

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Christine Aschenberg-Dugnus, Michael Theurer, Renata Alt, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP  
– Drucksache 19/22464 –**

### **Datenschutzrechtliche Auflagen für US-Tech-Unternehmen im deutschen Gesundheitswesen**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Das Interesse amerikanischer Tech-Konzerne am deutschen Gesundheitswesen und damit auch an deutschen Gesundheitsdaten ist bereits seit einem vom Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) in Auftrag gegebenen Bericht der Firma Deloitte bekannt (2019, <https://www.handelsblatt.com/unternehmen/it-medien/sxsw-2019/gesundheitspolitik-google-apple-und-amazon-werden-zur-gefahr-fuer-deutsche-krankenversicherer/24056698.html?ticket=ST-8426421-mvITc5vwqjRIMNst2Nw9-ap3>). Hierbei verfügen Unternehmen wie Apple (AppStore) und Google (GooglePlay) über eine monopolistische Stellung beim Vertrieb digitaler Gesundheitsanwendungen. Gesundheits-Apps können für generelle Zwecke (Gewichtsverlust, Fitnessroutine), die Behandlung bestimmter Krankheiten sowie für das „App auf Rezept“ ([https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/DVG/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/DVG/_node.html)) genutzt werden. In allen Fällen geben die Daten Aufschluss über den Gesundheitszustand der sich in Deutschland befindenden Person. Zudem basieren diese Anwendungen auf der Eingabe von persönlichen Gesundheitsdaten. Anders als in den Vereinigten Staaten selbst, wo datenschutzrechtliche Aspekte in Bezug auf China bereits Teil der öffentlichen Debatte waren (<https://www.tagesschau.de/wirtschaft/anhoerung-tech-konzerne-101.html>), werden Fragen nach der Zurückverfolgung von Downloads und der Weitergabe von Nutzerdaten im Sinne des Datenschutzes sowie nach sicherheitsrelevanten Themen bisher in Deutschland noch nicht öffentlich diskutiert.

#### Vorbemerkung der Bundesregierung

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz wurde ein Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen geschaffen. Digitale Gesundheitsanwendungen bezeichnen nach § 33a Absatz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Medizinprodukte niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krank-

heiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen. Von dem Begriff der digitalen Gesundheitsanwendungen werden nicht lediglich native Smartphone-Apps erfasst. Vielmehr bilden browserbasierte Webanwendungen einen wesentlichen weiteren Anwendungsfall digitaler Gesundheitsanwendungen.

Nach § 33a Absatz 3 SGB V werden digitale Gesundheitsanwendungen den Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze, auf maschinell lesbaren Datenträgern oder über öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen zur Verfügung gestellt werden. Eine Abgabe über öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen ist dabei nach derzeitigem Stand der Technik erforderlich, wenn digitale Gesundheitsanwendungen als native Smartphone-App abgegeben werden.

1. Welche Informationen erhalten Anbieter gängiger App-Stores, also Apple und Google, nach Kenntnis der Bundesregierung, wenn Patienten demnächst durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in den App-Stores digitale Gesundheitsanwendungen in Form von nativen Apps herunterladen, nachdem sie diese von einem Arzt verschrieben bekommen haben?

Nach Maßgabe der Datenschutzerklärungen der Betreiber der Vertriebsplattformen der jeweiligen Betriebssysteme wird bei dem Download einer App neben der Bezeichnung und der Versionsnummer der jeweiligen App insbesondere erfasst, ob und wann diese installiert wurde. Darüber hinaus erfolgt bei jeder Interaktion mit den Server-Systemen der Betreiber eine Datenerfassung und -verarbeitung, unabhängig von einem möglichen Bezug zu Gesundheitsanwendungen. Dazu gehören neben technischen Verbindungsdaten wie IP-Adresse, Absturzberichte, Systemaktivitäten, Zugriffs-Datum und -Uhrzeit und der Verweis-URL der Anfrage auch geräte- bzw. personenbezogene Daten wie eindeutige Kennungen, Typ und Einstellungen von Browser und Gerät, Betriebssystem, Informationen zum Mobilfunknetz wie der Name des Mobilfunkanbieters und die Telefonnummer. Erfolgt der Zugriff während einer Anmeldung mit einem aktivem Account, was bei App-Downloads und -Installationen die Regel ist, erfolgt zugleich eine Zuordnung dieser Daten zu dem jeweiligen Account des Nutzers der Vertriebsplattform.

