



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie



Werkstatt Digitalisierung in der Gesundheitswirtschaft

Dokumentation

Impressum

Herausgeber

Bundesministerium für
Wirtschaft und Energie (BMWi)
Öffentlichkeitsarbeit
Scharnhorststraße 34–37, 10115 Berlin
www.bmwi.de

Gestaltung und Produktion

PRpetuum GmbH, München

Stand

September 2017

Druck

BMWi

Diese Broschüre ist Teil der Öffentlichkeitsarbeit des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie. Sie wird kostenlos abgegeben und ist nicht zum Verkauf bestimmt. Nicht zulässig ist die Verteilung auf Wahlveranstaltungen und an Informationsständen der Parteien sowie das Einlegen, Aufdrucken oder Aufkleben von Informationen oder Werbemitteln.



Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie ist mit dem audit berufundfamilie® für seine familienfreundliche Personalpolitik ausgezeichnet worden. Das Zertifikat wird von der berufundfamilie gGmbH, einer Initiative der Gemeinnützigen Hertie-Stiftung, verliehen.

Inhalt

| | |
|--|-----------|
| 1. Einleitung | 2 |
| 2. Forderungen zur Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft | 3 |
| 3. Umsetzungsimpulse der Werkstatt | 9 |
| a. Wie kann ein besserer und schnellerer Zugang zur Regelversorgung gewährleistet werden?..... | 9 |
| b. Wie kann einheitlicher, einfacher und sicherer Datenschutz umgesetzt werden?..... | 10 |
| c. Wie kann die Nutzung von Versorgungs- und Forschungsdaten ermöglicht werden?..... | 12 |
| d. Wie kann die elektronische Patientenakte zum zentralen Dokumentationsinstrument ausgebaut werden?..... | 14 |
| e. Was muss in eine nationale eHealth-Strategie einfließen?..... | 15 |
| 4. Fazit | 18 |

1. Einleitung

Die Gesundheitswirtschaft ist einer der größten deutschen Wirtschaftssektoren. Sie erwirtschaftete im Jahr 2016 rund 12 Prozent des Bruttoinlandsprodukts und ist von 2005 bis 2015 mit einem durchschnittlichen Wachstum von 3,8 Prozent pro Jahr stärker und stabiler gewachsen als die Gesamtwirtschaft, die im selben Zeitraum um 2,7 Prozent gestiegen ist. (Quelle der Daten: GGR, 2016; Datenbasis: Statistisches Bundesamt; Berechnung: WifOR/BASYS, 2016). Neben dem Dienstleistungsbereich (stationäre und ambulante Versorgung und Pflege) prägen hochinnovative Unternehmen insbesondere im Bereich Pharma und Medizintechnik die Branche. Jedoch schneidet die Gesundheitswirtschaft in Erhebungen zum Digitalisierungsgrad regelmäßig sehr schlecht ab.

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie hat mit seinem Eckpunktepapier „Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft“ (<http://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Publikationen/Wirtschaft/eckpunkte-digitalisierung-gesundheitswirtschaft.html>) neun Punkte herausgearbeitet, um die digitale Durchdringung der Branche zu beschleunigen. Auch die Verbände und Institutionen der Gesundheitswirtschaft haben in zahlreichen Positionspapieren Forderungen zur verstärkten Digitalisierung der Branche dargestellt.

Mit dem Ziel, die bestehenden Forderungen der Verbände und Institutionen und aus dem Eckpunktepapier des BMWi zu priorisieren und zu konkretisieren, hat das BMWi am 29. August 2017 mit 30 Expertinnen und Experten aus den relevanten Verbänden und Institutionen der Gesundheitswirtschaft eine Werkstatt „Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft“ durchgeführt.

2. Forderungen zur Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie hat im Vorfeld der Werkstatt aus veröffentlichten Positionspapieren von Verbänden, Institutionen und Politik 31 zentrale Forderungen zur Digitalisierung der Branche herausgearbeitet und zehn Handlungsfeldern zugeordnet. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Workshops wurden im Vorfeld gebeten, die aus ihrer Sicht fünf wichtigsten dieser Forderungen auszuwählen. In der nachfolgenden Auflistung aller 31 Forderungen sind die als vorrangig ausgewählten Forderungen farblich gekennzeichnet:

Handlungsfeld 1: Innovationsfreundlichkeit

- **Besserer und schnellerer Zugang zur Regelversorgung**

Es sollen Prozesse etabliert werden, damit erprobte und geprüfte Innovationen rascher von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet und somit von Ärzten und Krankenhäusern regulär eingesetzt werden können. Zudem soll der Zugang zur Regelversorgung transparenter werden.

