

Messung von Körperdaten an der Schnittstelle zwischen Lifestyle und Medizin

Technische, medizinische und rechtliche Aspekte des Quantified Self

Die Digitalisierung verändert den persönlichen Umgang mit Gesundheitsdaten. Dank preiswerter Sensoren in tragbaren Geräten und einer immer grösseren Anzahl von Smartphone-Applikationen zum Thema Gesundheit wird Quantified Self – die Überwachung des Körpers durch Messung, Übertragung und Auswertung von Daten zu Körperfunktionen – zu einem weit verbreiteten Phänomen. Was darf man davon erwarten, und was gilt es zu bedenken?

Adrian Rügsegger

Diese Art der Selbstvermessung beziehungsweise des Self-Trackings hat einerseits einen spielerischen Aspekt. Aus der Datenfülle sollen aber auch Erkenntnisse gewonnen werden für die Früherkennung von Krankheiten und die Optimierung

von Therapien, zudem sollen die Daten Aufschluss geben darüber, was einer guten Gesundheit förderlich ist. Doch der Umgang mit gesundheitsrelevanten Daten ist heikel und sollte hohen Anforderungen des Datenschutzes genügen. Noch vor wenigen Jahren befassten sich praktisch nur Enthusiasten mit Quantified Self und gründeten in mehreren Städten entsprechende Netzwerke. Inzwischen gibt es zahlreiche Anwendungen für ein breites Publikum, zum Beispiel Fitnessarmbänder und Sportuhren beziehungsweise Smartwatches, die Körperfunktionen überwachen. Durch den direkten Körperkontakt sind solche Geräte besonders dazu geeignet, Körperdaten aufzuzeichnen. Doch auch das Smartphone wird zunehmend für die Selbstvermessung genutzt. In einigen Modellen sind entsprechende Applikationen bereits vorinstalliert.

Medizinische und Gesundheitsanwendungen

Nur ein kleiner Teil der zahlreichen neuen Applikationen, die jeden Monat auf den Markt kommen, dient medizinischen Zwecken im engeren Sinne. Generell wird unterschieden zwischen Gesundheits-Apps, die keiner Regulierung unterliegen, und Medical Apps, die unter das Medizinproduktegesetz fallen. Medical Apps dienen dem Erkennen und Behandeln von Krankheiten und müssen für die Zulassung bestimmte Auflagen hinsichtlich der Qualität erfüllen. Die medizinisch indizierte Überwachung von Körperfunktionen beziehungsweise die Diagnostik über mobile Geräte wird auch als «Mobile Health» oder «mHealth» bezeichnet. Bei chronischen Erkrankungen wie Bluthochdruck, Migräne oder Diabetes sollte ohnehin ein Patiententagebuch geführt werden. Da kann eine elektronische Hilfe sehr nützlich sein, selbst wenn, wie im Fall von Diabetes, die Blutzuckerwerte (noch) manuell gemessen und ins System eingegeben werden müssen. Gesundheits-Apps hingegen vermitteln Angaben über die körperliche Fitness und geben Tipps für eine gesunde Lebensführung und fürs Wohlbefinden – sie sind allerdings nicht auf ihre medizinische Qualität hin zertifiziert, was in Anbetracht der riesigen Menge solcher Angebote auch kaum möglich wäre. Immer mehr Körperfunktionen lassen sich durch Fitnessgeräte und Smartphone-Applikationen überwachen, und neue Funktionen, die über den Freizeitbereich hinausgehen und klar ins Gebiet der Medizin hineinreichen, kommen dazu. Dadurch wird die Abgrenzung zwischen Medical Apps und Gesundheits-Apps bisweilen schwierig, zumal auch die nicht zertifizierten Anwendungen für den Freizeitbereich Daten liefern können, die Rückschlüsse auf die Gesundheit erlauben.

