

Kodex der DDG zur Digitalisierung

Aktualisierung 2023

Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG

Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) ist mit über 9.300 Mitgliedern eine der großen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften in Deutschland. Sie unterstützt Wissenschaft und Forschung, engagiert sich in Fort- und Weiterbildung, zertifiziert Behandlungseinrichtungen und entwickelt Leitlinien. Ziel ist eine wirksamere Prävention und Behandlung der Volkskrankheit Diabetes, von der mehr als acht Millionen Menschen wesentlich betroffen sind. Zu diesem Zweck unternimmt sie auch umfangreiche gesundheitspolitische Aktivitäten.

Sofern im folgenden Text des Code of Conduct Digital Health aus Gründen der besseren Lesbarkeit oder eines gesetzlichen Sprachgebrauchs die grammatikalisch sogenannte „männliche“ Form verwandt wird, sind immer Menschen jeglicher Geschlechtsidentität gemeint.

Kodex der DDG zur Digitalisierung

Update 2023

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

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

Der „Code of Conduct Digital Health DDG“, erstmals publiziert im September 2017, schafft hierfür die notwendige Basis, die zur Diskussion anregen soll. Im Mai 2022 wurde eine aktualisierte Version als „Kodex der DDG zur Digitalisierung“ DDG intern sowie extern mit der Möglichkeit der elektronischen Kommentierung diskutiert und abgestimmt. In das nun vorliegende Update sind neben der Diskussionsergebnisse auch die Überlegungen zur Entwicklung einer Digitalstrategie des Gesundheitsministerium in der 2. Jahreshälfte 2022 bis Anfang März 2023 eingeflossen.

Der Kodex soll insbesondere Patienten*, Leistungserbringern, Kostenträgern, der Industrie und Politik darlegen, zu welchen medizinisch basierten Ansprüchen die DDG sich im Zuge der Digitalisierung bekennt und welche Erwartungshaltung sich hieraus an alle beteiligten Akteure ergibt.

Die Mission der DDG ist:

Diabetes erforschen, behandeln und verhindern.

Eine Umsetzung der DDG Mission ist flächendeckend, interdisziplinär und transsektoral ohne Digitalisierung nicht denkbar. Die verschiedenen Formen einer Diabeteserkrankung sind chronisch und betreffen Menschen aller Alters- und Gesellschaftsgruppen. Daher sollte die digitale Transformation des Gesundheitswesens im Allgemeinen und der Diabetologie im Besonderen für alle an diesem Prozess beteiligten Personen nutzerorientiert, interoperabel und benutzerfreundlich sein:

nach dem Motto „einfach statt kompliziert“!

Kernforderungen werden im Folgenden zusammengefasst:

- Einhaltung des gesetzlichen Rahmens des Datenschutzes und der Datensicherheit
- Datenschutz „mit Zukunftsfenster“, d. h. Regelungen schaffen, die bereits absehbare Entwicklungen antizipieren, z. B. Priorisierung personenbezogener pseudonymisierter vor anonymisierten Daten
- Möglichkeiten der „Datenspende“ im Rahmen des europäischen Solidaritätsprinzips und der Forschung sowie stärkere Partizipation der Patienten an ihren Daten.
- Transparente und konsequente staatliche Sanktionen bei Missbrauch im Umgang mit Daten.
- Flächendeckender Netzaufbau und Stärkung der IT-Kompetenz aller Bevölkerungsgruppen.
- Komplette technische und inhaltliche Interoperabilität und Konnektivität aller patientenbezogene Informationssysteme (KIS, PVS, Datenmanagement-Systemen etc.) sowie patientennahe technischer Produkte zur Peripherie, was am Markt konkurrierende Systeme ausdrücklich miteinschließt. Abgrenzung oder

„Einzigartigkeit“ (Wettbewerbsvorteil) von Produkten am Markt durch technikbasierte, nicht interoperable Separierung lehnt die DDG ab.

- Apps und Algorithmen, die in eine medizinische Behandlung eingreifen, müssen durch ein europäisch und nachgeordnet nationalstaatlich kontrolliertes Verfahren überprüft und „zugelassen“ werden. Wir erwarten eine methoden-basierte Verfahrensregelung zur Bewertungsweise und nicht allein wie bisher einen „Leitfaden“ mit Listung von Erfordernissen bzw. Kriterien. Eine Beschleunigung der Verfahren ist notwendig, um innovative Entwicklungen zu fördern.
- Bei der Bewertung von Apps im Gesundheitsmonitoring und Beratungsbereich sollten Fachgesellschaften strukturiert und standardgemäß eingebunden werden.
- DiGAs sollten den ärztlichen Behandlungsprozess unterstützen und die ärztliche Fürsorge ergänzen, nicht ersetzen. Entsprechend sollten sie auch zu einem integralen Bestandteil der bestehenden und künftigen Disease-Management-Programme werden.
- Die DDG erwartet bei allen digitalen Entwicklungsprozessen sowohl die Patientenperspektive systematisch einzubinden als auch die Belange der Ärzteschaft und Diabetestherapeuten bzw. diabetologischer Gesundheitsfachberufe zu berücksichtigen. Nur so lassen sich funktionierende Abläufe in Praxis und Klinik sicherstellen.

Der Kodex ist ein „lebendes System“. Er wird regelmäßig von der Fachgesellschaft aktualisiert, um neue Entwicklungen angemessen zu berücksichtigen. Der Bewertungsanker hierbei ist neben dem medizinischen Standard der unmittelbare Nutzen für die von Diabetes betroffenen Menschen und deren Angehörigen, aber auch für die Behandler.

