

SACHVERSTÄNDIGENRAT
zur Begutachtung der Entwicklung
im Gesundheitswesen

Digitalisierung für Gesundheit

Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems

Gutachten 2021

Inhaltsübersicht

Vorwort	III
Inhaltsverzeichnis	VI
Exkursübersicht	X
Abbildungsverzeichnis	XI
Tabellenverzeichnis	XII
Abkürzungsverzeichnis	XIV
Executive Summary	XXIII
1 Wozu Digitalisierung im Gesundheitswesen?	1
2 Grundsätze und Rahmenbedingungen im Überblick	11
3 Die fach-, einrichtungs- und sektorenübergreifende elektronische Patientenakte	65
4 Digitale Gesundheitsanwendungen in der Versorgung	145
5 Nutzung von Versorgungsdaten zu Forschungszwecken	199
6 Kompetenter Umgang mit digitalen Technologien	265
7 Strategie, Umsetzung und Empfehlungen	311
8 Glossar	331
9 Anhang zum Gutachten	337
Rechtsgrundlage für die Tätigkeit des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen	360
Mitglieder des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen	361
Gutachten des Sachverständigenrates	362

Vorwort

Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (im Folgenden „der Rat“ oder „SVR“) hat gemäß § 142 Abs.2 Satz 1 SGB V den Auftrag, „Gutachten zur Entwicklung der gesundheitlichen Versorgung mit ihren medizinischen und wirtschaftlichen Auswirkungen zu erstellen“. Hiernit legt der Rat sein Gutachten 2021 „Digitalisierung für Gesundheit – Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems“ vor und erfüllt damit seine Aufgabe, Prioritäten für den Abbau von Versorgungsdefiziten und bestehenden Überversorgungen sowie Möglichkeiten und Wege zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens aufzuzeigen.

Der Rat hat im Rahmen der Gutachtenerstellung eine Vielzahl von Gesprächen geführt, Vertreterinnen und Vertreter von Verbänden und Institutionen angehört und dabei wichtige Anregungen erhalten. Der Rat dankt Prof. Dr. Reinhard Busse (Fachgebietsleiter Management im Gesundheitswesen an der Technischen Universität Berlin), Dr. Stefan Lange (stv. Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen), Prof. Dr. Stefan Sauerland (Ressortleiter Nichtmedikamentöse Verfahren des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) und Prof. Dr. Jürgen Windeler (Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen). Der Rat dankt ebenso den Expertinnen und Experten, die uns im Rahmen von Anhörungen an ihrem Wissen, ihren Erfahrungen und Einschätzungen haben teilhaben lassen, namentlich Dr. Urs-Vito Albrecht (stv. Institutsleiter am Standort Hannover des Peter L. Reichertz Instituts für Medizinische Informatik der Technischen Universität Braunschweig und der Medizinischen Hochschule Hannover), Norbert Butz (Dezernat Telemedizin und Telematik der Bundesärztekammer), Dr. Markus Leyck Dieken (Geschäftsführer der gematik), Marc Eichborn (Chief Digital Officer der bitmarck), Prof. Dr. Roland Eils (Gründungsdirektor des BIH-Zentrums für Digitale Gesundheit), Ralf Heyder (Generalsekretär des Verbands der Universitätsklinika Deutschland), Prof. Dr. Martin Hirsch (Mitbegründer und, jetzt Leiter der Arbeitsgruppe „Künstliche Intelligenz in der Medizin“ der Universität Marburg), Dr. Stephan Hofmeister (stv. Vorstandsvorsitzender der Kassenärztlichen Bundesvereinigung), Christian Klose (Leiter der Unterabteilung 52 „gematik, Telematikinfrastruktur, E-Health“ im Bundesministerium für Gesundheit), Prof. Andrew Morris (Director of Health Data Research UK), Dr. Markus Müschenich (Gründer Flying Health), Paul Nemitz (Hauptberater der EU-Kommission, Mitglied der Datenethikkommission), Jan Neuhaus (Geschäftsführer Dezernat III – IT, Datenaustausch und eHealth der Deutschen Krankenhausgesellschaft), Michael Noll (Leiter Digitalisierungsprogramm der AOK Baden-Württemberg), Heike Nowotnik (IT-Steuerung, AOK-Bundesverband), Dr. Susanne Ozegowski (Projektleiterin „TK-Safe“ der Techniker Krankenkasse), Christian Rebernik (Gründer

und Geschäftsführer Vivy), Stefan Scholten (Referent „Strategisches Produktmanagement“, bitmarck), Andreas Strausfeld (Vorsitzender der Geschäftsführung, bitmarck), Dr. Frank Wissing (Generalsekretär des Medizinischen Fakultätentages) und Prof. Dr. Christiane Woopen (Vorsitzende der European Group on Ethics in Science and New Technologies und Co-Sprecherin der Datenethikkommission). Der Rat konnte zudem fachkundige Informationen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und beim health innovation hub (hih) einholen. Rat und Geschäftsstelle danken auch den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Bundesministeriums für Gesundheit, die für Auskünfte und Rückfragen immer ansprechbar waren.

Im Rahmen der Erarbeitung dieses Gutachtens hat der Rat ferner 25 Institutionen schriftlich befragt. Sein ausdrücklicher Dank gilt allen, die geantwortet haben: Dem AOK-Bundesverband, der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, dem Aktionsbündnis Patientensicherheit, dem BKK Dachverband, der Bundesärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer, dem Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen, dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, dem Bundesverband Medizintechnologie, dem Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See, dem GKV-Spitzenverband, der IKK classic, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau, dem Verband der Ersatzkassen, dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller, der Verbraucherzentrale Bundesverband und dem Wissenschaftsrat.

Zudem hat der Rat eine eigene bevölkerungsrepräsentative Online-Befragung der erwachsenen Bevölkerung durch das Marktforschungsinstitut Dynata durchführen lassen, zur Bereitschaft, ihre Gesundheitsdaten zu Zwecken der Gesundheitsforschung und -versorgung, zur Prävention und zur Planung zur Verfügung zu stellen. Der Rat dankt Dr. Daniel Schneider (wissenschaftlicher Mitarbeiter am Hamburg Center for Health Economics der Universität Hamburg) für die Auswertung der Befragungsdaten und Verschriftlichung der Auswertungsergebnisse.

Für die wissenschaftliche Recherche, die Erarbeitung und Weiterentwicklung von Entwurfsfassungen zu Gutachtenkapiteln sowie für die Schlussredaktion konnte sich der Rat auf die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle stützen. Für ihr außergewöhnliches Engagement und ihre sachkundige Unterstützung gebührt ihnen besonderer Dank. Der Rat dankt namentlich Sarah-Lena Böning (ab Januar 2021), Dr. David Herr (bis August 2019), Janine Hinkler, Jana Hinneburg, Dr. Kira Isabel Hower (ab Februar 2021), Hanna Hube (bis Mai 2020), Dr. Verena Kurz (bis November 2020), Hong Duyen Le, Nicola Meisel (seit Oktober 2020), Dr. Maren Mylius, Dr. Kristina Saal, Sandra Teichmann (bis Juli 2020), Dr. Katharina Urban (bis Oktober 2020), Dr. Raphaela Wagner (bis November 2019) sowie Dr. Frank Niggemeier, der – über seine Funktion als Geschäftsstellenleiter hinaus – mit seinen Kenntnissen der Angewandten Ethik zur Klärung normativer Fragen der Digitalisierung im Gesundheitswesen beitrug. Auch den Auszubildenden des Bundesministeriums für Gesundheit und den studentischen Hilfskräften der Arbeitsgruppe 5 für Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement an der Fakultät für Gesundheitswissenschaften der Universität Bielefeld sowie des Lehrstuhls für Management im Gesundheitswesen am Hamburg Center for Health Economics der Universität Hamburg sei für ihre Hilfe gedankt.

Als Mitautorinnen und Mitautor waren Jana Hinneburg, Dr. Verena Kurz, Hong Duyen Le, Dr. Maren Mylius, Dr. Frank Niggemeier, Dr. Kristina Saal und Dr. Katharina Urban an der Gutachtenerstellung beteiligt.

Die inhaltliche Verantwortung für das Gutachten tragen die Ratsmitglieder.

Bonn/Berlin, im März 2021

Ferdinand Gerlach

Wolfgang Greiner

Beate Jochimsen

Christof von Kalle

Gabriele Meyer

Jonas Schreyögg

Petra Thürmann

Sofern im vorliegenden Gutachten aus Gründen der besseren Lesbarkeit oder des gesetzlichen Sprachgebrauchs (z. B. benutzt das SGB V das Wort „Leistungserbringer“) die grammatikalisch sogenannte „männliche“ Form verwandt wird, sind immer Menschen jeglicher Geschlechtsidentität gemeint.

Unterstrichene Begriffe im Gutachten werden im Glossar erläutert.

Redaktionsschluss für dieses Gutachten war Dezember 2020.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	III
Inhaltsverzeichnis	VI
Exkursübersicht	X
Abbildungsverzeichnis	XI
Tabellenverzeichnis	XII
Abkürzungsverzeichnis	XIV
Executive Summary	XXIII
1 Wozu Digitalisierung im Gesundheitswesen?	1
1.1 Einleitung	1
1.2 Dimensionen des Patientenwohls: Schutz von Leben, Gesundheit, Daten, Qualität und Solidarität	2
1.3 Medizinische und systemische Chancen der Digitalisierung im Gesundheitswesen	4
1.4 Leitfrage und Struktur des Gutachtens	6
1.5 Besondere Herausforderungen bei der Gutachtenerstellung	7
1.6 Literatur	9
2 Grundsätze und Rahmenbedingungen im Überblick	11
2.1 Normative Grundsätze	11
2.2 Ökonomische Rahmenbedingungen	18
2.3 Rechtliche und institutionelle Rahmenbedingungen	31
2.3.1 Gesetzliche und institutionelle Grundlagen für die Digitalisierung des Gesundheitswesens	31
2.3.2 Wettbewerbsliche Aspekte der Gesetzgebung	41
2.3.3 Informationelle Selbstbestimmung, Datenschutz und Informationssicherheit	42
2.4 Finanzierung der Digitalisierung	47
2.4.1 Finanzierung durch die öffentliche Hand (Bund, Länder, Kommunen)	47
2.4.2 Finanzierung durch die GKV	50

2.5	Empfehlungen	52
2.6	Literatur	55
3	Die fach-, einrichtungs- und sektorenübergreifende elektronische Patientenakte	65
3.1	Einleitung	65
3.2	Übergreifende elektronische Aktensysteme in der Nutzung	66
3.3	Chancen einer elektronischen Patientenakte	70
3.3.1	Patientinnen-/Patientenperspektive	70
3.3.2	Perspektive der Leistungserbringer	74
3.3.3	Gesellschaftsperspektive	76
3.4	Risiken einer elektronischen Patientenakte	79
3.4.1	Datenschutz und Datensicherheit	79
3.4.2	Vollständigkeit, Vielzahl und Komplexität verfügbarer Informationen	80
3.4.3	Implementierung und Transformationsphase	83
3.5	Abwägung der Chancen und Risiken	84
3.6	Zustimmungsverfahren	85
3.7	Die EU und die elektronische Patientenakte	94
3.7.1	Interoperabilität der ePA mit europäischen Systemen	94
3.7.2	Elektronische Patientenakten in anderen EU-Mitgliedsstaaten – Best-practice-Beispiele	96
3.8	Anforderungen an die elektronische Patientenakte	104
3.8.1	Inhalte	104
3.8.2	Technische Anforderungen – Interoperabilität	112
3.8.3	Umsetzung: Benutzerfreundlich – Effizient	120
3.8.4	Verantwortung: Infrastruktur, Datenschutz, Datensicherheit und Haftungsrecht	121
3.9	Empfehlungen	125
3.10	Literatur	132
4	Digitale Gesundheitsanwendungen in der Versorgung	145
4.1	Einleitung	145
4.2	Definition und Besonderheiten digitaler Gesundheitsanwendungen	146
4.3	Evidenz digitaler Gesundheitsanwendungen	148
4.4	Qualitätsanforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen	157
4.5	Marktzugang digitaler Gesundheitsanwendungen	159
4.6	Nutzenbewertung digitaler Gesundheitsanwendungen	164
4.6.1	Evaluation digitaler Gesundheitsanwendungen	164
4.6.2	Überwachung nach dem Marktzugang	175
4.7	Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen in der GKV	177
4.8	Empfehlungen	186
4.9	Literatur	190
5	Nutzung von Versorgungsdaten zu Forschungszwecken	199

5.1	Einleitung	199
5.2	Rechtliche Rahmenbedingungen einer Nutzung von Gesundheitsdaten für die wissenschaftliche Forschung	201
5.3	Datenbestände für die medizinische Forschung und die Versorgungsforschung im Überblick	208
5.3.1	Daten aus der ambulanten und stationären Patientenversorgung	208
5.3.2	Daten aus Meldungen gemäß Infektionsschutzgesetz (IfSG)	211
5.3.3	Daten aus interventionellen klinischen Studien	213
5.3.4	Daten aus Registern und Kohortenstudien	214
5.3.5	Biobanken	219
5.3.6	Abrechnungsdaten, Daten der amtlichen Statistik sowie Daten aus der gesetzlichen Qualitätssicherung	221
5.3.7	Daten bei privaten Anbietern und beim Bürger	225
5.3.8	Verknüpfungsmöglichkeiten	226
5.4	Potenzieller Nutzen der Verwendung von gesundheitsbezogenen Daten für die wissenschaftliche Forschung	227
5.5	Anforderungen an eine Forschungsdateninfrastruktur	231
5.5.1	Anforderungen an eine leistungsfähige Forschungsdateninfrastruktur	231
5.5.2	Erschließung und Erweiterung der Datenbestände der Sozialversicherungen, der externen Qualitätssicherung und aus der Leistungsabrechnung	242
5.5.3	Entwicklung einer forschungskompatiblen elektronischen Patientenakte	243
5.5.4	Einrichtung nationaler, qualitätsgesicherter Register	246
5.6	Empfehlungen	249
5.7	Literatur	253
6	Kompetenter Umgang mit digitalen Technologien	265
6.1	Einleitung	265
6.2	Digitale Gesundheitskompetenz – Status quo	270
6.2.1	Digitale Gesundheitskompetenz von Angehörigen der Heilberufe	272
6.2.2	Digitale Gesundheitskompetenz von Bürgerinnen und Bürgern	277
6.2.3	Gesundheitliche und soziale Ungleichheit durch Digitalisierung der Gesundheitsversorgung	282
6.3	Förderung digitaler Gesundheitskompetenz	284
6.3.1	Kompetenzentwicklung von Angehörigen der Heilberufe	284
6.3.2	Kompetenzentwicklung von Bürgerinnen und Bürgern	286
6.3.3	„Nationales Gesundheitsportal“	288
6.4	Empfehlungen	297
6.5	Literatur	299
7	Strategie, Umsetzung und Empfehlungen	311
7.1	Das strategische Ziel eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems zur Steigerung des Patientenwohls	311
7.2	Strategien zur Digitalisierung in Europa – ein kurzer Überblick	315
7.3	Strategische Schritte und zusammengefasste Empfehlungen	316

7.3.1	Information und Kommunikation	317
7.3.2	Analyse	323
7.3.3	Iterative Verbesserung und Innovation	325
7.4	Literatur	329
8	Glossar	331
9	Anhang zum Gutachten	337
9.1	Anhang I: Anhang zu Kapitel 4	338
9.2	Anhang II: Anhang zu Kapitel 6	339
9.2.1	Instrumente zur Messung digitaler Gesundheitskompetenz	339
9.3	Anhang III: Anhang zu Kapitel 7	342
9.3.1	Übersicht über ausgewählte internationale Strategien mit Bezug zum Gesundheitswesen	342
9.3.2	Übersicht über ausgewählte Strategien mit Bezug zum Gesundheitswesen auf Bundesebene	346
9.3.3	Übersicht über Strategien mit Bezug zum Gesundheitswesen auf Landesebene	350
9.4	Literaturverzeichnis	354
9.5	Elektronischer Anhang	359
Rechtsgrundlage für die Tätigkeit des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen		360
Mitglieder des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen		361
Gutachten des Sachverständigenrates		362

Exkursübersicht

Exkurs: Gedankenexperiment – Besserer Normenschutz durch eine verpflichtende Corona-Warn-App mit zentraler Datenauswertung?	18
Exkurs: Besondere Charakteristika digitaler Gesundheitsprodukte	22
Exkurs: Interoperabilität	24
Exkurs: Telematikinfrastruktur und gematik GmbH	36
Exkurs: Medizininformatik-Initiative	37
Exkurs: Informationssicherheits-Vorfälle im Gesundheitswesen	46
Exkurs: <i>Dossier pharmaceutique</i> – der E-Medikationsplan in Frankreich	101
Exkurs: Algorithmen und künstliche Intelligenz	148
Exkurs: DiGAs zur Kontaktpersonennachverfolgung bei COVID-19	155
Exkurs: Überblick über die in Deutschland als Medizinprodukte zertifizierten Apps	162
Exkurs: Überblick über das methodische Anforderungsniveau bei der Nutzenbewertung der derzeit in Deutschland zertifizierten Medizinprodukte-Apps	169
Exkurs: Anwendungsbeispiele des MOST- und SMART-Studiendesigns	171
Exkurs: Anonymisierung und Pseudonymisierung	202
Exkurs: Aufklärung und Einbezug der Patientinnen und Patienten – informierte Einwilligung, breite Einwilligung, dynamische Einwilligung oder Meta-Einwilligung?	206
Exkurs: Digitalisierung des Meldewegs meldepflichtiger Inhalte gemäß IfSG	212
Exkurs: 1+ Million Genomes Initiative	220
Exkurs: Health Data Hub	235
Exkurs: Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI)	237
Exkurs: Findata	240
Exkurs: Clinical Practice Research Datalink	246
Exkurs: Schwedische Qualitätsregister	249

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 3-1: Strukturelle Elemente, die eine ePA beinhalten sollte	105
Abbildung 3-2: Beispielhafte Inhalte, die eine elektronische Patientenakte im Fach Versorgungsdaten aus der sektoren- und fachübergreifenden Patientenversorgung enthalten sollte	108
Abbildung 3-3: Verschiedene Ebenen der Interoperabilität	113
Abbildung 4-1: Agile Entwicklung und agiler Evaluationszyklus im mHealth-Kontext	166
Abbildung 6-1: Entwicklung und Evaluation evidenzbasierter Gesundheitsinformationen	292
Abbildung 9-1: Ablaufgrafik der Suchstrategie	338

Tabellenverzeichnis

Tabelle 2-1: Ausgewählte gesetzliche Regelungen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens (2003–2019)	34
Tabelle 2-2: Ausgewählte gesetzliche Regelungen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens im Jahr 2020	35
Tabelle 3-1: Beispiele für den potenziellen Nutzen einer integrativen elektronischen Patientenakte – Patientinnen-/Patientenperspektive	74
Tabelle 3-2: Beispiele für den potenziellen Nutzen einer integrativen elektronischen Patientenakte – Perspektive der Leistungserbringer	76
Tabelle 3-3: Beispiele für den potenziellen Nutzen einer integrativen elektronischen Patientenakte – Gesellschaftsperspektive	78
Tabelle 3-4: Zustimmungsverfahren ePA – potenzielle Effekte der Regelungen im SGB V (Stand 2020)	87
Tabelle 3-5: Zustimmungsverfahren ePA – Positionierung SVR	93
Tabelle 3-6: Beispiele elektronischer Patientenakten (ePAs) in sechs ausgewählten Ländern	99
Tabelle 3-7: Beispiele für Inhalte elektronischer Patientenakten in sechs ausgewählten Ländern	102
Tabelle 3-8: Form der Nutzung elektronischer Patientenakten in sechs ausgewählten Ländern	103
Tabelle 3-9: Einwilligungsverfahren zur Nutzung elektronischer Patientenakten (ePAs) in sechs ausgewählten Ländern	104
Tabelle 3-10: Beispiel für Inhalte des Notfalldatensatzes (NFD), Checkliste der Gematik zur Anlage eines Notfalldatensatzes	106
Tabelle 4-1: Vorschlag der Medical Device Coordination Group zur Risikoklassifizierung gemäß der Klassifizierungsregel für eigenständige Software des Anhangs XIII Kapitel III der MDR	161
Tabelle 4-2: Verteilung der Risikoklassen unter den verfügbaren Medizinprodukte-Apps mit eigenem medizinischen Zweck	163
Tabelle 4-3: Verteilung des methodischen Anforderungsniveaus innerhalb der Risikoklassen	169
Tabelle 4-4: Quantifizierung des Ausmaßes des Gesamteffektes auf den Zusatznutzen	180
Tabelle 5-1: Ausgewählte Kohorten- und Panelstudien in Deutschland – Teil A	217
Tabelle 5-2: Ausgewählte Kohorten- und Panelstudien in Deutschland – Teil B	218
Tabelle 5-3: Ausgewählte Kohorten- und Panelstudien in Deutschland – Teil C	219
Tabelle 5-4: Nutzung von Daten aus der Regelversorgung für Forschung, Versorgung, Innovation und Planung	230

Tabelle 5-5: Eigenschaften verschiedener Datennutzungsgrundlagen im Vergleich	233
Tabelle 5-6: Wünschenswerte Datenbestände für eine leistungsfähige Forschung im Bereich Gesundheit	241
Tabelle 6-1: Kapitelübersicht des Lernzielkatalogs Medizinische Informatik	275
Tabelle 6-2: Auswahl deutschlandweiter Projekte zur Förderung der Gesundheitskompetenz – Teil A	279
Tabelle 6-3: Auswahl deutschlandweiter Projekte zur Förderung der digitalen Kompetenz aller Altersgruppen – Teil B	280
Tabelle 6-4: Auswahl deutschlandweiter Projekte zur Förderung der digitalen Kompetenz aller Altersgruppen – Teil C	281
Tabelle 9-1: Instrumente zur Messung digitaler Gesundheitskompetenz – Teil A	339
Tabelle 9-2: Instrumente zur Messung digitaler Gesundheitskompetenz – Teil B	340
Tabelle 9-3: Instrumente zur Messung digitaler Gesundheitskompetenz – Teil C	341
Tabelle 9-4: Übersicht über internationale Strategien zur Digitalisierung mit Bezug zum Gesundheitswesen (OECD)	342
Tabelle 9-5: Übersicht über internationale Strategien zur Digitalisierung mit Bezug zum Gesundheitswesen (Weltgesundheitsorganisation (WHO))	343
Tabelle 9-6: Übersicht über internationale Strategien zur Digitalisierung mit Bezug zum Gesundheitswesen (Europäische Union (EU)) bis inkl. 2018	344
Tabelle 9-7: Übersicht über internationale Strategien zur Digitalisierung mit Bezug zum Gesundheitswesen (EU) ab 2019	345
Tabelle 9-8: Übersicht über nationale Strategien zur Digitalisierung mit Bezug zum Gesundheitswesen – Teil A	346
Tabelle 9-9: Übersicht über nationale Strategien zur Digitalisierung mit Bezug zum Gesundheitswesen – Teil B	347
Tabelle 9-10: Übersicht über nationale Strategien zur Digitalisierung mit Bezug zum Gesundheitswesen – Teil C	348
Tabelle 9-11: Übersicht über nationale Studien und Gutachten zur Digitalisierung mit Bezug zum Gesundheitswesen – Teil D	349
Tabelle 9-12: Übersicht über Strategien, Projekte und Initiativen zur Digitalisierung der Länder mit Bezug zum Gesundheitswesen – Teil A	350
Tabelle 9-13: Übersicht über Strategien, Projekte und Initiativen zur Digitalisierung der Länder mit Bezug zum Gesundheitswesen – Teil B	351
Tabelle 9-14: Übersicht über Strategien, Projekte und Initiativen zur Digitalisierung der Länder mit Bezug zum Gesundheitswesen – Teil C	352
Tabelle 9-15: Übersicht über Strategien, Projekte und Initiativen zur Digitalisierung der Länder mit Bezug zum Gesundheitswesen – Teil D	353

Abkürzungsverzeichnis

A

AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)
AMNOG	Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz)
AM-NutzenV	Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Abs. 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (Arzneimittel- Nutzenbewertungsverordnung)

B

BÄK	Bundesärztekammer
BBMRI-ERIC	Europäische Infrastruktur nationaler Biobanknetzwerke (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium)
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfDI	Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
BKR	Bundeskrebsregister
BKRG	Bundeskrebsregisterdatengesetz
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMFSFJ	Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMV-Ä	Bundesmantelvertrag – Ärzte
BRH	Bundesrechnungshof

BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
BSIG	Gesetz über das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI-Gesetz)
BSI-KritisV	Verordnung zur Bestimmung Kritischer Infrastrukturen nach dem BSI-Gesetz (BSI-Kritisverordnung)
BStatG	Bundesstatistikgesetz
BVerfGE	Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts
BZÄK	Bundeszahnärztekammer
BZgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung

C

CCC	Chaos Computer Club
CEEBIT	Continuous Evaluation of Evolving Behavioral Intervention Technologies
cocos	Corona Component Standards
CPRD	Clinical Practice Research Datalink

D

DaTraV	Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz (Datentransparenzverordnung)
DAV	Deutscher Apothekerverband
DEMIS	Deutsches Elektronisches Meldesystem für den Infektionsschutz
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DESAM	Deutsche Stiftung für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
Destatis	Statistisches Bundesamt
DFPN	Deutsches Forschungspraxennetz
DHLI	Digital Health Literacy Instrument
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DiGAV	Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung)
DiKoMa	Digitales Kontaktmanagement
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DIVI	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V.
DIZ	Datenintegrationszentrum

DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DMP	Disease-Management-Programm
DNV/F	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung
DP	Dossier Pharmaceutique
DPR	Deutscher Pflegerat
DRG	Diagnosis Related Group
DSGVO	Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutzgrundverordnung)
DVG	Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz)
DVPMG	Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz)
E	
EBGI	Evidenzbasierte Gesundheitsinformation
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
eFA	Elektronische Fallakte
eGA	Elektronische Gesundheitsakte
eGK	Elektronische Gesundheitskarte
eHBA	Elektronischer Heilberufsausweis
EHDS	European Health Data Space
E-Health-Gesetz	Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen
EHIC	European Health Insurance Card
EHR	Electronic Health Record
eIDAS-VO	Verordnung (EU) Nr. 910/2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG
EIRD	Gesetz zur Errichtung eines Implantateregisters Deutschland, Implantateregister-Errichtungsgesetz
EKG	Elektrokardiogramm
ELGA	Elektronische Gesundheitsakte in Österreich
ELGA-G	Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz

EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur
ePA	Elektronische Patientenakte
ePF	Elektronisches Patientenfach
E-Rezept	Elektronisches Rezept
EU	Europäische Union
EUV	Vertrag über die Europäische Union
F	
FDZ	Forschungsdatenzentrum
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
G	
GBA	German Biobank Alliance
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GBN	German Biobank Node
GDG	Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst (Gesundheitsdienst-Gesetz)
GECCO	German Corona Consensus Dataset
gematik	Gesellschaft für Telematik
GenDG	Gendiagnostikgesetz
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)
GKV-VStG	Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz)
GMG	Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz)
GPGI	Gute Praxis Gesundheitsinformation
GSAV	Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung
GTelG	Gesundheitstelematikgesetz 2012
H	
HDH	Health Data Hub
HL7	Health Level 7
HLS-EU	European Health Literacy Survey
HTA	Health Technology Assessment

I

IAB	Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ICD-10	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Version, German Modification
ICN	International Council of Nurses
IfSG	Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz)
IKT-Systeme	Informations- und kommunikationstechnische Systeme
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IQTIG	Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IVD	In-vitro-Diagnostikum

K

KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KFRG	Krebsfrüherkennungs- und Registergesetz
KHEntgG	Gesetz über die Entgelte für voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen (Krankenhausentgeltgesetz)
KHG	Gesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze (Krankenhausfinanzierungsgesetz)
KHSG	Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz)
KHZG	Gesetz für ein Zukunftsprogramm Krankenhäuser (Krankenhauszukunftsgesetz)
KI	Künstliche Intelligenz
KIM	Kommunikation im Medizinwesen
KIS	Krankenhausinformationssystem
KISS	Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System
KRITIS	Kritische Infrastrukturen
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung

M

Mbit/s	Megabits pro Sekunde
MBO-Ä	(Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte
MDR	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Medical Device Regulation)
MDS	Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
mHealth	Mobile Health
MII	Medizininformatik-Initiative
MIO	Medizinisches Informationsobjekt
Morbi-RSA	Morbiditätsorientierter Risikostrukturausgleich
MOST	Multiphase Optimization Strategy

N

NAKO	NAKO Gesundheitsstudie
NFD	Notfalldatensatz
NFDI	Nationale Forschungsdateninfrastruktur
NGP	Nationales Gesundheitsportal
NHS	National Health Service
NKLM	Nationaler Kompetenzbasierter Lernzielkatalog Medizin
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode

O

ÖGD	Öffentlicher Gesundheitsdienst
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel

P

PatRG	Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechtegesetz)
PDSG	Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz)
PKV	Private Krankenversicherung
PPSG	Gesetz zur Stärkung des Pflegepersonals (Pflegepersonal-Stärkungsgesetz)

PrävG	Gesetz zur Stärkung der Gesundheitsförderung und Prävention (Präventionsgesetz)
PREMs	Patient-Reported Experience Measures
PRO	Patient-Reported Outcome
PROMs	Patient-Reported Outcome Measures
pSVV	patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung
PVS	Praxisverwaltungssystem
Q	
QALY	Quality-Adjusted Life Year
QS	Qualitätssicherung
QS-Verfahren	Qualitätssicherungsverfahren
R	
RCT	Randomized controlled trial
RKI	Robert Koch-Institut
S	
SMART	Sequential Multiple Assignment Randomized Trial
SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms
SOEP	Sozio-oekonomische Panel
SORMAS	Surveillance Outbreak Response Management and Analysis System
SVR	Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen
T	
TI	Telematikinfrastruktur
TSVG	Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung, (Terminservice- und Versorgungsgesetz)
U	
UDI-DI	Unique Device Identification – Device Identifier
UDI-PI	Unique Device Identification – Product Identifier

V

VerfO des G-BA Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

VPN Virtual Private Network

W

WHO World Health Organization

Z

ZfKD Zentrum für Krebsregisterdaten

Zi Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland

Executive Summary

Einleitung

1. Deutschland steht bei der Digitalisierung des Gesundheitssystems weit hinter anderen Ländern zurück. Es zeigt sich ein dringlicher Bedarf an strukturellen, informationstechnologischen, organisatorischen und rechtlichen Verbesserungen im Hinblick auf Fehlerfreiheit und Effizienz in der Versorgung, auf flächendeckende Implementierung des medizinischen Fortschritts einschließlich der Verarbeitung von Informationen sowie auf sektorenübergreifende Kommunikation.

2. Der Rat empfiehlt daher eine Strategie zur Digitalisierung des Gesundheitswesens. Ziel der digitalen Weiterentwicklung ist die Ermöglichung eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems. Dabei ist Digitalisierung kein Selbstzweck, sondern Mittel zum Zweck. Zweck von Gesundheitspolitik und Gesundheitsversorgung ist das „Patientenwohl“ – in einer ersten Annäherung verstanden als das Wohl aller aktuellen und aller zukünftigen Patientinnen und Patienten. Damit ist zugleich der Maßstab gegeben, an dem Digitalisierung im Gesundheitswesen ausgerichtet und beurteilt werden muss. Es geht darum, Digitalisierung so zu gestalten, dass im Sinne des Patientenwohls die Gesundheitsversorgung der Menschen verbessert wird. Sofern etwa Forschung – von der Grundlagen- bis zur Versorgungsforschung – zum Patientenwohl beiträgt, ist ihre Ermöglichung und gezielte Förderung mit geeigneten Mitteln der Digitalisierung ebenso geboten.

3. Da die Rahmenbedingungen eines digitalen Gesundheitssystems in Deutschland maßgeblich von der öffentlichen Hand gesetzt werden, können Standards für Datenschutz und Datensicherheit vorgeschrieben werden; ihre wirksame Kontrolle kann ebenso durchgesetzt werden wie die Sanktionierung von Verstößen. So wird *mehr* (informationelle) Selbstbestimmung gewährleistet, als wenn man die Menschen mit ihrer Sorge um Leben und Gesundheit den rein kommerziellen Anbietern digitaler Beratung und Versorgung, oft aus anderen Rechts- und Wirtschaftssystemen, überlässt.

4. Ebenso ermöglicht es ein digitales Gesundheitssystem, mit Rahmensetzung durch die öffentliche Hand, wissenschaftlich anerkannte Maßstäbe der Evidenzbasierung und Qualitätssicherung für die angebotenen Maßnahmen der Gesundheitsversorgung zu definieren und politisch sicherzustellen, dass die Erkenntnisse *allen* zugutekommen – sowohl im Hinblick auf die medizinische Versorgung des Einzelnen (z. B. Arzneimittelsicherheit) als auch auf die gezielte Weiterentwicklung des Gesundheitssystems als Ganzem (z. B. Krankenhausplanung).

Rahmenbedingungen der Digitalisierung

5. Um die Digitalisierung des Gesundheitswesens optimal für das Patientenwohl zu nutzen, muss die Debatte in Deutschland neu und anders geführt werden als bislang. Die Diskussion in Politik und Gesellschaft, in den Wissenschaften und im Gesundheitssystem muss *alle* durch die Digitalisierung des Gesundheitswesens betroffenen Normen in den Blick nehmen und sie in ein ebenso wert- wie praxisorientiertes Verhältnis zueinander bringen. So ist in der Corona-Pandemie deutlich geworden, dass die informationelle Selbstbestimmung des Einzelnen nicht nur in einem Abwägungsverhältnis mit dem eigenen Leben und der eigenen Gesundheit sowie dem Leben und der Gesundheit anderer, sondern auch z. B. mit Erziehung und Bildung sowie mit dem Kultur- und Arbeitsleben als ideellen und materiellen Grundlagen des menschlichen Miteinanders steht.

6. Der Datenschutz muss im Sinne eines umfassenden Patientenschutzes neu gedacht werden. Er muss insbesondere mit dem Schutz von Leben und Gesundheit abgewogen und in sinnvollen Einklang gebracht werden. Dieser Verantwortung müssen sich auch die Datenschutzpolitiker in der Gesetzgebung und die Datenschutzbeauftragten in der Umsetzung stellen. Es gilt, Datenschutz im Gesundheitswesen als *Teil* von Lebens- und Gesundheitsschutz auszugestalten, nicht als deren *Gegenteil*. Datenschutz muss vor allem die sichere *Nutzung* von Gesundheitsdaten für bessere Versorgung und Forschung ermöglichen, damit dem einzelnen Patienten und der einzelnen Patientin zielgenauer geholfen werden kann. Dazu bedarf es der Auswertung großer Datenmengen. Die alte Maxime der unbedingten Datensparsamkeit und strengen Zweckbindung ist von der Realität überholt worden. Vor allem aber wird sie nicht mehr dem Anrecht jedes und jeder Einzelnen auf optimale Verarbeitung seiner und ihrer Daten zum Schutze seines und ihres Lebens, zum Schutze seiner und ihrer Gesundheit gerecht. *Datensicherheit* muss die vorrangige Norm werden – in Verbindung mit empfindlichen strafrechtlichen Sanktionen für diejenigen, die die von der Rechts- und Solidargemeinschaft gezogenen Grenzen zu überschreiten versuchen oder sie tatsächlich übertreten.

7. Zu einer Digitalisierung, die eine breite Akzeptanz bei Leistungserbringern sowie Patientinnen und Patienten erfährt, gehören adäquate und transparente Maßnahmen sowie Informationen zur Gewährleistung der Daten- und Informationssicherheit. Dem Risiko von Ausfällen der notwendigen informationstechnischen Mittel für die Versorgung von Patientinnen und Patienten muss bestmöglich vorgebeugt werden. Neben Sicherheitsmaßnahmen nach dem Stand der Technik gehören dazu organisatorische Maßnahmen wie die Bereithaltung von Krisen- und Notfallplänen, die eine angemessene Reaktion im Falle eines IT-Sicherheitsvorfalls ermöglichen.

8. Die vermehrte Datenerzeugung und -speicherung, die für eine effektive Digitalisierung des Gesundheitswesens notwendig ist, kann die Erreichung umweltbezogener und sozialer Nachhaltigkeitsziele erschweren. Mit Energieeffizienzstandards, Recyclingvorgaben, Langlebigkeitsanreizen, Standards für menschenwürdige Arbeitsbedingungen entlang der Lieferkette und weiteren geeigneten Maßnahmen kann die Politik dem Ziel einer umweltbezogenen Nachhaltigkeit näher kommen. Dabei müssten u. U. auch höhere Kosten in Kauf genommen werden. Um soziale Nachhaltigkeit zu erzielen, ist die Sicherstellung eines flächendeckenden Zugangs zu einer leistungsfähigen Breitbandstruktur ebenso wichtig wie die allgemeine und zielgruppenspezifische Aufklärung und Befähigung der Menschen zu einem kompetenten Umgang mit der Digitalisierung der Gesundheitsversorgung.

9. Eine Herausforderung der Digitalisierung besteht darin, eine effiziente, zielorientierte Finanzierung sicherzustellen. So gilt es z. B., Investitionen in die Digitalisierung im stationären Sektor

zu fördern, ohne dabei ineffiziente Krankenhausstrukturen zu konservieren. Kurzfristig sollte die dortige diskretionäre Finanzierung der Digitalisierung bereits an leistungsorientierte Strukturveränderungen geknüpft werden; langfristig sollten die Investitionskosten der Digitalisierung in die Regelfinanzierung übernommen werden, am besten in Zusammenhang mit einem Übergang zu einer monistischen Finanzierung. Ferner sollten mittelfristig die Investitionen in die Digitalisierung bei der Honorierung ambulanter Leistungen strukturell angemessen berücksichtigt werden.

10. Um die Vorteile der Digitalisierung umfänglich nutzen zu können, ist der weitere Ausbau leistungsstarker, flächendeckender Internetverbindungen unabdingbar. Angestrebt werden sollte in diesem Zusammenhang vor allem der Ausbau des Glasfasernetzes. Darüber hinaus ist die Telematikinfrastruktur (TI) als Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur auf einem technisch angemessenen und nachhaltigen Stand zu etablieren. Dabei ist auch auf die Langlebigkeit von Produkten und Komponenten, auf die langfristige Nutzbarkeit gespeicherter Gesundheitsdaten sowie auf den Energieverbrauch zu achten.

Die Elektronische Patientenakte

11. Eine elektronische Patientenakte (ePA) kann durch den zeitnahen Zugang zu strukturierten und konsistenten Informationen eine bedarfsgerechte und koordinierte Versorgung ermöglichen. Der Rat empfiehlt daher die Nutzung einer strukturierten, bedienungsfreundlichen ePA, deren Inhalte nach standardisierten Vorgaben aus der Primärdokumentation befüllt werden. Grundsätzlich sollte – per Opt-out-Verfahren (also Widerspruchsmöglichkeit) – eine ePA für jede Person (mit Geburt oder Zuzug) eingerichtet und damit zugleich der Zugriff auf ePA-Daten – die Einsichtnahme, Speicherung von Informationen und Verarbeitung – durch behandelnde Leistungserbringer ermöglicht werden.

12. Der oder die Versicherte sollte zudem die Möglichkeit haben, der Einsichtnahme durch Leistungserbringer zu widersprechen („Verschattung“ von ePA-Inhalten). Zentral für den Erfolg oder Misserfolg der ePA in Deutschland wird die ausreichende Zahl der aktiv Nutzenden sein, da nur dann Leistungserbringer routiniert damit arbeiten können und die notwendigen Investitionen in die Infrastruktur gerechtfertigt wären. Das für die Implementierung in 2021 bzw. ab 2022 vorgesehene mehrfache Opt-in-Verfahren (separat und wiederholt erforderliche Zustimmungen für Einrichtung, Zugriff zur Befüllung bzw. Einsichtnahme sowie für erneute Zugriffe und Nutzung der Daten für Forschungszwecke; Opt-out für einzelne Inhalte) birgt u. a. aufgrund des Aufwands das Risiko, dass eine so grundlegende Leistung der Gesundheitsversorgung mit all ihren Potenzialen und Chancen von zu wenigen genutzt wird. Der Rat ist mit Blick auf gesundheitliche Versorgung und Forschung davon überzeugt: Daten teilen heißt besser heilen.

13. In der Kommunikation über Chancen für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung durch die Verwendung von Gesundheitsdaten sollte insbesondere der individuelle Nutzen durch eine verbesserte Datengrundlage fundiert und verständlich kommuniziert werden. Dabei sollte die Kommunikation an den Sorgen und Fragen von Patientinnen und Patienten orientiert sein. Der individuelle Nutzen wird vor allem darin liegen, dass Informationen über eine Patientin bzw. einen Patienten umfassend vorliegen, abgeglichen und berücksichtigt werden können und dass so beispielsweise eine frühere Diagnosestellung oder individuelle Anpassung einer Therapie möglich wird.

14. Um die breite Verwendung einer den Patientinnen und Patienten sowie den Leistungserbringern dienlichen ePA zu erreichen, ist die adressatengerechte Information der Versicherten notwendig. Es sollte als eine kollektive Aufgabe verstanden werden, Nutzen und Risiken der ePA zu kommunizieren, auch wenn die Krankenkassen (als zur Verfügung stellende Institutionen der ePA) und im Individualfall auch die Leistungserbringer besonders gefragt sind. Aber auch Institutionen wie die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) sollten durch Öffentlichkeitsarbeit die Nutzung einer ePA befördern.

15. Für den Nutzen des Patienten bzw. der Patientin wird zudem entscheidend sein, dass die Daten aus seiner bzw. ihrer wie aus der Behandlung aller anderen für die Gesundheitsforschung genutzt werden können. Eine enge Verzahnung zwischen Versorgung und Forschung erhöht die Chancen differenzierter Diagnostik und zielgenauer Therapie auf dem jeweiligen Stand der Wissenschaft. Um diesen individuellen und kollektiven Nutzen zu ermöglichen, sollte geprüft werden, ob für Versorgungsdaten auf Basis von Artikel 9 Abs. 2 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) eine gesetzliche Befugnisnorm zur Verarbeitung ohne Zustimmungserfordernis geschaffen werden kann. Für die Nutzung der Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen nach §§ 303a bis f SGB V gibt es bereits eine entsprechende Regelung. Die Behandlungsdaten, die im Rahmen solidarisch finanzierter Gesundheitsversorgung erhoben und ohnehin dokumentiert werden, sollten über die ePA pseudonymisiert an eine zentrale „Sammelstelle“ (Forschungsdatenzentrum (FDZ)) weitergeleitet werden, die diese Daten treuhänderisch verwaltet, sichert und für Forschungszwecke kuratiert zur Verfügung stellt.

Digitale Gesundheitsanwendungen

16. Ungeachtet ihres Nutzenpotenzials sind Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) bislang nicht umfänglich in das Versorgungsgeschehen implementiert. Als Schlüsselement zur Erschließung dieser Potenziale gilt insbesondere die Evaluation von Wirksamkeit und Nutzen der jeweiligen Anwendung. Eine Herausforderung stellen jedoch die kurzen Entwicklungszyklen von DiGAs im Vergleich mit den z. T. langen Zeiträumen etablierter Studiendesigns dar. Der Nutzenbewertungs- und Erstattungsprozess muss so gestaltet werden, dass möglichst sichere Apps mit hoher Qualität und einem belegten Nutzen in die Versorgung gelangen, gleichzeitig jedoch für Anbieter der Anreiz besteht, in die Entwicklung solcher Anwendungen zu investieren.

17. Erste Vorgaben für die Nutzenbewertung und Erstattung von DiGAs niedriger Risikoklassen wurden mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) festgelegt. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen, da somit transparenter wird, welche Anwendungen die Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität und Datenschutz erfüllen und einen positiven Versorgungseffekt aufweisen. Für die Nutzenbewertung von DiGAs höherer Risikoklassen empfiehlt der Rat, nach Marktzugang der jeweiligen Anwendungen ein Nutzenbewertungsverfahren nach dem Vorbild von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu etablieren. Im Hinblick auf die kurzen Innovationszyklen von DiGAs werden flexible (adaptive) Studiendesigns vorgeschlagen. Gesundheitsökonomische Evaluationen können ergänzende Informationen für Entscheidungsträger liefern.

18. Der Vergütungsbetrag einer DiGA sollte sich insbesondere an dem Ausmaß der positiven Versorgungseffekte orientieren und zudem in Relation zum Kosten-Nutzen-Verhältnis der DiGA und zu den Preisen bereits bestehender Leistungen gesetzt werden. Auch nach dem Marktzugang und einer Aufnahme in den GKV-Leistungskatalog sollten Qualität, Sicherheit, Funktionstauglichkeit und

Nutzen evaluiert werden, da sich nicht nur die Anwendung selbst, sondern auch die Rahmenbedingungen fortwährend verändern. Demgemäß sollen auch die Meinungen und Erfahrungen der Nutzerinnen und Nutzer regelmäßig erfasst und das Wissen darüber soll in der Entwicklung und Weiterentwicklung einer DiGA berücksichtigt werden.

19. Es gilt, den Wettbewerb um leistungsfähige Lösungen bei digitaler Hardware und digitalen Gesundheitsprodukten zu sichern. Dazu zählen auch vielfältige Facetten der Sicherstellung von Interoperabilität, beispielsweise innerhalb und zwischen Betriebssystemen. Denkbar ist die Möglichkeit, hinsichtlich technischer Qualität gesicherte Gesundheits-Apps direkt z. B. über das Nationale Gesundheitsportal herunterladen zu können, um so u. a. die Torwächter- und Regelsetzungsfunktionen der großen Internetplattformen zu begrenzen. Bei Apps und Diensten, die Anwendungen der Telematikinfrastruktur darstellen (z. B. ePA-App), sollte darauf geachtet werden, die Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten bzw. der Leistungserbringer zu stärken.

Forschungsdaten

20. Ziel einer leistungsfähigen Forschungsdateninfrastruktur für Gesundheitsdaten ist die Ermöglichung eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems, das Patientinnen und Patienten die individuell beste Behandlung ermöglicht und gleichzeitig eine effiziente Ressourcenallokation innerhalb des Systems unterstützt. Ein verantwortlicher Umgang mit Gesundheitsdaten beinhaltet ein ganzheitliches Verständnis des Datenschutzes: nicht nur als Abwehrrecht, sondern als *Teil* des Patientenschutzes. Dieses Verständnis sollte die adäquate Verarbeitung gesundheitsrelevanter Daten als einen grundsätzlichen Anspruch jedes und jeder Einzelnen im Sinne einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung begreifen. Dies schließt ausdrücklich die Förderung wissenschaftlichen Erkenntnisgewinns zur Verbesserung von Gesundheitsförderung und Patientenversorgung ein.

21. Es gilt im Sinne des Patientenwohls, bei der Erschließung neuer Datenbestände die Risiken der Datennutzung zu minimieren, vor allem aber den potenziellen Nutzen medizinischer Forschung zu maximieren. Dabei müssen die potenziellen Schäden durch eine Nichtnutzung von Daten angemessen bewertet und in die Abwägung einbezogen werden. Datenschutz sollte dem Schutz des Patienten und der Patientin, seines und ihres Lebens, seiner und ihrer Gesundheit dienen.

22. Die informationelle Selbstbestimmung des Patienten/der Patientin sollte nicht länger allein als Schutz personenbezogener Daten verstanden werden. Datenschutz darf dem Anrecht jedes und jeder Versicherten auf eine adäquate Verarbeitung seiner und ihrer Gesundheitsdaten zum Zweck der bestmöglichen Behandlung und der Verbesserung des Gesundheitssystems sowie zum Zweck einer Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung verbessernden Forschung nicht entgegenstehen. Datenschutz muss diesen Grundanspruch jedes Menschen berücksichtigen und seine Erfüllung ermöglichen. Dabei ist zu beachten, dass für den Großteil der Forschungsfragen pseudonymisierte Daten benötigt werden, bei denen der direkte Personenbezug entfernt ist; er könnte allerdings unter strengen Voraussetzungen über Treuhandstellen wieder hergestellt werden. Mit einer Anonymisierung oder Aggregation hingegen ist ein hoher Informationsverlust verbunden. Weitere Informationen aus anderen Datenquellen könnten nicht hinzugefügt werden. Auch gäbe es keinen Weg, über die Repersonalisierung durch die Treuhandstelle Patientinnen und Patienten zu kontaktieren, falls aufgrund der Forschung mit ihren Daten Erkenntnisse gewonnen würden, die für ihr Leben und ihre Gesundheit von entscheidender Bedeutung wären. Schließlich ist im Sinne einer effizienten Ressourcennutzung darauf zu achten, dass für die Forschung grundsätzlich zugängliche und oft durch

öffentliche Mittel finanzierte Datenbestände auch tatsächlich und möglichst breit nutzbar sind. Derzeit wird wissenschaftliche Forschung mit potenziellem gesellschaftlichem Mehrwert zu oft durch rechtliche, administrative oder technische Hürden verhindert. Dies schwächt den Wissenschafts- und Innovationsstandort Deutschland im internationalen Wettbewerb erheblich.

