

Digitale Gesundheitstechnologien – Software als Chance für Autonomie, Ressourcensparsamkeit und Teilhabe



Inhaltsverzeichnis

Einleitung	2
Trend 1: Gesundheitsdaten und ihre Verarbeitung	3
Trend 2: Digitale Gesundheitsanwendungen und digitale Medizinprodukte	7
Trend 3: Digitale Verwaltung im medizinischen Bereich und Einrichtungen	10
Public Interest Tech für das Gesundheitswesen	13

Einleitung¹

Digitale Gesundheitsdienstleistungen oder eine digitale und vernetzte Gesundheitsversorgung, wie es in der Digitalstrategie der Bundesregierung² heißt, gibt es, je nach Definition, bereits seit Jahrzehnten. Spätestens mit der Corona-Pandemie sind digitale Gesundheitstechnologien aber auch medial immer präsenter. Wer nach Stichworten wie medizinische Technologien, e-Health, digitale Gesundheit oder digitale Gesundheitsanwendungen, digital medicine oder digitalen Medizinprodukten recherchiert, stößt auf eine Fülle an (proprietären) Angeboten, Informationen und Dienstleistern.³ Im Rahmen dieses Berichts werden digitale Gesundheitsanwendungen und digitale Gesundheitsinfrastruktur betrachtet, die das Verhältnis und den Austausch zwischen Patient*innen, Ärzt*innen, Krankenkassen und Pflegepersonal bereits gestalten oder gestalten könnten.

Der Bericht wurde im Oktober und November 2022 recherchiert und verfasst und zu Beginn der 14. Ausschreibungsrunde des Prototype Fund im Rahmen der Begleitforschung veröffentlicht. Das gewählte Thema ist im Kontext der gemeinwohlorientierten Ausrichtung des Prototype Fund auch deshalb von Interesse, weil das Gesundheitssystem einen wichtigen Pfeiler im Sozialstaat bildet. Mit Blick auf Deutschland⁴ haben allerdings viele Menschen den Eindruck, dass es eine zunehmende Ökonomisierung und Profitorientierung im Gesundheitssystem gibt und sich u. a. durch die unterschiedlichen Leistungen bei privat und gesetzlich Versicherten eine Zweiklassenmedizin herausbildet.⁵ Fallpauschalen zur Abrechnung, Fachkräftemangel und veraltete analoge Strukturen wie etwa in der Dokumentation werden häufig als weitere Kritikpunkte angeführt.⁶ Während der Corona-Pandemie wurden einige dieser kritisierten Missstände besonders deutlich. So standen nicht genügend und wenig aktuelle Daten zur Ausstattung und Auslastung von Krankenhäusern sowie der Zahl von Erkrankten, Geimpften etc. zur Verfügung, da in die verschiedenen Erfassungssysteme häufig noch händisch Daten eingepflegt werden müssen

¹ Quellen wurden zuletzt am 29. November 2022 abgerufen.

² Vgl.

https://digitalstrategie-deutschland.de/static/1a7bee26afd1570d3f0e5950b215abac/220830_Digitalstrategie_fin-barrierefrei.pdf.

³ Einen ersten Eindruck von verschiedenen Angeboten und digitalen Innovationen liefern z. B. die Gewinner*innen von entsprechenden Auszeichnungen:

<https://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/digitale-innovationen-das-sind-die-sieger-des-health-i-awards/28671648.html>.

⁴ Der Prototype Fund fördert Menschen mit Wohnsitz in Deutschland und deutscher Steuernummer.

⁵ An dieser Stelle nur einige exemplarische Beispiele aus dieser Debatte:

<https://taz.de/Gesundheitsversorgung-in-Deutschland/!5791046/>,

<https://www.ipsos.com/de-de/baustelle-gesundheitssystem-fachkraftemangel-mit-abstand-grosstes-problem>,

<https://www.manager-magazin.de/politik/digitalisierung-wie-deutschland-sein-teures-gesundheitssystem-verbessern-kann-a-acf720f1-5725-4513-a350-9ff62c8a4998>,

https://www.vdk.de/deutschland/pages/themen/gesundheit/74588/vdk_fordert_ende_der_zweiklassenmedizin?dscc=essenc.

⁶ Vgl. ebd.

und es keine Schnittstellen oder Austausch von Daten gibt.⁷ Digitale Hilfestellungen sind an vielen Stellen, an denen sie bereits eingesetzt werden, noch nicht konsequent umgesetzt, weshalb ihr Nutzen hinter den Erwartungen zurückbleiben kann. Dennoch werden digitale Anwendungen zur Entlastung der verschiedenen Betroffenengruppen und zu einer nachhaltigen Aufstellung des Gesundheitssystems zunehmend in den Blick genommen, ihr Einsatz optimiert und auf weitere Anwendungsfälle übertragen.⁸

Im Folgenden sollen drei ausgewählte Trends umrissen werden, die sich in der Digitalisierung des Gesundheitswesens ausmachen lassen. Der Schwerpunkt der Betrachtungen wird dabei auf Deutschland bzw. der EU liegen. Dabei soll auf die Fragen eingegangen werden, welche digitalen Technologien im Gesundheitsbereich zu welchem Zweck und mit welchen (potentiellen) Auswirkungen eingesetzt werden und welche Rolle Open-Source-Software in diesem Bereich spielt. Die sozialen Wirkungsmechanismen der digitalen Anwendungen und Infrastrukturen sollen dabei besonders beleuchtet werden und es soll dargestellt werden, inwiefern die Technologien die Selbstbestimmung von Patient*innen befördern oder wirtschaftlichen und profitorientierten Absichten in der Steuerung und Gestaltung des Gesundheitswesens den Vorzug geben. Bei den Trends handelt es sich um:

- Gesundheitsdaten und ihre Verarbeitung,
- Digitale Gesundheitsanwendungen und digitale Medizinprodukte,
- Digitale Verwaltung im medizinischen Bereich und Einrichtungen.⁹

Trend 1: Gesundheitsdaten und ihre Verarbeitung

Große Beratungsagenturen, Wissenschaftler*innen, Politiker*innen, Ärzt*innen und Entwickler*innen scheinen sich einig zu sein: Mit der elektronischen Sammlung, Aufbereitung und Verfügbarmachung von Gesundheitsdaten lässt sich die Medizin grundlegend wandeln.¹⁰ Insbesondere in den Bereichen Prävention und Diagnostik versprechen sich die verschiedenen

⁷ Vgl.

<https://www.wikimedia.de/pressemitteilungen/kritik-des-covid-19-expertinnenrates-an-datenlage-wiki-media-deutschland-fordert-offene-daten-fuer-mehr-durchblick-in-der-pandemie/>.

⁸ Vgl. z. B.

<https://www.wirtschaftsdienst.eu/inhalt/jahr/2020/heft/4/beitrag/corona-krise-trifft-auf-strukturprobleme-im-gesundheitswesen.html>,

<https://www.ipsos.com/de-de/baustelle-gesundheitssystem-fachkräftemangel-mit-abstand-grosstes-problem>,

<https://www.zdf.de/nachrichten/politik/corona-gesundheitssystem-krankenhaus-maengel-100.html>,

<https://www.manager-magazin.de/politik/digitalisierung-wie-deutschland-sein-teures-gesundheitssystem-verbessern-kann-a-acf720f1-5725-4513-a350-9ff62c8a4998>. Auch das BMBF widmet dem Thema eine eigene Förderlinie:

https://www.bmbf.de/bmbf/de/forschung/gesundheit/digitalisierung-in-der-medizin/digitalisierung-in-der-medizin_node.html.

