationale Gesundheitsportal), als „Leuchtturm“ aufgebaut werden. DiGA sollten Sicherheit und positive Versorgungseffekte nachweisen, sich an Qualitätsstandards messen und allen gesellschaftlichen Gruppen offenstehen.

## SoRo 2.5 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 anspruchsvolle Interpretation der Daten bedarf im ersten Gesundheitsmarkt (Beispiel Krebsdiagnose) wie im zweiten Gesundheitsmarkt (Beispiel Lifestyleberatung) einer umfassenden Aufklärung der NutzerInnen, der Qualifikation der AnwenderInnen, standardisierte Evaluationen und einer Bestrafung des Datenmissbrauchs.

In erster Linie ist sicherzustellen, dass Diagnostik und Therapie evidenzbasiert zum Wohle der KlientInnen oder Hilfesuchenden eingesetzt werden. Dabei sind **einheitliche evidenzbasierte Standards für Gesundheitsinformationen und die Nutzung digitaler Daten** zu entwickeln und anzuwenden. Zudem müssen diese für alle Akteure transparent und zugänglich sein. Diese Standards müssen auf klaren und bekannten Methoden des (Digital) Health Technology Assessments beruhen. Wichtig ist dabei, dass vulnerable Gruppen in der Entwicklung von Al-

gorithmen und digitalen Produkten sowie deren Interpretation systematisch berücksichtigt und involviert werden. So soll soziale Ungleichheit reduziert und Mehrwert für Einzelne ermöglicht werden<sup>15</sup>. Hierzu ist eine staatlich geförderte unabhängige Forschung erforderlich. So könnte die Nutzung digitaler Daten einen Beitrag zur Verringerung sozialer Ungleichheit bei Gesundheit liefern. Hier kommt, wie auch schon vor der Nutzung digitaler Daten, dem Staat eine besondere Rolle zu. Für den Leistungsanspruch der Versicherten auf digitale Anwendungen im Be-

<sup>15</sup> Damit beispielsweise Algorithmen die verschiedenen Interessen von Akteuren (Industrie, KlientInnen, Ärzteschaft, Kas- sen) und die Wirtschaftlichkeit berücksichtigen, sollten diese in die Erstellung eingebunden sein. Es besteht die Gefahr, dass Akteure mit hohem monetären Interesse bei der Entwicklung von KI-Entscheidungshilfen, etc. tonangebend sind. Der Prozess und die Produkte sollten mindestens auch immer aus solidarischer Sicht der Versichertengemeinschaft bewertet werden.

reich der gesetzlichen Krankenversicherung, dem sogenannten ersten Gesundheitsmarkt, prüft und genehmigt das BfArM digitale Medizinprodukte und listet sie in einem Verzeichnis auf. Für den zweiten Gesundheitsmarkt, also dem Markt der Selbstzahler, fehlt dagegen jegliche anbieterunabhängige Orientierung. Hier sollte z.B. ein Siegel entwickelt werden, das aufzeigt, ob eine digitale Anwendung in diesem Gesundheitsmarkt auf gesetzliche Mindeststandards in Bezug auf Datenschutz und Sicherheit im weiteren Sinne sowie evidenzbasierte Wirkungsabschätzung geprüft wurde. Hier kann aus Verbrauchersie-

geln im Ernährungs- oder Umweltbereich gelernt werden und statt dem „Blauen Engel“ ein Gesundheitssymbol eingeführt werden. Eine offizielle, unabhängige Institution könnte (analog dem BfArM) hier eine zentrale Rolle übernehmen, auch für den zweiten Gesundheitsmarkt.

Die Wirksamkeit der Nutzung digitaler Daten im Gesundheitswesen wird durch unabhängige Forschung praxisnah evaluiert und den verschiedenen Akteuren im Gesundheitswesen zugänglich gemacht. Diese Informationen sind auf dem nationalen Gesundheitsportal oder anderen offiziellen Quellen zugänglich zu machen.

#### SoRo 2.4 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. Standards für die Bereitstellung von Gesundheitsinformationen sind anzuwenden. Eine Qualitätssicherung digitaler Informationen sowie die Entwicklung neuer Kommunikationsformate sind erforderlich.