Ziele des Code of Conduct der DDG

Ziel des Kodex ist es, für die Gestaltungsprozesse der digitalen Transformation im Gesundheitswesen einen verlässlichen Orientierungs- und Handlungsrahmen für die Mitglieder der DDG bereitzustellen. Dabei geht es der DDG nicht nur um eine Bewertung von Technologien, Softwaresystemen und Applikationen, sondern darum, die dafür erforderlichen medizinischen Standards und Prozesse in einem sich rasch wandelnden Kontext transparent zu machen.

Dieser aktualisierte Kodex will außerdem nach „außen“ auf die Transformationsprozesse Einfluss nehmen. Daher wendet sich der Kodex auch an Politik, Gesetzgeber und weitere Akteure, die an diesem Prozess beteiligt sind, wie etwa Industrie, Ärzteschaft, Diabetes-Behandlungsteams und Pflege, Wissenschaftler, Kostenträger und nicht zuletzt an Patienten als die unmittelbar Betroffenen.

Der aktualisierte Kodex gliedert sich in drei Teile:

- In einem **ersten** Teil finden sich relevante aktualisierte **Handlungsfelder**. Diese werden beschrieben, bewertet und jeweils durch die aktuellen Positionen der DDG kommentiert.
- Der **zweite** Teil beschäftigt sich mit der Makroperspektive aus Sicht der Diabetologie. Hier wird die rasante **Vernetzung** verschiedener Sektoren und Akteure des Gesundheitswesens beleuchtet. Die Rolle der eDA (elektronische Diabetes-Akte) wird hier besonders hervorgehoben.
- Ein **dritter** Teil widmet sich den **Perspektiven** und fasst die „Eckpfeiler“ des Code of Conduct zusammen.

Teil I: Handlungsfelder digitaler Transformation

Im 2017 erstmals veröffentlichten Code of Conduct Digital Health DDG waren folgende Handlungsfelder beschrieben: Datenschutz und Informationssicherheit, Datenspende, Forschung, klinische Versorgung sowie einzelne diabetes-spezifische digitale Beispiele wie System-Biologie, Clinical Decision Support, Diabetestechnologie (CGM, Smart Pens), Interoperabilität und Diabetes-Datenmanagement-Programme sowie Gesundheits-Apps.

In diesem Update 2023 fokussieren wir uns auf folgende „Handlungsfelder“ aus Sicht der Diabetologie:

1. Interoperabilität
2. Datenschutz, Datensicherheit und Datenspende
3. Forschung
4. Klinische Versorgung
5. Digitale Gesundheits-Anwendungen DiGA
6. Algorithmen in der Diabetologie

1. Interoperabilität:

Diabetes-Management-Programme erlauben die Visualisierung und Analyse von z.B. Glukoseverlaufdaten im Gespräch zwischen Arzt, Diabetesberatung und Patient. Diese Form der personalisierten Medizin hebt die Versorgung von Menschen mit Diabetes auf ein neues, besseres Behandlungsniveau. Die heute schon individualisierte Diabetes-Therapie kann mit Hilfe von softwaregestützter Diagnostik eine weitergehende individualisierte Versorgung befördern.

Problematisch gestaltet sich allerdings bis heute die fehlende Interoperabilität der verschiedenen Software-Programme untereinander. Manche Hersteller bevorzugen nach wie vor proprietäre Geschäftsmodelle beim Vertrieb ihrer Datenmanagement-Programme. Dies verhindert das Auslesen von Patientendaten außerhalb des eigenen Firmenstandards.

Schnittstellen werden nicht zur Verfügung gestellt. Dies behindert die Arbeit der Diabetestteams, da sie quasi bei jedem Patienten das System wechseln müssen.

Nicht akzeptabel ist auch das Vorhandensein von zahlreichen verschiedenen technologischen Standards in Kliniken und Praxen, die die Nutzung von Patientendaten – unabhängig von Datenschutzbestimmungen – verhindern. Interoperabilität auf diesem Gebiet heißt auch, dass Versorgungsdaten auslesbar und beispielsweise für die Forschung nutzbar sein sollten (siehe Kapitel „Forschung“).

Da die Basis für digitale Medizin die elektronische Patientenakte ePA sowie aus Sicht der DDG eine fachergänzende elektronische Diabetesakte eDA sein soll, muss auch Interoperabilität bei den Anbietern von Praxisverwaltungssystemen (PVS) gewährleistet sein, um Mehrfacheingaben von Patientendaten zu verhindern und die Integration von Anwendungen z.B. der Diabetestechnologie zu ermöglichen.

Position der DDG:

Technologische Standards müssen im Sinne einer Interoperabilität vereinheitlicht werden.

Interoperabilität bezieht sich auf alle am Versorgungsprozess eingebundene digitale Produkte, incl. z.B. Datenmanagementsysteme sowie Insulinpumpen oder Pens. Der Gesetzgeber muss u.a. die PVS-Hersteller veranlassen, ihre Schnittstellen zu öffnen, da sonst keine Digitalisierung im Sinne einer sektorenübergreifenden Datenverarbeitung möglich ist. Die Missachtung bereits vorhandener Gesetzesvorschriften sollte vom Gesetzgeber sanktioniert werden.