⁹ Quer zu diesen Trends liegen auch Themen wie die Automatisierung von medizinischer Hardware, z. B. im Bereich der Robotik sowie sogenannte Medical Device Software, die beispielsweise auch unter der Förderrichtlinie des Prototype Fund unterstützt werden könnte.

¹⁰ Vgl. z. B.

https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/files/Roadmap_Innovationsinitiative_Daten_fuer_Gesundheit_barrierefrei.pdf,

<https://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/digitalisierung-im-gesundheitswesen.html>,

<https://www.atlas-digitale-gesundheitswirtschaft.de/gesundheitsversorgung-im-wandel-der-digitale-patient/>, https://www.wissenschaftsrat.de/download/2022/9825-22.pdf?__blob=publicationFile&v=9.

Interessengruppen große Änderungen durch datengetriebene Verfahren. In welche Richtung der vielzitierte Wandel allerdings geht, ob es ein rein medizinischer oder auch ein sozialer Wandel sein wird, hängt zentral vom Umgang mit Patient*innen-Daten ab und den Fragen, wer wie viel Kontrolle über sie hat, wofür sie eingesetzt und wie gut sie geschützt werden. Der Optimismus zivilgesellschaftlicher Organisationen zu Gesundheitsdaten ist deshalb oftmals vorsichtiger bzw. einschränkender formuliert und bietet ein wichtiges Gegengewicht in der Debatte.

Verwaltungssoftware und zunehmend digital vernetzte Systeme, die die unterschiedlichen Tätigkeitsbereiche bei Ärzt*innen oder in Krankenhäusern miteinander verbinden, sorgen dafür, dass es eine sehr hohe Konzentration von sensiblen, personenbezogenen medizinischen Daten gibt. Manche Beobachter*innen sprechen gar vom Krankenhaus als einer "Datengoldgrube", die medizinische Einrichtungen zum Ziel von Angreifer*innen macht, die sich aus den Daten direkt oder durch Erpressung mit den Daten oder ihrer Sperrung hohe Gewinne erhoffen.¹¹ Aus diesem Grund muss Datensicherheit und Datenschutz bei digitalen Anwendungen, Systemen und Infrastrukturen besondere Bedeutung beigemessen und diese auch durch externe Kontrollinstanzen nachgehalten werden. Studien und Fallbeispiele aus den letzten Jahren zeigen allerdings, dass die Realität häufig noch anders aussieht. So stehen z. B. medizinische Bilddateien in vielen Fällen unverschlüsselt im Netz zur Verfügung.¹² Ebenso können Ransomware-Angriffe ganze Kliniken arbeitsunfähig machen.¹³ Neben der Absicherung der konkreten Systeme bedarf es hier auch Mitarbeiter*innen-Schulungen, um menschliche Fehler als Einfallstore für Ransomware-Angriffe zu reduzieren. Digitale Systeme sind nie komplett sicher, so dass im Sinne der Versorgungssicherheit zumindest die Frage aufgeworfen werden kann, inwiefern zentrale Notfalldaten z. B. bei Ausfällen dieser Systeme zur Verfügung stehen. In diesem Sinne bedeutet Digitalisierung auch, dass medizinisches Personal in seiner Arbeit nicht vollständig von digitalen Geräten abhängig sein darf.

Neben Ärzt*innen oder Verwaltungspersonal sammeln Patient*innen vermehrt eigenständig Daten über ihren Gesundheitszustand. Über closed-source, proprietäre Produkte wie Wearables, Apps und Tracker gelangen diese Daten häufig auch an große Konzerne, die die Daten für ihre eigenen Geschäftsmodelle nutzen und von der Gesundheitsversorgung selbst häufig entkoppelt sind. Ein prominentes Beispiel hierfür sind die Daten aus Zyklus-Trackingapps, die zu Werbezwecken verkauft¹⁴ oder zur Kriminalisierung ungewollt Schwangerer bzw. von Schwangerschaftsabbrüchen benutzt und politisch instrumentalisiert werden können.¹⁵ Ein anderes Beispiel sind die bis zu 3.2 Millionen Smartwatches, die laut

¹¹ Vgl. <https://www.security-insider.de/das-krankenhaus-ist-eine-daten-goldgrube-a-1098906/>.

¹² Vgl.

<https://www.datev-magazin.de/trends-innovationen/e-health-hat-ein-datenschutz-problem-44090>.

¹³ Vgl.

https://www.t-online.de/digital/internet-sicherheit/sicherheit/id_100042772/wegen-cyberangriff-krankenhaus-in-frankreich-weist-notfallpatienten-ab.html,

<https://www.zeit.de/news/2022-01/14/cyberangriff-auf-kliniken-am-bodensee-hintergrund-unklar>,

<https://www.management-krankenhaus.de/news/cyberangriffe-auf-kliniken-wie-sicher-ist-die-modern-e-medizin>.

¹⁴ Vgl. <https://media.ccc.de/v/pw20-383-bloody-data-das-geschft-mit-zyklusapps>.

¹⁵ Vgl.

<https://netzpolitik.org/2022/datenschutz-viele-menstruations-und-schwangerschaftsapps-erfassen-sensible-daten/>.

Statista¹⁶ in Deutschland im Einsatz sein sollen und u. a. Daten zum Puls von Nutzer*innen generieren – und diese in der Regel auf Unternehmensserver zur weiteren Nutzung hochladen. Medizinisch wird in diesen Echtzeitdaten großes Potential gesehen, wenn sie automatisiert verarbeitet und Ärzt*innen zur Verfügung gestellt werden können¹⁷, allerdings werden auch Einschränkungen laut, inwiefern diese Daten nicht einem Bias in der Erhebung unterliegen und wie damit umgegangen werden kann.¹⁸ Darüber hinaus wird in einer verstärkt datengetriebenen Medizin dieser Art das Potential einer Präzisierung und damit Individualisierung in der Diagnostik und damit zusammenhängenden Therapie gesehen.¹⁹ Ebenso sollen medizinische Daten²⁰ dafür genutzt werden, die Vorsorge zu verbessern, wenn bestimmte Merkmale auf eine erhöhte Wahrscheinlichkeit von Krankheitsbildern schließen lassen.²¹ Der Datenschutz, die Zielstellung und der Nutzen solcher Geräte, besonders unter den personellen und finanziellen Einschränkungen von öffentlichen Gesundheitssystemen, können allerdings auch kritisch betrachtet werden. Wie werden die Daten erhoben und ausgewertet, von wem und unter welchen Bedingungen? Wie können Ärzt*innen angemessen auf kritische Datenpunkte reagieren und Patient*innen diese Prozesse transparent und unabhängig von ihrer sozial-ökonomischen Position zugänglich gemacht werden? Die Wirtschaftsprüfungsgesellschaft PwC beschreibt z. B. die Möglichkeit mit Algorithmen durch die Auswertung von Krankheitsursachen und -verläufen gezielte Präventionsmaßnahmen ergreifen zu können und damit langfristig Kosteneinsparungen für das Gesundheitssystem zu bewirken.²² Doch solches, in gewissem Maße, “Predictive Policing” einzelner Menschen kann je nach Auffälligkeit auch mit gesellschaftlicher Stigmatisierung oder gar Datenmissbrauch einhergehen. Denn inwiefern Präventionsmaßnahmen allen zugutekommen, ist nicht nur eine medizinische, sondern eine grundlegend gesundheitspolitische Frage. Außerdem ergeben sich bei allen algorithmischen Analysen Probleme bei der Verantwortung. Das ist gerade im Medizinbereich hochgradig kritisch, denn eine falsche Vorhersage in großer Zahl kann zu einer Vielzahl an unnötigen und risikobehafteten Untersuchungen führen. Bei falschen Entscheidungen durch Algorithmen ist derzeit die Verantwortung für die Entscheidung noch nicht geklärt, weshalb immer Ärzt*innen zwischengeschaltet sein müssen.

