

# Grünbuch Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft

Die Veränderungen verstehen und die Umsetzung gemeinsam gestalten



Stand Juni 2017



Die Elektroindustrie

### **Grünbuch Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft**

ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V.

Fachverband Elektromedizinische Technik

Lyoner Straße 9

60528 Frankfurt am Main

Verantwortlich: Hans-Peter Bursig

Telefon: +49 69 6302-206

E-Mail: [bursig@zvei.org](mailto:bursig@zvei.org)

[www.zvei.org](http://www.zvei.org)

Stand Juni 2017

Trotz größtmöglicher Sorgfalt übernimmt der ZVEI keine Haftung für den Inhalt. Alle Rechte, insbesondere die zur Speicherung, Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, sind vorbehalten.

## Vorwort

Die Digitalisierung verändert alle Bereiche der Gesellschaft. In der Gesundheitswirtschaft ist diese Veränderung besonders komplex. Sie betrifft die Art, wie Medizinprodukte und Arzneimittel hergestellt und entwickelt werden. Sie bringt neue Erkenntnisse in der medizinischen Forschung und erweitert das medizinische Wissen exponentiell. Sie wirft ethische Fragen zum Umgang mit sensiblen persönlichen Gesundheitsdaten und zu medizinischen Entscheidungen auf. Vor allem aber verändert sie die Art und Weise, wie medizinische Betreuung stattfindet – und damit gleichzeitig die Rolle des einzelnen Menschen in der Gesundheitsversorgung.

Alle Facetten dieser Veränderung müssen zusammen betrachtet werden, wenn digitale Anwendungen in der Gesundheitswirtschaft erfolgreich realisiert werden sollen. Technische Innovation muss von Anpassung der Prozesse und Arbeitsweisen begleitet werden. Die isolierte Betrachtung einzelner Technologien wird dem Umfang der Veränderungen nicht gerecht. Der ZVEI regt deshalb an, diesen tief greifenden Wandel der Gesundheitswirtschaft umfassend zu betrachten. Keiner der Beteiligten kann dabei beanspruchen, alle Aspekte vollständig zu verstehen. Diese Transformation ist auch nicht einmalig, sondern schreitet stetig fort.

Dieses Grünbuch erhebt nicht den Anspruch, alle Gesichtspunkte der Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft vollständig und abschließend darzustellen. Es ist vielmehr eine Einladung zur Diskussion, sowohl mit dem ZVEI und seinen Mitgliedsunternehmen als auch mit anderen Partnern in der Gesundheitswirtschaft. Ziel ist, Plattformen und Allianzen zu bilden, mit deren Hilfe die Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft vorangetrieben werden kann.

Als Diskussionsgrundlage wird dieses Dokument im Laufe der Zeit fortgeschrieben und entsprechend der Entwicklung in der Gesundheitswirtschaft verändert. Der ZVEI wird das Grünbuch in der jeweils aktuellen Version für die Debatte zur Verfügung stellen.

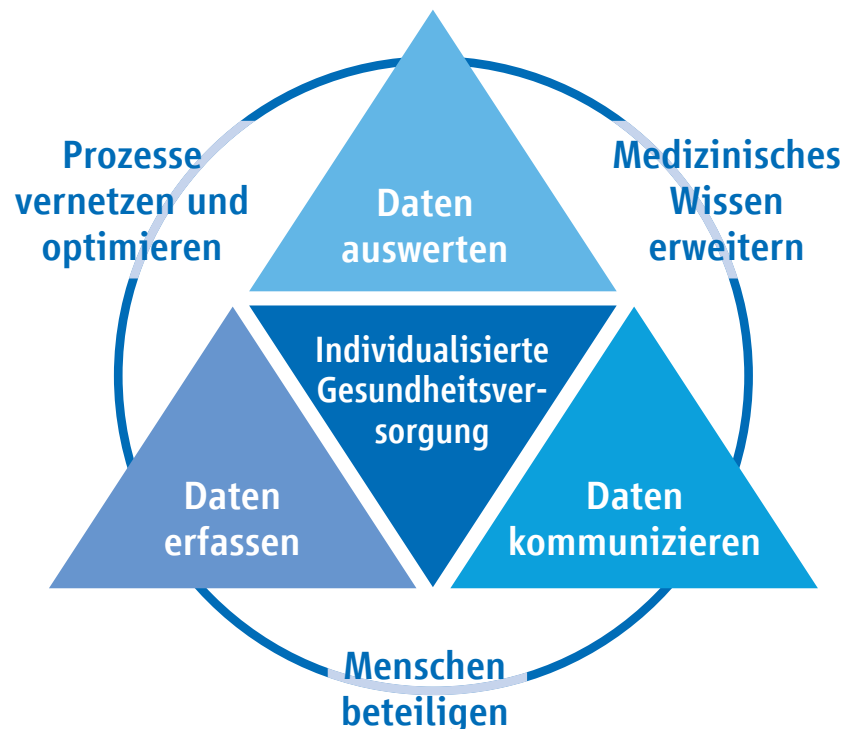
## These 1 zum Grundprinzip der Veränderung: Die Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft führt zu individualisierter Gesundheitsversorgung

