



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 10.4.2014
COM(2014) 219 final

GRÜNBUCH

über Mobile-Health-Dienste („mHealth“)

{SWD(2014) 135 final}

Inhaltsverzeichnis

1.	Einführung.....	2
2.	Potenzial der Mobile-Health-Dienste.....	3
2.1.	Potenzial für die Gesundheitsfürsorge	3
2.2.	Marktpotenzial	5
3.	Fragestellungen	7
3.1.	Datenschutz und Sicherheit von Gesundheitsdaten	8
3.2.	Massendatenverarbeitung (<i>Big Data</i>)	10
3.3.	Gegenwärtiger Stand des geltenden EU-Rechtsrahmens	11
3.4.	Patientensicherheit und Transparenz der Informationen.....	13
3.5.	Rolle der Mobile-Health-Dienste in den Gesundheitssystemen und beim gleichberechtigten Zugang	14
3.6.	Interoperabilität	16
3.7.	Erstattungsmodelle.....	18
3.8.	Haftung.....	19
3.9.	Forschung und Innovation im Mobile-Health-Bereich	19
3.10.	Internationale Zusammenarbeit.....	20
3.11.	Zugang von Webunternehmern zum Mobile-Health-Markt	22
4.	Nächste Schritte	23

1. EINFÜHRUNG

Unter *Mobile Health* („mHealth“) versteht man „*medizinische Verfahren und Praktiken der öffentlichen Gesundheitsfürsorge, die durch Mobilgeräte wie Mobiltelefone, Patientenüberwachungsgeräte, persönliche digitale Assistenten (PDA) und andere drahtlos angebundene Geräte unterstützt werden*“¹.

Dazu gehören auch Anwendungen (nachstehend „Apps“ genannt) wie Lifestyle- und Gesundheits-Apps², die mit medizinischen Geräten oder mit Sensoren (z. B. in Armbändern oder Uhren) vernetzt werden können, wie auch persönliche Hinweis- bzw. Begleitsysteme, per SMS übermittelte Gesundheitsinformationen und Erinnerungen an die Medikamenteneinnahme sowie drahtlos bereitgestellte Telemedizindienste.

Mobile-Health-Anwendungen sind ein neuer, sich rasch entwickelnder Bereich, der das Potenzial hat, den Umbau der Gesundheitsfürsorgesysteme mitzubestimmen und deren Qualität und Effizienz zu steigern.

Mobile-Health-Lösungen umfassen vielfältige technische Lösungen, beispielsweise zur Messung von Vitalwerten wie Puls, Blutzuckerspiegel, Blutdruck, Körpertemperatur und Gehirntätigkeit. Typische Beispiele hierfür sind Kommunikations-, Informations- und Motivationsanwendungen, die z. B. an die Medikamenteneinnahme erinnern oder Fitness- und Ernährungsempfehlungen geben.

Mit der weiten Verbreitung von Smartphones sowie von 3G- und 4G-Netzen hat die Nutzung von Mobil-Apps, die gesundheitsbezogene Dienste anbieten, stark zugenommen. Dank Satellitennavigationstechnik, die in Mobilgeräten zur Verfügung steht, kann auch die Sicherheit und Selbständigkeit der Patienten erhöht werden.

Mittels Sensoren und Mobil-Apps können Mobile-Health-Systeme eine beträchtliche Menge an medizinischen und physiologischen Daten sowie tägliche Aktivitäts- und Umweltdaten erfassen. Diese könnten als Grundlage für eine auf Fakten gestützte Fürsorgepraxis und Forschung dienen und gleichzeitig einen zeit- und ortsunabhängigen Zugang der Patienten zu ihren Gesundheitsinformationen erleichtern.

Mobile-Health-Dienste könnten auch die Erbringung einer hochwertigen Gesundheitsfürsorge unterstützen und genauere Diagnosen und Behandlungen ermöglichen. Sie können den Angehörigen der Gesundheitsberufe dabei helfen, ihre Patienten effizienter zu behandeln, denn Mobil-Apps können zu einer gesunden Lebensweise beitragen, was wiederum eine individuellere Medikamentenverschreibung und Behandlung erlaubt.

Sie stärken auch die aufgeklärte Mitwirkung der Patienten, indem sie ihnen ermöglichen, ihre eigene Gesundheit selbst aktiver in die Hand zu nehmen und ein unabhängigeres Leben daheim zu führen, und zwar dank Selbsteinschätzung oder Fernüberwachung und dank

¹ Weltgesundheitsorganisation, „*mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3*“ (mHealth – Neue Gesundheitsperspektiven dank Mobiltechnik, Veröffentlichung des *Global Observatory for eHealth*, Band 3), Seite 6.

² Lifestyle- und Gesundheits-Apps sind in erster Linie Apps, die direkt oder indirekt gesunde Verhaltensweisen, die Lebensqualität und das Wohlbefinden einzelner Personen fördern.

Beobachtung von Umweltfaktoren wie Veränderungen der Luftqualität, die den Gesundheitszustand beeinflussen könnten.

Dabei sollen Mobile-Health-Dienste keineswegs die Angehörigen der Gesundheitsberufe ersetzen, deren Arbeit für die Gesundheitsversorgung weiterhin entscheidend ist, sie werden vielmehr als unterstützendes Werkzeug für die Verwaltung und Erbringung von Gesundheitsfürsorgeleistungen betrachtet.

Mobile-Health-Dienste haben das Potenzial, bei der Veränderung unseres Lebens zum Besseren eine Schlüsselrolle zu spielen. Es muss jedoch sichergestellt sein, dass die verwendete Technik sicher ist und von den Bürgern auch sicher genutzt werden kann.

Mit diesem Grünbuch, das im Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012–2020³ bereits angekündigt wurde, soll eine breite Diskussion unter den Interessenträgern und Betroffenen über bestehende Hindernisse und Probleme beim Ausbau der Mobile-Health-Dienste eingeleitet werden, um so das richtige weitere Vorgehen zu bestimmen und das mHealth-Potenzial freizusetzen.

Im vorliegenden Grünbuch wird auf das Potenzial der Mobile-Health-Dienste und auf ihre technischen Aspekte eingegangen. Ferner werden die Probleme dargelegt, zu denen Meinungsäußerungen der Interessenträger eingeholt werden sollen. Analysiert wird auch das mHealth-Potenzial für die Erhaltung und Verbesserung der Gesundheit und des Wohlbefindens der Patienten, die ihrerseits zu einer aufgeklärten Mitwirkung angeregt werden sollen.

Viele der Fragen fallen zwar nicht in den Anwendungsbereich des EU-Rechts, die EU kann aber dennoch als Vermittler für beste Praktiken dienen und dabei helfen, in einem Bereich, der ein gewaltiges Potenzial bietet, die Innovation anzustoßen.

Ausgehend von den zum Grünbuch eingehenden Antworten kann die Kommission dann weitere Schritte auf EU-Ebene vorschlagen, um den Ausbau der Mobile-Health-Dienste zu fördern.

Zusammen mit diesem Grünbuch veröffentlicht die Kommission auch ein Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen über den gegenwärtigen Rechtsrahmen für Lifestyle- und Gesundheits-Apps.

2. POTENZIAL DER MOBILE-HEALTH-DIENSTE

2.1. Potenzial für die Gesundheitsfürsorge

Die Gesundheitssysteme in Europa stehen vor neuen Herausforderungen wie der Bevölkerungsalterung und leiden gleichzeitig unter zunehmender Mittelknappheit. In einem solchen Umfeld könnten Mobile-Health-Dienste eines der Instrumente zur Bewältigung dieser Herausforderungen sein, indem sie zu einer stärker auf den Patienten ausgerichteten Gesundheitsfürsorge beitragen, den Schwerpunkt auf die Vorbeugung verlagern helfen und gleichzeitig die Effizienz des Gesundheitssystems steigern.

³ Mitteilung der Europäischen Kommission: Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012–2020 – innovative Gesundheitsfürsorge im 21. Jahrhundert, 7.12.2012.

2.1.1. Verstärkte Ausrichtung auf Vorbeugung und Lebensqualität

Mobile-Health-Lösungen können helfen, mittels Selbsteinschätzung oder Ferndiagnose die Entwicklung chronischer Erkrankungen frühzeitig zu erkennen. Gleichzeitig wird Gesundheitsdienstleistern durch einen gemeinsamen Datenzugriff ein rasches Eingreifen erleichtert.

In dieser Hinsicht können Mobile-Health-Dienste dazu beitragen, dass Patienten nicht länger – z. B. wegen gefürchteter Stigmatisierung oder aus Scham – zögern, Hilfe zu suchen, wie es bei psychisch Erkrankten häufig der Fall ist, denn nur etwa jeder zweite Betroffene wird überhaupt behandelt.

Eine aufmerksamere Vorbeugung kann die Lebensqualität der Menschen verbessern und sogar ihre Lebenserwartung steigern. Außerdem könnten dadurch schneller neue Wege zur Förderung „gesunder Verhaltensweisen“ gefunden werden. In dieser Beziehung wird es weiterhin auf die Motivation und aktive Mitwirkung der Nutzer ankommen, die ein vielversprechendes Forschungsgebiet der Verhaltensökonomik darstellen.