23. Einwilligungungsverfahren müssen so weiterentwickelt werden, dass eine Sekundärnutzung von Behandlungsdaten im Interesse des Patientenwohls niederschwellig, unkompliziert und möglichst entkoppelt von der konkreten Behandlungssituation geregelt ist. Vorrangig sollte geprüft werden, ob für Versorgungsdaten, die als besonders relevant für die Gesundheitsforschung gelten, auf Basis von Artikel 9 Abs. 2 DSGVO die Möglichkeit einer Verarbeitung auf gesetzlicher Grundlage ohne Zustimmungserfordernis oder Opt-out-Möglichkeit geschaffen werden kann. Da die wissenschaftliche, systematische und umfassende Auswertung von Behandlungsdaten einerseits für die Qualität der Versorgung jedes Patienten und jeder Patientin sehr wichtig ist, diese Daten aber andererseits zugleich besonders sensibel und schutzbedürftig sind, wäre die Option eines bereichsspezifischen Gesundheitsdatennutzungsgesetzes zu prüfen. Zudem sollten die unzähligen Forschungsklauseln, die über das gesamte Bundes-, Landes- und Kirchenrecht (im Kontext konfessioneller Krankenhäuser) verteilt sind, ebenso wie die heterogenen Verarbeitungsbedingungen durch leicht anzuwendende und einheitliche Regelungen für die Forschung mit Gesundheitsdaten ersetzt werden (im Rahmen des ggf. zu schaffenden Gesundheitsdatennutzungsgesetzes). Schließlich sollte rechtlich und technisch ermöglicht werden, dass in EU-Mitgliedsstaaten erhobene Gesundheitsdaten für grenzüberschreitende Sekundärnutzung zu Zwecken der Gesundheitsforschung zur Verfügung stehen.

24. Neben ePA-Daten bilden Daten aus qualitativ hochwertigen Registern eine zentrale Grundlage der Versorgungsforschung. Daher sollte eine systematische, dauerhafte Förderstruktur geschaffen werden, die den Auf- und Ausbau von medizinischen Registern mit hohem Nutzen für Forschung, Versorgung, Qualitätssicherung und Patienteninformation ermöglicht. Dazu sollte ein unabhängiges Gremium zur Erfassung und Bewertung bestehender Register sowie zur Identifikation von noch fehlenden, aber potenziell nutzenstiftenden Registern geschaffen werden.

Digitale Gesundheitskompetenz

25. Der Bildungs- und Handlungsbedarf bezogen auf digitale Gesundheitskompetenz der Bürgerinnen und Bürger¹ und der Angehörigen der Heilberufe ist erheblich. Daher sollte Gesundheitskompetenz insbesondere in den Bereichen Medienkompetenz und kritische Urteilsfähigkeit gefördert werden. Hierfür müssen sowohl das Individuum durch entsprechende formale und non-formale bzw. informelle Bildungsangebote und Lehrende mit digitaler und Gesundheitskompetenz befähigt werden, aber es müssen auch die Rahmenbedingungen durch niederschweligen Zugang zu elektronischen Hilfsmitteln, zielgruppenspezifische Angebote, Teilhabe der Zielgruppe an der technischen Entwicklung sowie Zugang zu evidenzbasierten verständlichen Angeboten verbessert werden. Ziel ist es, gesundheitliche und soziale Ungleichheit durch die Förderung digitaler Gesundheitskompetenz zu reduzieren, anstatt sie zu verstärken. Eine gute digitale Gesundheitskompetenz kann die Digitalisierung befördern, indem Angehörige der Heilberufe digitale

¹ „Bürgerinnen und Bürger“ wird hier im Alltagssprachlichen Sinne für alle in Deutschland lebenden Menschen verwendet.

Angebote wie z. B. die ePA aktiv nutzen, zielgerichtet im Rahmen der gemeinsamen Entscheidungsfindung einsetzen und an deren Weiterentwicklung mitwirken.

26. Der Rat empfiehlt, das Nationale Gesundheitsportal (NGP) in eine politisch unabhängige Trägerschaft zu überführen. Das NGP muss zügig zur qualitativ besten zentralen Wissensplattform bei allen Fragen rund um die Gesundheit und Krankheitsbewältigung und Fragen zu Entscheidungen über Gesundheitsleistungen weiterentwickelt werden. Die für das NGP aufbereiteten Gesundheitsinformationen müssen qualitätsgesichert und evidenzbasiert sein. Die Bereitstellung und Anwendung wissenschaftlich fundierter und verständlicher Gesundheitsinformationen, die den Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen entsprechen, sind Voraussetzungen für informierte Entscheidungen und die Beteiligung an Entscheidungsprozessen. Hier sollen Angebote verschiedener Anbieter, deren inhaltliche Qualität durch ein Methodenhandbuch und regelmäßige Evaluation gesichert ist, werbefrei und adressatengerecht für die Bevölkerung zentral verfügbar gemacht werden. Das langfristige Ziel ist die Verbesserung der Gesundheitskompetenz und Patientensouveränität der Bürgerinnen und Bürger.

Strategie für ein dynamisch lernendes Gesundheitssystem

27. Damit ein dynamisch lernendes Gesundheitssystem nachhaltig zum Patientenwohl beitragen kann, gilt es, die Digitalisierung in diese Richtung durch strategische Schritte voranzutreiben. Dazu müssen notwendige infrastrukturelle Rahmenbedingungen geschaffen werden. Hier sind insbesondere der Ausbau des Glasfasernetzes, die zügige Implementierung der Telematikinfrastruktur, der Auf- und Ausbau einer Forschungsdateninfrastruktur, die zeitnahe, verbindliche und international anschlussfähige Interoperabilität sowie Standardisierung (z. B. bei der Dokumentation und Befüllung der ePA) zu nennen.

28. Es sind dezidierte und weitreichende Strategien zur Umsetzung der höchsten Anforderungen an Daten- und Informationssicherheit sämtlicher digitaler Technologien im Gesundheitswesen zu etablieren. Der Rat mahnt Transparenz im Umgang mit Daten und die Gewährleistung von Datensicherheit zum Schutz der informationellen Selbstbestimmung und Wahrung der Persönlichkeitsrechte an. Das sind wichtige Voraussetzungen, um das Vertrauen der Menschen in die ePA zu stärken und auch um die Bereitschaft der Menschen zur Bereitstellung ihrer Daten zu Forschungszwecken zu steigern.

29. Aus Sicht des Rates sind Verbesserungen der Forschungsbedingungen hinsichtlich eindeutiger und einheitlicher Regelungen zur sekundären Nutzung, Verwendung und Verknüpfung von Daten sowie der Vereinfachung auf praktischer Ebene bei der Beantragung und der Handhabung von Datenbeständen wesentlich für die Entwicklung neuer Forschungsansätze. Dies kann umfangreichere Innovationen ermöglichen, mit dem Ziel einer möglichst raschen Umsetzung und Anwendung neuer Erkenntnisse oder Therapieansätze in der klinischen Behandlung/Regelversorgung (Translation).

30. Die Digitalisierung kann die Gesundheitsversorgung durch ein sektorenübergreifendes und zeitnahe Vorliegen von Behandlungsinformationen verbessern und die Patientensicherheit erhöhen. Damit die heutige und zukünftige Generationen von der Digitalisierung profitieren können, muss zum einen die gesundheitliche und soziale Ungleichheit durch (gezielte) Förderung digitaler Gesundheitskompetenz reduziert werden, zum anderen sollen möglichst viele Menschen solidarisch

einbezogen werden und durch die Verfügbarmachung ihrer Daten dazu beitragen. Schließlich muss die Digitalisierung aus Sicht des Rates in eine übergreifende Nachhaltigkeitsstrategie eingebettet sein.

1 Wozu Digitalisierung im Gesundheitswesen?

1.1 Einleitung

31. Digitalisierung ist kein Selbstzweck, sondern Mittel zum Zweck. Als übergeordneter Zweck, zu dem sie eingesetzt wird, lässt sich im Allgemeinen das „Wohlergehen der Menschen“ nennen, als spezifischer Zweck von Gesundheitspolitik und Gesundheitsversorgung das „Patientenwohl“ – verstanden als das Wohl aller aktuellen und aller zukünftigen Patientinnen und Patienten.² Damit ist zugleich der Maßstab gegeben, an dem Digitalisierung im Gesundheitswesen ausgerichtet und beurteilt werden muss. Es geht darum, Digitalisierung so zu gestalten, dass im Sinne des Patientenwohls die Gesundheitsversorgung der Menschen verbessert wird. Sofern Forschung – von der Grundlagen- bis zur Versorgungsforschung – zum Patientenwohl als dem obersten Ziel im Gesundheitswesen beiträgt, ist ihre Ermöglichung und Förderung mit geeigneten Mitteln der Digitalisierung zweifellos geboten. Gleichmaßen sind wettbewerbliche Elemente und zielorientiert gesetzte Anreize im Gesundheitswesen kein Selbstzweck, sondern gerechtfertigt, wenn sie dem Patientenwohl dienen.

32. Der Rat hat den gesetzlichen Auftrag, „Möglichkeiten und Wege zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens“ und zum „Abbau von Versorgungsdefiziten und bestehenden Überversorgungen“ aufzuzeigen (§ 142 SGB V), und stellt sich mit diesem Gutachten die Aufgabe, die Chancen und Risiken der Digitalisierung für eine bessere Gesundheitsversorgung zu analysieren. Insbesondere ist dem Rat wichtig, den Beitrag zu identifizieren, den eine – im Hinblick auf das Patientenwohl verantwortlich gestaltete – Digitalisierung zum Abbau von Über-, Unter- und Fehlversorgung leisten kann.

33. Die explizite Herausstellung des Patientenwohls als *des* Maßstabs für die Digitalisierung im Gesundheitswesen, so selbstverständlich dieser normative Bezugspunkt vielen klingen mag, ist dem Rat wichtig. Denn im Rahmen seiner Recherchen und Anhörungen hat er den Eindruck gewonnen, dass nicht allen, die sich in Deutschland zur Digitalisierung im Gesundheitswesen einbringen, bewusst ist, in welchem Verhältnis die unterschiedlichen Normen und Werte stehen, die von dem Prozess der Digitalisierung berührt werden. So werden Bedenken gegen die Digitalisierung vorgetragen, die das Patientenwohl als höchsten Zweck der Gesundheitspolitik und Gesundheitsversorgung aus dem Auge

² Näheres hierzu in Abschnitt 2.1.

verlieren und andere Zwecke stärker gewichten. Jedoch muss sich auch Kritik an der Digitalisierung im Gesundheitswesen – wie diese selbst – an dem Maßstab des Patientenwohls messen lassen.

34. Gesundheitsdaten sind zweifelsohne besonders sensible Daten. Sie betreffen sehr Persönliches, Intimes, dessen Kenntnis für Arbeitgeber, Banken, Versicherungen oder Medien von großem partikularem Interesse sein kann. In einer freiheitlichen Rechtsordnung ist es bis auf wenige eng begrenzte Ausnahmen³ verboten, Informationen über solche Daten vom Betroffenen zu verlangen oder zu versuchen, auf andere Weise Kenntnis von ihnen zu erlangen.

35. Gesundheitsdaten in den falschen Händen können zur Stigmatisierung, Diskriminierung, Benachteiligung, Erpressung oder zu sonstiger Bedrängung der Person führen, sofern sie ihr zugeordnet werden können. Diesseits des Schädigungspotenzials betreffen Gesundheitsdaten immer die Dimension des Privaten, über dessen Kenntnisgabe an andere jeder und jede Einzelne zu Recht selbst entscheiden möchte. Ob z. B. jemand eine Geschlechtskrankheit hatte oder an einem Tumor ohne Aussicht auf Besserung leidet – es geht um Informationen, die das eigene Leben und damit das informationelle Selbstbestimmungsrecht betreffen. Hier sind neben den gesetzlichen Verschwiegenheitspflichten der in Heilberufen tätigen Menschen auch informationstechnische Vorkehrungen sowie entsprechende Sorgfalt und Eigenverantwortung gefordert, um mit allen zur Verfügung stehenden Mitteln die Selbstbestimmung der Menschen über ihre Privatsphäre zu gewährleisten.

36. Insofern man mit dem Deutschen Ethikrat Selbstbestimmung als zentrales Moment des Patientenwohls versteht,⁴ wird einsichtig, dass Digitalisierung im Gesundheitswesen nicht gegen, sondern zusammen mit Datenschutz und Datensicherheit gedacht und realisiert werden muss. Datenschutz ist Teil des Patientenwohls. Zum Patientenwohl als dem obersten Zweck und Ziel des Gesundheitssystems gehören aber neben dem rechtlichen und technischen Schutz der Gesundheitsdaten und der Gewährleistung ihrer Sicherheit auch Leben und Gesundheit der Patientinnen und Patienten – ebenso wie Zugangs- und Verteilungsgerechtigkeit.⁵

1.2 Dimensionen des Patientenwohls: Schutz von Leben, Gesundheit, Daten, Qualität und Solidarität

37. Da Leben die unerlässliche Voraussetzung für die Ausübung jeglicher Selbstbestimmung, auch der informationellen, ist, ergibt sich hieraus, in welchem hierarchischen Verhältnis die unterschiedlichen Aspekte von Patientenwohl zueinander stehen. Leben und Gesundheit werden in Konfliktfällen den Vorrang haben, es sei denn, ein Patient/eine Patientin hat sich in freier aufgeklärter Selbstbestimmung z. B. zur Beendigung einer lebensverlängernden Behandlung entschieden. Ebenso sollte einem Patienten/einer Patientin, wenn er/sie den Schutz der eigenen Gesundheitsdaten so hoch

³ Solche Ausnahmen erfolgen im öffentlichen Interesse, insbesondere zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, also zum Patientenwohl unter Public-Health-Gesichtspunkten; siehe z. B. die Bestimmungen in § 23 Infektionsschutzgesetz zur infektionshygienischen Überwachung von Anbietern der Gesundheitsversorgung und Pflege.

⁴ Näheres hierzu im Abschnitt 2.1; vgl. Deutscher Ethikrat (2016).

⁵ Tatsächlich sind „selbstbestimmungsermöglichende Sorge, die Gewährleistung guter Behandlungsqualität und die Beachtung von Zugangs- und Verteilungsgerechtigkeit“ die drei Merkmale, die der Deutsche Ethikrat für „die Orientierung am Patientenwohl als normativem Leitprinzip der Gesundheitsversorgung“ angibt (Deutscher Ethikrat 2016).

gewichtet, dass er/sie ihrer digitalen Speicherung und Verarbeitung z. B. im Rahmen einer ePA nicht zustimmen will, eine solche Entscheidung – nach Aufklärung über die potenziellen Risiken für Leben und Gesundheit – möglich sein.

38. Die rechtliche und technische Ermöglichung dieser Option, durch die Einzelne ein Maximum informationeller Selbstbestimmung über den optimalen Schutz von Leben und Gesundheit als der Grundlage von Selbstbestimmung überhaupt stellen *können*, darf allerdings nicht dazu führen, das System für alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer *diesem* partikularen Maximalbedürfnis gemäß auszugestalten. Dies wäre auch deshalb eine unverhältnismäßige Konsequenz, weil in keinem Lebensbereich absolute Sicherheit zu erreichen ist. Auch unter höchstem Einsatz kann nicht zu 100 % ausgeschlossen werden, dass es aufgrund menschlichen Versagens, technischer Fehler oder krimineller Energie zu Problemen kommt. In der Regel akzeptieren wir diese Restrisiken, sofern die Vorteile die Nachteile deutlich überwiegen. So nutzen die allermeisten von uns Autos oder Flugzeuge, obwohl wir wissen, dass sich tödliche Unfälle ereignen können. Wir erwarten, dass Politik, Anbieter und Nutzer alles tun, um das Risiko zu minimieren. Zugleich sind uns die erweiterten Möglichkeiten der Mobilität so wichtig, dass wir nicht auf sie verzichten wollen. Wie im Verkehrswesen ist auch die Nichtteilnahme an digitalen Entwicklungen nicht generell ein Garant dafür, negativen Auswirkungen von schlechter Informationsverarbeitung zu entgehen, wie die fehlende Möglichkeit digitaler Datenauswertung durch Gesundheitsämter in der SARS-CoV-2 Pandemie deutlich vor Augen führt.

39. Grundsätzlich ist es natürlich möglich, dass Gesellschaften in politischer Abwägung entscheiden: Bestimmte Restrisiken sind, wenn sie eintreten, so gravierend, dass wir auf die Nutzung der entsprechenden Option ganz verzichten. In Deutschland ist dies im Hinblick auf die Nutzung der Kernenergie und die gentechnische Veränderung des menschlichen Erbgutes erfolgt. Die Langzeitfolgen – in einem Fall durch langanhaltende radioaktive Strahlung, im anderen durch den Machbarkeitsanspruch in Bezug auf Menschen und durch in die Generationenfolge eingebrachte unbeabsichtigte Nebenwirkungen – wurden so stark gewichtet, dass der Gesetzgeber den Ausstieg aus der Kernenergie verfügt bzw. den Einstieg in die Keimbahntherapie verboten hat.

40. Indes schätzt eine große Mehrheit von Menschen auch in der deutschen Gesellschaft die erhofften oder bereits erlebten Vorteile aus der Digitalisierung wesentlich höher ein als die potenziellen Nachteile. Indiz dafür ist, dass – ungeachtet der Sensibilität – viele persönliche, gerade auch gesundheitsbezogene Daten in weltweit agierende Datensysteme wie Google oder Facebook eingespeist werden. Politik, der es um das Patientenwohl einschließlich der Selbstbestimmung – auch der politischen Willensbekundung – geht, könnte aus dieser digitalen „Abstimmung mit den Füßen“ den Schluss ziehen, dass ein unter strengen rechtlichen Rahmenbedingungen und Kontrollen stehendes System zum Umgang mit gesundheitsbezogenen Daten aufzubauen ist. Viele Menschen wollen die Vorteile der Digitalisierung auch im Gesundheitsbereich nutzen und dabei die Risiken der Stigmatisierung, Diskriminierung, Benachteiligung oder sonstiger Schädigung bestmöglich reduziert wissen.

41. Man mag es unbefriedigend finden, der normativen Kraft des Faktischen hinterherzulaufen. Der Umstand, dass Millionen Menschen gesundheitsrelevante Daten (z. B. Symptome und Suchanfragen zu bestimmten Krankheiten) „Dr. Google & Co.“ anvertrauen, könnte zu der Frage führen, ob nicht angesichts zu befürchtender Schäden restriktive Maßnahmen gefordert seien. Dies liefe allerdings, selbst wenn es realistisch wäre, auf massiven Paternalismus hinaus. Einem solchen Ansatz stehen ein Menschenbild und ein Staatsverständnis entgegen, die dem Grundsatz „so wenig Beschränkungen und Kontrolle wie nötig, so viel Aufklärung und Eigenverantwortung wie möglich“

folgen. Diesem Grundsatz entspricht ebenfalls die Forderung nach der Stärkung digitaler Gesundheitskompetenz.

42. Für diesen Grundsatz sprechen auch und vor allem die Vorteile für das Patientenwohl, die sich mit einem digitalen Gesundheitssystem verbinden lassen, dessen Rahmenbedingungen in öffentlicher Hand liegen. Ein solches Gesundheitssystem erlaubt, Standards für Datenschutz und Datensicherheit vorzuschreiben und ihre wirksame Kontrolle ebenso durchzusetzen wie die Sanktionierung von Verstößen. So wird *mehr* (informationelle) Selbstbestimmung gewährleistet, als wenn man die Menschen mit ihrer Sorge um Leben und Gesundheit den rein kommerziellen Anbietern digitaler Beratung und Versorgung – auch aus anderen Rechts- und Wirtschaftssystemen – überlässt.

43. Ebenso erlaubt ein digitales Gesundheitssystem in öffentlicher Hand, wissenschaftlich anerkannte Maßstäbe der Evidenzbasierung und Qualitätssicherung für die angebotenen Maßnahmen der Gesundheitsversorgung zu setzen. Schließlich gewährleistet nur ein gesetzlich reguliertes digitales Gesundheitssystem die Solidarität aller, die dazu mit ihren Versicherungsbeiträgen und mit ihren Gesundheitsdaten beitragen. Nur so kann im Hinblick auf die Zusammenführung und Analyse von Gesundheitsdaten sichergestellt werden, dass die positiven Potenziale *allen* zugutekommen – im Hinblick sowohl auf die medizinische Versorgung des Einzelnen (z. B. Arzneimittelsicherheit) als auch auf die gezielte Weiterentwicklung des Gesundheitssystems als Ganzem (z. B. Krankenhausplanung).

1.3 Medizinische und systemische Chancen der Digitalisierung im Gesundheitswesen

44. Wie viele Menschenleben ließen sich retten, wenn Informationen wie Vorerkrankungen, Medikation und Medikamentenallergien im Notfall digital zur Verfügung stünden? Wie viele medizinische Erkenntnisse ließen sich gewinnen, wenn umfassende strukturierte Daten aus der Notfall- wie regulären Versorgung aller Patientinnen und Patienten pseudonymisiert ausgewertet werden könnten? Durch KI-gestützte Analysen können hier Korrelationen entdeckt werden, die Forschende dann auf Kausalitätszusammenhänge untersuchen können. So machte in Dänemark, wo die Digitalisierung des Gesundheitswesens und die Nutzung für Forschungszwecke wesentlich weiter als in Deutschland entwickelt sind, erst die Analyse von Daten von Frauen, die bestimmte Kontrazeptiva einnahmen, auf Zusammenhänge der Einnahme mit Blutgerinnseln und gefährlichen Embolien aufmerksam (Lidegaard et al. 2011).⁶

45. Und wie viele wichtige Hinweise hätten digital verfügbare Datensätze von Patientinnen und Patienten in der Corona-Pandemie geben können? Etwa, wenn man Informationen über eventuelle Risikofaktoren (z. B. Blutgruppen, Blutdrucksenker, Übergewicht, Vorerkrankungen usw.) hätte abgleichen können? Zugleich hätte digitalisierte Gesundheitsversorgung den behandelnden Ärztinnen und Ärzten helfen können, ihre Patientinnen und Patienten mit COVID-19 besser zu begleiten – z. B. durch die telemedizinisch unterstützte Überwachung von Vitalparametern wie Körpertemperatur, Blutdruck, Herzschlagfrequenz. Ebenso wäre eine ambulant und mit einem Fingerclip nichtinvasiv gemessene und telemedizinisch überwachte Sauerstoffkonzentration bei betroffenen Menschen

⁶ Zum potenziellen Nutzen der Verwendung gesundheitsbezogener Daten für die wissenschaftliche Forschung siehe ausführlicher den Abschnitt 5.4.

regelhaft möglich. So würden nicht nur Krankenhäuser entlastet.⁷ Patientinnen und Patienten könnten gut überwacht zu Hause bleiben. Damit würde auch vermieden, durch unnötiges Aufsuchen von Praxen oder Krankenhäusern das dortige Risiko von Fremd- oder Selbstansteckung zu erhöhen.

46. Bereits jetzt zeigt die Corona-Krise: Der Digitalisierung der Prozesse im deutschen Gesundheitswesen kommt eine Schlüsselrolle für den optimalen Schutz von Leben und Gesundheit zu. Neben den bereits angeführten medizinischen Anwendungen seien als weitere Bereiche genannt:

- Realtime-Erfassung der Gesamtzahl sowie der freien Intensivbetten und Beatmungsplätze in den Krankenhäusern
- Verbesserung und Beschleunigung der Meldewege von Infektionsnachweisen und Genesungen an Gesundheitsämter und an das RKI
- Ermittlung des Mobilitätsniveaus der Bevölkerung mit anonymisierten Mobiltelefonaten
- Entwicklung und Nutzung der Corona-Warn-App
- Unterstützung bei der Erfüllung der infektionsschutzrechtlichen Aufgaben der Gesundheitsämter

47. Mit einer strukturiert vernetzten, digital unterstützten gesundheitlichen Versorgung aus einem Guss könnte vielen Patientinnen und Patienten schneller und besser geholfen werden. Auch könnten bei den zur Senkung der SARS-CoV-2-Infektionsquote ggf. noch notwendigen bevölkerungsweiten Maßnahmen vielfältige Kollateralschäden wie nicht oder zu spät behandelte andere Erkrankungen durch zielgenauere Maßnahmen auf der Basis umfangreicherer Daten vermieden werden.

48. Die Corona-Krise sollte den letzten Anstoß geben, die Nutzung qualitätsgesicherter digitaler Gesundheitsdaten für eine bessere Forschung und Versorgung in Deutschland und in der EU zu ermöglichen,⁸ verbunden mit den bestmöglichen Maßnahmen zur Gewährleistung der informationellen Selbstbestimmung. Vernetzung ist das Gebot der Stunde. Klug und verantwortlich genutzte Daten können ein hochwirksames Mittel gegen jede Krankheit sein – auch gegen neuartige Infektionskrankheiten. Die Chancen, die die Nutzung digitaler Gesundheitsdaten für den Schutz von Leben und Gesundheit der Menschen eröffnet, überwiegen bei weitem die Risiken. Es wäre fahrlässig und ethisch bedenklich, diese Chancen nicht zu nutzen.

49. Zweifelsohne muss die Nutzung der Daten rechtlich und technisch bestmöglich gegen Missbrauch gesichert sein. Diskriminierung und Benachteiligung sowie eine unautorisierte Repersonalisierung müssen mit empfindlichen Strafen geahndet werden. Sofern diese Voraussetzungen erfüllt sind, hält der Rat es in einer Solidargemeinschaft von Versicherten sogar für geboten, Daten, die durch solidarisch finanzierte Gesundheitsversorgung zustande kommen,

⁷ Die Wirksamkeit und Sicherheit sowie die Prozesse der Implementierung der häuslichen Überwachungsmaßnahmen bleiben durch hochwertige kontrollierte Studien mit geeigneten Ergebnisparametern zu evaluieren.

⁸ Bereits in einem Gastbeitrag für die FAZ vom 11. Oktober 2019 hatten sich Bundesgesundheitsminister Jens Spahn und die damals angehende Präsidentin der EU-Kommission Ursula von der Leyen für einen neuen Weg Europas bei der Digitalisierung ausgesprochen (BMG 2019). Mit der deutschen EU-Ratspräsidentschaft wurde in der 2. Jahreshälfte 2020 die Idee eines Europäischen Gesundheitsdatenraums auf die politische Agenda gesetzt. Zu der Frage, wie bei diesem grundsätzlich zu begrüßenden Vorhaben ein Selektionsbias vermieden sowie die Vollständigkeit, Auswertbarkeit und Sicherheit der Daten gewährleistet werden können, siehe hier insbesondere Abschnitt 3.7.1.

zugunsten des Wohls aller Patientinnen und Patienten, der aktuellen wie der zukünftigen, zu teilen. Datenschutz geht so einher mit Patientenschutz: Patientinnen und Patienten haben ein Anrecht darauf, dass ihre Daten in der für sie (und andere) hilfreichsten Weise ausgewertet und genutzt werden.

1.4 Leitfrage und Struktur des Gutachtens

50. In der Arbeit an diesem Gutachten ist der Rat zu der Überzeugung gelangt: Verantwortlich Daten zu teilen heißt, besser heilen zu können – durch gezieltere Forschung und optimal vernetzte Gesundheitsversorgung. So wird ein systematisch lernendes Gesundheitssystem möglich, das wiederum als strategisches Ziel sicherstellt, dass die einzelnen Möglichkeiten der Digitalisierung gut aufeinander abgestimmt zum Erkenntnisgewinn und zur Versorgungsverbesserung im Sinne des Patientenwohls eingesetzt werden.

51. Gelemt wird in der Gesundheitsversorgung schon seit Jahrtausenden. Die digitale Zusammenführung und Auswertung von Gesundheitsdaten tendenziell aller Versicherten kann hier neue Dimensionen eröffnen: aufgrund der schieren Quantität, aufgrund der Dynamik (insbesondere durch longitudinale und mit anderen Datensätzen abgleichende Analysemöglichkeiten) und aufgrund der wissenschaftlichen Systematik, die wiederum mithilfe der Digitalisierung im Gesundheitswesen so installiert werden kann, dass das Gesundheitssystem ein multidisziplinär lernendes und kontinuierlich in Qualitätskreisläufen sich verbesserndes (z. B. angelehnt an PDCA-Zyklen) wird.

52. Vor dem Hintergrund der Ausführungen im ersten Teil dieses Kapitels fragt das Gutachten im Folgenden nicht: „Was spricht für, was gegen die Digitalisierung im Gesundheitswesen?“ Die Leitfrage dieses Gutachtens ist: „Wie muss Digitalisierung im Gesundheitswesen ausgestaltet werden, damit sie optimal zum Patientenwohl beiträgt?“ Befürchtungen, die etwa hinsichtlich des Datenschutzes oder der Vertraulichkeit des Arzt-Patienten-Verhältnisses geäußert werden, nimmt der Rat ernst, aber nicht zum Anlass, den Prozess der Digitalisierung des Gesundheitssystems ganz aufhalten oder zumindest abbremsen zu wollen. Er fordert vielmehr alle Beteiligten auf, im Hinblick auf solche Einwände Lösungen zu entwickeln, die den Bedenken, sofern diese sachlich begründet und nicht etwa nur camouflierten Partikularinteressen geschuldet sind, bestmöglich Rechnung tragen. Im Sinne der oben skizzierten Abwägung sollte dabei als Maßstab konsequent das Wohl aller gegenwärtigen und zukünftigen Patientinnen und Patienten gelten.

53. Von dieser Grundüberlegung ausgehend skizziert das Gutachten zunächst in „Querschnittbetrachtung“ die normativen, rechtlichen, institutionellen, ökonomischen und haushalterischen Rahmenbedingungen (siehe Kapitel 2). Dann erörtert es vier Aspekte von Digitalisierung im Gesundheitswesen: Die elektronische Patientenakte, Digitale Gesundheitsanwendungen („Gesundheits-Apps“), Forschungsdaten und digitale Gesundheitskompetenz (siehe Kapitel 3 bis 6).

54. Das Gutachten konzentriert sich exemplarisch auf diese vier derzeit tonangebenden Anwendungsbereiche digitaler Prozesse. Auf andere Anwendungen wie z. B. KI-gestützte Diagnostik und Therapie oder Robotik in der Pflege wird an entsprechenden Schnittstellen hingewiesen. In einer weiteren „Querschnittbetrachtung“ (siehe Kapitel 7) werden die strategischen Schritte skizziert, die nötig sind, um die Digitalisierung so zu gestalten, dass sie zu einem systematisch lernenden Gesundheitssystem zum Wohle der Patientinnen und Patienten führt. Ferner werden dort die Empfehlungen aus den vorhergehenden Kapiteln zusammengestellt. Wer die jeweils

zugrundeliegenden Analysen und Überlegungen nachvollziehen möchte, kann über die angegebenen Textziffern zu den einschlägigen Passagen in den einzelnen Kapiteln gelangen.

1.5 Besondere Herausforderungen bei der Gutachtenerstellung

55. Die Arbeit an dem Gutachten war durch mehrere Umstände besonders herausfordernd: So entfaltete sich seitens der Gesundheitspolitik in den letzten zwei Jahren eine in Deutschland bisher nicht gekannte Dynamik in der Digitalisierung des Gesundheitswesens, die Analysen und Empfehlungen auf der Grundlage des Ist-Zustandes schnell überholt erscheinen ließen. Jedoch hatte der Rat von vornherein nicht den Anspruch, im Detail nachzuzeichnen, was sich in der Vergangenheit in Deutschland in der Digitalisierung des Gesundheitswesens getan oder nicht getan hat. Für den gesetzlichen Auftrag des Rates ist eine solche historische Aufarbeitung über verzögernde oder fördernde Momente wenig relevant. Relevant kann allenfalls die Betrachtung bestimmter kritischer Momente sein, geleitet von der Frage: Welche Motive haben auf welche Weise im Gesamtzusammenhang des deutschen Gesundheitssystems wirklich fördernd oder verzögernd gewirkt oder sind noch immer wirksam? Sind hinter manchen „Bedenken“ gegen die Digitalisierung eventuell Partikularinteressen identifizierbar, die das Patientenwohl vielleicht im Munde führen, es effektiv aber vernachlässigen – z. B. wenn sie sich gegen Transparenz bei der Leistungserbringung und -abrechnung oder gegen Qualitätssicherung wenden? Wie müsste solchen Partikularinteressen begegnet werden?

56. Der Rat hat versucht, in Kenntnis der nationalen und internationalen Entwicklung der letzten Jahre und Jahrzehnte ein Bild davon zu entwerfen, wohin Digitalisierung im Gesundheitswesen sich in den 20er Jahren des 21. Jahrhunderts – und perspektivisch darüber hinaus – entwickeln sollte. Sofern ein Gesetz oder eine Verordnung schon aktuell einen Schritt auf das in diesem Gutachten gezeichnete Bild hin bedeutet, begrüßt der Rat dies. Wissenschaftliche Politikberatung heißt nicht notwendig, das Rad neu zu erfinden, sie kann auch „lediglich“ Empfehlungen für die Weiterentwicklung geben – wie dieses Gutachten es etwa im Hinblick auf die ePA mit dem Vorschlag einer zweifachen Opt-out-Möglichkeit tut.

57. Dabei muss sich wissenschaftliche Politikberatung – anders als Realpolitik – nicht darum sorgen, ob es derzeit oder in der nächsten Legislaturperiode eine Mehrheit für die Umsetzung ihrer Anregungen gibt. Ihre Vorschläge sollen grundsätzlich machbar sein, aber weder auf Gefälligkeit noch auf politische Durchsetzbarkeit schießen. Insofern findet sich manches in diesem Gutachten, das derzeit in der medialen Diskussion unpopulär ist oder als politisch nicht oder noch nicht durchsetzbar gilt, von dem der Rat aber mit bestem Wissen und Gewissen sagt, dass sich das Gesundheitssystem im Sinne des Patientenwohls in diese Richtung entwickeln *sollte*. Das *Normative* seiner Ausführungen leitet der Rat aus seinem gesetzlichen Auftrag her; die *Inhalte* aus seinen Analysen der Möglichkeiten, welche die Digitalisierung des Gesundheitswesens bieten kann.

58. Zu diesen Analysen gehörte neben der Recherche einschlägiger Literatur die Anhörung von aktuellen Verantwortungsträgern im deutschen Gesundheitswesen. Darüber hinaus haben sich Ratsmitglieder und Geschäftsstellenleiter über die bisherigen Erfahrungen und den Entwicklungsstand der Digitalisierung im Gesundheitswesen in Dänemark und in Estland jeweils „vor Ort“ informiert. Diese beiden Länder sind insofern von besonderem Interesse, als in ihnen gleichfalls EU-Recht gilt – nicht zuletzt die Datenschutz-Grundverordnung. Dem Rat ist bewusst, dass es u. a. historische und kulturelle Unterschiede zwischen diesen Staaten und Deutschland gibt. Dennoch hält er es für geboten,

sich klarzumachen, wie unter den – hierzulande gern als besonders restriktiv beschriebenen – EU-Schutzstandards Digitalisierung für das Patientenwohl genutzt werden kann.

59. Sowohl der längerfristige, an Dynamik zunehmende Prozess der Digitalisierung als auch die Bewältigung der aktuellen Pandemie stellen das Gutachten unter gewisse Adaptierungsvorbehalte: Informationstechnische, politische oder gesetzgeberische, aber auch medizinisch-epidemiologische Entwicklungen mögen Anpassungen der folgenden Analysen und Empfehlungen in diesem oder jenem Detail nötig werden lassen. Dem Rat war vor allem wichtig, in den gegenwärtigen Umbruchprozessen grundsätzliche Orientierungspunkte herauszuarbeiten, die, im Bedarfsfall adaptiert, für die dem Patientenwohl dienende Ausgestaltung und Weiterentwicklung der Digitalisierung im Gesundheitswesen über den Tag hinaus hilfreich sind.

1.6 Literatur

- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2019): Spahn und von der Leyen: Ein neuer Weg Europas im Umgang mit Daten. URL: www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/interviews/interviews/faz-111019.html (abgerufen am 09.12.2020).
- Deutscher Ethikrat (2016): Patientenwohl als ethischer Maßstab für das Krankenhaus. Stellungnahme. Berlin.
- Lidegaard, Ø., Nielsen, L. H., Skovlund, C. W., Skjeldestad, F. E. und Løkkegaard, E. (2011): Risk of venous thromboembolism from use of oral contraceptives containing different progestogens and oestrogen doses: Danish cohort study, 2001-9. *BMJ* 343: d6423.

2 Grundsätze und Rahmenbedingungen im Überblick

2.1 Normative Grundsätze

60. Regeln, auf die Menschen sich verständigen, um *zusammen* leben zu können, lassen sich als „Normen“ bezeichnen.⁹ Verständigung ist hier nicht notwendig als Aushandlungsprozess gemeint. Sie kann implizit als stillschweigende Befolgung einer Tradition erfolgen oder explizit angestrebt werden. Wie die jeweilige Norm auch „entstanden“ sein mag, solange sie als gültig angesehen wird, wird erwartet, dass durch sie angesprochene Einzelpersonen oder Gruppen (z. B. Ärztinnen und Ärzte) sich in ihrem Handeln an diesen „Normen“ orientieren.

61. Normen, deren Einhaltung durch alle als unabdingbar angesehen wird, können in einem geordneten Verfahren in *Gesetzen* festgeschrieben werden. In einer repräsentativen Demokratie erfolgt dies durch frei gewählte Abgeordnete, die sich im parlamentarischen Prozess ihre Meinung bilden und schließlich abstimmen. Somit schließt der normative Rahmen, in dem auch die Digitalisierung des Gesundheitswesens erfolgt, Gesetze ein (siehe Abschnitt 2.3.1), erschöpft sich aber nicht in ihnen.

62. Zum normativen „Gerüst“ einer Gesellschaft gehören auch vor- oder untergesetzliche Regeln wie z. B. berufsethische Normen, die Angehörige eines bestimmten Berufsstandes auf innerhalb dieses Berufsstandes tradierte und anerkannte Verhaltensregeln verpflichten. Bekanntestes Beispiel im Gesundheitsbereich ist wohl der sogenannte Hippokratische Eid bzw. dessen historischer Nachfolger, das Genfer Gelöbnis. Dieses ist in Deutschland den für Ärztinnen und Ärzten verbindlichen Berufsordnungen der Landesärztekammern mit der Vorbemerkung „Für jede Ärztin und jeden Arzt gilt folgendes Gelöbnis“ vorangestellt.

63. Dem Satz „Die Gesundheit und das Wohlergehen meiner Patientin oder meines Patienten werden mein oberstes Anliegen sein“ aus dem Genfer Gelöbnis entspricht in § 2 Abs. 2 MBO-Ä ((Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte) die Verpflichtung: „Ärztinnen und Ärzte haben [...] ihr ärztliches Handeln am Wohl der Patientinnen und Patienten

⁹ Das lateinische Wort *norma* (griech. *kanón*) wurde bereits in der Antike von der Baukunst (wo es die Richtschnur, manchmal auch das Winkelmaß bezeichnet) auf Jurisprudenz, Rechtsphilosophie und Ethik übertragen und wird seit Ende des 19. Jahrhunderts in Sozialphilosophie und Soziologie verwendet. Begriffsgeschichtlich Interessierte finden Näheres einschließlich weiterführender Literatur unter dem Eintrag „Norm“ im Historischen Wörterbuch der Philosophie, Bd. 6 (1984), Sp. 906–920. Für den Zweck dieses Gutachtens wird das hier dargelegte Verständnis von Normen für hinreichend erachtet.

auszurichten.“ Diese standesethischen Vorgaben sind Teil des Berufsrechts. Das Recht erkennt das Berufsethos als „komplementären Ordnungsfaktor“ an: „Die Standesethik steht nicht isoliert neben dem Recht. Sie wirkt allenthalben und ständig in die rechtlichen Beziehungen des Arztes zum Patienten hinein. Was die Standesethik vom Arzte fordert, übernimmt das Recht weithin zugleich als rechtliche Pflicht.“ (Bundesverfassungsgericht, BVerfGE 52, 131 juris-Rn. 116). Die Befolgung der berufsethischen Normen ist insofern nicht ins Belieben der Berufsangehörigen gestellt.

64. Für Pflegefachpersonen hat der *International Council of Nurses* (ICN) im Jahr 1953 erstmalig einen *Code of Ethics for Nurses* verabschiedet. Der erste Satz dieses normativen Rahmenwerks in der Fassung von 2012¹⁰ lautet: „The nurse’s primary professional responsibility is to people requiring nursing care.“ Auch hier wird das Wohlergehen des/der zu Pflegenden – adressiert über das Konzept der Verantwortung der Pflegefachperson für den/die der Pflege Bedürftenden – als primäres Ziel definiert. In den „Berufsethischen Richtlinien des Berufsverbandes Deutscher Psychologinnen und Psychologen e. V. (BDV)“ und der Deutschen Gesellschaft für Psychologie e. V. von 2016 wird in der Präambel gefordert: „Psychologinnen und Psychologen [...] handeln im Sinne des Wohls und Wohlbefindens der Menschen“. Ähnliche Aussagen lassen sich auch in den Berufsethiken anderer Gesundheitsberufe finden.

65. Auch wenn die selbstgegebenen normativen Regelwerke der Gesundheitsberufe für die jeweilige Berufsausübung spezifisch ausdifferenziert sind, so ist bei ihnen allen der primäre Bezug auf den jeweils behandelten Menschen gerichtet: Seine Würde und seine Selbstbestimmung sind zu achten, sein Wohlergehen durch das jeweilige professionelle Handeln zu fördern. Zu dieser Ausrichtung kommt der Blick auf die Gemeinschaft aller Menschen hinzu. Dies steht zu dem Wohl des Einzelnen als primärem Ziel nicht per se im Widerspruch, da das Behandlungsverhältnis (z. B. zwischen Arzt und Patienten) nur im Miteinander einer Gemeinschaft stattfinden kann, die die weiteren Rahmenbedingungen einer Gesundheitsversorgung schafft und aufrechterhält – etwa durch die Bereitstellung von Ausbildung (z. B. Universitäten) und Infrastruktur (z. B. Krankenhäusern).

66. Als Kurzformel für den gemeinsamen normativen Nenner, der sich in allen Berufsethiken identifizieren lässt, hat der Sachverständigenrat bereits in seinem Gutachten 2018 „Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung“ das Konzept „Patientenwohl“ aufgegriffen (SVR 2018, Kapitel 1), das der Deutsche Ethikrat im Jahr 2016 in seiner Stellungnahme zur Krankenhausversorgung geprägt hat (Deutscher Ethikrat 2016). Da zwar „die Orientierung am Patientenwohl als normativem Leitprinzip der Gesundheitsversorgung intuitiv plausibel“ erscheine, der Begriff aber „nicht eindeutig definiert“ sei, hat der Ethikrat die drei Kriterien Selbstbestimmung, Qualität sowie Zugangs- und Verteilungsgerechtigkeit als konstitutiv für das Patientenwohl herausgearbeitet: „Keine medizinische Behandlung darf unter Verletzung der Selbstbestimmung erfolgen. Das Zentrum von medizinischen Handlungen [...] bildet zudem die Behandlungsqualität: Die Ermöglichung von Selbstbestimmung eines Patienten, die nicht auf eine ihm angemessene und qualitativ hochwertige Behandlung gerichtet wäre, würde ihr Ziel verfehlen. Weil Ressourcen nie unbegrenzt vorliegen, müssen sie gerecht und effizient verteilt werden. Ineffiziente und uneffektive Ressourcenallokation erzeugt Ungerechtigkeit und ist daher nicht nur aus ökonomischen, sondern auch aus ethischen Gründen zu vermeiden.“ (Deutscher Ethikrat 2016).

¹⁰ Die zu Redaktionsschluss (Dezember 2020) gültige Fassung – siehe ICN (2012); nicht zuletzt in Auseinandersetzung mit der Corona-Krise und *changing technologies* soll im Jahr 2021 eine novellierte Fassung beschlossen werden.

67. Im Hinblick auf die Digitalisierung im Gesundheitswesen ist zu fordern, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe für sich, miteinander und im Dialog mit der Gesellschaft erörtern und abwägen, was aus ihrer jeweiligen berufsethischen Norm für den eigenen Umgang mit den Chancen und Risiken der Digitalisierung folgt. Hierbei sollte das Patientenwohl im Sinne der Kriterien Selbstbestimmung, Qualität sowie Zugangs- und Verteilungsgerechtigkeit der Prüfstein der Überlegungen sein, demgegenüber andere Interessen zurückstehen müssen.

68. Normativ argumentiert wird oft auch in Stellungnahmen von Organen der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen oder Berufsverbänden bzw. Kammern. Dabei sind solche Ad-hoc-Stellungnahmen häufig eher Ausdruck von Interessenvertretung und insofern normativ weniger verbindlich für die Angehörigen der jeweiligen Institution als organisations- oder berufsethische Normen. Auf letztere wird sich allerdings oft berufen (z. B. auf die Vertraulichkeit des Arzt-Patienten-Verhältnisses), auch wenn manchmal eher eine Scheu vor Transparenz zugrunde liegt.¹¹

69. Neben berufs- oder bereichsspezifischen Normen gibt es solche, die als *allgemeine Handlungsorientierung* im Rahmen einer bestimmten Tradition formuliert werden und sich als „moralische Normen“ bezeichnen lassen. Eine „Moral“ oder „Sittenlehre“ führt in *expliziten* Sollenssätzen aus, was eine Instanz tradierter Weltorientierung (z. B. eine Religionsgemeinschaft) als „geboten“ oder „verboten“, als anzustrebend oder abzuwehrend verkündet. Was eine bestimmte „Moral“ oder „Weltanschauung“ im Hinblick auf einen Prozess wie die Digitalisierung zu tun oder zu lassen empfiehlt oder gar gebietet, muss von berufenen Interpreten der jeweiligen Tradition ausgelegt werden. Stellungnahmen, die von einer bestimmten weltanschaulichen Position aus formuliert werden, beziehen sich bislang allerdings eher auf Digitalisierung als eine durchgängige gesellschaftliche Herausforderung als speziell auf das Gesundheitswesen – z. B. die Aktivitäten der politischen Stiftungen in diesem Bereich¹², die Stellungnahme der Kammer für soziale Ordnung der Evangelischen Kirche in Deutschland (EKD) oder die „Impulse der publizistischen Kommission der deutschen Bischofskonferenz“ von 2016.¹³ Für das Thema dieses Gutachtens wäre eine systematische Anwendung der drei Grundprinzipien der katholischen Soziallehre – Subsidiarität, Solidarität und Gemeinwohl – auf Fragen wie die Nutzung von Gesundheitsdaten sehr interessant. Allerdings liegt hierzu bislang (Dezember 2020) weder eine lehramtliche Verlautbarung noch eine Stellungnahme z. B. des Zentralkomitees deutscher Katholiken vor.

70. Ethik lässt sich als ein kritisches Hinterfragen von und systematisches Reflektieren auf Normen verstehen: Dieses Reflektieren lässt keine tradierte Norm (z. B. eine bestimmte Moral) als „absolute“ Autorität gelten, ist insofern „amoralisch“¹⁴ und erkennt nur den „zwanglosen Zwang des

¹¹ Siehe z. B. die Webseite der Bundesärztekammer (BÄK 2020b) oder die „Positionen der KBV zur Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung“ vom September 2017 (KBV 2017).

¹² Siehe exemplarisch die Webseiten von Konrad-Adenauer-Stiftung e. V. (2020), Friedrich-Ebert-Stiftung (2020) und Heinrich-Böll-Stiftung (2020).

¹³ Siehe Deutsche Bischofskonferenz (2016).

¹⁴ Luhmann (1990) hält es sogar für „die vielleicht vordringlichste Aufgabe der Ethik, vor Moral zu warnen.“

besseren Arguments“¹⁵ an. Im Hinblick auf die normativen Rahmenbedingungen der Digitalisierung des Gesundheitswesens ist hier insbesondere an die Bereichsethiken im weiten Feld Angewandter Ethik zu denken. Allerdings sind bislang (Stand November 2020) weder von Vertreterinnen und Vertretern der Medizinethik noch der Bioethik umfassende Entwürfe normativer Reflexion speziell auf die Digitalisierung des Gesundheitswesens vorgelegt worden. Keiner der genannten Bereichsethiken zuzurechnen ist der breitere – allerdings weniger systematische als essayartige – Versuch von Nida-Rümelin/Weidenfeld (2018). Dieser Text geht nicht näher auf die hier thematischen konkreten Fragen digitaler Gesundheitsversorgung ein.

71. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) fördert über sogenannte ELSA-Projekte die wissenschaftliche Analyse von ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten vor allem der Lebenswissenschaften (wie z. B. Gentechnologie). Das Akronym ELSA erklärt sich aus den englischen Wörtern *ethical*, *legal* und *social aspects*. Im Rahmen der ELSA-Förderung nahmen und nehmen einige Projekte auch Zusammenhänge zwischen Digitalisierung und Gesundheit in den Blick und liefern Beiträge zu den normativen Dimensionen einschlägiger Entwicklungen. So arbeitete das Projekt „Big Data im Diskurs“ zum einen die sozialen und ethischen Implikationen der digitalen Datenerfassung und -verarbeitung innerhalb des Medizin- und Gesundheitsbereichs heraus und versuchte, Regulierungsbedarfe und -möglichkeiten zu formulieren. Zum anderen wurde diese Entwicklung hinsichtlich ihrer Bedeutung für die Bildung junger Menschen erforscht – und zwar exemplarisch am Anwendungsbereich von mobilen digitalen Gesundheitsprodukten. Im Rahmen der Ressortforschung förderte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) seit dem Jahr 2017 vier anwendungsbezogene Projekte zu ethischen Aspekten der Digitalisierung speziell im Gesundheitsbereich: „Datensouveränität in klinischen Big-Data-Regimes. Ethische, rechtliche und Governance-Herausforderungen“, „Digitalisierung für ein Lernendes Gesundheitssystem – Entwicklung eines Mehrebenenmodells von Ethical Governance“, „Digitale Vulnerabilität zwischen Inklusion und sozialer Robustheit. Diversitätssensitive und risikoethische Abschätzung digitaler Selbstvermessung“ und „Medizin 4.0 – Das ethische Fundament der Digitalisierung im Gesundheitswesen“. Letzteres untersucht vor allem medizinische Apps sowie Telemedizin unter besonderer Berücksichtigung von Telemonitoring.¹⁶

72. Unterdessen haben Gremien wissenschaftlicher Politikberatung erste normativ argumentierende Texte im Hinblick auf den Anwendungsbereich „Gesundheit“ vorgelegt. Hervorzuheben ist hier die umfangreiche Stellungnahme zum Thema „Big Data und Gesundheit“ des

¹⁵ Diese Formulierung aus Jürgen Habermas, *Theorie des kommunikativen Handelns* (1981), ist hier ihrerseits nicht als unhinterfragbare Autorität aufgeführt, sondern als Hinweis auf die – für die Erlangung menschenmöglicher Wahrheit unersetzliche – *Kommunikation* zwischen Subjekten, die sich wechselseitig als sachlichen Argumenten *zugänglich* voraussetzen *müssen*, es sei denn ein potenzieller Teilnehmer/eine Teilnehmerin wollte sich des Dialogs überheben mit der Feststellung, dass die *eigenen* Argumente als völlig plausibel empfunden werden. Kant hat mit Blick auf eine solche Denkhaltung vom „logischen Egoismus“ gesprochen (Immanuel Kant, *Logik*, hrsg. von Jäsche, A 125). Der logische Egoist verzichtet darauf, den „Versuch [...] an anderer Verstand“ zu machen, ob die Gründe, „die für uns gültig sind [...] auf fremde Vernunft dieselbe Wirkung tun, als auf die unsrige“ (KrV A 821/B 849). Auch für die Verständigung über normative Fragen im Zusammenhang mit der Digitalisierung ist aufgrund deren lebenspraktischer Relevanz solche Kommunikation unerlässlich.