- **Bessere Vernetzung von Forschung, Industrie und Versorgung**

Gesicherte, wissenschaftliche Erkenntnisse sollen rascher in der Patientenversorgung berücksichtigt werden. Entwicklungspartnerschaften zwischen Forschung und Industrie sollen ausgeweitet werden. Die Kooperation des Gesundheitssystems mit den Unternehmen der Gesundheitswirtschaft soll verbessert werden.

- **Einrichtung von Experimentierräumen zur Entwicklung digitaler Angebote**

Digitale Produkte und Dienstleistungen sollen temporär und lokal beschränkt ausprobiert werden können. Die erfolgreiche Erprobung soll als Nachweis über den Nutzen und die Wirtschaftlichkeit der Innovation genutzt werden können.

- **Angemessene Vergütung von digitalen Angeboten**

Die Industrie soll bei der Festlegung der Höhe der Gebührensätze besser beteiligt und die Prozesse sollen transparenter werden. Telemedizinische Leistungen sollen adäquat erstattet werden.

Handlungsfeld 2: Infrastruktur

- **Rascher Breitbandausbau**

Es soll eine flächendeckende Breitbandinfrastruktur aufgebaut werden.

- **Umsetzung höchster IT-Sicherheit**

Die IT-Sicherheit von medizinischen Einrichtungen soll auf höchstem Niveau gewährleistet werden, ohne die Nutzung digitaler Anwendungen einzuschränken.

- **Aufbau leistungsfähiger IT-Infrastruktur in Krankenhäusern**

Es sollen Förderprogramme für die IT-Infrastruktur von Krankenhäusern aufgelegt werden, und die Investitionsmöglichkeiten in die IT-Infrastruktur sollen strukturell verbessert werden.

Handlungsfeld 3: Umgang mit Daten

- **Umsetzung von einheitlichem, einfachem und sicherem Datenschutz**

Unter Gewährleistung höchstmöglicher Datensicherheit sollen Datenschutzregelungen vereinheitlicht werden. Gleichzeitig sollen Datenschutzregelungen so vereinfacht werden, dass eine Nutzung der Daten bei Zustimmung des Patienten möglich ist.

- **Ermöglichung der Nutzung von Versorgungs- und Forschungsdaten**

Vorhandene Versorgungs- und Forschungsdaten sollen für Forschung, Versorgung und Industrie einfacher nutzbar gemacht werden.

- **Durchsetzung der sektorenübergreifenden Standardisierung**

Für den ambulanten und stationären Sektor sollen einheitliche IT-Standards für Datenerhebung, -austausch und -verarbeitung festgelegt werden. Die Anwendung dieser IT-Standards soll verbindlich umgesetzt werden.

- **Verbindliche Umsetzung internationaler Standards**

IT-Standards bei Datenerhebung, -austausch und -verarbeitung sollen in Anlehnung an bestehende internationale IT-Standards festgelegt werden.

Handlungsfeld 4: Sektorenübergreifende Vernetzung

- **Ausbau der Telematikinfrasturktur**

Die Telematikinfrasturktur soll sektorenübergreifend zur zentralen Infrastruktur des Gesundheitswesens ausgebaut werden. Dies beinhaltet, dass weitere medizinische Anwendungen, auch unter Nutzung mobiler Geräte, in die Telematikinfrasturktur integriert werden.

- **Durchsetzung einheitlicher IT-Standards der Telematikinfrasturktur**

Für die Anwendungen der Telematikinfrasturktur sollen einheitliche IT-Standards eindeutig definiert und durchgesetzt werden.

- **Anbindung nicht-ärztlicher Berufe an Telematikinfrasturktur**

Sämtliche Leistungserbringer sollen auf die Telematikinfrasturktur zugreifen können.

Handlungsfeld 5: Elektronische Patientenakte (ePAkte)

- **Einführung der ePAkte mit Zugriffsrechten des Patienten**

Eine einheitliche elektronische Patientenakte soll eingeführt werden und jeder Patient soll ein uneingeschränktes Zugriffsrecht auf seine Akte erhalten.