Schließlich dürfte eine aktiv einbezogene Bevölkerung, die länger gesund bleibt, auch dazu beitragen, die finanzielle Belastung der Gesundheitssysteme in der EU zu verringern.

2.1.2. Eine effizientere und nachhaltigere Gesundheitsfürsorge

Mobile-Health-Dienste könnten dazu beitragen, dass Gesundheitsleistungen effizienter erbracht werden, nämlich dank besserer Planung, weniger unnötiger Sprechstunden und besser vorbereiteter Fachkräfte, die ihrerseits Hinweise bei der Behandlung und Medikamentenverschreibung unterstützt werden.

Schätzungen zufolge könnten Angehörige der Gesundheitsberufe und Sanitätspersonal durch den Einsatz von Tablet-Computern und anderen Mobilgeräten bis zu 30 % ihrer Zeit einsparen, die sie ansonsten mit dem Einholen und Auswerten von Informationen verbringen⁴. So könnte das Gesundheitspersonal effizienter eingesetzt und durch eine Echtzeit-Kommunikation mit den Patienten unterstützt werden, beispielsweise durch Übertragung von App-Nutzerdaten.

Mobile-Health-Dienste könnten dabei helfen, die Gesundheitssysteme besser auf schrumpfende Haushaltssmittel einzustellen. Mehr medizinische Eingriffe und Pflegevorgänge könnten aus der Ferne oder durch den Patienten selbst unter Anleitung von Überwachungs- und Meldesystemen durchgeführt werden, wodurch sich die Zahl und Dauer der Krankenhausaufenthalte verringern würden. Beispielsweise können sie einen effizienten Umgang mit chronischen Erkrankungen durch Fernüberwachung und Fernberatung ermöglichen. Dabei können die Patienten sogar zuhause bleiben, was nicht nur für sie bequemer ist, sondern auch erhebliche Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen bedeutet.

Schließlich kann die Analyse der großen Datenmengen, die von Mobile-Health-Diensten erzeugt werden, auch dazu beitragen, die Wirksamkeit der Gesundheitsfürsorge und die Krankheitsvorbeugung zu verbessern, da sich die Gesundheitsbehörden ein genauereres Gesamtbild der Erkrankungen und Verhaltensweisen der Patienten machen können.

⁴

PWC, „Socio-economic impact of mHealth“ (Sozioökonomische Folgen der Mobile Health), Seite 17.

2.1.3. *Aufgeklärte Mitwirkung der Patienten*

Mobile-Health-Lösungen unterstützen den Wandel von einer eher passiven Rolle der Patienten zu einer stärker partizipativen Rolle und geben ihnen mehr Verantwortung für ihre eigene Gesundheit, z. B. mit Sensoren, die Vitalwerte messen und melden, und mit Mobil-Apps, die sie dazu anhalten, ihre Diätpläne einzuhalten und ihre Arzneimittel einzunehmen.

Außerdem können sie das Bewusstsein der Bürger für Gesundheitsfragen erhöhen, indem sie ihnen verständliche Informationen über ihren Gesundheitszustand und den Umgang damit geben und ihnen dadurch helfen, sachkundige Entscheidungen in Bezug auf ihre Gesundheit zu treffen.

Viele Mobile-Health-Lösungen enthalten Programme, die die Selbstmotivierung erhöhen oder die Einhaltung der verschriebenen Behandlung verbessern sollen. Beispielsweise motivieren sie die Nutzer zur Erreichung bestimmter Fitnessziele oder erinnern sie an die Einnahme ihrer Arzneimittel.

Für den Übergang zu Gesundheitsfürsorgekonzepten, in deren Mittelpunkt der Patient steht, kann es erforderlich sein, bestehende, eher am Gesundheitspersonal ausgerichtete Infrastrukturen und Gesundheitseinrichtungen umzugestalten. Die Gesundheitssysteme werden sich für die Möglichkeit öffnen müssen, auch von Patienten (z. B. über Mobil-Apps erfasste) Daten zu erhalten. Auch werden sie überall und jederzeit Zugang zur Gesundheitsversorgung gewähren müssen, beispielsweise über Online-Gesundheitsplattformen, auf die Patienten und Ärzte zugreifen können. Dadurch verändert sich auch die Rolle der Angehörigen der Gesundheitsberufe, die möglicherweise gehalten sein werden, ihre Patienten aus der Ferne zu beobachten und öfter per E-Mail mit ihnen zu kommunizieren.

2.2. **Marktpotenzial**

2.2.1. *Der Mobile-Health-Markt*

Ausgehend von einer immer und überall verfügbaren Anbindung an Mobilfunknetze und von der schnellen Verbreitung von Smartphones und Tablets sind Mobile-Health-Dienste in den letzten Jahren als eine ergänzende Form der Erbringung von Gesundheitsleistungen entstanden.

Das Entstehen des Marktes für Mobile-Health- und Lifestyle-Anwendungen wurde durch die Zunahme der Drahtlosverbindungen auf über 6 Milliarden drahtlose Internetanschlüsse weltweit begünstigt⁵.

Aus der Konvergenz von drahtloser Kommunikationstechnik und medizinischen Geräten einerseits und der Gesundheits- und Sozialfürsorge andererseits ergeben sich neue Geschäftsfelder. Gleichzeitig locken neue Wege der Erbringung von medizinischen und Pflegeleistungen wie auch die entstehende „Seniorenwirtschaft“ mit äußerst vielversprechenden Marktaussichten.

⁵

ITU, „Measuring the Information Society“ (Die Informationsgesellschaft in Zahlen), 2012.

Einer aktuellen Untersuchung⁶ der Weltgesundheitsorganisation zufolge werden Mobile-Health-Dienste in Ländern mit hohen Einkommen durch den Zwang zur Senkung der Gesundheitskosten vorangetrieben, während in Entwicklungsländern vor allem der notwendige Zugang zur Grundversorgung im Vordergrund steht. Wie die Untersuchung ferner belegte, zählen zu den neueren Triebkräften im Gesundheitsbereich in der EU auch Systeme, die mittels in die Kleidung integrierter, tragbarer oder implantierbarer Systeme eine individuelle Gesundheitsversorgung fördern und Patienten eine aktiveren Rolle ermöglichen (sog. persönliche Gesundheitssysteme).

In Afrika und Asien konzentrieren sich die meisten Mobile-Health-Dienste derzeit darauf, die Effizienz des Gesundheitspersonals und der Gesundheitssysteme zu steigern. Eine andere Art von Diensten, die vor allem in Indien, Südafrika und Kenia eine große Bedeutung erlangt haben, dient der Vorbeugung und Sensibilisierung mit dem Ziel, die Ausbreitung ansteckender Krankheiten einzudämmen.

Bezüglich der mit Mobile-Health-Diensten zu erzielenden Umsätze prognostiziert eine gemeinsame Analyse von GSMA und PwC, dass der weltweite Mobile-Health-Markt im Jahr 2017 ein Volumen von 23 Milliarden USD erreichen wird, wobei auf Europa 6,9 Mrd. USD und den asiatisch-pazifischen Raum 6,8 Mrd. USD entfallen, gefolgt von Nordamerika mit 6,5 Mrd. USD⁷. Demnach machen Lösungen zur Fernüberwachung von Behandlungen beinahe 60 % der in Europa verwendeten Mobile-Health-Systeme aus. Lösungen, die die Effizienz des Gesundheitspersonals und der Gesundheitssysteme erhöhen, machen fast 15 % der bestehenden Anwendungen aus, neben den Gesundheits- und Lifestyle-Apps.

Frühere Untersuchungen, wie die von Frost & Sullivan erstellte Analyse, deuteten nicht auf einen solchen Zuwachs hin, denn das Volumen des europäischen Marktes für Mobilfunk- und Drahtlos-Gesundheitstechnik betrug seinerzeit nur etwas mehr als 1 Mio. EUR⁸. Die rasche Ausbreitung von Mobile-Health-Anwendungen in Europa lässt sich zum Teil durch das unerwartete Aufkommen der Mobil-Apps erklären.

Eine andere von PwC und GSMA durchgeführte Untersuchung⁹ kommt zu dem Ergebnis, dass im Jahr 2017 Mobile-Health-Dienste potenziell zur Einsparung von Gesundheitskosten in Höhe von insgesamt 99 Mrd. EUR in der EU führen könnten. Die größten Einsparungen würden dabei auf die Bereiche Wohlbefinden/Vorbeugung (69 Mrd. EUR) und Behandlung/Überwachung (32 Mrd. EUR) entfallen; die zur Unterstützung von Mobile-Health-Diensten erforderlichen Personalkosten (6,2 Mrd. EUR) sind dabei schon berücksichtigt.

⁶ Weltgesundheitsorganisation, „*mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3*“ (mHealth – Neue Gesundheitsperspektiven dank Mobiltechnik, Veröffentlichung des *Global Observatory for eHealth*, Band 3).

⁷ GSMA und PwC, „*Touching lives through mobile health – Assessment of the global market opportunity*“ (Ein besseres Leben durch Mobile Health – Einschätzung der globalen Marktchancen), Februar 2012.