¹⁶ Nähere Informationen finden sich unter BMG (2017).

Deutschen Ethikrats vom November 2017.¹⁷ Der Ethikrat, der auf gesetzlicher Grundlage arbeitet, bemüht sich in dieser Stellungnahme um eine differenzierte Reflexion normativer Fragen im Zusammenhang von Big Data¹⁸ und Gesundheit und geht dabei auf fünf ausgewählte Anwendungsbereiche ein: „Erstens die biomedizinische Forschung, zweitens die Gesundheitsversorgung, drittens Datennutzung durch Versicherer und Arbeitgeber, viertens die kommerzielle Verwertung gesundheitsrelevanter Daten durch global agierende IT- und Internetfirmen und fünftens ihre Erhebung durch Betroffene selbst“ (Deutscher Ethikrat 2018). Unterdessen haben Gremien wissenschaftlicher Politikberatung erste normativ argumentierende Texte im Hinblick auf den Anwendungsbereich „Gesundheit“ vorgelegt.

73. Als erstes Fazit hält der Ethikrat fest, dass als Chancen von Big Data vor allem „bessere Stratifizierungsmöglichkeiten bei Diagnostik, Therapie und Prävention und damit verbundene Effizienz- und Effektivitätssteigerungen sowie die Unterstützung gesundheitsförderlichen Verhaltens“ zu sehen seien. Risiken bestünden hinsichtlich „Entsolidarisierung, Verantwortungsdiffusion, Monopolisierung, Datenmissbrauch und informationeller Selbstgefährdung“.

74. Der Ethikrat sieht sowohl die Individuen als auch Organisationen und den Staat in der Pflicht, Verantwortung im Bereich gesundheitsbezogener Big-Data-Anwendungen zu übernehmen. Ersteren obliegt die Pflicht, Verantwortung für die Nutzung ihrer Daten zu übernehmen. Vornehmlich tragen jedoch die Daten sammelnden, verarbeitenden und weitergebenden Organisationen „Verantwortung dafür, Rahmenbedingungen für die verantwortliche informationelle Freiheitsgestaltung der Datengeber zu gewährleisten“. Der Ethikrat weist darauf hin, dass, je „weniger Organisationen willens oder fähig sind, technische Möglichkeiten bereitzustellen, die dem Einzelnen die Kontrolle über seine Daten erleichtern“, desto mehr sich „die Notwendigkeit für den Staat auf[dränge], gewährleistend, überwachend und ggf. auch regulierend und sanktionierend einzugreifen.“

75. Der Rat (SVR) schließt sich der normativen Analyse der in Frage stehenden Verantwortlichkeiten durch den Deutschen Ethikrat an. Wenn allerdings der „Staat“ aufgerufen wird, „überwachend und gegebenenfalls auch regulierend und sanktionierend einzugreifen“, dann fragt sich, ob die Zweckbestimmung dieses Eingreifens – „die verantwortliche informationelle Freiheitsgestaltung der Datengeber zu gewährleisten“ – nicht zu kurz greift. Der Einzelne mag seine „informationelle Freiheitsgestaltung“ persönlich zur obersten Norm erklären. Dann müsste er sich allerdings im Sinne normativer Konsistenzfragen lassen, ob er diese nicht durch die Nutzung digitaler Angebote, die weder deutschen Standards für Datenschutz noch jenen der Europäischen Union (EU) entsprechen, freiwillig preisgibt, indem er dort (z. B. durch jede Nutzung von Google oder LinkedIn) persönliche Informationen über sich offenbart. Im Gegenzug könnte das Individuum auf die Notwendigkeit der Nutzung solcher Dienstleistungen hinweisen und argumentieren, dass es persönliche Daten nicht wirklich *freiwillig* zur Analyse durch Nicht-EU-Anbieter bereitstelle, sondern

¹⁷ Als weitere derartige Stellungnahmen seien hier genannt: Auf EU-Ebene die Stellungnahme der Hochrangigen KI-Expertengruppe der EU (berufen vom damaligen Präsidenten der Europäischen Kommission, Jean-Claude Juncker), veröffentlicht im April 2019 (siehe Europäische Kommission (2019b)), sowie auf nationaler Ebene in Deutschland die Stellungnahme der Datenethikkommission vom November 2019 (siehe Datenethikkommission (2019)) und der Abschlussbericht der Enquête-Kommission Künstliche Intelligenz des Deutschen Bundestags vom Oktober 2020 – siehe (Deutscher Bundestag 2020c).

¹⁸ „Big Data“, so die Arbeitsdefinition des Ethikrats, „beschreibt einen Umgang mit großen Datenmengen, der darauf abzielt, Muster zu erkennen und daraus neue Einsichten zu gewinnen. Dazu sind angesichts der Fülle und Vielfalt der Daten sowie der Geschwindigkeit, mit der sie erfasst, analysiert und neu verknüpft werden, innovative, kontinuierlich weiterentwickelte informationstechnologische Ansätze notwendig.“ (Deutscher Ethikrat 2018).

dies tun müsse, weil es für manches keine gleichwertige Alternative gäbe. Insofern könnte der vom Ethikrat angerufene Staat tatsächlich verpflichtet sein, seinerseits verpflichtend zu machen, dass Unternehmen wie Google „technische Möglichkeiten bereit[...]stellen, die dem Einzelnen die Kontrolle über seine Daten erleichtern“ (Deutscher Ethikrat 2018), oder Anreize für die Entwicklung nationaler oder europäischer Angebote zu setzen, die informationelle Freiheitsgestaltung besser ermöglichen.

76. Ist aber informationelle Freiheitsgestaltung in normativer Hinsicht das einzige Gut, dessen Schutz der Staat gewährleisten muss? Der Rat ist in seiner Analyse der Digitalisierungsprozesse im Gesundheitswesen zu dem Schluss gekommen, dass – neben der informationellen Selbstbestimmung – weitere normative Vorgaben, wie sie primär in der Werteordnung von Grundgesetz und EU-Vertrag, aber auch in vielen Berufs- und Bereichsethiken identifiziert werden, mit Bezug auf Gesundheit, Forschung und Versorgung in die ethische Abwägung miteinbezogen werden müssen. Muss „der Staat“ nicht zugleich das Leben und – wenn nicht die bestmögliche, so doch hinreichende – Gesundheit aller Bürgerinnen und Bürger gewährleisten, damit sie alle ihre Freiheit gestalten können?

77. Seine normative Antwort auf diese Frage hat der Rat, dessen gesetzliche Aufgabe es ist, „Möglichkeiten und Wege zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens“ aufzuzeigen (§ 142 SGB V), im Einleitungskapitel skizziert und führt sie in den folgenden Kapiteln praktisch aus. Der Rat hält es für dringend geboten, dass Menschen, Gruppen und Institutionen in der bundesdeutschen Gesellschaft die normativen Dimensionen einer möglichen Digitalisierung des Gesundheitswesens umfassender als bisher in den Blick nehmen und in einer breiten gesellschaftlichen Debatte abwägen. In der Corona-Krise ist deutlich geworden, dass die Selbstbestimmung des Einzelnen nicht nur in einem Abwägungsverhältnis mit dem Leben und der Gesundheit anderer, sondern auch mit Erziehung und Bildung sowie mit dem Kultur- und Arbeitsleben als den ideellen und materiellen Grundlagen des menschlichen Zusammenlebens steht.

78. Der normative Rahmen einer Gesellschaft, eines Staates oder auch eines Staatenbundes wie der EU ist kein starrer, sondern ein entwicklungsfähiger, der sich auf sich ändernde Realitäten wie z. B. die Digitalisierung oder auf eine Pandemie einstellen kann. Die dabei entstehenden Herausforderungen werden zu fundamental anerkannten Normen in Bezug gesetzt, wie sie für Deutschland insbesondere in den ersten 20 Artikeln des Grundgesetzes und für die EU in Artikel 2 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) („Werte der Union“¹⁹) identifiziert werden.

79. Die Beantwortung der Frage, ob und, wenn ja, welche normativen Regelungen – ob berufs- oder bereichsethischer oder einzelgesetzlicher Art (auf nationaler oder EU-Ebene) – zur Digitalisierung des Gesundheitswesens im Hinblick auf die genannten Grundnormen sinnvoll sind, bedarf eines breiten gesellschaftlichen Diskurses. Dieser Diskurs ist gerade dann ethisch zu nennen, wenn er geltende Einzelnormen in Frage stellt, also z. B. nicht ausschließlich mit geltendem Recht (*de lege lata*) argumentiert, sondern mit Blick auf *alle* betroffenen Normen an zu setzendes Recht (*de lege ferenda*) denkt. Erwogen werden muss folglich auch, inwiefern ggf. rechtliche Rahmenbedingungen an neue Chancen und Risiken anzupassen sind.

¹⁹ Dieser Artikel des EU-Vertrags (EUV) nennt zusammenfassend „die Achtung der Menschenwürde, Freiheit, Demokratie, Gleichheit, Rechtsstaatlichkeit und die Wahrung der Menschenrechte einschließlich der Rechte der Personen, die Minderheiten angehören“ als gemeinsame Werte und verortet sie „in einer Gesellschaft [...], die sich durch Pluralismus, Nichtdiskriminierung, Toleranz, Gerechtigkeit, Solidarität und die Gleichheit von Frauen und Männern auszeichnet.“

80. Bezogen auf das Thema dieses Gutachtens heißt das: Wie müssen im Hinblick auf die Digitalisierung des Gesundheitswesens berufs- und bereichsethische Normen verstanden und rechtliche Normen ggf. verändert werden, um allen betroffenen „Werten“ angemessen gerecht zu werden? Diese Fragestellung dürfte helfen, den Tunnelblick auf die **Norm der informationellen Selbstbestimmung** zugunsten einer systemisch ausgewogenen normenbasierten Antwort zu überwinden, die die Würde und Rechte jedes und jeder Einzelnen ebenso schützt wie die Würde und Rechte anderer Einzelner, die um ihr Leben bangen oder ihre Gesundheit so gut wie möglich wiederhergestellt sehen möchten. Alle diese Menschen zusammen bilden *eine* Rechts- und Solidargemeinschaft, deren Grundnormen – im Plural (also nicht nur eine) – zu beachten das Grundgesetz wie der EU-Vertrag gebieten.

81. Einige Beispiele sollen verdeutlichen, welche Normen über die informationelle Selbstbestimmung hinaus in die Abwägung einzubeziehen wären: So könnte die **Norm der prinzipiellen Gleichheit aller Menschen** nahelegen, ja gebieten, die Möglichkeiten der Telemedizin auszubauen und zu nutzen, da dies zum Ausgleich benachteiligender Faktoren zur Zugangsgerechtigkeit in der Gesundheitsversorgung beitragen kann – z. B. in strukturschwachen Regionen oder bei Menschen mit eingeschränkter Mobilität. Auch die Partizipation aller Gesellschaftsschichten, unabhängig von Alter, Bildung, sozialem Status, kognitiven oder physischen Einschränkungen usw. an Gesundheitsforschung und -versorgung kann durch eine umsichtige Digitalisierung gefördert werden. Hierzu könnte die Einbeziehung aller Patientinnen und Patienten insbesondere auch in die Gesundheitsforschung gehören, um einen Selektionsbias zu minimieren, der sich nachteilhaft in der Versorgung andernfalls unterrepräsentierter Gruppen auswirken könnte. Dies wäre wiederum ein gewichtiger Grund, die Beteiligung an der ePA im Sinne eines Opt-out zu gestalten (siehe Abschnitt 3.6).

82. Über die eigen- oder gruppennützigen Vorteile einer besseren Gesundheitsversorgung hinaus ist zu erwägen, inwiefern die allseits hochgehaltene **Norm der Solidarität** angesichts der Möglichkeiten der Digitalisierung nicht nur eine Verantwortung der *Rechtsgemeinschaft* zum Schutz ihrer Mitglieder und ihres Anspruchs auf Selbstbestimmung, Qualität sowie Zugangs- und Verteilungsgerechtigkeit in der Gesundheitsversorgung betrifft. Zur Solidarität könnte auch eine reziproke Verantwortung des Individuums gehören, mit den anderen Mitgliedern dieser Rechtsgemeinschaft solidarisch zu sein, indem es seine – dann unter starken Schutzgarantien pseudonym auswertbaren – Gesundheitsdaten zur Verfügung stellt: Der Grundsatz „Daten teilen – besser heilen“ sollte zumindest für Gesundheitsdaten Anwendung finden, deren Zustandekommen solidarisch finanziert wurde, wie etwa die Behandlungsdaten aus aufwendigen Krebstherapien.

83. Die Unterstützung einer Therapie durch geeignete DiGAs könnte das Selbstbestimmungsrecht des Patienten/der Patientin stärken, eine sektorenübergreifende umfassende ePA könnte Mehrfachuntersuchungen und damit unnötige Belastungen – z. B. durch Röntgenstrahlen für das Individuum, durch Mehrfachabrechnung für die Solidargemeinschaft – minimieren. Zugleich könnte die ePA über die patientenindividuelle Verfügbarkeit, Verknüpfung und Auswertung von Daten zu einer personalisierten Versorgung unter Beachtung der einschlägigen Leitlinien und Evidenz beitragen.

84. Diese Beispiele sollen nur andeuten, wie viel mehr Normen als nur die informationelle Selbstbestimmung durch die Digitalisierung im Gesundheitswesen positiv oder negativ betroffen sind. Gerade im Sinne der oben skizzierten Berufsethiken scheint es problematisch, Möglichkeiten, die die

Digitalisierung eröffnet, für das Wohl der Patientinnen und Patienten oder auch für Menschen, die präventiv zur eigenen Gesunderhaltung beitragen wollen, nicht zu nutzen. In den Kapiteln 3 bis 6 wird detaillierter dargelegt, welche Gestaltung der Digitalisierung der Rat im Sinne des Patientenwohls für normativ geboten hält.

Exkurs: Gedankenexperiment – Besserer Normenschutz durch eine verpflichtende Corona-Warn-App mit zentraler Datenauswertung?

85. Über das Patientenwohl hinaus kann eine einseitige Handhabung des Datenschutzes auch andere Normen verletzen, wie folgendes Gedankenexperiment zeigen mag: Wenn der Gesetzgeber aufgrund der pandemischen Situation entschieden hätte, dass die Corona-Warn-App von Anfang an relevante epidemiologische und ggf. medizinische Daten sammelt, und die App verpflichtend für alle geeigneten Geräte gemacht hätte – bei gleichzeitiger strafbewehrter Garantie des Rechtsstaates, dass die Daten ausschließlich für epidemiologische und medizinische Forschung ausgewertet werden – hätten bereits nach einigen Monaten der pandemischen Entwicklung mehr evidenzbasierte Erkenntnisse über die Verbreitung des Virus vorgelegen. Bund, Länder und Kommunen könnten auf solcher Basis viel gezielter vorgehen. Die Daten gäben wichtige Hinweise dazu, in welchen Kontexten (Schulen, Theater, Konzertsäle, Restaurants, Hotels oder öffentliche Verkehrsmittel) wie viele Infektionen stattgefunden haben, wie Superspreading-Events verlaufen sind und welche Hygienekonzepte wie stark oder schwach gewirkt haben. So könnte die Politik passgenaue Maßnahmen wie spezifische Aufklärung, mehr Kontrollen, gezieltere Hygieneauflagen oder Schließungen ergreifen. Die weitreichenden Maßnahmen, die Deutschland im Frühjahr 2020 durchführte, waren wohl unvermeidlich, da man wenig über das Virus und seine Ausbreitung wusste. Dass man im Herbst/Winter 2020 wieder gleichsam mit der Schrotflinte gegen das Virus vorgehen musste, hängt nicht zuletzt mit der unverändert schlechten epidemiologischen Daten- und Erkenntnislage zusammen. Eine nüchterne Analyse zeigt: Gerade in einer Pandemie ist die informationelle Selbstbestimmung des Einzelnen nicht die einzige relevante Norm. Wenn eine Rechtsgemeinschaft diese nicht anders zu schützen weiß als durch systematisches Nicht-Wissen-Wollen, läuft sie gerade in einer gesundheitlichen Notlage Gefahr, um so stärker in andere Werte wie das Leben und die Gesundheit anderer, aber auch in Erziehung und Bildung sowie in das Kultur- und Arbeitsleben als die ideellen und materiellen Grundlagen des menschlichen Zusammenlebens eingreifen zu müssen.

2.2 Ökonomische Rahmenbedingungen

Strukturelle Rahmenbedingungen

86. Das deutsche Gesundheitswesen zeichnet sich durch eine **hohe Komplexität** aus. Ursächlich hierfür sind u. a. der Föderalismus, das Prinzip der Selbstverwaltung sowie die starke Fragmentierung der Versorgung. Während die Bundesregierung, federführend das BMG, den gesetzlichen Rahmen für die Akteure des Gesundheitswesens setzt, erstreckt sich die Zuständigkeit der Bundesländer vor allem auf die stationäre Versorgung (z. B. Krankenhausplanung) und den Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD; Fach- und Dienstaufsicht über die kommunalen Gesundheitsämter). Die Verantwortung für die direkte medizinische Versorgung der Bevölkerung im ambulanten und stationären Sektor hingegen liegt primär bei den Akteuren der Selbstverwaltung (Kostenträger und Leistungserbringer). Dazu zählen auch Entscheidungen zur Erstattung von digitalen

Gesundheitsprodukten oder Vergütungen digitaler ärztlicher Leistungen. Weiterhin unterscheiden sich die Regelungen zur Vergütung, Planung, Qualitätssicherung, Pflege etc. im ambulanten und stationären Bereich (SVR 2018). Die Vielzahl dieser Regelungen, der gesetzlichen Grundlagen, der Träger und der Akteure führt schließlich dazu, dass das deutsche Gesundheitswesen für neu eintretende Marktteilnehmer mitunter schwer überschaubar ist.

87. Ferner ist das deutsche Gesundheitswesen durch eine **starke Regulierung** gekennzeichnet, deren Notwendigkeit sich aus verschiedenen Marktversagenstatbeständen ableitet. So erzeugt der Konsum von Gesundheitsleistungen externe Effekte.²⁰ Für gewöhnlich besteht eine Informationsasymmetrie zwischen Angehörigen von Gesundheitsberufen und Patientinnen und Patienten, und es kann eine systematische Unterschätzung des Umfangs und Ausmaßes künftiger Erkrankungen vorliegen (Oberender/Zerth 2010). Besonders der Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung ist zum Schutz der Versicherten und Beitragszahlenden stark reguliert, was ein Hemmnis für die Implementierung innovativer digitaler Produkte in die Versorgung darstellen kann. Die gesetzlichen Rahmenbedingungen so zu gestalten, dass möglichst sichere Technologien mit einer hohen Qualität in die Versorgung gelangen und es zeitgleich für Anbieter attraktiv ist, in den Markt einzutreten und ggf. die Erstattungsfähigkeit ihrer Produkte durch die GKV zu erlangen, stellt eine stete Herausforderung dar. Um die Potenziale der Digitalisierung für die Versorgung zu nutzen, sollten „Innovationsoffenheit und die Bereitschaft zur regulatorischen Nachsteuerung“ die leitenden Prinzipien bei der Regulierung sein (Sachverständigenrat Wirtschaft 2018).

Technologische Rahmenbedingungen

88. Als Grundlage für die Digitalisierung des Gesundheitswesens ist die **Telematikinfrastruktur** (TI) als eine „interoperable und kompatible Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur“ (§ 306 Abs. 1 Satz 2 SGB V) gedacht. Die Kosten für die Ausstattung und den laufenden Betrieb werden von den Krankenkassen übernommen.²¹ Dies gilt für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Praxen, Hebammen, Physiotherapeutinnen und -therapeuten, Pflegeeinrichtungen und den ÖGD. Bei den notwendigen technischen Komponenten, vor allem den Konnektoren, gab es jedoch jahrelang Lieferengpässe, die zu Verzögerungen beim Anschluss der Praxen an die TI führten. Auch jetzt entwickelt sich der Markt für Konnektoren trotz eines faktischen Anschaffungszwangs für die Praxen und einer Kostenerstattung durch die Krankenkassen nur langsam. Die TI soll alle Beteiligten im Gesundheitswesen im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung miteinander vernetzen, den sicheren, sektoren- und systemübergreifenden Austausch von Informationen sicherstellen und den flächendeckenden Aufbau der IT-Infrastruktur im Gesundheitswesen absichern (Siglmüller 2020). Sie ist eine einheitliche,

²⁰ Dies sind Auswirkungen auf den Nutzen oder die Kosten anderer Individuen, die nicht über den Marktprozess ausgeglichen und folglich nicht in der Entscheidungsgrundlage des Einzelnen berücksichtigt werden. Ein positiver externer Effekt ist beispielsweise, dass eine Impfung nicht nur die eigene Ansteckung mit einer Infektionskrankheit, sondern auch die Ansteckung anderer vermeidet (Oberender/Zerth 2010).

²¹ Derzeit (Stand Dezember 2020) werden von den Krankenkassen 1 549 Euro (bzw. 2 084 Euro bei mehr als drei und weniger als sechs Ärzten in der Praxis oder 2 619 Euro bei mehr als sechs Ärzten in der Praxis) Erstausrüstungspauschale für Konnektoren und stationäre Kartenterminals, 900 Euro Startpauschale für den Anschluss an den Virtual-Private-Network (VPN)-Zugangsdienst und Softwareanpassungen sowie 248 Euro je Quartal für die laufenden Kosten (z. B. Wartungen und Updates des Konnektors oder des VPN-Zugangsdienstes) und für die Zugangskarten (23,25 Euro je Quartal für den elektronischen Praxisausweis/Institutionsausweis SMC-B und 11,63 Euro je Quartal für den elektronischen Heilberufsausweis (eHBA)) gezahlt. Für Praxen, die Hausbesuche durchführen, werden zusätzlich die Kosten für ein mobiles Kartenterminal übernommen. Abhängig von der Größe der Praxis können zudem Kosten für ein zweites Kartenterminal erstattet werden.

sektorenübergreifende Plattform (gematik GmbH 2020c), deren zentrales Element die ePA werden soll. Darüber hinaus ist die TI auf einem technisch angemessenen und nachhaltigen Stand zu etablieren. Dies beinhaltet einen technisch vorausschauenden, datensicheren und auch zukünftigen Erfordernissen entsprechenden Zugang zur TI. Im Sinne der Nachhaltigkeit ist dabei auch auf die Langlebigkeit von Produkten und Komponenten zu achten.

89. Grundvoraussetzung für die digitale Vernetzung der Angehörigen der Gesundheitsberufe mit den Patientinnen und Patienten und die Nutzung digitaler Anwendungen ist ein **Internetzugang**. In mehr als der Hälfte der Bundesländer (vorrangig westliche Bundesländer) verfügen mindestens 90 % der Haushalte und in einem weiteren Drittel der Bundesländer (vorrangig östliche Bundesländer) mehr als 80 % der Haushalte über einen Internetanschluss mit einer Datenübertragungsrate von mindestens 50 Megabits pro Sekunde (Mbit/s). In Mecklenburg-Vorpommern und Sachsen-Anhalt beträgt der Anteil dieser Haushalte hingegen lediglich 75 % (BMVI 2020).²² Neben den Unterschieden zwischen östlichen und westlichen Regionen bestehen Unterschiede zwischen städtischen und ländlichen Gebieten (z. B. haben 85 % der Haushalte in Halle (Saale) einen Festnetz-Internetzugang mit einer Datenübertragungsrate von mindestens 50 Mbit/s (DSLregional 2020), in Beendorf (Sachsen-Anhalt) trifft dies nur auf 39 % der Haushalte zu (DSLregional 2020a)). Ausschlaggebend hierfür sind die Kupferleitungen vom Verteilerkasten des Netzbetreibers bis in den Keller oder in die Wohnungen (sogenannte „letzte Meile“), die z. T. sehr alt sind und über die man in der Regel höchstens eine Internetgeschwindigkeit von 50 bis 100 Mbit/s erreicht (Homann et al. 71; Kersting/Graubner 2020). Dahingegen sind Glasfaserkabel, die bis zu 1 000 Mbit/s ermöglichen, in weniger als 10 % der Haushalte vorhanden (BMVI 2020). Deren Ausbau wird vor allem in Großstädten wie Hamburg, Köln und München vorangetrieben (Verivox 2019).

90. Eine nach Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäusern, Arztpraxen oder Pflegeeinrichtungen differenzierte Darstellung der Breitbandverfügbarkeit existiert bislang (Stand September 2020) nicht. Lediglich die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen gibt einen ersten bundesweiten Überblick über die Situation der Krankenhäuser: Demnach reicht der Anteil der Krankenhäuser, die über einen Breitbandanschluss mit weniger als 50 Mbit/s verfügen, von ca. 5 % bis 9 % (u. a. Hamburg, Nordrhein-Westfalen, Bayern) über 10 % bis 15 % (z. B. Thüringen, Baden-Württemberg, Brandenburg) bis hin zu mehr als 20 % (Sachsen-Anhalt, Sachsen, Mecklenburg-Vorpommern). Von diesen insgesamt 234 Krankenhäusern, die über einen Internetzugang mit einer Datenübertragungsrate von weniger als 50 Mbit/s verfügen, sind bislang die Hälfte dem Sonderaufruf zum Breitbandausbau im Rahmen des „Bundesförderungsprogramms Breitbandausbau“ gefolgt (Stand Januar 2020). Hierbei handelt es sich um Krankenhäuser aus sieben verschiedenen Bundesländern, wobei mit Sachsen nur ein Bundesland aus der Gruppe der Bundesländer mit den anteilig meisten Krankenhäusern mit einem Internetzugang mit einer Datenübertragungsrate von weniger als 50 Mbit/s vertreten ist (Deutscher Bundestag 2020a).

91. Neben einem Internetanschluss mit einer ausreichenden Datenübertragungsrate gehören ein E-Health-Konnektor, ein E-Health-Kartenterminal, ein mobiles Kartenterminal, ein Virtual-Private-

²² In Deutschland sind 96,5 % der Landesfläche von mindestens einem Mobilfunknetzbetreiber (Telekom, Vodafone, Telefónica) mit 4G (LTE) versorgt. Etwa 0,3 % der Landesfläche weisen keine Mobilfunkversorgung auf. Für Verbraucherinnen und Verbraucher ist jedoch eher der Versorgungsgrad durch den gewählten Anbieter relevant. Hierbei zeigt sich, dass die Telekom nur in Baden-Württemberg, Rheinland-Pfalz und Saarland nicht den Versorgungsgrad von 97 % erreicht, während dies für Vodafone überdies auch in Hessen zutrifft. Telefónica hingegen weist große Schwankungen beim Versorgungsgrad auf: Während in Berlin, Bremen und Hamburg ein Versorgungsgrad von 97 % nachgewiesen werden kann, beträgt der Versorgungsgrad in Brandenburg und Rheinland-Pfalz nur mehr als 60 % (BNetzA 2020).

Network (VPN)-Zugangsdienst, ein Praxisausweis, ein elektronischer Heilberufsausweis (eHBA) sowie eine Anpassung des Praxisverwaltungssystems (PVS) zur bisher als notwendig erachteten Grundausstattung der Leistungserbringer für einen Anschluss an die TI. Eine große Produktauswahl besteht häufig nicht, da viele dieser Komponenten nur von wenigen Unternehmen angeboten werden. Dies zeigt sich bei den Komponenten E-Health-Konnektor (zwei zugelassene Anbieter und ein Anbieter im Zulassungsprozess), E-Health-Kartenterminal (drei zugelassene Anbieter), mobile Kartenterminals (fünf zugelassene Anbieter), Praxisausweis (vier zugelassene Anbieter) und Heilberufsausweis (vier zugelassene Anbieter) (Stand September 2020) (gematik GmbH 2020d). Als mögliche Gründe dafür werden ein durch die Anzahl der Praxen begrenzter Markt, das aufwendige Zulassungsverfahren durch die Gesellschaft für Telematik (gematik) und ein prognostizierter Übergang zu cloudbasierten Softwarelösungen genannt, denn inzwischen gelten hardwarebasierte Konzepte zur Vernetzung von Praxen bereits als technisch überholt (Brüggemann/Wilms 2019; Gerlof 2020a; Kötter 2019). Ein weiteres Problem der Hardwareboxen ist, dass diese nach fünf Jahren mit Ablaufdatum des Sicherheitszertifikats unbrauchbar sind. So werden die ersten Konnektoren auf Hardwarebasis bereits unbrauchbar sein, bevor ein „Zukunftskonnektor“ laut Referentenentwurf des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetzes (DVPMG) im Jahr 2023 zur Verfügung steht (8 % der Zertifikate laufen ab September 2022 aus, weitere 31 % im Jahr 2023) (Deutscher Bundestag 2020b). Da es nur wenige Komponenten-Anbieter gibt, verfügt jeder Anbieter über eine gewisse Marktmacht. Daher zwingen Preis-, Mengen- und Qualitätsentscheidungen eines Wettbewerbers alle anderen Wettbewerber zu Gegenreaktionen. Dies kann einerseits zu einem sehr intensiven Wettbewerb bis hin zu einem Verdrängungswettbewerb führen. Andererseits besteht die Gefahr, dass die wenigen Anbieter einen solchen Verdrängungswettbewerb gezielt vermeiden, indem sie ihr Marktverhalten untereinander abstimmen (z. B. illegale Preisabsprachen, Aufteilung der Märkte). Dieses Verhalten ist jedoch nach dem Wettbewerbsrecht verboten. Da die Preise für die technische Ausstattung zwischen Anbietern in der Realität nur geringfügig variieren und sich eng an der durch die Krankenkassen geleisteten Erstattung orientieren, wurde bereits ein Verdacht illegaler Preisabsprachen geäußert. Das Bundeskartellamt kam allerdings auf der Basis von Informationen der gematik zu dem Schluss, dass kein Anfangsverdacht gegeben sei (Deutsche Psychotherapeutenvereinigung 2019; Deutsches Ärzteblatt 2019).

92. Auch die Patientinnen und Patienten benötigen eine **technische Ausstattung** wie einen Personal Computer, ein Notebook, ein Tablet oder ein Smartphone, um entsprechende digitale Lösungen in Anspruch nehmen zu können. Bei letzterem Medium zeigt sich, dass die Smartphone-Verfügbarkeit innerhalb der Bevölkerung mit ansteigendem Alter sinkt, jedoch die Mehrheit der Personen bis zum 69. Lebensjahr über ein Smartphone verfügt. Ein gegenteiliges Bild zeichnet sich bei über 70-Jährigen ab: Konkret besitzen mehr als 9 von 10 Personen im Alter von 14 bis 49 Jahren ein Smartphone, bei den Personen im Alter von 50 bis 59 Jahren sind es mehr als 8 von 10 Personen, bei den Personen im Alter von 60 bis 69 Jahren sind es mehr als 7 und bei den über 70-Jährigen sind es nur noch mehr als 4 von 10 Personen (Stand 2019) (Statista 2020d). Hinsichtlich der Nutzung der technischen Ausstattung zeigen sich zwischen den Personen im Alter von 10 bis 64 Jahren ebenfalls keine großen Unterschiede; diese werden vielmehr im Vergleich mit den Personen ab 65 Jahren ersichtlich: Während rund 9 von 10 Personen im Alter von 10 bis 64 Jahren angeben, in den letzten drei Monaten einen Computer genutzt zu haben (Statista 2020b), trifft dies nur auf 5 von 10 Personen ab 65 Jahren zu (Stand 2017) (Statista 2020c). Doch nicht nur das Vorhandensein der technischen Ausstattung ist entscheidend, sondern auch die Gerätegeneration bzw. die Betriebssystemversion des Gerätes. Dies wird anhand der Corona-Warn-App (CWA) deutlich: Die Installation der CWA erfordert bei einem iPhone ein Update der Betriebssystemversion auf mindestens 13.5, was nur ab einem iPhone

6s und iPhone SE möglich ist. Personen mit einem älteren Modell sind somit von der Nutzung der CWA ausgeschlossen. Für Android-Nutzer gilt dies entsprechend (Presse- und Informationsamt der Bundesregierung 2020). Laut „StatCounter Global Stats“ gehören jedoch nur 2 von 10 iPhones (StatCounter Global Stats 2020b) und 1 von 10 der Android-Smartphones und Tablets in Deutschland zu diesen älteren Modellen (StatCounter Global Stats 2020a).

93. Potenzielle Nutzerinnen und Nutzer digitaler Gesundheitsprodukte, z. B. Apps, können diese prinzipiell über Plattformen oder direkt vom Hersteller auf ihr Endgerät laden. Derzeit wählen die meisten Anbieter ihren Vertriebsweg über die Play- und App Stores von Google und Apple, also die beiden großen Internetplattformen. Die Gründe dafür können beispielsweise in einer leichteren Zahlungsabwicklung, einem hohen Bekanntheitsgrad der Plattformen und damit einer leichteren Auffindbarkeit der angebotenen Produkte, oder auch einer erfolgten und ausgewiesenen Qualitätssicherung des Produktes durch die Internetplattformen liegen. Verdeutlichen lässt sich dies anhand des *Mobile-Health* (mHealth)-Marktes. Weltweit haben die meisten Smartphones entweder ein Android- oder ein iOS-Betriebssystem (Statista 2020a), d. h., Google und Apple bilden faktisch ein **Duopol**. Bei einem iOS-Betriebssystem können nur (Gesundheits-)Apps aus dem Apple App Store in Anspruch genommen werden. Bei einem Android-Betriebssystem können zwar prinzipiell auch (Gesundheits-)Apps direkt vom Hersteller oder von anderen als dem Google Play Store heruntergeladen werden. Ein echter Wettbewerb herrscht allerdings auch dort bisher nicht. Für Anbieter, die ihr Produkt für beide Betriebssysteme bereitstellen wollen, besteht die Herausforderung, dass die gleiche Anwendung für jedes Betriebssystemspezifisch programmiert werden muss.

Exkurs: Besondere Charakteristika digitaler Gesundheitsprodukte

94. Digitale Gesundheitsprodukte weisen besondere Charakteristika auf, die zu einem Marktversagen führen können. Hierzu gehört, dass bei der Entwicklung und Erstproduktion für gewöhnlich hohe Fixkosten anfallen, wohingegen bei der Reproduktion und dem Vertrieb nur geringe, gegen null tendierende, variable Kosten entstehen (Urbach 2017).²³ Eine solche Kostenstruktur begünstigt das Erzielen großer **Skaleneffekte** und damit das Entstehen **natürlicher Monopole**: Konkret sinken die Stückkosten eines Anbieters bei einer Steigerung der Absatzmenge schneller als die der anderen Wettbewerber, sofern der Anbieter einen dominierenden Marktanteil erreicht hat. Somit besteht für diesen Anbieter die Option, seine Preise schneller zu senken als andere Wettbewerber und dadurch seinen Marktanteil noch weiter zu steigern. Solche selbstverstärkenden Wirkungen (sogenannte **positive Feedback-Effekte**) führen dazu, dass dominierende Marktteilnehmer noch stärker werden, während unterlegene Anbieter weitere Marktanteile verlieren. Neue Wettbewerber haben es dann schwer, in den Markt einzutreten.

Ferner sind digitale Güter durch eine hohe Intransparenz der Güterqualität gekennzeichnet. Nutzerinnen und Nutzern fällt es vor dem Erwerb eines digitalen Gutes häufig schwer, den Nutzen dieser Anwendung sicher beurteilen zu können. Der Nutzen eines digitalen Gutes wird dabei nicht nur durch die Eigenschaften dieses Gutes bestimmt, sondern auch durch die Anzahl seiner Anwenderinnen und Anwender (direkte Netzwerkeffekte) sowie die Verfügbarkeit von Komplementärangeboten (indirekte Netzwerkeffekte). **Direkte Netzwerkeffekte** entstehen, wenn die Kommunikation und Koordination zwischen Angehörigen der Gesundheitsberufe durch die

²³ Davon abzugrenzen ist Software, die bei einem externen Informationstechnologie (IT)-Dienstleister betrieben und von den Anwenderinnen und Anwendern als Dienstleistung genutzt wird (Software as a Service). Diese Software-Formen können durchaus mit höheren variablen Kosten verbunden sein (Lehmann/Buxmann 2009).

Nutzung einer gemeinsamen Plattform erleichtert wird (Frohmann 2018). Je größer folglich die Anzahl der Plattformnutzer, desto attraktiver ist die Nutzung eines über diese Plattform angebotenen digitalen Gutes aus Sicht eines einzelnen Nutzers oder einer einzelnen Nutzerin, weil die Wahrscheinlichkeit entsprechend hoch ist, dass die von ihm bzw. ihr konsultierten Leistungserbringer auf dieser Plattform vernetzt sind und sich somit untereinander und mit ihm/ihr leichter austauschen können. Der direkte Netzwerkeffekt ist also umso größer, je mehr die Plattform unter den Angehörigen der Gesundheitsberufe verbreitet ist. **Indirekte Netzwerkeffekte** entstehen, wenn der Erwerb eines digitalen Basisgutes (z. B. einer App zum Fruchtbarkeits-Tracking) durch das Angebot von Komplementärangeboten (z. B. Basalthermometer mit Bluetooth-Funktion zur automatischen Übermittlung der Werte an die App) für die entsprechende Person einen größeren Nutzen hat. Doch nicht nur für die Konsumentinnen und Konsumenten ist es in der Regel attraktiver, ein Produktbündel zu wählen, auch für Unternehmen ist es attraktiver, ein solches Bündel zu produzieren, da sich durch ähnliche Inputfaktoren (insbesondere Daten) Verbundvorteile ergeben können (Kommission Wettbewerbsrecht 4.0 2019), und der Kunde/die Kundin die ursprüngliche Kaufentscheidung zum Primärprodukt sofort (Upsell) oder später (etwa per In-App-Kauf) möglichst erweitern soll. Deshalb ist es für die digitale Wirtschaft üblich, dass weniger einzelne Produkte, sondern eher mehrere Produkte gemeinsam angeboten werden.

Die Komponenten innerhalb eines Produktbündels sind häufig nicht mit Produkten anderer Anbieter, sondern nur untereinander interoperabel. Dies hat zur Folge, dass der Umstieg auf ein anderes Güterbündel insbesondere dann mit hohen **Wechselkosten** verbunden ist, wenn das bestehende Bündel bereits stark in die Konsumgewohnheiten der Nutzerinnen und Nutzer bzw. in die Geschäftsprozesse der Organisation integriert ist. Hohe Wechselkosten führen wiederum dazu, dass sich die Nutzerinnen und Nutzer sowie Organisationen häufig für den Erhalt der bestehenden Produktsysteme entscheiden, auch wenn Qualitätsverschlechterungen oder Preissteigerungen auftreten. In diesem Fall spricht man von einem **Lock-in-Effekt** (Urbach 2017).

Status quo der Interoperabilität

95. Um einen Lock-in-Effekt zu vermeiden und zudem den Austausch von Gesundheitsdaten ohne Sektoren- und Technologieschranken überhaupt erst zu ermöglichen, sind der Aufbau von Schnittstellen und die Sicherstellung einheitlicher Standards notwendig. Dann sollten verschiedene digitale Gesundheitsprodukte wie Apps und die ePA interoperabel sein, d. h. über verschiedene Sektoren und Systeme hinweg Informationen austauschen, diese verstehen und wiederverwenden können. Dennoch zeigt sich in Deutschland eine fragmentierte Standardisierungslandschaft, die sich in Form von zahlreichen regionalen bzw. institutionellen Insellösungen sowie häufig einrichtungsspezifischen Anpassungen von Standards äußert (Leppert et al. 2018). Ursächlich hierfür sind insbesondere die Absicht der Hersteller, Lock-in-Effekte für IT-Produkte, Institutionen oder Sektoren aktiv zu erzielen, und die lange Zeit verstreuten Zuständigkeiten für die Spezifikationen, z. B. von Praxisverwaltungssystemen und Krankenhausinformationssystemen. Im Hinblick auf die in der TI verwendeten Komponenten und Dienste ist die gematik für die Definition der rechtsverbindlichen (technischen) Standards und Spezifikationen verantwortlich (gematik GmbH 2020a). Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) trägt wiederum die Verantwortung für die semantische und syntaktische **Interoperabilität** der ePA (§ 355 SGB V). Um funktionierende Interoperabilität im Gesundheitswesen zu erreichen, hat das BMG über eine Reorganisation der Verantwortlichkeiten im Jahr 2019 und eine explizite Fristsetzung zur Einführung einer ePA bis zum Jahr 2021 einen erneuten Impuls zur tatsächlichen Umsetzung dieser Maßnahmen gesetzt.

Entsprechend empfehlen inzwischen die gematik, der health innovation hub, der Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien (Bitkom) sowie der Bundesverband Gesundheits-IT in ihrem gemeinsamen Konzeptpapier „Interoperabilität 2025 – Teil A“ einen strukturellen Neuanfang. Demnach soll ein „E-Health-Komitee“ zur Umsetzung und Fortschreibung einer nationalen Interoperabilitätsstrategie gebildet, eine Koordinierungsinstanz für alle Institutionen mit dem gesetzlichen Auftrag zur Schaffung von Interoperabilität eingesetzt, technische und organisatorische Werkzeuge durch die Koordinierungsinstanz und das E-Health-Komitee festgelegt sowie ein Pool von Expertinnen und Experten zur fachlichen Unterstützung der Koordinierungsinstanz und des E-Health-Komitees formiert werden (health innovation hub et al. 2020). Im Referentenentwurf des DVPMD sind die Schaffung einer Koordinierungsstelle (§ 385 SGB V) und der Betrieb einer Wissensplattform zur Förderung der Interoperabilität und Transparenz (§ 393 SGB V) vorgesehen.

Exkurs: Interoperabilität

96. Interoperabilität als die Fähigkeit unterschiedlicher informations- und kommunikations-technologischer Systeme (IKT-Systeme), sinnerhaltend Informationen auszutauschen, ist das Kernelement der Digitalisierung. Der gegenseitige Austausch und Gebrauch von Informationen kann die Zusammenarbeit bei der Behandlung und Versorgung von Patientinnen und Patienten durch Erhöhung der Qualität, der Kontinuität der Behandlung und des geteilten Wissens verbessern (eHealth Network 2015). Die praktische Relevanz der Interoperabilität und die Anforderungen an kompatible Datenformate werden am Beispiel der ePA (siehe Abschnitt 3.8.1) dargelegt, betreffen aber genauso die Grundanforderungen an Forschungsdaten oder an DiGAs. Ganz konkret erfahrbar wurde die Bedeutung der Interoperabilität während der COVID-19-Pandemie im Jahr 2020, als kommunikative Brüche sich besonders deutlich zeigten (siehe Abschnitt 5.3.2 Exkurs Textziffer 471).

Damit die vielfach vorliegenden digitalen Daten im Gesundheitswesen zu verwertbaren (medizinischen) Informationen werden, ist es notwendig, dass die unterschiedlichen IKT-Systeme mit ihren verschiedenen Formaten und Sprachen kompatibel werden. Hierfür werden eindeutige Definitionen, Spezifikationen und Prozesse innerhalb der Informationstechnik benötigt, die als verbindliche Standards für sämtliche Aspekte der IKT gelten (eHealth Network 2015; Lehne et al. 2019).

Interoperabilität muss auf verschiedenen Ebenen hergestellt werden. Unter technischer Interoperabilität wird das Grundgerüst des Datenaustauschs verstanden. Sie umfasst u. a. Schnittstellenspezifikationen und Datenintegrationsdienste. Es handelt sich um Kommunikationskanäle und -protokolle zur Datenübertragung. Um syntaktisch interoperabel zu sein, müssen miteinander kommunizierende Systeme die auszutauschenden Datenformate bzw. -strukturen verarbeiten können. Hierfür muss ein gemeinsames Format der auszutauschenden Information definiert werden (Europäische Kommission 2017; Lehne et al. 2019).

Semantische Interoperabilität „bezieht sich auf die Bedeutung von Datenelementen und die Beziehungen zwischen ihnen“. Die Ausarbeitung und Definition von Vokabularen und Schemata sorgt dafür, „dass die Datenelemente von allen Beteiligten in gleicher Weise verstanden werden“ (Europäische Kommission 2017). Erläuterungen zu internationalen systematischen Kodierungssystemen wie SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms)

oder Terminologien wie LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) finden sich im Kapitel ePA (siehe Abschnitt 3.8.1) (Lehne et al. 2019).

Die Gewährleistung der Interoperabilität hinsichtlich eines sicheren und verlustfreien Informationsaustauschs zwischen den Akteuren in der Gesundheitsversorgung sollte zentral koordiniert und verantwortet werden (organisatorische Interoperabilität). Für die Festlegung von Standards ist es wichtig, Transparenz bei der Entwicklung und Abstimmung herzustellen und die Expertise aus verschiedenen Bereichen einzubeziehen.

Interoperabilität beschränkt sich nicht nur auf den sicheren Austausch von Informationen zur weiteren Verwendung innerhalb von oder zwischen nationalen Organisationen oder Einrichtungen, sondern auch außerhalb des nationalen Gefüges. Bei einer technischen Standardisierung und organisatorischen wie rechtlichen Normierung sollten deshalb auch europäische Anforderungen berücksichtigt werden (Der Bundesbeauftragte der Bundesregierung für Informationstechnik 2020).

Geschäftsmodell von Internetplattformen

97. Da ein Marktzutritt auf Anbieterseite derzeit in der Regel über eine Internetplattform erfolgt, fungieren Plattformen vielfach als „Torwächter“ (*Gatekeeper*) für den Zugang von Konsumentinnen und Konsumenten (Kommission Wettbewerbsrecht 4.0 2019). Gleichzeitig unterstützen Plattformen den Wettbewerb auf Online-Märkten, da sie Anbieter und Nachfrager miteinander vernetzen und Such- und Informationskosten u. a. durch Bewertungsmöglichkeiten abbauen (WBGU 2019). Dabei sind Plattformen, die Transaktionen oder Interaktionen zwischen Akteuren erleichtern („Austauschplattformen“, „Kommunikationsplattformen“), von Plattformen zu unterscheiden, die technologische Bausteine für innovative Unternehmen anbieten („Innovationsplattformen“). Zur erstgenannten Kategorie gehören Telemedizin-Anbieter (z. B. „Doccura“, „Doctolib“), Ärztinnen- und Ärzte-Empfehlungsportale bzw. Arzttermin-Buchungsportale (z. B. „Doctena“, „Jameda“), Gesundheits-Apps oder Web-Anwendungen (z. B. „somnia“, „velibra“) sowie Portale zum elektronischen Handel (E-Commerce) mit Gesundheitsprodukten und -dienstleistungen (z. B. „medpex Versandapotheke“, „Clara Vital“). „Kommunikationsplattformen“ fungieren als passive Mittler zwischen Individuen. Sie ermöglichen den Zugang zu und die Verbreitung von Inhalten zwischen Personen mit ähnlichen Interessen. Hierzu gehören Online-Communities zum Informationsaustausch mit Personen mit gleicher Erkrankung bzw. zur gegenseitigen emotionalen Unterstützung (z. B. „Citizen Health“, „PatientsLikeMe“) sowie E-Learning-Plattformen für Studierende, Patientinnen und Patienten und/oder Leistungserbringer (z. B. „AMBOSS“, „Navinata Health“) (Hermes et al. 2020). „Innovationsplattformen“ sind häufig in Besitz von (z. T. in anderen Branchen) marktbeherrschenden Unternehmen wie Apple, Google oder Nike (siehe z. B. „Nike+ Accelerator Programm“) und haben zum Ziel, gemeinsam mit externen Unternehmen innovative Geschäftsideen umzusetzen.

98. Die auf Plattformen gesammelten **Daten** der Nutzerinnen und Nutzer werden genutzt, um präzise Nutzerprofile für zielgerichtete Werbemaßnahmen zu erstellen, Produkte und Dienste weiterzuentwickeln und neue, innovative Technologien zu entwickeln. Das zugrunde liegende Geschäftsmodell besteht dabei in der Generierung von direkten und indirekten Netzwerkeffekten, die tendenziell zu konzentrierten Marktstrukturen führen (Sachverständigenrat Wirtschaft 2019). Erneut bilden sich oligopolistische Strukturen mit wenigen führenden Plattformen, die von vielen kleinen Anbietern genutzt werden müssen. Neben der internen Datennutzung besteht zudem die Möglichkeit,

die gesammelten Daten an externe Unternehmen wie Pharmaunternehmen zu verkaufen. Prinzipiell besteht aber die Möglichkeit, dedizierte Plattformen außerhalb der bisherigen Anbieterstruktur zu errichten oder den freien Marktzugang neuer Anbieter wie auch die Datenverwendung mit den Infrastrukturanbietern vertraglich zu regeln.

