

Rahmenpapier für einen

**Code of Conduct Digital Health**

**der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) zur**

**digitalen Transformation**

Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) ist mit über 9000 Mitgliedern eine der großen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften in Deutschland. Sie unterstützt Wissenschaft und Forschung, engagiert sich in Fort- und Weiterbildung, zertifiziert Behandlungseinrichtungen und entwickelt Leitlinien. Ziel ist eine wirksamere Prävention und Behandlung der Volkskrankheit Diabetes, von der mehr als sechs Millionen Menschen wesentlich betroffen sind. Zu diesem Zweck unternimmt sie auch umfangreiche gesundheitspolitische Aktivitäten.

**Präambel**

Die Digitalisierung verändert tiefgreifend und in einer rasanten Geschwindigkeit unsere Lebenswelten. Digital gesteuerte Kommunikations- und Interaktionsweisen prägen soziale, wirtschaftliche, technische und politische Prozesse. Damit beeinflusst die Digitalisierung auch die Medizin - inhaltlich und strukturell, beispielsweise in Forschung, Diagnostik, Monitoring, Therapie, Versorgung sowie Beratung, Aufklärung, Screening und Prävention. Die Digitalisierung und ihre Möglichkeiten verändern nicht zuletzt das unmittelbare Verhältnis zwischen Arzt und Patient.

Die DDG, als große medizinische Fachgesellschaft, sieht es als ihre Aufgabe an, für diesen digitalen Transformationsprozess konkrete medizinische Standards und einen ethisch-basierten Handlungsrahmen zu entwickeln, zu formulieren und durchzusetzen.

Dieses Rahmenpapier für einen „Code of Conduct Digital Health“ schafft hierfür eine notwendige Basis, die auch zur Diskussion anregen soll.

## **Ziele**

Die Digitalisierung birgt Chancen und Risiken. Da häufig noch nicht klar ist, wie, wo und mit welchen Folgen moderne Informationstechnologien sinnvoll im Gesundheitswesen eingesetzt werden, kommt es zum Teil auch zu Verunsicherung. Neben den „offiziellen“ Netzen des deutschen Gesundheitswesens werden derzeit zum Teil Mailedienste, Cloud-Dienste oder selbsterstellte Netzwerklösungen zur Kommunikation und Verarbeitung von Patientendaten genutzt. Eine einheitliche Sicherheitsarchitektur fehlt weitgehend. Dies soll nicht so bleiben. Die „Telematikinfrastuktur“, also eine gesicherte elektronische Plattform zur Kommunikation, vor allem im Zusammenhang mit der elektronischen Gesundheitskarte, soll diese Lage zukünftig verbessern.

Ein erstes Ziel des Code of Conduct Digital Health der DDG ist es, für diesen derzeit stattfindenden Prozess der digitalen Transformation des Gesundheitswesens einen verlässlichen Orientierungs- und Handlungsrahmen für die Mitglieder der DDG bereitzustellen. Dabei geht es der DDG nicht nur um eine Bewertung von Technologien, Softwaresystemen und Applikationen, sondern darum, die dafür erforderlichen medizinischen Standards und Prozessen in einem sich rasch wandelnden Kontext transparent zu machen.

Die DDG geht dabei strikt medizinbasiert und patientenorientiert vor. Nur so kann es gelingen, sich „nach innen“ an die digitale Transformation anzupassen und das unverzichtbare Vertrauen im Arzt-Patientenverhältnis zu stärken.

Dieser Code of Conduct Digital Health will auch nach „außen“ auf die Transformationsprozesse Einfluss nehmen. Daher wendet sich dieser Code of Conduct auch an Politik, Gesetzgeber und weitere Akteure, die an diesem beteiligt sind wie etwa Industrie, Ärzteschaft, Diabetes-Behandlungsteams und Pflege, Wissenschaftler, Kostenträger und nicht zuletzt Patienten als Betroffene.