MERKSÄTZE

- ❖ Die bei Freizeitwendungen mit Gesundheits-Apps erhobenen Daten können auch medizinisch relevant sein.
- ❖ Im Unterschied zu medizinischen Anwendungen müssen Gesundheits-Apps nicht geprüft und zertifiziert sein, es gibt deshalb ein riesiges Angebot und darunter auch viele fragwürdige Applikationen.
- ❖ Quantified Self wird das Verhältnis zwischen Patient und Arzt durch die selbst erhobenen Daten beeinflussen und vermehrt zu unnötigen Konsultationen wegen vermeintlich verdächtiger Befunde führen.
- ❖ Wenn ein elektronisches System fälschlicherweise eine beruhigende Rückmeldung gibt, kann das dazu führen, dass notwendige Konsultationen unterlassen werden.
- ❖ Krankenversicherungen bieten bereits Prämienmodelle an, bei denen die körperliche Aktivität der Kunden erfasst wird, und gewähren bei ausreichender Bewegung Rabatte in der Zusatzversicherung.
- ❖ Erste Studien zeigen, dass mit Self-Tracking-Geräten kaum eine Verbesserung des Gesundheitszustands erreicht werden kann; übergewichtige Personen beispielsweise konnten davon nicht profitieren.



Der Umgang mit gesundheitsrelevanten Daten ist heikel und sollte hohen Anforderungen des Datenschutzes genügen.

Gesundheit im Fokus der Konsumenten

In der Schweiz ergab eine Telefonbefragung des Forschungsinstituts GFS Bern im Jahr 2014 bei 1000 Stimmberechtigten, dass nur gerade 6 Prozent Gesundheits-Apps nutzen, wobei Fitness-Apps am beliebtesten waren. An einer nicht repräsentativen Umfrage, die im Jahr 2015 über das Online-Portal der Zeitung «20 Minuten» erfolgte, haben rund 1100 Personen teilgenommen. Diese Umfrage hat wohl ein überdurchschnittlich junges und technikaffines Publikum erreicht, weshalb eine deutlich intensivere Nutzung des Self-Trackings dokumentiert wurde: 63 Prozent der Teilnehmenden berichteten, dass sie ihre Fitness überwachen. Am häufigsten wurde die Anzahl zurückgelegter Schritte erfasst, an zweiter Stelle folgten die verbrauchten Kalorien, dann der Schlaf und auf dem letzten Platz der Herzschlag.

Die Schweizer Firma Dacadoo hat einen Gesundheitsindex entwickelt, der sich aus einer Vielzahl von Vitaldaten (Bewegung, Schlaf, Ernährung) zusammensetzt und Daten aus Self-Tracking-Geräten und anderen Quellen erfasst, wobei auch Angaben zum Gemütszustand hineinfließen. Dieser Index soll auf spielerische Art zu einem gesundheitsfördernden Verhalten animieren. Der finnische Anbieter Beddit verkauft ein Schlafüberwachungssystem, bei welchem ein mit Sensoren bestückter Streifen unter dem Leintuch auf der Matratze fixiert wird. Es soll die Schlafqualität verbessern. Die Firma betont, dass das Gerät nicht für diagnostische und therapeutische Zwecke verwendet werden sollte.

Sensoren für Babys oder Senioren

Neben Armbändern oder Zusatzgeräten beziehungsweise Applikationen für Smartphones ermöglichen auch in Kleidungsstücke eingearbeitete Sensoren die Überwachung von Körperfunktionen. Kleider mit Sensoren gibt es für Kleinkinder bereits: Die amerikanische Firma Mimo bietet das «Smart-Baby-Monitor»-System an, welches die Messwerte aus der Überwachung des Kindes an ein Smartphone weiterleitet. Ob die Sorgen der Eltern um die Gesundheit ihres Kindes dadurch geringer werden, ist eine offene Frage. Denn die erhobenen Daten können auch zur Verunsicherung und zu Arztkonsultationen aufgrund irrelevanter Befunde führen. Aber trotzdem werden solche Angebote genutzt.

Alte Menschen sollen durch Assistenzsysteme in ihrem täglichen Leben unterstützt werden, sodass sie möglichst lange bei guter Lebensqualität in ihrer vertrauten Umgebung bleiben können. Dazu dienen beispielsweise Notrufsysteme. Diese erfordern aber die aktive Betätigung durch den Träger und ermöglichen keine Aussagen – im Sinne einer Früherkennung – über eine Beeinträchtigung der Gesundheit. Die deutsche Firma Xybermind entwickelt ein neues Konzept: «Inshoerance» basiert auf einer mit einem Sensor bestückten Sohle, die in einen Hausschuh eingelegt wird. Aus den Daten, die damit erfasst werden, lassen sich eine Ganganalyse und ein Aktivitätsprofil berechnen. Über eine Smartphone-App meldet das System Vertrauenspersonen, ob bei der überwachten Person alles «im grünen Bereich» ist oder ob es Abweichungen vom üblichen Tagesablauf gibt. Bei gravierenden Abweichungen wird ein Alarm ausgelöst.