- **Ausbau der ePAkte als zentrales Dokumentationsinstrument**

Die elektronische Patientenakte soll zum zentralen Instrument der Gesundheitsversorgung und -forschung ausgebaut werden. In die Akte sollen sämtliche Daten des Patienten einfließen können.

- **Zugriff auf Daten der ePAkte für die Forschung**

Forschende Unternehmen sollen auf die Daten der elektronischen Patientenakte zugreifen können.

Handlungsfeld 6: Mobile Anwendungen

- **Nutzung internationaler Standards für Apps**
Für mobile Anwendungen im Gesundheitsbereich (Apps) sollen hersteller-unabhängige, internationale IT-Standards verbindlich durchgesetzt werden.
- **Sicherstellung der Qualität von Apps**
Es sollen einheitliche Qualitätsstandards für Apps entwickelt werden. Eine einfache Zertifizierung von Apps anhand dieser Standards soll ermöglicht werden.
- **Integration mobiler Geräte in die Forschung**
Mobile Geräte sollen unproblematisch in die etablierte Forschungsinfrastruktur integriert werden können.

Handlungsfeld 7: Bessere Rahmenbedingungen

- **Sicherstellung des Verbleibs der Therapieentscheidung beim Arzt**
Die Digitalisierung soll die Therapieentscheidung des Arztes nicht ersetzen. Der unmittelbare Arzt-Patienten-Kontakt soll weiterhin die Grundlage der medizinischen Versorgung bleiben.
- **Abbau der Hürden für Telemedizin**
Die bestehenden Einschränkungen bei der Fernbehandlung und -verschreibung sollen überprüft und gegebenenfalls angepasst werden.
- **Maßnahmen zur Zunahme von qualifizierten IT-Fachkräften**
Dem IT-Fachkräftemangel in medizinischen Einrichtungen soll durch Maßnahmen zur Aus- und Fortbildung entgegengewirkt werden.

Handlungsfeld 8: Finanzierung

- **Finanzierung von digitalen Anwendungen in Kliniken und Praxen**
Im ambulanten und stationären Sektor sollen Mittel zur Digitalisierung der medizinischen Einrichtungen bereitgestellt werden. Die Kosten für digitale Anwendungen sollen sich in den Leistungsentgelten widerspiegeln.
- **Umsetzung gezielter Förderprogramme für eHealth-Innovationen**
Es sollen gezielte Förderprogramme für Innovationen der digitalen Gesundheitswirtschaft aufgelegt werden.

Handlungsfeld 9: Akzeptanz

- **Entwicklung von digitalen Innovationen mit Schwerpunkt auf Patientennutzen**
Bei der Entwicklung von digitalen Innovationen soll der Patientennutzen in den Mittelpunkt gestellt werden. Die Digitalkompetenz der Patienten soll gesteigert werden.
- **Umsetzung der Nutzerfreundlichkeit von digitalen Anwendungen**
Digitale Angebote sollen für Leistungserbringer und Patienten nutzerfreundlich sein. Sie sollen den bürokratischen Aufwand verringern.
- **Angebot von eHealth-Fort-/Ausbildungen für Leistungserbringer**
Die Aus- und Weiterbildung von Leistungserbringern soll ein Grundverständnis von IT-Kompetenz beinhalten.

Handlungsfeld 10: Übergreifende Steuerung

- **Entwicklung einer nationalen eHealth-Strategie unter Beteiligung aller Akteure**

Alle betroffenen Akteure sollen eine eHealth-Strategie entwickeln, die sämtliche Aspekte der weiteren Nutzung und des Ausbaus von eHealth eindeutig vorgibt. Die Umsetzung soll eindeutig festgelegt werden.

- **Entwicklung einer Big-Data-Strategie**

Eine Strategie zum Verständnis und zur besseren Nutzung von Big Data soll entwickelt werden. Die Strategie soll unter anderem die Chancen von Big Data für die Versorgung darstellen.

- **Einrichtung einer nationalen eHealth-Agentur**

Es soll eine nationale eHealth-Agentur außerhalb der Selbstverwaltung eingerichtet werden.

3. Umsetzungsimpulse der Werkstatt

Während der Werkstatt wurden die fünf priorisierten Forderungen in einem „World Cafe“-Format diskutiert. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer wurden gebeten, dazu möglichst konkrete Umsetzungsvorschläge zu entwickeln. Die erfolgten Diskussionen wurden – soweit möglich – protokolliert und werden hier nachgezeichnet.

a. Wie kann ein besserer und schnellerer Zugang zur Regelversorgung gewährleistet werden?