Der Code of Conduct Digital Health gliedert sich in drei Teile:

In einem **ersten** Teil finden sich relevante Handlungsfelder. Diese werden aus der Sicht der DDG beschrieben, bewertet und jeweils durch die aktuellen Positionen der DDG kommentiert.

Der **zweite** Teil beschäftigt sich mit der Makroperspektive aus Sicht der Diabetologie. Hier wird die rasante Vernetzung verschiedenster Sektoren und Akteure des Gesundheitswesens beleuchtet. Dabei geht es auch um die Rolle der Algorithmen im Bereich der Diabetologie.

Ein **dritter** Teil widmet sich den Perspektiven und damit den kommenden Herausforderungen.

Eine **Zusammenfassung der Positionen der DDG** schließt den Code of Conduct ab.

## **Teil 1: Handlungsfelder digitaler Transformation**

### **Datenschutz und Informationssicherheit**

Diabetes ist in allen seinen Formen und Ausprägungen auch eine Erkrankung, bei der Ärzte und Patienten mit vielen Daten zu tun haben und diese intelligent managen müssen. D.h. Diagnostik und Therapie hängen in aller Regel von der Erhebung, Analyse und Interpretation von Patientendaten ab. Die Digitalisierung und die damit einhergehende fulminante Entwicklung der Diabetestechnologie verstärken dies. Die Aufrechterhaltung eines funktionierenden Arzt-Patientenverhältnisses und das mittlerweile häufig eingeschränkte Vertrauen der Patienten in einen modernen, adäquaten Datenschutz erfordern eine eigene Positionierung der DDG zum Umgang mit Gesundheitsdaten und zum Datenschutz in der Diabetologie.

Das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung erlaubt es dem Patienten selbst zu entscheiden, wem er seine Daten zur Verfügung stellt. Dies werden in aller Regel der Arzt, bzw. die verschiedenen behandelnden Ärzte und Diabetes-Behandlungsteams in Praxis oder Klinik sein. Dies kann aber auch den privaten Bereich des Patienten betreffen wie Familie, Freunde, soziale Netzwerke und andere Akteure im Gesundheitswesen. Zusätzlich ist in diesem Zusammenhang die Forschung zu berücksichtigen, inklusive der Möglichkeit zur „Datenspende“.

#### **Position der DDG:**

**Die DDG sieht es als eine ihrer wichtigsten Aufgaben an, dass das Grundrecht des Patienten, über seine Daten selbst zu bestimmen, die informationelle Selbstbestimmung, gerade in diesem Kontext wirksam berücksichtigt wird und die Voraussetzungen zu schaffen sind, damit dies auch in der Diabetologie „gelebt“ wird.**

#### **„Datenspende“**

Die EU-Datenschutzverordnung (**DSGVO**) regelt den Datenschutz ab Mai 2018 europaweit, allerdings mit nationalen Öffnungsklauseln insbesondere im Bereich der Verarbeitung von Gesundheitsdaten, die der deutsche Gesetzgeber im Gesetz

zur Anpassung des Datenschutzrechts an die DSGVO genutzt hat (Art. 9 Abs. 4 DSGVO, § 22 BDSG n.F.). Die Auslegung dieser Bestimmungen muss noch durch die Wissenschaft, Aufsichtsbehörden und Gerichte vorgenommen werden. Deren praktischer Nutzen wird sich in konkreten Anwendungsfällen zeigen müssen. Wichtig ist, dass der künftige Datenschutz auch die sich verändernden Lebenswirklichkeiten der Menschen mit Diabetes berücksichtigt. Die Patienten haben jetzt schon das Recht, an medizinischen und medizintechnischen Entwicklungen teilzuhaben. Ein zu restriktiv verstandener **Datenschutz** koppelt Patienten von den neuen Chancen und Möglichkeiten ab. Die DDG setzt sich daher für effektive Maßnahmen (z.B. technische Entwicklungen) zur **Datensicherheit** ein, wobei die richtige Balance zwischen Datenschutz und moderner Technologie immer nur in der Diskussion mit den beteiligten Akteuren gefunden werden kann. Die DDG sieht sich daher als Treiber einer konstruktiven Diskussion für einen ausgewogenen Datenschutz mit Zukunftsfenster. Ein „Datenschutz mit Zukunftsfenster“ sollte dabei die absehbaren mittel- bis langfristigen Entwicklungen der Digitalisierung der Krankenversorgung in den Blick nehmen und einen Regelungsrahmen schaffen, der in die Zukunft gerichtet ist. In diesem Sinne wird die DDG auch den Gesetzgeber aktiv begleiten.