⁸ Frost & Sullivan (2008) „*Mobile/Wireless Healthcare Technologies in Europe*“ (Mobilfunk- und Drahtlos-Gesundheitstechnik in Europa).

⁹ GSMA, „*Socio-economic impact of mHealth*“ (Sozioökonomische Folgen der Mobile Health), Juni 2013.

2.2.2. Der Markt der Mobile-Health-Apps

Der Markt für Mobil-Apps hat in den letzten Jahren eine rasante Entwicklung erfahren und ist zu einer der hauptsächlichen Triebkräfte für die durch die Smartphone-Verbreitung begünstigte Einführung von Mobile-Health-Technik geworden. Dieser Markt wird von Einzelpersonen oder kleinen Unternehmen dominiert, denn 30 % der Mobil-App-Entwickler sind Einzelpersonen und 34,3 % sind Kleinunternehmen (mit 2–9 Mitarbeitern)¹⁰.

Nach einem neuen IHS-Bericht¹¹ sind die 20 beliebtesten kostenlosen Sport-, Fitness- und Gesundheits-Apps im Jahr 2013 weltweit bereits von 231 Millionen Nutzern installiert worden.

Laut Juniper „*werden ein boomender Gesundheitsgerätemarkt und eine wachsende Smartphone-Prozessorleistung dazu führen, dass die Zahl der über Mobilfunknetze überwachten Patienten bis 2016 auf 3 Millionen ansteigen wird*“.

Ferner wird davon ausgegangen, dass bis 2017 3,4 Milliarden Menschen weltweit ein Smartphone besitzen werden und jeder zweite von ihnen auch Mobile-Health-Apps verwenden wird¹².

Nach jüngsten Schätzungen¹³ sind gegenwärtig 97 000 Mobile-Health-Apps über verschiedene Plattformen auf dem weltweiten Markt erhältlich. Ungefähr 70 % der Mobile-Health-Apps sind für das Verbrauchersegment im Bereich Wohlbefinden und Fitness bestimmt. 30 % der Apps richten sich an Angehörige der Gesundheitsberufe und betreffen den leichteren Zugriff auf Patientendaten, die Durchführung von Patientensprechstunden und die Überwachung von Patienten, die diagnostische Bildgebung, Arzneimittelinformationen usw.¹⁴

3. FRAGESTELLUNGEN

In diesem Abschnitt werden Beteiligte und Interessenträger aufgefordert, zu den verschiedenen Problemen, die im Hinblick auf die Entwicklung von Mobile-Health-Diensten behandelt werden sollten, Stellung zu nehmen. Da die Organisation der Gesundheitssysteme der nationalen oder regionalen Zuständigkeit unterliegt, stehen hierbei grenzübergreifende, europaweite Fragen und eine mögliche Koordinierung auf EU-Ebene, die dazu beitragen könnte, den Ausbau von Mobile-Health-Diensten in Europa zu fördern, im Mittelpunkt. Dabei gilt die strikte Wahrung des Subsidiaritätsprinzips.

¹⁰ IDC „*Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011–2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models*“ (Mobilanwendungen, Internet-Portale, Entwickler und In-App-Werbung weltweit und in den USA – Prognose 2011–2015: Entstehen neuer Post-Download-Geschäftsmodelle).

¹¹ IHS-Bericht „*The World Market for Sports & Fitness Monitors – 2013 Edition*“ (Der Weltmarkt für Sport- und Fitnesskontrollgeräte – Ausgabe 2013).

¹² Research2Guidance (2013), „*The mobile health global market report 2013–2017: the commercialisation of mHealth apps*“ (Bericht über den weltweiten Mobile-Health-Markt 2013–2017: Kommerzialisierung von mHealth-Apps) (Band 3).

¹³ Siehe vorstehende Fußnote.

¹⁴ Deloitte-Studie „*mHealth in an mWorld*“ (mHealth in einer mobilen Welt), 2012.

3.1. Datenschutz und Sicherheit von Gesundheitsdaten

Die rasante Entwicklung des Mobile-Health-Sektors ruft Bedenken bezüglich der angemessenen Verarbeitung der Daten hervor, die Personen, App-Entwickler, Angehörige der Gesundheitsberufe, Werbeunternehmen, Behörden usw. mit Hilfe solcher Apps oder Lösungen erfassen.

Mobile-Health-Lösungen und -geräte können große Mengen an Informationen sammeln (z. B. von Nutzern selbst im Gerät gespeicherte Daten und Daten verschiedener Sensoren, auch zum Standort) und verarbeiten, wobei diese Verarbeitung auch in Drittländern außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums erfolgen kann, um möglicherweise neue und innovative Dienstleistungen für die Endnutzer zu erbringen¹⁵.

Einer Untersuchung zufolge nutzen nur 23 % der Verbraucher überhaupt irgendeine Art von Mobile-Health-Lösung. 67 % erklärten dagegen, dass sie „überhaupt nichts“ in Bezug auf ihre Gesundheit in ihrem Mobiltelefon gespeichert haben wollen, und 77 % haben ihr Mobiltelefon noch nie für gesundheitsbezogene Tätigkeiten benutzt¹⁶.

Verbraucher machen sich möglicherweise Sorgen über Risiken im Zusammenhang mit ihren Gesundheitsdaten, beispielsweise über eine mögliche ungewollte Übermittlung an Dritte (z. B. Arbeitgeber oder Versicherungen). So äußerten 45 % der Verbraucher Bedenken wegen der ungewollten Verwendung ihrer Daten, wenn sie Mobilgeräte für gesundheitsbezogene Tätigkeiten nutzen¹⁷.

Nach einer Untersuchung der *Financial Times* übermitteln 9 der 20 am weitesten verbreiteten Gesundheits-Apps Daten an eines der marktbeherrschenden Unternehmen, die das Verhalten von Mobilfunknutzern verfolgen¹⁸.

In vielen Fällen wird es sich bei diesen Informationen um personenbezogene Daten handeln, sind es doch Informationen über eine bestimmte oder bestimmbare natürliche Person, die direkt oder indirekt identifiziert werden kann. Darüber hinaus sind Gesundheitsdaten besonders sensibel und bedürfen daher eines besonderes Schutzes.

Zudem bestehen berechtigte Bedenken bezüglich der Sicherheit persönlicher Gesundheitsdaten bei der Benutzung von Mobile-Health-Technik, denn personenbezogene Daten könnten dabei unbeabsichtigt offengelegt werden oder leicht an Unbefugte durchsickern.

Dies könnte geschehen, wenn Angehörige der Gesundheitsberufe mit einem Mobilgerät auf Gesundheitsinformationen zugreifen oder wenn Patienten personenbezogene Daten in einer App für eine persönliche Gesundheitsakte speichern. Auch der Verlust oder Diebstahl von Geräten, in denen sensible Informationen gespeichert sind, kann ein ernstes Sicherheitsproblem darstellen.

¹⁵ Siehe auch Abschnitt 3.2 über „Massendatenverarbeitung (Big Data)“.

¹⁶ Boehm, E., *Mobile Healthcare's Slow Adoption Curve* (Schleppende Akzeptanz von Mobile-Health-Diensten), 2011, Forrester Research, Inc.

¹⁷ Blue Chip Patient Recruitment, „Leveraging Mobile Health Technology for Patient Recruitment“ (Einsatz von Mobile-Health-Technik zur Anwerbung von Patienten), Oktober 2012.

¹⁸ Financial Times, „Health apps run into privacy snags“ (Gesundheits-Apps mit Datenschutzproblemen), 1.9.2013.

Angesichts des sensiblen Charakters von Gesundheitsdaten sollten Mobile-Health-Lösungen besondere und geeignete Sicherheitsvorkehrungen wie Verschlüsselung der Patientendaten und angemessene Mechanismen zur Authentifizierung der Patienten umfassen, um die Sicherheitsrisiken zu mindern. Fragen der Sicherheit und Zugangskontrolle wären auch ein lohnendes Gebiet für künftige Forschungs- und Innovationsprojekte.

In Europa ist der Schutz personenbezogener Daten ein Grundrecht, das in Artikel 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union sowie in Artikel 16 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) verankert ist. Damit Vertrauen in Mobile-Health-Lösungen entsteht, muss daher unbedingt sichergestellt sein, dass die einschlägigen Datenschutzvorschriften eingehalten werden, was die Unterrichtung der Betroffenen, die Sicherheit der Daten und die rechtmäßige Verarbeitung personenbezogener Daten einschließt¹⁹. In Bezug auf geltende Datenschutzanforderungen für Apps gibt es bereits Orientierungshilfen²⁰.

Die gegenwärtig in der EU geltende Datenschutzrichtlinie²¹ wird derzeit überarbeitet, damit sie den Herausforderungen aufgrund der rasanten Entwicklung neuer Technologien und der fortschreitenden Globalisierung besser gerecht wird und sicherstellt, dass Privatpersonen eine wirksame Kontrolle über ihre personenbezogenen Daten behalten. So sieht der Vorschlag der Kommission für eine neue Datenschutz-Grundverordnung²² eine weitere Harmonisierung der Datenschutzvorschriften in der EU vor, um auf der Grundlage eines einheitlichen und hohen Schutzniveaus für Privatpersonen Rechtssicherheit für die Unternehmen zu gewährleisten und das Vertrauen in elektronische Gesundheitsdienste zu stärken.