Insgesamt wurde von sämtlichen Teilnehmern bestätigt, dass die Situation in Deutschland bezüglich des Patientennutzens und der Patientensicherheit sehr gut sei. Ziel solle sein, dies Niveau bei allem Reformbedarf zu erhalten. Weitere Punkte waren:

● **Anpassung des Studiendesigns zur Zulassung**

Die Prozesse der randomisierten, kontrollierten Studien, die für einen Weg in die Regelversorgung derzeit Vorschrift sind, seien langwierig, teuer und kompliziert. Sie würden nicht auf jedes neue innovative Produkt passen. Hier sollte in einem großen Kreis der Akteure des Gesundheitswesens über ein neues Studiendesign diskutiert werden. Möglich sei hier beispielsweise die „adaptive Nutzenbewertung“: Bei Sicherstellung der Patientensicherheit wird eine Studie mit geringem Umfang vorab vorausgesetzt, danach erfolgt ein Zugang zur Regelversorgung, der aber weiterhin über mehrere Jahre durch weitere Studien begleitet wird. Auch neue Methoden wie automatisierte Big-Data-Analysen könnten zu einer Verschlankung der Zulassungsprozesse führen. Die Politik könnte unterstützen, indem sie alle Akteure zusammenbringt und vermittelt. Zudem wäre eine Überarbeitung der Gesetzgebung im Rahmen des §137 SGB V wünschenswert.

● **Überarbeitung des Verfahrens zur Festlegung der EBM-Ziffer**

Es wurde festgestellt, dass das Verfahren zur Etablierung der EBM-Ziffer aktualisiert werden müsse. Der Prozess sei derzeit wenig transparent, es gebe keine Unternehmensanhörung und gerade im digitalen Bereich seien die Ergebnisse des Bewertungsausschusses nicht zufriedenstellend. Sie würden der Ärzteschaft keinen Anreiz senden, neue digitale Möglichkeiten zu nutzen.

- **Zusätzliches Beratungsangebot für innovative Unternehmen**

Die Teilnehmer monierten auch die Beratungsleistungen für junge innovative Unternehmen. Start-ups, aber auch mittelständische Firmen würden stets den Weg in die Regelversorgung anstreben. Jedoch seien ihnen häufig Kosten, Fristen und Komplexität des jetzigen Verfahrens nicht bewusst. Hier müsse es, ergänzend zu den bestehenden Angeboten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), gezieltere Beratungsleistungen geben, damit schon im Vorfeld die Rahmenbedingungen und die komplexen Verfahren deutlich würden. Wo diese Beratungsstelle angesiedelt werden solle, sei noch zu diskutieren.

- **Ausweitung von Experimentierräumen und bessere Nutzung der Ergebnisse**

Es wurde gefordert, mehr Experimentierräume für Innovationen im Gesundheitsbereich zu schaffen beziehungsweise bereits bestehende Ergebnisse aus den zahlreich existierenden Modellprojekten zu nutzen (z. B. Innovationsfonds, Selektivverträge, Förderprojekte des BMWi, BMG, BMBF). Im stationären Bereich gebe es diese Experimentiermöglichkeit bereits, sie solle in gewissem Umfang auch auf den ambulanten Bereich ausgeweitet werden. Diskutiert wurde beispielsweise ein Innovationsbudget für jede Ärztin und jeden Arzt.

b. Wie kann einheitlicher, einfacher und sicherer Datenschutz umgesetzt werden?

- **Gewährleistung der Datensouveränität des Einzelnen**

Alle Teilnehmer bestätigten die Bedeutung des Themas Datenschutz für sämtliche Bereiche der Gesundheitswirtschaft (medizinische Versorgung und Forschung, technische Entwicklung). Gesundheitsdaten seien die Grundlage für die Weiterentwicklung von medizinischen Produkten und Dienstleistungen sowie für die Optimierung von Behandlungsprozessen. Es sei daher nicht nur im Sinne der Wirtschaft und Forschung, sondern auch im Sinne der Patienten, wenn Gesundheitsdaten für die medizinische Entwicklung zur Verfügung ständen. Gleichzeitig müsse hierbei allerdings die Datensouveränität des Einzelnen gewährt werden: Dieser müsse „Herr“ über seine Daten bleiben und souverän darüber entscheiden, welche Daten freigegeben würden und was mit den Daten geschehe.

