

# Der Doktor hinter dem Touchscreen: Medizinethische Überlegungen zu Chancen und Risiken von mHealth-Apps

Christian Matek

Dozent: Prof. Dr. med. Gerrit Hohendorf

Sommersemester 2016

In den vergangenen Jahren hat die weltweite Verbreitung von Mobiltelefonen stark zugenommen: Schätzungen zufolge werden im Jahr 2020 bis zu 90 Prozent der Weltbevölkerung über einen Mobilfunkvertrag verfügen (DORSEY und TOPOL 2016). Mobile Kommunikationstechnologien wie Smartphones, Smartwatches und Tablets, die typischerweise verschiedene Sensoren und Kameras besitzen sowie die Verwendung externer Software und eine Verbindung zum Internet erlauben, haben in den letzten Jahren große Verbreitung gefunden. Dies hat zu der Idee geführt, sie unter dem Schlagwort „*mobile Health*“ oder „*mHealth*“ im Rahmen der Gesundheitsversorgung einzusetzen. Nach einem Positionspapier der WHO aus dem Jahr 2011 definiert sich mHealth als „*medical and public health practice supported by mobile devices, such as mobile phones, patient monitoring devices, personal digital assistants (PDAs), and other wireless devices.*“ (WHO 2011). Auch von gesetzgeberischer Seite findet mHealth im weiteren Rahmen der elektronischen Datenverarbeitung im Gesundheitswesen Beachtung. So enthält das Anfang 2016 in Kraft getretene sog. „E-Health-Gesetz“ den Auftrag, die Verwendung mobiler Endgeräte für den Zugriff von Patienten auf ihre Gesundheitsdaten zu prüfen (EHEALTHG 2015). Neuartige Verfahren zu Erfassung und Austausch medizinischer Daten versprechen eine Vielzahl technischer Nutzanwendungen. Diese bringen teils weitreichende Veränderungen im Verhältnis von Patienten zum behandelnden Arzt oder zu anderen Institutionen des Gesundheitswesens wie Krankenkassen oder Forschungseinrichtungen mit sich. Hier sollen die Chancen und Risiken von mHealth aus medizinethischer Perspektive anhand der klassischen vier Prinzipien der Medizinethik – Gerechtigkeit, Respekt vor Autonomie, Fürsorge und Nichtschaden – aufgezeigt werden (BEAUCHAMP und CHILDRESS 2009).

MHealth nutzt die weite Verbreitung von mobiler Informationstechnologie wie zum Beispiel Smartphones, um die medizinische Versorgung der Bevölkerung zu unterstützen. Auf diese Weise können räumliche und zeitliche Hürden zur Inanspruchnahme medizinischer Hilfe abgebaut und so auch Bevölkerungsgruppen erreicht werden, für welche dies bisher schwer oder unmöglich ist. Da-

