

# Entwicklung einer Krieriologie zur ethischen Bewertung von Gesundheits-Apps

B Schmietow<sup>1</sup>, G Lindinger<sup>2</sup>, M Lauerer<sup>2</sup>, E Nagel<sup>2</sup>, G Marckmann<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin – LMU München <sup>2</sup>Institut für Medizinmanagement und Gesundheitswissenschaften – Universität Bayreuth

## I. HINTERGRUND & ZIELE

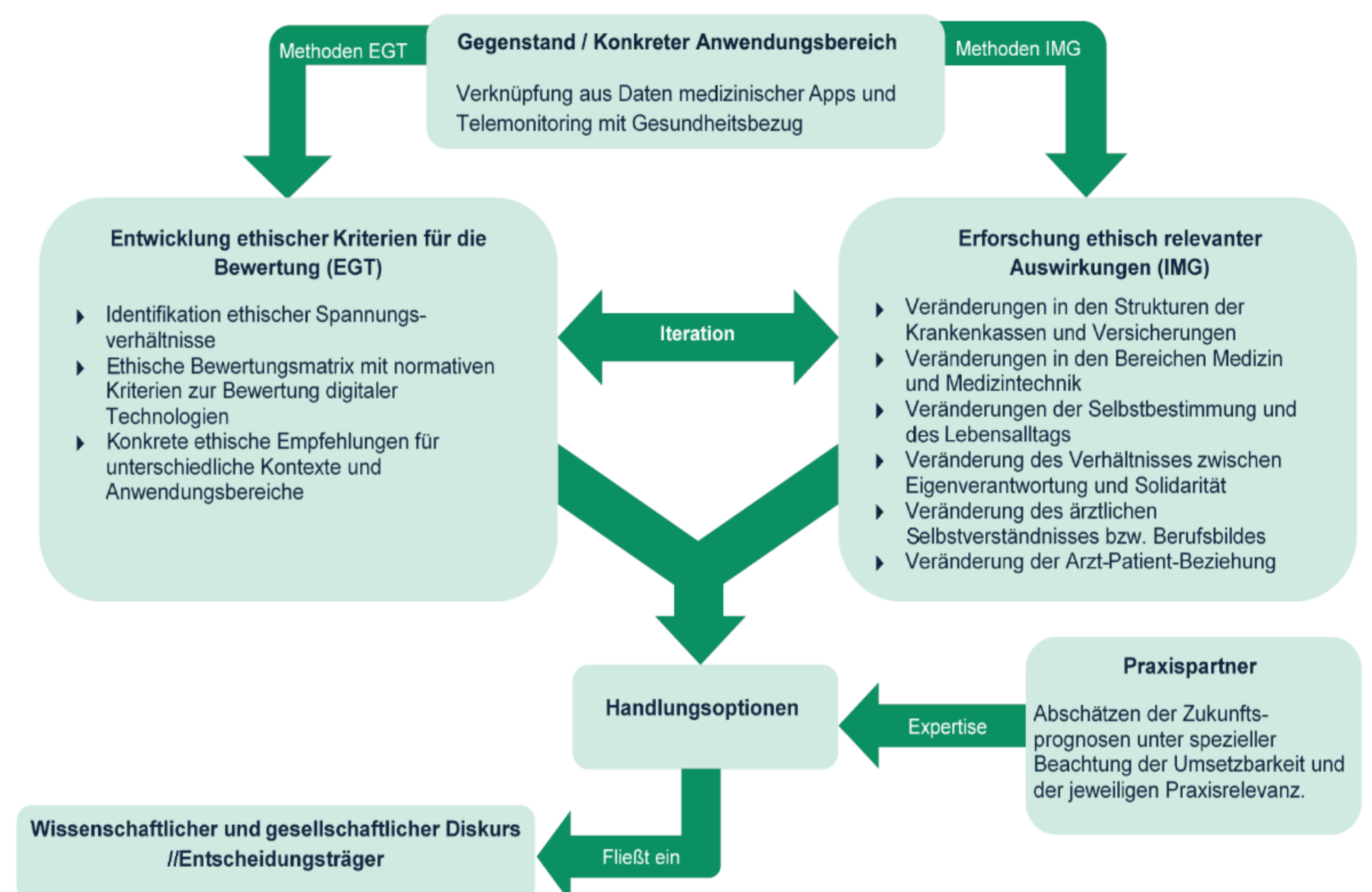
### Hintergrund

- Mit dem steigenden Angebot an gesundheitsbezogenen Apps werden die Chancen und Risiken dieser Technologie und von E-Health insgesamt zunehmend auf gesellschaftspolitischer und wissenschaftlicher Ebene diskutiert, wobei jedoch spezifische ethische Bewertungsinstrumente fehlen
- Die Entwicklung spezifischer Instrumente zur ethischen Bewertung neuer Technologien kann Entwicklern und Anwender eine Orientierung bieten
- Fokus dabei auf neuartigen, digitalisierten Anwendungskontexten, welcher die Perspektiven von Arzt und Patient bzw. Nutzer sowie Entwicklern umfasst und damit auch strukturelle Herausforderungen für das Gesundheitswesen thematisiert

### Ziele

- Identifikation **ethischer Implikationen** und **ethischer Spannungsfelder** in der Anwendung gesundheitsbezogener Apps
- Entwicklung einer **spezifischen ethischen Bewertungsmatrix für Apps** und digitale Technologien im Gesundheitswesen im Allgemeinen als Orientierungshilfe für alle relevanten Stakeholder
- Schließlich Erstellung von **Empfehlungen** zur ethischen Bewertung und zum ethisch vertretbaren Einsatz dieser Technologien, die sich aus der Anwendung der ethischen Kriterien im Zusammenspiel mit empirisch erfassten Möglichkeiten und Grenzen von gesundheitsbezogenen Apps ergeben

## II. FORSCHUNGSDESIGN



## III. ETHISCHE KRITERIOLOGIE / METHODIK (EGT)

- **Ausgangspunkt** bildeten existierende Krieriologien bzw. Bewertungsschemata für u.a. e-health-Anwendungen, welche Aspekte von Medizin- und Technikethik verbinden (Marckmann 2003 und 2016; Manzeschke 2015; Kidholm et al. 2012)
- Die **Literaturrecherche** untersuchte folgende Fragen:
  - Welche ethischen Implikationen sowie normativen Dimensionen, Bewertungsmaßstäbe oder Schemata des Einsatzes von gesundheitsbezogenen Apps (und Telemonitoring) sind in der Literatur beschrieben und werden diskutiert?