Aktuelle Untersuchungen zeigen, dass viele Patienten bereit sind, ihre Daten an die Forschung weiterzugeben – so z.B. für die Gensequenzierung. Hier bildet sich eine neue Form der Solidarität in unserer Gesellschaft heraus, die auch Ausdruck der informationellen Selbstbestimmung ist. Ein zu restriktiver Umgang mit Daten macht diese für die Forschung unbrauchbar. Dies ist nicht im Patienteninteresse.

### **Position der DDG:**

**Die DGG sieht die Eigenverantwortung der Patienten, wenn und soweit eine entsprechende Aufklärung stattgefunden hat. Die digitalisierte Medizin wird in Zukunft präventiv, personalisiert, prädiktiv und partizipativ sein. Diese Prinzipien müssen sich in einem modernen Datenschutz widerspiegeln. Neben der Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen wird eine freiwillige Selbstverpflichtung der Industrie, bzw. all derjenigen, die mit Patientendaten arbeiten, unabdingbar sein, wie dies bereits im Bereich der mHealth Apps auf europäischer Ebene geplant ist.**

## **Forschung**

Die Digitalisierung der Forschung verändert alle Prozesse der Erhebung, Validierung, Aus- und Bewertung von Daten und ihre Interpretation. In diesem Sinne werden ggf. zahlreiche neue Ausbildungsgänge und Berufsbilder entstehen, wie z.B. der „Data Scientist“. Die rasanten Weiterentwicklungen bei der schnellen Analyse von großen Datenmengen und Erkennung von „Datenmustern“ („Big Data“) führt zu einer Stärkung der sogenannten „hypothesefreien“ Forschung. Die Ergebnisse dieser Forschung zu neuen, potentiell pathogenetisch, diagnostisch und therapeutisch relevanten „Targets“ müssen selbstverständlich „hypothesenbasiert“ in der Grundlagenforschung, der klinischen Forschung sowie Versorgungsforschung weiter evaluiert werden. Hierdurch wird sich der Erwartungsdruck auf die Politik erhöhen. Medizinische Kernfragen mit gesellschaftlicher Relevanz müssen gezielt im Sinne der Allgemeinheit erforscht und mit öffentlichen Mitteln finanziert werden.

Die DDG fordert daher Dokumentation, Transparenz (inklusive verwendeter Algorithmen) und Qualitätskontrolle sowie geeignete staatliche Prüfmechanismen, die aus existierenden Zulassungsverfahren weiterzuentwickeln sind.

Bei der Weiterentwicklung einer elektronischen Gesundheitskarte (**eGK**) sollten wie bisher (§§ 291, 291a SGB V) die Inhaltsstruktur und der Umgang gesetzlich geregelt und durch die zuständigen Aufsichtsbehörden streng überprüft werden. Unter diesen Bedingungen ist nach Auffassung der DDG ein Ausbau der Funktionalitäten der eGK denkbar und sinnvoll. Wenn diese Voraussetzungen gewährleistet sind, ist es sinnvoll, Daten der klinischen Forschung (inklusive „Big Data“) auf der eGK zu implementieren.