¹⁶ Vgl.

<https://de.statista.com/statistik/daten/studie/459093/umfrage/absatz-von-smartwatches-in-deutschland/>.

¹⁷ Vgl.

<https://www.it-daily.net/it-management/big-data-analytics/drei-beispiele-fuer-optimierungen-im-krankenhaus-mit-big-data-und-ki>.

¹⁸ Vgl.

<https://www.semanticscholar.org/paper/Patient%2C-study-thyself-Wicks/da03ba5f42c43d5f4504438bdb403d31ac4c71ee>.

¹⁹ Diese Ansätze werden zugespitzt in der Idee des digitalen Zwillinges verfolgt, ein datenintensives Patient*innen-Modell, mit dem theoretisch auch Therapieansätze getestet werden können, bevor sie am Menschen zum Einsatz kommen. Die sozialen Auswirkungen einer solchen Idee werden aber durchaus kritisch diskutiert. Vgl. z. B.

<https://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/der-digitale-zwilling-in-der-medizin.html>,

<https://www.deutschlandfunkkultur.de/digitaler-zwilling-medizin-gesundheit-100.html>.

²⁰ Medizinische Daten können sehr weit gefasst sein und z. B. auch Ess- und Schlafverhalten oder Informationen zu Beziehungsproblemen beinhalten.

²¹ Vgl. ebd.

²² Vgl.

<https://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/wie-kuenstliche-intelligenz-das-gesundheitssystem-revolutioniert.html>.

Auf der anderen Seite sehen Wissenschaftler*innen in diesen Daten aber auch die Möglichkeit eine Verschiebung des Machtgefüges zwischen Ärzt*innen und Patient*innen. Medizinisches Wissen könnte demnach allen zur Verfügung stehen und auf dieser Basis könnten eigenständige Entscheidungen getroffen werden. Diese Aktivierung von Patient*innen könnte zur Verstärkung ihrer Mündigkeit beitragen.²³

In der Verarbeitung von Daten wird auf den Einsatz sogenannter Künstlicher Intelligenz bzw. maschinell lernender Systeme gesetzt, die automatisiert den Zustand von Patient*innen überwachen, in der bildgestützten Analyse Auswertungen übernehmen, richtungsweisende Ergebnisse liefern sowie als Maschine gegenüber den Menschen den Vorteil haben, keine Ermüdungserscheinungen zu zeigen.²⁴ Aus ethischen Gründen wird in den vorliegenden Quellen grundsätzlich keine vollautomatisierte Prävention oder Diagnostik in Betracht gezogen, sondern insbesondere bei kritischen Befunden die ärztliche Begleitung als wichtiger Faktor hervorgehoben. Zu den Rahmenbedingungen, die für den Einsatz algorithmischer Systeme im Gesundheitswesen gelten sollen, gibt es bereits viele Handlungsempfehlungen von zivilgesellschaftlichen Akteur*innen. Algorithm Watch plädiert beispielsweise dafür, dass Systeme, die in diesem Bereich automatisierte Entscheidungen treffen, als digitale Medizinprodukte überprüft und reguliert werden sollen.²⁵ Dies wäre ein wichtiger Schritt, um Fehlentscheidungen aufgrund schlechter Datenlage oder diskriminierender Entscheidungen zu verhindern. Hier kommt auch den Entwickler*innen und Designer*innen medizinischer Software besondere Bedeutung zu. Nutzer*innenführung und die Gestaltung von Benutzeroberflächen entscheiden mit darüber, wie gut Daten dokumentiert werden, die nachher wiederum zum Training von Algorithmen eingesetzt werden.²⁶

Mit dem europäischen Raum für Gesundheitsdaten soll die Nutzung medizinischer Daten auch auf EU-Ebene politisch vorangetrieben werden. So hat die EU-Kommission im Mai 2022 verkündet, den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten auf den Weg zu bringen. Damit soll sich nach Aussage der Kommission oben skizzierten Potentialen unter der Kontrolle von Patient*innen angenähert werden, indem ihnen ein grenzüberschreitender Austausch von Gesundheitsdaten ermöglicht wird. In der sekundären Nutzung sollen diese Daten außerdem für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und Regulierungstätigkeiten genutzt werden können.²⁷ Dass dies in der praktischen Umsetzung unter dem vollen Schutz der Patient*innen gelingen wird, sehen zivilgesellschaftliche Beobachter*innen bisher allerdings sehr skeptisch. So ist z. B. noch unklar, welche Akteur*innen genau Zugang zu den Daten bekommen, wer darüber entscheidet und wie die Daten vor Ausverkauf und Lobbyinteressen geschützt werden.²⁸

²³ Vgl. <https://www.hiig.de/publication/the-futures-of-ehealth-social-ethical-and-legal-challenges/>.

²⁴ Ein Produktbeispiel findet sich hier in der Auswertung von EKG-Daten: <https://www.faz.net/aktuell/rhein-main/herzkrankheiten-mit-ki-das-ekg-genauer-auswerten-18100594.html>.

²⁵ Vgl. <https://atlas.algorithmwatch.org/report/gesundheits-medizin/>.

²⁶ Vgl. <https://algorithmwatch.org/de/schlechte-daten-und-gesundheit-muell-rein-mist-raus/>.

²⁷ Vgl. https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_de.

²⁸ Vgl. <https://netzpolitik.org/2022/neue-eu-verordnung-gesundheitsdaten-fuer-ganz-europa/>.

Auch in Deutschland steht die Sammlung von Patient*innen-Daten unter scharfer Kritik, da ihre unzureichende Sicherung die Intimsphäre von Patient*innen gefährdet. Nach dem Digitale-Versorgung-Gesetz von 2019²⁹ werden alle Daten an eine zentrale Datensammelstelle übertragen. Die Daten der Versicherten werden zwar pseudonymisiert, dies schützt aber nicht davor, dass durch die Zusammenführung verschiedener Quellen Betroffene eindeutig identifiziert werden können. Der Chaos Computer Club (CCC) plädiert daher für eine dezentrale, datensparsame Lösung, die auf statistische Abfrage-Schnittstellen von Daten bei Krankenkassen setzt, statt dass ohne das Einverständnis der Versicherten all ihre persönlichen Daten zur Krankheitsgeschichte an eine zentrale Stelle übertragen werden.³⁰ Die Daten sollen zwar auf dem Papier zu Forschungszwecken oder auch zur Gesundheitsberichterstattung eingesetzt werden, können aber potentiell auch zur Stigmatisierung und Diskriminierung von erkrankten Personen führen.³¹ Ein Umstand, der auch dem Deutschen Ethikrat mit Blick auf Big Data zu denken gibt. In einer Stellungnahme aus dem Jahr 2017 diskutiert der Ethikrat zudem den Schutz besonders vulnerabler Patient*innen-Gruppen wie Kinder und Jugendliche. Er wägt in seinen Überlegungen ab zwischen der unbedingten Souveränität Einzelner und gesellschaftlicher Solidarität, z. B. im Bezug auf Datenspenden gegenüber der automatisierten Weiterleitung von Daten.³²

Bei allen aufgezeigten Problemen haben Public-Interest-Tech-Entwickler*innen die große Chance, dem Trend und dem Bedürfnis von Patient*innen, eigenständig Daten zu ihrer Gesundheit zu generieren, entgegenzukommen, indem sie Anwendungen entwickeln, die die Interessen und die Sicherheit der Nutzer*innen in den Vordergrund stellen. Sie können die Vorteile lokaler Datenspeicherung und kontrollierter Datenweitergabe bewerben und damit Alternativen zu den Gesundheitsanwendungen großer profitorientierter Unternehmen anbieten. Dabei wird es darauf ankommen, dass die angebotene Sicherheit mit einer guten Nutzer*innen-Führung, einem ansprechenden Design und einer einfachen Bedienbarkeit einhergeht, um das Angebot für eine breite Nutzer*innen-Schicht über den Sicherheitsaspekt hinaus attraktiv zu machen. Open-Source-Algorithmen zur Auswertung von Gesundheitsdaten können den Diskurs über den Nutzen von Algorithmen und ihre Einsatzgebiete erweitern und damit einen wertvollen Beitrag zur Weiterentwicklung von Vorsorgeinstrumenten bieten.