durch kann eine Erhöhung der Versorgungsgerechtigkeit erreicht werden. Dies gilt vor Allem für Gebiete mit geringem medizinischen Versorgungsniveau, beispielsweise Entwicklungsländer (BRINKEL et al. 2014), wo mHealth einen kostengünstigen und schnellen Zugriff auf medizinische Informationen ermöglicht. So erlaubt das Projekt Medbox (MEDBOX 2016) Zugang zu Fachinformationen und Handlungsanweisungen mit tropenmedizinischem Schwerpunkt. Auch in Regionen mit guter medizinischer Infrastruktur lassen sich medizinische Parameter wie Blutdruck, Puls, Körpertemperatur oder Blutzucker durch mHealth einfacher erfassen und übertragen. Die Kosteneinsparung durch Reduktion notwendiger Vorstellungen beim Arzt, zum Beispiel bei immobilen Patienten, könnte zu einer erhöhten Verteilungsgerechtigkeit im Gesundheitswesen beitragen. Andererseits besteht die Gefahr, dass mHealth gerade die Bevölkerungsgruppen nicht erreicht, welche aufgrund von Armut, Alter, Behinderung oder sozialer Benachteiligung besonderen Bedarf an einer besseren medizinischen Versorgung haben. Für diese in hohem Maß auf Gesundheitsfürsorge angewiesenen Gruppen bestehen erhöhte Einstiegsbarrieren zur Nutzung neuer Technologien (ALBRECHT und FANGERAU 2015), etwa aufgrund mangelnder technologischer Kenntnisse oder Fähigkeiten, hoher Kosten für Endgeräte oder lückenhafter Infrastruktur. Um eine gerechte Nutzung des Potentials von mobiler Gesundheitssoftware zu ermöglichen sollte ein Abbau solcher Barrieren angestrebt werden, um bestehende Ungleichheiten in der medizinischen Versorgung nicht noch zu verstärken. Von Entwicklerseite sind Entwurf und Vertrieb von mHealth Apps bisher nicht geregelt, so dass Autoren mit unterschiedlichster Motivation und medizinischer Qualifikation über die gängigen „*app stores*“ als Anbieter auftreten können (ALBRECHT, HÖHN und VON JAN 2016). So besteht eine unscharfe Abgrenzung von Apps mit medizinischem Nutzen von solchen, die lediglich ein „*Accessoire*“ darstellen und keine erwiesene medizinische Wirkung aufweisen (KUHNS und AMELUNG 2016). Bemerkenswert ist, dass nur wenige Prozent der derzeit verfügbaren Apps von professionellen Einrichtungen der Gesundheitspflege wie Universitäten oder Krankenhäusern entwickelt wurden, während ein weitaus größerer Anteil von privaten Entwicklern, Beratungs- und Marktanalyse-Unternehmen, Pharma- oder IT-Unternehmen stammt (ALBRECHT, HÖHN und VON JAN 2016).

Problematisch erscheint diese Situation im Hinblick auf die klassische medizinethische Forderung, das Wohl des Patienten zu fördern („*beneficence*“) (BEAUCHAMP und CHILDRESS 2009), da sich aus den verschiedenen Motivationen unterschiedlicher Akteure konkurrierende Interessen ergeben können. Beispielsweise könnten sich bei einem durch ein Pharmaunternehmen entwickeltes App Zweifel ergeben, ob bei der Entwicklung das Patientenwohl gegenüber der Marketingstrategie des Unternehmens ausreichend Berücksichtigung gefunden hat. Verschärft wird diese Problematik dadurch, dass für Nutzer die weitere Verwendung erhobener personenbezogener Daten in der Regel

nicht direkt nachvollziehbar ist. Während von Patientenseite die Einwilligung in die Datenweitergabe mit der Motivation medizinischer Unterstützung erfolgt, könnte der App-Entwickler Interesse an einer Zweitverwendung personenbezogener Daten haben, deren Ziel nicht unmittelbar das Patientenwohl ist. Beispielsweise besteht bei Krankenversicherungen ein Interesse an der Verwertung von gesundheitsbezogenen Daten der Versicherten, etwa um Anpassungen des Leistungsangebots an das individuelle Risikoprofil vornehmen zu können. Die Autoren der CHARISMHA-Studie haben bezüglich der Kooperation der AOK Nordost mit dem Schweizer IT-Unternehmen decadoo auf Mängel hinsichtlich Aufklärung, Zweckbindung und Bestimmungshoheit über erhobene Daten in den Datenschutzrichtlinien hingewiesen (FANGERAU, GRIEMMERT und ALBRECHT 2016). Für einen am Wohl des Patienten orientierten Umgang mit mHealth Apps erscheint es notwendig, qualitative Mindeststandards zur fachlichen Korrektheit vermittelter medizinischer Informationen sowie einen für den Patienten transparenten Datenschutz einzuhalten. Verschiedene Autoren haben zur Wahrung dieser Anforderungen die Einführung einheitlicher Zulassungsstandards gefordert, wie sie etwa in der Pharmaindustrie schon seit langer Zeit bestehen (BARTON 2012; WETTER 2015).