Selbstoptimierung: Nützt sie im Alltag?

Das Sammeln von immer mehr Gesundheits- und Lebensstildaten wird eifrig betrieben. Ein Beweggrund hinter diesem Trend zur Selbstoptimierung mag sein, dass die mit Gesundheits-Apps erhobenen Daten Objektivität und Vollständigkeit suggerieren. Allerdings ist die Datenfülle ohne kompetente Interpretation von geringem Wert. Auch aus psychologischer Sicht gibt es Bedenken. Es ist nämlich fraglich, ob die Gesundheits-Apps, die zu unserem Wohlbefinden beitragen sollen, durch die dauernde Kontrolle und Fixierung auf mögliche Abweichungen nicht eher das Gegenteil bewirken: mehr Stress. Und wer legt fest, welche Befunde als Abweichung zu klassifizieren sind? Hier stellt sich die Frage der Normierung und der Definition einer «gesunden Lebensweise». Zudem sind die von den Geräten gemessenen Werte beziehungsweise die basierend darauf von den Apps gegebenen Empfehlungen nur ein erster Schritt. Die Nutzer der Geräte wären nun gefordert, darauf zu reagieren und beispielsweise ihr Verhalten in Bezug auf Ernährung oder körperliche Aktivität anzupassen.

Dass dies im Alltag schwierig ist, zeigen erste klinische Studien. In einer amerikanischen Untersuchung mit insgesamt 471 übergewichtigen Teilnehmenden erhielten alle die übliche Beratung im Hinblick auf eine gesündere Lebensweise. Rund die Hälfte der Beteiligten bekamen darüber hinaus ein Tracking-Gerät zur Erfassung der körperlichen Aktivität und der Kalorienaufnahme. Erstaunlicherweise wurde festgestellt, dass die Personen in der Gruppe mit dem Tracking-Gerät innerhalb zweier Jahre sogar weniger Gewicht verloren als jene, die kein solches Gerät verwendeten (1). In einer Studie in Singapur motivierte ein Aktivitätsmessgerät allein oder in Kombination mit einem Anreiz durch Bargeld oder durch eine wohltätige Spende die je rund 200 Teilnehmenden in den verschiedenen Studiengruppen zwar zu einer etwas höheren körperlichen Aktivität. Aber dies genügte nicht, um nach einem Jahr im Vergleich zur Kontrollgruppe eine signifikante Verbesserung des Gesundheitszustands – zum Beispiel anhand des Körpergewichts und des Blutdrucks – zu erreichen (2).

Do-it-yourself-Medizin

Wie weit soll die Do-it-yourself-Medizin gehen? Wird bald «Dr. Google» die Rolle des Arztes übernehmen und uns anhand unserer selbst erfassten Gesundheitsdaten Ratschläge

erteilen? Das «Empowerment» des Patienten ist zweifellos eine wichtige Entwicklung, dürfte aber auch mit Herausforderungen verbunden sein, weil es die Art und Weise der Kommunikation zwischen Ärztin und Patient verändert und weil damit zu rechnen ist, dass dadurch entweder unnötige Konsultationen wegen vermeintlich verdächtiger Befunde verursacht oder aber Konsultationen unterlassen werden, weil ein elektronisches System fälschlicherweise eine beruhigende Rückmeldung gibt. Zudem dürften Ärzte in Zukunft vermehrt mit Situationen konfrontiert sein, wo sie sich auch mit den vom Patienten bereits selbst erhobenen Daten auseinandersetzen müssen. In einigen Fälle unterlässt man es besser, sich auf elektronischem Weg statt durch eine Fachperson beraten zu lassen. So sind beispielsweise nur einzelne der Applikationen verlässlich, die anhand von Fotos verdächtiger Hautstellen Aussagen über eine mögliche Hautkrebskrankung machen sollen. Gemäss einer Untersuchung der University of Pittsburgh liegt die Trefferquote zwischen 7 und 98 Prozent (3). Hingegen können – im Rahmen der üblichen ärztlichen Therapiekontrollen – Überwachungssysteme bei Diabetes und Herz-Kreislauf-Erkrankungen durchaus nützlich sein.