Die Digitalisierung verändert sowohl die Gesundheitswirtschaft selbst als auch die Produkte und Prozesse, die in der Gesundheitswirtschaft zur Anwendung kommen. Diese Veränderungen lassen heute existierende Vorstellungen von Produkten und Marktsegmenten obsolet werden. Die Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft kann deshalb nur von allen Beteiligten gemeinsam gestaltet werden.

Als Ergebnis der Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft wird eine individualisierte Gesundheitsversorgung möglich, die an den Bedürfnissen und der Situation des einzelnen Menschen ausgerichtet ist. Die individualisierte Gesundheitsversorgung ist im Gegensatz zur heutigen Situation im deutschen Gesundheitssystem sektorenübergreifend, kontinuierlich, flexibel und vernetzt sowie zunehmend präventiv.

Der Weg zur individualisierten Gesundheitsversorgung besteht im Prinzip aus den folgenden drei Komponenten, die auf digitalen Technologien beruhen, eng miteinander verzahnt sind und sich wechselseitig beeinflussen:

- Prozesse der Versorgung vernetzen und optimieren
- Den einzelnen Menschen beteiligen
- Medizinisches Wissen erweitern



### **Komponente „Prozesse der Versorgung vernetzen und optimieren“**

Über die Vernetzung medizinischer Geräte und Informationssysteme werden Versorgungsprozesse im Hintergrund optimiert und weitgehend automatisiert. Dabei werden medizinische Leitlinien zur Beschreibung der Workflows genutzt und Expertensysteme zur Entscheidungsunterstützung in die Prozesse von Kliniken und Arztpraxen integriert. Die Daten werden über eine leistungsfähige Infrastruktur kommuniziert. Die Versorgung selbst wird in elektronischen Akten dokumentiert, die allen am Prozess Beteiligten zur Verfügung stehen. Für die Vernetzung der Systeme werden flexible Interoperabilitätskonzepte entwickelt, die auf den leitlinienbasierten Workflows aufsetzen.

Diese Komponente ist auf der Basis des vorhandenen Wissens und der verfügbaren Technologien schon heute umsetzbar.

### **Komponente „Menschen beteiligen“**

Abläufe, die auf Arztpraxen und Krankenhäuser beschränkt sind, genügen dem Anspruch an die Gesundheitsversorgung des 21. Jahrhunderts nicht mehr. Diese Prozesse müssen deshalb um die direkte Beteiligung der Versicherten ergänzt werden. Mithilfe digitaler Technologien werden Versicherte über die Art ihrer Erkrankung und das richtige Verhalten informiert sowie bei der Einhaltung des Behandlungsplans unterstützt. Telemedizin, Telemonitoring und Telecare stellen die Kontinuität der Versorgung und die Versorgung in der Fläche sicher. Gleichzeitig liefern die Bürger durch ihre Beteiligung wertvolle medizinische Daten, die bei Prävention und Behandlung berücksichtigt werden.

Diese Komponente erfordert, dass die verfügbaren Technologien weiterentwickelt und die vorhandenen Prozesse miteinander verzahnt sowie um die direkte Beteiligung der Menschen ergänzt werden.

### **Komponente „Medizinisches Wissen erweitern“**

Bei der kontinuierlichen Versorgung mit direkter Beteiligung der einzelnen Menschen entsteht ein Reservoir an indikations- und behandlungsbezogenen Daten sowie anonymen Informationen über individuelle Behandlungsfälle. Diese Daten können in der Versorgungsforschung mithilfe von Big-Data-Analysen ausgewertet und mit anderen Daten aus der Versorgungsforschung und der medizinisch-wissenschaftlichen Forschung kombiniert werden. Auf dieser Basis wird eine schnelle Evaluation bekannter und eine Bewertung neuer Behandlungsansätze möglich. Das so gewonnene neue medizinische Wissen fließt in aktualisierte oder neue medizinische Leitlinien ein. Die neuen Leitlinien wiederum können benutzt werden, um Prozesse weiter zu optimieren.

