

**MINISTERIUM FÜR SOZIALES UND INTEGRATION
BADEN-WÜRTTEMBERG**

Postfach 103443 70029 Stuttgart
E-Mail: poststelle@sm.bwl.de
FAX: 0711 123-3999

An die
Präsidentin des Landtags
von Baden-Württemberg
Frau Muhterem Aras MdL
Haus des Landtags
Konrad-Adenauer-Straße 3
70173 Stuttgart

Stuttgart 15. November 2017
Durchwahl 0711 123-3810
Name
Aktenzeichen 53-0141.5-016/2863
(Bitte bei Antwort angeben)

nachrichtlich – ohne Anlagen –

Staatsministerium
Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst
Ministerium für Ländlichen Raum und Verbraucherschutz

**Antrag des Abgeordneten Andreas Deuschle u. a. CDU
- Hintergründe und Auswirkungen von Gesundheitstools
- Drucksache 16/2863**

Ihr Schreiben vom 18. Oktober 2017

Sehr geehrte Frau Landtagspräsidentin,

das Ministerium für Soziales und Integration nimmt im Einvernehmen mit dem Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst sowie dem Ministerium für Ländlichen Raum und Verbraucherschutz zu dem Antrag wie folgt Stellung:

*Der Landtag wolle beschließen,
die Landesregierung zu ersuchen*

zu berichten,

- 1. wie sich die Akzeptanz von Gesundheitstools in den letzten fünf Jahren in Baden-Württemberg entwickelt hat;*

Nach Einschätzung der Universitätsklinika Heidelberg und Tübingen ist die Akzeptanz von Gesundheitstools in der Bevölkerung in den letzten fünf Jahren deutlich gestiegen.

Das betrifft insbesondere auch die Nutzung von Smartwatches, Fitnessarmbändern und Trackingtools in Verbindung mit für den im Gesundheitssektor entwickelten Apps. Nach Einschätzung des Universitätsklinikums Heidelberg ist dies vor allem auch dem Umstand geschuldet, dass das Angebot und die Nutzung für Apps in allen Lebensbereichen für eine breite Bevölkerungsschicht teilweise kostenlos bzw. zu sehr niedrigen Preisen möglich ist. Das Universitätsklinikum Freiburg sieht in der Nutzung von Gesundheitstools durch Patientinnen und Patienten jedoch bisher kein Massenphänomen.

2. wie sie die zukünftige Entwicklung von Gesundheitstools in den nächsten fünf Jahren, gegliedert nach Nutzeranzahl, Angebotsvielfalt und Notwendigkeit bewertet;

Die Universitätsklinik Tübingen und Ulm gehen von einem weiteren signifikanten Anstieg der Nutzerzahlen und der Angebotsvielfalt von Gesundheitstools aus, entsprechend zum Anstieg der Neuentwicklungen und Nutzerzahlen von Gesundheitstools in den letzten Jahren. Eine dezidierte Bewertung der zukünftigen Nutzeranzahl und Angebotsvielfalt liegt an den Klinika nicht vor.

Zur Notwendigkeit der zukünftigen Entwicklungen von Gesundheitstools ist das Universitätsklinikum Tübingen der Auffassung, dass diese aus der Sicherung und Verbesserung von Qualität, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit der Gesundheitsversorgung resultiert; es werden große Potentiale gesehen. Das Universitätsklinikum Heidelberg teilt die Einschätzung, dass Bedeutung, Nutzeranzahl und auch die Angebotsvielfalt in den nächsten Jahren weiter steigen werden. Vorteile werden in einem gesteigerten Gesundheitsbewusstsein, der besseren Einbindung in Prozesse der Gesundheitsversorgung und einer gesteigerten Prozessrendite, einhergehend mit einer Effizienzsteigerung gesehen.

Am Universitätsklinikum Freiburg befassen sich die Stabsstelle „Neue Medien“ und die IT-Kommission mit der Thematik, auch im Rahmen der Gesamt-IT-Strategie.

3. welche Erkenntnisse sie darüber hat, welche Unternehmen ein nachgewiesenes Interesse an den aufgezeichneten Daten haben;

Ein nachgewiesenes Interesse an den aufgezeichneten Daten dieser Tools haben nach Kenntnis des Universitätsklinikums Heidelberg alle, die Forschung betreiben (Universitäten, private Forschungseinrichtungen, Pharmaunternehmen). Es ist auch ein größeres werdendes Interesse der Versicherer zur genaueren Risikostratifizierung (Gesundheit, Leben, etc.) anzunehmen.