- **Ermöglichung einer einfachen datenschutzrechtlichen Einwilligung**

Als zentrales Instrument für den Zugang zu Gesundheitsdaten wurde die datenschutzrechtliche Einwilligung diskutiert. Die Teilnehmer erkannten als Fortschritt an, dass die ab 25. Mai 2018 geltende EU-Datenschutz-Grundverordnung ausdrücklich die Möglichkeit eines „broad consent“ für den Bereich der Forschung zulasse. Dies ermögliche es, Einwilligungen für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung einzuholen, ohne dass die Zwecke der Datenverarbeitung von vornherein abschließend festgelegt sein müssten. Gleichzeitig wurde allerdings problematisiert, dass die Voraussetzungen und Grenzen einer solchen Einwilligung im Einzelnen noch ungeklärt seien. Es sei daher von entscheidender Bedeutung, diese Fragen – möglichst auf europäischer Ebene – zu klären, um Rechtssicherheit für alle Beteiligten zu erzielen. Die Teilnehmer betonten weiter, dass eine datenschutzrechtliche Einwilligung stets freiwillig und informiert erfolgen müsse. Es sei daher wichtig, Einwilligungserklärungen verständlich zu formulieren und Einwilligungsformulare so auszugestalten, dass die zentralen Aspekte der Einwilligung leicht erfasst werden können.

- **Definition und Umsetzung von EU-einheitlichen Lösungen zur Anonymisierung und Pseudonymisierung**

Das Thema Rechtssicherheit im Umgang mit Gesundheitsdaten wurde immer wieder als zentrale Forderung formuliert. Dies betreffe unter anderem auch die Frage, wann Daten als anonymisiert oder pseudonymisiert angesehen werden könnten. Hier bestehe eine teilweise uneinheitliche Auslegungspraxis durch die Landesdatenschutzbehörden. Vor dem Hintergrund der EU-Datenschutz-Grundverordnung sei es daher wichtig, diese Fragen EU-einheitlich zu diskutieren und praktikable Lösungen gerade auch für den Gesundheitsbereich zu erarbeiten.

- **Vereinheitlichung des Datenschutzrechtes**

Nicht nur unter dem Gesichtspunkt der Rechtssicherheit, sondern insbesondere auch mit Blick auf Marktzugangsmöglichkeiten und einheitliche Wettbewerbsbedingungen wurde die innerhalb Deutschlands bestehende Fragmentierung gesetzlicher Vorgaben für die Nutzung von Gesundheits-

daten problematisiert. Das Ziel der EU-Datenschutz-Grundverordnung, einheitliche Bedingungen für die Verarbeitung personenbezogener Daten zu schaffen, werde durch eine nach wie vor große Rechtszersplitterung in Deutschland konterkariert. Unterschiedliche landesrechtliche Vorgaben sowohl in den Landesdatenschutzgesetzen als auch im bereichsspezifischen Datenschutzrecht wie beispielsweise den Krankenhausgesetzen der Länder seien kontraproduktiv und weder Patienten noch Wirtschaft und Forschung vermittelbar. Hinzu komme eine teilweise divergierende Auslegungspraxis der Landesdatenschutzbehörden. Ziel müsse sein, hier zu einer Vereinheitlichung zu kommen und zu prüfen, ob die landeseigene Handhabung und Auslegung vor dem Hintergrund der EU-Datenschutz-Grundverordnung im Einzelnen überhaupt noch Bestand haben könne. Die Wirtschaft könne ebenfalls zu einer Vereinheitlichung von Standards beitragen, indem länderübergreifende Kooperationsmodelle gebildet würden, die auch gemeinsame datenschutzrechtliche Standards umfassen (etwa im Bereich der medizinischen Versorgung). Teilweise bestünden solche Kooperationen bereits (etwa zwischen Krankenhäusern). Die Etablierung sei allerdings mit finanziellem Aufwand verbunden, sodass an dieser Stelle über finanzielle Unterstützung nachgedacht werden könnte.

c. **Wie kann die Nutzung von Versorgungs- und Forschungsdaten ermöglicht werden?**

● **Recht des Bürgers auf Gesundheitsdaten**

Es wurde, analog zum datenschutzrechtlichen Thema, dargestellt, dass das Recht des Bürgers auf seine Gesundheitsdaten von zentraler Bedeutung für die Nutzung von Versorgungs- und Forschungsdaten ist. Dem Bürger soll Souveränität über seine Gesundheitsdaten zugestanden werden. Hierfür soll er seine Daten digital einsehen, seine Daten für Forschung oder Leistungserbringer freigeben und den Zugriff kontrollieren können. Die Datenfreigabe soll zwar allgemein erfolgen können, aber eine permanente Einsicht in die Verwendung der Daten soll möglich sein. Dadurch soll die Freigabe für bestimmte Vorhaben auch widerrufen werden können. Es bestand Konsens darüber, dass die Datenfreigabe freiwillig erfolgen soll.