2. Datenschutz, Datensicherheit und Datenspende

Die Datenschutzgrundverordnung der EU (DSGVO) hat ein gestiegenes Bewusstsein für den Datenschutz und die Datensicherheit bewirkt - nicht nur bei Patienten, sondern auch in der Ärzteschaft.

Der Einsatz cloudbasierter Behandlungsmöglichkeiten muss datenschutzrechtlich verlässlich und für die klinische Praxis nutzbar geregelt werden, z.B. die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit seitens der Betroffenen und des Arztes, die sichere Übermittlung der gespeicherten personenbezogenen Daten aus der EU in andere Länder, wie z.B. die USA, sowie deren Nutzung durch den Hersteller.

Die Diabetologie bewegt sich in diesem Zusammenhang in einem Spannungsfeld zwischen der fortschreitenden Digitalisierung und datenschutzrechtlichen Vorgaben. Daraus resultiert häufig eine Verunsicherung von Ärzten und Patienten, die dem durch digitale Lösungen unterstützten medizinischen Fortschritt bei Diagnose und Behandlung von Menschen mit Diabetes abträglich ist.

Position der DDG:

Aus Sicht der DDG sind Politik, Datenschutzbehörden und Industrie gefragt, rechtssichere und praxistaugliche Lösungen für die Datensicherheit und den -austausch in der diabetologischen Praxis zu finden und die Ärzteschaft und Gesundheitsfachberufe bei ihrer Tätigkeit zu unterstützen. Dies schließt die Forderung nach Rechtssicherheit für Behandler und Betroffene bei missbräuchlicher Drittnutzung Cloud-basierter Daten ein.

Das Verhältnis zwischen Arzt und Patient ist in besonderer Weise von dem Vertrauen geprägt, das der Patient seinem Arzt entgegenbringt. Aus gutem Grund sind personenbezogene Gesundheitsdaten in der DSGVO besonders streng geschützt. Der Patient muss sich darauf verlassen können, dass der Arzt diese sensiblen Daten vertraulich behandelt und nur für Zwecke der medizinischen Diagnostik und Therapie verwendet. Gerade in der digitalisierten Medizin sind aufgrund der prinzipiell schnellen und einfachen Übertragbarkeit von Daten an Dritte sowie den Möglichkeiten, diese auszuwerten, datenschutzrechtliche Vorgaben notwendig. Zum Patientenschutz gehört daher auch der Datenschutz. Dies gilt nicht zuletzt im Hinblick auf die technische Sicherheit der eingesetzten Hard- und Software.

Diese Grundsätze stehen nur scheinbar im Gegensatz dazu, dass eine Nutzung von Patientendaten im Rahmen der Forschung sowohl im Sinne des Patientenwohls als auch dem der Allgemeinheit sinnvoll ist. Oftmals wird „der Datenschutz“ als Grund dafür angeführt, dass digitale Produkte oder die Verarbeitung von Patientendaten zu Forschungszwecken nicht zulässig sein sollen. Diese Argumentation beruht jedoch oft auf einer unverhältnismäßig strengen Auslegung des Datenschutzrechts seitens der Datenschützer oder Datenschutzbeauftragten, die oftmals gar nicht notwendig ist, um das Grundrecht des Patienten auf informationelle Selbstbestimmung zu schützen. Das zeigt sich insbesondere auch an der häufig unterschiedlichen Auslegung verschiedener Datenschützer.

Aus Sicht der DDG wird oft verkannt, dass die DSGVO und auch das deutsche Datenschutzrecht bereits vielfältige Möglichkeiten bieten, Patientendaten ohne ausdrückliche Einwilligung des Patienten zu verarbeiten, wenn der Patient vorher über die Verarbeitung und insbesondere deren Zwecke informiert wurde. Wo dies nicht ausreicht, sollte im Sinne eines partizipativen Datenschutzes der Patient in den Mittelpunkt gestellt werden und wie in anderen Ländern die Möglichkeit erhalten, auf informierter Basis über aktive Einwilligungen (Opt-In) oder Widersprüche (Opt-Out) die Verarbeitung seiner Daten zu steuern.

Der europäische Gesetzgeber hat erkannt, dass das Nutzen von Daten insbesondere zu Forschungszwecken essenziell für den medizinischen Fortschritt ist, und deswegen die Einführung einer Datenspende vorgeschlagen. In Deutschland ist die freiwillige Spende pseudonymisierter Patientendaten bereits rechtlich verankert und in der Umsetzung durch ein Forschungsdatenzentrum sichergestellt. So ist gewährleistet, dass die Pseudonymisierung der Daten nicht aufgehoben werden kann. In diesem Sinne erwarten wir mit großem Interesse und Hoffnung das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG), welches auch in Abstimmung mit dem European Health Data Space (EHDS) der Europäischen Kommission gestaltet werden muss. Dies betrifft die Nutzung der eigenen Daten durch die Patienten sowie u.a. die Sekundärnutzung zur Unterstützung der Forschung.

Position der DDG:

Die DDG begrüßt die Einführung der freiwilligen Datenspende in Deutschland.

Um Daten im Zuge einer Datenspende auch praktisch nutzbar zu machen, ist die elektronische Patientenakte zügig zur Praxisreife zu führen und umzusetzen. Der Kreis der Empfänger pseudonymisierter Patientendaten aus der Datenspende ist aus Sicht der DDG zu eng gewählt. Der Zugriff sollte mindestens auch medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und unter engen Voraussetzungen sowie klaren Regelungen auch anderen Interessierten möglich sein. Maßgabe für jede Nutzung sollte der Zweck des Zugriffs, der Nachweis des lückenlosen Datenschutzes und nicht die institutionelle Zuordnung sein.