Außerdem führt der Vorschlag u. a. die Grundsätze der „Datenminimierung“, des „Datenschutzes durch Technik“ und der „datenschutzfreundlichen Voreinstellungen“ ein, um dafür zu sorgen, dass Datenschutzvorkehrungen bereits in der Phase der Planung von Verfahren und Systemen berücksichtigt werden.

Fragen:

- Welche besonderen Sicherheitsvorkehrungen in Mobile-Health-Lösungen würden helfen, eine unnötige und unbefugte Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Zusammenhang mit Mobile-Health-Diensten zu verhindern?
- Wie könnten in Mobile-Health-Apps die Grundsätze der „Datenminimierung“ sowie des „Datenschutzes durch Technik“ (*data protection by design*) und der „datenschutzfreundlichen Voreinstellungen“ (*data protection by default*) von den App-Entwicklern am besten implementiert werden?

¹⁹ Siehe den Absatz über das Recht auf Privatsphäre und Datenschutz im Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen über den bestehenden EU-Rechtsrahmen für Lifestyle- und Gesundheits-Apps.

²⁰ Siehe die Stellungnahme 2/2013 der Artikel-29-Datenschutzgruppe vom 27. Februar 2013 über Apps in intelligenten Geräten.

²¹ Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31).

²² Vorschlag für eine Verordnung zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr, KOM(2012) 11 endg.

3.2. Massendatenverarbeitung (*Big Data*)

Mobile-Health-Dienste können die Auswertung riesiger Mengen an Gesundheitsdaten erleichtern. Solche Daten (z. B. aus Messwerten, medizinische Bilder, Symptombeschreibungen) können in großen Datenbanken gespeichert werden und bergen ein großes Potenzial, um die Forschung und Innovation auf dem Gebiet der Gesundheitsfürsorge voranzubringen.

Unter Massendatenverarbeitung („*Big Data*“) wird die Fähigkeit verstanden, vielfältige (unstrukturierte) Datensätze aus einer breiten Palette unterschiedlicher Quellen zu analysieren. Dies setzt die Fähigkeit voraus, Daten miteinander in Verbindung zu setzen und potenziell wertvolle Informationen in automatisierter und kostengünstiger Weise aus unstrukturierten Daten zu extrahieren.

Die von persönlichen Sensoren erfassten Daten werden voraussichtlich im kommenden Jahrzehnt von heute 10 % auf einen Anteil von ungefähr 90 % aller gespeicherten Informationen ansteigen²³. Es wird erwartet, dass die Echtzeiterfassung von Daten eine individuell besser angepasste Arzneimittelbehandlung begünstigen wird.

Diese Daten können sich als unverzichtbares Element der epidemiologischen Forschung erweisen, denn sie versetzen Forscher und Wissenschaftler in die Lage, die Behandlung der Patienten dadurch zu verbessern, dass sie in größerem Maßstab nach Krankheitsmustern suchen, oder aber neue Schlussfolgerungen zu ziehen, beispielsweise über Zusammenhänge zwischen Krankheitsverlauf und Umweltfaktoren. Eine solche Verarbeitung großer Datenmengen kann auch dazu beitragen, die Erprobungszeit für Arzneimittel zu verkürzen oder die Entwicklung weiter fortgeschrittener Verfahren zur Früherkennung und Vorbeugung von Krankheiten zu beschleunigen. Außerdem könnten Massendaten die Entwicklung innovativer Geschäftsmodelle auf diesem Gebiet ermöglichen.

Die bestmögliche Ausschöpfung des Potenzials von Gesundheitsdaten könnte zu Produktivitätssteigerungen und Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen führen, und zwar allein im Gesundheitswesen der USA in einer Größenordnung von jährlich 300 Milliarden USD²⁴.

Das „Datenschürfen“ (Data Mining) bei Gesundheitsdaten muss jedoch in Übereinstimmung mit den rechtlichen Bestimmungen, insbesondere denen zum Schutz personenbezogener Daten, erfolgen und kann ethische Fragen aufwerfen. Problematisch ist insbesondere die Einhaltung des Grundsatzes der ausdrücklichen und in Kenntnis der Sachlage gegebenen Einwilligung, wo diese erforderlich ist, wenn beispielsweise der Patient der Verwendung seiner personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken nicht ausdrücklich zugestimmt hat, als er um diese Zustimmung gebeten wurde.

Das Grundrecht auf den Schutz personenbezogener Daten gilt in vollem Maße auch im Zusammenhang mit der Massendatenverarbeitung. Folglich sind – insbesondere angesichts des sensiblen Charakters von Gesundheitsdaten – bei der Verarbeitung solcher

²³ „*Improving Public Health and Medicine by use of Reality Mining*“ (Verbesserung der öffentlichen Gesundheit und der Medizin durch Reality Mining), Pentland A. und andere, 2009, Robert Wood Johnson Foundation.

²⁴ McKinsey-Bericht „*Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity*“ (Big Data: Die nächste Grenze für Innovation, Wettbewerb und Produktivität), Mai 2011.

personenbezogenen Daten die Datenschutzvorschriften zu beachten, wobei es in diesem Zusammenhang besonders auf die Definition personenbezogener Daten und auf den Grundsatz der Zweckbegrenzung ankommt.

Die Forscher stehen vor der Herausforderung, die riesige Menge der von Mobilgeräten gesammelten Gesundheitsdaten effizient zu nutzen und dabei sicherzustellen, dass diese Daten auf sichere Weise verarbeitet werden. In dieser Hinsicht wurden im Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012–2020 die Möglichkeiten der Analyse und Auswertung von Massendaten zum Nutzen der Bürger und der Wissenschaft als einer der Schwerpunkte der EU-Forschungs- und Innovationsförderung genannt.

Das Cloud-Computing²⁵ spielt ebenfalls eine wichtige Rolle bei der Steigerung der Datenspeicherungs- und Datenverarbeitungskapazitäten, die für den Umgang mit solchen Datenmengen und ihre zeit- und ortsunabhängige Zugänglichkeit erforderlich sind. Die Cloud-Computing-Strategie²⁶ der Europäischen Kommission soll eine schnellere Einführung sicherer Cloud-Lösungen in Europa erleichtern, was auch die gesicherte Speicherung von Gesundheitsdaten über das Internet fördern dürfte.

Die Verarbeitung der Gesundheitsdaten natürlicher Personen muss unter strenger Einhaltung der geltenden EU-Datenschutzvorschriften²⁷ erfolgen, die gegenwärtig überarbeitet werden.

Fragen:

- Welche Maßnahmen sind nötig, um das Potenzial der großen Datenmengen, die durch Mobile-Health-Anwendungen generiert werden, vollständig auszuschöpfen, ohne gegen rechtliche Bestimmungen und ethische Vorgaben zu verstößen.

3.3. Gegenwärtiger Stand des geltenden EU-Rechtsrahmens

Im Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012–2020 wurde darauf hingewiesen, dass durch das Aufkommen von Mobile-Health-Diensten die Grenzen zwischen der herkömmlichen Behandlung durch einen Arzt einerseits und der Selbstbehandlung und -pflege andererseits verwischt werden und dass sich die verschiedenen Akteure um eine Klarstellung ihrer jeweiligen Rolle und Verantwortlichkeit in der Wertschöpfungskette der Mobile-Health-Dienste bemühen²⁸.

Darüber hinaus betonte das Europäische Parlament in seiner kürzlich angenommenen Entschließung über den Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012–2020 das große Potenzial von Mobile-Health- und Gesundheits-Apps für die Patienten und verwies auf

²⁵ „Cloud-Computing“ meint das Speichern, Verarbeiten und Verwenden von Daten, die sich in entfernten Rechnern befinden, auf die über das Internet zugegriffen wird.

²⁶ COM(2012) 529, Freisetzung des Cloud-Computing-Potenzials in Europa, 27.9.2012.

²⁷ Siehe den Absatz über das Recht auf Privatsphäre und Datenschutz im Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen über den bestehenden EU-Rechtsrahmen für Lifestyle- und Gesundheits-Apps.

²⁸ Siehe Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012–2020 – innovative Gesundheitsfürsorge im 21. Jahrhundert, S. 9–10.

die Notwendigkeit eines klaren Rechtsrahmens für deren Entwicklung und sichere Übernahme²⁹.

Da die Verwendung dieser Apps den bestehenden Instrumenten des EU-Rechts unterliegt, benötigen die Beteiligten, z. B. Mobil-App-Entwickler und Mobilplattform-Hersteller, möglicherweise Orientierungshilfen bezüglich der geltenden Vorschriften. Auf den gegenwärtigen Stand des einschlägigen EU-Rechts wird im beigefügten Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen eingegangen.

