

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Renate Künast,
Dr. Konstantin von Notz, Nicole Maisch, weiterer Abgeordneter
und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 18/10108 –**

Verbraucherschutz bei Gesundheits-Apps

Vorbemerkung der Fragesteller

Laut einer von der Bundesregierung am 25. April 2016 veröffentlichten Studie über „Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps – CHARISMHA“ (erstellt vom Peter L. Reichertz Institut für medizinische Informatik) können mobile Technologien in der Medizin die Ausgestaltung moderner und ressourcenschonender Versorgungsangebote unterstützen. Mögliche Anwendungsfelder werden vor allem im Bereich Prävention sowie bei der Versorgung chronisch kranker und älterer Personen gesehen. Auch für die Versorgung im ländlichen Raum werden erheblich Potentiale gesehen.

Die Studie kommt jedoch auch zu dem Ergebnis, dass noch erheblicher Forschungsbedarf in Bezug auf den Nutznachweis von Gesundheits-Apps für die Verbraucherinnen und Verbraucher besteht.

Darüber hinaus stellte sie u. a. erheblichen Verbesserungsbedarf der Angebote hinsichtlich Transparenz, einheitlicher Qualitäts- und Sicherheitsstandards, Wirksamkeit, Datenschutz, dem geeigneten Einsatz sowie bezüglich der Informationen zu einer qualitätsgesicherten Entwicklung und zum Zulassungsverfahren fest. Auch die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit warnte im Jahr 2015 vor den Risiken des zunehmenden Einsatzes von Apps etwa zur Sammlung von Daten zu sportlichen Aktivitäten und den daran ansetzenden Programmen sowohl privater als auch gesetzlicher Krankenkassen. Sie fordert eine Debatte mit dem Ziel möglicher Anhebungen des Schutzstandards für Privatversicherte an die Vorgaben für gesetzlich Versicherte (www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Pressemitteilungen/2015/18_WarnungVorFitnessapps.html).

Gesundheitsdaten sind besonders sensible Verbraucherdaten. Aufgrund der durch die Studie dargelegten möglichen Risiken stellt sich die Frage, welche Maßnahmen die Bundesregierung ergreifen will, um auf eine qualitative Weiterentwicklung des Angebotes an Gesundheits-Apps hinzuwirken.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Mit der hoch dynamischen Entwicklung am App-Markt ist über die bestehenden gesetzlichen Regelungen hinaus ein wachsender Bedarf an Orientierung und Transparenz entstanden, den die Bundesregierung aktiv aufgenommen hat. Am 25. April 2016 ist die vom Bundesministerium für Gesundheit geförderte Studie „Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps – CHARISMHA“, die am Peter L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik erarbeitet wurde, veröffentlicht worden. Damit wurde erstmals eine umfassende, strukturierte wissenschaftliche Aufarbeitung des Themenfelds vorgelegt. In einer breit angelegten Bestandsaufnahme werden die neuen Möglichkeiten und Herausforderungen aus unterschiedlichen Perspektiven beleuchtet und neben möglichen Einsatzfeldern mobiler Anwendungen in Prävention, Diagnostik, Therapie und Versorgungsforschung auch Dimensionen des Datenschutzes, des Medizinprodukterechts und der Situation am Markt einschließlich der Transparenz für die Nutzerinnen und Nutzer untersucht. Dabei verdichten sich die Empfehlungen der Studie in drei wesentlichen Handlungsfeldern: es soll mehr Transparenz und Qualität am Markt geschaffen, mehr Orientierung für die verschiedenen Nutzergruppen geboten und eine schnellere Integration nutzenbringender Innovationen in die Versorgung ermöglicht werden. Erfolgreiche Maßnahmen, das unterstreichen die Studienergebnisse, können nur gemeinsam mit den verantwortlichen Akteuren entwickelt werden. Dementsprechend wurden die Arbeiten in der vom Bundesministerium für Gesundheit gegründeten E-Health-Initiative, in der Ärzte, Krankenkassen, Krankenhäuser, Industrieverbände, Datenschützer und weitere Organisationen vertreten sind, bereits aufgenommen – mit dem Ziel, die allgemeinen Empfehlungen der Studie in konkrete Handlungsbedarfe zu überführen und mögliche Lösungsansätze zu identifizieren. Dabei werden auch Patienten- und Verbrauchervertreter einbezogen und deren Perspektiven in die Überlegungen eingebracht. Mit Blick auf die international agierenden App-Plattformen ist es notwendig, auch die europäischen Ansätze im Bereich der mobilen Gesundheitsanwendungen einzubeziehen, die vom Bundesministerium für Gesundheit über das europäische E-Health-Netzwerk begleitet werden.