Die **Förderung von Gesundheitskompetenz** ist ein zentrales Ziel, um das Anliegen der Datensouveränität zu befördern. In Schule, Volkshochschulen und Fortbildungszentren sollte die digitale Gesundheitskompetenz der Bevöl-

kerung beispielsweise mit Hilfe der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) auf- und ausgebaut werden. Lehrpläne und Bildungsangebote sind diesbezüglich weiterzuentwickeln.

#### SoRo 2.2 Nutzung von Algorithmen

Die potentielle Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung durch Algorithmen kann durch schwer bzw. falsch zu interpretierende numerische / quantitative Ergebnisse ins Gegen teil verkehrt werden. Daher sollte ein informationstheoretisches und technisches Grundver-

ständnis 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.

Auch die Förderung digitaler Kompetenz in der Ausbildung von denjenigen, die in Zukunft in einem Gesundheitsberuf tätig sind, ist eine zentrale Anforderung. Eine verstärkte Ausbildung in der Theorie des Funktionierens des Gesundheitswesens und der Medizin in Form der fachwissenschaftlichen Erkenntnisse der Prinzipien von Gesundheit und Krankheit sowie deren Behandlung bildet die Basis für ein prozessuales Verstehen der Entscheidungs-generierung. Dieses Wissen dient somit einer verbesserten Entscheidungskompetenz, die

bei der Nutzung digitaler Daten einen zentralen Baustein der Entscheidung darstellt. Diese Inhalte sollten als gemeinsamer Ausbildungs-kanon von den Hochschulen entwickelt und übernommen sowie im Rahmen von Akkreditierungsverfahren eingehend geprüft werden. Die Stiftung Akkreditierungsrat kann hier ein Verfahren zu Sicherstellung von Mindest-inhalten in Gesundheitsberufen einfordern. **Neue Berufsbilder** sollten identifiziert und etabliert werden, sowohl in der praktischen als auch in der akademischen Ausbildung.

### SoRo 2.3 Personalisierte Anwendungen

Orientierung personalisierte Anwendungen: Durch eine Personalisierung digitaler Anwendungen wird deren individuelle Passform erhöht. Jedoch kann eine datengetriebene Personalisierung die Befindlichkeiten und das Verhalten und somit den Gesundheitszustand der AnwenderInnen beeinträchtigen, sowie fehlende Personalisierungskenntnisse die Behandlungsmöglichkeiten der in Gesundheitsberufen Tätigen einschränken. Gestärkte Personalisierungskenntnisse sowie Korrigierbarkeit der Personalisierungen erhöhen die Versorgungs-effizienz und die PatientInnen-souveränität.

**Individuen sind verständlich und umfänglich über die Verwendung ihrer personenbezogenen Daten zu informieren.** Die Information muss sowohl in Online-/App Anwendungen erfolgen, die Einzelne aus eigener Initiative nutzen, als auch im Gespräch mit in Gesundheitsberufen Tätigen. KlientInnen müssen die Möglichkeit haben, einer Speicherung ihrer

Daten zu widersprechen, ohne dadurch einen Nachteil zu erhalten. Der Staat steht in der Verantwortung, **Datenmissbrauch zu verhindern**. Hierbei ist explizit der internationale Da-tenaustausch zu berücksichtigen. Dies bezieht gesetzliche Vorgaben ebenso mit ein, wie die Verfolgung bei Missachtung und die Gewähr-leistung einer sicheren Dateninfrastruktur.