Es gibt in der EU keine verbindlichen Vorschriften zur Abgrenzung zwischen Lifestyle- und Gesundheits-Apps einerseits und Medizinprodukten oder In-vitro-Diagnostika andererseits. Damit Softwareentwickler und -hersteller leichter feststellen können, ob ihre Produkte unter die Richtlinie über Medizinprodukte³⁰ oder die Richtlinie über In-vitro-Diagnostika³¹ fallen, geben die Dienststellen der Kommission seit Januar 2012 laufend aktualisierte Orientierungshilfen zu dieser Frage heraus. Nach diesen Hinweisen und Vorgaben können die Apps je nach Zweckbestimmung unter die Begriffsbestimmung für Medizinprodukte³² oder In-vitro-Diagnostika fallen, was zur Folge hat, dass dann die jeweiligen Vorschriften der genannten Richtlinien eingehalten werden müssen.

Da noch nicht verbindlich abgegrenzt und geregelt ist, wann solche Apps nicht unter die Richtlinie über Medizinprodukte fallen, muss klargestellt werden, welche Vorschriften für sie gelten. Hier besteht noch ein Auslegungsspielraum, denn im Unionsrecht sind die jüngsten Entwicklungen auf diesem Gebiet noch nicht geregelt, und auch der Europäische Gerichtshof hatte noch keine Gelegenheit, sich zur Anwendbarkeit geltender Rechtsvorschriften auf diese neu entwickelten Apps zu äußern.

Im Hinblick auf mögliche Sicherheitsrisiken für das Leben der Bürger kann sich daher eine Beurteilung der rechtlichen Fragen im Zusammenhang mit der Nutzung von Lifestyle- und Gesundheits-Apps als nötig erweisen.

²⁹ Entschließung vom 14. Januar 2014, <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2014-0010+0+DOC+XML+V0//DE>.

³⁰ Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993). Diese Richtlinie wird gegenwärtig überarbeitet und soll eine Verordnung werden.

³¹ Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.2.1998). Diese Richtlinie wird gegenwärtig überarbeitet und soll eine Verordnung werden.

³² In den Vereinigten Staaten von Amerika veröffentlichte die Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde (*US Food and Drug Administration*, FDA) im September 2013 einen Leitfaden für mobile medizinische Anwendungen (*Guidance on Mobile Medical Applications*) für App-Hersteller und -Verteiler, in dem sie darlegt, wie sie ihre Regulierungsbefugnisse in Bezug auf Apps, die für die Nutzung mit Mobilplattformen bestimmt sind, auszuüben gedenkt. Nach dem Ansatz der FDA soll sich die Aufsicht auf Mobil-Apps beschränken, die Medizinprodukte sind und deren Funktionen ein Risiko für die Sicherheit der Patienten darstellen, falls die App nicht ordnungsgemäß funktioniert.

Fragen:

- Werden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Lifestyle- und Gesundheits-Apps im gegenwärtigen EU-Rechtsrahmen angemessen berücksichtigt?
- Besteht die Notwendigkeit, die Durchsetzung der für Mobile-Health-Dienste geltenden EU-Rechtsvorschriften durch die zuständigen Behörden und Gerichte zu verbessern? Wenn ja, warum und wie?

3.4. Patientensicherheit und Transparenz der Informationen

Gegenwärtig sind weltweit mehr als 97 000 mHealth-Apps über verschiedene Plattformen auf dem Markt erhältlich³³. Trotz des großen Interesses an solchen Apps und ihrer begeisterten Nutzung haben sie aber noch keinen Eingang in die allgemeine Gesundheitsfürsorge gefunden und werden in vieler Hinsicht noch als Neuheit betrachtet.

Angesichts ihrer Vielfalt fällt es Verbrauchern, Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe schwer, die richtige Lösung oder App auszuwählen.

Es mag Bedenken in Bezug auf die Sicherheit von Mobile-Health-Lösungen und Lifestyle- und Gesundheits-Apps geben, was auch das potenziell mangelnde Vertrauen erklärt. Berichten zufolge funktionieren einige Apps nicht wie erwartet, wurden zuvor nicht ordentlich getestet oder können in einigen Fällen sogar die Sicherheit von Personen gefährden³⁴.

Außerdem geben diese Lösungen bisweilen unzureichend Auskunft darüber, wer sie entwickelt hat und ob sie angemessen geprüft wurden, bestehenden medizinischen Vorgaben entsprechen oder klinischen Tests unterzogen wurden.

Der Nachweis der Sicherheit kann anhand von Normen für die Sicherheit der Benutzer³⁵ oder anhand von Qualitätssiegeln geführt werden. Auch Zertifizierungssysteme könnten verlässliche Hinweise für Angehörige der Gesundheitsberufe und für Bürger geben, die so nachprüfen könnten, ob die App oder Mobile-Health-Lösung glaubhafte Inhalte bereitstellt, Vorkehrungen zum Schutz der Nutzerdaten enthält und ordnungsgemäß funktioniert.

Es gibt bereits erste App-Zertifizierungssysteme wie die Online-Gesundheits-Apps-Bibliothek (*Health Apps Library*) des Nationalen Gesundheitsdienstes (NHS) im Vereinigten Königreich, die alle Apps einer Überprüfung auf Sicherheit und Einhaltung der Datenschutzvorschriften

³³ Research2Guidance (2013), „The mobile health global market report 2013–2017: the commercialisation of mHealth apps“ (Bericht über den weltweiten Mobile-Health-Markt 2013–2017: Kommerzialisierung von mHealth-Apps) (Band 3).

³⁴ The New England Center for Investigative Reporting, Boston University, „Lacking regulation, many medical apps questionable at best“ (Viele medizinische Apps mangels Regulierung bestenfalls fragwürdig), 18.11.2012.

³⁵ Eine solche Norm für die Sicherheit der Benutzer ist beispielsweise der Norm IEC 82304-1 der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC). Sie enthält Anforderungen an Software, die als Medizinprodukt gilt und gleichzeitig auch in einem breiteren Anwendungsfeld genutzt werden kann, beispielsweise im Gesundheits- und Wellness-Bereich.

unterzieht³⁶. Es gibt andere Beispiele für die Zertifizierung und den Verkauf von Apps in besonderen *App-Stores*, z. B. Happtique in den USA.

Einige Initiativen stellen transparente Informationen über verlässliche Apps in den Mittelpunkt, beispielsweise das erste *European Directory of Health Apps* (Europäisches Verzeichnis der Gesundheits-Apps). Es enthält Angaben zu über 200 mHealth-Apps, die von europäischen Patientengruppen empfohlen werden, und Informationen zu zahlreichen Gesundheitsthemen (Erinnerung an die Medikamenteneinnahme, Krankheiten, Übungen und körperliche Behinderungen usw.).

Schließlich können auch Sicherheitsbedenken auftreten, wenn Bürger anhand der Ergebnisse einer Mobile-Health-Lösung oder -App selbst Entscheidungen treffen, die möglicherweise ihre Gesundheit gefährden, oder wenn die Mobile-Health-Lösung fälschlicherweise angibt, dass die Person gesund ist.

Mobile-Health-Lösungen sind nicht dazu bestimmt, den Arzt zu ersetzen. Sie können den Menschen helfen, gesund zu bleiben, oder Patienten den Umgang mit ihrer Krankheit erleichtern. In bestimmten Fällen kann auch eine ärztliche Begleitung des Patienten bei der Verwendung solcher Lösungen notwendig sein.

Fragen:

- Welche bewährten Praktiken gibt es, um die Endnutzer besser über die Qualität und Sicherheit von Mobile-Health-Lösungen aufzuklären (z. B. Zertifizierungssysteme)?
- Welche politischen Maßnahmen sollten gegebenenfalls ergriffen werden, um die Wirksamkeit von Mobile-Health-Lösungen zu gewährleisten bzw. zu überprüfen?
- Wie kann dafür gesorgt werden, dass Bürgerinnen und Bürger, die ihre Gesundheit und ihr Wohlbefinden mit Hilfe von Mobile-Health-Lösungen einschätzen, dies auch auf sichere Weise tun können?

3.5. Rolle der Mobile-Health-Dienste in den Gesundheitssystemen und beim gleichberechtigten Zugang

Eine alternde Bevölkerung³⁷ und die wachsende Zahl der Patienten mit chronischen Erkrankungen belasten zunehmend die Gesundheitssysteme in der EU. Sie ziehen eine Zunahme der Krankenhausaufenthalte und Dauerbehandlungen sowie einen rapiden Kostenanstieg im Gesundheitswesen nach sich.

Mobile-Health-Dienste sind eines der Instrumente, die den EU-Mitgliedstaaten helfen könnten, die Tragfähigkeit ihrer Gesundheitssysteme zu erhalten, denn sie könnten eine effizientere Erbringung der Gesundheitsleistungen unterstützen. Hierzu ist festzustellen, dass Angehörige der Gesundheitsberufe unter einer hohen Arbeitsbelastung stehen. Damit sie sich

³⁶ Ein weiteres Beispiel ist die von der *Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía* (Andalusische Agentur für Qualität im Gesundheitswesen) vergebene Auszeichnung „AppSaludable“, ein App-Zertifizierungsprogramm.