## **Position der DDG:**

**Eine eGK als künftig grundlegendes Dokument im Gesundheitswesen sollte weder allein der Selbstverwaltung noch dem „freien Markt“ überlassen werden. Vertrauen im Umgang mit Daten ist aus unserer Sicht nur zu schaffen und zu gewährleisten, wenn Konsequenzen bei**

**Missbrauch klar geregelt sind. Der Gesetzgeber ist dann allerdings in der Pflicht, diese Prozesse in der notwendigen Dynamik zu gestalten.**

### **Klinische Versorgung**

In der Klinik verändert Digitalisierung alle Bereiche von Diagnostik, Monitoring, Therapie, Versorgung, Screening, Prävention sowie Beratung und Aufklärung. Sie stellt aber auch eine einzigartige Möglichkeit dar, durch den Einsatz unterschiedlicher digitaler Instrumente (z.B. Apps, Smart Phones, Tablets, telemedizinische Anwendungen) verschiedene Fachdisziplinen zu vernetzen und medizinische Kompetenz auch in der Fläche zeitnah vorzuhalten. Das Arzt-Patienten-Verhältnis, das Arztbild sowie die Rolle des Patienten und der sonstigen Akteure im Gesundheitsbereich werden sich dadurch verändern.

### **Position der DDG:**

**Digitale Instrumente sollen klassische Behandlungsmethoden weder verdrängen noch zu Personaleinsparungen genutzt werden. Ihr Nutzen besteht darin, die Versorgung mit Hilfe von telemedizinischen Leistungen dort zu verbessern, wo sie heute nicht gut genug ist. Zudem soll die dank der Digitalisierung „frei gewordene Zeit“ verstärkt für die eigentliche ärztliche und pflegerische Tätigkeit - der Hinwendung zum Patienten - genutzt (und vergütet) werden, so dass die „Sprechende Medizin“ wieder gestärkt wird. Damit können Heil- und Pflegeberufe ihrer eigentlichen Bestimmung wieder stärker nachgehen.**

### **Darlegung einzelner Diabetes-spezifischer Beispiele:**

- Techniken der sogenannten **„System-Biologie“** erlauben auch im Diabetesbereich die Analyse von ungeheuren Datenmengen, die ohne diese neuen Technologien nicht vorstellbar gewesen wären. Dadurch kann die Struktur einzelner Entwicklungsstadien der Erkrankung erkennbar gemacht werden, woraus neue therapeutische Optionen entstehen, die individuell und gezielt an genau definierten Stadien der Erkrankung ansetzen und wirken. Dies kann Auswirkungen im präventiven Bereich haben, aber auch bei der Bekämpfung von Folgekomplikationen des Diabetes.

- **Clinical Decision Support-Systeme** (CDS, oft auch Medical Decision Support Systems genannt) gibt es auch für den Bereich der Diabetologie. Von Patienten frei gegebene Daten werden von Kliniken und Praxen, die sich dazu vertraglich verpflichtet haben, weitergegeben, gesammelt und mit internationalen Leitlinien und internationaler Fachliteratur zusammengeführt, so dass ein individueller Fall abgeglichen werden kann. So erhält der behandelnde Arzt für seinen Patienten in Sekundenschnelle erste Diagnose- und Therapieempfehlungen. Betreiber solcher Systeme können Pharma- und Diagnostikfirmen sein, aber auch Datendienstleister wie Google, IBM Watson, Microsoft und Firmen, die sich auf die spezielle Aufbereitung von Daten (zum Beispiel für Krankenkassen) spezialisieren. Als Vorteile werden Qualitäts- und Effizienzsteigerungen angestrebt.