Diese Komponente erfordert den freien Zugang zu Versorgungsdaten, zu den Ergebnissen klinischer Forschung sowie zu Daten, die von Patienten selbst erhoben werden. Als Ergänzung ist ein Open-Data-Ansatz für gesundheitsrelevante öffentliche Daten notwendig.

## **These 2 zur Dynamik der Veränderung: Die Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft bringt kontinuierliche Verbesserung**

Individualisierte medizinische Versorgung hat keinen definierten Endpunkt. Die drei oben beschriebenen Komponenten beeinflussen sich in einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess gegenseitig. Sobald ein vorhandener Prozess optimiert ist, erzeugt die direkte Beteiligung der Menschen zusätzliche Daten, die wissenschaftlich ausgewertet werden und zu weiteren Verbesserungen des Prozesses und der Beteiligung der Patienten führen; diese Verbesserungen wiederum können mit nochmals neuen Daten aus der Praxis bewertet und weiter optimiert werden.

Der beschriebene Verbesserungsprozess kann von keinem Akteur der Gesundheitswirtschaft allein gesteuert oder beurteilt werden. Durch die Komplexität der Zusammenhänge und Einflussfaktoren lassen sich im Vorhinein keine Gesamtlösungen definieren. Alle Beteiligten müssen deshalb, ausgehend von den vorhandenen Prozessen und dem heutigen medizinischen Wissen, indikationsbezogen zusammenarbeiten.

## **These 3 zur Gestaltung der Veränderung: Die Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft muss mit gesellschaftlichem Verantwortungsbewusstsein gestaltet werden**

Der zuvor beschriebene Prozess kann die Gesundheitsversorgung nur dann erfolgreich verbessern, wenn wichtige Rahmenbedingungen so gestaltet werden, dass sie die Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft unterstützen und nicht behindern. Nachfolgend werden Aspekte angesprochen, die zu einem verantwortungsvollen Umgang mit der Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft gehören.

- **Datenschutz**

Digitalisierung setzt die Möglichkeit voraus, Daten verantwortungsvoll nutzen zu können. Das derzeitige Datenschutzmodell in Deutschland, das auf Datensparsamkeit beruht und die Nutzung der Daten auf den Grund der Datenerhebung beschränkt, passt weder zu einer datenbasierten Wirtschaft noch zu einer digitalisierten Gesundheitsversorgung. Die Bevölkerung wird eine erweiterte Datennutzung aber nur akzeptieren, wenn der Schutz der Persönlichkeitsrechte ohne Zweifel sichergestellt ist. Damit sind auch gesellschaftliche Fragen zum Solidarprinzip der deutschen Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und zu möglichen negativen Folgen für den einzelnen Menschen verknüpft.

Eine datenbasierte Gesundheitsversorgung wird nur dann möglich, wenn eine Nutzung von Daten auch außerhalb des ursprünglichen Zwecks der Datenerhebung möglich ist. Die Nutzung von Patienten- und Versorgungsdaten sollte deshalb in anonymisierter oder pseudonymisierter Form ermöglicht werden. Gesundheitsdaten sollten immer dann genutzt werden können, wenn das ohne Gefahr für die Persönlichkeitsrechte umsetzbar ist. Eine nachträgliche Einwilligung der Datengeber ist derzeit in vielen Fällen nicht möglich bzw. mit einem nicht vertretbaren Aufwand verbunden.

Die Menschen sollten im Rahmen ihrer Einwilligung zur Datennutzung weiterhin über alle absehbar geplanten Nutzungen informiert werden. Für darüber hinausgehende Nutzungen der Daten sind aber ergänzende Regeln notwendig. Das könnte zum Beispiel als Auskunftrecht der Datengeber zur Nutzung ihrer Daten außerhalb der Einwilligung oder durch eine Genehmigung der Datennutzung durch eine neutrale Stelle nach dem Vorbild der Ethikkommissionen geschehen. Verstöße gegen die Persönlichkeitsrechte Einzelner bzw. die unzulässige Nutzung von Daten sind entsprechend unter Strafe zu stellen. Das ist für die Verbesserung der medizinischen Versorgung besser, als die Nutzung der Daten unmöglich zu machen.

#### • **IT-Sicherheit und Cybersicherheit**

Neben der Frage nach dem Datenschutz und dem verantwortungsvollen Umgang mit Daten ist auch die Frage zu klären, wie Daten und Infrastrukturen technisch gesichert und gegen unberechtigten Zugriff durch Dritte geschützt werden. Auch hier wird die Bevölkerung einer datenbasierten Gesundheitsversorgung nur Vertrauen entgegenbringen, wenn ein hohes Maß an IT-Sicherheit gewährleistet ist. Dabei geht es sowohl um den Schutz gegen unberechtigte Zugriffe als auch um den Schutz gegen Cyberattacken von außen, die Daten zum Beispiel weitergeben oder verfälschen bzw. unbrauchbar machen können.