- **Zentrale Definition von Gesundheits- und Forschungszielen**

Um die Bürgerinnen und Bürger davon zu überzeugen, ihre Daten freiwillig weiterzugeben, müsse die Politik die Ziele der Datennutzung zentral darstellen. Es sollte hierbei dargestellt werden, wie die Versorgung durch Nutzung einer umfassenden Datengrundlage und individualisierter Medizin verbessert werden und welche Vorteile das für den Einzelnen bieten kann. Hierfür müsse die Politik zunächst Gesundheits- und Forschungsziele definieren, um diese im Anschluss umzusetzen.

- **Einrichtung einer zentralen Dateninfrastruktur/-sammelstelle**

Es wurde diskutiert, eine zentrale Datensammelstelle beziehungsweise eine Infrastruktur, die die vorhandenen Datensammelstellen zusammenführt und erweitert, aufzubauen. Im Vorfeld sollten folgende Aspekte geklärt werden: Finanzierung, Governance, Architektur und Funktionalität dieser Stelle. Die Grundlagen, die die Medizininformatik-Initiative für diese Aspekte erarbeitet, sollten in die Erarbeitung des Konzepts einfließen. Hierbei wurde auch der Aspekt der Datenqualität diskutiert. Es müsse gewährleistet sein, dass Daten, die in eine zentrale Datensammelstelle einfließen, eine einheitliche Qualität aufweisen. Dafür müssten die Daten gesichert und validiert werden. Durch Angabe der Datenherkunft könnte der Wettbewerb diese Problematik möglicherweise regeln.

- **Festlegung und Umsetzung einheitlicher Standards**

Eine einheitliche Standardisierung in Anlehnung an international anerkannte Standards bei der Sammlung und Verarbeitung von Gesundheitsdaten sei für deren Nutzung entscheidend. Zunächst müsse sich auf bestimmte festgelegt werden. Im Anschluss müsse die Durchsetzung der Standards gewährleistet werden. Es wurden verschiedene Wege diskutiert, um eine Durchsetzung der Standards zu erreichen, die jedoch sämtlich als schwierig eingestuft wurden. Eine zentrale Datensammelstelle könne bei der Durchsetzung von Standards unterstützen.

- **Nachvollziehbarer Umgang mit Gesundheitsdaten**

Im Übrigen wurde der Aspekt der Transparenz diskutiert. Ein nachvollziehbarer Umgang mit Daten sei Voraussetzung, um sämtliche Daten transparent zur Verfügung zu stellen. Denn manche Daten würden heute aus guten Gründen nicht der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

d. Wie kann die elektronische Patientenakte zum zentralen Dokumentationsinstrument ausgebaut werden?

Die Teilnehmer waren sich einig, dass die elektronische Patientenakte (ePA) nicht nur ein Dokumentationsinstrument werden, sondern zum zentralen Kommunikationsinstrument in der Gesundheitsversorgung zwischen Arzt und Patient, zwischen Arzt und Arzt und auch mit der Wissenschaft ausgebaut werden sollte.

- **Datensouveränität des Patienten durch ePA**

Die Funktionen und Prozesse müssen am Bedarf und am Nutzen des Versicherten und Patienten ausgerichtet sein. Es bedürfe also einer Patientenzentrierung. Der Patient müsse die Verfügungsgewalt über seine Daten haben. Der Patient müsse in die Lage versetzt werden, mit seiner ePA seine Daten zu managen (Datensouveränität). Dazu sei ein einfacher, verständlicher Zugang zu den Daten, aber auch zu den Inhalten erforderlich. Damit könne beim Patienten Akzeptanz für die ePA geschaffen werden.