Das Universitätsklinikum Tübingen sieht ein großes Interesse bei allen Gesundheitsdienstleistern sowie in den verschiedenen Bereichen der Gesundheitsforschung (u.a. Grundlagenforschung, Versorgungsforschung etc.). Sowohl privatwirtschaftliche Unternehmen (App-Anbieter, wearable-Anbieter) als auch die privaten und gesetzlichen Krankenkassen (Bonusprogramme, Präventionsprogramme) sowie forschende Institutionen wie Universitäten und Universitätskliniken (Verbesserung der Versorgung, Gesundheitsforschung) nutzen entsprechende Daten für kommerzielle bzw. versorgungsrelevante, forschungsnaher Zwecke. Die Interessen der Unternehmen hängen dabei in erster Linie vom Finanzierungsmodell der Anwendung ab.

65-75% der digitalen Gesundheitsanwendungen werden von privatwirtschaftlichen Unternehmen angeboten, die die Daten für personalisierte Werbung nutzen oder an Dritte weitergeben. Ca. 2% der Anwendungen werden von den gesetzlichen oder privaten Krankenkassen angeboten; als Marketing- oder Serviceinstrument, zur Kundengewinnung und -bindung oder für individuelle Präventions- und Bonusprogramme. Körperschaften des öffentlichen Rechts (Hochschulen, Universitätskliniken), vornehmlich mit dem Interesse die Daten zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und zur Forschung zu nutzen, machen ebenfalls ca. 2% des Marktes aus (CHARISMHA Studie, Medizinische Hochschule Hannover, 2016).

4. *welche Maßnahmen sie unternimmt, um einen Datenmissbrauch der Hersteller zu verhindern;*

Im Rahmen des Förderaufrufs zur Digitalisierung in Medizin und Pflege werden auch Projekte gefördert, die Gesundheitstools verwenden. Dabei sind die Zuwendungsempfänger dazu verpflichtet, das Datenschutz- und Medizinprodukterecht einzuhalten.

Bei den von Fitnessarmbändern und sonstigen Wearables sowie Gesundheits-Apps verarbeiteten Informationen handelt es sich um hochsensible personenbezogene Daten von erheblichem kommerziellem Wert für viele Branchen und einem entsprechend hohen Missbrauchspotential. Es sind somit besondere Anstrengungen erforderlich, um Verbraucherinnen und Verbraucher vor einer unerwünschten oder unbedachten Weitergabe der Daten an Dritte zu schützen. Sobald ein Gegenstand oder eine Anwendung genutzt wird, bei der Daten erhoben werden, sollten Verbraucherinnen und Verbraucher darüber informiert werden, dass Daten über sie gesammelt werden, an wen diese Daten weitergeleitet werden und wer diese Daten verwertet.

Die Einhaltung der Datenschutzbestimmungen gewährleisten die Universitätskliniken bei der Verwendung eigener Gesundheitstools. Das Universitätsklinikum Freiburg gewähr-

leistet dies beispielsweise durch ein mehrstufiges Sicherheitskonzept (verschlüsselte Datenübertragung, Authentifizierung, Datenschutz bei Verlust oder Diebstahl des Endgeräts). Das Universitätsklinikum Heidelberg hält Maßnahmen, die unternommen werden, um einen möglichen Datenmissbrauch zu verhindern, für essentiell, um das Vertrauensverhältnis der Nutzer und – im klinischen Umfeld – der Patientinnen und Patienten nicht zu gefährden. Zudem muss es zu einer Sensibilisierung der Anwender für das Thema und einer Erarbeitung von Kriterienkatalogen zur Beurteilung guter und schlechter Angebote kommen. Technische Voraussetzung hierfür ist die Verschlüsselung der Daten. Die Patientinnen und Patienten entscheiden selbst, wer welche Inhalte bekommt – dies ist auch der Ansatz der Spezialistengruppe am Universitätsklinikum Heidelberg für deren Arbeit mit den entsprechenden Tools. Am Universitätsklinikum Tübingen arbeiten in bestehenden Forschungsprojekten zu Gesundheitstools IT-Sicherheit, Datenschutz und Netzwerktechnik in Fragen des Datenschutzes eng zusammen.