#### **Position der DDG:**

**CDS-Systeme müssen aus Sicht der DDG, insbesondere, wenn sie den Behandlungspfad in medizinischer Hinsicht beeinflussen, entsprechend evaluiert und geprüft werden.**

- In der Diabetologie, bei der Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus, gibt es neue Technologien wie CGM (**Continuous Glucose Monitoring**) und die künstliche Bauchspeicheldrüse (**Artificial Pancreas, AP**), die die bisherige Technologie der punktuellen Blutzuckermessung mit Teststreifen weitgehend ersetzen werden. Damit ist die Erwartung der Patienten verbunden, nicht mehr ständig den Glukoseverlauf überwachen und alle Aktivitäten im Alltag mit den Insulingaben abstimmen zu müssen. Eine bessere Lebensqualität durch ein unbeschwerteres Leben ohne die ständige Angst vor Unter- und Überzuckerungen (Hypo- und Hyperglykämien) ist der Wunsch vieler Betroffener und das Ziel aktueller Forschung zu AP. Die derzeit in Deutschland zugelassenen CGM-Systeme ermöglichen es Menschen mit Diabetes, ihren aktuellen Glukosewert und dessen Verlauf kontinuierlich in Echtzeit zu beobachten und darauf zeitnah therapeutisch zu reagieren. Darüber hinaus sind heute bereits integrierte Systeme verfügbar, bei denen Insulinpumpen mit CGM-Systemen



kommunizieren. In den aktuellen Varianten der sensorunterstützten Pumpentherapie wird die Insulinzufuhr über eine Insulinpumpe automatisch unterbrochen, wenn die CGM-Messung ein gefährliches Absinken der Glukosewerte registriert oder vorhersieht. Im Bereich Insulin-Applikation werden zurzeit sogenannte Smart Pens entwickelt, die mittels Bluetooth die applizierten Insulindosen automatisiert übermitteln.

#### **Position der DDG:**

**Werden digitale Instrumente zur Therapiesteuerung eingesetzt, müssen die dahinterliegenden Algorithmen transparent nachprüfbar sein. Der Schutz vor externem Zugriff auf solche Systeme (Hacking, Cyber Security) und vor unbefugtem Zugriff auf die Daten muss gewährleistet werden. Der Datensicherheit kommt daher eine bei diesen Applikationen besonders große Bedeutung zu. Bei Fernübertragungen der Messdaten muss der Patient darüber aufgeklärt werden, dass seine Gesundheitsdaten ggf. in ein anderes Land übermittelt werden und dort möglicherweise ein geringeres Datenschutzniveau als in der Europäischen Union praktiziert wird.**

- **Diabetes-Management-Programme** erlauben die Visualisierung und Analyse von z.B. Blutzuckerverlaufsdaten im gemeinsamen Gespräch zwischen Arzt, Diabetesberatung und Patient. Diese personalisierte Medizin hebt die Versorgung von Menschen mit Diabetes auf ein neues Behandlungsniveau. Die heute schon individualisierte Diabetes-Therapie kann mit Hilfe von softwaregestützter Diagnostik eine weitergehende individualisierte Versorgung befördern. Versorgungsdaten der jeweiligen Krankheitsentitäten sollten wissenschaftlich uneingeschränkt verfügbar sein.

#### **Position der DDG:**

**Technologische Standards müssen im Sinne einer Interoperabilität vereinheitlicht werden.**

- Viele Patienten und gerade Patienten mit Diabetes nutzen **Gesundheits-Apps, Wearables** und **medizinische Apps**. Gesundheits-Apps, die zu mehr Bewegung und besserer Ernährung motivieren, können dazu

beitragen, die Prognose für den einzelnen Patienten zu verbessern. Die Qualität vieler Gesundheits-Apps ist nicht belegt. Ferner beachten viele Anbieter nicht die erforderlichen Datenschutzstandards. Nutzen Patienten Apps und Wearables entstehen riesige Datenberge, die nicht unkontrolliert verwendet werden dürfen. Seitens vieler Ärzte fehlt das Vertrauen in die Qualität der Gesundheits-Apps, die im Unterschied zu Medical Apps keine Medizinprodukte sind und deshalb nicht nach einheitlichen Verfahren reguliert werden. Gleichzeitig gilt es, die geänderten Lebenswirklichkeiten vieler Patienten zu berücksichtigen, deren Alltag außerhalb ihrer Erkrankung bereits vom selbstverständlichen Umgang mit Apps, Social Media und sonstigen innovativen Techniken geprägt ist.