Trend 2: Digitale Gesundheitsanwendungen und digitale Medizinprodukte

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) haben gesetzlich eine enge Definition, Funktion und Anforderungen, die erfüllt sein müssen. Dies betrifft z. B. Datenschutz und Datensicherheit, die Qualität der Anwendung und den Nachweis eines medizinischen Nutzens

²⁹ Vgl. <https://www.buzer.de/s1.htm?g=Digitale-Versorgung-Gesetz&f=1>.

³⁰ Vgl. <https://www.ccc.de/de/updates/2022/zentral-gespeicherte-patientendaten>.

³¹ Vgl.

<https://www.golem.de/news/krankenkassen-gff-erzielt-ersten-erfolg-im-streit-um-gesundheitsdaten-205-165485.html>.

³² Vgl.

<https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-big-data-und-gesundheit.pdf>.

nach einem anerkannten methodischen Vorgehen.³³ So genannte Gesundheitsanwendungen werden von der Verbraucherzentrale³⁴ in drei Unterkategorien unterteilt, darunter Lifestyle-Apps, die ein gesundheitsbewusstes Leben unterstützen sollen, Service-Apps z. B. von Krankenkassen, die an Arzttermine oder Medikamente erinnern und medizinische Apps, die als DiGA zugelassen und zertifiziert³⁵ werden müssen. Hierfür ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zuständig.³⁶ Das BfArM definiert DiGA als CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt einer bestimmten Risikoklasse, dessen Hauptfunktion auf digitalen Technologien beruht und dessen medizinischer Zweck wesentlich durch diese erreicht wird. Ebenso soll eine DiGA dadurch gekennzeichnet sein, dass sie "die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen [unterstützt]."³⁷

DiGA, die von den Krankenkassen als Leistung übernommen werden, werden im DiGA-Verzeichnis aufgeführt. Inzwischen sind 38 Stück (Stand 17. November 2022) gelistet, wovon die meisten mit knapp 37 Prozent auf den Bereich Psyche entfallen.³⁸ Dieser Trend wird auch in einer Marktanalyse des Wirtschaftsprüfungs- und Beratungsnetzwerks Ernst & Young beobachtet, in der allerdings davon ausgegangen wird, dass der Markt sich noch vielfältiger entwickeln und breiter aufstellen wird.³⁹ Anderen Berater*innen wiederum wächst der Markt nicht schnell genug und sie plädieren für einen europäischen Binnenmarkt für Gesundheitsprodukte.⁴⁰ Es ist auffällig, wie viele Beratungsagenturen die wirtschaftliche Verwertbarkeit von (digitalen) medizinischen Angeboten positiv hervorheben. Hier wird häufig von Kund*innen und Unternehmen gesprochen statt von Patient*innen. Und während es für letztere schlussendlich auch wichtig ist, dass die Produktion hinter medizinischen (digitalen) Gütern funktioniert, bleibt der Eindruck bestehen, dass Technologien oder Innovationen zur finanziellen Wertschöpfung auf Kosten von Fürsorge und Zuwendung beworben werden.

Auch die legalen Implikationen von DiGA und weiteren Gesundheitstechnologien sind noch nicht geklärt. Während DiGA theoretisch überall dort eingesetzt werden können, wo es Internet gibt, kann sich die rechtliche Situation ihrer Nutzer*innen beispielsweise in der Rechteverwaltung der Daten im Zusammenspiel privater und staatlicher Akteur*innen oder bei der Überschreitung von Staatsgrenzen schnell verändern, woraus sich eine große rechtliche Unsicherheit für Entwickler*innen, Betreiber*innen, Nutzer*innen oder begleitende Ärzt*innen ergeben kann.⁴¹

³³ Vgl.

https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl120s0768.pdf#_bgbl_%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl120s0768.pdf%27%5D_1668684509069.

³⁴ Vgl.

<https://www.verbraucherzentrale.de/wissen/gesundheitspflege/aerzte-und-kliniken/gesundheitsapps-medizinische-anwendungen-auf-rezept-41241>.

³⁵ Vgl.

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Ueberblick/Regulatorischer-Rahmen/Inverkehrbringen/_node.html.

³⁶ Vgl. https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/_node.html.

³⁷ Ebd.

³⁸ Vgl. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>.

³⁹ Vgl. https://www.ey.com/de_de/consulting/wachstumsmarkt-digitale-gesundheitsanwendungen.

⁴⁰ Vgl. <https://blog.der-digitale-patient.de/e-health-binnenmarkt/>.

⁴¹ Vgl. https://www.hiig.de/wp-content/uploads/2019/07/Ehealth2040_web-1.pdf.

DiGA können verordnet bzw. verschrieben werden, müssen dafür allerdings im Prüfverfahren des BfArM einen Versorgungseffekt nachweisen können, also nicht nur medizinisches Personal entlasten, sondern tatsächlich auch den Patient*innen dienen, wodurch sich auch die medizinischen Anwendungsfälle eingrenzen lassen.⁴² Das "App auf Rezept" genannte Verfahren ist nach einer Untersuchung des Fraunhofer-Zentrum für Internationales Management und Wissensökonomie aus dem Jahr 2021 bei Ärzt*innen noch wenig akzeptiert.⁴³ Aufgeworfene Kritik, beispielsweise an der Bezahlung der Leistungen, ihrer Evidenz und der Skepsis gegenüber digitalen Anwendungen allgemein, wurde in einer Untersuchung des Beratungsunternehmens Deloitte, ebenfalls aus dem Jahr 2021, bestätigt.⁴⁴ In dieser Studie ist besonders der Kontrast zwischen den Perspektiven der Hersteller*innen, die das Verfahren und die als zu hoch empfundenen Anforderungen kritisieren gegenüber Meinungen von Ärzt*innen, Patient*innen und Kassen sichtbar. Die zweite Gruppe wünscht sich mehr Evidenz und damit mehr Studien, was einer Zulassung von Anwendungen vorgeschaltet sein muss und den Prozess für die Hersteller*innen potentiell noch verlängern würde.⁴⁵ Diese ausführlichen Studien nach der Produktentwicklung sind für die Zielgruppe des Prototype Fund meist weniger relevant, da sie häufig andere Personalprofile nötig machen und nicht zwangsläufig die Ideengeber*innen oder Entwickler*innen adressieren. In ggf. darauf folgenden Iterationen einer Anwendung ist es aber nötig, dass der Transfer zwischen den Erkenntnissen der Studien und den Entwickler*innen gelingt. Die Wirtschaftsberater*innen von Ernst & Young wiederum sehen in steigenden Anforderungen an DiGA trotzdem keinen Abbruch ihrer Attraktivität und prognostizieren signifikante Zunahmen im Marktvolumen. Sie gehen weiterhin davon aus, dass Unternehmen mit steigender Erfahrung auch schneller das Zulassungsverfahren durchlaufen werden. Sie halten es zudem für möglich, dass "Unternehmen [...] vielleicht neue Geschäftsmodelle wie „DiGA Builder“ entwerfen [werden]"⁴⁶ wie es auch im Legal-Tech-Bereich geschehen ist. Inwiefern bei einer solchen Skalierung die Bildung bzw. Förderung von Digital Literacy der Nutzer*innen Schritt halten kann, ist zumindest fraglich und könnte den Nutzen und Einsatz vieler DiGA schmälern.