³⁷ Siehe: „*The 2012 Ageing Report: Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010–2060)*“ (Bericht über die demografische Alterung 2012: Wirtschafts- und Haushaltsprognosen für die 27 EU-Mitgliedstaaten (2010–2060)), Kapitel 3 und 4.

darauf einstellen und entsprechende digitale Kompetenzen erwerben können, könnten zur Einführung von Mobile-Health-Diensten anfängliche Schulungen nötig sein.

Diese Dienste könnten dazu beitragen, dass Patienten mit chronischen Erkrankungen nicht ins Krankenhaus eingewiesen werden müssen, und sie könnten helfen, den Fachkräftemangel im Gesundheitswesen zu bewältigen. Schätzungen zufolge könnten dank Fernüberwachung mit Mobile-Health-Lösungen ungefähr 15 % der durch die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen verursachten Kosten eingespart werden³⁸.

Mobile-Health-Dienste können zu Verbesserungen beim gleichberechtigten Zugang zur Gesundheitsversorgung beitragen, denn die Technik steht auch in abgelegenen Gebieten zur Verfügung und erreicht Menschen, die ansonsten keinen Zugang zur Gesundheitsfürsorge haben. Sie können auch helfen, den Zugang von Menschen mit Behinderungen zur Gesundheitsfürsorge zu erleichtern. Dank der Verfügbarkeit von Mobiltelefonen (und insbesondere SMS) sind solche Veränderungen bei den Zugangsmöglichkeiten schon in vielen Entwicklungsländern zu beobachten³⁹.

Das Potenzial der Mobile-Health-Dienste wird derzeit in den europäischen Gesundheitssystemen jedoch nicht voll ausgeschöpft. Möglicherweise brauchen Gesundheitsdienstleister und potenzielle Kostenträger weitere Belege für ihre medizinischen und wirtschaftlichen Vorteile, bevor sie sich zu einer umfangreicheren Nutzung entschließen.

In dieser Hinsicht unterstützt die Europäische Kommission die Zusammenarbeit und den Austausch wissenschaftlicher Informationen zwischen den EU-Mitgliedstaaten über ein freiwilliges Netz nationaler Sachverständiger für die Bewertung von Gesundheitstechnologien⁴⁰.

Einer Eurobarometer-Umfrage zufolge verfügt nur ein Drittel der Europäer über einen Internetzugang per Mobiltelefon, wobei große Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten bestehen, die von einer breiten Verfügbarkeit in Schweden (63 %) bis hin zu einer erst beginnenden Einführung in Bulgarien (13 %) und Portugal (16%) reichen⁴¹.

Mobile-Health-Dienste sind stark von Netzen abhängig, die hohe Kapazitäten bereitstellen, immer und überall verfügbar sind und eine große Flexibilität bieten. In diesem Zusammenhang verabschiedete die Kommission erst kürzlich ein Legislativpaket „*Vernetzter Kontinent: Schaffung eines Telekommunikationsbinnenmarkts*“⁴², in dem die Notwendigkeit schneller und hochwertiger Netze u. a. für elektronische Gesundheitsdienste bekräftigt wird. Ziele sind ferner eine stärkere Harmonisierung und mehr Investitionen im Binnenmarkt.

Schließlich wird die Kommission im Rahmen des Programms „Horizont 2020“⁴³ Mittel für Mobile-Health-Dienste bereitstellen. Sie will u. a. die digitalen Kompetenzen der

³⁸ McKinsey und GSMA, „*mHealth: A new vision for healthcare*“ (mHealth: Eine neue Vision für die Gesundheitsfürsorge), 2010.

³⁹ Weltgesundheitsorganisation, „*mHealth – New horizons for health through mobile technologies*“ (mHealth – Neue Gesundheitsperspektiven dank Mobiltechnik), 2011.

⁴⁰ Artikel 15 der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

⁴¹ Spezial Eurobarometer 381, HAUSHALTSMFRAGE ZUR E-KOMMUNIKATION, Juni 2012.

⁴² <http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/connected-continent-legislative-package>.

⁴³ Das neue EU-Förderprogramm für die Forschung und Innovation im Zeitraum 2014–2020.

Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Bürger verbessern, denn diese sind die Voraussetzung dafür, dass Mobile-Health-Dienste zu einem gleichberechtigten Zugang zur Gesundheitsfürsorge beitragen können.

Fragen:

- Haben Sie Belege für den Einsatz von Mobile-Health-Lösungen in den EU-Gesundheitssystemen?
- Welche bewährten Verfahren gibt es bei der Organisation der Gesundheitsfürsorge zur Maximierung eines möglichst umfassenden Einsatzes von Mobile-Health-Diensten für eine höhere Versorgungsqualität (z. B. klinische Leitlinien zur Nutzung der Mobile-Health-Dienste)?
- Haben Sie Belege für den möglichen Beitrag, den Mobile-Health-Dienste zur Eindämmung oder Dämpfung der Gesundheitskosten in der EU leisten könnten?
- Welche Maßnahmen wären auf EU-Ebene wie auch auf nationaler Ebene angemessen, um mit Mobile-Health-Diensten den gleichberechtigten und barrierefreien Zugang zur Gesundheitsfürsorge zu fördern?

3.6. Interoperabilität

Das Fehlen verbindlicher Normen für die Interoperabilität⁴⁴ der Mobile-Health-Lösungen und -geräte behindert die Innovation und verhindert Größenvorteile. Dadurch wird auch ein angemessener Einsatz von Investitionen in Mobile-Health-Dienste verhindert und die Skalierbarkeit solcher Lösungen begrenzt.

Die langsame Übernahme internationaler Interoperabilitätsnormen⁴⁵ ist umso problematischer auf einem App-Markt, der von KMU und Einzelpersonen (nämlich App-Entwicklern) dominiert wird⁴⁶. Letztere haben nicht notwendigerweise die Mittel für eine rechtliche Beratung oder ausreichende Kenntnis der vielschichtigen Normungstätigkeiten. Folglich kann es vorkommen, dass sie kurzfristige Strategien für einen schnellen Markteintritt verfolgen.

Die Nutzer könnten die von ihnen in ihrem Mobilgerät erzeugten Daten in ihre persönliche Gesundheitsakte oder an ihren Gesundheitsdienstleister übertragen. Der Zugang zu nutzergenerierten Daten könnte den Angehörigen der Gesundheitsberufe beim Erstellen einer

⁴⁴ Definition in der SemanticHealth-Studie: „Interoperabilität besteht, wenn zwei oder mehrere Anwendungen der elektronischen Gesundheitsdienste (z. B. elektronische Patientenakten) es ermöglichen, Informationen über Bürger/Patienten oder andere gesundheitsbezogene Daten und Erkenntnisse zwischen Ärzten, Patienten und anderen Beteiligten oder Einrichtungen unterschiedlicher Sprachen und Kulturen innerhalb nationaler Gesundheitssysteme und über Grenzen hinweg in kooperativer Weise auszutauschen, zu verstehen und zu benutzen.“

⁴⁵ Immerhin haben einige internationale und europäische Normungsgremien wie IEC, CEN-CENELEC oder ISO eine zunehmende Anzahl von Arbeitsgruppen zur Gesundheitsinformatik eingerichtet.

⁴⁶ Nach der IDC-Studie „Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models“ (Mobilanwendungen, Internet-Portale, Entwickler und In-App-Werbung weltweit und in den USA – Prognose 2011–2015: Entstehen neuer Post-Download-Geschäftsmodelle) sind 30 % der Mobil-App-Entwickler Einzelpersonen und 34,3 % Kleinunternehmen (mit 2–9 Beschäftigten).

Diagnose hilfreich sein. Sie könnten sich auch dazu entschließen, solche Daten in die elektronische Patientenakte (EPA) aufzunehmen⁴⁷.

Aus diesen Möglichkeiten ergeben sich vielschichtige Interoperabilitätsprobleme (semantischer, technischer, organisatorischer und rechtlicher Art) – ähnlich den im Zusammenhang mit dem Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012–2020 aufgeworfenen Fragen, zu denen verschiedene Maßnahmen vorgeschlagen wurden.

Die Gewährleistung der Interoperabilität im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste ist kompliziert. So sind zur Beschreibung und Kodierung von Mobile-Health-Daten beispielsweise Terminologien und Vokabulare mit Millionen von Begriffen erforderlich⁴⁸. Diese Komplexität wird noch erhöht durch die Vielfalt der (von nationalen Behörden, Krankenhäusern oder Ärzten eingerichteten) Gesundheitsinformationssysteme in den Mitgliedstaaten⁴⁹.

Das aufgrund der Richtlinie 2011/24/EU über Patientenrechte eingerichtete Gesundheitstelematiknetz wirkt federführend an der Entwicklung von EU-Leitlinien für elektronische Gesundheitsdienste mit. Ziel ist die Verbesserung der Interoperabilität der elektronischen Gesundheitssysteme und die Gewährleistung des Zugangs zu einer sicheren und hochwertigen Gesundheitsversorgung.