## Literatur

- Eichhorn, A., Glaeske, G., & Scholz, R. W. (2021). Erwartungen von Patienten, Konsumenten und Bürgern an das Diagnose und Prognose Potential von DNA Daten. In R. W. Scholz, E. Albrecht, D. Marx, M. Mißler-Behr, O. Renn, & V. van Zyl-Bulitta (Eds.), *Supplementarische Informationen zum Weißbuch: Verantwortungsvoller Umgang mit digitalen Daten – Orientierungen eines transdisziplinären Prozesses* (S. 87–94). Baden-Baden: Nomos.
- Franke, A., & Antonovsky, A. (1997). Salutogenese. Zur Entmythifizierung der Gesundheit. Aufl. Tübingen: dgvt-Verlag.
- Köckler, H., Völker, S. (2021). Gesundheitskommunikation bei digitaler Datenvielfalt. In R. W. Scholz, E. Albrecht, D. Marx, M. Mißler-Behr, O. Renn, & V. van Zyl-Bulitta (Eds.), *Supplementarische Informationen zum Weißbuch: Verantwortungsvoller Umgang mit digitalen Daten – Orientierungen eines transdisziplinären Prozesses* (S. 87–94). Baden-Baden: Nomos.
- Krüger-Brand, H. E. (2020). Den Gender-Bias vermeiden. *Deutsches Ärzteblatt*, 117(10), 478–482.
- Langemak, S. (2015). Apples Research Kit: Der Retter kommt mit einer Reihe von Problemen. Retrieved from <https://deutsch.medscape.com/artikelansicht/4903430>
- Maio, G. (2017). Digitalisierung in der Medizin: Wenn ein Mittel zunehmend die Ziele definiert. *Ärztin*, 1(4).
- Sauerland, S., Tretter, F. (2021). Auswirkungen der Funktionsweise und Nutzung digitaler Gesundheitsprodukte auf Individualität und Selbstbestimmung. In R. W. Scholz, E. Albrecht, D. Marx, M. Mißler-Behr, O. Renn, & V. van Zyl-Bulitta (Eds.), *Supplementarische Informationen zum Weißbuch: Verantwortungsvoller Umgang mit digitalen Daten – Orientierungen eines transdisziplinären Prozesses* (S. 61–67). Baden-Baden: Nomos.
- Schnell, M. W. (2019). Ethik der digitalen Gesundheitskommunikation. In *Digitalisierung der Lebenswelt* (S. 172–188): Vellbrück Wissenschaft.
- Scholz, R. W., Albrecht, E., Marx, D., Missler-Behr, M., & Renn, O. (Eds.). (2021). *Supplementarische Informationen zum Weißbuch: Verantwortungsvoller Umgang mit digitalen Daten – Orientierungen eines transdisziplinären Prozesses*. Baden-Baden: Nomos.
- Scholz, R., Bartelsman, E., 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. doi:10.3390/su10062001
- Schrappé, M., Francois-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Pfaff, H., . . . Glaeske, G. (2020). Die Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19 – eine erste Bilanz. *Monitor Versorgungsforschung*, 2020(04). doi:10.24945/mvf.04.20.1866-0533.2231
- SVRV(2017). Digitale Souveränität. Gutachten des Sachverständigenrats für Verbraucherfragen. Berlin.
- Völcker, S., Köckler, H. (2021). Potentielle negative Folgen von (lernenden) Algorithmen als Entscheidungshilfen für Diagnostik und Intervention im Gesundheitswesen. In R. W. Scholz, E. Albrecht, D. Marx, M. Mißler-Behr, O. Renn, & V. van Zyl-Bulitta (Eds.), *Supplementarische Informationen zum Weißbuch: Verantwortungsvoller Umgang mit digitalen Daten – Orientierungen eines transdisziplinären Prozesses* (S. 68–76). Baden-Baden: Nomos.
- Rosenberger, L., Weller, M. (2021). Auswirkung datengetriebener Personalisierung digitaler Anwendungen auf die individuelle Gesundheit. In R. W. Scholz, E. Albrecht, D. Marx, M. Mißler-Behr, O. Renn, & V. van Zyl-Bulitta (Eds.), *Supplementarische Informationen zum Weißbuch: Verantwortungsvoller Umgang mit digitalen Daten – Orientierungen eines transdisziplinären Prozesses* (S. 77–86). Baden-Baden: Nomos.
- Tretter, F., Batschkus, M., & Adam, D. (2019). Die Medizin in der Zange zwischen Wirtschaftsinteressen und technologischer Entwicklung. *Bayerisches Ärzteblatt*(6).
- Wegscheider, K., & Koch-Gromus, U. (2017). Big Data Analytics. In H. Pfaff, M. Schrappe, G. Glaeske, & E. Neugebauer (Eds.), *Lehrbuch Versorgungsforschung* (2 ed., S. 134–139).
- WHO. (1984). *Health promotion : a discussion document on the concept and principles : summary report of the Working Group on Concept and Principles of Health Promotion*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.
- WHO. (1986). Ottawa-Charta zur Gesundheitsförderung. Ottawa. [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0006/129534/Ottawa\\_Charter\\_G.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0006/129534/Ottawa_Charter_G.pdf) (09.03.2016).