- **Vorgabe eines Rahmens für einheitliche (Mindest-) Anforderungen**

Es werde ein einheitliches Verständnis gebraucht, was die ePA leisten können muss (Mindestfunktionalitäten), damit sie flächendeckend nutzbringend eingesetzt werden kann. Sinnvoll wäre auch eine Vorgabe, was sie darüber hinaus noch leisten könnten sollte (Potential). Hierzu bräuchte es die Vorgabe eines für alle Anbieter und Produkte einheitlichen Rahmens hinsichtlich der Inhalte, der Funktionen und der technischen Anforderungen. So sei zwingend gesetzlich vorzugeben, dass die Daten bei einem Kassen- oder Produktwechsel portiert und vom neuen System genutzt werden können (Datenportabilität, Interoperabilität). Die konkrete Ausgestaltung sollte aber den Akteuren bzw. dem Markt überlassen bleiben.

- **Anpassung der Entscheidungsprozesse und Einbindung sämtlicher Akteure**

Die Effizienz des bisherigen Entwicklungsprozesses und der Entscheidungsstrukturen sei unbefriedigend. Zukünftig sollten nicht nur die Akteure der Selbstverwaltung in die Entscheidungsprozesse eingebunden werden, sondern alle betroffenen Akteure. Hierzu zählen u.a. die Patienten und die Know-how-Träger wie die Industrie. Auch die Entscheidungsstrukturen sollten angepasst werden, um mehr Transparenz und damit Akzeptanz zu erreichen.

- **Nutzung der Erfahrungen der bereits laufenden ePA-Projekte**

Die Einzelinitiativen von Kassen, Bundesländern oder der Wirtschaft haben eine starke Dynamik in die Diskussion um die ePA und deren Nutzen gebracht. Die laufenden Projekte sollte man im Sinne eines Bottom-up-Ansatzes aktiv nutzen. Damit keine Insellösungen entstehen, sollten die Initiativen koordiniert werden, um einen gemeinsamen Mindestkonsens über die Anforderungen an die ePA ableiten und festlegen zu können. Die Erfahrungen aus der Praxis könnten zudem helfen, Lösungen für konkrete Dissenspunkte oder Probleme zu finden. Die Politik beziehungsweise der Staat sollte eine koordinierende Rolle übernehmen.

e. **Was muss in eine nationale eHealth-Strategie einfließen?**

Alle Teilnehmer waren sich einig darin, dass einer eHealth Strategie eine klare, inhaltliche Vision voranstellen müsse. Digitalisierung sei nur ein Instrument, um diese Vision zu erreichen. Politik sollte eine Plattform schaffen, um eine Strategie aufzusetzen und alle relevanten Akteure (Krankenkassen, Ärzteschaft, Selbstverwaltung, Industrie, Forschung, Patienten usw.) einzubinden.

- **Darstellung des Mehrwerts der Digitalisierung**

Um ein klares Zielbild zu formulieren, sollte für alle Akteure der Mehrwert der Digitalisierung in der Gesundheitswirtschaft dargestellt werden. Dazu könnten digitale Anwendungen (best practice) identifiziert werden, die mit einfachen technischen Mitteln einen unmittelbaren Nutzen haben. Damit könnte sichergestellt werden, dass alle Akteure gleichermaßen an der Entwicklung einer eHealth-Strategie mitwirken.

- **Zentrale staatliche Stelle für Digitalisierung in der Gesundheitswirtschaft**

Um alle Interessen zu bündeln und einen Konsens hinsichtlich einer eHealth-Strategie zu finden, wurde eine staatliche Koordinierung bzw. eine politische Steuerung (Moderation) gewünscht. Teilweise wurde eine nationale eHealth-Agentur (ähnlich dem US-Vorbild des national coordinator) oder ein Beauftragter bzw. eine Beauftragte für Digitalisierung oder ein Digitalministerium vorgeschlagen. Wichtig für die Verbände sei, dass sie eine zentrale staatliche Ansprechperson haben, die ressortübergreifend für alle Themen der Digitalisierung in der Gesundheitswirtschaft sprechfähig ist.

- **Konsequente Umsetzung der Digitalisierung im Gesundheitsbereich**

Es gebe noch zahlreiche Gesetze, die schriftliche Papier- und Archivierungsanfordernisse enthalten. Sie würden das Durchsetzen von digitalen Lösungen verhindern. Als positive Beispiele auf EU-Ebene wurden die EU-Fernsignatur und das EU-Fernsiegel angeführt, um Papierdokumentation zu vermeiden.