Die DDG sieht Datenspenden in engem Zusammenhang mit dem Solidaritätsprinzip. Solidarität bedeutet in diesem Kontext, dass wir, wenn wir selbst Patienten sind, andere Personen der Gesellschaft dabei unterstützen, ihre Gesundheit möglichst zu erhalten beziehungsweise wiederherstellen zu können. Das gilt insbesondere, wenn diese Unterstützung mit wenig Risiken verbunden und relativ einfach und effektiv umsetzbar ist. All das ist prinzipiell bei der Datenspende gegeben. Für die Datenspende gilt: „Teilen unterstützt Heilen“.

3. Forschung

Die Möglichkeiten der Digitalisierung verändern in der Forschung alle Prozesse – von der Erhebung, Validierung, Auswertung von Daten bis hin zu ihrer Interpretation. Die rasanten Weiterentwicklungen bei der schnellen Analyse von großen Datenmengen und Erkennung von „Datenmustern“ („Big Data“) führt zu einer Stärkung der sogenannten „hypothesenfreien“ Forschung. Die Ergebnisse dieser Forschung zu neuen, potenziell pathogenetisch, diagnostisch und therapeutisch relevanten „Targets“, klinischen Verläufen und Subgruppen von Patienten müssen dann „hypothesenbasiert“ in der Grundlagenforschung, der klinischen Forschung

sowie der Versorgungsforschung weiter validiert und evaluiert werden. Dies sind Grundlagen für die Entwicklung einer personalisierten und individualisierten Prävention, Früherkennung, Diagnostik und Therapie. Hierzu bedarf es der Möglichkeit einer qualitativ gut strukturierten Vernetzung von Daten (siehe Teil 2 Vernetzung).

Position der DDG:

Datenqualität, Transparenz und Governance sind Stellschrauben für den Erfolg der klinischen Forschung.

In diesem Zusammenhang muss auch die Material- und damit auch Sensor-Entwicklung in der Diabetologie beleuchtet werden. Hier gibt es rasante Fortschritte, die eines Tages einen im positiven Sinne „disruptiven“ Einfluss insbesondere auf das „Monitoring“ von Menschen mit chronischen Krankheiten wie z.B. Diabetes nehmen können. Zahlreiche Parameter -und zwar nicht allein Glukosewerte - werden durch einfache Applikationen (z.B. Pflaster) erfassbar werden.

Dadurch werden diese unkompliziert und regelmäßig klinisch evaluierbar werden was heute aufgrund der Komplexität kaum machbar ist. Neue Möglichkeiten des präventiven und klinischen Einsatzes digital-basierter Datenerfassungssysteme (inklusive der sogenannten Wearables) müssen daher nicht nur bei der Diagnostik und Therapie, sondern insbesondere auch für das Monitoring chronischer Krankheiten deutlich intensiver evaluiert und ihr evidenz-basierter Stellenwert in Versorgungsprozessen definiert werden.

Die DDG begrüßt die Initiative des BMG zur Etablierung von Registern mit hoher Qualität, wie sie im diesbezüglichen Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit (29.10.2021 durch TMF/BQS) skizziert ist. Die systematische digitale Erfassung versorgungsnaher Daten möglichst aller Betroffener, d.h. GKV und PKV versicherten Menschen, ist eine Chance für die Entwicklung innovativer Analysen und Methodiken zur klinischen Evaluierung neuer Strategien bei der

Diagnostik und Therapie von Erkrankungen wie Diabetes und deren zahlreichen Folge- und Begleiterkrankungen. Bereits existierende Datenquellen wie DaTraV (Datentransparenzverordnung), Kassendaten, KV-Daten, DMP-Daten, Register wie z.B. das Diabetes Patienten-Verlaufsregister (DPV), Studiendaten oder Daten der etablierten Diabetesinzidenzregister und der Marktforschung sollten bei diesen Entwicklungen berücksichtigt werden.

In diesem Zusammenhang begrüßen wir auch die Entwicklung eines „Gesundheitsdatenraums“ auf europäischer Ebene. Denn Forschung, insbesondere datenbasierte Forschung, hängt in weiten Teilen von der Menge bzw. Größe von Datensätzen ab – und Datensätze per se kennen keine föderalen, nationalen oder kontinentale Grenzen.

Position der DDG:

Die DDG begrüßt die zeitnahe Entwicklung von qualitativ hochwertigen Registern zum Erfassen versorgungsnaher Daten sowie die Etablierung eines „Europäischen Gesundheitsdatenraums“.

4. Klinische Versorgung

In der Klinik verändert Digitalisierung alle Bereiche angefangen bei Prävention und Aufklärung, über Diagnostik, Monitoring, Therapie, Versorgung, Screening bis hin zur Beratung. Sie stellt aber auch eine einzigartige Möglichkeit dar, durch den Einsatz unterschiedlicher digitaler Instrumente (z. B. Apps, Smart Phones, Tablets, telemedizinische Anwendungen) verschiedene Fachdisziplinen zu vernetzen und medizinische Kompetenz auch in der Fläche zeitnah vorzuhalten.

Position der DDG:

Digitale Instrumente sollen klassische Behandlungsmethoden integrativ ergänzen. Ihr Nutzen besteht darin, die Versorgung mit Hilfe von telemedizinischen Leistungen dort zu verbessern, wo aus geographischen oder inhaltlichen Gründen medizinischer Bedarf besteht.