1. Mit welchen über die genannte Studie hinausgehenden konkreten Schritten will die Bundesregierung die Entwicklung geeigneter Qualitäts- und Sicherheitsstandards vorantreiben?

Für mobile Gesundheitsanwendungen gelten gesetzlich geregelte Qualitäts- und Sicherheitsstandards: sie unterfallen dem Datenschutzgesetz (ab 2018 EU-Datenschutz-Grundverordnung) sowie je nach Ausgestaltung des Produkts dem Telemediengesetz, dem Medizinproduktegesetz, den Vorschriften zur Produktsicherheit und zur Produkthaftung (ausführlichere Ausführungen hierzu siehe Bundestagsdrucksache 18/8352, S. 38 bis 40). Auf europäischer Ebene steht eine Selbstverpflichtung der Hersteller von Gesundheits-Apps zur Einhaltung der Datenschutzbestimmungen („Code of Conduct“) kurz vor dem Abschluss, die App-Entwicklern Unterstützung bei der Anwendung der geltenden Bestimmungen bieten wird. Ebenfalls auf Initiative der Europäischen Kommission werden derzeit Qualitätskriterien für die Beurteilung von Gesundheits-Apps entwickelt, die bis 2017 vorliegen sollen. Ob darüber hinaus Standards benötigt werden – und wenn ja, welche, ist Gegenstand der Arbeiten der E-Health-Initiative.

2. Was plant die Bundesregierung konkret, um die Entwicklung von für den Markt der Gesundheits-Apps geeigneten Methoden zum Nachweis des Nutzens von Gesundheits-Apps voranzutreiben?

Wenn Leistungen Eingang in die Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung finden sollen, müssen diese Leistungen medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich sein. Die Qualität und Wirksamkeit haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Insbesondere ist der Nachweis des Nutzens für die Patientinnen und Patienten eine zentrale Voraussetzung für die Aufnahme einer neuen Leistung in die Versorgung durch die gesetzlichen Krankenkassen. In Abhängigkeit von der Art der digitalen Leistung gibt es hierfür differenzierte rechtliche Rahmenbedingungen.

Zur Beantwortung der Frage, wie entsprechend geeignete Nutznachweise für mobile Anwendungen geführt werden können, werden zunächst Erfahrungen benötigt, die im Rahmen praktischer Einsätze und begleitender Evaluation gewonnen werden können. Gesundheits-Apps können von den Krankenkassen im Rahmen von besonderen Versorgungsverträgen, Satzungs-mehrleistungen oder Modellvorhaben erprobt werden. Zur Förderung besonderer Versorgungsformen sind mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz erhebliche Erleichterungen geregelt worden. Auch mit dem durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz geschaffenen Innovationsfonds, der für die Jahre 2016 bis 2019 mit jährlich 300 Mio. Euro ausgestattet wurde, wurden weitere Möglichkeiten für die Erprobung von Gesundheits-Apps im Rahmen innovativer Versorgungskonzepte geschaffen.