Eng verknüpft mit der geforderten Orientierung am Patientenwohl ist das traditionelle Nichtschadensgebot der Medizinethik („*Nonmaleficence*“ / „*primum nil nocere*“) (BEAUCHAMP und CHILDRESS 2009). Aus diesem klassischen medizinethischen Prinzip leitet sich die Forderung ab, in der medizinischen Versorgung nur solche Produkte anzubieten, bei denen die Kriterien der Zuverlässigkeit, Qualität, fachlichen Korrektheit sowie einer minimalen Fehleranfälligkeit erfüllt sind (FANGERAU, GRIEMMERT und ALBRECHT 2016). Diese Überlegungen haben im Bereich der Entwicklung von Arzneimitteln oder medizinischen Hilfsmitteln zur Einführung umfangreicher gesetzlicher Zulassungsvorgaben geführt (ECKSTEIN 2013). Im Bereich der mHealth tritt dieser Aspekt besonders deutlich hervor, wenn direkte medizinische Verhaltensanweisungen geben werden, bei denen sich aus fehlerhaften Ausgaben schwerwiegende Schäden für den Anwender ergeben können. Ein Beispiel stellen sogenannte Insulinrechner dar, die Diabetespatienten bei der Bestimmung der benötigten Insulindosis unterstützen sollen. Dabei drohen Anwendern im Falle einer Fehlfunktion Schäden vor allem in Form einer akut lebensbedrohlichen Hypoglykämie bei Überdosierung. Trotz dieser erheblichen Risiken fand eine systematische Untersuchung von 46 über die gängigen Download-Plattformen verfügbaren Insulindosisrechner-Apps in 67 Prozent der Fälle das Risiko für eine Falschausgabe (HUCKVALE et al. 2015). Nur eine der untersuchten Anwendungen entsprach vollständig den von den Autoren der Studie zugrunde gelegten Qualitätskriterien für eine klinisch korrekte Dosisberechnung. Dieses Beispiel illustriert die Risiken eines unregulierten Vertriebs von gesundheitsbezogener Software über die global verfügbaren „*app stores*“. Zwar fallen solche Anwendungen in vielen Ländern unter die bereits

geltenden Bestimmungen zur Zulassung von Medizinprodukten, allerdings wird dies in der Praxis von den Entwicklern kaum beachtet (HUCKVALE et al. 2015). Um Schäden vom Nutzer fernzuhalten erscheint daher die Entwicklung eines Zulassungssystems nötig, mit dessen Hilfe eine fachliche Fundierung für Gesundheitsapps geschaffen würde. Dem Patienten wäre so eine eigenständige Einschätzung der Qualität von verwendeten Apps möglich.

Eine Hauptmotivation von mHealth ist der Versuch, dem Patienten durch Rückgriff auf die hohe Verfügbarkeit von digitaler Technologie einen räumlich, zeitlich und organisatorisch einfacheren Zugang zu medizinischen Informationen zu ermöglichen. In diesem Sinne ist die medizinethische Forderung nach Wahrung der Patientenautonomie („*autonomy*“) (BEAUCHAMP und CHILDRESS 2009) grundlegend für die Entwicklung von mHealth. Durch den selbstständigen Zugriff auf medizinische Informationen kann der Patient sich umfassend und individuell informieren. Ferner könnten gerade chronisch kranke oder multimorbide Patienten von der Vereinfachung des Datenaustauschs mit dem behandelnden Arzt profitieren, Patienten mit seltenen Erkrankungen leichter Zugang zu spezialisiertem Rat finden. Andererseits führt die entpersonalisierte Weitergabe von medizinischen Daten zu einer komplexen Datenschutzproblematik (FANGERAU, GRIEMMERT und ALBRECHT 2016). Im Vergleich zu den üblicherweise in medizinischen Einrichtungen erhobenen Daten erfordert die Verwendung in medizinischen Apps häufig eine Datenübertragung über das Internet, sodass gesundheitsbezogene Informationen den Herrschaftsbereich des Patienten und des behandelnden medizinischen Personals verlassen. Hinzu kommt, dass die Autoren vieler mHealth-Anwendungen nicht nur im medizinischen Bereich tätig sind, sondern gleichzeitig Zugang zu anderen Daten ihrer Anwender, etwa im Rahmen sozialer Netzwerke, besitzen. So entsteht die Gefahr, dass der Nutzer nicht nur als Patient, sondern auch im beruflichen oder sozialen Bereich zum „gläsernen Kunden“ wird, der letztlich einen Autonomieverlust, nicht zuletzt auf dem Gebiet der informationellen Selbstbestimmung, erleidet. Als Lösungsmöglichkeit erscheint - neben einer technisch möglichst transparenten Datenweitergabe und -verarbeitung - die Einbettung der mobilen Versorgungsmöglichkeiten von mHealth in ein individualisiertes Arzt-Patienten-Verhältnis, in dessen Rahmen die Vorteile von „*mobile Health*“ genutzt, aber auch ständig in qualifizierter Begleitung durch ärztliches Personal überwacht und ggf. angepasst werden. Somit erscheint mHealth als eine Weiterentwicklung und Kommunikationshilfe, die dem mündigen Patienten erweiterte Möglichkeiten zu einer autonomen Beurteilung seines Gesundheitszustandes eröffnet, soweit dies für einen medizinischen Laien verständlich ist. Gleichzeitig verweisen die neuen, digitalen Möglichkeiten der Gesundheitsfürsorge zurück auf den Rahmen einer intakten Beziehung zwischen Arzt und Patient, welche die fachlich kompetente Analyse von Krankheitsverläufen sowie die Wahrung zentraler ethischer Prinzipien im medizinischen Alltag gewährleistet.