Durch Digitalisierung von Prozessen kann ggf. eine bessere Fokussierung auf die eigentliche ärztliche und pflegerische Tätigkeit erfolgen. Zudem können komplexe Sachverhalte und Datengerüste einfach und schnell verstehbar gemacht werden. Auch hierdurch können Heil- und Pflegeberufe ihrer eigentlichen Bestimmung wieder stärker nachgehen, was sie attraktiver macht. In einer Zeit des gesellschaftlichen Wandels, in der es absehbar weniger Ärzte und mehr Patienten mit Diabetes mellitus geben wird, können digitale Instrumente helfen, bestehende Versorgungslücken zu schließen. Dies betrifft insbesondere die Versorgung in ländlichen Regionen mit nicht ausreichenden ärztlichen Ressourcen; Digitalisierung kann aber auch in jeder Praxis und Klinik Arbeitsabläufe so verschlanken, dass vorhandene Kompetenzen besser zu nutzen sind.

Telemedizin

Um medizinische Expertise flächendeckend besser verfügbar zu machen, bieten telemedizinische Versorgungsangebote neue Möglichkeiten der Vernetzung. Diese schaffen Voraussetzungen für die Implementierung einer flächendeckenden und teils hochspezialisierten diabetologischen Versorgung. Damit sind neue Chancen für Behandler und Betroffene verbunden. Das sich Ärzte und Patienten nach medizinischem Bedarf enger vernetzen können, unterstützen diese Angebote zudem die Zentrierung auf den Patienten und seine Einbindung bei der Gestaltung individualisierter Behandlungsziele. Damit das gelingt, müssen auch neue „intersektorale“ Vergütungsmodalitäten angedacht werden. Außerdem sind bei der Durchführung ggf. Vorgaben zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität an

Telemedizinzentren zu entwickeln und zu etablieren, die für diese sowie neue Netzwerke oder regionale Verbände gelten.

Videoschulung

Videoschulungen mit für den DMP-Prozess zugelassenen strukturierten, curricularen und evaluierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen sollten für Personen mit Diabetes immer dann möglich sein, wenn diese sich dafür entscheiden oder dies eine sinnvolle Ergänzung im individualisierten Behandlungskonzept ist.

CGM/AID

Für die Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus gibt es neue Technologien wie CGM (Continuous Glucose Monitoring) oder Systeme zur automatischen Abgabe von Insulin (Automated Insulin Delivery Systems, AID). Die derzeit in Deutschland zugelassenen CGM-Systeme ermöglichen es Menschen mit Diabetes, ihren aktuellen Glukosewert und dessen Verlauf kontinuierlich in Echtzeit zu beobachten und darauf zeitnah therapeutisch zu reagieren. CGM ersetzt vor allem bei insulinpflichtigen Menschen mit Diabetes zunehmend die bisherige punktuelle Blutzuckermessung mit Teststreifen. Darüber hinaus sind heute bereits integrierte Systeme verfügbar, bei denen Insulinpumpen mit CGM-Systemen kommunizieren und über spezifische Algorithmen die Insulinabgabe regulieren (AID). Damit ist die Erwartung der Patienten verbunden, nicht mehr ständig den Glukoseverlauf überwachen und alle Aktivitäten im Alltag mit den Insulingaben abstimmen zu müssen. Eine bessere Lebensqualität durch ein unbeschwertes Leben ohne die ständige Angst vor Unter- und Überzuckerungen ist der Wunsch vieler Betroffener und das Ziel aktueller Forschung zu AID-Systemen.

Position der DDG:

Werden digitale Instrumente zur Therapiesteuerung eingesetzt, müssen die dahinterliegenden Algorithmen transparent nachprüfbar sein. Der Schutz vor externem

bzw. unbefugtem Zugriff auf solche Systeme (Hacking, Cyber Security) und deren Daten muss gewährleistet werden. Entscheidend bei der Risikobewertung von Algorithmen in der Medizin ist, dass das Wohl des Patienten an allererster Stelle steht.

Der Datensicherheit kommt daher eine bei diesen Applikationen besonders große Bedeutung zu. Generell begrüßt die DDG die europäische Regulierung der Algorithmen auch in der Medizintechnik (EU Artificial Intelligence Act).

5. Digitale Gesundheitsanwendungen DiGA

Viele Patienten und gerade Patienten mit Diabetes nutzen Gesundheits-Apps und sogenannte Wearables. Gesundheits-Apps, die z.B. zu mehr Bewegung und besserer Ernährung motivieren, können dazu beitragen, die Prognose für den einzelnen Patienten zu verbessern. Die Qualität und der medizinische Nutzen vieler Gesundheits-Apps sind in aller Regel nicht belegt. Apps, die als „Digitale Gesundheitsanwendung“ (DiGA) vom BfArM zugelassen werden möchten, müssen u.a. ihren Zusatznutzen im Rahmen kontrollierter Studien erbringen.

Position der DDG:

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

Das Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgungsgesetz DVG) ist am 19. Dezember 2019 in Kraft getreten. Das BfArM ist als Regulierungsbehörde für die Zulassung von DiGAs zuständig. Darüber hinaus ist zu beachten, dass die Digital-Produkte vieler Anbieter auf dem „Consumer-Markt“ - im Gegensatz zu den

durch das BfArM zugelassenen DiGAs - nicht die erforderlichen Datenschutzstandards einhalten. Durch Nutzung von Gesundheit-Apps und Wearables entstehen heute riesige Datenberge – häufig außerhalb Europas, die nicht unkontrolliert verwendet werden dürfen.