Umgang mit Gesundheitsdaten: offene Fragen beim Datenschutz

Nicht immer ist es den Nutzern klar, was bei den webbasierten Fitness- und Gesundheitsdiensten mit ihren Daten geschieht: Bisweilen landen diese bei einem Unternehmen, welches sie mit anderen Datensätzen verknüpft oder weiterverkauft. Das kann bei Gesundheitsdaten sensibel sein, ist aber nicht illegal, denn für Anbieter mit Hauptsitz im Ausland gilt nicht in allen Belangen das Schweizer Recht. Auch Anwender der Geräte äussern Bedenken: «A key hurdle for the wearable revolution arises from the wealth of personal data they gather about their users. Surveys show that users worry about how these devices invade their privacy, as they upload intimate data to potentially vulnerable servers owned by companies that could change their terms of service, be bought or go out of business» (4).

Als Massnahmen gegen den Datenmissbrauch forderte der Nationalrat Jean Christophe Schwaab in einem Vorstoss, das Datenschutzrecht im Sinne von «Privacy-by-Default» zu ändern, damit sensible Personendaten besser geschützt sind. Nicht die Nutzer sollten sich darum bemühen müssen, für den Schutz der Privatsphäre die Einstellungen bei ihren Geräten und Applikationen zu ändern, sondern die Voreinstellungen der Geräte sollten dem maximal möglichen Schutzniveau entsprechen.

Versicherungen nutzen die Daten bereits

Die Firma Generali hat in Europa als erste Preisnachlässe angeboten, wenn ihr Kunden Bewegungsdaten per App zusenden. Weitere Firmen ziehen nach. Die Deutsche Versicherungsaufsicht hat allerdings Bedenken zu gewissen Geschäftsmodellen geäussert – einerseits aus Gründen des Datenschutzes, andererseits weil der Nachweis fehle, dass es sich bei der unbeaufsichtigten sportlichen Betätigung um eine «qualitätsgesicherte Massnahme» handele, zumal nur die Dauer des Trainings registriert wird. Inzwischen haben auch die Schweizer Krankenversicherungen CSS

und Swica Bonusprogramme lanciert. Beide beruhen auf der körperlichen Aktivität der Versicherten, die mittels Schrittzähler erfasst wird. Die CSS gibt in ihrem Programm «MyStep» eine Gutschrift von 40 Rappen für jeden Tag, an welchem der Teilnehmer des Programms mindestens 10 000 Schritte erreicht. Mehr als 2500 Personen haben sich für dieses Programm angemeldet, das die Eigenverantwortung stärken und die Gesundheit fördern soll. Allerdings können wohl vor allem Kunden profitieren, die ohnehin sportlich sind. Jene, die sich nicht überwachen lassen, zahlen dann vergleichsweise höhere Prämien. Entsprechende Angebote sind in der Schweiz nur bei der Zusatzversicherung gestattet, denn bei der Grundversicherung sind Rabatte nicht zulässig.

Quantified Self und Big Data

Das Schlagwort «Big Data» bezieht sich auf die Sammlung, Analyse und Nutzung sehr grosser Datenmengen. So können auch die Körperdaten einer grossen Anzahl von Nutzern – insbesondere in Kombination mit anderen Daten – von Interesse sein für wissenschaftliche oder kommerzielle Zwecke. Generell fallen in der Medizin immer mehr auch in elektronischer Form verfügbare Daten an: Genetische und biochemische Analysen in der Forschung und in der Diagnostik werden effizienter, Patientendossiers zunehmend elektronisch geführt. Die Erwartungen sind gross, doch die Datenanalyse allein liefert noch kein Verständnis für kausale Zusammenhänge, weil bei der Auswertung vor allem Korrelationen im Vordergrund stehen.