Eine Einschätzung zu dem zeitlichen Ablauf und Umfang eines Zulassungsverfahrens bietet auch der Verband der Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik, in diesem Fall VDE Health, an. Dort wird das Verfahren insbesondere für kleine und junge Unternehmen als finanzieller und mentaler Aufwand gesehen – der sich beim richtigen Produkt allerdings

⁴² Vgl.

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/online-ratgeber-krankenversicherung/arsznei-heil-und-hilfsmittel/digitale-gesundheitsanwendungen.html>.

⁴³ Vgl.

https://www.imw.fraunhofer.de/content/dam/moez/de/documents/210303_Studie_Digitale%20Gesundheitsanwendungen%20auf%20Rezept_DiGAs.pdf.

⁴⁴ Vgl.

https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/de/Documents/life-sciences-health-care/DiGA_Digitale%20Gesundheitsanwendungen_Krankenkassen_update_safe.pdf.

⁴⁵ Der Konflikt zwischen Kassen und Herstellern in punkto Evidenz wurde bereits in der Presse aufgegriffen, vgl.

https://www.handelsblatt.com/inside/digital_health/positionspapier-hersteller-von-apps-auf-rezept-werehnen-sich-gegen-kritik-der-kassen/26857776.html (Paywall).

⁴⁶ https://www.ey.com/de_de/consulting/wachstumsmarkt-digitale-gesundheitsanwendungen.

lohen kann.⁴⁷ Für Geförderte unter dem Prototype Fund, die in der Regel kleine Teams von Selbstständigen oder Einzelentwickler*innen sind, bietet diese Darstellung eine weitaus realistischere Einschätzung, wie viel Durchhaltevermögen und Unterstützung über die reine Entwicklung einer Gesundheitsapp hinaus benötigt wird.

Doch eine rein wirtschaftliche Betrachtung greift natürlich, wie oben bereits angeschnitten, viel zu kurz. Die Verbraucherzentrale kritisiert, dass das DiGA-Verzeichnis zwar eine erste Anlaufstelle für potentielle Nutzer*innen bietet, viele weniger regulierte Gesundheitsanwendungen aber mit Sicht auf den Datenschutz schlecht bewertet werden müssen, da sie private und teils intime Daten erheben, speichern und verarbeiten. Hierbei wird oft nicht klar, bei wem diese Daten überhaupt landen. Die Verbraucherschützer*innen argumentieren: "Schon der Download einer App hinterlässt Spuren. Deshalb wurde auch diskutiert, ob für Apps, die von Ärzten verordnet und von Krankenkassen bezahlt werden, die Bezugsquelle App-Store oder Google Play überhaupt vertretbar ist."⁴⁸

Für digitale Anwendungen, auch die, die nicht unter die DiGA-Definition fallen und sich den Bereichen Lifestyle oder Service-Apps zuordnen lassen, kann Open Source damit zum Distinktionsmerkmal werden. Neben dem Quellcode kann eine gute begleitende Dokumentation, die nachvollziehbar, verständlich und zugänglich darlegt, wie die Anwendung funktioniert und wohin die Daten unter welchen Voraussetzungen und mit welcher Absicht fließen, die Nutzer*innen in ihrer Auswahlmöglichkeit stärken und eine Voraussetzung für die selbstbestimmte Nutzung von Gesundheitsapps schaffen. Begleitende Informationen sind zudem auch wichtig, um medizinischen Verunsicherungen bei Patient*innen in der Nutzung von DiGA begegnen zu können. Digitale Gesundheitsapps bilden in der Regel standardisierte Prozesse ab und lassen wenig Spielraum für individuelle Bewertungen wie medizinisches Personal sie vornehmen könnte. Je nachdem, welchen Bereich sie betreffen, können diese Apps als alleinstehende Maßnahmen bei ungeübten Nutzer*innen also potentiell mehr Stress verursachen als Hilfestellung bieten, wenn körperliche Prozesse von einer vorgegebenen Norm oder einer vorgegebenen Spanne individuell abweichen, ohne dabei medizinische Probleme zu verursachen.

Beim Prototype Fund können Ideen für Gesundheitsanwendungen getestet und einer ersten potentiellen Nutzer*innen-Basis vorgestellt werden. Sie können eine gute Chance sein, mehr Menschen den Zugang zu Gesundheitsinformationen zu ermöglichen und finanzielle und zeitliche Hürden von bestimmten konventionellen Behandlungsmethoden abzumildern. Mit Public Interest Tech können Nischen im Gesundheitswesen adressiert werden, die andererseits aus wirtschaftlichen Gründen wenig Beachtung erfahren würden. Auch wenn vom BfArM klassifizierte DiGA potentiell eher von Ärzt*innen eingesetzt werden könnten (z. B. weil sie von der Krankenkasse bezahlt werden), muss dieser Weg nicht für alle Ideen in diesem Bereich der richtige sein. Zudem bietet sich für Open-Source-Anwendungen durch die Offenlegung des Quellcodes und seine Überprüfung durch anerkannte, externe Expert*innen eine alternative Möglichkeit, Legitimation und Anerkennung zu erhalten.

⁴⁷ Vgl. <https://www.vde.com/topics-de/health/beratung/diga-medizinische-apps-auf-rezept>, <https://www.vde.com/topics-de/health/beratung/medizinische-software-und-medical-apps>.

⁴⁸

<https://www.verbraucherzentrale.de/wissen/gesundheit-pflege/aerzte-und-kliniken/gesundheitsapps-medizinische-anwendungen-auf-rezept-41241>.