In der Studie über den europäischen Interoperabilitätsrahmen für elektronische Gesundheitsdienste⁵⁰ wird eine Zielvorstellung dargelegt und ein Prozess aufgezeigt, wie gemeinsame Interoperabilitätsnormen, -profile und -verfahren, die für eine elektronische Erbringung von Gesundheitsfürsorgeleistungen von Belang sind, bewertet, genehmigt und gemeinsam verwendet werden können, um sicherzustellen, dass elektronische Gesundheitsdienste (und Mobile-Health-Dienste) EU-weit miteinander kommunizieren können.

Ein erster Schritt zur Aufstellung solcher gemeinsamer Interoperabilitätsrahmen war die Annahme der Leitlinien für einen (nicht erschöpfenden) Mindestdatensatz für Patientenakten⁵¹ durch das Gesundheitstelematiknetz der Mitgliedstaaten im November 2013 zur grenzübergreifenden gemeinsamen Verwendung.

⁴⁷ Empfehlung aus dem Bericht der eHealth-Taskforce.

⁴⁸ SNOMED CT ist z. B. eine der weltweit umfassendsten mehrsprachigen Sammlungen klinischer Terminologie mit mehr als 300 000 Begriffen und über 1 Million Beschreibungen.

⁴⁹ Ein weiteres Problem, das eine integrierte Gesundheitsfürsorge verhindert, ist die langsame Computerisierung in den Gesundheitssystemen.

⁵⁰ http://ec.europa.eu/isa/actions/documents/isa_2.12_ehealth1_workprogramme.pdf.

⁵¹ http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf.

Fragen:

- Was sollte – zusätzlich zu den im Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste bereits vorgeschlagenen Maßnahmen – ihrer Meinung nach gegebenenfalls unternommen werden, um die Interoperabilität von Mobile-Health-Lösungen zu verbessern?
- Meinen Sie, dass Arbeiten zur Gewährleistung der Interoperabilität von Mobile-Health-Apps und elektronischen Patientenakten durchgeführt werden müssten? Falls ja, wie und von wem?

3.7. Erstattungsmodelle

Ein großes Hindernis, das bewirkt, dass Mobile-Health-Lösungen zu keiner allgemein üblichen Form der Erbringung von Gesundheitsfürsorgeleistungen werden, könnte mit dem Fehlen innovativer und geeigneter Erstattungsmodelle zusammenhängen.

Ein bestehendes Modell beruht auf Erstattungen durch institutionelle Kostenträger und nationale Behörden, die über die Aufnahme von Mobile-Health-Leistungen in das Verzeichnis der erstattungsfähigen Gesundheitsleistungen entscheiden. Derzeit gibt es noch nationale Vorschriften, die vorsehen, dass eine medizinische Leistung nur erbracht werden kann, wenn sowohl der Patient als auch sein Arzt körperlich anwesend sind, was eine Erstattung von Mobile-Health-Leistungen ausschließt.

Nationale Gesundheitsdienste haben mit der Einführung von innovativen Erstattungsmodellen begonnen, z. B. von Anreizprogrammen⁵². Es kann im finanziellen Interesse der Kostenträger liegen, das Gesundbleiben ihrer Mitglieder aktiv zu unterstützen. In dieser Hinsicht bieten Krankenversicherungen ihren Mitgliedern besondere Mobile-Health-Lösungen an, die eine gesunde Lebensweise fördern, und übernehmen im Gegenzug z. B. die Kosten einer vorgeschlagenen Gesundheits-App oder stellen ein kostenloses Smartphone zur Verfügung. Ziel ist es, durch Verhaltensänderungen den allgemeinen Gesundheitszustand zu verbessern.

Die Rolle der Nutzer bei der Übernahme der Kosten solcher Lösungen muss sorgfältig geprüft werden. In App-Stores zahlen die Nutzer häufig für ihre Lifestyle- und Gesundheits-Apps. Es gibt neuerdings auch Beispiele, in denen ein Partner (z. B. ein Pharmaunternehmen) solche Apps im Rahmen einer bestehenden Behandlung bezahlt⁵³.

Bezüglich der Schaffung von Anreizen für Angehörige der Gesundheitsberufe, Mobile-Health-Lösungen zu nutzen, indem ihnen beispielsweise Fürsorgetätigkeiten außerhalb der klassischen Sprechstunde (z. B. ein Anfrage per E-Mail) vergütet werden, sind weitere Überlegungen erforderlich.

⁵² Artikel von McKinsey & Company, „*Engaging consumers to manage health care demand*“ (Einbeziehung der Verbraucher in das Management der Nachfrage nach Gesundheitsfürsorgeleistungen), Januar 2010, http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/engaging_consumers_to_manage_health_care_demand.

⁵³ „MyVisionTrack arbeitet bei klinischen Tests eng mit einem großen pharmazeutischen Unternehmen zusammen. Der Partner kann dem Nutzer die App kostenlos zur Verfügung stellen und die Kosten für myVisionTrack übernehmen“, in „*Comparison of US and EU Regulatory Approaches to Mobile Health Apps: Use Cases of myVisionTrack and USEFIL*“, European Journal of ePractice, Nr. 21, Seite 40.

Fragen:

- Welche Mobile-Health-Dienste werden in den EU-Mitgliedstaaten, in denen Sie tätig sind, vergütet und in welchem Umfang?
- Welche bewährten Verfahren, die eine Erstattung von Mobile-Health-Diensten vorsehen (Direktabrechnung mit dem Kostenträger, gebührenpflichtige Dienste oder andere), sind Ihnen bekannt? Bitte belegen Sie Ihre Angaben.

3.8. Haftung

Die Feststellung einer möglichen Haftung aus der Nutzung von Mobile-Health-Lösungen kann kompliziert sein, denn es gibt viele Beteiligte: den Hersteller der Mobile-Health-Lösung, die Angehörigen der Gesundheitsberufe, andere an der Behandlung beteiligte Fachkräfte oder Dienstleister sowie den Anbieter elektronischer Kommunikation, der die Internetverbindung bereitstellt.

Der Schaden, den die Gesundheit eines Patienten erleidet, kann verschiedene Ursachen haben: ein defektes Gerät, eine Fehldiagnose des Arztes aufgrund ungenauer Daten, ein Fehler eines IT-Spezialisten, falsche Bedienung des Gerätes oder Übermittlung falscher Daten an den Arzt seitens des Patienten. Diese Liste ist nicht vollständig und gibt bei weitem keinen Überblick über alle möglichen Risiken.

App-Entwickler, Hersteller von Mobile-Health-Lösungen und Angehörige der Gesundheitsberufe brauchen möglicherweise mehr Rechtssicherheit bezüglich der Haftungsrisiken, die sie eingehen, wenn sie eine App entwickeln oder deren Nutzung verschreiben, die dann einen Gesundheitsschaden beim Nutzer verursacht, und bezüglich der Möglichkeiten, solche Risiken zu mindern.

Fragen:

- Was sollte Herstellern von Gesundheitslösungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe empfohlen werden, um die mit der Nutzung und Verschreibung von Mobile-Health-Lösungen verbundenen Risiken zu begrenzen?

3.9. Forschung und Innovation im Mobile-Health-Bereich

Apps, die eine gesunde Ernährung, körperliche Bewegung oder das Wohlbefinden fördern, sind bei den Verbrauchern sehr beliebt, bei den meisten dieser Apps ist aber fraglich, ob sie mehr können, als nur Informationen vermitteln⁵⁴.

Es muss mehr in die Forschung und Innovation zur Förderung der Entwicklung weiter fortgeschritten und innovativer Mobile-Health-Lösungen investiert werden. Gleichzeitig kommt es darauf an, eine hohe Wirksamkeit und Zuverlässigkeit sowie eine sichere Datenverarbeitung sicherzustellen.

⁵⁴

IMS Institute for Healthcare Informatics, „*Patients apps for improved healthcare, from novelty to mainstream*“ (Patienten-Apps für eine bessere Gesundheitsfürsorge, von der Neuheit zum allgemeinen Einsatz), Oktober 2013.

Mit EU-Förderprogrammen sollen Anreize für die Entwicklung innovativer Mobile-Health-Lösungen geschaffen werden. Die Förderung von Mobile-Health-Projekten begann mit dem *Fünften Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration* (5. RP) im Jahr 1998.

Im Laufe der Jahre hat die EU mehrere Projekte auf dem Gebiet der persönlichen Gesundheitssysteme und der Patientenorientierungsdienste, die auch den Einsatz von Smartphones und Mobilgeräten einschließen, wie auch Anwendungen mit räumlichem Bezug finanziert. Im Mittelpunkt dieser Projekte standen der Konzeptnachweis, die medizinische Validierung im kleinen Maßstab und medizinische Ergebnisse, von denen man sich neue, von Mobile-Health-Diensten erst ermöglichte Behandlungsmöglichkeiten erhoffte. In jüngster Zeit befasste sich eine Reihe von Mobile-Health-Projekten mit der Entwicklung von Mobillösungen für die zentrale Erfassung und Aktualisierung aller Gesundheitsdaten einer Person bei gleichzeitiger besserer Kontrolle durch den Patienten.