Bei sämtlichen Forderungen und Maßnahmen auf dem Gebiet des Datenschutzes sind gleichzeitig die Vorgaben der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (Verordnung (EU) 2016/679) zu berücksichtigen, welche ab Mai 2018 europaweit zur Anwendung kommen und die geltenden Datenschutzgesetze der europäischen Mitgliedstaaten in weiten Teilen vereinheitlichen wird. Nichtsdestotrotz bieten die neuen Regelungen noch Spielräume für die Mitgliedstaaten, die es im Interesse eines möglichst hohen Datenschutzniveaus für Verbraucherinnen und Verbraucher auszuschöpfen gilt. Solche Regelungsspielräume bestehen unter anderem hinsichtlich der Verarbeitung von Gesundheitsdaten. Aus diesem Grund hat bereits die 12. Verbraucherschutzministerkonferenz (VSMK) im April 2016 (TOP 31) auf Initiative des Ministeriums für Ländlichen Raum und Verbraucherschutz (MLR) die Bundesregierung aufgefordert, im Rahmen der Durchführung der europäischen Datenschutz-Grundverordnung dafür zu sorgen, dass verbleibende nationale Regelungs- und Durchsetzungsspielräume zugunsten eines möglichst strengen und lückenlosen Schutzes von Gesundheitsdaten aus Wearables, Gesundheits-Apps und ähnlichen Technologien ausgeschöpft werden. Insbesondere sollte die Verarbeitung von Gesundheitsdaten durch private und gesetzliche Krankenversicherer gesetzlich eingeschränkt werden.

Im Februar 2017 legte die Bundesregierung den Gesetzentwurf zur Anpassung der deutschen Datenschutzregelungen an die Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung (Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU, BR-DRs. 110/17) vor. Hierbei hat sie die Öffnungsklauseln für die Mitgliedstaaten dazu genutzt, die Befugnisse von Unternehmen zur Verarbeitung besonders sensibler Datenkategorien – darunter Gesundheitsdaten – tendenziell auszuweiten. Das MLR hat dieses Vorgehen im Bundesratsverfahren kritisiert. Mit einem Entschließungsantrag im Ausschuss für Agrarpolitik und Verbraucherschutz hat das MLR die wesentlichen Forderungen des oben genannten VSMK-

Beschlusses wiederholt. In ihrer Gegenäußerung hat die Bundesregierung zugesagt, Regelungen zum besseren Schutz von Gesundheitsdaten aus Wearables und Gesundheits-Apps zu prüfen.

5. welche Erkenntnisse sie darüber hat, dass Krankenversicherungen, unter anderem für individuelle Versicherungsbeiträge, ein Interesse haben, um über Gesundheitstools an zusätzliche Daten ihrer Kunden zu kommen;

Im Rahmen der Rechtsaufsicht über die landesunmittelbaren Krankenkassen in Baden-Württemberg sind der Landesregierung keine Satzungsregelungen bei Bonusprogrammen oder Wahlтарifen bekannt geworden, die darauf abzielen, über Gesundheitstools an zusätzliche Versichertendaten zu gelangen. Dem Universitätsklinikum Heidelberg liegen Erkenntnisse vor, nach denen erste Versicherungen „digitale Tarife“ anbieten, im Rahmen derer es zum Datenaustausch kommen könnte.

Die Aufsichtsbehörden des Bundes und der Länder haben zu diesem Thema eine Arbeitsgruppe eingerichtet, die sich mit den datenschutz- und sozialrechtlichen Fragestellungen beschäftigt. Aus Sicht der Arbeitsgruppe gibt es für eine Übermittlung von Gesundheitsdaten durch sogenannte Fitness-Apps und Wearables an Krankenkassen keine Rechtsgrundlage. Soweit im Rahmen von Bonusprogrammen das Schrittezählen belohnt werden soll, darf nach dieser Auffassung daher nicht die Anzahl der einzelnen Schritte, sondern stets nur ein durch einen mathematischen Algorithmus ermittelter Punktwert an die Kassen übermittelt werden, der keine Rückschlüsse auf Gesundheits- oder Bewegungsdaten zulässt.