Trend 3: Digitale Verwaltung im medizinischen Bereich und Einrichtungen

Mit dem Krankenhauszukunftsgesetz⁴⁹ wurden ab 2021 über einen zugehörigen Fond bis zu 4,3 Milliarden Euro für die Digitalisierung von Krankenhäusern zur Verfügung gestellt.⁵⁰ "Gefördert werden Investitionen in moderne Notfallkapazitäten und eine bessere digitale Infrastruktur, z. B. Patientenportale, elektronische Dokumentation von Pflege- und Behandlungsleistungen, digitales Medikationsmanagement, Maßnahmen zur IT-Sicherheit sowie sektorenübergreifende telemedizinische Netzwerkstrukturen. Auch erforderliche personelle Maßnahmen können durch den KHZF finanziert werden."⁵¹ Diese Zielstellungen entsprechen den Dimensionen, die bei der Digitalisierung von Krankenhäusern laut einer Untersuchung der Initiative der Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen e. V. in Zusammenarbeit mit dem Fraunhofer-Institut für Software und Systemtechnik ISST berücksichtigt werden sollten. Die Initiative adressiert Patient*innen, indem sie mit digitalen Mitteln die Informationslage der Patient*innen, ihre Mitbestimmung und Souveränität im medizinischen System stärken wollen. Mitarbeiter*innen sollen in der Nutzung und der Kompetenz im Umgang mit digitalen Anwendungen gestärkt werden und die Effizienzgewinne digitaler Anwendungen, z. B. in der Dokumentation, Raum geben für mehr Mensch-Mensch-Interaktion in Pflege, Verwaltung und medizinischer Versorgung allgemein. Auf der Strategieebene setzen die Autor*innen der Untersuchung auf eine klar abgestimmte Digitalstrategie, die alle Fachbereiche eines Krankenhauses umfasst und die leitgebend für einzelne Digitalisierungsvorhaben sein soll. Mit der Prozessorientierung sollen schließlich interne Abläufe an wechselnde Rahmenbedingungen angepasst werden, um durch Schnittstellen einen durchgängigen Informationsfluss über alle Einheiten und Berufsgruppen hinweg zu gewährleisten. Prozesse sollen kooperativ, transparent und durchgängig etabliert werden. Dies zielt darauf ab, vorhandene Prozesse nicht lediglich zu digitalisieren, sondern mit digitalen Mitteln auch bessere Prozesse selbst zu schaffen.⁵²

Durch alle Quellen zieht sich auch hier der Fokus auf Datensicherheit und der Schutz der IT-Systeme. In diesem und den letzten Jahren haben Ransomware-Angriffe auf Kliniken gezeigt, dass diese im Anschluss quasi handlungsunfähig waren und viele medizinische Leistungen nicht mehr aufrechterhalten werden konnten.⁵³ Ein Grund dafür ist auch, dass nicht alle Krankenhäuser verpflichtet sind, ihre IT und IT-Sicherheit auf dem neuesten Stand der Technik zu halten und geeignete Maßnahmen nachzuweisen. Dies müssen sie erst tun, wenn sie unter die Definition Kritischer Infrastruktur des BSI fallen⁵⁴, was bei Krankenhäusern ab

⁴⁹ Vgl.

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/K/bgbl1_S.2208_KHZG_28.10.20.pdf.

⁵⁰ Vgl. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/krankenhauszukunftsgesetz.html>.

⁵¹ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/krankenhauszukunftsgesetz.html>.

⁵² Vgl. <https://www.das-digitale-krankenhaus.nrw/>.

⁵³ Vgl.

<https://www.sicher-im-netz.de/hackerangriff-auf-krankenhaus-frankreich-auch-deutschland-m%C3%B6glich>.

⁵⁴ Vgl. https://www.gesetze-im-internet.de/bsi-kritiv/_6.html sowie https://www.gesetze-im-internet.de/bsi-kritiv/anhang_5.html.

30.000 stationären Fällen pro Jahr der Fall ist.⁵⁵ Durch diesen Schwellenwert ist es möglich, dass die Dunkelziffer an IT-Sicherheitsvorfällen in Krankenhäusern zum Einen höher sein kann und zum Anderen die Einrichtung und Kontrolle von Sicherheitsmaßnahmen in noch größerem Maßstab den Einrichtungen selbst obliegt. Welche Auswirkungen ein Angriff z. B. auf die Versorgung intensivmedizinisch betreuter Patient*innen hat und die wichtige Rolle, die das Training von Mitarbeiter*innen zum Umgang mit solchen Angriffen spielt, wurde in einem Promotionsprojekt in Münster untersucht. In einer Simulation wurden die Überwachungsmonitore von Patient*innen/Darsteller*innen manipuliert. Die Mitarbeiter*innen mussten dies erkennen und geeignete Umgangsformen dafür entwickeln, dass digitale Hilfsmittel nicht mehr nutzbar waren - hier wurde auch ihre Digitalkompetenz getestet. In diesem Szenario wurde deutlich, dass die Kommunikation der Mitarbeiter*innen untereinander, ihr medizinisches Wissen und ihre Einschätzung des Gesundheitszustand wichtige Resilienzfaktoren gegenüber Ausfällen digitaler Systeme waren.⁵⁶ Pfleger*innen werden darüber hinaus als wichtige Zielgruppe digitaler Informations- und Kommunikationssysteme im medizinischen Bereich gesehen. Dahinter steht die Annahme, dass je weniger Zeit Pfleger*innen mit administrativen Aufgaben verbringen, desto mehr Zeit haben sie für tatsächlich pflegerische Maßnahmen, die den Patient*innen direkt zugutekommen.⁵⁷

Neben der Daten- und Infrastruktursicherheit nimmt das Thema Interoperabilität viel Raum ein bei der Betrachtung von digitalen Verwaltungsstrukturen im Gesundheitswesen. Nach Einschätzung von IT-Expert*innen und Ärzt*innen ist Interoperabilität die Voraussetzung dafür, dass Digitalisierung wirklich eine umfassende Hilfestellung wird und wirksam zur Fehlervermeidung beitragen kann.⁵⁸ Denn eine Teildigitalisierung von Prozessen sorgt z. B. dafür, dass nur ein Teil von relevanten Daten und Informationen in der elektronischen Patientenakte auffindbar ist und das Nebenher von zwei Aktensystem – digital und analog – verursacht Fehler.⁵⁹ Bisherige Medizinprodukte wie etwa Ultraschall-, EKG- oder MRT-Geräte werden häufig aus Kostengründen nicht ans digitale Krankenhaussystem angeschlossen, da Geräte und Lizenzen für Schnittstellen zu teuer seien.⁶⁰ Diese Argumentation zeigt deutlich die Schwachstelle proprietärer Medizinprodukte auf. Zwar fallen bei Open-Source-Hardware und -Software auch Kosten an, allerdings können insbesondere im Bereich Lizenzen und durch die Möglichkeit der individuellen Anpassbarkeit mittelfristig Kosten eingespart werden⁶¹, die

⁵⁵ Vgl.

<https://www.br.de/nachrichten/netzwelt/cyberattacken-auf-krankenhaeuser-gesundheitswesen-in-geiselhaft,TFQLP4G>.

⁵⁶ Vgl.

<https://healthcare-in-europe.com/de/news/simulierte-cyberattacke-deckt-schwachstellen-in-kliniken-auf.html>.

⁵⁷ Vgl. <https://digital-magazin.de/smart-hospital/>,

<https://digital-magazin.de/die-digitalisierung-in-der-medizintechnik/>.

⁵⁸ Vgl.

https://www.researchgate.net/publication/349023893_Digital_Medicine_Community_Perspectives_and_Challenges_Survey_Study.

⁵⁹ Vgl. <https://de.wikipedia.org/wiki/Medienbruch>.

⁶⁰ Vgl.

<https://www.aerzteblatt.de/archiv/223418/Digitalisierung-im-Krankenhaus-Baustellen-gibt-es-genug>.

⁶¹ Vgl. z. B. <https://www.diepresse.com/6053763/veraendert-open-source-die-medizin>,

http://www.medizin-edv.de/ARCHIV/Potenziale_von_Open_Source_Software.pdf.

wiederum an anderer Stelle, z. B. in den Aufbau hauseigener IT-Kompetenzen, investiert werden könnten.