Position der DDG:

Die DDG unterstützt als medizinische Fachgesellschaft, dass der Nachweis des medizinischen Nutzens einer DiGA mit hoher Evidenz erbracht werden muss und fordert ein grundsätzliches Bekenntnis zu deren Interoperabilität.

Wegen der großen Bedeutung der DiGA hat die Kommission Digitalisierung DDG eine Untergruppe DiGA gebildet, um den sich entwickelnden Markt zu beobachten und zu bewerten. Dabei nimmt sie als Fachgesellschaft aus klinisch-wissenschaftlicher Sicht Stellung.

Grundsätzlich ist es die Sicht der DDG, dass nur solche Software und digitalen Lösungen medizinisch bevorzugt empfohlen werden, die eine klare Wirksamkeit beim und Nutzen für den Patienten zeigen. Voraussetzungen dafür sind u.a. prospektive Interventionsstudien, die mit hohem wissenschaftlichem Standard die Wirksamkeit im Indikationsgebiet nachweisen sowie in einem Peer-Review-Journal öffentlich publiziert wurden.

Unser Ziel als wissenschaftliche Fachgesellschaft ist es, dass digitale Gesundheitsanwendung den Patienten zukommen, die wirklich davon profitieren. Einerseits muss die Ärzteschaft lernen zu erkennen, welcher Patient von welchen digitalen Produkten wirklich einen Nutzen hat, andererseits sollte sie solche Produkte nur genau dieser Patientenklientel verschreiben.

Hierzu sollten die Hersteller Untersuchungen in der Versorgung nicht nur vor, sondern auch nach deren Zulassung durchführen, um die Wirksamkeit und Sicherheit von digitalen Anwendungen im Praxisalltag immer besser einschätzen zu können. Dies ist umso wichtiger, je „autonom“ die Applikationen sind und je komplexer auch die medizinischen

Empfehlungen bzw. ggf. sogar Entscheidungen (z.B. via Algorithmen) sind. Bei „selbst lernenden“ Systemen oder Algorithmen müssen Kriterien sowie neue Methoden und Forschungsstrategien gefunden werden, wie diese in Zukunft besser evaluiert werden können.

Die DDG empfiehlt, dass digitale Therapieansätze nicht nur im Rahmen der Zulassung, sondern auch im weiteren Verlauf durch strukturierte Evaluierung „versorgungsnaher Daten“ ihre Wirksamkeit in z.B. spezifischen Patientengruppen kontinuierlich unter Beweis stellen müssen. Des Weiteren empfiehlt sie, dass digitale Therapieansätze als Teil des ärztlichen Behandlungspfades etabliert und angesehen werden. Denn digitale Therapieansätze können für bestimmte Patientenklientel eine enorm hilfreiche Interventionsmaßnahme darstellen und beispielsweise als Teil eines DMPs auch Versorgungslücken schließen.

Trotz aller Chancen sollten digitale Therapieansätze nach Möglichkeit nicht unabhängig von der ärztlichen Behandlung eingesetzt werden, sondern in einen medizinischen Behandlungsprozess patientenorientiert und nutzbringend integriert werden. Ein reibungsloser Informationsaustausch zwischen Behandlern über den digital begleiteten Therapieverlauf ist eine grundsätzliche Notwendigkeit für deren erfolgreichen Einsatz.

Position der DDG:

Die Anwendung digitaler Therapieansätze, wie sie idealerweise durch DiGAs möglich werden, sollten nicht primär „autonom“, sondern integraler Bestandteil des Behandlungs- und Versorgungsprozesses sein, der die Arbeit des Diabetes-Teams unterstützt.

6. Algorithmen in der Diabetologie

Clinical Decision Support-Systeme (CDSS) oder auch Patient Decision Support Systeme (PDSS) werden zunehmen und auch im Bereich der Diabetologie angeboten. Von Patienten freigegebene Daten werden von Kliniken und Praxen, die sich dazu vertraglich verpflichtet

haben, weitergegeben, gesammelt und mit internationalen Leitlinien sowie internationaler Fachliteratur zusammengeführt, so dass ein individueller Fall abgeglichen werden kann. So erhält der behandelnde Arzt für seinen Patienten in Sekundenschnelle erste Diagnose- und Therapieempfehlungen. Betreiber solcher Systeme können Pharma- und Diagnostikfirmen sein, aber auch Datendienstleister und Firmen, die sich auf die spezielle Aufbereitung von Daten spezialisieren. Als Vorteile für die Behandler werden Qualitäts- und Effizienzsteigerungen angestrebt. Aus Sicht der DDG müssen aber die zugrundeliegenden Algorithmen, die beispielsweise mit Hilfe künstlicher Intelligenz der medizinischen Entscheidungsfindung dienen) transparent (zumindest zur regulativen Kontrolle) und vor Zulassung eines solchen Systems evaluiert sein.

Position der DDG:

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

Für die Evaluierung von Algorithmen gibt es internationale Standards, die den Prozess von der Entwicklung bis zur Validierung über klinische Studien berücksichtigen. Eine verständliche, klare und transparente Darstellung dieser „Hintergründe“ wird eine große Rolle bei der Transformation und Integration von KI-Lösungen in die evidenz-basierte, personalisierte Medizin spielen. Hierbei sollten auch Kriterien und rechtliche Belange bei der Nutzung und Dokumentation von Open Access-Quellen und -Ressourcen adressiert und berücksichtigt werden.