  - Welche relevanten gesellschaftlichen und technologischen Entwicklungen sollten in einer ethischen Krieriologie Beachtung finden?
  - Welche Aspekte könnten demnach die bestehende Krieriologie ergänzen, und welche auch methodologischen Ressourcen dabei eine Rolle spielen?
- **Ergebnisse:**
  - Eine spezifische ethische Literatur zur Bewertung des Einsatzes von gesundheitsbezogenen Apps existiert bisher nur in Ansätzen
  - Die diskutierten **ethischen Implikationen** ähneln jenen, die in Bezug auf digitale Technologien mit Gesundheitsbezug allgemein diskutiert werden, insbesondere:
    - Auswirkungen auf die Patientenautonomie und Versorgungsqualität, das Arzt-Patient-Verhältnis bzw. die Rolle des Arztes sowie Datenschutz und Datensicherheit
  - Ein Schwerpunkt liegt daneben in der ethisch bedeutsamen Beobachtung, dass die Mehrzahl von Apps für den individuellen, nicht-professionellen Nutzer keinem Nutznachweis unterliegt
  - **Veränderungen des Bewertungskontextes:**
    - E- und mHealth entwickeln sich nicht als Teil des Gesundheitswesens als solches, sondern als Teil der sich digitalisierenden Gesellschaft
    - Entwicklung des App-Angebotes wird insbesondere von großen Technologie-Unternehmen und verschiedensten Start-ups angetrieben, welche den unscharfen Bezug auf ‚Gesundheit‘ für ihre Angebote vielfältig nutzen
    - Interessen und ethische Hintergrundannahmen der Entwickler sind dabei nicht offensichtlich verträglich mit medizin- oder technikethischen Grundannahmen – Bsp. Zustimmungsfähigkeit zur Datenverarbeitung bei Unklarheit über Datenlagerung und Zugriff
  - In einer **angepassten Krieriologie** sollte der veränderte Kontext der App-Entwicklung und -Nutzung und veränderte Rollen der Stakeholder stärkere Beachtung finden
    - Bsp. Integrität der Arzt-Patient-Beziehung vs. Hersteller-Nutzer-Vertrag
    - Mögliche Bedeutungsverschiebungen: Patientenautonomie vs. Autonomie der Nutzer/Verbraucher
  - **Neue Aspekte** sollten Berücksichtigung finden
    - Bsp. Ergänzung allgemein digitaletischer Kriterien der Datentransparenz und Digitalkompetenz der Nutzer
    - Wissenschaftsethisches Kriterium der Evidenz bei medizinischen Anwendungen