Das Sammeln und Verwerten von Gesundheitsdaten darf nicht zu einer individuellen Diskriminierung von Verbraucherinnen und Verbrauchern bei der Krankenkasse oder bei anderen Versicherungen oder Verträgen führen. Bereits seit einigen Jahren sind immer wieder Bestrebungen sowohl privater als auch gesetzlicher Krankenversicherungen zu beobachten, die „Selbstvermessung“ von Verbraucherinnen und Verbrauchern durch entsprechende Bonus- und Rabattsysteme zu honorieren. Auf längere Sicht drohen somit individualisierte bzw. risikoorientierte Versicherungstarife und eine Diskriminierung von Versicherten, die eine permanente Selbstvermessung ablehnen.

6. welche Maßnahmen sie unternimmt, um die Nutzer bezüglich der potenziellen Gefahr ihrer Datenaufzeichnung aufzuklären;

Die Information von Verbraucherinnen und Verbrauchern über Themen des Verbraucherschutzes in der digitalen Welt ist ein wichtiger Bestandteil der verbraucherpolitischen Arbeit des MLR. Gerade Fragen der Datensouveränität von Verbraucherinnen und Verbrauchern beim Umgang mit digitalen Medien und Technologien sind hierbei von großer Relevanz.

Das MLR informiert über mögliche Risiken und gibt Tipps für einen bewussten und sicheren Umgang mit persönlichen Daten auf verschiedenen Kanälen, wie in den klassischen Printmedien (zum Beispiel Themenhefte, Flyer und Broschüren), auf der Internetseite „Verbraucherportal Baden-Württemberg“ (www.verbraucherportal-bw.de) sowie der Facebook-Seite „VerbraucherBW“ (www.facebook.com/VerbraucherBW). Daneben führt das MLR regelmäßig öffentliche Veranstaltungen zu Themen des Verbraucherschutzes in der digitalen Welt durch. Hierzu zählen insbesondere die regionalen Konferenzen für Verbraucher 60+ sowie der Verbrauchertag Baden-Württemberg.

Die Nutzer von Gesundheitstools im Verantwortungsbereich der Klinika werden jeweils bedarfsgerecht über sämtliche Aspekte bzgl. Datenschutz und -sicherheit aufgeklärt. Die einschlägigen gesetzlichen Regelungen werden eingehalten. Die Abteilung Medizinische Informationssysteme (MIS) des Universitätsklinikums Heidelberg betreibt anwendungsorientierte Forschung und Lehre im Bereich der Medizininformatik mit den Schwerpunkten Gesundheitstelematik, Wissensmanagement sowie Systemintegration in IT und Medizintechnik. Ein dort verortetes Ausgründungsprojekt (phellow seven) beschäftigt sich mit der sicheren Nutzung von Apps unter Hoheit der Patientinnen und Patienten (Bereitstellung einer sicheren digitalen Identität für Patienten, Bereitstellung einer verschlüsselten Datenablage für den Patienten und die von ihm verwendeten Apps, Bereitstellung von Basis-Services für den Patienten: elektronische Patientenakte, Medikationsplan, Erhebung von Patient Reported Out-comes (PRO), Nutzung von anderen Anwendungen (sogenannte Dritt-Apps) in der gesicherten Umgebung, Austausch dieser Daten mit den Behandlern, z.B. Ärzte im Klinikum).

7. welche Erkenntnisse sie über gesundheitliche Risiken in Bezug auf den direkten Hautkontakt von Smartwatches, Fitnessarmbändern und Trackingtools hat;

Grundsätzlich sind bei plastik- und metallhaltigen Produkten mit direktem Körperkontakt hautreizende Effekte durch Phthalat-Weichmacher, Stabilisatoren, Farbstoffe, Restmonomere oder Schwermetalle wie Nickel nicht völlig ausgeschlossen. In diesem Sinne unterscheiden sich Smartwatches, Fitnessarmbänder und Trackingtools nicht von herkömmlichen Uhren, Schmuck und sonstigen Accessoires oder anderen Wearables.

Tendenziell ist bei den Gesundheitstools aber von einem intensiveren Kontakt durch längere, unter Umständen 24stündige Tragezeit zu rechnen. Ebenso können Schweiß und

Schmutz sowie Seifenreste unter Armbändern zu Hautirritation führen. Idealerweise werden seitens der Hersteller und Inverkehrbringer potentielle Allergene und sonstige gesundheitsgefährdende Inhaltsstoffe vermieden oder begrenzt, wie es sich aus den einschlägigen Regelungen zur produkt- beziehungsweise Medizinproduktsicherheit ergibt. Trotzdem kam es in der Vergangenheit zu Beanstandungen, die im Falle einiger Fitnessarmbänder zu Rückrufaktionen oder ausdrücklichen Warnungen für Allergiker führten.