99. Eine Datenaggregation über Plattformen wird von den verschiedenen Anbietergruppen des Gesundheitsmarktes (siehe Textziffern 101–104) angestrebt. Dabei sind die Plattformen großer Technologieunternehmen (z. B. Apple und Google) sowie großer Gesundheitsunternehmen aufgrund ihrer längeren Marktpräsenz durch eine größere Marktreife gekennzeichnet. Vor allem Technologieunternehmen entwickeln diesen Plattformgedanken – Netzwerkeffekte zu generieren – weiter, während Start-ups durch die Entwicklung spezifischer Anwendungen für diese Plattformen die dortige Datenaggregation vorantreiben. Ziel der Plattformanbieter ist es, die gesammelten Gesundheitsdaten für Analyse- und Versorgungssteuerungszwecke einzusetzen. Ihr Vorteil gegenüber Krankenkassen und Krankenversicherungen ist, dass sie über datengenerierende Angebote in verschiedenen Lebensbereichen, auch außerhalb des Gesundheitsbereiches und des Krankheitskontextes, verfügen (die wiederum z. T. von Start-ups entwickelt wurden). Um dem Szenario einer „Monopolisierung“ der Gesundheitsdaten durch privatwirtschaftliche Unternehmen und der Übernahme der Steuerungs- und Gestaltungsrolle in der Versorgung durch eben jene vorzubeugen, werden vor allem im Ausland verschiedene Ansätze wie die Zusammenarbeit staatlicher Stellen mit privatwirtschaftlichen Unternehmen oder die Bereitstellung der notwendigen Infrastruktur durch den Gesetzgeber (z. B. in Form von Gesundheitsplattformen) verfolgt (Elbel et al. 2019). In Deutschland verkündete das BMG im November 2020 einen Dialog mit Google in Bezug auf die medizinische Stichwortsuche in der Suchmaschine Googles. Nunmehr werden bei einer Suche nach Gesundheitsinformationen die Antworten des Nationalen Gesundheitsportals in einem hervorgehobenen Informationskasten angezeigt (BMG 2020d). Ähnliche Hervorhebungen bestehen bereits in Großbritannien mit dem *National Health Service (NHS)* (Kitchen 2020) sowie in den USA mit der Non-Profit-Organisation *Mayo Clinic* (Mayo Foundation for Medical Education and Research 2020). Um den Wettbewerb zwischen den Suchmaschinen zu befördern, sollten weitere Suchmaschinen von der Möglichkeit Gebrauch machen, hervorgehobene Informationskästen anzuzeigen.

100. Die Abhängigkeit der Produkthanbieter von den Plattformen führt dazu, dass Plattformanbieter möglicherweise marktverzerrende Handelspraktiken durchsetzen können wie die unangekündigte und nicht begründete Veränderung der allgemeinen Geschäftsbedingungen, die nicht begründete Streichung von Produkten oder Dienstleistungen, die Intransparenz beim Ranking von Produkten oder Dienstleistungen, die Unklarheit hinsichtlich der Zugangsbedingungen zu den anbieterseitig erhobenen Daten (Europäische Kommission 2018b) oder die Durchsetzung von Restriktionen bei der Preissetzung (Gans 2012). Folglich nehmen Plattformen neben der Funktion des Gatekeepers auch die Funktion des *Regelsetzers* ein. Der Gesetzgeber kann aus diesem Grund die Plattformanbieter in die Verantwortung für die Einhaltung von Zulassungsaufgaben für Gesundheits-Apps miteinbeziehen, auch weil sie mit bis zu 30 % an den Umsätzen der App-Hersteller beteiligt sind.²⁴

²⁴ Mit dem Entwurf eines Gesetzes über Digitale Dienstleistungen (Digital Services Act, DSA) und dem eines Gesetzes über Digitale Märkte (Digital Markets Act, DMA) strebt die EU an, die Marktmacht der großen Technologiekonzerne wie Google, Apple, Facebook und Amazon zu begrenzen.

Arten von Anbietern im Gesundheitsmarkt

101. Ein wichtiger Treiber für digitale Innovationen sind Start-ups. Ziel dieser aufstrebenden Unternehmen ist es, mittels neuer Geschäftsideen zur graduellen oder sprunghaften Verbesserung des Gesundheitswesens beizutragen. Eine Verbesserung kann etwa durch eine stärkere Unabhängigkeit der Patientinnen und Patienten von den Leistungserbringern durch die Nutzung integrierter digitaler Lösungen erfolgen. Dabei sind Start-ups mit einem großen Druck konfrontiert, schnell zu wachsen, da für sie eine hohe Finanzierungsunsicherheit besteht: Häufig bleibt Start-ups der Zugang zu Bankkrediten aufgrund fehlender Vermögenswerte verwehrt, sodass Finanz- oder strategische Investoren sowie öffentliche Fördergelder die primären Finanzierungsquellen sind (Elbel et al. 2019). Obwohl das Investitionsvolumen in Start-ups im Gesundheitsbereich in Deutschland von 317 Millionen Euro im Jahr 2018 auf 475 Millionen Euro im Jahr 2019 stieg (Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft 2020), ist in Deutschland im internationalen Vergleich wenig **Wagniskapital**, insbesondere abseits staatlicher Förderprogramme, für junge Unternehmen vorhanden. Während staatliche Fördergelder in der Regel in der Phase der Gründung und der ersten Finanzierungsrunde in Anspruch genommen werden, fehlt es in der weiteren Wachstumsphase häufig an Kapital. Somit können zukunftssträchtige Ideen mitunter nicht umgesetzt werden. Das verringert die Attraktivität des Wirtschaftsstandortes Deutschland als Zielmarkt für eine Entwicklung innovativer Technologien erheblich.

Einen Lösungsansatz stellt der neu geschaffene Zugangsweg in die GKV für DiGAs dar, der Start-ups ein neues Geschäftsmodell für eine ausreichend hohe Planbarkeit und Finanzierung eröffnet (siehe Abschnitt 4.7). Darüber hinaus empfiehlt der Sachverständigenrat Wirtschaft (2018), durch eine steuerliche Gleichstellung von Fremd- und Eigenkapital sowie den Ausbau der Kapitalmarktunion die Rahmenbedingungen für private Wagniskapitalgeber zu verbessern.

102. Start-ups stehen einerseits mit großen Technologieunternehmen wie Apple, Amazon und Google im Wettbewerb (*digital gone healthcare*). Ähnlich wie bei Start-ups ist es Ziel dieser Technologieunternehmen, Gewinne durch Optimierungen im Gesundheitswesen zu erwirtschaften. Konkret ändern neue digitale Produkte und Serviceangebote für die Endverbraucherinnen und Endverbraucher entweder bestehende Wertschöpfungsketten in der Versorgung oder schaffen neue Wertschöpfungsketten durch die von den Unternehmen entwickelten und vermarkteten Technologien. Hier entstehen einander ergänzende und aufeinander aufbauende Produkte mit einer ausgeprägten Patientenzentrierung. Die hohe Investitionskraft und Produktqualität der großen Technologieunternehmen und ihr Erstanbietervorteil drohen hier, andere Akteure innerhalb der Wertschöpfungskette zu verdrängen. Fokus der Bestrebungen dieser Technologieunternehmen sind insbesondere die Datenaggregation über Plattformen und die Datenanalyse mittels Methoden des „Maschinellen Lernens“. Ebenso werden integrierte Lösungen verfolgt, die einen ganzheitlichen Versorgungsprozess (Anamnese, Diagnostik, Therapie) abdecken sollen. Gemeinsam mit den bisherigen (nichtmedizinischen) Produkten wird so ein digitales „Versorgungspaket“ geschaffen (Elbel et al. 2019). Im Gegensatz zu Start-ups verfügen Technologieunternehmen über große Finanzressourcen, können dadurch ihr Produktangebot zur Erzielung indirekter Netzwerkeffekte leichter ausweiten und bestimmte Preisstrategien (z. B. Preis-Dumping in Form einer Nullpreisstrategie) zur Erzielung einer starken Marktdurchdringung eher durchsetzen (Kommission Wettbewerbsrecht 4.0 2019). Bislang werden die Bestrebungen der Technologieunternehmen eher im nichteuropäischen Ausland (insbesondere in den USA) vorangetrieben; im deutschen Gesundheitsmarkt sind die Anwendungen von Tech-Unternehmen noch schwach integriert (Elbel et al. 2019).

103. Start-ups konkurrieren andererseits mit Unternehmen, die bereits im Gesundheitsmarkt etabliert sind (z. B. Medizintechnik- und Pharmaunternehmen) bzw. ergänzen deren Produktangebot (Hermes et al. 2020). Für diese bereits seit längerer Zeit im Gesundheitsmarkt aktiven Unternehmen stellen digitale Gesundheitsprodukte einerseits eine Bedrohung und andererseits ein neues Geschäftsfeld bzw. eine Erweiterung des bestehenden Produktportfolios dar (*healthcare gone digital*). Ähnlich zu den neu in den Gesundheitsmarkt eintretenden Technologieunternehmen soll durch das Zusatzangebot digitaler Technologien (z. B. mit den Messgeräten kompatible Krankheitsmanagement-Apps für Patientinnen und Patienten mit Diabetes) ein integriertes System geschaffen und der Verkauf der eigentlichen Produkte (z. B. Medizingeräte, Arzneimittel) gesteigert werden. Dabei soll das bisherige Geschäftsmodell (z. B. Forschung und Entwicklung von Therapien) beibehalten werden. Eine Verbesserung der bestehenden Prozesse im Gesundheitssystem durch eine stärkere Patientenzentrierung steht hingegen weniger im Vordergrund, und Interoperabilität oder Datentransparenz wird oft bewusst vermieden oder konterkariert. Ein Vorteil der bereits im Gesundheitsmarkt etablierten Unternehmen ist, dass sie im Gesundheitsbereich bereits „über einen Namen verfügen“, sodass ihre Produkte dadurch mitunter bei den Nutzerinnen und Nutzern ein größeres Vertrauen erwecken.

104. Im Unterschied zu Start-ups, die eigene Innovationen entwickeln, sichern sich diese Großunternehmen oftmals Innovationen durch die Investition in oder den Aufkauf von kleinen Unternehmen. Angesichts der Fälle eines frühzeitigen Aufkaufs kleiner, jedoch wachstumsstarker Wettbewerber durch größere Unternehmen wird eine Reform der Schwellenwerte der Fusionskontrollverordnung diskutiert. Hiervon rät die Kommission Wettbewerbsrecht 4.0 (2019) jedoch vorerst ab. Vielmehr solle eine systematische Beobachtung und Auswertung der Fälle durch die EU-Kommission und eine zweijährliche Berichterstattung an Rat und Parlament erfolgen (Kommission Wettbewerbsrecht 4.0 2019). Auch der Sachverständigenrat Wirtschaft (2019) gibt zu bedenken, dass der Wegfall der Option eines Aufkaufs zu einer geringeren Bereitschaft der Wagniskapitalgeber hinsichtlich einer Investition in Start-ups führen könne.

Vergütung und Qualitätssicherung digitaler Gesundheitsprodukte

105. Den Anbietern digitaler Gesundheitsprodukte steht es frei, eine Vergütung ihrer Produkte durch die gesetzliche oder die private Krankenversicherung (**erster Gesundheitsmarkt**) oder die Nutzerinnen und Nutzer selbst (**zweiter Gesundheitsmarkt**) anzustreben. Dabei ist der Selbstzahlermarkt insgesamt relativ klein, da ein Großteil der Gesundheitsausgaben der Bevölkerung über die GKV und PKV finanziert wird. Dennoch wird von vielen Anbietern zuerst der Markteintritt in den Selbstzahlermarkt gewählt, da hier die Eintrittsbarrieren im Vergleich zum Markt der kassenfinanzierten Leistungen geringer sind. Dies trifft insbesondere auf Anbieter zu, die mit den Strukturen und Prozessen des deutschen Gesundheitsmarktes weniger vertraut sind und die mitunter hinsichtlich des Einkaufes externer Beratungsleistungen finanziell stärker eingeschränkt sind.

106. Welche Anforderungen und Prozessschritte für einen Eintritt in den ersten Gesundheitsmarkt notwendig sind, hängt vom gewählten Zugangsweg ab. Von großer Bedeutung für die Anbieter digitaler Gesundheitsprodukte ist der neu geschaffene, spezifische Zugangsweg für digitale Medizinprodukte niedriger Risikoklassen (sogenannte DiGAs) (siehe Abschnitt 4.7). Denn obwohl das SGB V bereits vor der Begründung dieses neuen Zugangsweges (sogenanntes Fast-Track-Verfahren) verschiedene Erstattungsmöglichkeiten für digitale Gesundheitsprodukte bot (Gregor-Haack 2018), hatte es bis dahin keine App in die kollektivvertragliche Erstattung geschafft. Vielmehr wurden nur wenige Produkte in den ersten Gesundheitsmarkt aufgenommen und wenn, dann allenfalls

im Rahmen von Satzungsleistungen, Selektivverträgen, der Primärprävention oder durch die PKV erstattet (Aumann et al. 2016). Da so nur Teile des Versichertenkollektivs erreicht wurden (Leppert et al. 2018), konnten Nutzengewinne für die Versorgung, wie z. B. die Entwicklung personalisierter Versorgungsangebote und bevölkerungsbezogener Versorgungsmodelle, bislang nicht realisiert werden. Die zur Hebung dieser Nutzengewinne erforderlichen größeren Datenmengen können im ersten Gesundheitsmarkt nur generiert werden, sofern digitale Produkte vermehrt in die Regelversorgung aufgenommen werden. Der neu geschaffene niedrigschwellige Zugangsweg in die GKV eröffnet den Anbietern nun die Chance, ihre datengenerierenden Produkte einem größeren Nutzerkreis zur Verfügung zu stellen. Dies wiederum stellt einen wichtigen Erfolgsfaktor sowohl für datenbasierte Geschäftsmodelle als auch für die Verbesserung der Versorgungsstruktur durch die GKV dar.

107. Angesichts des weitestgehend unregulierten Zugangs in den Selbstzahlermarkt ist das dortige Angebot digitaler Gesundheitsprodukte im Hinblick auf Qualitätskriterien wie z. B. eine Evidenzbasierung der Inhalte, Wirksamkeit, Datenschutz und Datensicherheit sehr heterogen. Hierdurch besteht die Gefahr eines „ungefilterten“ Zugangs der Versicherten zu potenziell risikobehafteten und schädlichen Gesundheitsanwendungen. Um die Markt- und Qualitätstransparenz von DiGAs zu steigern und somit die Konsumentensouveränität zu stärken, wurde das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beauftragt, ein Verzeichnis für erstattungsfähige Gesundheits-Apps zu schaffen, die definierte Anforderungen an die Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit erfüllen und einen Nutzen haben (§ 139e Abs. 1 und 2 SGB V). Bislang (Stand Dezember 2020) wurden zehn DiGAs aus verschiedenen Anwendungsbereichen wie Tinnitus, Schlafstörung, Angststörung, Muskel-Skelett-System-Erkrankungen und Adipositas in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen. Ein vergleichbares Angebot stellt die App-Suche der „Weissen Liste“ dar: Hier werden die Apps gelistet, die nach dem Gütekriterien-Kernset von Thranberend/Bittner (2020) vertrauenswürdig sind. Abweichend von dem Verzeichnis nach § 139e SGB V schließt die App-Suche der „Weissen Liste“ auch digitale Medizinprodukte höherer Risikoklassen (IIb und III) und solche mit der Zweckbestimmung der Primärprävention ein (Bertelsmann Stiftung 2020). Das Informationsportal „kvappradar“ soll Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzten/Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten einen themenspezifischen Überblick zu verfügbaren Gesundheits-Apps, deren Verbreitung und Bewertung durch andere Ärztinnen und Ärzte/Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten geben. Insbesondere zu Gesundheits-Apps, die häufig genutzt, jedoch nicht über die GKV finanziert werden (und somit nicht im DiGA-Verzeichnis des BfArM abgebildet sind), sollen zukünftig wissenschaftliche Gutachten erstellt werden, die über „kvappradar“ abrufbar sind. Bislang (Stand November 2020) sind dort 3 300 Apps, sortiert nach rund 60 Themen, verzeichnet (Zi 2020). Ziel dieser Informationsangebote ist es, die Patientinnen und Patienten (bzw. Konsumentinnen und Konsumenten) sowie Ärztinnen und Ärzte bei der Entscheidung für oder gegen eine App zu unterstützen sowie einen Wettbewerb zwischen Anbietern zu befördern, der auf standardisierten Qualitätskriterien beruht, und eine weitere Entscheidungsgrundlage für Förder- und Kapitalgeber hinsichtlich einer möglichen Investition zu schaffen.

Digitalisierung und nachhaltige Entwicklung

108. Die fortschreitende Digitalisierung von Wirtschaft und Gesellschaft stellt hinsichtlich der Erreichung der Ziele der Agenda 2030 für eine nachhaltige Entwicklung (*Sustainable Development Goals, SDGs*) sowohl eine Herausforderung als auch eine Chance dar. Im Kontext dieses Gutachtens

besonders relevant sind die Chancen, die in der Digitalisierung der Gesundheitsversorgung für die Erreichung des SDG 3 – „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“ – liegen. Gleichzeitig werden neue Herausforderungen im Bereich der gleichberechtigten Teilhabe an diesen Fortschritten sichtbar, u. a. durch veränderte Anforderungen an die Gesundheitskompetenz der Bürgerinnen und Bürger (siehe Abschnitt 6.3.2).

109. Die Digitalisierung des Gesundheitswesens berührt jedoch neben SDG 3 andere Nachhaltigkeitsziele. Auch hinsichtlich des Schutzes der natürlichen Lebensgrundlagen bedeutet Digitalisierung nicht automatisch Fortschritt. So birgt z. B. die vermehrte Datenerzeugung und -speicherung, die mit einer Digitalisierung des Gesundheitswesens einhergeht, das Risiko eines erhöhten CO₂-Ausstoßes infolge des gestiegenen Strombedarfs für Betrieb und Kühlung von Geräten und Servern (SDG 7 – „Zugang zu bezahlbarer, verlässlicher, nachhaltiger und moderner Energie für alle sichern“ und SGD 13 – „Umgehend Maßnahmen zur Bekämpfung des Klimawandels und seiner Auswirkungen ergreifen“) (Deutscher Bundestag 2019). Auch der gesteigerte Bedarf an Metallen (wie z. B. Kupfer oder Lithium) und Seltenen Erden, wie sie in Computer-Festplatten, Batterien und Akkus verbaut werden, geht derzeit z. T. mit erheblichen ökologischen Schäden und Gesundheitsgefahren für die am Abbau beteiligten Arbeiterinnen und Arbeiter einher, die oft unter menschenunwürdigen Bedingungen arbeiten. Auch Kinderarbeit ist in diesem Sektor noch weit verbreitet (SGD 4 – „Inklusive, gleichberechtigte und hochwertige Bildung gewährleisten und Möglichkeiten des lebenslangen Lernens für alle fördern“ und SGD 8 – „Dauerhaftes, breitenwirksames und nachhaltiges Wirtschaftswachstum, produktive Vollbeschäftigung und menschenwürdige Arbeit für alle fördern“) (Spohr 2016). Zudem nimmt mit der Digitalisierung unter derzeitigen Umständen auch die Menge an Elektroschrott zu, da viele Komponenten im Augenblick nicht recyclingfähig sind. In allen Wirtschaftsbereichen, also auch im Gesundheitsmarkt, muss über eine Ausweitung der Kreislaufwirtschaft nachgedacht werden, in der ausrangierte IT-Produkte und die darin verwendeten wertvollen Metalle und Seltenen Erden vermehrt recycelt werden. Dem gegenüber stehen im Gesundheitswesen potenzielle Einspareffekte durch effizientere und qualitativ verbesserte Diagnose- und Behandlungsabläufe, wie auch die Steigerung von Effektivität und Effizienz z. B. durch den Wegfall von Untersuchungen, Transport- und Patientenwegen. Um diese zu realisieren und dadurch zu einer nachhaltigeren Wirtschaftsweise sowie einer nachhaltigen Ausgestaltung der Digitalisierung im Gesundheitswesen zu gelangen, bedarf es aber einer aktiven Lenkung und Gestaltung (WBGU 2019).

110. Für die Digitalisierung des Gesundheitswesens ergibt sich daraus u. a. Handlungsbedarf im Bereich der technologischen Standards und Produkthanforderungen. So sollten z. B. für Geräte, Server oder Datenzentren Energieeffizienzstandards, Recyclingvorgaben sowie Anforderungen an menschenwürdige Arbeitsbedingungen entlang der Lieferketten festgeschrieben und es sollte auf die Langlebigkeit der Produkte geachtet werden. Eventuelle Mehrkosten für ressourcenschonende Technologien sind dabei bei der Investitionsförderung und Vergütung zu berücksichtigen. Zum anderen sollte verstärkt darauf geachtet werden, dass die Möglichkeit zur Teilhabe am Fortschritt der Gesundheitsversorgung durch Digitalisierung für alle Bevölkerungsgruppen sichergestellt ist und so auch eine soziale Nachhaltigkeit erreicht wird (siehe Abschnitt 6.2.3). Zudem gehören zu einer nachhaltigen Digitalisierung, besonders im Gesundheitswesen, die Wahrung des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung und der Schutz der Privatsphäre. Angemessene Datenschutz- und Datensicherheitsvorkehrungen (siehe Abschnitt 2.3.3) müssen daher Teil aller Digitalisierungsbemühungen sein, auch um von digitalen Technologien abhängige Versorgungsangebote dauerhaft und störungsfrei bereitstellen zu können. Für eine ausführliche

Betrachtung der Bedeutung der Digitalisierung für eine nachhaltige Entwicklung und Handlungsempfehlungen sei auf das im Jahr 2019 veröffentlichte Gutachten des wissenschaftlichen Beirats Globale Umweltveränderungen (WBGU) „Unsere gemeinsame digitale Zukunft“ verwiesen (WBGU 2019).

2.3 Rechtliche und institutionelle Rahmenbedingungen

2.3.1 Gesetzliche und institutionelle Grundlagen für die Digitalisierung des Gesundheitswesens

Entwicklungen in Deutschland

111. Wie viele andere Bereiche des Gesundheitswesens unterliegt auch die bisherige ordnungspolitische Gestaltung der Digitalisierung im Gesundheitswesen dem Prinzip der Selbstverwaltung. Der Staat setzt die gesetzlichen Rahmenbedingungen und kontrolliert deren Einhaltung. Die Umsetzung der Vorgaben erfolgt jedoch größtenteils durch die Organe der Selbstverwaltung. In den vergangenen 15 Jahren hat das BMG mit einer Reihe von Gesetzen und Verordnungen bezweckt, einen Rahmen für eine Nutzung der Potenziale der Digitalisierung zu schaffen.

112. Mit dem Ziel einer Verbesserung von Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung wurde bereits im Jahr 2003 im GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) die gesetzliche Grundlage für eine Digitalisierung des Gesundheitswesens geschaffen. So wurde die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) beschlossen, die einen papierlosen Informationsaustausch zwischen Versicherten und Leistungserbringern sowie Leistungserbringern untereinander fördern sollte. Die eGK sollte u. a. die Speicherung von Notfalldaten, das elektronische Rezept (E-Rezept) und die ePA sowie eine Speicherung von Daten aus der Abrechnung von Leistungen ermöglichen. Mit der Schaffung einer Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur zur Umsetzung der eGK und ihrer Anwendungen wurden die damaligen Spitzenverbände der Krankenkassen, die KBV, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV), die Bundesärztekammer (BÄK), die Bundeszahnärztekammer (BZÄK), die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) sowie der Deutsche Apothekerverband (DAV) beauftragt. Im Jahr 2005 wurde mit dem Gesetz zur Organisationsstruktur der Telematik im Gesundheitswesen formal der Aufbau der gematik beschlossen, die für die Schaffung der TI zuständig sein sollte (siehe Textziffer 88). Als größte Gesellschafter der gematik wurden mit 50 % der Geschäftsanteile die Spitzenverbände der Krankenkassen (ab 1. Juli 2008 Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband, GKV-SV)) berufen, weitere Gesellschafter wurden die verbleibenden o. g. Spitzenorganisationen. Da Entscheidungen in der Gesellschafterversammlung der gematik in der Regel mit 67 % der sich aus den Geschäftsanteilen ergebenden Stimmen gefällt werden mussten, waren Blockaden verhältnismäßig leicht möglich.

113. Um den im GMG vorgesehenen, aber bis dahin schleppend verlaufenden Aufbau der TI und die Einführung der Anwendungen der eGK zu beschleunigen, wurde im Jahr 2015 das E-Health-Gesetz verabschiedet. Darin wurden neben Fristen für den Anschluss von Leistungserbringern an die TI und der Einführung von eGK-Anwendungen finanzielle Anreize zur Förderung und Sanktionen beschlossen. So sollten bis Mitte 2018 alle ärztlichen Leistungserbringer mit Hilfe von Konnektoren an die TI angeschlossen werden, um ein elektronisches Versichertenstammdatenmanagement zu

ermöglichen. Ab dem Jahr 2018 sollten zudem medizinische Notfalldaten und der Medikationsplan auf der eGK elektronisch gespeichert werden können. Zudem wurde die gematik verpflichtet, die technischen Voraussetzungen für die Einführung einer E-Akte zu schaffen, in der Versicherte auch eigene Gesundheitsdaten hinterlegen können (elektronisches Patientenfach, ePF). Um Transparenz in die von verschiedenen IT-Systemen verwendeten Standards zu bringen und Parallelentwicklungen zu verhindern, wurde die gematik ferner verpflichtet, ein Interoperabilitätsverzeichnis zu erstellen. Neben einer Schärfung der gesetzlichen Regelungen versuchte der Bund, über eine finanzielle Förderung die Etablierung von E-Health-Lösungen in der Versorgung zu unterstützen. Im Jahr 2015 wurde im Rahmen des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes (GKV-VStG) die Schaffung des Innovationsfonds beschlossen. Über diesen Fonds sollten in den Jahren 2016 bis 2019 mit jeweils 300 Millionen Euro jährlich neue Versorgungsformen und Projekte der Versorgungsforschung gefördert werden, die eine Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung zum Ziel hatten. Dabei wurden explizit diejenigen zur Antragstellung aufgerufen, deren Projekte die Nutzung digitaler Lösungen beinhalteten.

114. Nachdem die im E-Health-Gesetz festgeschriebenen Fristen nicht flächendeckend eingehalten wurden, gab es im Jahr 2019 weitere gesetzgeberische Schritte, um den Anschluss von Leistungserbringern an die TI und die Einführung von digitalen Anwendungen zu fördern. So wurden mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) die Krankenkassen unter Androhung von Sanktionen verpflichtet, ihren Versicherten spätestens ab dem 1. Januar 2021 eine von der gematik zugelassene ePA zur Verfügung zu stellen. Außerdem wurde die KBV beauftragt, im Benehmen mit verschiedenen Verbänden und Fachgesellschaften die Inhalte der ePA festzulegen und deren semantische und syntaktische Interoperabilität (insbesondere durch die Definition von Medizinischen Informationsobjekten (MIOs)) zu gewährleisten (siehe Abschnitt 3.8.1). Zudem wurde die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das BMG, Gesellschafter der gematik und übernahm 51 % der Geschäftsanteile. Weiterhin wurden Beschlüsse mit einfacher Mehrheit ermöglicht. Dadurch können Entscheidungen nun durch das BMG gegen die Stimmen der weiteren Gesellschafter gefällt werden. Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV), das im August 2019 in Kraft trat, wurde die Selbstverwaltung beauftragt, bis März 2020 die notwendigen Regelungen für die Verwendung des E-Rezepts zu schaffen.

115. Im Dezember 2019 wurde das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) verabschiedet, das umfangreiche Regelungen zur Förderung der Digitalisierung der Versorgung in verschiedenen Bereichen enthält, darunter weitere Regelungen zum E-Rezept, zur Förderung digitaler Gesundheitskompetenz durch die Krankenkassen, zur Abrechenbarkeit telemedizinischer Leistungen und zur Förderung von Videosprechstunden. Leistungserbringer wurden zudem verpflichtet, sich bis zum 1. Januar 2021 (Krankenhäuser) bzw. 30. Juni 2021 (vertragsärztliche Versorgung) mit der nötigen Infrastruktur (Komponenten und Diensten) auszustatten, die einen Zugriff auf eine ePA ermöglichen, um Abzügen bei der Vergütung zu entgehen. Auch ein freiwilliger Anschluss von Hebammen, Physiotherapeutinnen und -therapeuten sowie Pflege- und Rehabilitationseinrichtungen an die TI wurde durch das DVG möglich. Ferner wurden Regelungen aufgenommen, die IT-Sicherheit und Stabilität der IT-Systeme in den Praxen fördern sollen. Zur Verbesserung der Interoperabilität wurde das BMG ermächtigt, durch Rechtsverordnungen Vorgaben zu Standards und Schnittstellen für informationstechnische Systeme zu machen. Ebenso wurde die gematik verpflichtet, darauf hinzuwirken, dass die technischen Vorgaben für die TI mit europäischen Vorgaben vereinbar sind, um den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zu ermöglichen. Der Innovationsfonds wurde um vier Jahre verlängert und mit zusätzlich 200 Millionen Euro jährlich ausgestattet.

Krankenkassen können zukünftig selbst digitale Innovationen entwickeln oder sich mit bis zu 2 % ihrer Finanzreserven an Unternehmen, die digitale Innovationen entwickeln, beteiligen. Zu diesem Zweck dürfen die Kassen Daten versichertenbezogen pseudonymisiert auswerten. Außerdem wurde die Bereitstellung von Abrechnungsdaten für Forschungszwecke im DVG in Verbindung mit einer Neufassung der Datentransparenzverordnung (DaTraV) neu geregelt (siehe Abschnitt 5.3.6). Im DVG wurde erstmals die Möglichkeit geschaffen, DiGAs auf Rezept zu verordnen und von den Krankenkassen erstatten zu lassen. Die Umsetzung der gesetzlichen Ausführungen regelt die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV), welche im April 2020 erlassen wurde (siehe Abschnitt 4.6).

116. Im Juli 2020 wurden schließlich im Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) umfangreiche und detaillierte Regelungen v. a. zu den Aufgaben der gematik, zum Betrieb und den Anwendungen der TI, zur Ausgestaltung der ePA, zur Kostenerstattung sowie zur Förderung von Interoperabilität sowie zu den Anwendungen der TI beschlossen. So wurden die Regelungen zu Anforderungen an die TI allgemein sowie über Betrieb und Sicherheit aufgenommen und die Verantwortlichkeiten der TI-Nutzerinnen und -Nutzer hinsichtlich Datenschutz und Datensicherheit geregelt. Ferner wurden Anforderungen an Schnittstellen in informationstechnischen Systemen definiert, um die Übertragbarkeit von Patientendaten bei einem Wechsel des IT-Systems und die Anschlussfähigkeit von IT-Systemen von verschiedenen Leistungserbringern zu garantieren. Im PDSG werden die ePA, Notfalldaten, Erklärungen zur Organ- und Gewebespende und Hinweise auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen dazu, Hinweise auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen, der Medikationsplan und elektronische Verordnungen als Anwendungen der TI gesetzlich definiert. Das PDSG enthält umfassende Regelungen zur ePA, u. a. zu deren Ausgestaltung und Nutzung sowie den Einwilligungs-, Freigabe-, Zugriffs- und Informationsprozessen. Auch der Anspruch auf Datenübertragung durch die Leistungserbringer und die Aufgaben der gematik mit Hinblick auf technische Spezifikationen, die syntaktische und semantische Operabilität der ePA werden geregelt (siehe Abschnitt 3.8.1). Zudem wird es den Unternehmen der PKV ermöglicht, ihren Versicherten auf freiwilliger Basis eine eGK anzubieten und damit die Dienste der TI zu nutzen. Das PDSG schafft schließlich die Möglichkeit einer freiwilligen Freigabe von ePA-Daten für Forschungszwecke (siehe Abschnitt 5.5.3). Darüber hinaus können Kassenärztliche Vereinigungen (KVen) und die KBV/KZBV nunmehr ebenfalls die Entwicklung von DiGAs fördern.

117. Mit dem Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) wurde im September 2020 ein Programm zur Förderung der Digitalisierung in Krankenhäusern verabschiedet, das insgesamt 4,3 Milliarden Euro für die Jahre 2021 bis 2023 umfasst. Davon entfallen 3 Milliarden Euro auf einen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds errichteten Krankenhauszukunftsfonds und bis zu 1,3 Milliarden Euro auf Landesmittel bzw. auf Mittel der Krankenhausträger, durch welche aus dem Zukunftsfonds geförderte Vorhaben kofinanziert werden müssen (siehe Abschnitt 2.4). Ziel der Förderung ist eine Verbesserung und Modernisierung der digitalen Ausstattung der Krankenhäuser, die derzeit im internationalen Vergleich als rückständig gilt (Stephani et al. 2019). Konkret werden im KHZG Investitionen in die technische und informationstechnische Ausstattung der Notaufnahmen, in digitale Infrastruktur zur Verbesserung der Versorgung (z. B. zur Digitalisierung des Medikationsmanagements oder der Ausweitung von Telemedizin), in Informationssicherheit und in regionale Versorgungsstrukturen als Förderzweck genannt. Auch Hochschulkliniken sind über das KHZG förderfähig. Mindestens 15 % der bereitgestellten Mittel muss ein Krankenhaus in IT-Sicherheitsmaßnahmen investieren. Zur Evaluation des Mitteleinsatzes ist vorgesehen, den digitalen

Reifegrad aller geförderten Krankenhäuser jeweils zum 30. Juni 2021 und 30. Juni 2023 zu ermitteln. Zudem wurde § 5 KHEntgG (Krankenhausentgeltgesetz) dahingehend geändert, dass ab 1. Januar 2025 Krankenhäusern, die bestimmte digitale Dienste nicht bereitstellen, ein Abschlag auf Rechnungen in Höhe von 2 % auferlegt wird.

Jahr	Gesetz	Ausgewählte Regelungen im Bereich Digitalisierung
2003	Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GMG)	▪ Einführung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK*), Umsetzung durch die Selbstverwaltung des Gesundheitswesens ▪ Inhalte der eGK: u. a. Speicherung von Notfalldaten, E-Rezept, ePA**, Abrechnungsdaten ▪ Einführung elektronische Gesundheitsakte
2005	Gesetz zur Organisation der Telematik im Gesundheitswesen	▪ Etablierung der gematik
2015	E-Health-Gesetz	▪ Fristen zum Anschluss von Leistungserbringern an die Telematikinfrastruktur (TI***) ▪ Einführung eGK-Anwendungen (Notfalldaten, Medikationsplan, ePA) ▪ Schaffung eines Interoperabilitätsverzeichnisses
2015	GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VStG)	▪ Einrichtung des Innovationsfonds
2019	Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG)	▪ Verpflichtung der Kassen, Versicherten ab 1. Januar 2021 eine ePA anzubieten ▪ Beauftragung der KBV****, die Inhalte der ePA festzulegen ▪ Übernahme von 51 % der Gesellschafteranteile der gematik durch BMG
2019	Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)	▪ Verpflichtung von KBV, GKV-SV***** und gematik, Regelungen für die Verwendung des E-Rezepts zu schaffen
2019	Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)	▪ Verpflichtende Fristen für Vertragsärztinnen/-ärzte und Krankenhäuser zum Anschluss an die TI ▪ Schaffung der Anschlussmöglichkeit nichtärztlicher Leistungserbringer an die TI ▪ Verpflichtung der gematik, europäische Anschlussfähigkeit der TI sicherzustellen ▪ Förderung digitaler Gesundheitskompetenz durch die Krankenkassen ▪ Ausweitung der Regelungen zum E-Rezept auf Heil- und Hilfsmittelverordnungen ▪ Telemedizinische Leistungen und Videosprechstunden inklusive Abrechenbarkeit ▪ Verordnungsfähigkeit von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs*****) ▪ Förderung der Interoperabilität durch Festlegungen des BMG ▪ Verlängerung des Innovationsfonds ▪ Möglichkeit für Krankenkassen, die Entwicklung von DiGAs zu fördern und dazu Abrechnungsdaten auszuwerten ▪ Neuordnung der Nutzung von Abrechnungsdaten zu Forschungszwecken

Tabelle 2-1: Ausgewählte gesetzliche Regelungen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens (2003–2019)

*eGK: elektronische Gesundheitskarte; **ePA: elektronische Patientenakte; ***TI: Telematikinfrastruktur; ****KBV: Kassenärztliche Bundesvereinigung; *****GKV-SV: Spitzenverband Bund der Krankenkassen; *****DiGA: digitale Gesundheitsanwendung

Quelle: Eigene Darstellung

Jahr	Gesetz	Ausgewählte Regelungen im Bereich Digitalisierung
2020	Patientendaten-Schutzgesetz (PDSG)	▪ Neuregelungen zur eGK* ▪ Definition der TI** und der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten ▪ Neuregelungen zu Organisation, Aufgaben und Zuständigkeiten der gematik ▪ Definition von TI-Anwendungen (ePA***, Notfalldaten, Medikationsplan, pers. Erklärungen, elektronische Verordnungen) ▪ ePA, darunter: ▪ Angebote einer ePA für alle GKV-Versicherten ab 1. Januar 2021 ▪ Informationspflichten der Krankenkassen ▪ Anspruch der Versicherten auf Datenübertragung in die ePA durch Leistungserbringer ▪ Regelungen zum Zugriff von Leistungserbringern auf die in der ePA gespeicherten Daten ▪ Interoperabilität der ePA ▪ Öffnung einer Nutzung der ePA durch PKV-Versicherte ▪ Freiwillige Freigabe von ePA-Daten zu Forschungszwecken ▪ Regelungen zu Schnittstellen in IT****-Systemen und zum Interoperabilitätsverzeichnis ▪ Möglichkeit für KVen***** und KBV*****/KZBV*****, die Entwicklung von DiGAs***** zu fördern und dazu Abrechnungsdaten auszuwerten ▪ Vorgaben zu Betrieb und Sicherheit der TI ▪ Telemedizinische Verfahren, Telekonsile ▪ Finanzierung von Ausstattungs- und Betriebskosten, Kostenerstattung ▪ Regelungen zur IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung ▪ Regelungen zur IT-Sicherheit in Krankenhäusern
2020	Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG)	▪ Einrichtung eines Krankenhauszukunftsfonds zur Förderung der digitalen Ausstattung der Krankenhäuser und von IT-Sicherheit ▪ Evaluierung des digitalen Reifegrads von Krankenhäusern ▪ Regelungen zu Abschlägen auf Krankenhausrechnungen, falls ab 2025 bestimmte digitale Dienste nicht bereitgestellt werden

Tabelle 2-2: Ausgewählte gesetzliche Regelungen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens im Jahr 2020

*eGK: elektronische Gesundheitskarte; **TI: Telematikinfrastruktur; ***ePA: elektronische Patientenakte; ****IT: Informationstechnik; *****KV: Kassenärztliche Vereinigung; *****KBV: Kassenärztliche Bundesvereinigung; *****KZBV: Kassenzahnärztliche Vereinigung; *****DiGA: digitale Gesundheitsanwendung

Quelle: Eigene Darstellung

Exkurs: Telematikinfrastruktur und gematik GmbH

118. Als TI wird die Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur bezeichnet, deren Aufbau mit Verabschiedung des GMG im Jahre 2003 beschlossen wurde. Durch die TI sollen verschiedene IT-Systeme vernetzt und dadurch Möglichkeiten zum sicheren Austausch und der Verknüpfung von Informationen geschaffen werden. In Zukunft sollen alle Akteure des Gesundheitswesens im Bereich der GKV an die TI angeschlossen werden. Verpflichtend umfasst dies Vertragsärztinnen und -ärzte, Krankenhäuser, Apotheken und die Kostenträger. Freiwillig anschließen können sich Pflege- und Rehabilitationseinrichtungen, Hebammen und Entbindungspfleger sowie Physiotherapeutinnen und -therapeuten. Die TI besteht aus Komponenten und Diensten, die eine Vernetzung der Leistungserbringer und die Anwendung von Fachdiensten wie der ePA oder dem elektronischen Notfalldatenmanagement (NFDm) ermöglichen sollen. Sie ist unterteilt in eine dezentrale Plattform-Zone, eine zentrale Plattform-Zone und eine Provider-Zone. Zur dezentralen Zone gehören die eGKs der Versicherten, die elektronischen Heilberufsausweise (eHBA) und Institutionenkarten der Leistungserbringer sowie die Konnektoren und Kartenterminals in den Praxen. Über den Konnektor können in den Praxen die Funktionen der zentralen Plattform-Zone sowie der Fachdienste abgerufen werden. Der Einsatz von Verschlüsselungstechnologien sowie die Firewall des Konnektors sollen dabei Schutz vor Angriffen und Bedrohungen aus dem Internet bieten (gematik GmbH 2019a). Um für den Betrieb zugelassen zu werden, müssen alle Komponenten durch die gematik zertifiziert werden, welche die Anforderungen in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) festlegt. Die zentrale Plattform-Zone besteht aus einem geschlossenen Netz, das nur über gesicherte Zugangspunkte und eine VPN-Verbindung erreicht werden kann. Neben dem VPN-Zugangsdienst gehören z. B. Dienste zur Identifikation der Teilnehmenden und Verzeichnisdienste zur zentralen Zone. Die Provider-Zone umfasst schließlich Dienste, die für die Fachanwendungen der TI benötigt werden (gematik GmbH 2019b). Bereits implementiert ist die Fachanwendung des Versichertenstammdatenmanagements, das auf der eGK gespeicherte administrative Angaben der Versicherten mit denen der Krankenkassen abgleicht. Zukünftige Anwendungen umfassen die ePA, das NFDm, das E-Rezept, den E-Medikationsplan sowie den Dienst „Kommunikation im Medizinwesen“ (KIM) zum Informationsaustausch zwischen Leistungserbringern untereinander und den Kostenträgern bzw. deren Interessenvertretungen. Auch die Fachanwendungen müssen von der gematik zertifiziert werden (gematik GmbH 2020b).

Zum Aufbau der TI wurde im Jahr 2005 eine Betreibergesellschaft gegründet, die heutige gematik GmbH. Kernaufgabe der gematik ist der Aufbau, die Betriebskoordination und die Weiterentwicklung der TI. Nach der Reform im Jahre 2019 ist Hauptgesellschafter mit 51 % der Geschäftsanteile das BMG. Zweitgrößter Gesellschafter ist der GKV-SV, weitere Gesellschafter sind die KBV, die DKG, der DAV, die BÄK, die BZÄK, die KZBV und der PKV-Verband. Die gematik verfügt über eine Schlichtungsstelle und einen Beirat, der die Interessen weiterer Akteure der Gesundheitsversorgung vertreten und die gematik fachlich beraten soll. Diesem gehören Vertreter/Vertreterinnen der Länder, der Wissenschaft, der Hochschulmedizin, der an der hausarztzentrierten Versorgung teilnehmenden Vertragsärztinnen und -ärzte sowie Pflegeberufsverbänden, Pflegeträgerorganisationen, Patientenorganisationen und Industrieverbänden an. Zudem gehören der oder die BfDI und der oder die Patientenbeauftragte der Bundesregierung dem Beirat an. Weitere Mitglieder (z. B. Vertreter/Vertreterinnen von Behörden

oder unabhängige Expertinnen bzw. Experten) können durch die Gesellschafterversammlung berufen werden.

119. Weitere politische Initiativen der vergangenen Jahre bezogen sich auf den Bereich der Gesundheitskompetenz. In dem im Jahr 2018 verabschiedeten Nationalen Aktionsplan Gesundheitskompetenz (Schaeffer et al. 2018) wird Digitalisierung sowohl als Chance für eine Steigerung der Gesundheitskompetenz als auch als eine Herausforderung dargestellt, da die durch die Digitalisierung neu entstehenden Informations- und Kommunikationsmöglichkeiten die Anforderungen an die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung erhöhen (siehe Abschnitt 6.3.2). Als eine Maßnahme zur Stärkung der Gesundheitskompetenz wurde durch das BMG ein Nationales Gesundheitsportal (NGP) initiiert, das im September 2020 freigeschaltet wurde (siehe Abschnitt 6.3.3).

120. Neben den Gesetzesinitiativen des BMG wurde die Digitalisierung des Gesundheitswesens in den letzten Jahren durch Forschungsprogramme gestaltet. Digitalisierung für eine präventive und personalisierte Medizin ist als Zukunftsfeld in der Hightech-Strategie der Bundesregierung enthalten, in der die strategische Ausrichtung der Forschungs- und Innovationspolitik der Bundesregierung festgelegt wird. Explizit als Maßnahme genannt ist dabei die Einführung einer forschungskompatiblen ePA bis zum Jahr 2025 (BMBF 2018a). Das seit dem Jahr 2019 geltende Rahmenprogramm „Gesundheitsforschung“ des BMBF nimmt diese strategische Ausrichtung als eine von zwei Leitlinien der Forschungsförderung auf (BMBF 2018b). Bereits seit dem Jahr 2016 fördert das BMBF im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII) den Aufbau von Strukturen, die eine bessere Nutzung und Vernetzung von patientenbezogenen Daten aus Krankenversorgung, klinischer und biomedizinischer Forschung ermöglichen sollen (siehe Exkurs Textziffer 121). Dadurch sollen die Voraussetzungen für personalisierte Therapien geschaffen, der Zugang der Forschung zu Patientendaten verbessert und die Patientenversorgung durch einen schnelleren Wissenstransfer von der Forschung in die Versorgung gestärkt werden.

Exkurs: Medizininformatik-Initiative

121. Die MII ist ein Förderprogramm des BMBF, in das von 2016 bis 2021 über 150 Millionen Euro investiert werden. Ziel der Initiative ist die Verbesserung der Patientenversorgung und von Forschungsmöglichkeiten durch den Austausch und die Nutzung von Daten aus Krankenversorgung, klinischer und biomedizinischer Forschung. Durch die Entwicklung von innovativen IT-Lösungen sollen patientenbezogene Daten institutions- und standortübergreifend nutzbar gemacht werden. Die Weiterentwicklung von Lösungen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit ist ebenfalls Teil der Initiative. Zudem soll die Medizininformatik in Forschung, Lehre und Fortbildung gestärkt werden, um die Ausbildung des wissenschaftlichen Nachwuchses zu stärken und auf den steigenden Bedarf an Fachkräften zu reagieren (MII 2019a). Gefördert werden vier Konsortien aus mehreren Universitätskliniken und weiteren Partnern aus Forschung, Entwicklung und der stationären Krankenversorgung. Derzeit sind nahezu alle Universitätskliniken in Deutschland an über 30 Standorten an ein Konsortium angeschlossen. Jedes der vier Konsortien entwickelt für konkrete Anwendungsfälle sogenannte *Use Cases*; das sind IT-Lösungen, die eine bessere Nutzung von Patientendaten für die Versorgung und für die Forschung ermöglichen sollen. *Use Cases* können einen Krankheitsfokus haben, z. B. Multiple Sklerose, oder einen Fokus auf methodische und infrastrukturelle Aspekte legen, wie die Patientenrekrutierung für

klinische Studien. Zudem werden zwei konsortienübergreifende *Use Cases* bearbeitet, die sich mit seltenen Erkrankungen und Arzneimittelnebenwirkungen beschäftigen (MII 2019a, 2019b).

Zur Erschließung der Patientendaten baut jedes Konsortium an mehreren Universitätskliniken Datenintegrationszentren (DIZ) auf, in denen Forschungs- und Versorgungsdaten eines Klinikums gesammelt werden. In diesen Zentren sollen Daten zusammengeführt, harmonisiert und codiert werden, um sie für Forschung und Analysen sicher verfügbar zu machen. Auch die Rückführung der Ergebnisse erfolgt über die DIZs. Damit diese Daten in Zukunft standortübergreifend nutzbar sind, werden in konsortienübergreifenden Arbeitsgruppen gemeinsame Standards entwickelt. In der „Arbeitsgruppe Interoperabilität“ werden Standards und Verfahren erarbeitet, die die Interoperabilität der Daten in den verschiedenen Datenintegrationszentren gewährleisten sollen. Die „Arbeitsgruppe Consent“ hat eine einheitliche, deutschlandweit einsetzbare Patienteneinwilligung erarbeitet, die eine breite Nutzung von Versorgungsdaten auch für heute noch nicht absehbare medizinische Forschungsfragen ermöglicht. In der „Arbeitsgruppe Data Sharing“ werden rechtlich abgesicherte Rahmenbedingungen entwickelt, die einen bundesweit einheitlichen Datenzugang und Datenaustausch ermöglichen sollen. Daraus hervorgegangen ist bereits eine Muster-Nutzungsordnung zum Austausch von Patientendaten, Biomaterialien sowie Analysemethoden und -routinen. In der „Arbeitsgruppe Kommunikation“ wird die Kommunikation der MII nach außen sowie nach innen abgestimmt.

Nach dem Abschluss der derzeitigen Förderphase, die bis ins Jahr 2021 läuft, sollen durch eine anschließende Förderphase weitere Datenbestände nichtuniversitärer medizinischer Einrichtungen erschlossen werden. Durch die Schaffung sogenannter „Digitaler FortschrittsHubs Gesundheit“, in denen Akteure der medizinischen Versorgung, der Forschung, aus Unternehmen oder von Krankenkassen und Patientenvertretungen zusammenarbeiten, soll eine sektorenübergreifende Datennutzung in Versorgung und Forschung ermöglicht werden. Die digitalen FortschrittsHubs sollen dafür mit einem oder mehreren DIZs der MII zusammenarbeiten (BMBF 2020).