Im Zusammenhang mit der Schaffung geeigneter Schnittstellen spielt auch das Format von Daten eine wichtige Rolle. Medizinische Daten, beispielsweise aus Versorgung und Forschung, werden unterschiedlich erfasst und dargestellt. Die fehlende Standardisierung von Daten behindert die Interoperabilität von Geräten und Anwendungen zusätzlich.⁶² Ein aktuelles Beispiel für diese Problematik ist das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS). Theoretisch sollte die Software es ermöglichen über eine Verbindung der Krankenhäuser mit den Gesundheitsämtern und dem Robert-Koch-Institut Echtzeitdaten über Corona-Patient*innen im Krankenhaus zu erhalten. Aufgrund fehlender Schnittstellen ist bisher allerdings nur ein Bruchteil der Krankenhäuser an das System angeschlossen.⁶³ Neben der technischen und strukturellen Interoperabilität wird auch semantische Interoperabilität, also ein gemeinsames und identisches Verständnis über die Bedeutung von Begriffen, als wichtig aufgeführt. Verschiedene Begriffe für denselben Sachverhalt und gleiche Begriffe mit verschiedenen Bedeutungen müssen eindeutig codiert werden, damit alle an der Diagnose und Behandlung beteiligten Personen ein einheitliches Verständnis von der vorliegenden Problemstellung haben.⁶⁴ Wenn solche Codierungen in einer Software bereits angelegt sein sollen, ist es im Sinne der Nutzer*innen-Orientierung unerlässlich, dass diese Nutzer*innen bereits im Entwicklungsstadium einer Anwendung einbezogen werden.

Diese skizzierten Problemstellungen sind auch für Arztpraxen oder Krankenkassen relevant. Insbesondere (Haus-)Arztpraxen sind häufig die erste Anlaufstelle für Patient*innen, dort werden die erste Diagnosen gestellt und die Krankheitsgeschichte von Patient*innen dokumentiert. Mit der elektronischen Patientenakte soll der Austausch zwischen Patient*innen, Fachärzt*innen, Krankenhaus und Kassen verbessert werden; perspektivisch sollen die Patient*innen auch Daten aus DiGA dort einspeisen können. Sie wird inzwischen in verschiedenen europäischen Ländern genutzt. Nach einer Ausarbeitung des Wissenschaftlichen Dienstes des Bundestages⁶⁵ zur Situation der elektronischen Patientenakte in ausgewählten europäischen Ländern zeigt sich, dass andere Länder bereits teils langjährige Erfahrung im Ausrollen eines solchen Systems haben. Sie haben gemein, dass (zumindest in der theoretischen Zielsetzung) die Patient*innen mehr Kontrolle über ihre Daten haben sollen. Die Erfahrungen dieser Länder und die Einbettung in unterschiedlich strukturierte Gesundheitssysteme können in Deutschland ein wichtiges Vorbild sein, um bereits begangene Fehler anderer zu vermeiden.

⁶² Vgl.

<https://www.aerzteblatt.de/archiv/223418/Digitalisierung-im-Krankenhaus-Baustellen-gibt-es-genug>.

⁶³ Vgl.

<https://www.aerztezeitung.de/Politik/Kliniken-DEMIS-Anschlusse-haengen-an-Kapazitaeten-der-Software-Industrie-430856.html>.

⁶⁴ Vgl.

<https://www.springermedizin.de/interoperabilitaet-im-gesundheitswesen-auch-fuer-digitale-gesund/19668560>.

⁶⁵ Vgl.

<https://www.bundestag.de/resource/blob/900612/145770ee5734b749af78a3f1f1e2bb63/WD-9-023-22-pdf-data.pdf>.

In Deutschland ist die Gematik GmbH⁶⁶ für die digitale Gesundheitsinfrastruktur und damit in großen Teilen auch für die Erfüllung des e-Health Gesetzes⁶⁷ zuständig. Die Zusammensetzung und das Vorgehen der Gematik wird immer wieder in Frage gestellt.⁶⁸ Zuletzt wurden ihre Geschäftspraktiken deutlich kritisiert und ihnen die Verschwendung von Versichertengeldern sowie Bereicherung von wenigen Unternehmen vorgeworfen.⁶⁹ Der CCC belegte, dass ein Software-Update den angekündigten massenhaften Austausch von Routern überflüssig macht, welche Ärzt*innen Zugriff zur Telematikinfrastruktur erlauben, z. B. zum sicheren Austausch von Patient*innen-Daten.⁷⁰ Der notwendige Software-Patch⁷¹, der die Nachhaltigkeit der Geräte sichert und den ein Hacker des CCC frei zur Verfügung stellt, belegt eindrücklich den Wert offener Software, deren positive Folgen weit in die Gesellschaft hineinreichen, auch, weil dadurch unnötige Ausgaben im Gesundheitssystem eingespart werden können.⁷²

Innovative Updates und Ergänzungen zu bestehenden Anwendungen und Systemen können ein Weg für Public-Interest-Tech-Entwickler*innen sein, um die Digitalisierung des Gesundheitssystems zu unterstützen und im Sinne des Gemeinwohls zu gestalten. Hier lohnt es sich, sich mit Abläufen und Bedarfen in Gesundheitsinstitutionen vertraut zu machen, um Anwendungen zu entwerfen, von dem das Personal und die Patient*innen dort profitieren können, indem beispielsweise Ressourcen geschont und mehr Zeit für den Umgang mit Patient*innen geschaffen wird. Chancen in der Weiterentwicklung vom Gesundheitswesen bieten sich u. a. in der Entwicklung von Standards für den Austausch von Daten, der Ermöglichung von Schnittstellen zwischen verschiedenen Geräten und dem Ziel, Patient*innen durch digitale Anwendungen mehr Transparenz über die Abläufe in z. B. Krankenhäusern und Therapien zu bieten.

Public Interest Tech für das Gesundheitswesen

Alle drei skizzierten Trends, der Umgang mit Gesundheitsdaten, DiGA und medizinische Verwaltungssoftware haben das Potential, medizinische Versorgung und die Interaktion mit Patient*innen zu verbessern. Sie betreffen alle einen Kernbereich des Gemeinwohls, wobei die Probleme in ihrer Umsetzung bereits aus anderen gesellschaftlichen Themenbereichen, wie dem Recht, der Verwaltung allgemein, digitalen Anwendungen in Lohnarbeitsverhältnissen o. ä. bekannt sind.⁷³

Digitale Technologien sind aus dem Gesundheitswesen nicht mehr wegzudenken, sie werden vor allem in der Kommunikation und dem Informationsmanagement zwischen den beteiligten Akteur*innen weiter ausgebaut – teils unter den prüfenden und auch kritischen Blicken von

⁶⁶ Vgl. <https://www.gematik.de/>.

⁶⁷ Vgl. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/e-health-gesetz.html>.

⁶⁸ Vgl. <https://de.wikipedia.org/wiki/Gematik>.

⁶⁹ Vgl.

<https://netzpolitik.org/2022/chaos-computer-club-vs-gematik-buerokratie-im-wert-von-300-millionen-euro/>.

⁷⁰ Vgl. <https://netzpolitik.org/2022/faq-worum-es-im-streit-zwischen-der-gematik-und-dem-ccc-geht/>.

⁷¹ Vgl. <https://github.com/Fluepke/konnektor-patch>.

⁷² Vgl. <https://www.ccc.de/de/updates/2022/konnektoren-400-millionen-geschenk>.

⁷³ Vgl. vergangene Trendberichte, <https://prototypefund.de/about/begleitforschung/>.