8. wie sie die gesundheitlichen Risiken der immer größer werdenden Anzahl von Technologieprodukten in Körpernähe und der von ihnen ausgehenden Funkwellen einschätzt;

Nach allgemein akzeptiertem derzeitigen Erkenntnisstand ist davon auszugehen, dass unter Einhaltung der Bestimmungen des Produktsicherheitsgesetzes, einschließlich einschlägiger CE- sowie sonstiger technischer Normen und Spezifikationen, der REACH-Verordnung, des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches, des Medizinproduktegesetzes und der Sechszwanzigsten Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Verordnung über elektromagnetische Felder - 26. BImSchV) auch die vermehrte körpernahe Anwendung von Technologieprodukten bei bestimmungsgemäßer oder vorhersehbarer Verwendung die Sicherheit und Gesundheit von Personen nicht gefährdet. Einwirkungen eines Produktes auf ein anderes, soweit zu erwarten ist, dass es zusammen mit anderen Produkten verwendet wird, werden in den Regelungen ausdrücklich berücksichtigt.

Speziell die von den Gesundheitstools ausgehenden Funkwellen lassen keine gesundheitlich nachteiligen Wirkungen erwarten. Der üblicherweise verwendete Bluetooth-Standard, noch dazu ohne kontinuierliche Datenübertragung im Energiesparmodus oder im Low Energy Modus, lässt auch bei gleichzeitigem Betrieb mehrerer Geräte in Körpernähe nur maximale Sendeleistungen von einigen Milliwatt erwarten. Dies ist in Verbindung mit § 2 (1) 26. BImSchV als nichtrelevante Strahlung, das heißt 100 mW und weniger äquivalente isotrope Strahlungsleistung (EIRP), zu betrachten. Eine Überschreitung der in der Verordnung bestimmten Feldstärke-Grenzwerte soll dadurch verhindert werden.

9. welche Erwägungen sie erhoben hat, um zu diesem Themenkomplex in der Zukunft eine spezialisierte Institution zu schaffen.

Das Ministerium für Soziales und Integration setzt derzeit die Strategie zur Verbesserung der medizinischen und pflegerischen Versorgung in Baden-Württemberg durch Nutzung

digitaler Technologien um. Diese Strategie wurde unter Einbeziehung aller Akteure des Gesundheitswesens erarbeitet. Im Rahmen dieser Gesamtstrategie wurde der Förderaufruf Digitalisierung in Medizin und Pflege ausgeschrieben und befindet sich derzeit in Umsetzung. Insgesamt werden 14 Projekte für rund 4 Mio. Euro gefördert.

Im weiteren Verfahren ist vorgesehen, auf der Grundlage der jetzigen Ausschreibung inhaltliche Schwerpunkte zu setzen sowie auch entsprechende Strukturen zu fördern und zu schaffen (z.B. die Einrichtung eines telemedizinischen Kompetenzzentrums). Die nähere Ausgestaltung und Umsetzung wird mit dem am Ministerium für Soziales und Integration angesiedelten Expertenkreis für Medizin und Pflege erarbeitet werden.

Auf erneute Initiative des MLR gemeinsam mit dem Land Sachsen erinnerte die 13. VSMK im April 2017 (TOP 34 und 35) mit einem Beschluss an ihre Forderungen aus dem Jahr 2016 und bat die Bundesregierung um Prüfung, ob ein Informationsportal, welches die Nutzung mobiler Gesundheitsinformationen zum Gegenstand hat, bereitgestellt werden kann. Erfasst werden sollen Wearables, Gesundheits-Apps und sonstige Formen mobiler Gesundheits- und Fitnesslösungen. Die VSMK äußerte in dem Beschluss die Besorgnis, dass zukünftig auch Fitness- und Gesundheitsdaten zur individuellen Beitragsbemessung von Krankenversicherungen genutzt werden könnten und bat die Bundesregierung nachdrücklich um Prüfung, ob es aus Gründen der informationellen Selbstbestimmung und zur Sicherung der nichtdiskriminierenden Teilhabe vorsorglicher Schutzregelungen bedürfe.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

Manfred Lucha MdL

Minister für Soziales und Integration