122. Die Ärzteschaft hat ebenfalls auf die neuen Möglichkeiten und Herausforderungen digitaler Technologien reagiert. Exemplarisch sei hier die Abschaffung des ausschließlichen Fernbehandlungsverbots genannt, die im Jahr 2018 durch den 121. Deutschen Ärztetag beschlossen wurde. § 7 Abs. 4 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) wurde entsprechend geändert, ebenso wie, daran anschließend, die rechtsverbindlichen Berufsordnungen in 16 der 17 Landesärztekammern. Dadurch ist nun eine telemedizinische Behandlung ohne einen einzigen physischen Kontakt zwischen Arzt/Ärztin und Patient/Patientin möglich, wenn die ärztliche Sorgfalt im Einzelfall „insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt“ bleibt (§ 7 Abs. 4 MBO-Ä). Zudem müssen die Patientinnen und Patienten vorab über die Besonderheiten dieser Form der Behandlung oder Beratung aufgeklärt werden. Für die ärztliche Fortbildung wurde im Jahr 2019 ein „Curriculum Digitale Gesundheitsanwendungen in Praxis und Klinik“ entwickelt, um Kompetenzen und Sicherheit in der Bewertung von DiGAs zu vermitteln (BÄK 2019a, 2019b). Aus den Erfahrungen während der COVID-19-Pandemie, in denen digitale Anwendungen wie Videosprechstunden, Telekonsile oder Telemonitoring verstärkt genutzt und als für die Versorgung hilfreich empfunden wurden, entwickelte die BÄK zudem einen zwölf Punkte umfassenden Maßnahmenkatalog zur weiteren Digitalisierung der Gesundheitsversorgung. Darin werden z. B. die Einführung und der Ausbau von sicheren Kommunikationstechnologien wie Messenger Apps und Videokonferenzsystemen, der Ausbau von Telekonsilen, aber auch strukturelle Maßnahmen wie ein

einheitliches digitales Identitäts- und Zugangsmanagement für Ärztinnen und Ärzte gefordert (BÄK 2020a).

123. Im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie ist die Bedeutung der Gesundheitsämter als dritter Sektor im Gesundheitswesen besonders deutlich geworden. Gleichzeitig zeigte sich deren zu großen Teilen eklatante Unterausstattung auf personeller und technologischer Ebene. Augenscheinlich wurde dies anhand des Meldeprozesses vom Nachweis des Erregers SARS-CoV-2 oder dem Verdacht einer COVID-19-Erkrankung bis zur Erfassung aller Fälle in Deutschland auf Ebene des Robert Koch-Instituts (RKI) als der zuständigen Bundesoberbehörde sowie anhand des technischen und organisatorischen Nachholbedarfs im Zusammenhang mit den enormen Aufgaben der Gesundheitsämter beim Kontaktpersonenmanagement. Dadurch wurden der Informationsfluss und die Kommunikation, aber auch unmittelbar Maßnahmen des Infektionsschutzes erschwert.

124. Nach erfolgtem Abstrich zur Testung einer Person auf den Erreger SARS-CoV-2 wurden gerade zu Beginn der Pandemie in Deutschland die Teströhrchen mit handschriftlichen oder ausgedruckten Etiketten zur Identifizierung versehen, ggf. parallel zu einem handschriftlichen Aufnahmebogen und dem Eintrag in einer Liste zur Verknüpfung der Personenangaben mit einer ID. Im Labor mussten diese Daten manuell in die Laborsoftware eingegeben werden. Wenn das Testergebnis vorlag, musste dieses vom Labor an den Einsendenden übermittelt und an das RKI gemeldet werden. Bei Nachweis des Erregers musste dieser zudem an das zuständige Gesundheitsamt gemeldet werden. Zu Beginn der Pandemie geschah dies überwiegend papierbasiert und zumeist per Fax. Beim Gesundheitsamt wurde die Meldung bearbeitet, was u. a. bedeutete, dass die papierbasierten Daten sowie weitere Informationen, die durch das Gesundheitsamt eingeholt wurden (z. B. zum wahrscheinlichen Infektionsweg), manuell in die Meldesoftware des Amtes eingegeben werden mussten, bevor die meldepflichtigen Inhalte elektronisch an die zuständige Landesgesundheitsbehörde übermittelt und von dort an das RKI weitergegeben werden konnten. Die Digitalisierung des Meldewegs ist bereits seit längerem geplant und wurde durch Änderung von § 14 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) 2017 neu geregelt. Damit Informationen künftig schneller bei den Verantwortlichen in den Gesundheitsämtern, den zuständigen Landesbehörden und dem RKI vorliegen und sich der Aufwand für die Meldenden und die zuständigen Behörden reduziert, entwickelt das RKI das Deutsche Elektronische Meldesystem für den Infektionsschutz (DEMIS). DEMIS soll eine durchgängig elektronische Informationsverarbeitung ermöglichen und dabei geeignete Dienste der TI nutzen (§ 14 IfSG). Die erste Ausbaustufe, die Einführung einer Schnittstelle für die Meldung durch Labore an die zuständigen Gesundheitsämter, wurde im Rahmen der COVID-19-Pandemie stark beschleunigt und Ende 2020 abgeschlossen. Die Einführung der übrigen Ausbaustufen von DEMIS soll bis Ende 2022 folgen (Grätzel von Grätz 2020; RKI 2020).

125. Beim Kontaktpersonenmanagement zur Verhinderung der Weiterverbreitung von Infektionen wurde ebenfalls das Fehlen adäquater digitaler Lösungen sichtbar. Personen, die zu einem bestätigten SARS-CoV-2-Fall im infektiösen Zeitraum engen Kontakt hatten, sodass eine Übertragung stattgefunden haben könnte, müssen über die Erkrankung informiert und ggf. getestet werden sowie Quarantänemaßnahmen ergreifen, Symptome beobachten und regelmäßig an das Gesundheitsamt melden. Wenn Kontaktpersonen zu Fällen werden, erfordert dies weitere Maßnahmen der Gesundheitsämter und möglicherweise weitere Kontaktnachverfolgungen. Die Dokumentation der Kontakte erfolgte insbesondere zu Beginn der Pandemie in Deutschland in vielen Ämtern noch handschriftlich oder lediglich in einer lokalen digitalen Anwendung (z. B. in MS-Excel) (Neuhann et al. 2020), die keine Übermittlung in die Meldesoftware zulässt, wenn Kontakte zu Fällen werden. Bei größeren Ausbrüchen führt dieses Vorgehen schnell zu unnötigem Dokumentationsaufwand,

Informationsverlust und Zeitverzögerungen durch teilweise manuelle Zusammenführung von Meldungen aus verschiedenen Quellen. Die Anwendung SORMAS-ÖGD-COVID-19 *Surveillance, Outbreak Response Management and Analysis System* wurde vom Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung entwickelt und soll mit einer spezialisierten Version zum Kontaktpersonenmanagement im Rahmen der SARS-CoV-2-Pandemie diese Arbeitsprozesse effizienter gestalten (Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung 2020). Auch lokal wurden Anwendungen zum Kontaktpersonenmanagement entwickelt (z. B. DiKoMa²⁵ in Köln). Es muss sich zeigen, ob diese Anwendungen neue Probleme im Zusammenspiel mit der bestehenden bundesweiten Zusammenfassung von Meldedaten (DEMIS) kreieren. Eine kompatible integrierte Lösung für das Kontaktpersonenmanagement sowohl für die örtlichen Gesundheitsämter als auch im Rahmen der gemeinsam genutzten Meldesoftware von Landes- und Bundesebene (RKI) ist dringend nötig (BZÖGD 2020). Um auch bei den übrigen Aufgabenfeldern auf ein Dokumentations- und Managementtool zurückgreifen zu können, nutzen die Gesundheitsämter bisher mitunter verschiedene Fachanwendungen, da diese den weiteren Bedarf an Leistungen ihrer verschiedenen Dienste (Hygieneüberwachung, Sozialdienst, Kinder- und Jugenddienst etc.) bedienen. Eine Umfrage des Deutschen Landkreistages zur digitalen Ausstattung der Gesundheitsämter aus dem Jahr 2020 kommt zu dem Schluss „dass kein Fachverfahren des RKI imstande ist, die Themenfelder und Handlungsbereiche eines Gesundheitsdienstes auf kommunaler Ebene abzubilden. Mögliche Anpassungen auf Grundlage des Paktes für den Öffentlichen Gesundheitsdienst müssen zwingend diese bestehenden Fachanwendungsprogramme, die in ihren Funktionalitäten die Breite kommunaler Handlungsfelder abdecken, berücksichtigen.“ (Deutscher Städtetag/Deutscher Landkreistag 2020).

Europäische Entwicklungen

126. Die regulatorische Gestaltung von Gesundheitspolitik, die Verwaltung des Gesundheitswesens sowie die medizinische Versorgung liegen innerhalb der EU in der alleinigen Verantwortung der Mitgliedsstaaten. Bei Fragen, die den Binnenmarkt oder den grenzüberschreitenden Gesundheitsschutz betreffen, kann jedoch die EU durch Verordnungen oder Richtlinien gesetzgeberisch tätig werden. Von besonderer Relevanz für dieses Gutachten ist die EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR), die den Marktzugang von Medizinprodukten, inklusive softwarebasierter Medizinprodukte und somit auch von DiGAs innerhalb der EU regelt. Damit ist sie auch für die Erstattungsfähigkeit von DiGAs, die durch das DVG ermöglicht wurde, maßgeblich (siehe Abschnitt 4.5). Die europäischen Institutionen können darüber hinaus durch Empfehlungen oder Stellungnahmen unverbindlich Maßnahmen vorschlagen oder Ansichten äußern. So hat z. B. die Europäische Kommission in der Empfehlung über ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten (Europäische Kommission 2019a) einen Rahmen für die Entwicklung eines Austauschformats festgelegt, um u. a. den grenzüberschreitenden Zugang von Patientinnen und Patienten zu ihren Gesundheitsdaten zu fördern. Zudem hat die EU Rechtsetzungskompetenzen in Bereichen, die Auswirkungen auf das Gesundheitswesen haben können. Dazu gehören z. B. der Bereich des Datenschutzes, der durch die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) im Jahr 2016 neu geregelt wurde (siehe Kapitel 2.3.3).

²⁵ DiKoMa steht für Digitales Kontaktmanagement und wurde in Kooperation zwischen dem Gesundheitsamt Köln und dem Amt für Informationsverarbeitung im laufenden Betrieb entwickelt. Die Software bildet Arbeitsprozesse der Dokumentation, der persönlichen Daten der Erkrankten und deren Kontaktpersonen, Ordnungsverfügungen und Berichtsfunktionen digital ab und unterstützt die Arbeit des Gesundheitsamts (Neuhann et al. 2020).

127. In mehreren Strategien, die die politischen Ziele der EU über einen längeren Zeitraum definieren, werden Digitalisierung und Gesundheitsversorgung adressiert (siehe Abschnitt 7.2), z. B. in der Strategie für einen digitalen Binnenmarkt 2015 (Europäische Kommission 2015). Aus deren Halbzeitüberprüfung resultierte eine Kommissionsmitteilung, die Handlungsbedarf im sicheren Zugang der Bürgerinnen und Bürger zu Gesundheitsdaten und einem sicheren grenzüberschreitenden Austausch, in einer Verbesserung der Datengrundlage für Forschung, Prävention, personalisierte Gesundheitsversorgung und Pflege sowie in der Förderung digitaler Hilfsmittel für eine aufgeklärte Mitwirkung der Bürgerinnen und Bürger und eine patientenorientierte Pflege identifizierte (Europäische Kommission 2018a). Darauf aufbauend wurden die Empfehlungen zum grenzüberschreitenden Austauschformat für ePAs entwickelt. In der Datenstrategie 2020 werden Maßnahmen und Investitionen identifiziert, die den Aufbau einer Datenwirtschaft fördern sollen (Europäische Kommission 2020). Dazu gehört der Aufbau eines europäischen Gesundheitsdatenraums (*European Health Data Space*, EHDS), der grenzüberschreitenden Datenaustausch zur besseren Prävention, Erkennung und Heilung von Krankheiten sowie zur Weiterentwicklung der europäischen Gesundheitssysteme ermöglichen soll. Mit dem PDG wurde in Deutschland die gematik beauftragt, für Kompatibilität der deutschen mit den europäischen Vorgaben zu sorgen und damit die Voraussetzungen für grenzüberschreitenden Datenaustausch zu schaffen.

2.3.2 Wettbewerbliche Aspekte der Gesetzgebung

128. Die gesetzgeberische Tätigkeit des BMG hat in den letzten Jahren Voraussetzungen für den Aufbau einer digitalen Infrastruktur in der Gesundheitsversorgung, für effizienteren Datenaustausch zwischen Versicherten und Leistungserbringern und für die Förderung von datenbasierten Entwicklungen und Innovationen geschaffen. Den Akteuren der Selbstverwaltung wurden zum einen neue Aufgaben gesetzlich übertragen, zum anderen wurde ihr Handlungsspielraum stellenweise erweitert. Zudem eröffnete die verpflichtende Einführung neuer Technik und Software sowie die Schaffung von Innovationsspielräumen privatwirtschaftlichen Akteuren neue Betätigungsfelder im Gesundheitswesen.

129. So wurden gesetzliche Festlegungen getroffen, die Auswirkungen auf die Intensität des Wettbewerbs im Bereich der Anwendungen der TI haben könnten. Dies betrifft derzeit die ePA, den Kommunikationsdienst „KIM“ und das E-Rezept. Krankenkassen sind nun verpflichtet, allen Versicherten ab dem Jahr 2021 eine durch die gematik für die Anwendung in der TI zugelassene ePA anzubieten. Zwar können die Krankenkassen Dritte mit der Bereitstellung von ePAs beauftragen, diese dürfen jedoch gemäß § 341 SGB V nicht direkt als Anbieter an die Versicherten herantreten. Derzeit bieten mehrere App-Hersteller, aber auch z. B. medizinische Einrichtungen, den Versicherten direkt digitale Patientenakten an. Branchenverbände kritisieren die Regelung gemäß § 341 SGB V daher als eine unnötige Beschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten und fordern, dass die Kassen jede von der gematik zertifizierte ePA finanzieren sollten (Bitkom – Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und Neue Medien e.V. 2020; bvitg 2020).

130. Ebenso kritisieren Branchenvertreter aus dem Bereich Gesundheits-IT bei der Anwendung „KIM“, dass durch die gesetzlichen Regelungen Wettbewerbsverzerrungen entstehen. Hauptkritikpunkt ist, dass auch die KBV als Anbieter zugelassen wurde (§ 311 SGB V). Sie befürchten Wettbewerbsverzerrungen durch die Marktmacht der KBV bei den zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringern. Ein KBV-Angebot könne fälschlicherweise als

Produkt mit Qualitätssiegel wahrgenommen werden. Als Gesellschafter der gematik träte die KBV zudem gleichzeitig sowohl als Softwareanbieter als auch als Spezifikations- und Zertifizierungsstelle auf (Gerlof 2020b). Mit der Entwicklung einer App für Versicherte, die eine Nutzung des E-Rezepts ermöglicht, wurde hingegen die gematik selbst beauftragt. Das BMG kann jedoch per Rechtsverordnung Schnittstellen und ihre Nutzung durch Drittanbieter regeln und dadurch Entwicklungen durch privatwirtschaftliche Anbieter theoretisch ermöglichen. Auch hier kritisieren Branchenvertreter aus dem Bereich der Gesundheits-IT, dass durch die Beauftragung der gematik Wettbewerbsverzerrungen entstanden und Drittanbieter benachteiligt würden (Bitkom – Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und Neue Medien e.V. 2020; bvitg 2020).

131. Schließlich hat sich der Wettbewerb im Bereich der Versorgungsinnovationen und DiGA intensiviert. Gemäß §§ 68a ff. SGB V sind Krankenkassen sowie KVen und KBV/KZBV zukünftig berechtigt, digitale Innovationen zu fördern. Dies umfasst insbesondere digitale Medizinprodukte, telemedizinische Verfahren oder IT-gestützte Verfahren in der Versorgung. Eine Zusammenarbeit mit Dritten in der Entwicklung oder eine Beauftragung dieser ist ebenfalls möglich. Digitale Innovationen sollen dabei der Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung dienen. Um den konkreten Versorgungsbedarf und den möglichen Einfluss dieser Innovationen auf die Versorgung zu ermitteln, dürfen Kassen und KVen dazu die von ihnen gespeicherten Versichertendaten anonymisiert oder pseudonymisiert auswerten. Krankenkassen dürfen zudem unter gewissen Voraussetzungen bis zu 2 % ihrer Finanzreserven als Wagniskapital zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen anlegen (§ 263a SGB V). Damit erhalten Kassen und KVen erheblich mehr Spielraum bei der Entwicklung und Gestaltung digitaler Versorgungsangebote. Zudem können zusätzliche finanzielle Mittel in die Entwicklung digitaler Innovationen fließen. Auch hier bestanden bei Vertretern der Industrie Bedenken, dass privatwirtschaftliche Anbieter, die ohne Kooperation mit einer Krankenkasse oder KV keinen Zugang zu Versichertendaten haben, im Wettbewerb benachteiligt werden könnten (bvitg 2019).

2.3.3 Informationelle Selbstbestimmung, Datenschutz und Informationssicherheit

132. Da die Digitalisierung im Gesundheitswesen mit einer Ausweitung der Erzeugung, Umwandlung, Aufbewahrung, Weiterleitung, Zusammenführung und Auswertung von Daten einhergeht, setzen die in Europa und Deutschland geltenden Regelungen zu Datenschutz und Informationssicherheit auch für den Bereich der Gesundheitsversorgung den Rahmen für die weitere Ausgestaltung. Datenschutz bezeichnet dabei Maßnahmen, die das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung und die Privatsphäre schützen sollen. Dadurch sollen personenbezogene Daten bei einer Verarbeitung vor Missbrauch geschützt und Persönlichkeitsrechte gewahrt werden. Die europäische DSGVO sowie das deutsche Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) sind dafür die maßgeblichen rechtlichen Instrumente. Informationssicherheit bezieht sich hingegen auf technische und organisatorische Maßnahmen, die Daten unabhängig von einem etwaigen Personenbezug z. B. vor Verlust, Manipulation oder unberechtigtem Zugriff schützen sollen. Geeignete Maßnahmen zur Informationssicherheit können damit zum Datenschutz beitragen und sind auch in der DSGVO an verschiedenen Stellen als Voraussetzung für eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten genannt (BfDI 2020). Informationssicherheit umfasst jedoch nicht nur die Sicherheit personenbezogener Daten, sondern auch die Sicherstellung notwendiger informationstechnischer Mittel für die

Versorgung von Patientinnen und Patienten. Besonders kritische Bereiche der Versorgung unterliegen daher eigenen gesetzlichen Regelungen zur IT-Sicherheit (BSI 2016, 2020b).

Informationelle Selbstbestimmung und Datenschutz

133. Im Zuge einer fortschreitenden Digitalisierung der Gesundheitsversorgung und einer damit einhergehenden erhöhten Verfügbarkeit von Informationen über die eigene Gesundheit ergeben sich Chancen für eine verbesserte individuelle Behandlung jedes einzelnen Patienten und jeder einzelnen Patientin sowie einer bedarfsgerechten Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung. Risiken für die Persönlichkeitsrechte von Menschen, die sich aus einer unerwünschten Verarbeitung personenbezogener Daten ergeben, müssen allerdings ebenso berücksichtigt werden. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung sollte jedoch nicht primär als ein Abwehrrecht gegen eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten verstanden werden, sondern ebenso als ein Recht auf Datenverarbeitung, das es Patientinnen und Patienten ermöglicht, ihre Gesundheitsdaten in ihrem eigenen Interesse, z. B. zwecks einer optimalen Behandlung, oder im allgemeinen Interesse, z. B. zwecks einer wissenschaftlichen Nutzung, zur Verfügung zu stellen (siehe Abschnitt 2.1).

134. Eine europaweit einheitliche rechtliche Grundlage für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten bildet die DSGVO, die im Jahr 2018 in Kraft trat. Dabei sollen die Regelungen der DSGVO einerseits das Grundrecht der Bürgerinnen und Bürger auf informationelle Selbstbestimmung stärken und gewährleisten, vor allem, dass der bzw. die Einzelne grundsätzlich selbst über die Herausgabe und Verwendung seiner bzw. ihrer persönlichen Daten bestimmen kann. Andererseits soll die DSGVO den freien Verkehr personenbezogener Daten innerhalb der Europäischen Union ermöglichen (BfDI 2020). Die DSGVO definiert personenbezogene Daten in Artikel 4 als Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen. Dies können Kennungen wie ein Name oder eine Nummer, aber auch Merkmale sein, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität sind. Damit fallen Gesundheitsdaten unter diese Kategorie, auch wenn sie getrennt von einer eindeutigen Kennung erhoben werden.

135. Zudem zählen Gesundheitsdaten gemäß Artikel 9 DSGVO zu den besonders sensiblen und damit schutzwürdigen personenbezogenen Daten. Die besondere Sensibilität wird mit den erheblichen Risiken für die Grundrechte und Grundfreiheiten begründet, die im Zusammenhang mit der Verarbeitung auftreten können. Eine Verarbeitung besonders schutzwürdiger Daten in nicht anonymisierter Form ist grundsätzlich untersagt und nur in Ausnahmefällen zulässig. Für die Gesundheitsversorgung relevante Ausnahmen sind in Artikel 9 Abs. 2 DSGVO genannt. Dazu gehören die Einwilligung der betroffenen Person in die Verarbeitung zu einem spezifizierten Zweck, der Schutz lebenswichtiger Interessen sowie die Erforderlichkeit der Verarbeitung zu Zwecken der sozialen Sicherheit oder des Sozialschutzes. Auch Gesundheitsversorgung, Vorsorge sowie damit verbundene Verwaltungserfordernisse können eine Verarbeitung begründen. Ebenso können die Verarbeitung auf mitgliedsstaatlich geregelter gesetzlicher Grundlage aus Gründen öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit (z. B. zur Gewährleistung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards) oder die Verarbeitung auf mitgliedsstaatlich geregelter gesetzlicher Grundlage für wissenschaftliche Forschungszwecke, Statistik- und Archivzwecke Ausnahmen begründen (siehe Abschnitt 5.2). In Artikel 9 DSGVO werden zudem angemessene und spezifische Maßnahmen bei der Verarbeitung besonders schutzwürdiger personenbezogener Daten gefordert. Dazu können unter anderem technisch-organisatorische Maßnahmen sowie Verfahren der Pseudonymisierung und der Verschlüsselung gehören (§ 22 BDSG). Auch die Benennung von Datenschutzbeauftragten, die

Sensibilisierung der an der Verarbeitung Beteiligten sowie eine Festlegung von Überprüfungsverfahren sollen dem Schutz besonders sensibler Daten dienen. Gemäß Artikel 9 Abs. 4 DSGVO können die Mitgliedsstaaten zudem weitere Bedingungen und Beschränkungen zur Verarbeitung von genetischen, biometrischen oder Gesundheitsdaten einführen oder aufrechterhalten.

136. Als europäische Verordnung ist die DSGVO unmittelbar in Deutschland geltendes Recht. Allerdings enthält die DSGVO an verschiedenen Stellen mitgliedstaatlichen Regelungsspielraum. In Deutschland ist die Verarbeitung von Gesundheitsdaten an verschiedenen Stellen z. B. im SGB V und SGB X sowie in Spezialgesetzen bereichsspezifisch geregelt. Darüber hinaus haben die Bundesländer jeweils eigene Landesdatenschutzgesetze, die die Datenverarbeitung öffentlicher Stellen der Länder regeln, worunter z. B. auch Krankenhäuser fallen. Schließlich ist das BDSG dort anzuwenden, wo die DSGVO oder Spezial- und Landesgesetze keine abschließende Regelung vorgeben (BfDI 2020). Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten unterliegt also einer Vielzahl von Regelungen, die in der Anwendung sehr komplex sind. Dies wird besonders bei der Verarbeitung von Daten zur wissenschaftlichen Forschung deutlich, vor allem bei einer gemeinsamen Analyse von Daten über Bundesländergrenzen hinweg (siehe Abschnitt 5.2). Darüber hinaus gelten berufsspezifische Vorschriften wie z. B. ärztliche Schweige- und Dokumentationspflichten, die in der MBO-Ä festgehalten sind. Auf die Spezialregelungen, die für dieses Gutachten besonders relevant sind, und einen sich ggf. ergebenden Anpassungs- oder Änderungsbedarf wird an den jeweiligen Stellen gesondert eingegangen.

Informationssicherheit in der Gesundheitsversorgung

137. Durch die Schaffung einer vernetzten Infrastruktur für das Gesundheitswesen entstehen neue Möglichkeiten des Datenaustauschs, aber auch Risiken hinsichtlich der Informationssicherheit. Dazu gehören Verletzungen der Vertraulichkeit von Informationen durch unberechtigte Zugriffe, der Integrität und Authentizität von Informationen durch unerkannte Änderungen oder eine nicht identifizierte Herkunft, sowie Einschränkungen oder Verlust der Verfügbarkeit von Informationen durch Systemausfälle. Informationssicherheit umfasst dabei Netzwerk-, Endgeräte-, Nachrichten-, Web-, Daten- und mobile Sicherheit sowie eine sichere Informations- und Zugriffsverwaltung. Informationssicherheit im Gesundheitssektor unterliegt eigenen gesetzlichen Regelungen, die nicht nur den Schutz personenbezogener Daten gewährleisten, sondern auch die Funktionsfähigkeit der technischen Infrastruktur sicherstellen sollen (BSI 2016, 2020b). Dazu gehören die allgemeinen Regelungen zum Schutz kritischer Infrastrukturen (KRITIS) sowie Regelungen zur Sicherheit und Funktionsfähigkeit der TI (siehe Tabelle 2-1).

138. Die Gesundheitsversorgung gehört gemäß der Nationalen Strategie zum Schutz Kritischer Infrastrukturen (KRITIS-Strategie) sowie § 2 Abs. 10 BSI-Gesetz (BSIG) zu den Infrastrukturen, die von hoher Bedeutung für das Funktionieren des Gemeinwesens sind und deren Ausfall erhebliche Versorgungsengpässe oder Gefährdungen für die öffentliche Sicherheit nach sich ziehen würde. Gefährdungen können dabei durch Naturereignisse, technisches oder menschliches Versagen sowie durch Terrorismus, Kriminalität und Krieg entstehen (BMI 2009). Die Betreiber solcher kritischen Infrastrukturen unterliegen gemäß § 8a BSIG besonderen Verpflichtungen, die die Sicherheit und Funktionsfähigkeit der Informationstechnik gewährleisten sollen. Im Sektor Gesundheit gelten gemäß BSI-Kritisverordnung (BSI-Kritis V) Dienstleistungen und die dazu erforderliche Informationstechnik der stationären medizinischen Versorgung, der Versorgung mit unmittelbar lebenserhaltenden Medizinprodukten, die Verbrauchsgüter sind, oder die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und Blut- und Plasmakonzentraten sowie die Laboratoriumsdiagnostik als kritisch. Es

gibt jedoch Schwellenwerte bezüglich Größe, Umfang oder Produktionsvolumen, die Dienstleister überschreiten müssen, um als für die Versorgung kritisch eingestuft zu werden. Im Bereich der stationären Versorgung gehört ein Krankenhaus gemäß aktueller BSI-KritisV zur kritischen Infrastruktur, sofern es 30 000 vollstationäre Fälle pro Jahr aufweist. Die im BSIG festgeschriebenen Anforderungen sollen dazu beitragen, Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit von IT-Prozessen, Systemen und Komponenten durch die Umsetzung von technischen und organisatorischen IT-Sicherheitsmaßnahmen nach dem „Stand der Technik“ zu vermeiden. Dies muss gemäß § 8a BSIG gegenüber dem BSI alle zwei Jahre nachgewiesen werden. Als Prüfbasis und als Festlegung des Standes der Technik kann ein branchenspezifischer Sicherheitsstandard (ISO/IEC 27001) verwendet werden, der innerhalb der Gesundheitsbranche erarbeitet und mit dem BSI abgestimmt wurde (BSI 2020b; Hommel/Steinke 2020). Krankenhäuser, die zur kritischen Infrastruktur gehören, können gemäß § 12a Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) in Verbindung mit § 11 der Krankenhausstrukturfonds-Verordnung eine Förderung für die Umsetzung der BSI-Anforderungen aus dem Krankenhausstrukturfonds beantragen. Dies gilt allerdings nicht für Universitätskliniken, auch wenn diese unter die BSI-KritisV fallen. Im KHZG wurde zudem festgelegt, dass auch Krankenhäuser, die nicht zu den kritischen Infrastrukturen gehören, aber Mittel aus dem Krankenhauszukunftsfonds erhalten (siehe Abschnitt 2.3.1), zukünftig 15 % der Fördersumme in IT-Sicherheitsmaßnahmen investieren müssen. Dies soll dazu beitragen, dass die ungefähr 1 800 Krankenhäuser,²⁶ die nicht unter die KritisV fallen, die notwendigen finanziellen Mittel erhalten, die strukturellen Voraussetzungen für IT-Sicherheit zu schaffen (BSI 2020b).

139. Gesetzliche Verpflichtungen zur Informationssicherheit in Arztpraxis und Krankenhaus, die mit einer Nutzung der TI zusammenhängen, wurden durch das DVG und das PDStG neu geregelt. Damit soll die Datensicherheit im Rahmen der verpflichtenden Nutzung der TI und zukünftig verfügbaren medizinischen Fachanwendungen erhöht werden. So regeln die §§ 329 bis 334 SGB V Maßnahmen und Zuständigkeiten, die die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der TI gewähren sollen. Darin werden die Verantwortlichkeiten der gematik sowie der Anbieter von Komponenten und Dienstleistungen innerhalb der TI festgelegt und die Einbindung des BSI gemäß § 8a BSIG geregelt. Kritiker bemängeln allerdings, dass es trotz der Neuregelungen zukünftig schwierig sein wird, bei Datenpannen Verantwortliche klar zu benennen und haftbar zu machen (Gieselmann 2020a). Zur Erhöhung der IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen Versorgung wurde zudem die KBV über § 75b SGB V verpflichtet, im Einvernehmen mit dem BSI und im Benehmen u. a. mit dem/der BfDI eine IT-Sicherheitsrichtlinie zu erarbeiten. Diese soll die Anforderungen an die sichere Installation und Wartung von Komponenten und Diensten der TI festlegen und jährlich aktualisiert werden. Die Umsetzung der Richtlinie ist für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer verpflichtend. Zudem soll die KBV Anbieter zertifizieren, die Praxen bei einer richtliniengetreuen Umsetzung von IT-Sicherheitsvorkehrungen unterstützen. In § 75c SGB V werden analog Krankenhäuser dazu verpflichtet, Maßnahmen zur Informationssicherheit nach dem Stand der Technik zu ergreifen. Dabei wird explizit auf den mit dem BSI abgestimmten branchenspezifischen Sicherheitsstandard verwiesen.

²⁶ Es gibt insgesamt 1 925 Krankenhäuser in Deutschland (Stand 2018) (Destatis 2020c).

Exkurs: Informationssicherheits-Vorfälle im Gesundheitswesen

140. In einer 2016 veröffentlichten Studie zur Informationssicherheit im Gesundheitssektor wurden exemplarisch international bekannt gewordene Sicherheitsvorfälle im Gesundheitswesen gesammelt, in denen eines der Schutzziele Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit in verschiedenen Bereichen der stationären Versorgung beeinträchtigt wurde. Die Vorfälle umfassen z. B. das unerwünschte Versenden von Daten aus Diabetes-Messgeräten an ausländische Server, Ausfälle von Computersystemen und Datenverschlüsselung durch Schadsoftware, unautorisierte Zugriffe auf Patientenakten sowie die Erbeutung von Patientendaten durch Cyberangriffe (BSI 2016). In den USA wurden schon mehrfach große Datenmengen bei Cyberangriffen auf Praxen und Kliniken gestohlen. Im September 2019 wurden bei 29 solcher Angriffe Daten aus 1,5 Millionen Patientenakten gestohlen. Patientendaten stellen dabei für Kriminelle ein attraktives Gut dar: Im Darknet werden gestohlene Patientendaten zu höheren Preisen als Kreditkartendaten, Passwörter oder Bankdaten gehandelt (Pfister 2019). Im Oktober 2020 wurde ein großer Datendiebstahl in Finnland öffentlich, bei dem Hacker Daten von etwa 40 000 Patientinnen und Patienten eines privaten Psychotherapeuten an sich gebracht hatten. Die gestohlenen Daten enthielten u. a. Kontaktinformationen, Diagnosen und Notizen aus Therapiesitzungen. Ein Teil der Daten wurde im Darknet veröffentlicht; mit der Drohung weiterer Veröffentlichungen sollte Lösegeld sowohl von Patientinnen und Patienten als auch vom Anbieter erpresst werden (aerzteblatt.de 2020).

Im Bereich der Informationssicherheit kam es auch in Deutschland schon zu schwerwiegenden Sicherheitsvorfällen. Im September 2020 kam es zu einem Cyberangriff auf das Universitätsklinikum Düsseldorf, bei dem 30 Server verschlüsselt wurden und daraufhin die Computersysteme des Krankenhauses nur noch eingeschränkt funktionierten. Der Operationsbetrieb musste zeitweise von normalerweise zwischen 70 und 120 Operationen pro Tag auf 10 bis 15 heruntergefahren werden. Neue Patientinnen/Patienten konnten tagelang nicht mehr aufgenommen werden, Daten mussten papierbasiert oder auf USB-Sticks ausgetauscht werden und die Notaufnahme konnte erst nach 13 Tagen wieder angefahren werden (WDR.de 2020; zdf.de 2020).

Auch im Zuge des Ausbaus der TI kam es zu Sicherheitsvorfällen, die zeigen, dass eine zunehmende Vernetzung zwar Chancen, aber auch Risiken für die Versorgung der Patientinnen und Patienten bietet. Ein Vorfall ohne reale Konsequenzen, da er durch Mitglieder des Chaos Computer Clubs (CCC) zu Demonstrationszwecken herbeigeführt wurde, offenbarte Sicherheitslücken bei der Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Praxisausweisen. Diese wurden unter der Angabe von frei zugänglichen Arzt- und Praxisdaten an eine beliebige Adresse versandt. Diese Komponenten, in Verbindung mit einem im Internet bestellbaren Konnektor und einer eGK, konnten vom CCC dazu benutzt werden, sich unbefugt Zugang zur TI zu verschaffen (aerztezeitung.de 2019). Ferner sorgte im Juni und Juli 2020 ein Konfigurationsfehler in der zentralen TI zu einem z. T. wochenlangen Ausfall von Konnektoren und damit des Versichertenstammdatenmanagements in 80 000 Arztpraxen. Dabei wurde deutlich, dass es an Absicherungs- und Notfallmechanismen fehlt, die einen Betrieb der TI auch bei unerwartet auftretenden Problemen sicherstellen und so die Informationssicherheit gewährleisten. Da zum Zeitpunkt des Vorfalls noch keine medizinischen Anwendungen der TI in Betrieb waren, blieb dieser folgenlos für die Patientinnen und Patienten. Mit der kommenden Einführung von Anwendungen wie der ePA oder dem E-Rezept gewinnt die Informationssicherheit der TI jedoch enorm an Bedeutung (Gieselmann et al. 2020b).

141. Im Lagebericht des BSI zur IT-Sicherheit in Deutschland im Jahr 2020 wird angemerkt, dass KRITIS-Betreiber im Bereich der medizinischen Versorgung den Fokus derzeit vor allem auf die Umsetzung technischer IT-Sicherheitsmaßnahmen legen, während aufgrund einer oftmals fehlenden Sensibilisierung der Managementebene für die Relevanz von IT-Sicherheit organisatorische Sicherheitsmaßnahmen oft noch in zu geringem Maße umgesetzt werden. So fehlten bei vielen KRITIS-Betreibern Managementsysteme für die Informationssicherheit bzw. wurden diese noch nicht verabschiedet. Auch wird bemängelt, dass das IT-Risikomanagement vielerorts noch nicht in das klinikweite Risikomanagement oder das Krisen- und Notfallmanagement (*business continuity management*) überführt sei (BSI 2020a).

2.4 Finanzierung der Digitalisierung

142. Der Gesundheitssektor nimmt innerhalb der deutschen Volkswirtschaft nicht nur in gesellschaftspolitischer und ökonomischer, sondern auch in finanzieller Hinsicht eine wichtige Rolle ein. Und diese Rolle hat in den vergangenen Jahren an Bedeutung gewonnen. Nach einer erneuten Steigerung um 4 % betrugen die Gesundheitsausgaben in Deutschland im Jahr 2018 rund 12 % des Bruttoinlandsprodukts (391 Milliarden Euro). Während davon 384 Milliarden Euro (98 %) auf laufende Gesundheitsausgaben entfielen, betrugen die Ausgaben für Investitionen 7 Milliarden Euro (2 %). Von den laufenden Gesundheitsausgaben entfiel die Hälfte auf ambulante und gut 37 % auf stationäre/teilstationäre Einrichtungen (Destatis 2020b). Der mit Abstand größte Ausgabenträger mit 222 Milliarden Euro (57 %) ist die GKV. Zweitgrößter Ausgabenträger mit 13 % sind die privaten Haushalte und privaten Organisationen ohne Erwerbszweck, gefolgt von den Ausgaben für die soziale Pflegeversicherung mit 10 %, die mit einem Plus von 6,2 % den stärksten Anstieg verzeichneten. Die Ausgaben der PKV beliefen sich auf 33 Milliarden Euro (8,5 %) und die der öffentlichen Haushalte auf 17 Milliarden Euro (4 %) (Destatis 2020a).

143. Die finanziellen Auswirkungen der Digitalisierung im Gesundheitswesen sind derzeit in Gänze nicht abschätzbar. Weder die Gesamtkosten noch die vollständige Finanzierung lassen sich transparent erfassen und darstellen. Investitionen in Digitalisierungsprojekte sowie die Finanzierung der laufenden Kosten von informationstechnischen Systemen werden im regulierten deutschen Gesundheitswesen zum Großteil mit den bestehenden Finanzierungsinstrumenten getätigt. Diese umfassen vorrangig die Beitragsmittel der gesetzlichen Krankenversicherungen sowie Steuermittel aus den öffentlichen Haushalten von Bund und Ländern (teilweise kofinanziert durch die EU), aber auch Investitionen Privater im stationären und ambulanten Bereich.

2.4.1 Finanzierung durch die öffentliche Hand (Bund, Länder, Kommunen)

144. Die öffentliche Hand hat begonnen, in erheblichem Ausmaß Investitionen zu tätigen, um die digitale Ausstattung insbesondere des stationären Sektors zu verbessern. Während die erbrachten Krankenhausleistungen durch die Beiträge der Versichertengemeinschaft beglichen werden, ist die Vorhaltung der stationären Krankenversorgung – und damit auch die technische Ausstattung – Teil der Daseinsvorsorge und wird deshalb aus allgemeinen Steuermitteln finanziert. Die Finanzierung von Investitionen der in den jeweiligen Krankenhausplan und das Investitionsprogramm aufgenommenen Krankenhäuser ist dabei Aufgabe der Bundesländer (Simon 2017). Die investierten Fördermittel pro Einwohner werden allerdings seit Jahren als unzureichend beurteilt (SVR 2018). So gehen

Schätzungen von einem Investitionsbedarf von ca. 1,08 Milliarden Euro jährlich allein für eine verbesserte digitale Ausstattung aus, zusätzlich zum geschätzten generellen Investitionsbedarf von ca. 5,4 Milliarden Euro jährlich. Damit belief sich der Gesamtinvestitionsbedarf im stationären Sektor auf rund 6,5 Milliarden Euro jährlich.²⁷ Diesem Bedarf steht eine tatsächliche Investitionsförderung von ca. 3 Milliarden Euro im Jahr 2018 gegenüber (DKG 2019).²⁸ Diese seit Jahren bestehende Förderlücke im Krankenhausbereich hat unter anderem dazu beigetragen, dass deutsche Krankenhäuser im internationalen Vergleich als digital unterdurchschnittlich ausgestattet gelten (Stephani et al. 2019).

145. Neben der gesetzlich vorgesehenen Investitionsförderung der Länder hat der Bund zwei Finanzierungsinstrumente geschaffen, über die ein Teil der notwendigen Mittel für eine Digitalisierung der Krankenhäuser aufgebracht werden soll: den **Krankenhausstrukturfonds** sowie den **Krankenhauszukunftsfonds**. Der im Jahr 2015 im Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) eingeführte und durch das Pflegepersonalstärkungsgesetz (PPSG) sowie das KHZG verlängerte Strukturfonds dient der Strukturverbesserung der Krankenhauslandschaft primär durch den Abbau von akutstationären Überkapazitäten, die Konzentration des Leistungsangebots auf weniger Standorte und die Umwandlung von Krankenhäusern in nicht akutstationäre Versorgungseinrichtungen. Als Teil des PPSG wird nun darüber hinaus die Förderung der Beschaffung, Errichtung, Erweiterung oder Entwicklung von IT- und Kommunikationssystemen möglich, falls diese der Errichtung telemedizinischer Netzwerkstrukturen oder der Erfüllung von Sicherheitsanforderungen nach BSIG und BSI-KritisV dienen.²⁹ Der Krankenhausstrukturfonds umfasst ein Volumen von insgesamt 2 Milliarden Euro bis zum Jahr 2024, die aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds bereitgestellt werden. Eine Kofinanzierung von Projekten durch die Länder in Höhe von 50 % der förderfähigen Kosten ist vorgesehen, wodurch bis zum Jahr 2024 4 Milliarden Euro zusätzlich zur Investitionsförderung der Länder zur Verfügung gestellt werden. Da der Fokus des Krankenhausstrukturfonds jedoch nicht auf Elementen der Digitalisierung liegt, wird nur ein kleiner Teil dieses Betrags in diesen Bereich fließen. Der Schwerpunkt des im KHZG etablierten Krankenhauszukunftsfonds liegt hingegen explizit auf der Förderung der digitalen Ausstattung der Krankenhäuser. Für die Jahre 2021 bis 2023 stellt der Bund der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds dafür insgesamt 3 Milliarden Euro zur Verfügung. Durch die erforderliche Kofinanzierung der Länder bzw. der Krankenhausträger erhöhen sich die verfügbaren Fördermittel auf insgesamt bis zu 4,3 Milliarden Euro. Das entspricht etwa 5,3 % der Gesundheitsaufwendungen der gesetzlichen Krankenkassen für den stationären Sektor in Deutschland im Jahr 2019, die praktisch in Gänze für Digitalisierungsaufgaben vorgesehen sind.³⁰

²⁷ Diese Schätzung beruht auf Richtwerten aus Dänemark, wo angenommen wird, dass für eine zeitgemäße IT-Infrastruktur und Vernetzung in Krankenhäusern 20 % der Investitionen in diese Bereiche fließen müssen (Augurzyk et al. 2017).

²⁸ Die niedrigen Investitionen im Krankenhaussektor schlagen sich auch im Vergleich der Investitionsquote nieder. Während diese im Krankenhaussektor (nur Plankrankenhäuser) im Jahr 2017 3,6 % betrug, lag die volkswirtschaftliche Investitionsquote im gleichen Zeitraum bei 20,3 % (DKG 2019).

²⁹ Eine Besonderheit des Krankenhausstrukturfonds ist, dass Universitätskliniken weitgehend von der Förderung ausgeschlossen sind. So können Investitionen in IT-Sicherheit an Unikliniken nicht gefördert werden, selbst wenn eine Einrichtung unter die BSI-KritisV fällt. Die Beteiligung an telemedizinischen Netzwerken ist hingegen förderfähig.

³⁰ Die Gesamtausgaben der GKV betrugen im Jahr 2019 250 Milliarden Euro, davon entfielen ca. 80 Milliarden Euro auf die Krankenhausbehandlung (BMG 2020a).

146. Bei der Finanzierung der Digitalisierung in **Pflegeeinrichtungen** ergibt sich ein ähnliches Bild wie im stationären Sektor. Gemäß § 9 SGB XI sind die Länder für die Vorhaltung einer leistungsfähigen, zahlenmäßig ausreichenden und wirtschaftlichen pflegerischen Versorgungsstruktur verantwortlich. Dabei müssen diese jedoch die Investitionen nicht selbst tätigen, sondern können Pflegeeinrichtung oder Pflegebedürftige bei der Tätigkeit von betriebsnotwendigen Investitionen unterstützen. Aufgrund dieser Regelung ist eine Abschätzung der tatsächlich getätigten Investitionen insgesamt in Pflegeeinrichtungen schwierig (Fricke 2020). Ebenso fehlen Angaben zu benötigten Investitionsvolumina oder Investitionsbedarfen speziell für Digitalisierung. Als Teil des PPSP schaffte der Bund die Möglichkeit eines einmaligen Zuschusses für ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen, um in den Jahren 2019 bis 2021 Investitionen in digitale Anwendungen zu fördern, die insbesondere das interne Qualitätsmanagement, die Erhebung von Qualitätsindikatoren, die Zusammenarbeit zwischen Ärztinnen/Ärzten und stationären Pflegeeinrichtungen sowie die Aus-, Fort- und Weiterbildung in der Altenpflege unterstützen und dadurch zur Entlastung der Pflegekräfte beitragen sollen (§ 8 Abs. 8 SGB XI). Gefördert werden bis zu 40 % der durch die Pflegeeinrichtung verausgabten Mittel durch den Ausgleichsfonds der Pflegeversicherung. Pro Pflegeeinrichtung ist höchstens ein einmaliger Zuschuss in Höhe von 12 000 Euro möglich.

147. In den fehlenden Investitionen in digitale Ausstattung im stationären Sektor spiegeln sich die bestehenden und bekannten Probleme der dualen Krankenhausfinanzierung wider (SVR 2018). Es wird deutlich, dass die notwendigen hohen Investitionen von den Ländern bis dato nicht ausreichend aufgebracht wurden. Der Krankenhauszukunftsfonds stellt zwar in den kommenden Jahren erhebliche Mittel für die Digitalisierung der Krankenhäuser bereit, die einen Schub bei der Ausstattung ermöglichen könnten. Gleichzeitig hat der Krankenhausstrukturfonds eine Konzentration von Standorten und einen gewissen Abbau von Überkapazitäten angestoßen, eine effiziente Zielstruktur ist allerdings noch nicht erreicht (Augurzky et al. 2020). Somit besteht eine Herausforderung darin, Investitionen in die Digitalisierung zu fördern, ohne dabei ineffiziente Krankenhausstrukturen zu konservieren. Beide Fonds sind zeitlich bis ins Jahr 2023 bzw. 2024 begrenzt. Spätestens nach Ende der jeweiligen Laufzeiten wird sich die Frage stellen, wie die Investitionsfinanzierung der Krankenhäuser zukünftig gestaltet wird. Der Rat empfiehlt hier erneut einen Übergang zu einer differenzierten monistischen Krankenhausfinanzierung, in der die Krankenhausfinanzierungen sowohl die Betriebs- als auch die Investitionskosten der Krankenhäuser abdecken. Die zusätzlichen Mittel sollten den Krankenkassen dabei aus Steuermitteln zur Verfügung gestellt werden, da dies dem Charakter der öffentlichen Aufgabe der Krankenhausinvestitionen am besten entspricht. Im Gegenzug sollte der Bund Mitplanungskompetenzen in bundeslandübergreifenden Gebieten erhalten. Details zur differenzierten Monistik finden sich im Gutachten des Rates zur bedarfsgerechten Steuerung 2018 (SVR 2018). Die Digitalisierung der Krankenhäuser rechtfertigt eine erhöhte Planungskompetenz des Bundes zusätzlich dadurch, dass z. B. durch bundeslandübergreifende telemedizinische Netzwerke Versorgung organisiert und verbessert werden kann. Auch die Planung und Vorhaltung von Kapazitäten, beispielsweise für den Pandemie- oder Katastrophenfall, kann durch digitale Prozesse bundeslandübergreifend besser geplant und organisiert werden. Dies wurde während der COVID-19-Pandemie deutlich. Um regionale Engpässe in der Versorgung zu erkennen und Steuerung in Echtzeit zu ermöglichen, wurde kurzfristig ein deutschlandweites Register der verfügbaren und belegten Behandlungskapazitäten in der Intensivmedizin (DIVI-Intensivregister) eingerichtet (Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) e.V. 2020).

148. Über die öffentlichen Haushalte des Bundes, der Länder und der Kommunen wird in Deutschland auch der **ÖGD** finanziert. Der ÖGD umfasst dabei Bundeseinrichtungen, z. B. das BMG,

das RKI oder die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, Einrichtungen der Länder, z. B. Landesgesundheitsministerien und Landesgesundheitsämter, und die Gesundheitsämter auf kommunaler Ebene. Maßgeblich für die Tätigkeiten der föderalen und kommunalen Einrichtungen sind dabei die Gesundheitsdienstgesetze (GDG) der Länder. Daher sind die konkreten Tätigkeiten der jeweiligen Einrichtungen in Deutschland heterogen, die Aufgabengebiete umfassen aber in allen Bundesländern Gesundheitsschutz, Gesundheitsförderung/Prävention, Gesundheitsmanagement und Gesundheitsberichterstattung (Tinnemann 2020). Im Verlauf der COVID-19-Pandemie wurde deutlich, dass besonders die geringe personelle und veraltete technische Ausstattung der Gesundheitsämter vor Ort die Eindämmung des Infektionsgeschehens teilweise erschwert hat (siehe Abschnitt 2.3.1) (Grätzel von Grätz 2020).

149. Mit dem Pakt für den ÖGD haben Bund und Länder im September 2020 auf die in der COVID-19-Pandemie offensichtlichen Ressourcendefizite reagiert. Insbesondere für die unteren Gesundheitsbehörden (Gesundheitsämter) wurde eine Förderung in Höhe von 4 Milliarden Euro für die kommenden sechs Jahre vereinbart (BZÖGD 2020). Im Mittelpunkt steht die Schaffung zusätzlicher Stellen, vorwiegend in den Gesundheitsämtern. Neben den Fördermitteln des Bundes für u. a. Personalaufstockungen wurden weitere 50 Millionen Euro Finanzierungshilfe durch den Bund (gemäß § 104b Grundgesetz (GG)) für das Jahr 2020 vereinbart, zur Unterstützung der technischen Infrastruktur der Gesundheitsämter, die definierte Mindeststandards „digitaler Reife“ zu erfüllen haben („Digitales Gesundheitsamt 2025“). Zweck ist, die „Interoperabilität über alle Ebenen hinweg sicherzustellen“ (BZÖGD 2020), um Melde- und Berichtswesen zu beschleunigen und zu vereinfachen sowie eine gemeinsame Kommunikationsplattform für den ÖGD zu schaffen.