2. Können nach Kenntnis der Bundesregierung Google und Apple dahin gehend erkennen, welche digitalen Gesundheitsanwendungen Patienten herunterladen und durch Namen und Beschreibung der entsprechenden digitalen Gesundheitsanwendungen Informationen darüber bekommen, welche Diagnose zuvor der Arzt gestellt haben muss, sodass er dem Patienten die entsprechende digitale Gesundheitsanwendung verschrieben hat?
  - a) Falls ja, inwieweit hält die Bundesregierung es für problematisch, dass Apple und Google damit Kenntnis über Informationen der Diagnose erlangen, die sonst der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen, und mit deren Nutzung oder Auswertung sie womöglich kommerzielle Interessen verfolgen?
  - b) Falls ja, plant die Bundesregierung, Regelungen zu schaffen, dass die Patienten über diese datenschutzrechtliche Problematik bei Verschreibung oder Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung aufgeklärt werden?

- c) Falls ja, plant die Bundesregierung, alternative Lösungen für den Download digitaler Gesundheitsanwendungen als native Apps zu schaffen?

Die Fragen 2 bis 2c werden gemeinsam beantwortet.

Allein aus der Verfügbarkeit einer digitalen Gesundheitsanwendung in einer öffentlichen Vertriebsplattform kann nicht unmittelbar auf die einer Verschreibung zugrunde liegende medizinische Indikation geschlossen werden. Bei digitalen Gesundheitsanwendungen handelt es sich um Medizinprodukte, die in der Regel nach Maßgabe der geltenden medizinprodukterechtlichen Regelungen bereits vor Feststellung der Erstattungsfähigkeit in Verkehr gebracht wurden. Inwieweit ein Rückschluss auf das Vorliegen einer bestimmten Indikation möglich ist, ist dabei abhängig von der medizinischen Zwecksetzung des Produktes. Ist dieses dazu bestimmt, verschiedene Krankheiten zu behandeln, ist ein Rückschluss auf die konkrete Indikation auch bei Verordnung durch einen Leistungserbringer der gesetzlichen Krankenversicherung nicht ohne weiteres möglich. Ferner können entsprechende Anwendungen von Bürgerinnen und Bürger am Selbstzahlermarkt frei und auch anlasslos bzw. ohne konkreten eigenen Bedarf beschafft werden, da kein dem Arzneimittelrecht vergleichbarer Verordnungsvorbehalt besteht. Aus Download und Installation einer solchen Anwendung kann daher nicht unmittelbar auf eine vorliegende Verschreibung bzw. deren Anlass geschlossen werden.

3. Unternimmt die Bundesregierung etwas, um durch alternative Anbieter der monopolistischen Stellung von Apple und Google im Gesundheitsbereich entgegenzuwirken, und wenn ja, was, wenn nein, warum nicht?

Auch im Gesundheitsbereich obliegt bei etwaigen Verstößen gegen das Wettbewerbsrecht die Durchsetzung den zuständigen Wettbewerbsbehörden. Mit dem am 9. September 2020 beschlossenen Entwurf für ein GWB-Digitalisierungsgesetz schlägt die Bundesregierung u. a. eine Verschärfung der Missbrauchsaufsicht über große Unternehmen der Digitalökonomie vor.

4. Unternimmt die Bundesregierung etwas, um die datenschutzrechtliche Akzeptanz wichtiger und notwendiger digitaler Gesundheitsanwendungen zu gewährleisten, und wenn ja, was, wenn nein, warum nicht?

Zur Gewährleistung des Vertrauens in Datenschutz und Datensicherheit digitaler Gesundheitsanwendungen wurden umfassende Regelungen getroffen. Nach den §§ 33a Absatz 1, 139e Absatz 2 S. 1 Nummer 2 SGB V sind in der gesetzlichen Krankenversicherung nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen erstattungs- und verordnungsfähig, die die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit erfüllen. Die von den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen zu erfüllenden Datenschutzvorgaben ergeben sich aus den Regelungen nach § 4 und Anlage 1 der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV). Die vorgesehenen Regelungen begrenzen die Datenverarbeitung im Rahmen von digitalen Gesundheitsanwendungen auf unmittelbar versorgungsrelevante Zwecke, verbieten ein umfassendes Nutzertracking etwa zu Werbezwecken, unterbinden die Weitergabe von Daten an Dritte und begrenzen die Datenverarbeitung auf Deutschland, Mitgliedstaaten der Europäischen Union, nach § 35 Absatz 7 SGB I gleichgestellte Staaten oder Drittstaaten, sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt.