Die DDG Arbeitsgemeinschaft Diabetestechnologie (**AGDT**) hat daher das Qualitätssiegel „DiaDigital“ ins Leben gerufen, das Ärzten und Patienten hilft, „gute“ von „schlechten“ Diabetes-Apps zu unterscheiden. Dies ersetzt allerdings nicht die notwendigen Regelungen zum Datenschutz und die Regulierung von App-Anbietern durch den Gesetzgeber. In Konsequenz der von der Bundesregierung vorgelegten Studie zu Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA) aus dem Jahr 2016 muss beispielsweise geklärt werden, (ab) wann eine App ein „Medizinprodukt“ ist und entsprechend reguliert werden muss. Der G-BA und ggf. das BfArM-Institut müssen hier eine allgemeine Orientierungshilfe geben, um Schaden von Patienten fernzuhalten. Dabei muss der Sachverstand von medizinischen Fachgesellschaften wie der DDG eingebunden sein.

- **Künstliche Intelligenz** (KI) und **Robotik** halten Einzug in die Medizin. Viele versprechen sich davon angesichts von Ärztemangel und anderen strukturellen Herausforderungen einen bedeutenden Innovationsschub.

### **Position der DDG:**

**In Gesundheitsbereichen, die bisher unterversorgt sind, sollen digitale Technologien vorrangig Einsatz finden, z.B. in Beratung, Aufklärung und insbesondere bei Maßnahmen zur Prävention. Es besteht die Chance dadurch einen gesundheitsorientierten Lebensstil auch bei denjenigen zu verankern, die bislang für Prävention eher schwer erreichbar sind.**

## **Teil 2: Handlungsrahmen: Ebenen und Akteure digitaler Transformation**

Die dargestellten Handlungsfelder zeigen, dass durch die Digitalisierung neue diagnostische Methoden und therapeutische Optionen entstanden sind und entstehen, die den Patienten nutzen. Sie können das Leben mit der chronischen Erkrankung Diabetes einfacher machen, indem beispielsweise das blutige und schmerzhaftes Fingerstechen zur Blutzuckermessung entfällt, unmittelbar Therapiehinweise vermittelt werden und insgesamt das Selbstmanagement des Patienten weniger aufwändig ist.

### **Big Data**

Bisher unbekannte Stadien der Erkrankung können in der Zukunft, auch durch Erkenntnisse der sogenannten „-OMICS“ Forschung (z.B. Genom, Proteom, Metabolom etc.), zielgenauer therapiert werden. Behandelnde Ärzte (Haus- und Fachärzte) können die Qualität ihrer Diagnose- und Therapieentscheidungen zusätzlich durch Assistenzsysteme (CDS-Systeme) optimieren. Dadurch lässt sich die Versorgungsqualität verbessern, indem insbesondere Folgekomplikationen häufiger vermieden werden. Davon profitieren allen voran der Patient, aber auch der Arzt und das gesamte Gesundheitswesen.

Weiterhin wird im Rahmen von Diabetes-Management-Programmen durch die kontinuierliche Messung und Analyse von Daten eine Behandlung möglich, die sich strikt an der Ergebnisqualität orientiert.

Forschungsansätze, die aufgrund ihrer überwältigenden Datenquantität bisher nicht vorstellbar waren, werden praktikabel und finanzierbar. Ohne konsequente Einbindung der medizinischen Fachgesellschaften droht jedoch eine einseitige Ökonomisierung der neuen Diagnostik- und Therapie-Optionen.

### **Einsatz von kontrollierten Algorithmen**

Hinter den beschriebenen Szenarien stehen rechnergestützte Prozesse, die durch Software gesteuert werden. Diese Software beinhaltet spezifische Algorithmen. Die digitale Transformation in der Diabetologie ist eine sich verstetigende „Algorithmisierung“.