150. Darüber hinaus beteiligen sich Bund und Länder an der Forschungsförderung zur Finanzierung der Digitalisierung des Gesundheitswesens. So werden im Rahmen der Medizininformatik-Initiative zwischen den Jahren 2016 und 2021 ca. 160 Millionen Euro u. a. für die Erschließung von Datenbeständen der großen Kliniken für Forschung und Versorgung durch das BMBF bereitgestellt (siehe Exkurs Textziffer 121).

2.4.2 Finanzierung durch die GKV

151. Neben der öffentlichen Hand **finanziert die GKV** einen erheblichen Teil der Kosten der Digitalisierung im Gesundheitswesen. So wird die gematik gemäß § 316 SGB V durch einen jährlichen Beitrag von einem Euro pro Mitglied³¹ der gesetzlichen Krankenversicherung komplett aus GKV-Mitteln finanziert. Je nach Mittelbedarf kann dieser Beitrag per Rechtsverordnung durch das BMG angepasst werden. Für das Jahr 2019 wurde er z. B. auf 0,65 Euro pro Mitglied gesenkt, für das Jahr 2020 auf 1,04 Euro angehoben.³² Auch die Ausstattungs- und Betriebskosten der Krankenhäuser, der vertragsärztlichen Leistungserbringer, der Apotheken, der Hebammen und Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten sowie der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen werden gemäß §§ 376 bis 381 SGB V durch die gesetzlichen Krankenkassen erstattet. So werden z. B. im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung derzeit 1 549 Euro Erstaussstattungspauschale für Konnektoren und

³¹ Im Jahr 2019 waren durchschnittlich 57 Millionen Menschen GKV-Mitglied, die Zahl der Versicherten in der GKV belief sich auf ca. 73 Millionen (GKV-Mitglieder und beitragsfrei mitversicherte Familienangehörige und Kinder) (BMG 2020b).

³² Geplant: Anhebung auf 1,50 Euro (DVPMG).

stationäre Kartenterminals, 900 Euro Startpauschale für den Anschluss an den VPN-Zugangsdienst und Softwareanpassungen sowie Quartalspauschalen für die laufenden Kosten³³ gezahlt (KBV 2020). Auch Kosten für Einrichtung und Nutzung von Diensten der TI, wie z. B. des KIM-Dienstes, werden von den Krankenkassen erstattet. Die insgesamt durch die GKV zu tragenden Kosten der Digitalisierung sind jedoch ebenso wenig abzuschätzen wie die volkswirtschaftlichen Gesamtkosten der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Möglich ist es lediglich, einige wenige Anhaltspunkte zur Veranschaulichung zusammenzutragen. So belief sich im Jahr 2019 der Gesamthaushalt der GKV auf gut 250 Milliarden Euro (BMG 2020a). Den vorläufigen Rechnungsergebnissen der GKV für das Jahr 2019 können Ausgaben in Höhe von rund 450 Millionen Euro direkt der Digitalisierung im Gesundheitswesen zugeordnet werden, primär für die elektronische Gesundheitskarte und die TI (BMG 2020c). Durch weitere gesetzlich vorgesehene Maßnahmen werden in den nächsten Jahren zusätzliche Kosten entstehen, z. B. für digitale Versorgungsangebote und DiGAs oder für die Bereitstellung und Befüllung der ePA. So wird z. B. die Erstbefüllung einer ePA 2021 einmalig mit 10 Euro vergütet (§ 346 SGB V), die Anlage eines Notfalldatensatzes mit 17,58 Euro, wobei diese Vergütung ab 1. Oktober 2021 auf 8,71 Euro abgesenkt wird. Mit dem Inkrafttreten des DVG wurde ein Anspruch auf Versorgung mit DiGAs geschaffen. Die hierdurch entstehenden Mehrausgaben in der GKV werden im Gesetzentwurf zum DVG als gering, jedoch zu diesem Zeitpunkt als noch nicht quantifizierbar eingeschätzt (Deutscher Bundestag 2019).

152. Zur Quantifizierung der finanziellen Aspekte der Digitalisierung (ungefähre Kosten sowie Einsparpotenziale) hat der Rat im Zeitraum Juli bis Oktober 2019 im Rahmen einer Verbändebefragung Informationen von 25 verschiedenen Verbänden erbeten.³⁴ Lediglich der AOK-Bundesverband gab eine grobe Schätzung zu den Kosten der Digitalisierung für die nächsten zehn Jahre ab: Zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der TI schätzt die AOK-Gemeinschaft die Kosten für das gesamte GKV-System auf 3 Milliarden Euro in den nächsten zehn Jahren. Für die Zurverfügungstellung einer ePA nach gesetzlichen Vorgaben veranschlagt die AOK-Gemeinschaft für sich 0,68 Milliarden Euro im Zeitraum 2019 bis 2023. Die Mehraufwendungen infolge der Erstattungsmöglichkeit von DiGAs werden mit 0,83 Milliarden Euro für die AOK-Gemeinschaft beziffert. Ein Jahr später (November 2020) führt der AOK-Bundesverband auf Anfrage des Rates näher aus, dass für den Kostenposten „TI“ im Jahr 2020 (bzw. 2021) ca. 171 Millionen Euro (bzw. 270 Millionen Euro), den Kostenposten „Herstellung der ePA“ im Jahr 2020 (bzw. 2021) ca. 30 Millionen Euro (bzw. 39 Millionen Euro), den Kostenposten „DiGA-Prozessherstellung“ im Jahr

³³ Diese belaufen sich je Quartal auf derzeit 248 Euro für die laufenden Kosten wie Wartungen und Updates des Konnektors oder des VPN-Zugangsdienstes sowie auf 23,25 Euro für den elektronischen Praxisausweis und 11,63 Euro für den elektronischen Heilberufsausweis.

³⁴ Im Zeitraum Juli bis Oktober 2019 führte der Rat eine schriftliche Befragung von Institutionen bzw. Verbänden zu den Themen Chancen und Risiken der Digitalisierung, Gestaltung der ePA, Verbesserung der Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke, Nutzenbewertung und Erstattung von DiGAs, Auswirkungen der Digitalisierung auf Berufsbilder, finanzielle Aspekte der Digitalisierung und notwendige Rahmenbedingungen der Digitalisierung durch. Von den 25 angefragten Institutionen bzw. Verbänden aus den Bereichen der Patientenvertretung, Leistungserbringer, Pflege, Rehabilitation, Pharma, Apotheken, Industrie, Krankenkassen und Krankenversicherung sowie Wissenschaft nahmen 20 teil (Aktionsbündnis Patientensicherheit, BKK Dachverband, Bundesärztekammer, Bundespsychotherapeutenkammer, Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, Bundesverband Medizintechnologie, Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste, Deutsche Krankenhausgesellschaft, Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See, GKV-Spitzenverband, IKK classic, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau, Verband der Ersatzkassen, Verband Forschender Arzneimittelhersteller, Verbraucherzentrale Bundesverband, Wissenschaftsrat). Der Fragebogen kann dem elektronischen Anhang entnommen werden.

2020 (bzw. 2021) 1 Million Euro (bzw. 1 Million Euro) und den Kostenposten „DiGA-Versorgung“ im Jahr 2021 3,5 Milliarden Euro an Kosten für das AOK-System geschätzt werden. In den Folgejahren werden dafür sogar Kosten von bis zu 10 Milliarden Euro erwartet. Bei der Kostenschätzung wurde die Annahme getroffen, dass 20 % der Indikationsgruppe die DiGAs in Anspruch nehmen werden, die zum November 2020 im DiGA-Verzeichnis gelistet waren.³⁵

153. Offen ist bisher, inwiefern die Finanzierung der Digitalisierung des Gesundheitswesens endogen erfolgt, d. h., inwiefern sich diese durch infolge ihrer Einführung hervorgerufene Einsparungen quasi selbst finanziert. Für Deutschland liegen dazu bisher keine Studien vor. In den Vereinigten Staaten von Amerika hatten bereits im Jahr 2013 über 70 % der Krankenhäuser sogenannte *Electronic Health Records* (EHR) eingeführt, die – zumindest was die Verwendung innerhalb der stationären Versorgung betrifft – mit der ePA für Deutschland vergleichbar sind. Eine Metastudie zeigt, dass US-Krankenhäuser, die EHR verwenden, im Durchschnitt über 7 % niedrigere Kosten hatten. Diese Kostenersparnis ist vor allem auf die Vermeidung fehlerhafter Medikamentengaben, verkürzte Krankenhausaufenthalte und effizientere Organisationsprozesse zurückzuführen. Bemerkenswert ist zudem, dass die größten Kosteneinsparungen, nämlich im Durchschnitt 12 %, bei der Verwendung von Basis-EHR erfolgen, wohingegen sich umfangreiche EHR nicht auszuzahlen scheinen (Highfill 2020).

154. Die derzeit anfallenden hohen Investitionskosten in die digitale Infrastruktur der ambulanten und stationären Versorgung werden nur teilweise über die bisherige Investitionskostenfinanzierung abgedeckt. Deshalb scheint eine Anschubfinanzierung der Infrastrukturausgaben vertretbar. Mittel- oder langfristig sollten die Investitionskosten der Digitalisierung in die Regelfinanzierung des stationären Sektors und die Honorierung ambulanter Leistungen übernommen werden. Bei diesem Anpassungsprozess der Vergütungen ist ex ante offen, in welche Richtung sich diese langfristig entwickeln werden; denn den zusätzlichen Kosten der digitalen Infrastruktur müssen eventuelle Einsparungen im ambulanten und stationären Bereich gegenübergestellt werden. Das derzeitige Vergütungssystem bietet ferner kaum Anreize für die Leistungserbringer, in ihre digitale Infrastruktur zu investieren.

2.5 Empfehlungen

155. Der Rat empfiehlt, die Digitalisierung des Gesundheitswesens in Deutschland neu und anders zu diskutieren als bislang. In der Corona-Krise ist erneut deutlich geworden, dass die informationelle Selbstbestimmung des Einzelnen nicht nur in einem Abwägungsverhältnis mit dem Leben und der Gesundheit anderer, sondern auch mit Erziehung und Bildung sowie mit dem Kultur- und Arbeitsleben als den ideellen und materiellen Grundlagen des menschlichen Miteinanders steht.

Die Diskussion muss in Politik und Gesellschaft, in den Wissenschaften und im Gesundheitssystem geführt werden. Sie muss *alle* potenziell betroffenen Normen in den Blick nehmen und sie in ein ebenso wert- wie praxisorientiertes Verhältnis zueinander bringen. Insbesondere der Datenschutz muss neu gedacht werden. Die alte Maxime der unbedingten Datensparsamkeit ist von der Realität, etwa durch die Entwicklungen im Bereich „Maschinellen Lernens“/künstlicher Intelligenz (KI)

³⁵ Dies sind die Anwendungen „Kalmeda“ mit einem Preis von 116,97 Euro pro 90 Tage, „somnio“ mit einem Preis von 464 Euro pro 90 Tage, „velibra“ mit einem Preis von 476 Euro pro 90 Tage, „Vivira“ mit einem Preis von 239,97 Euro pro 90 Tage sowie „zanadio“ mit einem Preis von 499,80 Euro pro 90 Tage (BfArM 2020).

überholt. Datensicherheit muss die neue Norm werden – in Verbindung mit empfindlichen strafrechtlichen Sanktionen für diejenigen, die die von der Rechts- und Solidargemeinschaft gezogenen Grenzen zu überschreiten versuchen oder gar übertreten. Datensicherheit selbst ist weniger eine rechtliche als eine technische und menschliche Herausforderung. IT-Experten, wie z. B. die im Chaos Computer Club Versammelten, sollten, was die Gesundheitsversorgung betrifft, ihre Fähigkeiten in den Dienst des Patientenwohls stellen und dazu beitragen, dass die Gesundheitsdaten der Menschen für bessere Forschung und Versorgung sicher genutzt werden können. Alle Menschen sollten dafür sensibilisiert und (aus-)gebildet werden, achtsam und sorgfältig mit ihren und den Daten anderer umzugehen. Das Verständnis und die Anwendung berufs- und bereichsethischer Normen müssen ebenso weiterentwickelt werden wie informationstechnologische Sicherheitsstandards, digitale Kompetenz zu Schutz und Sorgfalt im Datenumgang und die rechtlichen Rahmenbedingungen. Dieses Gutachten soll konkrete Impulse dafür setzen.

156. Um die Vorteile der Digitalisierung umfänglich nutzen zu können, ist der weitere Ausbau leistungsstarker, flächendeckender Internetverbindungen unabdingbar. Angestrebt werden sollte in diesem Zusammenhang vor allem der Ausbau des Glasfasernetzes.

157. Die TI muss auf einem technisch angemessenen und nachhaltigen Stand etabliert werden. Dies beinhaltet einen technisch vorausschauenden, datensicheren und auch zukünftigen Erfordernissen entsprechenden Zugang zur TI. Im Sinne der Nachhaltigkeit ist dabei auch auf die Langlebigkeit von Produkten und Komponenten zu achten.

158. Es gilt, den Wettbewerb um leistungsfähige Lösungen bei digitaler Hardware und digitalen Gesundheitsprodukten zu sichern. Dazu zählen auch vielfältige Facetten der Sicherstellung von Interoperabilität, beispielsweise innerhalb und zwischen Betriebssystemen. Denkbar für letzteres ist die Möglichkeit, dass im Hinblick auf technische Qualität gesicherte digitale Apps direkt, z. B. aus dem Nationalen Gesundheitsportal, heruntergeladen werden können, um so u. a. die Torwächter- und Regelsetzungsfunktionen der großen Internetplattformen zu begrenzen. Bei Apps und Diensten, die Anwendungen der TI darstellen, wie z. B. der ePA, sollte darauf geachtet werden, dass die Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten bzw. der Leistungserbringer gestärkt wird. Produkte, die die notwendigen Zertifizierungen durch die gematik erhalten haben, sollten möglichst freien Marktzutritt erhalten bzw. im Falle der ePA-App innerhalb eines festgelegten finanziellen Rahmens durch die Kassen erstattet werden. Nur so kann sich ein Wettbewerb um leistungsfähige Lösungen entwickeln.

159. Die vermehrte Datenerzeugung und -speicherung, die für eine effektive Digitalisierung des Gesundheitswesens notwendig ist, kann die Erreichung umweltbezogener Nachhaltigkeitsziele erschweren. Der zweifelsohne auftretende vermehrte Strombedarf zum Betrieb einer größeren Anzahl technischer Geräte kann zu einem erhöhten Schadstoffausstoß führen, der gesteigerte Bedarf an Rohstoffen wie Lithium oder Seltenen Erden kann zu einer Übernutzung dieser und zu Gesundheitsschäden bei den am Abbau Tätigen führen. Menschenrechtsverletzungen und Kinderarbeit beim Abbau von Rohstoffen muss daher entschieden entgegengewirkt werden. Energieeffizienzstandards, Recyclingvorgaben, Langlebigkeitsanreize und Standards für menschenwürdige Arbeitsbedingungen entlang der Lieferkette könnten dementsprechende politische Maßnahmen sein. Dabei müssten u. U. auch höhere Kosten in Kauf genommen werden. Gleichzeitig gilt es, soziale Nachhaltigkeit zu erreichen. Dafür ist die Sicherstellung eines flächendeckenden Zugangs zu einer leistungsfähigen Breitbandstruktur ebenso wichtig wie die Ermächtigung zu einem

kompetenten Umgang mit der Digitalisierung der Gesundheitsversorgung für alle Bevölkerungsgruppen.

160. Zu einer nachhaltigen Digitalisierung, die eine breite Akzeptanz bei Leistungserbringern sowie Patientinnen und Patienten erfährt, gehören adäquate Maßnahmen zur Informationssicherheit. Dazu gehört wiederum, dass Ausfällen der notwendigen informationstechnischen Mittel für die Versorgung von Patientinnen und Patienten weitestgehend vorgebeugt wird. Neben Sicherheitsmaßnahmen nach dem Stand der Technik gehören dazu organisatorische Maßnahmen, wie die Bereithaltung von Krisen- und Notfallplänen, die eine angemessene Reaktion im Falle eines IT-Sicherheitsvorfalls ermöglichen. IT-Sicherheitsmaßnahmen müssen durch angemessene Datenschutzmaßnahmen, die das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung schützen, ergänzt werden, sodass personenbezogene Daten bei einer Verarbeitung vor Missbrauch geschützt und Persönlichkeitsrechte gewahrt werden. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung sollte jedoch nicht primär als ein Abwehrrecht gegen eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten verstanden werden, sondern ebenso als ein Recht auf Datenverarbeitung, das es Patientinnen und Patienten ermöglicht, Gesundheitsdaten in ihrem eigenen Interesse, z. B. zwecks einer optimalen Behandlung, oder im allgemeinen Interesse, z. B. zwecks einer wissenschaftlichen Nutzung, zur Verfügung zu stellen.

161. Die SARS-CoV-2-Pandemie hat eklatante Mängel im Bereich der Digitalisierung insbesondere des ÖGD offenbart. Der zur Behebung dieser Mängel eingeschlagene Weg ist zu begrüßen. Jedoch ist immer noch eine kompatible, integrierte Lösung für das Kontaktpersonenmanagement für die örtlichen Gesundheitsämter u. a. unter Zuhilfenahme der gemeinsam genutzten Meldesoftware von Landes- und Bundesebene dringend erforderlich.

162. Eine Herausforderung der Digitalisierung besteht darin, eine Finanzierung sicherzustellen, die die „richtigen“ Anreize setzt. So gilt es z. B., Investitionen in die Digitalisierung im stationären Sektor zu fördern, ohne dabei ineffiziente Krankenhausstrukturen zu konservieren. Kurzfristig sollte die dortige diskretionäre Finanzierung der Digitalisierung bereits an leistungsorientierte Strukturveränderungen geknüpft werden; langfristig sollten die Investitionskosten der Digitalisierung in die Regelfinanzierung übernommen werden, am besten im Zusammenhang mit einem Übergang zu einer differenzierten monistischen Finanzierung (SVR 2018). Auch im ambulanten Sektor sollten mittelfristig die Investitionen in die Digitalisierung bei der Honorierung ambulanter Leistungen strukturell angemessen berücksichtigt werden.

2.6 Literatur

- aerzteblatt.de (2020): Vertrauliche Psychotherapiedaten in Finnland gehackt. URL: www.aerzteblatt.de/nachrichten/117742/Vertrauliche-Psychotherapiedaten-in-Finnland-gehackt, zuletzt aktualisiert am 27.10.2020 (abgerufen am 08.02.2021).
- aerztezeitung.de (2019): Sicherheitslücken bei E-Arztasweis und SMC-B aufgedeckt. URL: www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Sicherheitsluecken-bei-E-Arztasweis-und-SMC-B-aufgedeckt-405306.html, zuletzt aktualisiert am 27.12.2019 (abgerufen am 08.02.2021).
- Augurzy, B., Beivers, A., Emde, A., Halbe, B., Pilny, A., Straub, N. und Wuckel, C. (2017): Stand und Weiterentwicklung der Investitionsförderung im Krankenhausbereich. Endbericht. Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit. RWI – Leibniz-Institut für Wirtschaftsforschung. Essen.
- Augurzy, B., Heger, D., Mensen, A. und Pilny, A. (2020): Fördermittel aus dem Krankenhausstrukturfonds – Anstoß zur dauerhaften Strukturveränderung? In: Klauber, J., Geraedts, M., Friedrich, J., Wasem, J. und Beivers, A. (Hrsg.): Krankenhaus-Report 2020. Finanzierung und Vergütung am Scheideweg. 1. Aufl. Springer, Berlin Heidelberg: 315–326.
- Aumann, I., Frank, M. und Pramann, O. (2016): Gesundheits-Apps in der Gesetzlichen und Privaten Krankenversicherung. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.): Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, Hannover: 244–280.
- BÄK (Bundesärztekammer) (2019a): Bundesärztekammer informiert über ausschließliche Fernbehandlung. Berlin. URL: www.bundesaerztekammer.de/presse/pressemitteilungen/news-detail/bundesaerztekammer-informiert-ueber-ausschliessliche-fernbehandlung/ (abgerufen am 10.05.2019).
- BÄK (Bundesärztekammer) (2019b): Curriculum Digitale Gesundheitsanwendungen in Praxis und Klinik. 1. Aufl. Berlin.
- BÄK (Bundesärztekammer) (2020a): Digitale Transformation in der Medizin in Pandemiezeiten (Behandlung - Information - Kommunikation – BIK) – Erfahrungen und Perspektiven. Beschluss des Vorstands. Berlin.
- BÄK (Bundesärztekammer) (2020b): Telemedizin und Telematik. URL: www.bundesaerztekammer.de/aerzte/telematiktelemedizin/ (abgerufen am 08.12.2020).
- Bertelsmann Stiftung (2020): Weisse Liste - Finden Sie die passende App für Prävention, Diagnose und Therapie. URL: www.trustedhealthapps.org (abgerufen am 08.02.2021).
- BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (2020): DiGA-Verzeichnis. URL: diga.bfarm.de/de/ (abgerufen am 01.12.2020).
- BfDI (Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit) (2020): DSGVO - BDSG. Texte und Erläuterungen. 01. Bonn.
- Bitkom – Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und Neue Medien e.V. (2020): Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministerium für Gesundheit für ein

Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutzgesetz - PDSG). Berlin.

BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2018a): Forschung und Innovation für die Menschen. Die Hightech-Strategie 2025. Berlin.

BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2018b): Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung. Berlin.

BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2020): Bekanntmachung. Richtlinie zur Förderung von Zuwendungen für „Digitale FortschrittsHubs Gesundheit“ im Förderkonzept Medizininformatik. URL: www.bmbf.de/foerderungen/bekanntmachung-2871.html, zuletzt aktualisiert am 04.02.2020.

BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2017): Öffentliche Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) im Rahmen der Ressortforschung zum Thema "Ethische Aspekte der Digitalisierung im Gesundheitswesen". URL: www.dlr.de/pt/Portaldata/45/Resources/dokumente/foerderangebote/bekanntmachung-ethische-aspekte-digitalisierung.pdf (abgerufen am 08.12.2020).

BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2020a): Gesetzliche Krankenversicherung. Kennzahlen und Faustformeln. URL: www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Kennzahlen_Daten/KF2020Bund_Juli_2020.pdf (abgerufen am 04.12.2020).

BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2020b): Gesetzliche Krankenversicherung. Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand. Jahresdurchschnitt 2019. URL: www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Mitglieder_Versicherte/KM1_JD_2019_bf.pdf (abgerufen am 09.02.2021).

BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2020c): Gesetzliche Krankenversicherung. Vorläufige Rechnungsergebnisse. 1. bis 4. Quartal 2019. Stand 11. März 2020. URL: www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Finanzergebnisse/KV45_1-4_Quartal_2019_Internet.pdf (abgerufen am 09.02.2021).

BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2020d): Verlässliche Gesundheitsinfos leichter finden. BMG startet Zusammenarbeit mit Google. URL: www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/2020/4-quartal/bmg-google.html, zuletzt aktualisiert am 10.11.2020 (abgerufen am 17.11.2020).

BMI (Bundesministerium des Innern) (2009): Nationale Strategie zum Schutz Kritischer Infrastrukturen (KRITIS-Strategie). Berlin.

BMVI (Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur) (2020): Der Breitbandatlas. URL: www.bmvi.de/DE/Themen/Digitales/Breitbandausbau/Breitbandatlas-Karte/start.html (abgerufen am 21.10.2020).

BNetzA (Bundesnetzagentur) (2020): Mobiles Breitband. Versorgung der Bevölkerung mit funkgestützten Breitbandanschlüssen. URL: www.bundesnetzagentur.de/DE/Sachgebiete/Telekommunikation/Unternehmen_Institutionen/Breitband/MobilesBreitband/MobilesBreitband-node.html, zuletzt aktualisiert am 19.08.2020 (abgerufen am 30.11.2020).

- Brüggemann, J. und Wilms, A.: Veraltete Infrastruktur. Technische Probleme bei der Einführung der elektronischen Patientenakte. c't 2019, 2019(17): 58. URL: www.heise.de/select/ct/2019/17/1565965030209380.
- BSI (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik) (2016): KRITIS-Sektorstudie Gesundheit. Studie im Auftrag des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI). Öffentliche Version - Revisionsstand Mai 2016. Unter Mitarbeit von PricewaterhouseCoopers AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft zusammen mit der PwC Strategy& (Germany) GmbH. Bonn.
- BSI (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik) (2020a): Die Lage der IT-Sicherheit in Deutschland 2020. Bonn.
- BSI (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik) (2020b): KRITIS-Sektor Gesundheit: Informationssicherheit in der stationären medizinischen Versorgung - Rahmenbedingungen, Status Quo, Handlungsfelder. Ergebnisse einer qualitativen Studie. Bonn.
- bviti (Bundesverband Gesundheits-IT - bviti e.V.) (2019): bviti-Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz- DVG). Berlin.
- bviti (Bundesverband Gesundheits-IT - bviti e.V.) (2020): Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutzgesetz - PDSG). Berlin.
- BZÖGD (Bundesverband der Zahnärztinnen und Zahnärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes e.V.) (2020): Pakt für den ÖGD beschlossen. URL: www.bzoeg.de/aktuelles/-leser/Pakt-fuer-den-OeGD-beschlossen.html, zuletzt aktualisiert am 05.09.2020 (abgerufen am 05.10.2020).
- Datenethikkommission (2019): Gutachten der Datenethikkommission. Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat und Bundesministerium für Justiz und Verbraucherschutz. Berlin.
- Der Bundesbeauftragte der Bundesregierung für Informationstechnik (2020): Standardisierung. URL: www.cio.bund.de/Web/DE/Architekturen-und-Standards/Standardisierung/standardisierung_node.html (abgerufen am 03.09.2020).
- Destatis (2020a): Gesundheitsausgaben nach Ausgabenträgern. Destatis. URL: www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitsausgaben/Tabellen/ausgabentraeger.html (abgerufen am 13.11.2020).
- Destatis (2020b): Gesundheitsausgaben nach Einrichtungen. Destatis. URL: www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitsausgaben/Tabellen/einrichtungen.html (abgerufen am 13.11.2020).
- Destatis (2020c): Krankenhäuser - Einrichtungen, Betten und Patientenbewegung. Destatis. URL: www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/gd-krankenhaeuser-jahre.html (abgerufen am 17.12.2020).
- Deutsche Bischofskonferenz (2016): Medienbildung und Teilhabegerechtigkeit. Impulse der Publizistischen Kommission der Deutschen Bischofskonferenz zu den Herausforderungen der

Digitalisierung. Pressemeldung Nr. 201. URL: www.dbk.de/presse/aktuelles/meldung/impulse-der-publizistischen-kommission-der-deutschen-bischofskonferenz-zu-den-herausforderungen-der/ (abgerufen am 14.12.2020).

Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) e.V. (2020): DIVI-Intensivregister. URL: www.intensivregister.de/#/index (abgerufen am 07.10.2020).

Deutsche Psychotherapeutenvereinigung (2019): Kartellamt sieht nach Darlegungen der Gematik keinen Anfangsverdacht auf Preisabsprachen. Aktuelle Meldungen. URL: www.deutschepsychotherapeutenvereinigung.de/gesundheitspolitik/aktuelle-meldungen/news-bund/news/kartellamt-sieht-nach-darlegungen-der-gematik-keinen-anfangsverdacht-auf-preisabsprachen/ (abgerufen am 04.07.2019).

Deutscher Bundestag (2019): Energieverbrauch von Rechenzentren. WD 8 - 3000 - 041/19.

Deutscher Bundestag (2020a): Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Margit Stumpp, Oliver Krischer, Dr. Konstantin von Notz, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 19/15833 – Abfluss der Mittel aus dem Bundesförderprogramm Breitbandausbau. Drucksache, 19/16656.

Deutscher Bundestag (2020b): Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Dr. Konstantin von Notz, Dr. Kirsten Kappert-Gonthier, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Technische Voraussetzungen für einen hohen Nutzwert der elektronischen Patientenakte von Anfang an. Drucksache 19/24103. Drucksache, 19/24527.

Deutscher Bundestag (2020c): Unterrichtung der Enquete-Kommission Künstliche Intelligenz – Gesellschaftliche Verantwortung und wirtschaftliche, soziale und ökologische Potenziale*. Bericht der Enquete-Kommission Künstliche Intelligenz – Gesellschaftliche Verantwortung und wirtschaftliche, soziale und ökologische Potenziale. Drucksache 19/23700.

Deutscher Ethikrat (2016): Patientenwohl als ethischer Maßstab für das Krankenhaus. Stellungnahme. Berlin.

Deutscher Ethikrat (2018): Big Data und Gesundheit. Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung; Stellungnahme. Deutscher Ethikrat. Berlin. URL: www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-big-data-und-gesundheit.pdf (abgerufen am 09.01.2021).

Deutscher Städtetag/Deutscher Landkreistag (2020): Umfrage Modernisierung des Öffentlichen Gesundheitsdienstes - Digitale Ausstattung -.

Deutsches Ärzteblatt (2019): Psychotherapeuten vermuten unzulässige Preisabsprachen bei Konnektoren. URL: www.aerzteblatt.de/nachrichten/103637/Psychotherapeuten-vermuten-unzulassige-Preisabsprachen-bei-Konnektoren, zuletzt aktualisiert am 05.06.2019 (abgerufen am 14.07.2020).

DKG (Deutsche Krankenhausgesellschaft) (2019): Bestandsaufnahme zur Krankenhausplanung und Investitionsfinanzierung in den Bundesländern. URL: www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/3_Service/3.4_Publikationen/2019_DKG_Bestandsaufnahme_KH-Planung_Investitionsfinanzierung.pdf (abgerufen am 09.02.2021).

- DSLregional (2020): Halle (Saale) DSL » Bestes Internet im Vergleich - Kabel, LTE und VDSL.
URL: www.dslregional.de/sachsen-anhalt/halle-saale/ (abgerufen am 19.11.2020).
- eHealth Network (2015): eHealth Network Refined eHealth European Interoperability Framework.
EU. Adopted by consensus by the eHealth Network, Brussels, 23 November 2015.
- Elbel, G.-K., Pistor, D., Esser, R. und Langenberg, T. (2019): Digitalisierung des Gesundheitsmarktes. GKV-Spitzenverband. Berlin.
- Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft (2020): Start-up-Barometer Deutschland. Januar 2020. URL: assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/de_de/news/2020/01/ey-start-up-barometer-januar-2020.pdf, zuletzt aktualisiert am 2020.
- Europäische Kommission (2015): Mitteilung der Kommission an das europäische Parlament, den Rat, den europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen. Strategie für einen digitalen Binnenmarkt für Europa. COM(2015) 192 final.
- Europäische Kommission (2017): Europäischer Interoperabilitätsrahmen – Umsetzungsstrategie. Anhang. COM(2017) 134.
- Europäische Kommission (2018a): Mitteilung der europäischen Kommission an das europäische Parlament, den Rat, den europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über die Ermöglichung der digitalen Umgestaltung der Gesundheitsversorgung und Pflege im digitalen Binnenmarkt, die aufgeklärte Mitwirkung der Bürger und den Aufbau einer gesünderen Gesellschaft. COM(2018) 233 final.
- Europäische Kommission (2018b): Vorschlag für eine Verordnungen des Europäischen Parlaments und des Rates zur Förderung von Fairness und Transparenz für gewerbliche Nutzer von Online-Vermittlungsdiensten. COM(2018) 238 final.
- Europäische Kommission (2019a): Empfehlung der Kommission über ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten. COM(2019) 800 final.
- Europäische Kommission (2019b): Ethics guidelines for trustworthy AI. URL: www.ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ethics-guidelines-trustworthy-ai (abgerufen am 08.12.2020).
- Europäische Kommission (2020): Eine europäische Datenstrategie. Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen. COM(2020) 66 final.
- Fricke, A.: Bewohner von Pflegeheimen tragen hohe Investitionskosten. Ärzte Zeitung online, 19.06.2020. URL: www.aerztezeitung.de/Politik/Bewohner-von-Pflegeheimen-tragen-hohe-Investitionskosten-255167.html.
- Friedrich-Ebert-Stiftung (2020): Digitalisierung. Publikationen zu Digitalisierung. URL: www.fes.de/themenportal-bildung-arbeit-digitalisierung/digitalisierung/publikationen-zu-digitalisierung (abgerufen am 08.12.2020).
- Frohmann, F. (2018): Digitales Pricing. Strategische Preisbildung in der digitalen Wirtschaft mit dem 3-Level-Modell. Springer Gabler. Wiesbaden. URL: www.dx.doi.org/10.1007/978-3-658-22573-5.
- Gans, J. S. (2012): Mobile application pricing. Inf Econ Policy 24(1): 52–59.

- gematik GmbH (2019a): Betriebsarten des Konnektors. Informationsblatt. Berlin.
- gematik GmbH (2019b): Wir sorgen für die Sicherheit der Gesundheitsdaten. Whitepaper Datenschutz und Informationssicherheit in der Telematikinfrastruktur. Berlin.
- gematik GmbH (2020a): Gemeinsam für eine große Aufgabe. URL: www.gematik.de/ueber-uns/ (abgerufen am 21.10.2020).
- gematik GmbH (2020b): Mehrwert durch digitale Anwendungen. URL: www.gematik.de/anwendungen/ (abgerufen am 22.09.2020).
- gematik GmbH (2020c): Telematikinfrastruktur - das digitale Gesundheitsnetz für Deutschland. URL: www.gematik.de/telematikinfrastruktur/ (abgerufen am 21.10.2020).
- gematik GmbH (2020d): Zulassungen für den Online-Produktbetrieb. URL: www.fachportal.gematik.de/zulassungen/online-produktivbetrieb/ (abgerufen am 21.10.2020).
- Gerlof, H. (2020a): Konnektoren von T-Systems müssen raus. URL: www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Konnektoren-von-T-Systems-muessen-raus-407589.html.
- Gerlof, H. (2020b): Patientendatenschutzgesetz: KBV sichert sich gute Startbedingungen im Wettbewerb. URL: www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/KBV-sichert-sich-gute-Startbedingungen-im-Wettbewerb-411009.html (abgerufen am 16.07.2020).
- Gieselmann, H. (2020a): Warum es bei künftigen Datenpannen in der Medizin keine Schuldigen geben wird. c't (19).
- Gieselmann, H., Maus, T. und Montz, M. (2020b): Analyse: Warum 80.000 Arztpraxen ihre Verbindung zur Telematik verloren. URL: www.heise.de/news/Analyse-Warum-80-000-Arztpraxen-ihre-Verbindung-zur-Telematik-verloren-4842866.html.
- Grätzel von Grätz, P. (2020): COVID und die Folgen: Nächste Ausfahrt digitales Meldewesen. URL: e-health-com.de/thema-der-woche/covid-und-die-folgen-naechste-ausfahrt-digitales-meldewesen/ (abgerufen am 30.06.2020).
- Gregor-Haack, J. (2018): Erstattung von Health-Apps durch die gesetzliche Krankenversicherung. Bundesgesundheitsbl 61(3): 328–333.
- health innovation hub, gematik GmbH, bvitg (Bundesverband Gesundheits-IT - bvitg e.V.) und Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V. - Bitkom (2020): Interoperabilität 2025. Teil A: Voraussetzungen für ein interoperables Gesundheitswesen schaffen.
- Heinrich-Böll-Stiftung (2020): Böll Thema Digitalisierung. URL: www.boell.de/de/boell-thema-digitalisierung, zuletzt aktualisiert am 2018 (abgerufen am 08.12.2020).
- Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung (2020): SORMAS-ÖGD-COVID-19 – Das Kontaktpersonen-Management im ÖGD. URL: www.sormas-oegd.de/ (abgerufen am 09.02.2021).
- Hermes, S., Riasanow, T., Clemons, E. K., Böhm, M. und Krcmar, H. (2020): The digital transformation of the healthcare industry: exploring the rise of emerging platform ecosystems and their influence on the role of patients. Bus Res 13: 1033–1069.

- Highfill, T. (2020): Do hospitals with electronic health records have lower costs? A systematic review and meta-analysis. *Int J Healthc Manag* 13(1): 65–71.
- Homann, J., Gerpott, T. J., Briglauer, W., Vogelsang, I., Krämer, J., Henseler-Unger, I. und Wiewiorra, L. (2021): Ausbau der digitalen Infrastruktur bis 2025: Welche Wege führen in die ›Gigabit-Gesellschaft‹? *ifo Schnelldienst* 2018(7): 3–21.
- Hommel, W. und Steinke, M. (2020): IT-Sicherheit im Krankenhaus: Rückgrat oder Achillesferse? 7. Aufl. *KU Gesundheitsmanagement*.
- ICN (International Council of Nurses) (2012): *ICN-Ethikkodex für Pflegende*. Genf.
- KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) (2017): *KBV-Positionen zur Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung*.
- KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) (2020): *Praxisinformation zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur. Wissenswertes zur Ausstattung und Finanzierung*. URL: www.kbv.de/media/sp/Praxisinformation_Telematikinfrastruktur_Anbindung.pdf (abgerufen am 09.02.2021).
- Kersting, N. und Graubner, D. (2020): Die digitale Transformation der deutschen Verwaltung. Analysen zu Marktversagen und Daseinsvorsorge in Zeiten der Covid-19-Pandemie. In: Roters, W., Gräf, H. und Wollmann, H. (Hrsg.): *Zukunft denken und verantworten. Herausforderungen für Politik, Wissenschaft und Gesellschaft im 21. Jahrhundert*. 1. Aufl. Springer Fachmedien, Wiesbaden: 231–252.
- Kitchen, G. (2020): Get helpful health info from the NHS, right in Search. Google. URL: www.blog.google/products/search/helpful-health-info-nhs/ (abgerufen am 05.01.2021).
- Kommission Wettbewerbsrecht 4.0 (2019): *Ein neuer Wettbewerbsrahmen für die Digitalwirtschaft. Bericht der Kommission Wettbewerbsrecht 4.0*. Bundesministerium für Wirtschaft und Energie. Berlin.
- Konrad-Adenauer-Stiftung e. V. (2020): *Digitalisierung. Politik und Gesellschaft in einer digitalisierten Welt*. URL: www.kas.de/bs/digitalisierung/-/search/adenauer.videobooks.com/ (abgerufen am 08.12.2020).
- Kötter, J.: Telekom stellt Konnektor-Bau ein. *Hausarzt*, 2019(19): 18. URL: www.hausarzt.digital/praxis/e-health-und-it/da-warens-nur-noch-drei-57026.html.
- Lehmann, S. und Buxmann, P. (2009): Pricing Strategies of Software Vendors. *Bus. Inf. Syst. Eng.* 1(6): 452–462.
- Lehne, M., Sass, J., Essenwanger, A., Schepers, J. und Thun, S. (2019): Why digital medicine depends on interoperability. *npj Digit Med* 2: 79.
- Leppert, F., Gerlach, J., Ostwald, D. A. und Greiner, W. (2018): Stärken und Schwächen der digitalen Gesundheitswirtschaft. *Gesundheitswesen* 80(11): 946–952.
- Luhmann, N. (1990): *Paradigm lost: über die ethische Reflexion der Moral*. Rede anlässlich der Verleihung des Hegel-Preises 1989. Suhrkamp. Frankfurt am Main Suhrkamp-Taschenbuch Wissenschaft, 797.

- Mayo Foundation for Medical Education and Research (2020): Google Works With Mayo Clinic to Share Health Knowledge. One trusted source to another. URL: www.mayoclinic.org/giving-to-mayo-clinic/philanthropy-in-action/features-stories/google-works-with-mayo-clinic-to-share-health-knowledge (abgerufen am 05.01.2021).
- MII (Medizininformatik-Initiative) (2019a): Die Medizininformatik-Initiative. Vernetzen. Forschen. Heilen. Faktenblatt. URL: www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2019-08/RZ_MII_Faktenblatt.pdf (abgerufen am 22.12.2020).
- MII (Medizininformatik-Initiative) (2019b): Vernetzen. Forschen. Heilen. Vernetzen. Forschen. Heilen. Forschung stärken, Versorgung verbessern. Medizininformatik. Imageflyer. Koordinationsstelle der Medizininformatik-Initiative. URL: www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2019-03/MII_Imageflyer_2019-03.pdf.
- Neuhann, F., Buess, M., Wolff, A., Pusch, L., Kossow, A., Winkler, M. et al. (2020): SARS-CoV-2: Softwareentwicklung zur Prozessunterstützung im GA Köln. Epidemiologisches Bulletin, 23/2020. Robert Koch-Institut. Berlin.
- Nida-Rümelin, J. und Weidenfeld, N. (2018): Digitaler Humanismus. Eine Ethik für das Zeitalter der künstlichen Intelligenz. 2. Aufl. Piper. München.
- Oberender, P. und Zerth, J. (2010): Wachstumsmarkt Gesundheit. 3. grundl. überarb. u. aktual. Aufl. UTB Verlag. Stuttgart.
- Pfister, F. (2019): Im Darknet erzielen gestohlene Patientendaten Höchstpreise. NZZ am Sonntag. URL: nzzas.nzz.ch/wirtschaft/im-darknet-erzielen-gestohlene-patientendaten-hoechstpreise-ld.1516501.
- Presse- und Informationsamt der Bundesregierung (2020): Corona-Warn-App. Die wichtigsten Fragen und Antworten. URL: www.bundesregierung.de/breg-de/themen/corona-warn-app/corona-warn-app-faq-1758392, zuletzt aktualisiert am 10.02.2020 (abgerufen am 24.02.2021).
- RKI (Robert Koch-Institut) (2020): DEMIS - Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz. URL: www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/DEMIS/DEMIS_node.html, zuletzt aktualisiert am 30.09.2020 (abgerufen am 05.10.2020).
- Sachverständigenrat Wirtschaft (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Gesamtwirtschaftlichen Entwicklung) (2018): Vor wichtigen wirtschaftspolitischen Weichenstellungen. Jahresgutachten. Wiesbaden Jahresgutachten 2018 / 2019. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Gesamtwirtschaftlichen Entwicklung, 55.2018/19. URL: hdl.handle.net/10419/191620 (abgerufen am 24.02.2021).
- Sachverständigenrat Wirtschaft (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Gesamtwirtschaftlichen Entwicklung) (2019): Den Strukturwandel meistern. Jahresgutachten 19/20. Wiesbaden Jahresgutachten 2019 / 2020. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Gesamtwirtschaftlichen Entwicklung. URL: www.sachverstaendigenrat-wirtschaft.de/jahresgutachten-2019.html (abgerufen am 24.02.2021).
- Schaeffer, D., Hurrelmann, K., Bauer, U. und Kolpatzik, K. (2018): Nationaler Aktionsplan Gesundheitskompetenz. Die Gesundheitskompetenz in Deutschland stärken. Berlin.

- Siglmüller, J. (2020): Rechtsfragen der Fernbehandlung. Springer. Berlin, Heidelberg.
- Simon, M. (2017): Das Gesundheitssystem in Deutschland. Eine Einführung in Struktur und Funktionsweise. 6., vollständig aktualisierte und überarbeitete Auflage. Hogrefe. Bern.
- Spohr, M. (2016): Human Rights Risks in Mining. A baseline study. Bundesanstalt für Geowissenschaften und Rohstoffe. Hannover.
- StatCounter Global Stats (2020a): Mobile & Tablet Android Version Market Share Germany. May 2020. URL: gs.statcounter.com/os-version-market-share/android/mobile-tablet/germany#monthly-202005-202005-bar (abgerufen am 21.10.2020).
- StatCounter Global Stats (2020b): Mobile iOS Version Market Share Germany. May 2020. URL: gs.statcounter.com/ios-version-market-share/mobile/germany/#monthly-202005-202005-bar (abgerufen am 21.10.2020).
- Statista (2020a): Absatz von Smartphones weltweit vom 1. Quartal 2009 bis zum 2. Quartal 2020 nach Betriebssystem*. URL: www.statista.com/statistik/daten/studie/74592/umfrage/absatz-von-smartphones-weltweit-nach-betriebssystem/, zuletzt aktualisiert am 04.09.2020 (abgerufen am 21.10.2020).
- Statista (2020b): Anteil der Computernutzer* in Deutschland in verschiedenen Altersgruppen von 2008 bis 2017. URL: www.statista.com/statistik/daten/studie/3104/umfrage/quote-der-computernutzung-in-deutschland-nach-altersgruppen-seit-2008/, zuletzt aktualisiert am 14.09.2020 (abgerufen am 21.10.2020).
- Statista (2020c): Anteil der Senioren in Deutschland, die einen Computer nutzen im Jahr 2017. URL: www.statista.com/statistik/daten/studie/166331/umfrage/verbreitung-von-computern-bei-senioren-in-deutschland/, zuletzt aktualisiert am 25.02.2020 (abgerufen am 21.10.2020).
- Statista (2020d): Anteil der Smartphone-Nutzer in Deutschland nach Altersgruppe im Jahr 2019. URL: www.statista.com/statistik/daten/studie/459963/umfrage/anteil-der-smartphone-nutzer-in-deutschland-nach-altersgruppe, zuletzt aktualisiert am 23.07.2020 (abgerufen am 21.10.2020).
- Stephani, V., Busse, R. und Geissler, A. (2019): Benchmarking der Krankenhaus-IT: Deutschland im internationalen Vergleich. In: Klauber, J., Geraedts, M., Friedrich, J. und Wasem, J. (Hrsg.): Krankenhaus-Report 2019. Das digitale Krankenhaus. Springer Open: 17–32. URL: doi.org/10.1007/978-3-662-58225-1_2.
- SVR (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen) (2018): Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung. Gutachten 2018. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. Berlin.
- Thranberend, T. und Bittner, J. (2020): AppQ 1.1. Gütekriterien-Kernset für mehr Qualitätstransparenz bei digitalen Gesundheitsanwendungen. Bertelsmann Stiftung. Gütersloh.
- Tinnemann, P. (2020): Health in all Policies: Herausforderung und Chance für den ÖGD. Public Health Forum 28(3): 220–222.
- Urbach, N. (2017): Betriebswirtschaftliche Besonderheiten digitaler Güter. In: Schmidt-Kessel, M., Kramme, M. F., Hauck, R., Urbach, N., van Erp, S., Loof, W. et al. (Hrsg.): Geschäftsmodelle in der digitalen Welt. JWV Jenaer Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Jena (Schriften zu Verbraucherrecht und Verbraucherwissenschaften, Band 11): 39–62.

- Verivox (2019): Verbraucher-Atlas: Internet in Deutschland. URL: www.verivox.de/internet/verbraucheratlas/internet-deutschland/ (abgerufen am 17.11.2020).
- WBGU (Wissenschaftlicher Beirat der Bundesregierung Globale Umweltveränderungen) (2019): Unsere gemeinsame digitale Zukunft. WBGU, Berlin. URL: www.wbgu.de/de/publikationen/publikation/unsere-gemeinsame-digitale-zukunft.
- WDR.de (2020): Landesregierung: IT-Ausfall an Uniklinik Düsseldorf war Erpressung durch Hacker. URL: www1.wdr.de/nachrichten/rheinland/uniklinik-duesseldorf-erpressung-hacker-100.html (abgerufen am 09.02.2021).
- zdf.de (2020): Uniklinik Düsseldorf. IT-Ausfall war erpresserischer Hacker-Angriff. URL: www.zdf.de/nachrichten/panorama/hacker-angriff-uniklinik-duesseldorf-100.html.
- Zi (Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland) (2020): Ärzte und Psychotherapeuten bewerten Gesundheits-Apps. Informationen aus Praxis und Wissenschaft. Für Patient*innen, von und für Ärzt*innen und Psychotherapeut*innen. URL: www.kvapradar.de/ (abgerufen am 13.11.2020).

3 Die fach-, einrichtungs- und sektorenübergreifende elektronische Patientenakte

3.1 Einleitung

163. Die erheblichen technologischen Veränderungen der letzten Jahre und Jahrzehnte mit einer zunehmenden Vernetzung und Nutzung elektronischer Datenverarbeitung führen zu einer Digitalisierung in vielen Lebensbereichen. Dies betrifft sowohl die Arbeitswelt als auch den Alltag: Die schnellen Kommunikationswege ermöglichen eine Erreichbarkeit jederzeit und an jedem Ort per E-Mail und Kurznachrichtendienst. Eingekauft wird via Internet, Reisen werden online gebucht und die Fahrkarte für den öffentlichen Nah- und Fernverkehr wird über eine App gekauft – unterwegs oder zuhause. Die elektronische Datenverarbeitung hat bei Design, Herstellung und Steuerung von Waren, wirtschaftlichen Prozessen und technischen Abläufen eine unvergleichlich dynamische und in vielen Aspekten außerordentlich nutzenstiftende Entwicklung ermöglicht. Das Gesundheitswesen, insbesondere in Deutschland, hat diese dynamische Entwicklung bisher nur in Teilen nachvollziehen können. Die Übermittlung von Gesundheitsdaten und den peripheren administrativen Vorgängen bei Überweisungen, Krankschreibungen oder Krankenhauseinweisungen und -entlassungen funktioniert in der Regel noch papierbasiert und mit einer oftmals als zu hoch beschriebenen Fehlerquote. Während alle Leistungserbringer³⁶ verpflichtet sind, ihre Leistungen zwecks Vergütung elektronisch an die Krankenversicherungen bzw. Kassenärztlichen Vereinigung (KV) zu melden, erfolgt die Kommunikation zwischen Angehörigen der Heilberufe und ihren Patientinnen und Patienten noch selten auf dem digitalen Weg. Bereits in seinem Gutachten von 2012 hat der Rat auf die Möglichkeiten der Nutzung elektronischer Kommunikationsmedien im Gesundheitswesen und auf die zunehmende Bedeutung eines elektronischen sektorenübergreifenden Informationsaustausches hingewiesen (SVR 2012). Die Chancen und Risiken einer elektronischen Patientenakte (ePA), die fach-, einrichtungs- und sektorenübergreifend genutzt wird, wurden bereits damals diskutiert. Vor dem Hintergrund der weiteren technologischen Fortentwicklung der Komponenten von IT-Systemen, der zunehmenden

³⁶ Der Begriff Leistungserbringer fasst Berufsgruppen und Einrichtungen zusammen, die in der Gesundheitsversorgung gegenüber Versicherten Leistungen erbringen und mit den gesetzlichen Krankenversicherungen zusammenarbeiten (§§ 2, 69, 70 SGB V). In diesem Gutachten wird der Begriff für Angehörige der Heilberufe verwendet, die Leistungen der Gesundheitsversorgung gegenüber Patientinnen und Patienten erbringen, unabhängig vom Krankenversicherungsstatus.