3. Wie will die Bundesregierung dafür Sorge tragen, dass die in der Studie angemahnte ethische Diskussion zu den Folgen dieser neuen Technologie hinsichtlich Bereichen wie Privatheit, Transparenz, Autonomie und Kontrolle durch ethische Richtlinien zur Entwicklung, Empfehlung und Nutzung von Gesundheits-Apps unterstützt werden und klare Vorgaben entwickelt werden, die festlegen, dass Nichtnutzern keine Nachteile entstehen?

Die ethische Diskussion zu den Folgen der Digitalisierung im Gesundheitswesen findet bereits statt. Da in einer pluralistischen Gesellschaft keine Ethik verpflichtend vorgegeben werden kann, begrüßt es die Bundesregierung, dass eine breite gesellschaftliche Debatte über ethische Aspekte u. a. der sogenannten Gesundheits-Apps erfolgt. „Ethische“ Orientierungen, Leitlinien oder freiwillige Selbstverpflichtungen können nur im Diskurs entwickelt, gesellschaftlich akzeptiert und wirksam werden. Zu diesem Diskurs tragen viele bei: Wissenschaftler, Akteure im Gesundheitswesen, Verbraucherschutzverbände sowie Menschen, die Gesundheits-Apps entwickeln, anbieten oder nutzen. Der Deutsche Ethikrat, der zur Beratung von Bundesregierung, Bundestag und Öffentlichkeit in ethischen Fragen bestellt ist, hat seine Jahrestagung 2015 zum Thema „Die Vermessung des Menschen – Big Data und Gesundheit“ durchgeführt. Seine diesbezügliche Stellungnahme (erscheint voraussichtlich 2017) wird einen weiteren wichtigen Beitrag zur Versachlichung und Differenzierung der Debatte leisten.

In Auswertung u. a. eines von ihm durchgeführten Fachgesprächs beabsichtigt zudem das Bundesministerium für Gesundheit in den kommenden Wochen eine Förderbekanntmachung zu veröffentlichen, die zur Einreichung von Forschungsskizzen zu ethischen Aspekten der Digitalisierung im Gesundheitswesen einlädt. Gefördert werden Untersuchungen sowohl zur Digitalisierung im Allgemeinen wie auch zu einzelnen Bereichen wie zum Beispiel dem der Gesundheits-Apps. Die Förderbekanntmachung soll offen sein für die Durchführung von die

Öffentlichkeit einbeziehenden Veranstaltungen im Rahmen der Forschungsprojekte und auch für Konzepte zur Verbreitung der Forschungsergebnisse, um so zur öffentlichen Debatte beizutragen.

4. Durch welche konkreten Maßnahmen und bis wann will die Bundesregierung sicherstellen, dass Gesundheits-Apps in Zukunft datenschutzrechtliche Anforderungen einhalten und die Datenschutzerklärung und die Einwilligung für die Verbraucherinnen und Verbraucher in transparenter und verständlicher Weise erfolgen?

Angesichts eines international aufgestellten App-Marktes helfen nationale Lösungsansätze nur bedingt weiter. Die EU-Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) wird in ganz Europa ein hohes Datenschutzniveau gewährleisten, das grundsätzlich auch für die Anwendung der Wearables und Gesundheits-Apps gilt. Nach Artikel 40 EU-DSGVO können die Mitgliedstaaten, die Aufsichtsbehörden, der Ausschuss und die Kommission die Ausarbeitung von Verhaltensregeln fördern, die u. a. nach Maßgabe der Besonderheiten der einzelnen Verarbeitungsbereiche zur ordnungsgemäßen Anwendung der Verordnung beitragen sollen. Auf europäischer Ebene gibt es Bestrebungen, eine Selbstverpflichtung der Hersteller von Gesundheits-Apps in Bezug auf Qualität und Datenschutz als Verhaltensregel nach Artikel 40 EU-DSGVO zu entwickeln. Das Bundesministerium für Gesundheit begleitet diese Arbeiten auf EU-Ebene.