Durch eine noch umfassendere Datenanalyse soll die personalisierte Medizin weiterentwickelt werden. Die amerikanischen National Institutes of Health (NIH) planen eine Langzeitstudie, in welcher neben genetischen Daten und den Informationen in den Patientendossiers auch Daten zum Lebensstil ausgewertet werden (5). Dabei sollen bei über einer Million freiwilliger Versuchspersonen Daten über ihre Umwelt erhoben und ihre körperliche Aktivität mit Fitness-Armbändern überwacht werden.

Die Firma Google dringt ebenfalls in den Bereich der Medizin vor und verspricht ihren Nutzern nichts Geringeres als ein längeres Leben bei guter Gesundheit. Das Ziel ist eine proaktive statt nur reaktive Medizin. Dass nun auch einer der grössten Player im Feld von Big Data Zugang zu umfassenden Gesundheitsdaten anstrebt, löst begrifflicher Weise Kritik aus. Denn für Big Data sind nicht nur medizinische Daten im engeren Sinne relevant, sondern zum Beispiel auch Bewegungsprofile und Daten, die bei Online-Einkäufen oder beim Suchen im Internet anfallen. Die britische Soziologin Barbara Prainsack sieht in einer solchen Kombination verschiedener Datensätze eines der grössten Probleme der Big-Data-Anwendungen in der Medizin und kommt zu folgenden Schlüssen: «First, that it is impossible to separate «health data» from non-health data in the context of predictive analytics, because any type of information can be mined and analyzed to draw conclusions for any particular trait. Second, with predictive analytics – may it be for the purpose of «consumer scoring» or within medical decision making, such as in the form of IBM's algorithmic decision aid called «Dr. Watson» – a new decision maker enters into our lives that is not accountable to anybody» (6).

Interdisziplinäre Studie zu Quantified Self

Das Thema «Quantified Self» ist in vielerlei Hinsicht interessant: Neben technischen und medizinischen Aspekten in Bezug auf die Verlässlichkeit und den Nutzen der Anwendungen gibt es auch rechtliche Fragen, insbesondere zum Datenschutz. Die Anbieter der Geräte und Applikationen verfolgen wirtschaftliche Interessen, ebenso Versicherer, welche mehr Daten über ihre Kunden erhalten möchten. Die mittels Self-Tracking-Geräten erhobenen Daten können – im Sinne von Big Data – mit anderen Datensätzen kombiniert werden, was deren Nutzung kommerziell wie auch als Ressource für die klinische Forschung attraktiv macht. Die zahlreichen offenen Fragen machen Quantified Self zu einem geeigneten Thema für eine interdisziplinäre Studie. Eine solche wird im Auftrag von TA-SWISS, der Stiftung für Technologiefolgen-Abschätzung, derzeit unter der Leitung von Prof. Heidrun Becker von der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (ZHAW) erarbeitet. ❖

Korrespondenzadresse:

Dr. Adrian Rüeeggsegger
 TA-SWISS, Stiftung für Technologiefolgen-Abschätzung
 Brunngasse 36
 3011 Bern
 E-Mail: adrian.rueeggsegger@ta-swiss.ch
 Internet: www.ta-swiss.ch

Interessenkonflikte: keine

Literatur:

1. Jakicic JM et al.: Effect of wearable technology combined with a lifestyle intervention on long-term weight loss. *JAMA* 2016; 316(11): 1161–1171.
2. Finkelstein EA et al.: Effectiveness of activity trackers with and without incentives to increase physical activity (TRIPPA): a randomised controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2016; DOI: 10.1016/S2213-8587(16)30284-4 [Epub ahead of print].
3. Wolf JA et al.: Diagnostic inaccuracy of smartphone applications for melanoma detection. *JAMA Dermatol* 2013; 149(4): 422–426.
4. Austen K: The trouble with wearables. *Nature* 2015; 525: 22–24.
5. Kaiser J: NIH plots million-person megastudy. *Science* 2015, 347: 817.
6. Prainsack B: Three «H» for health – The darker side of big data. *Bioethics Forum* 2015, 8(2): 40–41.

Mehr zum Thema online im Blog des UniversitätsSpitals Zürich

Begleitend zur Fortbildungsserie «E-Health: Digitalisierung in der Medizin», die in Kooperation mit der Abteilung für Klinische Telemedizin des Universitätsspitals Zürich entsteht, finden Sie im Blog des USZ ergänzende Informationen und Meinungen zum Thema unter: www.blog.usz.ch