Hinter den beschriebenen Szenarien der Datennutzung mit Hilfe künstlicher Intelligenz stehen rechnergestützte Prozesse, die durch Software gesteuert werden. Diese Software beinhaltet wiederum spezifische Algorithmen. Die digitale Transformation in der Diabetologie ist damit eine sich verstetigende „Algorithmisierung“. Die Ärzteschaft, im Falle der Diabetologie

vertreten durch die DDG, kann derzeit keinen Einfluss auf die Logik und Systematik dieser Systeme ausüben. Angesichts der Bedeutung von Algorithmen und deren maßgeblichen Einfluss auf die Gesundheit von Menschen fordert die DDG eine Offenlegung, zumindest der hinter der Programmierung stehenden Algorithmen bzw. der den Softwareprogrammen zugrundeliegenden Entscheidungslogik. Dies muss auch unter Wahrung der berechtigten Interessen der Verwender und Anbieter der jeweiligen Software möglich sein.

Die DDG begrüßt, hier einen entsprechenden nationalen und europäischen Rechtsrahmen zu schaffen, wie z.B. durch den „EU Artificial Intelligence Act“. Nur durch die Einbindung von Fachgesellschaften und in enger Abstimmung mit den Patientenvertretern kann sichergestellt werden, dass die Interpretation der Patientendaten dem Patientenwohl folgt und nicht den ökonomischen oder sonstigen Interessen von Pharma- und Technologiefirmen, staatlichen Stellen oder auch Krankenkassen.

Teil II: Vernetzung von Daten und Akteuren

Die dargestellten Handlungsfelder im Bereich Forschung und Versorgung zeigen, dass durch die Digitalisierung und die intelligente Vernetzung von Daten neue diagnostische Methoden und therapeutische Optionen entstanden sind und entstehen werden, die den Patienten nutzen. Eine Weiterentwicklung der digitalen Medizin im Sinne der Patienten ist aber nur möglich, wenn sich alle Beteiligten auf Basis und mit Hilfe digitaler Technologien noch enger vernetzen.

In der weiteren Entwicklung gibt es daher zwei große Themenfelder:

1. Vernetzung von Datensätzen für die Forschung,
2. Vernetzung der medizinischen Akteure (Ärztenschaft, Gesundheitsfachberufe etc.) mit den Betroffenen und Angehörigen bei der Versorgung.

1. Vernetzung von Datensätzen für die Forschung

Große Datenmengen, wie sie z.B. im Rahmen der klinischen Grundlagenforschung erhoben werden, bieten neue Möglichkeiten, bislang unbekannte Zusammenhänge für die Entstehung und den Verlauf chronischer Krankheiten zu entdecken, neue Ansätze für Diagnostik oder therapeutische Interventionen zu identifizieren und nicht zuletzt die Versorgung und Prävention chronischer Krankheiten zu revolutionieren. Die Sammlung solcher Datensätze, die z.B. möglichst komplett alle Gene, deren Expression, Eiweißprodukte oder Metabolite erfassen, wird im allgemeinen Sprachgebrauch als „-OMICS“ Forschung bezeichnet. Diese Daten haben allerdings nur einen „Wert“, wenn sie strukturiert erhoben und genutzt werden können. Hierzu ist eine Daten-Infrastruktur im Sinne von „FAIR“ (Findable, Accesible, Interoperable, Resuable) notwendig.

Position der DDG:

Die DDG bekennt sich zur Dateninfrastruktur nach FAIR.

Nur wenn Daten in einer konsentierten Struktur zur Verwendung vorliegen, können sie im Sinne des Gemeinwohls für neue Methoden der Daten-Analyse wie auch künstlicher Intelligenz weiter genutzt und entwickelt werden.

2. Vernetzung der medizinischen Akteure (Ärztenschaft, Gesundheitsfachberufe etc.) mit den Betroffenen und Angehörigen bei der Versorgung

Aktuell gibt es in Deutschland über acht Millionen Menschen mit Diabetes. Bei gleichbleibender Entwicklung wird damit gerechnet, dass hierzulande bis zum Jahr 2040 bis zu 12 Millionen Menschen an Typ-2-Diabetes erkrankt sein werden. Es werden in den kommenden Jahren jedoch nicht nur mehr Personen mit Diabetes, sondern im Zuge des demografischen Wandels auch immer mehr multimorbide ältere Patienten mit

eingeschränkter Mobilität zu versorgen sein. Dieser wachsenden Zahl von betreuungsintensiven Diabetes-Erkrankten steht insbesondere in strukturschwächeren Regionen künftig eine voraussichtlich sinkende Anzahl an Haus- und Facharztpraxen sowie medizinischen Experten gegenüber. Es ist absehbar, dass die ausgedünnten Strukturen regional zunehmend zu Versorgungsengpässen führen werden. Das erhöht insbesondere für die vulnerable Gruppe der älteren, multimorbiden Menschen mit Typ-2-Diabetes das Risiko für schwere Begleit- und Folgekomplikationen deutlich und treibt damit die Kosten für eine qualitativ gute, flächendeckende Versorgung weiter in die Höhe.

Die DDG sieht in der Digitalisierung eine große Chance für die patientenorientierte, interdisziplinäre, transsektorale und vor allem auch flächendeckende Versorgung und Vernetzung auf höchstem medizinischem Niveau.