Leistungsfähigkeit der Datenübermittlung, -verarbeitung und -speicherung eröffnen sich Chancen für die Fortentwicklung und Verbesserung der Gesundheitsversorgung.

164. Eine zentrale Rolle kann dabei eine integrative ePA einnehmen, die die relevanten Informationen zur Gesundheitsversorgung eines Patienten/einer Patientin enthält, die von den behandelnden Leistungserbringern – ob ärztlich, in der Pflege oder von anderen Angehörigen der Heilberufe – eingesehen und bearbeitet werden, sodass wichtige Informationen zwischen den Einrichtungen und Professionen nicht verloren gehen. Mit einem zeit- und ortsunabhängigen Zugang zu den medizinischen Daten können Informationen, z. B. zur aktuellen Medikation oder zu kürzlich stattgefundenen Eingriffen, im medizinischen Behandlungs- oder Notfall Ärztinnen und Ärzten vorliegen und eine adäquate Behandlung ermöglichen. Auch können Kommunikationswege zwischen Leistungserbringern im Gesundheitswesen vereinfacht und der Informationsaustausch kann beschleunigt werden. Patientinnen und Patienten können ihre Diagnosen und Befunde niederschwellig und zeitnah einsehen und diese auch zum individuellen Krankheits- und Präventionsmanagement in Anspruch nehmen. Wirksame Regelungen für den Zugang, die Speicherung der Daten und die Verwendung, können die Patientensouveränität und -informiertheit steigern, einen verantwortungsvollen Umgang mit Gesundheitsdaten befördern und sowohl die gemeinwohl- als auch die patientenorientierte Forschung stärken (siehe auch Abschnitt 5.4). Gesundheitsdaten gehören zu den besonders sensiblen Daten, sie müssen daher für die Zwecke des Patienten/der Patientin stets korrekt prozessiert, in seinem/ihrem Sinne ausgewertet und für ihn/sie verwendet werden und müssen durch größtmögliche Sicherheitsvorkehrungen besonders vor Datenmissbrauch geschützt werden.

165. Die World Health Organization (WHO) hat dies im Jahr 2016 mit ihrer Beschreibung der Funktion einer ePA auf den Punkt gebracht: "Electronic health records (EHR) are real-time, patient-centred records that provide immediate and secure information to authorized users. EHRs typically contain a record of the patient's medical history, diagnoses and treatment, medications, allergies and immunizations, as well as radiology images and laboratory results. They expand on the information in a traditional paper-based medical record by making it digital and thus easier to search, analyse and share with other authorized parties. An EHR system plays a vital role in universal health coverage by supporting the diagnosis and treatment of patients through provision of rapid, comprehensive and timely patient information at the point of care." (WHO Regional Office for Europe 2016). Die Anforderungen an eine ePA, die damit einhergehen, ihre Chancen, Risiken und Herausforderungen werden im Folgenden eingehender dargestellt und bewertet. Dabei hilft der Blick auf den derzeitigen regulativen Stand in Deutschland und auf die Entwicklungen in anderen Ländern.

3.2 Übergreifende elektronische Aktensysteme in der Nutzung

166. In Deutschland gab es schon lange Überlegungen, die sich eröffnenden Möglichkeiten der zunehmenden Digitalisierung in Form einer ePA zu nutzen, um die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Gesundheitsversorgung zu verbessern. Mit dem im Jahr 2004 in Kraft getretenen GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) wurde bereits die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte (eKG) beschlossen und die Implementierung weiterer Funktionen wie der Bereitstellung von Notfalldaten und der Einführung einer ePA vorgesehen. In den folgenden 16 Jahren gelang es nicht, eine akzeptable Lösung zu pilotieren oder gar in die flächenhafte Versorgung zu bringen, die im internationalen Vergleich Bestand hätte. Ohne digitalen Datenfluss erbringt die elektronische Gesundheitskarte (eGK) „keinen konkreten Mehrwert für Leistungserbringer und Versicherte, da

Online-Anwendungen noch nicht etabliert sind. Über die Funktionen der alten Krankenversichertenkarte hinaus ist sie nur für ein Versichertenstammdatenmanagement nutzbar, soweit Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind.“ (BRH 2019). Inzwischen wird das Konzept einer datentragenden Karte in den meisten wirtschaftlichen und industriellen Anwendungen als vulnerabel, teuer und veraltet betrachtet und ist daher von anderen Systemen abgelöst oder ergänzt worden. Bis Dezember 2019 waren nur etwa 122 000 der 177 000 Praxen in der vertragsärztlichen Versorgung an die Telematikinfrastruktur (TI) angeschlossen, sodass auch die Funktion des Versichertenstammdatenmanagements bis dahin noch nicht umfänglich genutzt werden konnte. Bei einer Adressänderung der Versicherten wurde z. B. immer noch eine neue eGK ausgestellt und versendet (Saatjohann 2019). So waren in Deutschland auch bei der Gesundheitsdatenverarbeitung eine Reihe von Konzepten für alternative elektronische Aktensysteme oder -konzepte entstanden, die wahlweise einen umschriebenen Informationsfluss zwischen einzelnen Leistungserbringern verbessern (elektronische Fallakte), den Versicherten den Zugang zu ihren medizinischen Informationen vereinfachen (elektronisches Patientenfach, elektronische Gesundheitsakte) oder eine separate, von anderen Vorgängen oft isolierte Speicherung eigener Informationen erlauben sollen (elektronisches Patientenfach). Die Unterschiede zu einer ePA, die Zielrichtungen der verschiedenen Systeme und ihre Rolle bei der geplanten ePA in Deutschland werden im Folgenden thematisiert.

Elektronische Gesundheitskarte

167. Die eGK gilt in Deutschland seit dem 1. Januar 2015 als alleiniger Krankenversicherungsnachweis für Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen. Die Karte verfügt über einen Prozessorchip mit Verschlüsselungsfunktion. Die 2. Generation, die seit dem 1. Januar 2019 allein gültig ist, „unterstützt neuere kryptographische Verfahren und medizinische Fachanwendungen wie beispielsweise das Notfalldatenmanagement oder den E-Medikationsplan, die direkt auf der Karte gespeichert werden.“ (gematik GmbH 2020a). Der Schnittpunkt zur ePA ergibt sich durch den Zugang zur ePA als Authentisierungsmittel (gematik GmbH 2019b). In der Arztpraxis erfolgen die Authentifizierung des/der Versicherten und der technische Zugang zur Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten der ePA durch die eGK. Dann könnte der Arzt/die Ärztin auf die ePA zugreifen, z. B. Entlassungsbriefe einsehen und Ergebnisse beispielsweise aus einer Blutuntersuchung in die ePA einstellen. Perspektivisch könnte und sollte allerdings auch eine kartenunabhängige Authentifizierung umgesetzt werden. Die Notfalldaten und der E-Medikationsplan können nach Einführung der ePA im Jahr 2021 direkt auf der eGK gespeichert werden. Somit handelt es sich zunächst um separate Anwendungen, die perspektivisch aber Teil der ePA werden sollen und sollten.³⁷

Elektronisches Patientenfach

168. Die auf der eGK vorgesehene Anwendung eines elektronischen Patientenfaches (ePF) sollte es den Versicherten ermöglichen, medizinische Informationen zeitlich und örtlich unabhängig vom Arzt/von der Ärztin einzusehen. Auch eigene gesundheitsrelevante Daten sollten eingestellt werden

³⁷ Bei Endredaktion dieses Gutachtens (Dezember 2020) lag dem Rat der Referentenentwurf zum Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPfMG) vor, der ab dem Jahr 2023 schrittweise eine Überführung des Notfalldatensatzes in eine Patientenkurzakte und die Integration des elektronischen Medikationsplans in die ePA vorsieht. Die eGK soll dann nur noch die Funktion des Versicherungsnachweises erfüllen, der dann aber auch alternativ durch eine „digitale Identität“ kartenlos erfolgen können soll.

können. Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) 2019 wurde das ePF mit der ePA begrifflich zusammengeführt, da die vom Gesetzgeber geplante ePA ebenfalls Gesundheitsdaten für Versicherte – unabhängig vom Leistungserbringer – zugänglich machen soll. Im Patientendatenschutzgesetz (PDSG) wurde im Jahr 2020 geregelt, dass Versicherte auf ihre Versorgungsdaten zugreifen können (§ 336 SGB V). Außerdem können Versicherte Daten in die ePA einstellen (§ 341 Abs. 2 Nr. 6 SGB V).

Elektronische Fallakte

169. Die elektronische Fallakte (eFA) soll die Informationen aller medizinischen Maßnahmen beinhalten, die im Zusammenhang mit einer Diagnose eines Patienten/einer Patientin stehen, und damit als „Kommunikationsplattform für Ärzte“ dienen (Verein Elektronische FallAkte 2019). Die Akte ist zeitlich begrenzt, da sie nach Abschluss der Behandlung geschlossen wird. Sie ist zudem inhaltlich begrenzt, da sie sich auf eine Diagnose bzw. einen Behandlungsfall fokussiert. Im Gegensatz zur ePA ist das Konzept der eFA also nicht die Sammlung aller gesundheitsrelevanten Informationen über den Lebensverlauf der Versicherten, sondern sie hat als Bezugspunkt eine bestimmte Diagnose bzw. einen Behandlungsfall. Sie ist daher besonders bei Erkrankungen relevant, die einer engen Zusammenarbeit verschiedener Ärztinnen und Ärzte und anderer Angehöriger der Heilberufe einrichtungs- und sektorenübergreifend bedürfen (z. B. Krebs- oder Autoimmunerkrankungen). Sie kann jedoch als Marktinstrument missbraucht werden, wenn z. B. lediglich ein Anbieternetzwerk gemeinsam eine eFA nutzt, andere Leistungserbringer nicht darauf zugreifen können und somit eine Patientenbindung forciert wird. Eine eFA wird grundsätzlich von Leistungserbringern geführt, nachdem der Patient/die Patientin die Zustimmung erteilt hat. Darüber hinaus entscheidet der Patient/die Patientin darüber, welche Ärztinnen und Ärzte oder Einrichtungen auf die Informationen zu seinem/ihrer Fall zugreifen dürfen. Nach Abschluss der Behandlung wird die Akte geschlossen. Der GKV-Spitzenverband empfahl in der Verbändekonsultation zum Referentenentwurf des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) im Jahr 2019 den Transfer der eFA-Daten in die ePA: „Derzeit sind bereits unterschiedliche Lösungen von elektronischen Fallakten am Markt verfügbar, in denen die entsprechenden Versichertendatenbehandlungsbezogen gespeichert werden. Manche dieser Fallakten können die institutionsübergreifende Zusammenarbeit innerhalb der Akte abbilden. Durch die temporäre Datenhaltung in der eFA und einem daraus folgenden möglichen Verlust von Behandlungsinformationen ist es zwingend erforderlich, dass die einzelnen Systeme über Schnittstellen verfügen, die einen Transfer der Informationen und Dokumente in die ePA ermöglichen.“ Den Zweck der eFA als Informationsplattform der Leistungserbringer wird ab dem Jahr 2021 die ePA sukzessive erfüllen, welche dann alle relevanten Informationen sowohl nach Behandlungsfall als auch chronologisch anbieten wird. Im Umfang begrenzte (inhaltlich und zeitlich) parallele Dokumentationsstrukturen wie die eFA werden damit obsolet und sollten nicht fortgeführt werden.

Elektronische Gesundheitsakte

170. Die gesetzlichen Krankenversicherungen hatten bislang die Möglichkeit, ihren Versicherten zur Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung eine persönliche elektronische Gesundheitsakte (eGA) zu finanzieren (§ 68 SGB V). Die Krankenkassen haben verschiedene Produkte angeboten (z. B. „TK-Safe“ der Techniker Krankenkasse, die Gesundheitsakte der Barmer), die durch die Versicherten eigenständig beantragt werden mussten. Der/die Versicherte führte die eGA (der Zugriff erfolgt also unabhängig vom Leistungserbringer) und hatte die Entscheidungshoheit inne,

welche Daten importiert werden sollten und mit welchem Leistungserbringer welche Informationen geteilt werden sollten. Die eGA-Nutzung (Einsichtnahme und Verarbeitung) war allerdings auch für den Leistungserbringer freiwillig. In der eGA konnten Daten der behandelnden Ärztinnen und Ärzte (Befunde, Arztbriefe) elektronisch gespeichert und versichertenbezogene Daten der Krankenkasse dargestellt werden (z. B. ICD-10-Diagnosen, Praxisbesuche). Auf mobilen Endgeräten konnten die Versicherten die Informationen einsehen. Auch eigenständig gesammelte Daten der Versicherten, z. B. aus Fitness-Trackern und Gesundheitsgeräten, konnten in der eGA abgelegt werden. Mit dem DVG wurde bewusst die Finanzierungsmöglichkeit einer persönlichen eGA durch die GKVn aufgehoben, da die Funktion in die ePA integriert wird. Diese Regelung findet sich auch im PDSG, das zudem die Möglichkeit eröffnet, die Inhalte bisheriger eGAs in die ePA zu übermitteln (§ 351 SGB V).

Die fach-, einrichtungs- und sektorenübergreifende elektronische Patientenakte

171. Die zahlreichen elektronischen Aktensysteme, die es bisher in Deutschland gab, aber auch die Varianten, die in anderen Ländern verwendet werden, tragen dazu bei, dass unter dem Begriff einer ePA ganz verschiedene Dokumentationsformen und Zugänge verstanden werden und es häufig bei der Verwendung des Begriffs nicht deutlich ist, wer auf die medizinischen Daten zugreifen darf (welche Leistungserbringer, die Patientinnen und Patienten selbst, welche Einrichtungen), in welchem Umfang die Einsichtnahme oder der Zugriff erfolgen können und wer über Einsichtnahme und Dateneinstellung entscheidet (Einwilligungsmanagement). So unterscheidet sich auch der Anwendungsbereich der ePA-Systeme ganz grundsätzlich voneinander. Der Bundesrechnungshof (BRH) moniert in seinem Bericht Anfang 2019: „Eine unübersichtliche Landschaft verschiedenster Arten von elektronischen Akten wird der herausgehobenen Bedeutung der elektronischen Patientenakte nicht gerecht. [...] Ein intransparentes Angebot von Parallelsystemen ist mit diesem Ziel nicht vereinbar.“ (BRH 2019). Mit den gesetzlichen Regelungen, insbesondere der Jahre 2019 und 2020, wird das Ziel verfolgt, nun tatsächlich die verschiedenen Aktensysteme in einer digitalen Akte zu bündeln und die eGK vorrangig als Versichertennachweis zu nutzen.

172. Wird von ePAs gesprochen, ist meist zunächst die elektronische Dokumentation zu einem Patienten/einer Patientin innerhalb einer Einrichtung gemeint. Das bedeutet nicht, dass diese Akten einrichtungs- oder gar sektorenübergreifend genutzt werden könnten (beispielsweise elektronische Krankenhausakten, auf die weiterbehandelnde Leistungserbringer zugreifen können). In einigen Ländern gibt es Patientenportale (z. B. *Sundhedjournalen* in Dänemark), die vor allem dazu eingerichtet wurden, den Patientinnen und Patienten eine Einsicht in ihre medizinischen Daten zu ermöglichen und nicht primär zur einrichtungsübergreifenden Nutzung durch Ärztinnen und Ärzte. Der Zugriff auf diese Dokumentationen kann aber auch – zur einrichtungsübergreifenden Nutzung – dem Arzt/der Ärztin ermöglicht werden. Kurzaktensysteme wiederum beinhalten nur einen kleinen Teil der medizinischen Daten eines Patienten/einer Patientin, die dann aber tatsächlich den einrichtungsübergreifenden Zugriff zur Datenverarbeitung durch Ärztinnen und Ärzte erlauben (z. B. *Summary Care Record* in England). Ob diese allerdings die Einsichtnahme durch die Patientinnen und Patienten zulassen, erschließt sich daraus noch nicht und wird in den Ländern unterschiedlich gehandhabt. Außerdem können unterschiedliche Zustimmungsverfahren durch Patientinnen und Patienten für ein lokales elektronisches Dokumentationssystem (z. B. die automatische Erstellung einer elektronischen Akte zum Versicherten bei der Hausärztin), für einen Patientenzugang (z. B. per Vorab-Einwilligung für den Zugang über ein Online-Portal) und eine ePA, die einrichtungsübergreifend durch Angehörige der Heilberufe genutzt werden kann (z. B. eine standardmäßige Erstellung einer solchen elektronischen Akte bei Nutzung des Gesundheitssystems,

der aber widersprochen werden kann), bestehen. Darüber hinaus sind in manchen Ländern Anwendungen wie ärztliche Verordnungen („E-Rezept“), Überweisungen, Entlassungsbriefe u. a. Teil der elektronischen Akte, in anderen Ländern wiederum sind es separate Funktionen. Auf einige Beispiele der ePA-Nutzung in anderen Ländern der Europäischen Union (EU), die in der Anwendung schon deutlich weiter fortgeschritten sind als Deutschland, wird im Abschnitt 3.7.2 eingegangen.

173. Im Folgenden wird der Begriff ePA, als Abkürzung für die integrative elektronische Patientenakte, für ein elektronisches Dokumentationssystem verwendet, das fach-, einrichtungs- und sektorenübergreifend durch Ärztinnen und Ärzte sowie weitere in die Behandlung einbezogene Leistungserbringer eingesehen und bearbeitet werden kann. Der Begriff der ePA beschränkt sich eben nicht auf Softwarelösungen in einer ärztlichen Praxis oder einem Krankenhaus, die nur innerhalb der jeweiligen Einrichtung genutzt werden können.

3.3 Chancen einer elektronischen Patientenakte

174. Das Abwägen von Chancen und Risiken ist ein Grundprinzip der Medizin (siehe Abschnitt 1.2). Der potenzielle Schaden einer diagnostischen oder therapeutischen Maßnahme wird im individuellen Behandlungsfall dem angenommenen Nutzen gegenübergestellt. Die Digitalisierung des Gesundheitswesens im Allgemeinen bzw. die Einführung einer ePA im Speziellen führt zu tiefgreifenden Veränderungen bestehender Strukturen (siehe Abschnitt 7.1). Sowohl etablierte Abläufe als auch neue Prozesse müssen kritisch hinterfragt und die Vor- und Nachteile gegeneinander abgewogen werden, um im Wissen um die Risiken von den Chancen zu profitieren.

3.3.1 Patientinnen-/Patientenperspektive

Case Management/Akute Behandlung

175. Die Folgen einer „fragmentierten Versorgung“ (Haas 2017) haben die meisten Versicherten bereits erlebt: OP-Berichte, Entlassbriefe, Medikationspläne oder Laborbefunde, die verstreut liegen und häufig nur mit erheblichen Aufwand, mit Zeitverzug oder gar nicht zusammengeführt werden können. Eine kluge Anwendung von digitalen Technologien wie der ePA kann durch den zeitnahen Zugang zu strukturierten und konsistenten Informationen eine bedarfsgerechte³⁸ und koordinierte Versorgung im akuten Behandlungsfall ermöglichen (OECD 2019). Zudem werden durch eine einrichtungs- und sektorenübergreifende ePA die Patientinnen und Patienten entlastet, da sie nicht mehr als Informationsübermittler/-innen zwischen den Leistungserbringern fungieren oder Botengänge erbringen müssen (Haas 2017).

176. Elektronische Patientenakten haben, sofern diese adäquat implementiert wurden, positive Auswirkungen auf die Versorgungsqualität, sie können die Adhärenz einer leitliniengerechten Behandlung erhöhen und zur Reduktion von Medikationsfehlern und unerwünschten Arzneimittelwirkungen beitragen (Campanella et al. 2016). Eine aktuellere Übersichtsarbeit kommt zu vergleichbaren Ergebnissen, wobei einschränkend erwähnt werden muss, dass die Qualität der eingeschlossenen Primärstudien von Dobrow et al. nicht systematisch untersucht wurde. Der Großteil

³⁸ Zu dem normativen Konzept der Bedarfsgerechtigkeit siehe Textziffer 15 ff. im SVR-Gutachten 2018, und zur Rolle der Digitalisierung bei Steuerungsprozessen im Versorgungsablauf siehe ebendort, Abschnitt 12 (SVR 2018).

der eingeschlossenen Studien bezog sich auf die Auswirkungen von ePAs auf Aspekte der Qualität (z. B. Patientensicherheit) und Produktivität (z. B. Effizienz), mit überwiegend positiven Ergebnissen. Hierzu zählen z. B. eine effizientere Veranlassung und Durchführung von diagnostischen Maßnahmen oder eine besser koordinierte Versorgung (Dobrow et al. 2019). Auch für eine Behandlung im Notfall gehören früher gestellte Diagnosen und Eingriffe, bekannte Allergien sowie die aktuelle Medikation zu den besonders relevanten Informationen, um eine sichere und adäquate Versorgung des/der Einzelnen zu gewährleisten (Miles et al. 2019). Werden also vorhandene Gesundheitsdaten nicht oder nicht korrekt genutzt, so kann dies schlimmstenfalls zu körperlichen Schäden oder gar zum Tod führen, z. B. durch Fehlverordnungen in Unkenntnis einer schweren Allergie. Die Diskussion über die Folgen und die ethische Relevanz der Nichtprozessierung von Gesundheitsdaten mit Krankheits- oder Todesfolge findet öffentlich kaum statt (siehe Abschnitt 1.2).³⁹ In der COVID-19-Pandemie jedoch wurden die Konsequenzen der Nichtverarbeitung gesundheitsrelevanter Daten ganz offensichtlich.⁴⁰ Der Nutzen einer ePA im akuten Behandlungsfall während einer Pandemie wurde z. B. in San Diego deutlich. Ein großer regionaler akademischer Versorgungsverbund in San Diego (*University of California, San Diego Health*) konnte durch spezifische Modifikationen bzw. Ergänzungen der dort genutzten ePA unterschiedliche Versorgungsprozesse unterstützen. Hierzu gehörten die Ersteinschätzung der Patientinnen und Patienten, die Organisation der stationären Aufnahme, aber auch digitale Musteranforderungsformulare und -dokumentation, sichere Kommunikationswege, Datenanalyse in Echtzeit und telemedizinische Optionen. Die Möglichkeit, passgenaue Anwendungen schnell umzusetzen, macht den Stellenwert einer ePA und damit assoziierter Technologien in einem Ausbruchsgeschehen deutlich (Reeves et al. 2020).

177. Neben den von Leistungserbringern erfassten Informationen kann eine ePA zudem die eigene Dokumentation von Patientinnen und Patienten enthalten. Informationen zum gegenwärtigen, individuell wahrgenommenen Gesundheitszustand sowie zu auftretenden möglichen Nebenwirkungen und symptomatischen Verläufen könnten hier dokumentiert werden (*patient-reported outcomes*). Die standardisierte Erhebung, Kategorisierung und Nutzung von *Patient-Reported Outcomes* stellen beispielsweise im Rahmen einer onkologischen Behandlung einen entscheidenden Vorteil für die spezifische Behandlung und sogar die Überlebenszeit dar (Basch et al. 2017; Broderick et al. 2019).

Empowerment und Selbstbestimmung

178. Digitale Technologien wie die ePA können durch eine erhöhte Transparenz Menschen dazu befähigen, mehr Verantwortung für ihre eigene Gesundheit zu übernehmen und besser mit ihren behandelnden Ärztinnen und Ärzten und anderen Angehörigen der Heilberufe zu kommunizieren (OECD 2019). Eine ePA stärkt die Souveränität der Patientinnen und Patienten, da sie einen Gesamtüberblick der dokumentierten gesundheitlichen Befunde bietet. Ein digitales, strukturiertes Aktensystem, das alle gesundheitsrelevanten Informationen versammelt und kategorisiert, idealerweise in Echtzeit oder zeitnah abrufbar anbietet und zusätzlich verständliche Informationen zu Gesundheitsfragen beinhaltet, eröffnet Patientinnen und Patienten eine bessere Basis für das Verständnis von Diagnostik und Therapien und kann damit die Adhärenz erhöhen (Andrikopoulou et

³⁹ In der Stellungnahme des Ethikrates 2017 „Big Data und Gesundheit“ werden die Chancen einer Nutzung von Gesundheitsdaten u. a. für Versorgung und Forschung hervorgehoben, sodass die Notwendigkeit einer Nutzung dieser Daten deutlich wird (Deutscher Ethikrat 2018).

⁴⁰ In einem Gastbeitrag bei Spiegel Online hat der Rat sich zu den Chancen der Digitalisierung und den Risiken einer Nichtnutzung von Daten bereits geäußert: „Daten teilen heißt besser heilen! Digitalisierung als ein Schlüssel zur Überwindung der Coronakrise“ (SVR 2020).

al. 2019; Wass et al. 2019). Der Rat hatte in seinem Gutachten 2018 in Bezug auf die Behandlung von Rückenschmerzen bereits den Stellenwert einer informierten Entscheidungsfindung hervorgehoben. Die dort empfohlene verpflichtende Zurverfügungstellung von Patientenleitlinien bzw. Patienteninformationen der NVL (Nationale Versorgungsleitlinie) durch die Leistungserbringer wäre in einer ePA leicht umsetzbar (SVR 2018).

179. Auch die adäquate Information von Patientinnen und Patienten, deren Muttersprache nicht Deutsch ist, könnte via ePA aufwandsarm ermöglicht werden. Die Zurverfügungstellung von verlässlichen Patienteninformationen, strukturierten Aufklärungsbögen oder anderen Formularen in der jeweiligen Sprache, passend zum spezifischen Behandlungsfall, wäre via ePA relativ einfach umsetzbar. Am Beispiel einer App, die für die medizinische Versorgung in einer Unterkunft für Geflüchtete konzipiert wurde, konnte gezeigt werden, dass durch die Nutzung digitaler Kommunikationsassistenzprogramme der Behandlungsprozess maßgeblich unterstützt werden kann (Kleinert et al. 2020). Demnach könnten gerade fremdsprachige Patientinnen und Patienten von einer ePA mit integriertem automatisierten Übersetzungsprogramm profitieren.

180. Seit dem Jahr 2012 wird in Schweden sukzessive ein Patientenportal aufgebaut, das den Patientinnen und Patienten über einen Web-Zugang ihre medizinischen Daten zur Einsicht anbietet. Bei einer Befragung unter den Nutzerinnen und Nutzern des Portals schätzen 97 % der Patientinnen und Patienten die Einsicht in die eigenen Gesundheitsdaten als positiv ein. Sie führten dies insbesondere auf eine Verbesserung der Arzt-Patienten-Kommunikation sowie auf das Gefühl zurück, besser informiert zu sein und ein tieferes Krankheitsverständnis zu erlangen. Lediglich 26 % der Nutzerinnen und Nutzer gaben dagegen an, schon einmal durch Gelesenes im Portal beunruhigt gewesen zu sein (Moll et al. 2018; Wass et al. 2019). Auch Evaluationen des US-amerikanischen *Open-Notes*-Projektes bestätigen diese Auffassung. Im Rahmen des Projektes, das im Jahr 2010 mit 105 Hausarztpraxen startete, erhielten die Patientinnen und Patienten dieser Praxen die Möglichkeit zur Einsichtnahme in ihre ePA. Hierdurch konnte u. a. eine Verbesserung des Verständnisses von Gesundheitsinformationen, der Arzt-Patienten-Beziehung und der Selbstfürsorge erreicht werden (Esch et al. 2016). Mittlerweile haben mehr als 44 Millionen Patientinnen und Patienten bei mehr als 200 US-amerikanischen Gesundheitsorganisationen Zugang zu ihren über sie dokumentierten Gesundheitsdaten (DesRoches et al. 2020). Auch eine Übersichtsarbeit aus dem Jahr 2019 kommt zu dem Schluss, dass der Zugang von Patientinnen und Patienten zu ihren medizinischen Daten über Patientenportale insgesamt positive Auswirkungen in Bezug auf die Häufigkeit von Behandlungsfehlern, Kommunikation zwischen Patientinnen/Patienten und Leistungserbringern und Medikamentenadhärenz hat (Dendere et al. 2019). In Deutschland wurde im Jahr 2019 das Projekt *Open-Notes* an der Universitätsambulanz für Integrative Gesundheitsversorgung und Naturheilkunde Witten/Herdecke gestartet, das den Patientinnen und Patienten erlaubt, die im Rahmen der dortigen Versorgung entstehenden Gesundheitsdaten über ein Online-Portal einzusehen und eigene Notizen zu hinterlegen (Esch 2020). In ersten Evaluationen des Projekts gaben Patientinnen und Patienten an, dass sich v. a. die Arzt-Patienten-Kommunikation verbessert habe und das Vertrauen in die ärztliche Versorgung gestiegen sei und dass das auch dann gelte, „wenn sie Fehler in den Notizen entdecken“ (Grote Westrick/Münch 2020).

181. In einer älter werdenden Gesellschaft mit einem steigenden Anteil an Menschen mit chronischen Erkrankungen und Polypharmazie⁴¹ wird es zunehmend wichtiger, dass Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer einen Überblick über die Historie, über die empfundene oder nachweisliche Wirksamkeit und Verträglichkeit ihrer Medikation erlangen und bewahren. Hier kann eine ePA für Patientinnen und Patienten als Basis für ein Gespräch über den potenziellen Nutzen und Schaden der medikamentösen Therapie mit den Leistungserbringern dienen. Nicht nur Vergessen, sondern auch Sorge vor unerwünschten Arzneimittelwirkungen und mangelnde bzw. widersprüchliche Information führen oftmals zu Non-Adhärenz (Kriegbaum/Rosenlund Lau 2018). Laut WHO liegt die Medikamentenadhärenz in entwickelten Ländern bei Menschen mit chronischen Leiden bei 50 % oder weniger (WHO 2003). Durch verschiedene Funktionen wie z. B. ein Tagebuch mit Feedback-Funktion und Alarm, Erinnerungshilfen und andere personalisierte Elemente, wie die Eingabe wahrgenommener unerwünschter Wirkungen, kann eine ePA den Umgang mit der Medikation erleichtern und die Adhärenz erhöhen (Andrikopoulou et al. 2019). Generell sind unterschiedliche Organisations- und Selbstmanagementfunktionalitäten denkbar, die den Patienten/die Patientin in die Lage versetzen, den eigenen Erkrankungsverlauf zu beeinflussen. Hierzu zählen neben dem Medikationsmanagement die Unterstützung bei der Verfolgung von selbst gesteckten Zielen bei der Ernährung und dem Bewegungsverhalten (Haas 2017).

Forschung – individueller Nutzen

182. Die Verwendung von ePA-Daten zu Forschungszwecken eröffnet vielfältige Möglichkeiten, von denen im Ergebnis der/die Einzelne profitiert: z. B. durch eine frühere Diagnose, die passgenaue Therapie einer seltenen Erkrankung oder die Entdeckung seltener unerwünschter Wirkungen bei Vorliegen bestimmter Risikofaktoren. Als eine der ersten berichteten im Jahr 2011 Frankovich et al. von der Nutzung von Informationen aus einem *Data Warehouse* für eine Behandlungsentscheidung. Konkret ging es um die Behandlung eines jungen Patienten mit der immunologischen Systemerkrankung systemischer Lupus mit diversen Komplikationen (u. a. Proteinurie, Pankreatitis). Für diese Erkrankungskonstellation gab es weder Veröffentlichungen noch Leitlinien. Daher fragten die behandelnden Ärztinnen und Ärzte vergleichbare Fälle im klinischen *Data Warehouse* des Stanford Hospital ab und trafen ihre Behandlungsentscheidung auf Grundlage der dort verfügbaren Daten. Die daraus abgeleiteten Therapieentscheidungen erwiesen sich als wirksam und sicher. Insbesondere bei seltenen Erkrankungen oder Befundkonstellationen kann ein Entscheidungsunterstützungssystem (*decision support system*) beispielsweise auf Basis von ePA-Daten bestehende Lücken bei Diagnostik und Therapie füllen (Frankovich et al. 2011; Garcelon et al. 2020). Im Kontext seltener Erkrankungen stellt die Nutzung von ePA-Daten eine wertvolle Quelle zur Auffindung von Informationen zu Diagnostik und Therapie dar, da für diese Erkrankungen oftmals keine spezifischen Register vorliegen (Namulanda et al. 2018). Darüber hinaus können Erkenntnisse, die aus ePA-Daten gewonnen werden, Auswirkung auf Behandlungsrichtlinien bzw. klinische Leitlinien, die Optimierung der Versorgung, Gesetzgebungsprozesse oder allgemeingültige Empfehlungen haben. Somit profitiert letztendlich der und die Einzelne von einem lernenden Gesundheitssystem, z. B. durch angepasste Impfeempfehlungen oder eine verbesserte regionale Versorgungsplanung (siehe hierzu auch Abschnitt 3.3.3).

⁴¹ Laut einer Veröffentlichung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wird unter Polypharmazie in der Regel der gleichzeitige und regelmäßige Gebrauch von fünf oder mehr rezeptfreien, rezeptpflichtigen oder traditionellen Arzneimitteln verstanden (WHO 2019).

Case Management	▪ Verbesserte Gesundheitsversorgung durch zeitnahe und vollständige Information aller Leistungserbringer, die in die Behandlung einbezogen sind ▪ Möglichkeit <i>Patient-Reported Outcomes</i> zur Behandlungsplanung einzubeziehen ▪ Vermeidung unnötiger Zweittermine (alle Befunde liegen vor) ▪ Kein „Papiermanagement“ der verschiedenen Befunde, Arztbriefe etc. ▪ Vermeidung von physischen und psychischen Belastungen durch unnötige Untersuchungen ▪ Vermeidung von Wechselwirkungen/Medikationsfehlern ▪ Aktueller Medikationsplan muss nicht mitgeführt werden ▪ Erinnerungsfunktion der einzunehmenden Medikamente ▪ Adäquate Versorgung auch im Notfall
Empowerment	▪ Transparenz für Versicherte, welche medizinischen Daten bei welchen Leistungserbringern vorliegen ▪ Gesteigerte Adhärenz durch besseres Krankheitsverständnis und Verbesserung der Arzt-Patienten-Kommunikation ▪ Kontrolle über die eigenen Angaben; Ergänzungen möglich ▪ Erinnerungsfunktion kann helfen, Vorsorgeangebote wahrzunehmen ▪ Verständliche und evidenzbasierte Gesundheitsinformationen stehen niederschwellig zur Verfügung (kontextbezogene Angebote) ▪ Angaben zu Impfungen, Zahnvorsorge u. a. Vorsorgeuntersuchungen jederzeit verfügbar
Forschung	▪ Schnellere Detektion seltener Krankheiten ▪ Spezifische Therapieansätze ▪ Verbesserte Primärprävention (z. B. Impfungen) ▪ Qualitätssicherung ▪ Pharmakovigilanz

Tabelle 3-1: Beispiele für den potenziellen Nutzen einer integrativen elektronischen Patientenakte – Patientinnen-/Patientenperspektive

Quelle: Eigene Darstellung

3.3.2 Perspektive der Leistungserbringer

183. Eine angemessene, sichere und lückenlose Behandlung über Sektoren- und Einrichtungsgrenzen hinweg ist ein zentrales Anliegen der Leistungserbringer. Das spiegelt sich auch in positiven Erwartungen zur Einführung digitaler Patientenakten wider. Befragte Ärztinnen und Ärzte erhoffen sich von einer ePA eine Verbesserung der Patientensicherheit, eine bessere Integration von Patientinnen und Patienten in den Behandlungsprozess und eine Erhöhung der Patientenzufriedenheit (Ose et al. 2017).

184. In einer systematischen Übersichtsarbeit zur Einschätzung von Hausärztinnen und Hausärzten (*primary care physicians*) bezüglich ePAs werden zusätzlich die Aspekte Versorgungsqualität und Produktivität genannt. Eine Erleichterung ihres Arbeitsalltags durch eine verbesserte Übersichtlichkeit und einen möglichen Bürokratieabbau wird von Leistungserbringern als potenzieller Nutzen einer flächendeckenden ePA beschrieben. So wird von einer Digitalisierung insbesondere administrativer Prozesse, wie dem Erneuern von Verschreibungen oder Erstellen von Überweisungsschreiben, eine Vereinfachung und Beschleunigung der Prozesse erwartet (O'Donnell et al. 2018). Gleiches gilt für die signifikante Reduktion von Dokumentationszeiten durch die Einführung einer ePA (Campanella et al. 2016). Eine Befragung von Ärztinnen und Ärzten in Deutschland für den DAK Digitalisierungsreport im Jahr 2019 zeigt ein ähnliches Bild: Insbesondere

die Möglichkeit, Wechselwirkungen von Arzneimitteln besser kontrollieren zu können, sowie eine Erleichterung der Anamnese- und Befundarbeit wurden hier als mögliche Vorteile beschrieben (EPatient RSD 2019).

185. Die zwischenärztliche Kommunikation mittels Arztbrief an weiterbehandelnde Ärztinnen und Ärzte weist – sowohl innerhalb einer Einrichtung und Fachdisziplin und verstärkt einrichtungs- und fachübergreifend – Defizite auf (Unnewehr et al. 2013). In einer Befragung von Hausärztinnen und -ärzten im Jahr 2019 wurden „unverständliche Abkürzungen“, „überflüssige Nebendiagnosen“ und „das Fehlen einer einheitlichen Struktur“ in Entlassungsbriefen bemängelt. Fast alle Befragten gaben an, mit „missverständlichen Arztbriefen konfrontiert worden zu sein“ und 63 % der 197 Befragten „bemängelten, dass ihnen relevante Informationen in den Entlassungsbriefen häufig oder sehr häufig fehlen“ (Bechmann 2019). Zwei Befragungen zur Digitalisierung im Gesundheitswesen zeigten, dass in den Augen vieler Leistungserbringer digitale Technologien wie die ePA die Kommunikation untereinander verbessern können (Hartmannbund/Bitkom - Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und Neue Medien e.V. 2017; KBV 2019a). Im Falle einer Mit- und Weiterbehandlung von Patientinnen und Patienten aus dem (europäischen) Ausland könnte zudem eine grenzüberschreitend nutzbare ePA mit integrierten Übersetzungsmöglichkeiten die Versorgung deutlich vereinfachen (siehe Abschnitt 3.8.1).

186. Generell kann die Arzt-Patienten-Kommunikation durch die (gemeinsame) Nutzung einer ePA verbessert werden. Eine im Jahr 2018 durchgeführte Befragung von am *Open-Notes*-Projekt teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten (siehe Textziffer 180) ergab, dass die Mehrzahl (74 % von n=1 628) es begrüßt, dass Patientinnen und Patienten die Inhalte ihrer Akte lesen. 61 % würden die Verwendung von *Open-Notes* auch ihren Kolleginnen und Kollegen empfehlen (DesRoches et al. 2020). Enthält die ePA zudem die Möglichkeit zur Einbindung von selbst berichteten Symptomen und Ergebnissen der Patientinnen und Patienten (*Patient-Reported Outcomes*), so können diese den Leistungserbringern wertvolle Informationen zur Einschätzung der aktuellen Situation bieten. Für onkologische Krankheitsbilder ist z. B. nachgewiesen, dass die Information der Ärztin/des Arztes über *Patient-Reported Outcomes* und ihre zeitnahe Berücksichtigung zur Verbesserung der Patientenversorgung beitragen kann (Basch et al. 2016; Basch et al. 2017; Hauth et al. 2019).

Kommunikation der Leistungserbringer untereinander, schnelle, eindeutige Informationsflüsse	▪ Einfachere Koordination, insbesondere bei chronisch und schwer Erkrankten ▪ Empfehlungen aus der Vorbehandlung für Weiterbehandelnde nachvollziehbarer ▪ Einfachere konsiliarische Beratungen
Prozessoptimierung/ Transparenz/ von anderen lernen	▪ Vermeidung nicht indizierter Doppeluntersuchung ▪ Zeitersparnis/effizienteres Arbeiten ▪ Adäquate (Weiter-)Behandlung durch Vorliegen aller relevanten Informationen ▪ Sofortige Kenntnis therapierelevanter Vorerkrankungen ▪ Evtl. Wechselwirkungen leichter erkennbar ▪ Schnelle Identifikation von Ansprechpartnern
Digital strukturierte Dokumentation	▪ Lesbarkeit gewährleistet ▪ Suchfunktionen etc. ermöglichen Nachvollziehen früherer Befunde ▪ Vermeidung von Doppeldokumentation bei integrativen Funktionen (Verknüpfung mit PVS, KIS, QS oder DMP-Dokumentation*, Registern etc.) ▪ Strukturierte Verfügbarkeit medizinischer Daten bei Telekonsilen und telemedizinischen Beratungen ▪ Integration von Leitlinien ▪ Automatisierung zentraler Funktionalitäten (Erstellung Folgerezepte, Arztbriefe, Überweisungen) ▪ Reduktion Dokumentationsaufwand, Bürokratieabbau
Kommunikation mit dem Patienten/der Patientin	▪ Versicherte sind aktiver Teil in der Gesundheitsversorgung, Therapieentscheidungen können sich besser an den Bedürfnissen der Versicherten orientieren → die Adhärenz wird erhöht. ▪ Patientenspezifische verlässliche Informationen (OP-Aufklärung, Patientenleitlinien zu spezifischen Erkrankungen) ▪ Schnellere/effizientere Rückkopplung möglich

Tabelle 3-2: Beispiele für den potenziellen Nutzen einer integrativen elektronischen Patientenakte – Perspektive der Leistungserbringer

* PVS: Praxisverwaltungssoftware; KIS: Krankenhausinformationssystem; QS: Qualitätssicherung; DMP: Disease-Management-Programme

Quelle: Eigene Darstellung

3.3.3 Gesellschaftsperspektive

187. “Using data and digital technologies intelligently harbours a number of opportunities to improve health and health policy outcomes in a number of areas. For example extracting information on health system performance to identify waste, inappropriate practice and inefficiency, and improve policy making, system governance and stewardship, including better funding and remuneration“ (OECD 2019). Auf diesen verschiedenen Ebenen des Gesundheitssystems kann sich der Nutzen von Informationen aus ePA-Daten offenbaren. Bei jeder Phase eines gesundheitspolitischen Aktionszyklus (Rosenbrock/Hartung 2015) – von Problembestimmung, Strategieformulierung, Umsetzung oder Bewertung bis Entscheidungen oder Empfehlungen – können umfassende ePA-Daten eines großen Teils der Bevölkerung die Datengrundlage maßgeblich verbessern. Je aktueller und umfassender Informationen sind, umso passgenauer können Interventionen geplant und umgesetzt werden.

188. Es gibt eine Vielzahl an Studien aus anderen Ländern, die ePA- und/oder Registerdaten für unterschiedliche Zwecke nutzen: u. a. zur Abschätzung der Arzneimittelsicherheit, zur Beurteilung der Impfeffektivität oder für die Erforschung der Auswirkungen des natürlichen und sozialen Umfelds

auf die Gesundheit. In England werden beispielsweise die Daten der Primärversorgung über den *Clinical Practice Research Datalink* (CPRD) mit verschiedenen anderen Datensätzen der Gesundheitsversorgung verknüpft. So konnte ein Zusammenhang zwischen einer Verabreichung der saisonalen Grippeimpfung und einem verminderten Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse bei Patienten mit Typ-2-Diabetes festgestellt werden (Vamos et al. 2016). Aus Analysen von ePA-Daten, verknüpft mit anderen Datensätzen im Gesundheitswesen, können nützliche Informationen gewonnen werden, die als Argumentationsunterstützung für die Implementierung z. B. neuer Leitlinien oder zu erstattender Leistungen dienen. Eine Betrachtung von 189 randomisierten kontrollierten Studien (RCTs), bei denen ePAs entweder selbst Gegenstand der Untersuchung waren oder zur Beantwortung einer anderen Forschungsfrage genutzt wurden, zeigte, dass sie erfolgreich in klinische Forschungsumgebungen implementiert werden konnten. Elektronische Patientenakten konnten hier sowohl bei der Rekrutierung von Teilnehmerinnen und Teilnehmern als auch bei der Ergebnismessung unterstützen (Mc Cord/Hemkens 2019). So zeigte eine schwedische Veröffentlichung aus dem Jahr 2017, dass sich aus ePA-Daten eine Kontrollgruppe für die Placebo-Kohorte einer randomisierten klinischen Studie bei Asthmapatientinnen und -patienten durch verschiedene statistische Verfahren identifizieren ließ. Trotz aller Limitationen bietet die elektronisch generierte Kontrollgruppe den Vorteil, dass Erkenntnisse in Settings gewonnen werden können, die im Übrigen aus ethischen Gründen keine z. B. unvertretbar lange Placebobehandlungsdauer zuließen (Franzén et al. 2017). Die Nutzung von ePA-Daten bietet somit neue Perspektiven in der Versorgungsforschung und erweitert die Möglichkeiten der bisherigen Forschung mit Routinedaten (Schreyögg 2020).

189. Es werden solche (überwiegend in anderen Ländern der EU) verfügbare ePA- und Registerdaten bereits heute für regulatorische Zwecke, beispielsweise zur Aufdeckung von Arzneimittelrisiken, durch die *European Medicines Agency* genutzt (Pacurariu et al. 2018). Trotz zahlreicher methodischer Probleme (fehlende Daten, nicht standardisiert erhobene Werte, Verzerrungen in der Population) werden sogenannte *Real-World-Evidence*-Studien – basierend auf ePA- und Abrechnungsdaten – mehr und mehr als Ergänzung zu randomisierten, kontrollierten Studien akzeptiert (Cave et al. 2019; Franklin et al. 2019; Patomo et al. 2019). Weitere Beispiele, die auch den Vorteil der Verknüpfbarkeit von ePA-Daten mit anderen Datenquellen illustrieren, sind in Abschnitt 5.5.3 zu finden.

190. Durch die Verwendung digitaler Technologien wie der ePA können zudem gefährdete Bevölkerungsgruppen besser identifiziert und passgenaue Behandlungsoptionen angeboten werden. Sie ermöglichen Analysen in Echtzeit, auf deren Ergebnisse z. B. der Öffentliche Gesundheitsdienst (ÖGD) umgehend reagieren kann – wie im Kontext eines Ausbruchsgeschehens oder um passgenaue regionale Präventionsangebote zu konzipieren (Cocoros et al. 2017; OECD 2019). Hätte es während der COVID-19-Pandemie flächendeckend eine ePA gegeben, hätte diese ggf. für ein zielgerichteteres Screening und einen koordinierteren Ablauf von Testungen genutzt werden können. Im *VA Puget Sound Health Care System*, das Veteranen in West-Washington versorgt, wurde z. B. in die dort genutzte ePA ein Screening-Tool integriert. Hierdurch konnte der Untersuchungs- und Testungsprozess unter effizientem Einsatz von Ressourcen leitliniengerecht gestaltet werden (Deeds et al. 2020). Auch die strukturierte Erfassung von Symptomen, die Patientinnen und Patienten selbst berichten und via ePA zur Verfügung stellen, könnte zum besseren Verständnis und zur Eindämmung von Pandemien beitragen. An der Pennsylvania und der Columbia University wurde ein Online-Survey für Beobachtungsstudien mit COVID-19-Patientinnen und -Patienten entwickelt (Verma et al. 2020). Eine solche Befragung via ePA bzw. in Ergänzung zu ePA-Daten könnte schnellere und präzisere Informationen der Charakteristika eines Ausbruchsgeschehens liefern. Bereits die simple

Information, ob eine Impfung vorliegt, kann entscheidend für die schnelle Reaktion und Eindämmung von Ausbrüchen impfpräventabler Erkrankungen sein (Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen 2019). Eine ePA kann hier zuverlässig und zeitnah Informationen zur Verfügung stellen, die in Ausbruchssituationen vielfach fehlen.

191. Die Evaluation gesundheitspolitischer Interventionen wird zu Recht erwartet und ist – insbesondere bei neuen Gesetzesvorhaben – teilweise gesetzlich verankert. Die Überprüfung anhand experimenteller Studien ist häufig nicht umsetzbar, daher sind beispielsweise ePA-Daten und deren Verknüpfbarkeit mit Daten anderer Genese eine Möglichkeit, den Effekt politischer Interventionen direkt zu beobachten, zu beschreiben und damit die Möglichkeit zu schaffen, nachzusteuern. Die Evaluation der Hausarztzentrierten Versorgung könnte z. B. durch die Zusammenführung von Leistungsdaten und Daten aus der ePA zielgenauer und regelhaft durchgeführt werden. Auch eine zielgerichtete Krankenhaus- und ambulante Bedarfsplanung wäre mittels ePA-Daten unter der Voraussetzung der Verknüpfbarkeit mit anderen Datenquellen besser möglich (Schreyögg 2020). In Hinblick auf die Weiterentwicklung von Pandemieplänen und Kriseninterventionen könnten ePA-Daten zudem – zusammen mit anderen Gesundheitsdaten – wichtige Hinweise für die Fein- und Nachjustierung z. B. administrativer Maßnahmen geben.