# Literatur

- ALBRECHT, U.-V. und FANGERAU, H. (2015). Do Ethics Need to be Adapted to mHealth? In: *Stud. Health Technol. Inform.* 213, S. 219–222.
- ALBRECHT, U.-V., HÖHN, M. und VON JAN, U. (2016). Gesundheits-Apps und Markt. In: Hrsg. von ALBRECHT, U.-V. Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). [Online; Stand 10. September 2016]. Medizinische Hochschule Hannover. Kap. 2, S. 62–82. URL: <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60007>.
- BARTON, A. J. (2012). The regulation of mobile health applications. In: *BMC Med* 10.46.
- BEAUCHAMP, T.L. und CHILDRESS, J. F. (2009). *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford University Press.
- BRINKEL, J. et al. (2014). Mobile phone-based mHealth approaches for public health surveillance in sub-Saharan Africa: a systematic review. In: *Int. J. Environ. Res. Public Health* 11.11, S. 11559–11582.
- DORSEY, E. R. und TOPOL, E. J. (2016). State of Telehealth. In: *N. Engl. J. Med.* 375.2, S. 154–161.
- ECKSTEIN, N. (2013). *Arzneimittel – Entwicklung und Zulassung*. Deutscher Apotheker Verlag.
- EHEALTHG (2015). Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze. In: *Bundesgesetzblatt Teil I* 54, S. 2408–2423.
- FANGERAU, H., GRIEMMERT, M. und ALBRECHT, U.-V. (2016). Gesundheits-Apps und Ethik. In: Hrsg. von ALBRECHT, U.-V. Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). [Online; Stand 10. September 2016]. Medizinische Hochschule Hannover. Kap. 9, S. 194–213. URL: <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60015>.
- HUCKVALE, K. et al. (2015). Smartphone apps for calculating insulin dose: a systematic assessment. In: *BMC Med* 13.106.
- KUHN, B. und AMELUNG, V. (2016). Gesundheits-Apps und besondere Herausforderungen. In: Hrsg. von ALBRECHT, U.-V. Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). [Online; Stand 10. September 2016]. Medizinische Hochschule Hannover. Kap. 4, S. 100–114. URL: <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60009>.
- MEDBOX (2016). *The Aid Library*. [Online; Stand 10. September 2016]. Abteilung für Tropenmedizin, Missio Klinik, Würzburg. URL: <http://www.medbox.org>.
- WETTER, T. (2015). *Consumer Health Informatics: New Services, Roles, and Responsibilities*. Springer.

WHO (2011). *mHealth – New horizons for health through mobile technologies. Global Observatory for eHealth series. V.3, 6.* [Online; Stand 10. September 2016]. World Health Organization. URL: [http://www.who.int/goe/publications/goe\\_mhealth\\_web.pdf](http://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf).