



**Grundsatzpapier
zur 20. Legislaturperiode der
Bundesfachkommission Digital Health**

Positionspapier

*Die Stimme der Sozialen
Marktwirtschaft*

Grundsatzpapier zur 20. Legislaturperiode

Das deutsche Gesundheitswesen hat durch die Corona-Pandemie seit März 2020 besonders viel Beachtung bekommen. Zudem wurde einmal mehr deutlich, wie wichtig eine moderne und funktionsfähige Gesundheitsversorgung ist.

Dabei können Digital Health-Anwendungen eine wichtige Rolle spielen. Denn sie optimieren herkömmliche Behandlungswege, ermöglichen neuartige Diagnosetechniken und Therapieformen und verbessern die Versorgung entscheidend. Grundvoraussetzungen hierfür sind eine sichere und leistungsfähige digitale Infrastruktur sowie die Weiterentwicklung der gesetzlichen Rahmenbedingungen.

Im Bereich der Digitalisierung des Gesundheitswesens wurden in der 19. Legislaturperiode viele Maßnahmen angeschoben oder umgesetzt. Jedoch gibt es weiterhin dringenden Handlungsbedarf.

1. Langfristige Strategie für die Digitalisierung des Gesundheitswesens entwickeln

Der Nutzen der Digitalisierung des Gesundheitswesens muss bei den Versicherten ankommen. Deshalb bedarf es ganzheitlicher Ansätze, die eine sektorenübergreifende regionale Bedarfsplanung und Verfügbarkeit relevanter Daten sowie durchgängig elektronische Kommunikationsprozesse erfordern. Ein zentrales Element ist die Verbesserung des sektorenübergreifenden Informationsaustauschs zwischen allen beteiligten Akteuren des Gesundheitswesens. Dadurch verbessert sich die Qualität der Versorgung und Behandlung.

Insgesamt braucht es eine langfristige Strategie für die Digitalisierung des Gesundheitswesens, welche alle Politikbereiche von der Gesundheitsversorgung über die Prävention bis zur Pflege umfasst. Eine bessere Versorgung für alle Bevölkerungsgruppen sowie ein schnellerer Zugang für alle zum medizinischen Fortschritt sind das Ziel. Eine langfristige Sicherstellung des Transformationsprozesses durch gezielte finanzielle Förderung sowie eine Fortführung der bisher erfolgten Prozesse ist zu gewährleisten.

2. Rahmenbedingungen für eine erfolgreiche Digitalisierung schaffen

Die Gesundheitswirtschaft sollte die führende Innovationskraft für Digital-Health-Anwendungen sein. Darunter sind qualifizierte Anwendungen zu verstehen, welche entweder eine Digitale Gesundheitsanwendung (DiGa) sind oder zumindest den Status eines Medizinproduktes haben. Die Anbieter sollten aktiv bei der Weiterentwicklung und Implementierung internationaler Standards zur Sicherheit und Interoperabilität der Anwendungen mitwirken. Ebenso sollten internationale Standards für Gesundheitsanwendungen gelten, die expliziten Zugriff auf die Telematikinfrastruktur haben. Die Nutzung internationaler Standards ermöglicht gleichzeitig innovative Angebote sowie leistungsfähige und international wettbewerbsfähige Produkte.

Die Politik sollte die Rahmenbedingungen für alle Akteure festlegen. Dies wären Vorgaben im Sinne von Mindestanforderungen an Datenschutz und Datensicherheit sowie die Sicherstellung der Interoperabilität aller angebotenen und zugelassenen Systeme. Besonders die Interoperabilität von Anwendungen ist im Gesundheitswesen unverzichtbar. Hierfür sollte sich verpflichtend an Standards für offene und diskriminierungsfreie Schnittstellen orientiert werden, die

auf offenen, internationalen Standardisierungsinitiativen basieren und die so einen systemneutralen Datenaustausch ermöglichen. Die Nutzung dieser Schnittstellen muss für alle Leistungserbringer medizinischer Dienstleistungen vorgesehen sein. Alle Gesundheitsanwendungen sollten digitale Identitäten unterstützen, damit die Arbeitsabläufe optimiert und gleichzeitig eine einfachere Authentifizierung gewährleistet werden können.

Die Aufgabe der Gematik wäre dann die digitalen Produkte auf die Einhaltung dieser Vorgaben zu prüfen, zu zertifizieren und zuzulassen.

3. Datenschutz und Datensicherheit als Grundvoraussetzung gewährleisten

Ein besonders hohes Schutzniveau für sensible Gesundheitsdaten im Digital Health-Bereich ist die Grundvoraussetzung. Die Verarbeitung und Speicherung von Gesundheitsdaten muss dabei stets den höchsten Sicherheitsstandards genügen, um den Risiken der Cyberkriminalität zu begegnen. Daher sollten medizinische Daten sobald wie möglich verschlüsselt, pseudonymisiert oder anonymisiert gespeichert und verarbeitet werden.