Dafür ist ein dauerhafter Dialog zwischen Datenverwendern und Industrie notwendig. Zum einen verändert der technische Fortschritt die Schutzkonzepte, die zur Verfügung stehen. Zum anderen verändern sich Bedrohungsszenarien im IT-Umfeld. Die eingesetzten Schutzkonzepte müssen also immer wieder geprüft, neu erklärt und auch der Öffentlichkeit transparent vermittelt werden. Die IT-Sicherheit darf allerdings die Nutzung digitaler Anwendungen in der Gesundheitswirtschaft nicht behindern oder unmöglich machen.

#### • **Solidarprinzip und ethische Aspekte**

Ein immer wieder geäußerter Vorbehalt gegen die Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung besteht in der Befürchtung, dass es zu einer Entsolidarisierung in der GKV kommen könnte bzw. dem Einzelnen durch die Nutzung oder das Verweigern von Daten Nachteile entstehen könnten.

Sachgerechte Regelungen für die Themen Datenschutz und IT-Sicherheit tragen diesen Befürchtungen zum Teil Rechnung. Ergänzend sind aber verbindliche Festlegungen notwendig, mit denen die Entscheidungsfreiheit des Einzelnen verlässlich geschützt wird. Zum Beispiel sollte eine einseitige Risikoselektion durch Krankenversicherungen nicht möglich sein.

Mehr Informationen über den einzelnen Menschen und seine individuelle Gesundheitssituation werden bei der Entscheidung über Maßnahmen der medizinischen Versorgung jedoch auch ethische Fragen aufwerfen. Haben Menschen zum Beispiel ein Recht darauf, bestimmte Diagnosen oder individuelle Risikofaktoren nicht zu kennen? Oder dürfen Therapien verweigert werden, wenn die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Behandlung zu gering ist?

#### • **Internationale und europäische Entwicklung**

Die Digitalisierung der deutschen Gesundheitswirtschaft kann nicht isoliert von den Entwicklungen im europäischen und internationalen Umfeld betrachtet werden. Bereits heute sind in Deutschland digitale Gesundheitsanwendungen von Anbietern technisch verfügbar, die ihren Sitz außerhalb Deutschlands oder der EU haben. Die Diskussion in Deutschland zu den zuvor genannten Themen sollte sich deshalb auch an europäischen und internationalen Entwicklungen orientieren.

Deutschland sollte seine Positionen zu Themen wie Datenschutz, IT-Sicherheit und dem Schutz des Einzelnen vor Diskriminierung dabei international aktiv vertreten. Eine inhaltliche Diskussion dieser Punkte ist auch international von Interesse. Eine Abschottung Deutschlands bzw. eine Umsetzung spezifisch deutscher Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen ist dagegen zum Scheitern verurteilt.

An die Stelle einer verbindlichen Regelung muss eine Abwägung zwischen dem Nutzen digitaler Anwendungen in der Gesundheitswirtschaft und den damit erforderlichen Rahmenbedingungen treten. Diese flexible Herangehensweise muss aber ebenso vermittelt werden wie der flexiblere Umgang mit der Nutzung von Daten.

- **Nutzenbewertung**

Im Gegensatz zu den bisher bekannten Nutzenbewertungen im deutschen Gesundheitssystem ist eine prospektive Bewertung digitaler Anwendungen in vielen Fällen schwierig oder sogar unmöglich. Effekte auf die Versorgung können in vielen Fällen erst nachträglich bewertet werden. Eine Erprobung im Vorfeld kann zum Beispiel an den erforderlichen Datenmengen scheitern, die nur im Rahmen der Regelversorgung erreicht werden können.

Deshalb sollte eine retrospektive Bewertung von digitalen Anwendungen grundsätzlich möglich sein. Die Erstattung im Rahmen der GKV sollte auf Basis einer Potenzialbewertung und einer begleitenden Evaluierung befristet möglich sein. Es sollte aber auch beachtet werden, dass nicht jede digitale Anwendung im Gesundheitsbereich unbedingt eine Erstattung im Rahmen der GKV erfordert.