| Bewertungskriterien   | Ethische Begründung                                       |
|---|---|
| Funktionsfähigkeit (Zielsetzung, Wirksamkeit, techn. Effizienz) | Zweck-Mittel-Rationalität, (Nichtschaden, Wohltun/Nutzen) |
| Mögliche Alternativen   | Zweck-Mittel-Rationalität                                 |
| Nutzenpotenzial   | Wohltun/Nutzen  |
| Schadenspotenzial (Sicherheit, Belastung)                       | Nichtschaden  |
| Integrität der Arzt-Patient-Beziehung                           | Respekt der Autonomie, Wohltun/Nutzen                     |
| Achtung/Förderung d. Patientenautonomie                         | Respekt der Autonomie                                     |
| Datenschutz   | Informationelle Selbstbestimmung                          |
| Datensicherheit   | Nichtschaden  |
| Kosten-Nutzen-Verhältnis  | Effizienz, Verteilungsgerechtigkeit                       |
| Ärztliche Entscheidungsautonomie                                | Wohltun/Nutzen  |
| Ärztliche Entscheidungskompetenz                                | Nichtschaden, Wohltun/Nutzen                              |
| Zuschreibbarkeit von Verantwortung                              | Nichtschaden  |
| Gleicher Zugang, gleiche Verteilung                             | Gerechtigkeit   |

Vgl. Marckmann, G (2016) Ethische Aspekte von eHealth, in: *eHealth in Deutschland. Anforderungen und Potenziale innovativer Versorgungsstrukturen*, Hrsg. Fischer F und Krämer A, Springer: Berlin, 83-99.

## IV. SOZIALWISSENSCHAFTLICHE FORSCHUNG (IMG)

- **Systematische Literatursichtung und inhaltliche Clusterbildung**
  - **Dreistufiger triangulierter Methodenmix**
    1. **Qualitative Vorerhebungen in einer Kombination aus informellen und Expertengesprächen sowie teilnehmenden Beobachtungen**
    2. **Qualitative Interviewstudie entlang einer nach Stakeholdern gegliederten Struktur**
      - Nach 15-20 semistrukturellen Leitfadeninterviews wird Sättigung erwartet
      - Mehrere inhaltsanalytische und rekonstruktive Auswertungsverfahren
    3. **Quantitative Fragebogenstudie (quotierte Stichprobenziehung)**
- 
- **Derzeitiger Stand der empirischen Forschung** Stand 31.08.2018
    - Die Literatursichtung ist abgeschlossen; vorläufige Clustermatrizen gebildet
    - Vorerhebungen als Work-in-Progress im Stile der Forschung als Arbeit (n. Strauss)
      - Bisher ca. 40 informelle Feld- und Expertengespräche
      - Mehrere Teilnahmen an exemplarischen Vernetzungsveranstaltungen
    - Die ersten Interviewsamplings für ‚Krankenkassen‘ und ‚Unternehmen‘ sind abgeschlossen; **Beginn der qualitativen Interviewstudie im Oktober 2018**

## V. AUSBLICK

- Abgleich theoretisch untersuchter und empirisch erfasster ethischer Spannungsfelder und Trends sowie entsprechende Anpassung der Krieriologie; Ableitung praxisrelevanter Empfehlungen
- Die Publikation des Abschlussberichts sowie weiterer Ergebnisse der Forschung ist für das zweite Halbjahr 2020 geplant