- **Schaffung einer Plattform für eHealth-Strategie**

Von staatlicher Seite solle eine Plattform geschaffen werden, auf der alle Akteure zusammengebracht werden.

- **Konzentration auf wenige Kernbereiche**

Um eine nationale eHealth-Strategie aufzusetzen, sprachen sich die Teilnehmerinnen und Teilnehmer dafür aus, sich in einem ersten Schritt auf wenige Kernziele zu konzentrieren. Dazu zählte die Verbesserung der individualisierten Patientenversorgung durch eHealth sowie der Medikation. Ein weiterer wichtiger Punkt sei, die Transparenz für den Patienten zu erhöhen, damit ihm ein einfacher Zugang zu seinen aktuellen Gesundheitsdaten ermöglicht wird. Dies erhöhe auch die Akzeptanz in der Gesellschaft.

- **Weitere Ziele einer Strategie**

An nachgeordneter Stelle solle eine eHealth-Strategie folgende Ziele enthalten:

- Harmonisierung von Datenschutzbestimmungen
- Datennutzung für die Wissenschaft
- Intelligente Datenvernetzung
- Schaffung von mehr Experimentierräumen

4. Fazit

Die fortschreitende Entwicklung der Wirtschaft hin zu einer digitalen Produktions- und Plattformökonomie verspricht auch zu einem Treiber in der Gesundheitswirtschaft zu werden. Die zahlreichen Herausforderungen, die sich hier stellen, sollten in erster Linie als Chance genutzt werden.

Die Werkstatt „Digitalisierung in der Gesundheitswirtschaft“ konzentrierte sich auf fünf wesentliche Forderungen zur Digitalisierung des Gesundheitssektors. Aus der Diskussion mit Vertreterinnen und Vertretern aus Politik, Industrie und Gesundheitswesen sind aus Sicht des BMWi folgende Punkte als zentrales Ergebnis festzuhalten:

- Zur erfolgreichen Umsetzung des digitalen Wandels in die Strukturen des deutschen Gesundheitssystems braucht es eine **eHealth-Strategie**, die gemeinsam vom BMG, BMWi und BMBF zu erarbeiten ist. Die drei zuständigen Häuser sollten auch alle Akteure (Krankenkassen, Ärzteschaft, Selbstverwaltung, Industrie, Forschung, Patienten usw.) aktiv in den Prozess einbeziehen. Zentral sind dabei die Forderungen nach einer Verbesserung der individualisierten Patientenversorgung und Verbesserung der Medikation sowie eine Erhöhung der Transparenz für Patienten.
- Im Zentrum dieser eHealth-Strategie soll die **elektronische Patientenakte** stehen. Sie ist das wichtigste Instrument, um die Digitalisierung in der Gesundheitswirtschaft zu beschleunigen. Sie müsste zum zentralen Kommunikationsinstrument ausgebaut werden.
- Dabei erfordert die elektronische Patientenakte **Transparenz für die Bürgerinnen und Bürger** sowie **den Schutz ihrer Daten**. Sie brauchen eine gesetzliche Möglichkeit, souverän und selbstbestimmt über ihre Gesundheitsdaten verfügen zu können.
- Dabei ist ein stärkeres Maß an Beratung und Aufklärung der Bürgerinnen und Bürger notwendig, dass die Bereitstellung der **Gesundheitsdaten für die Forschung** die Grundlage für die Weiterentwicklung von medizinischen

Produkten und Dienstleistungen sowie für die Optimierung von Behandlungsprozessen ist. Daher ist eine leicht verständliche, einheitliche gemäß der EU-Datenschutz-Grundverordnung entwickelte **datenschutzrechtliche Einwilligung** der Patienten zu entwerfen.

- Um KMU und innovativen Start-ups mit ihren Produkten und Leistungen einen schnelleren und besseren **Weg in die Regelversorgung** zu ermöglichen, sollten zusätzliche Beratungsangebote sowie mehr Experimentierräume geschaffen werden.

Die Werkstatt hat deutlich gemacht, dass die betroffenen Verbände und Institutionen bezüglich der Digitalisierung in der Gesundheitswirtschaft und im Gesundheitswesen bereits stark sensibilisiert sind. Einigkeit herrschte darüber, dass eine erfolgreiche Umsetzung der Digitalisierung nur gelingt, wenn alle Akteure zusammenarbeiten. Aufgabe der Politik ist es, diesen Prozess anzustoßen und rahmensetzend zu koordinieren.