Über den Gesundheitsbereich hinausgehend führt das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (BMJV) einen übergreifenden Diskussionsprozess mit wichtigen Stakeholdern aus dem App-Bereich (u. a. App-Store-Anbieter, App-Entwickler, App-Tester sowie Verbraucher-, Daten- und Jugendschützer), um den Verbraucher- und Datenschutz bei Apps zu verbessern. Ein wichtiger Punkt ist dabei, dass zu einer aus Verbrauchersicht guten App eine umfassende, klare und verständliche Information der Nutzerinnen und Nutzer über die Funktionen einer App gehört. Ebenso soll für die Nutzerinnen und Nutzer umfassende Transparenz über die Datenverarbeitung bestehen, und sie sollen die Kontrolle über ihre Daten haben.

5. Teilt die Bundesregierung die Bewertung der Bundesbeauftragten für den Datenschutz, wonach privat Versicherte im Hinblick auf den Umgang mit den von Gesundheits-Apps verarbeiteten Informationen und Daten über ihren Gesundheitszustand einen deutlich geringeren Schutz genießen, und wenn ja, welche Maßnahmen beabsichtigt sie zu treffen, um diese Ungleichbehandlung bei der Gewährleistung von Persönlichkeitsrechten zu beenden?

Personenbezogene Daten unterfallen dem Schutz des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung (Artikel 2 Absatz 1 i. V. m. Artikel 1 Absatz 1 des Grundgesetzes). Bei ihrer Verarbeitung sind die Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) einzuhalten. Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Gesundheitsdaten durch private Krankenversicherungsunternehmen ist nach § 28 Absatz 7 BDSG nur für Zwecke der Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Diagnostik, der Gesundheitsversorgung oder Behandlung oder für die Verwaltung von Gesundheitsdiensten durch ärztliches Personal oder durch sonstige Personen zulässig, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen. Die Verarbeitung und Nutzung von mittels Gesundheits-Apps erhobenen Daten fällt grundsätzlich nicht unter diese Vorschrift und ist in der Regel nur nach vorheriger ausdrücklicher Einwilligung der Versicherten zulässig. Die Einwilligung ist nach § 4a des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) nur wirksam, wenn sie auf der

freien Entscheidung des Betroffenen beruht und nach einer vollständigen und verständlichen Information erfolgt. Die Einwilligung bedarf grundsätzlich der Schriftform. Soll die Einwilligung zusammen mit anderen Erklärungen schriftlich erteilt werden, ist sie besonders hervorzuheben. Für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Gesundheitsdaten, die eine besondere Art personenbezogener Daten im Sinne von § 3 Absatz 9 BDSG sind, muss sich nach § 4a Absatz 3 BDSG die Einwilligung darüber hinaus ausdrücklich auf diese Daten beziehen. Ist in einem solchen Fall eine Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung nicht von einer wirksamen Einwilligung gedeckt, ist sie nach geltendem Recht unzulässig.

Auch nach der EU-Datenschutzgrundverordnung, die ab Mai 2018 anwendbar ist, ist eine datenschutzrechtliche Einwilligung nur dann wirksam, wenn sie informiert und freiwillig erteilt wurde.

Die Bundesregierung geht davon aus, dass bei privaten Krankenversicherungsunternehmen Versicherte sich der besonderen Bedeutung ihrer Daten zum persönlichen Lebenswandel und zu ihrem Gesundheitsverhalten bewusst sind und daher sorgsam und zurückhaltend mit der Weitergabe entsprechender Informationen umgehen.

Die Prüfung, ob die Datenerhebung, -verarbeitung oder -nutzung durch die privaten Versicherungsunternehmen im Einklang mit geltendem Datenschutzrecht erfolgt, ist Aufgabe der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden der Länder.

6. Inwieweit wären Angebote privater Krankenversicherungsunternehmen mit einem laufenden individuellen Gesundheitsmonitoring mittels Apps und darauf aufbauende risikoadjustierte Prämien aus Sicht der Bundesregierung mit dem Versicherungsvertragsgesetz (VVG) vereinbar?