Die Datensouveränität der Versicherten über ihre Daten beispielsweise in der Patientenakte, ist dabei die Prämisse für das gesamte wirtschaftliche und medizinische Handeln. Grundsätzlich sollten jedoch Opt-Out und nicht Opt-In Verfahren gelten. Der Patient müsste also ausdrücklich sagen, dass seine Daten nicht pseudonymisiert bzw. anonymisiert gespeichert und weitergegeben werden dürfen.

4. Offenen Umgang mit der Nutzung von Gesundheitsdaten pflegen

Es muss einen offenen Umgang mit Innovationen geben, die auf der Nutzung von Gesundheitsdaten beruhen.

Für forschende Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft muss der Zugang zu Gesundheits- und Versorgungsdaten parallel zu Institutionen der öffentlichen Forschung gewährt werden, denn diese Branche entwickelt einen Großteil der innovativen digitalen Gesundheitsangebote und Versorgungskonzepte für Versicherte. In enger Abstimmung mit Medizinforschern, Datenschützern und industrieller Gesundheitswirtschaft gilt es, Konzepte zu entwickeln, wie der Personenbezug von Gesundheitsdaten DSGVO-konform und rechtssicher getrennt werden kann, damit diese Daten für Zwecke der Forschung und Entwicklung genutzt werden können.

5. Digitale Anwendungen – Akzeptanz steigern und zum Leben erwecken

Die bereits angeschobenen oder umgesetzten digitalen Anwendungen, beispielsweise elektronische Patientenakte (ePA) und elektronisches Rezept, gilt es jetzt zum Leben zu erwecken und die entscheidende Akzeptanz zur Nutzung bei einer breiten Mehrheit der Versicherten zu erreichen. Die ePA stellt einen wichtigen Baustein der Digitalisierung unseres Gesundheitssystems dar. Sie muss der zentrale Ort für die Gesundheitsdaten der Versicherten sein und aktiv durch alle Leistungserbringer genutzt werden.

Die ePA kann einen wesentlichen Beitrag dazu leisten, das Selbstverständnis der Versicherten zu ihrer eigenen Gesundheit zu verändern und die informationelle Selbstbestimmung des Patienten Realität werden zu lassen. Darüber hinaus kann sie allen Beteiligten Informationen und Services für gesundheitsbewusstes Verhalten, für die Versorgungssteuerung und die medizinische Versorgung zur Verfügung stellen.

Das elektronische Rezept dagegen hat das Potenzial, eine schnelle Verknüpfung von digitalen Anwendungen zwischen Patienten und Leistungserbringern herzustellen, einen deutlichen Nutzen aufzuzeigen und somit bestehenden Vorbehalten entgegenzuwirken. Um die Akzeptanz zu fördern und die Nutzung der breiten Bevölkerung sowie bei den Leistungserbringern schnell zu erhöhen, müsste die Kompetenz der Gematik zur realen Markteinführung vernetzter sein, die digitalen Services erheblich gesteigert werden und das Projektvorgehen weiter professionalisiert werden. Darüber hinaus sollte das elektronische Rezept durch Öffnung der Schnittstellen auch von qualifizierten Drittanbietern (z.B. Plattformlösungen), die einen Mehrwert in der Versorgung für den Patienten bieten, genutzt werden dürfen. Dies gilt insbesondere für Lösungen zur Förderung der sektorenübergreifenden Vernetzung beispielsweise auch durch die Einlösung elektronischer Verordnungen im Bereich der Heil- und Hilfsmittelversorgung.

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz wurde die Möglichkeit zur Zulassung von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Erprobung geschaffen. DiGa haben das Potenzial, einen großen Mehrwert in der Versorgung zu erbringen. Dies kann jedoch nur dann gelingen, wenn DiGa gezielt relevante Scharnierfunktionen besetzen, die bisherige Therapien nicht darstellen können. Patienten profitieren so von innovativen, vielversprechenden und zugleich risikoarmen Therapieverfahren. Die für Zulassung auf Erprobung generierte Real World Evidence und Studiendesigns sollten stets im Zuge der Zulassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht werden, sofern alle Bezüge zu Personen entfernt wurden und schützenswerte Geschäftsgeheimnisse bewahrt bleiben.

Die Digitalisierungsprozesse im Gesundheitswesen müssen stets im Sinne der Patienten verbessert werden. Nur so kann die Patienten- und Medikationssicherheit erhöht werden. So kann zum Beispiel bei der Patientenversorgung im Krankenhaus sowohl das einzelne Medikament (Pille, Tablette etc.) und das Patientenbett mit einem Code versehen werden, welche durch Scannen eindeutig authentifiziert und zugeordnet werden können. Digitale Prozesse vermeiden so Fehler. Bei Operationen verbessern digitalisierte Prozesse die Qualität und Sicherheit, indem beispielsweise der Operateur und sein Team mittels Sprachausgabe und Monitore durch die Operation geleitet werden. Diese Chancen gilt es besser zu nutzen.

Berlin, im Oktober 2021