Wenn und soweit es noch keinen „Algorithmus-TÜV“ gibt, kann die Ärzteschaft, im Falle der Diabetologie vertreten durch die DDG, zunächst keinen Einfluss auf die Logik und Systematik dieser Systeme ausüben.

Angesichts der Bedeutung von Algorithmen und deren maßgeblichen Einfluss auf das Wohl und Wehe von Menschen, wie das in der Diabetesbehandlung der Fall ist, fordert die DDG eine Offenlegung – zumindest der hinter der Programmierung stehenden Algorithmen bzw. der den Softwareprogrammen zugrundeliegenden Entscheidungslogik. Dies muss auch unter Wahrung der berechtigten Interessen der Verwender und Anbieter der jeweiligen Software möglich sein. Die DDG fordert, hier einen entsprechenden nationalen und europäischen Rechtsrahmen zu schaffen. Sie bietet bei dessen Ausgestaltung auf nationaler und internationaler Ebene den beteiligten staatlichen und nicht-staatlichen Organisation ihre Expertise an.

Auf europäischer Ebene informiert die DDG bereits heute (?) die Entscheidungsträger und Arbeitsgruppen wie z.B. das eHealth Network über ihre Standpunkte und Positionen.

Nur durch die Einbindung von Fachgesellschaften und in enger Abstimmung mit den Patientenvertretern, kann sichergestellt werden, dass die Interpretation der Patientendaten dem Patientenwohl folgt und nicht den ökonomischen Interessen der Pharma- und Technologiefirmen, staatlichen Stellen oder auch Krankenkassen.

### **Teil 3 Perspektiven digitaler Transformation**

In Bezug auf die oben aufgeführten Bereiche hat die DDG konkrete Handlungsfelder definiert, die sie im Rahmen des digitalen Wandels vorrangig thematisieren möchte. Dazu gehören z.B. Datenschutz, Interoperabilität, Forschung, digitale Behandlungsstandards (Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität, Anforderungsprofil für die eGK), Schulung, Aus- und Weiterbildung, Sprechende Medizin und Prävention.

Bei der Aus-, Weiter- und Fortbildung sowie bei Strategien zur Beratung und Aufklärung sollten bestehende oder neu entwickelte qualitätsgeprüfte Zertifizierungen oder Bewertungen (siehe zum Thema Apps weiter oben) zum Einsatz kommen. Eine gute Grundlage stellen hierfür die z.B. durch die DDG entwickelten Angebote dar. Die DDG lädt Technologie-Anbieter ein, beim Kompetenzaufbau und der Kompetenz-Weiterentwicklung von Diabetes-Experten in IT-Systeme (Software, digitale Instrumente und Diabetestechnologie etc.) mitzuwirken. Dies gilt auch für große weltweit agierende, meist internetbasierte IT-Entwicklungsfirmen. Hier erwartet die DDG auch eine Selbstverpflichtung zur verantwortlichen gesellschaftlichen Fürsorge bei dem notwendigen IT-Kompetenzaufbau der Bevölkerung und bestimmter Berufsgruppen.

#### **Eckpfeiler des Code of Conduct Digital Health der DDG**

Der Code of Conduct soll insbesondere Patienten, Leistungserbringern, Kostenträgern, der Industrie und Politik darlegen, zu welchen medizinisch basierten Ansprüchen die DDG sich bekennt und welche Erwartungshaltungen sowie Forderungen sich hieraus für alle beteiligte Akteure ergeben:

- Einhaltung des gesetzlichen Rahmens des Datenschutzes und der Datensicherheit
- Selbstbestimmung des Patienten über seine Daten.
- Datenschutz mit Zukunftsfenster, d.h. Regelungen schaffen, die bereits absehbare Entwicklungen antizipieren.
- Möglichkeiten der Datenspende.
- Transparente und konsequente staatliche Sanktionen bei Missbrauch im Umgang mit Daten.