Für die Tarifeinstufung in der privaten Krankenversicherung ist die bei Vertragsbeginn durchgeführte Gesundheitsprüfung ausschlaggebend. Ist das ordentliche Kündigungsrecht des Versicherers gesetzlich oder vertraglich ausgeschlossen (Regelfall in der privaten Krankenversicherung), ist der Versicherer bei einer nicht nur als vorübergehend anzusehenden Veränderung einer für die Prämienkalkulation maßgeblichen Rechnungsgrundlage berechtigt, die Prämie entsprechend den berichtigten Rechnungsgrundlagen auch für bestehende Versicherungsverhältnisse neu festzusetzen, sofern ein unabhängiger Treuhänder die technischen Rechnungsgrundlagen überprüft und der Prämienanpassung zugestimmt hat. Maßgebliche Rechnungsgrundlagen sind die Versicherungsleistungen und die Sterbewahrscheinlichkeiten (§ 203 Absatz 2 VVG). Für die Änderung der Prämien sowie ihre Überprüfung durch den Treuhänder gilt § 155 Versicherungsaufsichtsgesetz (VAG) in Verbindung mit einer auf Grund des § 160 VAG erlassenen Rechtsverordnung.

Risikoadjustierte Prämien, die von einem laufenden individuellen Gesundheitsmonitoring mittels App abhängen, wären mit diesen Vorgaben nicht vereinbar.

7. Teilt die Bundesregierung die Bedenken der Bundesbeauftragten für den Datenschutz, wonach die Erhebung und Verarbeitung der Fitnessdaten und die Kommunikationswege hin zu den Versicherungen selbst in einer weitgehend ungesicherten IT-Umgebung (private Tablets, Smartphones, Fitness-Armbänder) erfolgt, für die auch die gesetzlichen Krankenkassen datenschutzrechtliche Verantwortung tragen, wenn sie mit entsprechenden Informationen ihrer Versicherten arbeiten wollen (vgl. 25. Tätigkeitsbericht, S. 192, abrufbar unter www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Publikationen/Taetigkeitsberichte/TB_BfDI/25TB_13_14.pdf?__blob=publicationFile&v=10), und welche Maßnahmen schlägt die Bundesregierung zur Verbesserung der Sicherheit aller Beteiligten vor?

Der Schutz besonders sensibler Gesundheitsdaten der Versicherten hat einen hohen Stellenwert. Deshalb gelten auch für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten im Rahmen von Bonusprogrammen gesetzlicher Krankenkassen mittels Wearables, Fitness- und Gesundheits-Apps oder ähnlicher elektronischer Anwendungen die datenschutzrechtlichen Vorgaben des Sozialgesetzbuches. § 284 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch legt abschließend fest, zu welchen Zwecken und in welchem Umfang gesetzliche Krankenkassen Daten erheben, verarbeiten und nutzen dürfen. Ferner sind umfangreiche organisatorische und technische Maßnahmen zum Schutz der Sozialdaten nach § 78a des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch sowie der Anlage dazu zu treffen.

Die Einhaltung dieser Vorgaben durch die Krankenkassen wird durch die sozial- und datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden überprüft und gewährleistet.

8. Wie will die Bundesregierung dafür sorgen, dass es in Zukunft eindeutige Abgrenzungskriterien bezüglich der Definition von Apps, die dem Medizinproduktrecht unterliegen, gibt?
9. Wie will die Bundesregierung in Zukunft dafür Sorge tragen, dass die Hersteller von Gesundheits- und Medizin-Apps verpflichtet werden, die Zweckbestimmung ihrer Apps klar und deutlich zu definieren und kenntlich zu machen?