- **Veränderung der Berufsbilder**

Die Digitalisierung wird es erlauben, Informationen über den Gesundheitszustand der einzelnen Menschen leichter und effizienter zwischen den unterschiedlichen Berufsgruppen auszutauschen. Dies verändert die Beziehungen zwischen Behandlern und den einzelnen Menschen, aber auch zwischen den verschiedenen Berufsgruppen in der Gesundheitswirtschaft. Alle Beteiligten müssen stärker interdisziplinär handeln und neue Technologien sowie Risiko- und Prozessmanagement beherrschen. Praktisch alle Gesundheitsberufe benötigen Grundkenntnisse in der Datenanalyse, um datenbasierte Anwendungen in der Praxis kompetent durchführen und steuern zu können.

Diese neuen Anforderungen müssen zügig in geeigneter Form in die Aus- und Weiterbildung Eingang finden. Die Erfahrungen in den technisch orientierten Gesundheitsfachberufen können hierfür Anregungen liefern.

- **Standardisierung und Normung**

Der Austausch und die Analyse von Daten sind nur möglich, wenn sie in einer Form vorliegen, die kommuniziert und verarbeitet werden kann. Dafür ist neben der technischen Standardisierung auch ein gemeinsames Verständnis von Arbeitsweisen und Abläufen notwendig. Die Entwicklung von Anwendungsprofilen für vorhandene Normen hat sich dabei im Gesundheitsbereich in den letzten Jahren bewährt. Anwendungsprofile machen es möglich, für spezifische Fragestellungen schnell eine Lösung zu finden, statt eine anwendungsspezifische Norm von Grund auf entwickeln zu müssen. Spezifische Normen tragen außerdem das Risiko in sich, dass sie später mit anderen Normen nicht verknüpft werden können.

Solche Ansätze sind erfolgreich, weil sie die Anwender der Technik direkt einbinden, ohne dass es notwendig wird, dass sie sich unmittelbar an der komplexen technischen Normung beteiligen. Zugleich wird aber sichergestellt, dass technische Normen im beabsichtigten Anwendungsgebiet auch tatsächlich nutzbar sind. Initiativen zur Entwicklung von Anwendungsprofilen können hier einen wichtigen Beitrag zur Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft leisten.



## Fazit

Die Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft wird in den nächsten Jahren enorme Fortschritte machen. Dabei steht nicht länger die Vernetzung von Geräten und IT-Systemen im Vordergrund, sondern die Analyse und Steuerung von vollständigen Behandlungsprozessen mithilfe von Daten. Es besteht die Chance, in allen Bereichen der Gesundheitsversorgung eine individualisierte Versorgung zu realisieren, die sich am einzelnen Menschen und seinen Lebensumständen orientiert.

Die Analyse von Daten wird Fehlerquellen aufzeigen und damit den Weg zu Verbesserungen weisen. Das wird in vielen Fällen Änderungen bei anderen Beteiligten im Behandlungsprozess notwendig machen. Deshalb müssen alle Beteiligten gemeinsam an der Antwort auf die Fragen arbeiten, welche Daten benötigt werden und welche Konsequenzen aus der Datenanalyse gezogen werden. Der verantwortungsvolle Umgang mit persönlichen Gesundheitsdaten und die Sicherheit der IT-Systeme sind unersetzliche Grundlagen, damit die Datensouveränität der Menschen sichergestellt ist.

Es gilt für alle Beteiligten, das Ausmaß der Veränderung, die durch die Digitalisierung ausgelöst wird, zu verstehen und durch gemeinsame Gestaltung den möglichen Nutzen für die Gesundheitsversorgung aus der Digitalisierung zu heben. In diesen gesellschaftlichen Prozess wird sich der ZVEI konstruktiv einbringen.

## Weitere Positionen des ZVEI mit Bezug zum Thema



- ZVEI-Positionspapier „IT-Sicherheit in Medizintechnik und Krankenhaus-IT“



- ZVEI-Positionspapier „Mobile Endgeräte und Apps in der Medizin“



- ZVEI-Positionspapier „Anpassung des deutschen Rechts an die EU-Datenschutzgrundverordnung“



- ZVEI-Positionspapier „Notwendige Weiterentwicklung der Cybersicherheit in Europa – Impulse für die Bundestagswahl 2017“



- ZVEI-Positionspapier „Zukunftstauglicher Breitbandausbau“



- ZVEI-Positionspapier 5G-Initiative für Deutschland des BMVI



- Wahlprüfsteine 2017 des ZVEI



- Video „Medizintechnik – Chance für mehr Gesundheit“



ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik-  
und Elektronikindustrie e.V.  
Lyoner Straße 9  
60528 Frankfurt am Main  
Telefon: +49 69 6302-0  
Fax: +49 69 6302-317  
E-Mail: [zvei@zvei.org](mailto:zvei@zvei.org)  
[www.zvei.org](http://www.zvei.org)