Teil III: Perspektiven digitaler Transformation

Die DDG hat konkrete Handlungsfelder definiert, die sie im Rahmen des digitalen Wandels vorrangig thematisieren möchte. Dazu gehören z.B. Datenschutz und Datensicherheit, Interoperabilität, Forschung, digitale Behandlungsstandards und die Entwicklung einer elektronischen Diabetesakte eDA als interoperable Ergänzung zur elektronischen Patientenakte ePA sowie Telemedizin, digitale Schulung und digitale Präventionsansätze.

Digitaler Kompetenzaufbau

Bei der Aus-, Weiter- und Fortbildung in der Diabetologie sowie bei Strategien zur Beratung und Aufklärung von Patienten sollten bestehende oder neu entwickelte qualitätsgeprüfte Zertifizierungen zum Einsatz kommen. Eine gute Grundlage stellen hierfür z.B. die durch die DDG entwickelten Angebote dar. Die DDG lädt Technologie-Anbieter ein, beim Kompetenzaufbau und der Kompetenz-Weiterentwicklung von Diabetes-Experten in IT-Systeme (Software, digitale Instrumente und Diabetestechnologie etc.) mitzuwirken. Dies gilt

auch für große, weltweit agierende, meist internetbasierte IT-Entwicklungsfirmen. Von diesen erwartet die DDG auch eine Selbstverpflichtung zur verantwortlichen gesellschaftlichen Fürsorge beim notwendigen IT-Kompetenzaufbau der Bevölkerung und bestimmter Berufsgruppen.

Digitale Transformation heißt für die DDG auch, die in evidenzbasierten Leitlinien und jährlich aktualisierten, praktischen Empfehlungen zur Prävention, Diagnostik, Therapie, Rehabilitation und Pflege mit Hilfe digitaler Angebote in der Versorgung zu implementieren. So wird noch besser erreicht, dass überall dort, wo Menschen mit Diabetes versorgt werden - bei Hausärzten, Fachärzten, ambulant und stationär - die Behandlungs- und Qualitätsstandards der DDG Berücksichtigung finden.

Digitale Vernetzung

Die DDG erwartet, dass die „digitale Medizin“ nicht eine separate Säule der Versorgung im Gesundheitswesen werden darf, sondern die Gesamtversorgung ergänzen, unterstützen und zum Wohle der Betroffenen verbessern sollte.

Der Kodex soll insbesondere Menschen mit Diabetes, Leistungserbringern, Kostenträgern, Industrie und Politik deutlich machen, zu welchen medizinisch basierten Ansprüchen sich die DDG bekennt und welche Erwartungen sowie Forderungen sich hieraus im Zusammenhang mit der Digitalisierung für alle beteiligte Akteure ergeben.

Zusammenfassend sind Eckpunkte des Kodex der DDG zur Digitalisierung:

- Interoperabilität und Transparenz
- Datenstruktur-Konzept im Sinne von FAIR
- Semantische Gestaltung nach gemeinschaftlich nutzbarem Standard und Format
- Die ePA als technischen Zugang eines transsektoralen und interdisziplinären sowie flächendeckenden Datenflusses umsetzen und die Interoperabilität (technisch, syntaktisch und semantisch) z.B. der PVS/KIS, aber auch anderer Drittanbieter digitaler Versorgungsangebote etc. durch den Gesetzgeber verbindlich umsetzen und bei Nichtbefolgung durchsetzen.
- DiGAs nicht autonom und damit zu einer separaten Säule in der Gesundheitsversorgung werden lassen, sondern diese in die Prozesse der Patientenversorgung integrieren und zum Wohle der Patientenversorgung unterstützend einsetzen.
- Datenschutz mit „Zukunftsfenster“ inklusive der Partizipation des Patienten an seinen Daten.

Damit folgt und unterstützt die DDG auch Kernaussagen des Gutachtens des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen unter der Überschrift „Digitalisierung für Gesundheit“, der Digitalstrategie des BMG „GEMEINSAM DIGITAL Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege“ vom März 2023 und der Stellungnahme des Deutschen Ethikrats zum Thema „Mensch und Maschine – Herausforderungen durch Künstliche Intelligenz“ vom 20.3.2023.

Berlin, Mai 2023

Kommission Digitalisierung und im Einvernehmen mit dem Vorstand der DDG unter Mitwirkung ihrer Kommissions-Mitglieder und des Präsidiums der DDG (in alphabetischer Reihenfolge):

Andreas Birkenfeld, Barbara Bitzer, Kathrin Boehm, Angelika Deml, Andreas Fritsche, Iris Dötsch, Baptist Gallwitz, Stefan Gölz, Uwe Häußler, Monika Kellerer, Winfried Keuthage, Reinhard Holl, Manuel Ickrath, Matthias Kaltheuner, Jens Kröger, Bernd Kulzer, Marc Morgenstern, Dirk Müller-Wieland, Andreas Neu, Tobias Ohde, F.W. Petry, H. Martin Reuter, Claudia Sahm, Nikolaus Scheper, Oliver Schubert-Olesen, Peter Schwarz, Erhard Siegel, Jörg Simon, Dietrich Tews, Sabrina Vité, Tobias Wiesner, Marlo Verket, Ralph Ziegler.

Wir danken Frau Döbler vom Thieme Verlag und Frau Vité sowie der Geschäftsstelle der DDG für ihre Hilfe und Unterstützung.

Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)
Albrechtstr. 9
10117 Berlin
Tel.: 030 3116937-0
Fax: 030 3116937-20
E-Mail: info@ddg.info

www.ddg.info