- Flächendeckender Netzaufbau und Stärkung der IT-Kompetenz aller Bevölkerungsgruppen.
- Komplette technische und inhaltliche Konnektivität von allen patientenbezogenen Informationssystemen (KIS, PVS etc.) sowie patientennahe technischer Produkte.
- Entwicklung von Prüfverfahren und Überprüfung eines möglichen Zusatznutzens (oder Nachteils) bei der technologischen Entwicklung von Medizinprodukten durch den G-BA unter prozedural festgelegter Einbeziehung der wissenschaftlichen Fachgesellschaft.
- Beschleunigung des Prüf- und Zulassungsverfahrens von Medizinprodukten, z.B. durch Verkürzung von gesetzlichen Fristen für die Höchstdauer der Prüfverfahren für digitale Produkte und die Verpflichtung der Softwarehersteller, bereits bei Einleitung der Verfahren unabhängige Gutachten und gegebenenfalls Studien über die Wirksamkeit und den Nutzen ihrer Produkte vorzulegen.
- Apps und Algorithmen, die in eine medizinische Behandlung eingreifen, müssen durch ein staatlich kontrolliertes Verfahren (z.B. BfArM/GBA etc.) überprüft und „zugelassen“ werden (ähnlich wie bei Arzneimittelsicherheit). Auch hier ist auf eine Beschleunigung der Verfahren hinzuwirken.
- Bewertung von Apps im Gesundheitsmonitoring und Beratungsbereich unter Einbeziehung der Expertise von Fachgesellschaften.
- Transparenz sowie Prüfung und Kontrolle der Qualität verwendeter Algorithmen.
- Verwendung digitaler Produkte und Instrumente, inklusive der Künstlichen Intelligenzen, Robotik und Health-IoT zur informationellen Verbesserung der Sicherheit, Effizienz und Qualität der Versorgung von Betroffenen, zur Stärkung der Sprechenden Medizin und zum präventiven Einsatz in Regionen und bei Bevölkerungsgruppen, die bisher unterversorgt oder schwer zugänglich sind.
- Die Chancen der Digitalisierung sind im Sinne der Patienten zu gestalten; der Einsatz von Technologien darf keinen Selbstzweck erfüllen und nicht im Sinne verdrängender Effizienz-Steigerung genutzt werden.
- Technologisch muss es zu einer Homogenisierung und nutzerorientierte Weiterentwicklung kommen (z.B. Vergleich mit dem Thema Smart-Phones,

wo sich auch zwei Standards/Plattformen – Android und iOS- durchgesetzt haben).

- Interoperabilität zwischen den Systemen muss Vorrang haben. Abgrenzung oder „Einzigartigkeit“ (Wettbewerbsvorteil) von Produkten am Markt durch technikbasierte Separierung, so dass hierdurch nur eine selektive Gruppe von Nutzern möglich ist, lehnt die DDG ab.
- Die DDG erwartet bei allen Entwicklungsprozessen, eine systematische Berücksichtigung der Patientenrelevanz.
- Die DDG erwartet von allen Beteiligten im Gesundheitswesen eine aktive Unterstützung, Stärkung und Berücksichtigung der Patientenstimme!
- Auch bei der digitalen Transformation muss das Maß aller Dinge der Nutzen für den Patienten sein!

Der Code of Conduct ist ein „lebendes System“ und wird regelmäßig von der Fachgesellschaft aktualisiert und damit neuen Entwicklungen angepasst. Der Bewertungsanker hierbei ist neben dem medizinischen Standard insbesondere der unmittelbare Nutzen für den von Diabetes betroffenen Menschen. Hierbei ist sich die DDG ihrer Verantwortung in der derzeitigen Umbruchphase sehr bewusst. Eine „menschliche“ patientenzentrierte digitale Transformation ist zwingend an einen verantwortungsbewussten Umgang mit Technologie gekoppelt.

Prof. Dr. med. Dirk Müller-Wieland (Präsident)

Manuel Ickrath, Sprecher der Task Force Digitalisierung

für das Präsidium der DDG, Stand: 21. August 2018