Ärzt*innen und Patient*innen.⁷⁴ Dies kann als Stärke für die Weiterentwicklung von gemeinwohlorientierten Technologien im Gesundheitsbereich verstanden werden, da es als Korrektiv für die Fokussierung auf die "Wettbewerbsfähigkeit" von Gesundheitseinrichtungen wirken kann. Unter dem Gesichtspunkt des Wettbewerbs und der Wirtschaftlichkeit lobbyieren besonders große Beratungsagenturen für eine Digitalisierung der Medizin und normalisieren damit die Gewinnorientierung auf gesundheitliche Fürsorge. Auf dieser Grundlage überrascht es nicht, dass Open-Source-Anwendungen aus der Gesellschaft für die Gesellschaft wenig Beachtung im Bereich der DiGA und anderen digitalen Gesundheitsstrukturen erhalten.

Dass digitale Gesundheitssoftware auch mit einem Fokus auf das Wohl der Nutzer*innen gestaltet werden kann, zeigen erste Projekte, die bereits beim Prototype Fund gefördert wurden:

- Klinik DB ist eine offene, maschinenlesbare Krankenhausdatenbank, die gesellschaftlich relevante Informationen zur deutschen Kliniklandschaft aufbereitet. Damit werden Recherchen zu verschiedenen Kliniken sowie mehr Transparenz über ihr Tun und ihre Ausrichtung ermöglicht.⁷⁵
- PAID ist eine Programmbibliothek, die individuell an die Abrechnungssysteme von Pflegedienstleister*innen angebunden werden kann. Mit dieser Grundlagenanwendung soll es möglich sein, dass Pflegekräfte weniger abhängig von proprietären Systemen werden, die ihnen keine Flexibilität in der Bedienung gewähren.⁷⁶
- Kailona adressiert das Problem der Datensicherheit beim Speichern, Verfolgen und Austauschen von personalisierten Gesundheitsdaten in der Cloud, am Beispiel von Nextcloud. Nutzer*innen erhalten hier die vollständige Kontrolle über ihre Daten.⁷⁷
- Die App Recovery Cat ermöglicht ein kontinuierliches und vertrauliches Reporting zwischen Erkrankten und Ärzt*innen. Mit ihr können selbst ausgewählte Symptome, Nebenwirkungen und psychologisches Wohlbefinden durch die Patient*innen protokolliert und später mit den behandelnden Ärzt*innen geteilt werden. Dadurch soll auch in die Prävention von Rückfällen investiert werden.⁷⁸
- Das Projekt Eyeskills nutzt Virtual-Reality-Technologien, um Schielen zu behandeln. Dabei werden in einer virtuellen Umgebung Übungen zur Aktivierung des betroffenen Auges und zur Koordination von Augen angeboten. Als Open-Source-Trainings- und Forschungstool soll es zudem öffentliche Daten für Forscher*innen zusammentragen, um verfügbare Rehabilitationstechniken zu verbessern.⁷⁹
- Drip ist eine Zyklustrackingapp, die auf die lokale Speicherung und Verschlüsselung von Daten setzt und eine modulare Zusammenstellung der Funktionen bietet. Damit

⁷⁴ Vgl. <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Digitalisierung-Medizin-2022> sowie https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der_digitale_Patient/VV_SHS-Studie_EN.pdf.

⁷⁵ Vgl. <https://prototypefund.de/project/klinik-db/>.

⁷⁶ Vgl. <https://prototypefund.de/project/paid/>.

⁷⁷ Vgl. <https://prototypefund.de/project/nextcloud-ehr/>.

⁷⁸ Vgl. <https://prototypefund.de/project/recovery-cat/>.

⁷⁹ Vgl. <https://prototypefund.de/project/eyeskills-zuhause/>.

soll den Nutzer*innen die Kontrolle über ihre Daten und die Dokumentation ihrer Gesundheit gegeben werden.⁸⁰

- The Open Hearing Project bietet die Möglichkeit, das eigene Hörgerät über eine Smartphone-App individuell an die eigenen Klangpräferenzen und -bedürfnisse anzupassen ohne dafür jedes Mal eine*n Hörgeräteakustiker*in aufsuchen zu müssen.⁸¹
- TrustPing ist eine App zur geschützten Kommunikation von Menschen mit Krebserkrankungen. Nach auswählbaren Kriterien (Diagnose, Therapie, Lebenssituation) werden Gesprächspartner*innen in einem Chat zusammengebracht, um die soziale Isolation von (jungen) Erkrankten aufzubrechen.⁸²
- Auch DiCaMa richtet sich an Krebspatient*innen und soll dabei helfen, den Organisations- und Verwaltungsaufwand, der mit einer solchen Krankheit zusammenhängt, einfacher zu bewältigen.⁸³

Die meisten Anwendungen in der Liste haben gemeinsam, dass sie versuchen, die Individualität von Erkrankungen und Menschen abzubilden und deshalb modulare Systeme anbieten, mit denen die Nutzer*innen sich ihre eigenen Funktionen zusammenstellen können. Als Open-Source-Anwendungen investieren sie außerdem in das Vertrauen der Nutzer*innen und ermöglichen die Nachprüfbarkeit ihrer Funktionalität, Datensicherheit und ihres Datenschutzes.

Mit diesen Beispielen ist das Feld der Public-Interest-Technologien im Sinne von Open Medicine⁸⁴ nicht erschöpft, zahlreiche Arbeitsfelder können noch digital und vor allem open-source erschlossen werden.⁸⁵ Apps wie Drip zeigen, dass Alternativen zu gängigen proprietären Produkten und DiGA eine wichtige Ergänzung für mündige Nutzer*innen sein können. Im Bereich medizinischer Daten werden Lösungsansätze für die Anonymisierung und die weitere Datenverarbeitung mit darüber entscheiden, wie gut Patient*innen geschützt werden. Auch das Thema Nachhaltigkeit in seinen verschiedenen Dimensionen ist bei medizinischer Software bisher wenig betrachtet worden und insbesondere für große Versorger*innen wie Krankenhäuser von Belang. In diesem Kontext kann auch die Ausfallsicherheit bzw. die Absicherung von digitalen Systemen untersucht werden. Der Bereich digitale Infrastruktur und seine Sicherheit ist ebenfalls ein interessantes Betätigungsfeld für Public-Interest-Entwickler*innen. Dabei geht es nicht nur um spezifische medizinische Infrastruktur, sondern um Komponenten digitaler Infrastruktur insgesamt, deren Code in vielen genutzten Anwendungen verbaut ist. Mit einer weiteren Vernetzung von Ärzt*innen, Patient*innen und Kassen und der zunehmenden Tendenz, private Unternehmen in die Gesundheitsversorgung einzubeziehen, können die Weiterentwicklung von Maßnahmen zum Datenschutz und zur Datensicherheit in medizinischen Technologien nicht überbewertet werden. Die digitale Bildung und die Förderung von Digital Literacy von Mitarbeiter*innen in medizinischen Berufen und wie dies mit digitalen Anwendungen unterstützt werden kann,

⁸⁰ Vgl. <https://prototypefund.de/project/drip/>.

⁸¹ Vgl. <https://prototypefund.de/project/the-open-hearing-project/>.

⁸² Vgl. <https://prototypefund.de/project/trust-ping-secure-connections-for-people-with-cancer/>.

⁸³ Vgl.

<https://prototypefund.de/project/dicama-das-modulare-digitale-krebs-management-oekosystem/>.

⁸⁴ Vgl. https://de.wikipedia.org/wiki/Open_Medicine.

⁸⁵ Siehe z. B auch

https://www.researchgate.net/publication/362667286_Digital_medicine_expectations_and_prospects.

spielt für die gemeinwohlorientierte Technologieentwicklung ebenso eine Rolle. Der vorliegende Bericht kann dabei hoffentlich als erste Inspiration für hilfreiche Innovationen dienen.



Autorin: Claudia Jach | Prototype Fund
Vorgelegt im November 2022