Die Förderung von Mobile-Health-Projekten wird auch im Rahmen des Programms „Horizont 2020“⁵⁵ fortgesetzt. Der Schwerpunkt liegt dabei auf Mobiltechnik und Mobilanwendungen für eine integrierte, nachhaltige und auf den Bürger ausgerichtete Gesundheitsfürsorge. Ein wichtiges Ziel ist es, Bürgern mit Hilfe der IKT eine aktive Mitbestimmung über ihre Gesundheit und ihr Wohlbefinden zu ermöglichen.

Die Europäische Innovationspartnerschaft für Aktivität und Gesundheit im Alter (EIP AHA) kann ebenfalls die Entwicklung und Einführung (Verbreitung im großen Maßstab) innovativer Mobile-Health-Lösungen unterstützen. Ihr Ziel sind nachhaltigere und effizientere Gesundheitssysteme und wettbewerbsfähigere innovative IKT-Produkte und -Dienste auf dem Gebiet des aktiven und gesunden Alterns.

Fragen:

- Können Sie konkrete Themen nennen, die sich auf EU-Ebene als Priorität für die Forschung und Innovation im Bereich der Mobile-Health-Dienste eignen?
- Meinen Sie, dass Satellitenanwendungen, die auf den EU-Satellitennavigationssystemen (EGNOS und Galileo) basieren, bei der Verbreitung innovativer Mobile-Health-Lösungen hilfreich sein könnten?

3.10. Internationale Zusammenarbeit

Nach einem Bericht der Weltgesundheitsorganisation zum Thema Mobile-Health-Dienste stehen die Gesundheitssysteme in aller Welt „unter steigendem Leistungsdruck aufgrund zahlreicher Herausforderungen im Gesundheitswesen“ wie beispielsweise chronischem Personalmangel und knappen Haushaltssmitteln, während gleichzeitig noch keine belastbaren Beweise für die Effizienz der Mobile-Health-Dienste vorliegen. Wirtschaftliche Unterschiede werden auch im Umfang der Einführung von Mobile-Health-Diensten deutlich. So weisen

⁵⁵

Das neue EU-Förderprogramm für Forschung und Innovation im Zeitraum 2014–2020.

Länder mit höheren Einkommen größere Aktivitäten im Bereich der Mobile-Health-Dienste auf als Länder mit niedrigeren Einkommen⁵⁶.

In diesem Zusammenhang soll das zwischen WHO und ITU vereinbarte gemeinsame Programm für den Einsatz von Mobile-Health-Diensten gegen nichtübertragbare Krankheiten⁵⁷ zur Verbreitung bewährter Mobiltechnik in acht ausgewählten Ländern (mindestens eines aus jedem Erdteil) beitragen⁵⁸. Die Europäische Kommission beabsichtigt, sich an der Umsetzung dieser Vereinbarung zu beteiligen.

Die Absichtserklärung EU-USA über elektronische Gesundheitsdienste und IKT im Gesundheitswesen ist ein gutes Beispiel der Zusammenarbeit, denn sie dient dem wirksameren Einsatz der IKT im Gesundheitswesen, um die Volksgesundheit zu fördern. Gleichzeitig stärkt sie aber auch die Beziehungen zwischen der EU und den USA und unterstützt die weltweite Zusammenarbeit auf diesem Gebiet.

Im Rahmen des *International Medical Device Regulators Forum* (Internationales Forum der Aufsichtsbehörden für Medizinprodukte, IMRDF)⁵⁹, das 2011 eingerichtet wurde, um die *Global Harmonization Task Force* (Taskforce für weltweite Harmonisierung, GHTF) abzulösen, hat eine internationale Annäherung der Vorschriften über Medizinprodukte begonnen. Die daran beteiligten Länder und Regionen (USA, EU, Kanada, Japan, Australien, Brasilien, China und Russland) billigten erst kürzlich wichtige Definitionen für Software, die ein Medizinprodukt darstellt.

Angesichts des grenzübergreifenden Charakters elektronischer Gesundheitsdienste und ihres möglichen Beitrags zu nachhaltigen Gesundheitssystemen und Volkswirtschaften muss die Vereinheitlichung der Regulierung auf diesem Gebiet und der internationale Austausch bewährter Verfahren stärker unterstützt werden.

Fragen:

- Welche Probleme sollten (vorrangig) im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit angegangen werden, um die Verbreitung von Mobile-Health-Diensten zu steigern? Wie sollte dies geschehen?
- Welche gute Praxis, die sich in anderen großen Märkten (z. B. USA und Asien) bereits bewährt hat, könnte in der EU übernommen werden, um die Verbreitung von Mobile-Health-Diensten voranzutreiben?

⁵⁶ WHO-Bericht „*mHealth – New horizons for health through mobile technologies*“ (mHealth – Neue Gesundheitsperspektiven dank Mobiltechnik), 2011. Die WHO-Länder in Europa sind gegenwärtig am aktivsten, die in Afrika dagegen am wenigsten aktiv.

⁵⁷ Nichtübertragbare Krankheiten sind Erkrankungen, die nicht von einer Person auf eine andere übertragen werden können, z. B. Krebs, Herzerkrankungen oder Diabetes.

⁵⁸ MobiLLösungen werden in erster Linie auf SMS oder Apps basieren und eine breite Palette an Diensten bieten. Schwerpunkte sind u. a. Sensibilisierung, Schulung, Verhaltensänderungen, Behandlung und Krankheitsmanagement.

⁵⁹ Das IMDRF ist eine Gruppe, in der für Medizinprodukte zuständige Aufsichtsbehörden aus aller Welt freiwillig zusammenkommen, um über künftige Wege der Harmonisierung von Vorschriften für Medizinprodukte zu diskutieren und die internationale Harmonisierung bzw. Annäherung der für Medizinprodukte geltenden Vorschriften zu beschleunigen.

3.11. Zugang von Webunternehmern zum Mobile-Health-Markt

Eine der Voraussetzungen für die erfolgreiche Einführung von Mobile-Health-Diensten besteht darin, dass Webunternehmer überhaupt die Möglichkeit haben, in diesen aussichtsreichen Markt einzutreten, denn diese Frage ist ganz entscheidend, wenn Europa zum Vorläufer auf diesem Gebiet werden will.

Die Digitale Agenda für Europa unterstützt eine ganze Reihe unternehmerischer Initiativen im Rahmen der Initiative „Startup Europe⁶⁰“ – einer Plattform für Werkzeuge und Programme zur Unterstützung von Menschen, die ein neues Webunternehmen in Europa gründen wollen. Dadurch könnte auch der Eintritt europäischer Webunternehmer in den Mobile-Health-Markt gefördert werden.

Außerdem gab die Kommission eine Studie mit der Bezeichnung „Eurapp“ in Auftrag, um die Auswirkungen der App-Wirtschaft in Europa auf Wachstum und Beschäftigung besser zu verstehen. Diese Erkenntnisse werden eine bessere Umsetzung der in der Digitalen Agenda und in anderen Initiativen vorgesehenen Maßnahmen zugunsten von Webunternehmern ermöglichen.

Der Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012–2020 enthält ebenfalls Maßnahmen zur Förderung von Webunternehmen, nämlich die Vernetzung europäischer Gründerzentren im Hochtechnologiebereich, die neugegründete Unternehmen auf dem Gebiet der elektronischen Gesundheitsdienste (u. a. in rechtlicher, finanzieller oder technischer Hinsicht) beraten. Dies soll die Marktbedingungen für Unternehmer verbessern, die neue Produkte und Dienstleistungen auf dem Gebiet der elektronischen Gesundheitsdienste und der Gesundheits-IKT entwickeln.

Fragen:

- Ist der Zugang zum Mobile-Health-Markt für Webunternehmer schwierig? Falls ja, wo liegen die Probleme? Wie und von wem können sie gelöst werden?
- Wie könnte die Kommission nötigenfalls das Engagement der Branche und der Unternehmer für Mobile-Health-Dienste fördern, z. B. mit Initiativen wie „Startup Europe“ oder der Europäischen Innovationspartnerschaft für Aktivität und Gesundheit im Alter?

4. NÄCHSTE SCHRITTE

Alle Interessenträger sind aufgefordert, ihre Ansichten zu den oben dargelegten Fragen mitzuteilen. Beiträge werden bis **spätestens zum 3. Juli 2014** an folgende E-Mail-Adresse erbeten:

CNECT-GREEN-PAPER-mHealth@ec.europa.eu

Europäische Kommission

Generaldirektion Kommunikationsnetze, Inhalte und Technologien

⁶⁰ <https://ec.europa.eu/digital-agenda/node/67436>.

31, Avenue de Beaulieu

Referat H.1, Gesundheit und Wohlergehen

1049 Brüssel – Belgien

Beiträge zu der Konsultation können auch auf der Website zur Digitalen Agenda für Europa im Abschnitt „Konsultation“ eingereicht werden.

Auf der Grundlage der eingegangenen Antworten wird die Kommission im Laufe des Jahres 2015 mögliche Schritte ankündigen, die im Anschluss an dieses Grünbuch ergriffen werden sollten.

Die eingegangenen Beiträge werden auf unserer Website veröffentlicht, sofern der Konsultationsteilnehmer dem nicht widerspricht. Deshalb sollte die diesem Grünbuch beigefügte Datenschutzerklärung gelesen werden, die Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten und zur Behandlung der Beiträge enthält.