Die Fragen 8 und 9 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet:

Ob eine App als Medizinprodukt eingestuft werden kann, ist durch europäisches Recht geregelt und keine Frage eines etwaigen nationalen Bedarfs. Nach § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG), der die entsprechende europäische Regelung der Richtlinie 2007/47/EG in nationales Recht umsetzt, sind Medizinprodukte alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Maßgeblich für die Einstufung eines Produktes als Medizinprodukt ist somit die vom Hersteller ausgelobte medizinische Zweckbestimmung im Sinne des § 3 Nummer 10 MPG. Diese Regelung stellt klar, dass es bezüglich der Zweckbestimmung eines Produktes maßgeblich auf die Herstellerangaben in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien ankommt. Die sich hieraus ergebende medizinische Zweckbestimmung ist prägend und kann nicht durch einen bloßen Disclaimer zu einer nicht medizinischen Zweckbestimmung erklärt werden. Auch nach Artikel 2 Absatz 1 Unterabsatz 1 des Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ist eine Software (und damit auch eine App) ein Medizinprodukt, wenn sie eine medizinische Zweckbestimmung aufweist.

Die Bundesregierung begleitet und unterstützt verschiedene Aktivitäten auf europäischer und nationaler Ebene. Zur Unterstützung von App-Entwicklern hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bereits im Herbst 2015 eine Orientierungshilfe veröffentlicht, die Hinweise z. B. für die Abgrenzung von Apps als Medizinprodukte und anderen Apps gibt (www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/medical_apps/_node.html). Zudem führte das BfArM im Jahr 2016 zum zweiten Mal ein Symposium BfArM im Dialog – „Medical Apps“ durch.

10. Wie will die Bundesregierung, gerade vor dem Hintergrund, dass es sich oftmals um besonders sensible und geschützte Gesundheitsdaten handelt, Verbraucherinnen und Verbraucher in die Lage versetzen, sich der besonderen Sensibilität ihrer Daten, die über Gesundheits-Apps aufgezeichnet werden, bewusst zu werden und sorgsam und zurückhaltend mit der Weitergabe entsprechender Informationen umzugehen (siehe Bundestagsdrucksache 18/9243)?

Der Umgang mit den sensiblen Gesundheitsdaten hat im Kontext immer neuer technologischer Möglichkeiten insbesondere bei den mobilen Anwendungen stark an Bedeutung gewonnen. Das BMJV hat diese Entwicklung aufgegriffen und zum Safer Internet Day 2016 eine Umfrage unter Verbraucherinnen und Verbrauchern veröffentlicht, eine Veranstaltung durchgeführt, bei der rund 300 Experten über Fragen des Daten- und Verbraucherschutzes im Zusammenhang mit Gesundheits-Apps diskutierten, und ein Positionspapier zu Apps und Wearables vorgelegt. Die Veranstaltung sowie auch die übrigen in der Vorbemerkung und in den vorhergehenden Antworten beschriebenen Aktivitäten der Bundesregierung haben ein umfangreiches Presseecho erfahren und die notwendige gesellschaftliche Diskussion des Themas verstärkt. Dieser Weg ist für eine breite Sensibilisierung der Verbraucherinnen und Verbraucher auch in Zukunft unverzichtbar.

11. Mit welchen Projekten bzw. Finanzmitteln unterstützt die Bundesregierung Initiativen zur Entwicklung von Qualitätskriterien von Gesundheits-Apps?

Wann werden hierzu Ergebnisse vorliegen?

Es wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

Darüber hinaus wird im Rahmen des Technologieprogramms „Smart Service Welt – Internetbasierte Dienste für die Wirtschaft“ das Projekt „MACSS“ (Medical Allround-Care Service Solutions; <http://macss-projekt.de/>) vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) gefördert. Ziel von MACSS ist die Verbesserung der Patientensicherheit und der Lebensqualität von chronisch kranken Patienten durch die Entwicklung einer Plattform (inkl. App) zur effizienten Kommunikation zwischen Patienten und den behandelnden Ärzten. Das Projekt beschäftigt sich dabei intensiv mit Sicherheits- und Autorisierungskonzepten zum Schutz der Patientendaten. MACSS startete am 1. Januar 2016 und ist für eine Laufzeit von drei Jahren geplant. Das Projekt wird mit rd. 2,4 Mio. Euro vom BMWi gefördert.