192. Die flächendeckende Nutzung einer ePA ist auch im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V) angebracht. Eine Übersichtsarbeit zeigt beispielsweise, dass Krankenhäuser, die eine elektronische Akte krankenhausintern nutzen, um bis zu 12 % geringere Durchschnittskosten haben als Krankenhäuser ohne elektronische Akte (Highfill 2020). Eine andere systematische Übersichtsarbeit legt nahe, dass durch eine verbesserte Abrechnungsgenauigkeit die Anschaffungskosten langfristig verrechnet werden könnten (Priestman et al. 2018). Zudem können Kosteneinsparungen durch reduzierte Medikationsfehler, eine verbesserte Umsetzung der Richtlinien für die klinische Praxis, eine verbesserte Infektionsprävention und kostengünstigere diagnostische Tests erreicht werden. Einen überwiegend positiven Effekt auf die Produktivität zeigten auch die von Dobrow et al. inkludierten Primärstudien. Insgesamt 170 Studien befassten sich mit den folgenden Unterkategorien: finanzielle Kosten, Effizienzsteigerung durch einfacheren/schnelleren Zugriff auf Befunde, weniger Krankenhausaufnahmen und verkürzte Krankenhausaufenthalte, *Return on Investment*, Effizienzsteigerung durch organisatorische Anpassungen (Management) und Produktivität im Allgemeinen. Über alle Unterkategorien hinweg haben 64 % der Primärstudien einen positiven Effekt einer ePA beschrieben, 22 % sahen keinen Effekt und lediglich 14 % zeigten negative Auswirkungen einer ePA auf die Produktivität (Dobrow et al. 2019). Man muss jedoch berücksichtigen, dass es sich hierbei nur um die Bewertung von digitalen Krankenakten innerhalb eines Krankenhauses handelt und nicht um eine ePA im Sinne des SGB V (§ 341 SGB V).

Wirtschaftlichkeit	- Steigerung der Produktivität durch erhöhte Transparenz und weniger Transaktionskosten - Bürokratieabbau
Evaluation, Planung, Policy Making	- Breite und aktuelle Versorgungsforschung → Anpassung Leitlinien, Impfeempfehlungen etc. - Echtzeit-Analysen → verbesserte Informationsgrundlage für notwendige Interventionen - Evaluation politischer Interventionen

Tabelle 3-3: Beispiele für den potenziellen Nutzen einer integrativen elektronischen Patientenakte – Gesellschaftsperspektive

Quelle: Eigene Darstellung

3.4 Risiken einer elektronischen Patientenakte

193. Um die vielfältigen Möglichkeiten einer ePA auszuschöpfen, müssen patientenbezogene Daten sowohl zeit- und ortsunabhängig als auch vollständig von unterschiedlichen Nutzerinnen und Nutzern eingesehen werden können. Diese Prämisse bringt gleichzeitig Herausforderungen mit sich, die es zu bewältigen gilt. Hierzu gehört neben dem Aspekt des Datenschutzes und der Datensicherheit auch die Beachtung potenziell negativer Folgen durch die Vielzahl und Komplexität verfügbarer Informationen. Hinzu kommt, dass die Einführung einer flächendeckenden ePA eine einschneidende Veränderung des bestehenden Systems darstellt, mit potenziellen Reibungsverlusten und Risiken im Implementationsprozess.

3.4.1 Datenschutz und Datensicherheit

194. Bei Gesundheitsdaten handelt es sich um besonders sensible und schutzwürdige Daten (Artikel 9 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)). Dabei ist zu beachten, dass der Datenschutz als ganzheitliches Konzept in der Abwägung von Chancen und Risiken neben einer potenziell missbräuchlichen Verwendung von Daten Patientinnen und Patienten auch davor schützen sollte, Risiken isoliert zu betrachten und die Chancen der Datenverwendung zum eigenen Nutzen zu übersehen. Werden Gesundheitsdaten missbräuchlich genutzt oder frei zugänglich gemacht, wird das Recht auf informationelle Selbstbestimmung unterlaufen (siehe hierzu auch die Abschnitte 1.2 und 2.3.3). Diskriminierungen im sozialen und wirtschaftlichen Umfeld z. B. durch Profilbildungen – vorgenommen durch Banken, Versicherungen und Sicherheitsbehörden – könnten die Folgen sein. Patientinnen und Patienten befürchten, dass bei Bekanntwerden ihrer Gesundheitsdaten eine Stigmatisierung und Benachteiligung beispielsweise bei Versicherungen und beim Arbeitgeber auftreten können (Ose et al. 2017). Im Oktober 2020 berichteten Medien von Cyberangriffen auf ein Unternehmen, das eine Reihe von Psychotherapiepraxen in Finnland betreibt. Bei den Angriffen wurde auf Kontaktdaten, Diagnosen und weitere Informationen zu etwa 40 000 Patientinnen und Patienten unerlaubt zugegriffen. Sowohl Unternehmen wie auch betroffene Patientinnen und Patienten sollten ein Lösegeld zahlen, um eine Veröffentlichung der Daten im Internet zu verhindern (Holland 2020; Reinvere 2020). Ende 2019 wurde eine Datenpanne öffentlich, durch die Datensätze von weltweit mehreren Millionen Patientinnen und Patienten auf ungeschützten Servern im Internet landeten. Darunter waren auch 13 000 Datensätze von Patientinnen und Patienten aus Deutschland (Zierer/Tanriverdi 2019)⁴². Diese Nachrichten wurden in fast allen deutschen Medien intensiv behandelt (siehe auch Abschnitt 2.3.3).

195. Daher stehen die umfassenden Gesundheitsdaten einer ePA, die personenbezogen vorliegen und von vielen verschiedenen Nutzerinnen und Nutzern eingesehen, gespeichert und bearbeitet werden können, unter einer besonderen Schutzbedürftigkeit. Dies impliziert höchste Anforderungen an die Datensicherheit zur Gewährleistung des Datenschutzes (siehe Abschnitt 3.8.4).

⁴² Die Berichterstattung über reale Schäden, die aus diesen Datenlecks entstanden sind (über die Verletzung der Privatsphäre und der informationellen Selbstbestimmung hinaus), ist demgegenüber sehr übersichtlich. Dies könnte damit zusammenhängen, dass die Ursächlichkeit z. B. für die Ablehnung eines Versicherungs- oder Darlehensantrags schwer nachzuweisen ist. Anders verhält es sich mit kriminellen Cyberangriffen auf digitale Strukturen in Krankenhäusern etwa mit dem Ziel einer Erpressung (siehe Textziffer 195195). Auf jeden Fall sollten die Sicherheitsanforderungen und -anstrengungen im Gesundheitswesen denen im Online-Geschäft der Banken äquivalent sein, besser noch, diese übertreffen. Ebenso sollten die rechtlichen Sanktionen gegen die unbefugte Beschaffung und Verwendung von Gesundheitsdaten erheblich sein (siehe hierzu Abschnitt 2.3.3 und 7.3.3).

Krisensituationen, wie z. B. bei einem Cyberangriff oder Stromausfall, und die daraus resultierende Nichtverfügbarkeit von ePAs oder einzelnen Bestandteilen kennen viele Leistungserbringer aus persönlicher Erfahrung, wobei oft noch Papierakten im Backup vorhanden waren. Cyberangriffe auf Krankenhäuser haben jüngst wieder gezeigt, dass die Verfügbarkeit dann kritisch ist und zu erheblichen Beeinträchtigungen der Abläufe bis hin zum Aufnahmestopp neuer Patientinnen und Patienten führt, wie im Falle des Klinikums Fürth im Dezember 2019 (Koenigsdorff 2019) oder des Universitätsklinikums Düsseldorf im September 2020. Dieses musste nach einem Cyberangriff von der Notfallversorgung abgemeldet werden (Mewes 2020). Die nur zögerliche Wiederinbetriebnahme des IT-Systems führte dazu, dass das Klinikum erst 13 Tage nach dem Angriff wieder an der Notfallversorgung teilnehmen konnte (kma online 2020). Zwischenfälle wie diese müssen einkalkuliert und bestmöglich verhindert werden, um eine adäquate Patientenversorgung zu gewährleisten.

3.4.2 Vollständigkeit, Vielzahl und Komplexität verfügbarer Informationen

196. Die Vollständigkeit, Qualität und Validität der Daten spielt aus Sicht der Leistungserbringer eine zentrale Rolle und wird teilweise von ihnen infrage gestellt (Dobrow et al. 2019). Insbesondere bei einem restriktiven Zugriffsmanagement einer ePA besteht das Risiko, dass der Patient/die Patientin nicht alle in die Behandlung involvierten Leistungserbringer zum Eintragen auffordert, z. B. weil es schlicht vergessen wird. Dies würde zu einer unvollständigen Akte führen, auf die sich Ärztinnen und Ärzte sowie Angehörige der anderen Heilberufe nicht verlassen können, möchten und dürfen und die damit auch keine Hilfe im Behandlungsprozess darstellt. So dürfte die Bereitschaft zur ePA-Nutzung der Leistungserbringer schwinden, nicht wenige werden ihren Patientinnen und Patienten von der ePA abraten und weiterhin lediglich ihre eigene Primärakte nutzen, was den potenziellen Nutzen einer ePA zusätzlich beschränkt. Dies könnte auch zu der sehr schleppenden Entwicklung bezüglich einer flächendeckenden ePA in Frankreich beigetragen haben (siehe Abschnitt 3.7.2). Bei der Einführung der dortigen ePA (*Dossier Médical Partagé*) im Jahr 2006 wurde das Zugriffsmanagement ähnlich gehandhabt, wie es in Deutschland mit Einführung der ePA im Jahr 2021 vorgesehen ist. Nur jene Leistungserbringer, denen explizit der Zugriff zur Datenverarbeitung gestattet wurde, konnten die darin enthaltenen Informationen einsehen. Zehn Jahre danach existierten erst knapp 580 000 ePAs, was 1,5 % der anvisierten Anzahl entsprach. Daraufhin wurden Ende 2018 diverse strukturelle Anpassungen vorgenommen, wie z. B. eine verbesserte Interoperabilität mit Primärsystemen und ein finanzielles Anreizsystem. Auch das Zugriffsmanagement gewährt nunmehr allen Leistungserbringern einen Zugriff zur Datenverarbeitung, es sei denn, sie werden explizit durch den Patienten/die Patientin von der Einsichtnahme ausgenommen (Opt-out). Nach etwa einem Jahr gab es in Frankreich acht Millionen ePAs, was immerhin 20 % der anvisierten Teilnehmerzahl entspricht (Séroussi/Bouaud 2020).

197. Bislang waren große und für Patientinnen und Patienten relevante Teile der Dokumentation der Leistungserbringer für Patientinnen und Patienten in der Regel nicht transparent. Das kann sich mit der flächendeckenden Einführung einer patientengeführten ePA ändern, wenn die Versicherten dem Zugriff zur Verarbeitung der ePA-Daten zustimmen. Die Möglichkeit der Einsichtnahme kann unter bestimmten Voraussetzungen, wie in Textziffer 176 erläutert, zu einer Verbesserung der Adhärenz und Stärkung der Selbstbestimmung führen. Allerdings äußern sowohl Patientinnen und Patienten als auch Leistungserbringer die Sorge, dass Informationen potenziell missverstanden werden, was zusätzlichen Stress bei den Patientinnen und Patienten auslösen oder zu Reaktionen

führen kann, die nicht adäquat aufgefangen werden können (etwa die Dokumentation über psychische Auffälligkeiten). Dies kann zu einem veränderten Dokumentationsverhalten führen, z. B. zu vermehrter Zurückhaltung bei potenziell irritierenden Kommentierungen (z. B. zum Alkoholgebrauch) oder auch zu einer Zunahme von Abkürzungen und Akronymen (Ose et al. 2017). Was das Risiko unnötiger Beunruhigung betrifft, so stellte sich in einer schwedischen Studie die zunächst von den befragten Ärztinnen und Ärzten geäußerte Sorge, ärztliche Dokumentationen könnten Verunsicherungen bei den Versicherten auslösen, im Nachgang als weitgehend unbegründet heraus (Moll et al. 2018). Ohnehin rechtfertigt eine solche Sorge nicht, medizinische Daten für die Betroffenen weiterhin schwer zugänglich zu halten. Vielmehr fordert diese Sorge, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Fähigkeit der Leistungserbringer, sich verständlich auszudrücken und Befunde zeitnah und adressatengerecht zu erläutern, ebenso wie die kritisch-informierte Gesundheitskompetenz der Versicherten zu stärken (siehe Abschnitte 6.3.1 und 6.3.2).

198. Eine einfache Sprache für eine bessere Verständlichkeit darf dabei nicht zulasten der fachlichen Präzision gehen, mit der Leistungserbringer andere Leistungserbringer beispielsweise über bislang bei einem Patienten/einer Patientin durchgeführte Diagnose- und Therapiemaßnahmen informieren. Hier ist zu klären, ob das wichtige Ziel der Allgemeinverständlichkeit – eine unverzichtbare Voraussetzung für Befähigung (*empowerment*) und Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten – notwendig mit einem Mehraufwand für Erläuterungen für die Dokumentierenden verbunden sein muss. Im o. g. *Open-Notes*-Projekt gaben die befragten Ärztinnen und Ärzte an, dass die Dokumentation durch die mögliche Einsichtnahme der Patientinnen und Patienten aufwendiger werde, da sie einfach und verständlich gestaltet sein müsse (Des Roches et al. 2020). Um solchen Mehraufwand zu vermeiden oder zumindest zu minimieren, müssen technische, strukturelle und inhaltlich sinnvolle Lösungen gefunden werden, die das Risiko von Missverständnissen minimieren, wie Glossare oder automatisierte Übersetzungen von Fachausdrücken oder in der ePA hinterlegte Erläuterungen, die sich durch Anklicken öffnen lassen (siehe Abschnitt 3.8.3). Zusätzlich oder alternativ wäre zu prüfen, ob man z. B. beim Nationalen Gesundheitsportal eine Funktion hinterlegt, die Patientinnen und Patienten erlaubt, den nicht verstandenen Ausdruck oder Satz einzutippen und eine „Übersetzung“ zu erhalten. Dies könnte ggf. mit den Erfahrungen und Strukturen des zivilgesellschaftlichen Projektes „Was hab ich?“ („Was hab ich?“ gGmbH 2020) zusammengeführt werden.

199. Ein anderer wichtiger Aspekt im Zusammenhang mit der ePA ist das Recht auf Nichtwissen. Dieses ist gesetzlich für gendiagnostische Untersuchungsergebnisse gesichert, wird aber in der medizinethischen und -rechtlichen Diskussion auch in Hinblick auf andere Krankheitsrisiken oder reale Erkrankungen als grundsätzlich zu beachten angesehen, sofern nicht Leben und Gesundheit anderer gefährdet sind (Boldt/Krause 2020; Duttge 2010). Vor diesem Hintergrund muss bei der Dokumentation von z. B. Befunden aus Labor und Pathologie in der ePA, die auf eine schwerwiegende Erkrankung (wie Krebs) hinweisen können, der Wille des Patienten/der Patientin berücksichtigt werden, Befunde nicht zur Kenntnis zu erhalten. Eine Möglichkeit wäre, solche Inhalte zwar einzustellen, aber sie vor dem Inhaber der ePA, auf dessen zuvor erklärten Willen hin, durch den Leistungserbringer zu verschatten. Die zu schaffende technische Möglichkeit dazu müsste für den Patienten/die Patientin die Option implizieren, diese „Verschattung für sich selbst“ jederzeit aufheben zu können, falls er/sie die Inhalte in Selbstbestimmung doch zur Kenntnis nehmen möchte.

200. Allerdings werden Patientinnen/Patienten, die erklären, etwas „nicht wissen“ zu wollen, darüber aufgeklärt werden müssen, welche Folgen für die Behandlung damit verbunden sein können, insbesondere falls diese Inhalte auch für Leistungserbringer verschattet sein oder diese selbst keine

Maßnahmen ergreifen sollen, die Rückschlüsse auf die Art der Erkrankung zulassen. Der Patient/die Patientin wäre im Extremfall darüber aufzuklären, dass innerhalb einer aufgesuchten Einrichtung der Gesundheitsversorgung diese Angaben dennoch verfügbar sein müssen, weil andernfalls die Behandlung nicht verantwortlich durchgeführt werden könnte. Die für die Behandlung unerlässlichen Informationen müssten dann unter Beachtung der rechtlichen Bestimmungen und medizinethischer Prinzipien auf andere Weise als über die diesbezüglich verschattete ePA kommuniziert werden, um alle am therapeutischen Prozess Beteiligten in die Lage zu versetzen, im Sinne des Patientenwillens zu handeln (es sei denn, er/sie entscheidet sich unter diesen Umständen gegen die Fortsetzung der Behandlung).

201. Die Risikodiskussion darf nicht vergessen lassen, dass sehr viele Patientinnen und Patienten den Wunsch haben, die eigene Diagnose und alle damit verbundenen Informationen zu kennen. Hier ist zu beachten, dass es Befunde gibt, die auf eine schwerwiegende Erkrankung mit mannigfaltigen Implikation für das zukünftige Leben des Patienten/der Patientin hinweisen (können), etwa eine Krebserkrankung, eine HIV-Infektion, Transplantationsbedürftigkeit, Multiple Sklerose oder Demenz. Daher sollte beim Gespräch seitens des Arztes/der Ärztin nicht nur über die anstehende Diagnostik und mögliche Befunde gesprochen werden, sondern gleichfalls über den Wunsch des Betroffenen zum Umgang mit der Dokumentation des Befundes. Denkbar wäre die Einstellung des Befundes in die ePA in verschatteter Form, sodass zunächst beim folgenden Termin über das Ergebnis gesprochen werden kann und anschließend der Befund durch den Leistungserbringer freigeschaltet wird. Der informierte Patient/die Patientin kann sich aber auch entscheiden, direkt den Befund nach Einstellung in die ePA lesen zu können. Wesentlicher Aspekt dabei ist die informierte Entscheidung der Patientinnen und Patienten. Soll eine Diagnostik angeordnet werden, muss über die Indikation mit dem Patienten/der Patientin gesprochen und es muss über mögliche Ergebnisse aufgeklärt werden. Zugleich sollte mit Befundeinstellung ein Hinweis in der ePA erscheinen, diesen in einem Gespräch mit der behandelnden Ärztin/dem Arzt zu besprechen.

202. Grundsätzlich tritt der Rat für eine gesetzliche Lösung ein, in der alle medizinischen Daten über einen Patienten/eine Patientin in der ePA eingetragen werden und der Patient/die Patientin lediglich – nach Aufklärung über die Folgen – die Verschattung bestimmter Datensätze für sich und/oder für Ärztinnen und Ärzte sowie andere Angehörige der Heilberufe verfügen kann. Diese Daten sollten aber – unter Beachtung der rechtlichen und technischen Schutz- und Sicherheitsstandards – für patientenwohl dienliche Forschung zugänglich sein (siehe hierzu Abschnitt 5.4). Letzteres dürfte allerdings bis auf Weiteres in Deutschland politisch nicht mehrheitsfähig sein. Der Rat ist aber zuversichtlich, dass sich die ePA als integrative Akte in den nächsten Jahren unter dem Eindruck der Digitalisierung vieler gesellschaftlicher Bereiche als selbstverständlicher Teil der Gesundheitsversorgung etabliert und dass in der Gesamtabwägung ein Meinungswandel eintreten wird.

203. Immer wieder wird bei Befragungen die Befürchtung geäußert, dass es durch Digitalisierung zu einem Verlust des persönlichen Kontaktes kommt und die Arzt-Patienten-Kommunikation leidet (KBV 2019b). Hingegen zeigt es sich, dass „durch die bessere Nachvollziehbarkeit ärztlicher Entscheidungen, die Stärkung des Vertrauens zum behandelnden Arzt/zur behandelnden Ärztin sowie die Möglichkeit der besseren Vorbereitung auf das Arztgespräch die Arzt-Patienten-Kommunikation [...] von Patientinnen und Patienten als positiv wahrgenommen“ wird (Ose et al. 2017). Auch eine weitere Übersichtsarbeit konnte zeigen, dass den vielfach geäußerten Bedenken eine unveränderte Patientenzufriedenheit und Arzt-Patienten-Kommunikation gegenübersteht (Alkureishi et al. 2016).

3.4.3 Implementierung und Transformationsphase

204. Wie eingangs erwähnt, werden durch die Digitalisierung des Gesundheitswesens im Allgemeinen bzw. die Einführung einer ePA im Speziellen bestehende Strukturen grundlegend verändert. Dies betrifft Patientinnen und Patienten wie Leistungserbringer gleichermaßen. Zwar haben die Entwicklungen der letzten Jahre (Initiative D21 2020) und insbesondere während der COVID-19-Pandemie die Dynamik im Nutzungsverhalten aufgezeigt und einen Anstieg der Nutzung des Internets und digitaler Dienste in nahezu allen gesellschaftlichen Gruppen verzeichnet (Bitkom – Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und Neue Medien e.V. 2020; Deloitte 2020). In der Transformationsphase sollte allerdings beachtet werden, dass Teile der Bevölkerung aus unterschiedlichen Gründen nach wie vor nur eingeschränkt an den Entwicklungen einer zunehmend digitaler werdenden Gesellschaft teilhaben können. So hat laut dem achten Altersbericht des Bundesministeriums für Familie, Senioren, Frauen und Jugend (BMFSFJ) ein „nicht tolerierbarer Anteil älterer Menschen keinen oder nur eingeschränkten Zugang zu digitalen Technologien. Dies betrifft vor allem Ältere mit einer niedrigen formalen Bildung, die in ihrem Leben wenig mit Technik in Berührung gekommen sind“ (BMFSFJ 2020). Hinzu kommt, dass digitale Neuerungen wie eine ePA für bestimmte Bevölkerungsgruppen nur eingeschränkt nutzbar sind, wenn z. B. der Zugriff nur über mobile Endgeräte erfolgen kann und dort für manche schlecht lesbar ist oder andere vielleicht nicht über ein Endgeräte verfügen. Die spezifischen Bedürfnisse verschiedener Bevölkerungsgruppen müssen bei der Konzeption, Implementation und Weiterentwicklung der ePA mitbedacht werden, um aus der Perspektive der Zugangsgerechtigkeit die ganze Bevölkerung im Blick zu haben.

205. Auch wenn in der medizinischen Versorgung in Deutschland zu einem Großteil digitale Prozesse genutzt werden, befindet sich die Transformation in Richtung eines digitalisierten Gesundheitswesens mit interoperablen Primärsystemen, der Integration von Apps oder der Nutzung künstlicher Intelligenz erst am Anfang. Dieser Umbruch stellt auch für die Leistungserbringer eine große Herausforderung dar. Beim Einsatz neuer Informationstechnologien (IT) besteht das Risiko, dass neben den gewünschten Wirkungen auch unerwünschte Effekte eintreten können. Hierzu zählt einerseits das Ausbleiben des erwarteten Nutzens und andererseits das Auftreten nicht erwünschter Wirkungen. Eine viel beachtete, wenn auch schon ältere Veröffentlichung zeigte z. B. einen Anstieg der Sterblichkeit in einem Kinderkrankenhaus in Pittsburgh nach der Einführung eines CPOE-Systems (*Computerized Physician Order Entry*); ein System, das für die Arzneimittelverordnungen im Krankenhaus genutzt wird. Die Autoren führen dies auf Fehler bei der Integration des Systems und Schwierigkeiten an der Schnittstelle zwischen Mensch und Maschine (*human-machine interface*) zurück (Han et al. 2005). Aktuelle Publikationen zeigen zwar den vorrangig positiven Effekt solcher Systeme, betonen aber die Notwendigkeit, sich mit möglichen Problemen proaktiv auseinanderzusetzen, die bei der Nutzung zutage treten können. Zu diesen Herausforderungen gehören beispielsweise „Falschalarme“, die, wenn sie zu häufig auftreten, dazu führen können, dass korrekte Warnhinweise übersehen werden (sogenannte *alert fatigue*). Aber auch eigentlich simple Aspekte, wie die visuelle Darstellung, können – wenn sie nicht modifizierbar und personalisierbar sind – den Arbeitsablauf stören. Die Konzeption, Darstellung und Integration neuer Technologien in bestehende Systeme müssen also so umgesetzt werden, dass sie als intuitiv und nicht störend empfunden werden (siehe Abschnitt 3.8.3). Alle Aspekte des Versorgungsprozesses, aber auch das Selbstverständnis aller Beteiligten werden auf den Prüfstand gestellt. Für die Akzeptanz eines neuen Systems wie der ePA ist es daher essenziell, dass dieser Prozess unter Einbezug aller Beteiligten geplant sowie gut koordiniert umgesetzt und mit einer Evaluation begleitet wird (siehe Abschnitt 7.3.1 und vgl. Grundsatzpapier der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ 2020)).

3.5 Abwägung der Chancen und Risiken

206. Zusammenfassend zeigt sich aus unterschiedlichen Perspektiven eine Vielzahl von Chancen, die einigen nachvollziehbaren Risiken gegenübersteht. Diverse Befragungen der letzten Jahre in Deutschland zeigten durchweg eine grundsätzliche Zustimmung der Bevölkerung, aber auch der Ärzteschaft zur ePA. Die Nutzen-Risiko-Abwägung durch die Befragten fiel hierbei meistens zugunsten der Chancen einer ePA aus (Bitkom – Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und Neue Medien e.V. 2019; Böldt 2020; Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. 2020; Fischer 2019; KBV 2019b). In einer Online-Befragung des Rates standen immerhin 63 % der Befragten einer ePA-Nutzung positiv gegenüber, wobei das Antwortverhalten signifikant von Geschlecht und Bildungsstand abhing.⁴³ Auffällig war, dass unter den Befragten mit niedrigerem Bildungsstand die Ablehnung einer ePA deutlich höher war. Dies könnte darauf hinweisen, dass die Kommunikation von Nutzen und Chancen einer ePA adressatengerechter gestaltet werden muss. Zudem müssen potenzielle Risiken verständlich benannt und der Umgang damit transparent dargestellt werden (siehe Elektronischer Anhang, Abschnitt 7.3.1).

207. Das PDSG, das am 3. Juli 2020 vom Bundestag verabschiedet wurde und am 18. September 2020 den Bundesrat passiert hat, adressiert im Zuge verschiedener Detailregelungen Ängste in Hinblick auf mögliche Verletzungen des Datenschutzes. Multiple und umständlich hintereinander geschaltete Einwilligungsprozesse als Opt-in-Lösungen sowohl bei der Einrichtung einer ePA als auch bei der Zuteilung von Datenbearbeitungsrechten sowie zur Freigabe der ePA-Daten zur Nutzung zu Forschungszwecken sollen zudem die Akzeptanz in der Bevölkerung erhöhen (für eine Einordnung der dort getroffenen Regelungen zum Zustimmungsmangement seitens des Rats siehe Abschnitt 3.6). Die Konsequenzen dieses komplizierten Einwilligungsverfahrens sowie die Chancen und Risiken alternativer Zustimmungsverfahren und Widerspruchslösungen müssen deutlicher kommuniziert werden. Bedenken sollten ernst genommen und durch transparente und sachgerechte Aufklärung ausgeräumt werden können. Gleichzeitig muss die ePA-Anwendung einfach, nachvollziehbar und niederschwellig umgesetzt werden, damit die Nutzerinnen und Nutzer, nach Abwägung von Chancen und Risiken, die für sie richtige Entscheidung treffen können (siehe Abschnitt 3.6).

208. Die ePA wird ab dem Jahr 2021 gesetzlich Versicherten auf ihren Wunsch hin zur Verfügung gestellt. Der/die Versicherte entscheidet, welche Daten in der ePA gespeichert, welche wieder gelöscht werden und welche Leistungserbringer Zugriff auf die in der ePA gespeicherten Daten erhalten. Zudem ist der Zugriff standardmäßig zeitlich beschränkt. Die Zugriffe werden protokolliert, sodass ein missbräuchlicher Zugriff nachverfolgt werden kann. Ab dem Jahr 2022 soll ein sogenanntes „feingranulares“ Einwilligungsmanagement auf Dokumentenebene möglich sein (siehe Abschnitt 3.6). Laut einer Online-Befragung des Rates vertraut knapp die Hälfte der Antwortenden darauf, dass rechtliche und technische Schutzgarantien (u. a. Datenschutz und Datensicherheit) bei der Verwendung von Gesundheitsdaten auch tatsächlich eingehalten werden. Es ist davon auszugehen,

⁴³ Das Marktforschungsinstitut Dynata hat zwischen dem 27. August und 1. September 2020 im Auftrag des Rates eine Online-Befragung bei einer Gesamtstichprobe von 1 045 erwachsenen Teilnehmerinnen und Teilnehmern durchgeführt. Die Stichprobe wurde nach Geschlecht, Alter, Bildungsstand und Wohnort bevölkerungsrepräsentativ aus dem unternehmenseigenen Opt-in-Panel ausgewählt. Die Fragen zur Bereitschaft, die eigenen Gesundheitsdaten zu Zwecken der Gesundheitsforschung und -versorgung, zur Prävention und zur Planung zur Verfügung zu stellen, wurden von Forscherinnen und Forschern des Hamburg Center for Health Economics in Zusammenarbeit mit den Ratsmitgliedern erstellt. Der Fragebogen und die detaillierte Auswertung sind dem Anhang des Gutachtens zu entnehmen (siehe Elektronischer Anhang).

dass die Schnittmenge jener Befragten, die der Nutzung einer ePA eher ablehnend gegenüberstehen, und jener, die den rechtlichen und technischen Schutzmöglichkeiten misstrauen, relativ groß ist. Daher ist es notwendig, das Vertrauen der Bevölkerung diesbezüglich zu stärken, um die Bereitschaft zur Nutzung zu erhöhen (siehe Elektronischer Anhang). Da viele Kommunikationsprozesse und alle Abrechnungsprozesse in der heutigen medizinischen Versorgung bereits digital verlaufen, liegen de facto vielfach bereits einrichtungsintern elektronische Akten vor, auf die der Patient/die Patientin allerdings nicht ohne Weiteres bzw. niederschwellig zugreifen kann. Entscheiden sich zukünftig Patientinnen und Patienten gegen die Nutzung einer ePA, werden nichtsdestotrotz Gesundheitsdaten digital kommuniziert und verarbeitet. Dies muss Versicherten bewusst sein.

209. Ab dem Jahr 2023 soll es die Möglichkeit geben, dass Versicherte ihre in der ePA abgelegten Daten pseudonymisiert und via Vertrauensstelle dem Forschungsdatenzentrum (FDZ) zur Verfügung stellen können (siehe Abschnitt 5.5.3). Hierfür ist das Vorliegen einer informierten Einwilligung (*informed consent*) notwendig. Den Umfang der Datenfreigabe können Versicherte frei wählen und auf bestimmte Kategorien oder spezifische Dokumente und Datensätze beschränken. Zudem können Versicherte ihre Daten direkt für ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung stellen. Das vorgeschriebene Zustimmungsverfahren zur Erstellung einer ePA und zu den Zugriffsberechtigungen im Rahmen von Therapie und Forschung birgt zahlreiche neue Risiken in sich, die im Folgenden skizziert werden.

3.6 Zustimmungungsverfahren

210. Das Zustimmungsverfahren zur Verarbeitung personenbezogener Daten für die Nutzung einer ePA ist in Deutschland zentraler Diskussionspunkt, da den unterschiedlichen Verfahren erhebliche Konsequenzen für Nutzen und Risiken der ePA zuerkannt werden.⁴⁴ Gemäß DSGVO ist eine Verarbeitung besonderer personenbezogener Daten, wie es Daten der Gesundheitsversorgung sind, zulässig, wenn die betroffenen Personen ihre ausdrückliche Einwilligung zum festgelegten Zweck gegeben haben (Artikel 9 Abs. 2a DSGVO) oder auf der Grundlage des Rechts eines EU-Mitgliedstaats zur Verarbeitung für „Zwecke der Gesundheitsvorsorge“ oder z. B. „für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich“ (Artikel 9 Abs. 2h DSGVO) (siehe auch Abschnitt 5.2). In Österreich wurde beispielsweise zur Einführung der dortigen ePA (elektronische Gesundheitsakte „ELGA“) eine gesetzliche Grundlage geschaffen, die vorsieht, dass ELGA-Teilnehmerinnen/Teilnehmer alle natürlichen Personen sind, die jederzeit generell der Teilnahme widersprechen können („Opt-out“, Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz – ELGA-G). Die Unterscheidung zwischen Opt-in- und Opt-out-Ansätzen stammt ursprünglich aus dem *Permission-Marketing*. Unter einem Opt-in-Modell versteht man dort die Verpflichtung, dass ein Endverbraucher/eine Endverbraucherin eine Werbekontaktaufnahme vorher explizit schriftlich gestatten muss. Der Endverbraucher/die Endverbraucherin muss also aktiv zustimmen, bevor er/sie beispielsweise einen Newsletter erhält. Im Gegensatz zu Opt-in-Modellen

⁴⁴ Im BGB wird „Zustimmung“ nach dem Zeitpunkt der Erteilung begrifflich unterschieden. Die vorherige Zustimmung vor Vornahme des Rechtsgeschäfts wird als Einwilligung, die nachträgliche Zustimmung zur Vornahme von Rechtsgeschäften als Genehmigung bezeichnet (§§ 183f. BGB). In der DSGVO werden die Begriffe Einwilligung und Zustimmung synonym verwendet für die „in informierter Weise und unmissverständlich abgegebene Willensbekundung in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung, mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist.“ (Artikel 4 DSGVO).

geht man beim Opt-out-Modell davon aus, dass eine Zusendung erwünscht ist, bis die Empfänger sich aktiv aus einer Empfängerliste austragen. Verbraucherinnen und Verbraucher müssen einer Zusendung also aktiv widersprechen, um keinen Newsletter zu erhalten. Durch die DSGVO wurde geregelt, dass jede Person nur nach vorheriger aktiver Zustimmung Newsletter und/oder Werbematerialien erhalten darf (Opt-in).

211. Das Opt-in-/Opt-out-Modell veranschaulicht das Zustimmungsverfahren im Zusammenhang mit der ePA. Der Gesetzgeber hat zur Einführung der ePA 2021 ein Einwilligungsverfahren durch den Versicherten/die Versicherte in mehreren Stufen mit multiplen Wiederholungen vorgesehen:

- Zur Anlage und Einrichtung einer ePA muss zuerst aktiv die schriftliche Einwilligung gegeben werden (1. Opt-in-Stufe).
- Bei dem behandelnden und grundsätzlich zugriffsberechtigten Leistungserbringer muss für die Verarbeitung der ePA-Daten erneut die Einwilligung gegeben werden (2. Opt-in-Stufe).
- Bei jedem folgenden in die Behandlung involvierten Leistungserbringer muss jeweils wieder eine Einwilligung zum Zugriff erteilt werden, d. h., es sind multiple Einwilligungen bei allen weiteren Leistungserbringern erforderlich. Diese Einwilligungen müssen ggf. wiederholt gegeben werden, wenn die Standard-Einstellung von einer Woche Zugriffsberechtigung nicht aktiv geändert wird (in dieser Stufe mindestens das 3. Opt-in, das „seriell“ weiterer Entscheidungen bedarf).
- Um ab dem Jahr 2023 die ePA-Daten zu Forschungszwecken freizugeben, muss auch hierzu eine separate Einwilligung erfolgen (4. Opt-in-Stufe) (§§ 339, 341, 342 SGB V).
- Über ein Endgerät kann der/die Versicherte ab dem Jahr 2022 außerdem einzelne Dokumente löschen, diese befinden sich dann nur noch im Primärsystem eines Leistungserbringers.
- Zudem können Versicherte den Zugriff auf Dokumente für bestimmte Leistungserbringer sperren oder zeitlich befristen.

Es ist zu befürchten, dass selbst bei teilnahmewilligen Patientinnen und Patienten ein vollständiger Datenbestand der ePA häufig nicht zustande kommt, weil die Überlagerung von multiplen Einwilligungen dieses Ergebnis unwahrscheinlich macht.

212. Das umständliche Einwilligungsverfahren, das der Gesetzgeber vorsieht, entspricht nicht der Idee eines sektoren- und fachübergreifenden Behandelns durch mehrere Leistungserbringer und ggf. über einen längeren Zeitraum. Die Chancen, die eine ePA den Versicherten bietet – etwa die Vermeidung von unnötigen Doppeluntersuchungen – sind unter diesen Bedingungen wesentlich schwieriger zu realisieren. Die Regelungen des PDSG sehen außerdem die Möglichkeit vor, einzelne Dokumente (Befunde, Arztbriefe etc.) zu löschen, ohne dass dies für die behandelnden Leistungserbringer ersichtlich ist. Dies führt dazu, dass die Vollständigkeit der Angaben nicht vorausgesetzt werden kann. Aus Perspektive der Leistungserbringer bleiben dadurch einige wichtige Chancen der ePA ungenutzt. Unnötige Doppeluntersuchungen, Doppelvorhaltungen von Informationen sowie vielfältige Fehlermöglichkeiten an Schnittstellen werden nicht minimiert. Zu den Alternativvorschlägen des Rates siehe Textziffern 217 und 218 sowie Abschnitt 3.9.

	Regelung SGB V (Stand Dezember 2020)	Potenzielle negative Effekte
Einrichtung, Anlage der ePA	Opt-in	▪ Potenzielle Verstärkung bestehender sozialer Ungleichheiten ▪ Systematische Verzerrung von Forschungsergebnissen ▪ Geringe Nutzerzahlen → Unsicherheiten der Leistungserbringer bei Nutzung
Zugriffsrechte der Leistungserbringer	Multiple Opt-in, jeweils für den Zugriff jedes Leistungserbringers, standardmäßig für 1 Woche	▪ Unvollständige Akte: sektoren-, fach-, einrichtungsübergreifende Behandlung erschwert
Einsichtnahme in die ePA durch Leistungserbringer	„Feingranulares Berechtigungsmanagement“ der Versicherten Personenspezifisch & zeitlich begrenzt	▪ Unvollständige Einsichtnahme: sektoren-, fach-, einrichtungsübergreifende Behandlung erschwert
Löschen von Inhalten	Nicht nachvollziehbar/ersichtlich für Leistungserbringer	▪ Vollständigkeit der Inhalte kann nicht vorausgesetzt werden → Doppeluntersuchungen etc.
Nutzung zu Forschungszwecken	Opt-in/ Freigabe spezifischer Informationen mittels „informierter Entscheidung“	▪ Hochselektive Studienpopulationen → mangelnde Übertragbarkeit von Forschungsergebnissen ▪ Erkennen eventueller Zusammenhänge, die a priori nicht zu antizipieren sind, nicht möglich

Tabelle 3-4: Zustimmungsverfahren ePA – potenzielle Effekte der Regelungen im SGB V (Stand 2020)

Quelle: Eigene Darstellung

213. Grundsätzlich erhalten laut Gesetz zugriffsberechtigte Leistungserbringer unter bestimmten Voraussetzungen (neben der Einwilligung des/der Versicherten z. B. Vorliegen des Heilberufsausweises) die Berechtigung zum Zugriff zur Datenverarbeitung. In Artikel 4 DSGVO wird der Begriff der Datenverarbeitung definiert: „das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung“ von Daten. Im SGB V ist der Zugriff für manche Berufsgruppen wie Apotheker/Apothekerinnen, Hebammen/Entbindungspfleger und Physiotherapeuten/-therapeutinnen auf das Auslesen, die Speicherung und das Verwenden bestimmter Bereiche der ePA-Daten beschränkt (§ 352 SGB V). So ist es Apothekern/Apothekerinnen nicht erlaubt, auf den Impfpass oder den Mutterpass zuzugreifen (§ 352 Nr. 5 SGB V). Damit ist für verschiedene Berufsgruppen sowohl der Umfang der Berechtigung der Datenverarbeitung von ePA-Daten unterschiedlich geregelt („Auslesen, die Speicherung und das Verwenden“ versus „die Verarbeitung von Daten“ ohne Einschränkung), als auch die Zugriffsberechtigung zu Datenbereichen der ePA (elektronische Arztbriefe, Befunde, Impfpass, U-

Heft für Kinder etc.).⁴⁵ Bei den Zugriffsberechtigungen kann also unterschieden werden a) nach Art der Datenverarbeitung, b) zum Umfang der ePA-Daten, auf die zugegriffen werden kann, und c), für welchen Zeitraum der Zugriff möglich ist. Darüber hinaus gilt für alle Leistungserbringer der Grundsatz, dass der Zugriff auf ePA-Daten nur dann als zulässig gilt, sofern dies für die Versorgung des/der Versicherten erforderlich ist.

Einrichtung/Anlage einer ePA

214. Mit Implementierung der ePA im Jahr 2021 erhält der/die Versicherte nur dann eine ePA, wenn er oder sie dies explizit wünscht und schriftlich beantragt. Inwiefern die Möglichkeit zur Einrichtung einer ePA wahrgenommen wird, hängt von verschiedenen Faktoren ab. Neben der Bedeutung, die der/die Versicherte der ePA beimisst, kann ein hoher Aufwand bei der Antragsgestaltung hinderlich sein. Auch der Zeitpunkt und die Form der Information sowie die Institution/Person, welche die Information zur ePA vermittelt, können die Wahrscheinlichkeit des Beantragens einer ePA beeinflussen. Ob ein Antrag nur per Post oder bei einem Dienstleister per Mausklick gestellt werden kann, ist relevant und prägt die Niederschwelligkeit der Antragsstellung. Ob Informationen zur Datenverarbeitung im Rahmen der ePA-Nutzung verständlich und präzise, eher nutzenbetont oder risikoorientiert sind, wird mitentscheidend für die Motivation der Versicherten sein, das Prozedere anzustoßen (siehe hierzu Abschnitte 3.8.3 und 6.3.2).

215. Es ist anzunehmen, dass nicht alle Bevölkerungsgruppen gleichermaßen von einer ePA Gebrauch machen werden, wenn sich kein unmittelbarer Nutzen zeigt. Insbesondere jene Teile der Bevölkerung, die sich aus einer intrinsischen Motivation heraus eigenständig mit den Chancen einer ePA-Nutzung auseinandergesetzt haben, werden eine ePA beantragen und in Anspruch nehmen. Menschen, die keine oder kaum Berührungspunkte mit dem Gesundheitswesen haben, beispielsweise junge und überwiegend gesunde, legen möglicherweise keine ePA an, da sie keinen unmittelbaren Nutzen derselben für sich sehen oder sich daher nicht mit einem möglichen Nutzen beschäftigen. Die Folge wäre eine niedrigere Teilnahme in der Bevölkerung. Allerdings konnte man während der COVID-19-Pandemie beobachten, wie aufgeschlossen die Bevölkerung einer Erhebung, Speicherung und Weiterverwendung eigener Gesundheits- und sogar Standortdaten angesichts einer Pandemie gegenüberstand (Frankfurter Allgemeine Zeitung 2020).

216. Die unvollständige und sehr variable ePA-Nutzung wird sich auch für Leistungserbringer als nachteilig erweisen, da diese dann nur punktuell mit der ePA arbeiten, anstatt gewohnheitsmäßig, was wiederum auf derer Seite die Barriere zur Anwendung erhöhen kann. Nutzt nur ein kleiner Anteil der Versicherten die ePA, wird dies außerdem Investitionen in die Fortentwicklung der ePA in Frage stellen.

217. Die fehlende Nutzung würde voraussichtlich besonders für Menschen mit niedrigem sozialen Status und höherem Alter zutreffen und diesen eine Chance auf eine bessere Gesundheitsversorgung verwehren (Initiative D21 2020). Die Digitalisierung des Gesundheitssystems

⁴⁵ Im SGB V werden in § 352 SGB V Befugnisse im Rahmen der „Datenverarbeitungen“ nach Berufsgruppen unterschiedlich benannt. So wird der Zugriff für (Zahn-)Ärztinnen und (Zahn-)Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und -therapeuten erlaubt, der allgemein die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies zur Versorgung des/der Versicherten erforderlich ist (§ 352 Nr. 1, Nr. 3 und Nr. 7 SGB V). Für beispielsweise Apotheker/Apothekerinnen, Angehörige der Pflegeberufe, Hebammen/Entbindungspfleger und Physiotherapeuten/-therapeutinnen ist der Rahmen der Datenverarbeitung definiert mit „Auslesen, Speichern und Verwenden“ jeweils nach Berufsgruppen unterschiedlicher Bereiche von ePA-Daten, die in § 341 aufgeführt sind (z. B. allgemein die medizinischen Daten, Zahn-Bonusheft, Impfpass, Mutterpass etc.).

kann bestehende soziale Ungerechtigkeiten verstärken, da Menschen mit niedrigem sozialem Status und mit höherem Alter digitale Versorgungsangebote weniger in Anspruch nehmen (Marckmann 2020). Aus Perspektive der Zugangsgerechtigkeit sollte daher bedacht werden, dass digitale Angebote so ausgestaltet sind, dass Ungleichheiten nicht vergrößert, sondern idealerweise reduziert werden, um allen Bevölkerungsgruppen die gleichen Chancen auf damit verbundene Vorteile zu bieten. Sofern der/die Einzelne, aufgeklärt über die Chancen und Risiken, auf die Einrichtung einer ePA verzichten möchte, sollte dies als Opt-out im Sinne einer informierten Entscheidung (*informed consent*) einfach und aufwandsarm möglich sein. Im Opt-out-Ansatz besteht immer noch die Möglichkeit, individuell und niederschwellig der Einrichtung zu widersprechen und das Produkt damit nicht zu nutzen. Der Sorge, den Opt-out „zu verpassen“ und somit quasi unwissentlich einer ePA-Nutzung zugestimmt zu haben, muss mit adäquater Information und Aufklärung begegnet werden. Der Opt-out-Ansatz wird in Deutschland mit Implementierung der ePA ab dem Jahr 2021 nicht verfolgt, was sich aufgrund vorstehender Nutzen-Risiken-Abwägung sachlich und ethisch – insbesondere im Hinblick auf das Patientenwohl – als problematisch darstellt. Daher wäre aus Sicht des Rates eine gesetzliche Regelung für ein Opt-out-Verfahren im Kontext der ePA der bessere Weg.

218. Sollte ein Opt-out zur Einrichtung und dem Zugriff auf die ePA-Daten politisch nicht durchsetzungsfähig sein, ist alternativ ein möglichst einfaches Opt-in-Verfahren zu empfehlen. Ein solches Verfahren sollte es ermöglichen, eine Einwilligung zur Einrichtung einer ePA einfach und praktikabel zu geben, am besten per Häkchen-Setzung bzw. mit einem „Klick“ online, in einem Antwortbrief mit frankiertem Rückumschlag oder per E-Mail. Mit der Einwilligung zur Anlage und Einrichtung einer ePA sollte zugleich die Einwilligung zum zeitlich unbegrenzten Zugriff durch Leistungserbringer verbunden sein, soweit dies zur Behandlung des/der Versicherten erforderlich ist. Die Einwilligung kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Damit wäre der komplexe Prozess der verschiedenen Einwilligungsstufen simplifiziert, die Hürden einer immer wieder zu gebenden Einwilligung bei den verschiedenen Leistungserbringern vermieden, ohne das Recht auf informationelle Selbstbestimmung zu beschränken. Voraussetzung gerade für dieses vereinfachte Verfahren ist die nachvollziehbare Vermittlung der Vor- und Nachteile einer ePA vor deren Anlage, um Vertrauen zu schaffen und die Gesundheitskompetenz zu stärken (siehe Abschnitt 6.3.2 und Abschnitt 7.3.1).

Berechtigungskonzept – Zugriffsrechte und Einsichtnahme

219. Für eine sektoren-, fach- und einrichtungsübergreifende Behandlung entlang eines Behandlungspfades ist es notwendig, dass alle relevanten Informationen in der Akte enthalten sind und alle am Behandlungsprozess beteiligten Leistungserbringer darauf Zugriff haben. Muss die Initiative zur Übertragung von Daten von den Versicherten ausgehen, könnten ggf. relevante Informationen fehlen, die aus Sicht des medizinischen Laien als nicht wichtig erachtet werden oder bei denen die Handlungsnotwendigkeit eine Hürde darstellt (siehe Abschnitt 3.4.2). Ein einfaches Zustimmungsverfahren sollte die ePA-Nutzung in der Gesundheitsversorgung erleichtern. Idealerweise sollte per Opt-out-Verfahren eine ePA für jede Person (in Zukunft: mit der Geburt) eingerichtet und damit zugleich der Zugriff zu ePA-Daten durch konkret behandelnde Leistungserbringer ermöglicht werden. Die vollständige Übertragung der wesentlichen Behandlungsinformationen sollte der Standard (*by default*) sein, d. h., es entsteht eine vollständige ePA. Der/die Versicherte muss die Möglichkeit haben, der Einsichtnahme durch Leistungserbringer im Sinne eines Opt-out zu widersprechen, d. h., bestimmte Informationen gegenüber bestimmten Leistungserbringern verschattet zu lassen. Sicher ist es nicht notwendig, dass beim Erwerb eines

fiebersenkenden OTC-Präparates der Apotheker/die Apothekerin in die komplette Krankengeschichte der letzten Jahrzehnte einsehen kann. Der Zugriff auf einzelne Informationen setzt voraus, dass sie zur Versorgung des Patienten/der Patientin als erforderlich erachtet werden. Der Hausarzt/die Hausärztin oder auch andere in die Behandlung einbezogene Leistungserbringer sollten allerdings zeitunabhängig mit der Möglichkeit des „Fernabrufs“ auf ePA-Daten zugreifen können, um Befunde unmittelbar einstellen und u. a. Verläufe beurteilen zu können, wenn der Patient/die Patientin dem Zugriff nicht widersprochen hat. Hierbei sollte beachtet werden, dass für Leistungserbringer ersichtlich sein muss, wenn dem Zugriff auf einzelne Angaben oder Dokumente durch den Patienten/die Patientin widersprochen (also verschattet) wurde, um die Möglichkeit zu haben, dies bei Bedarf im Behandlungsgespräch zu thematisieren (z. B. bei Neuverordnung eines Medikamentes zur Überprüfung von potenziellen Wechselwirkungen) (siehe Abschnitt 3.8.3). Unabhängig vom Zustimmungsverfahren bezüglich der Einrichtung bzw. Anlage einer ePA bedarf es eines durchdachten, gleichwohl intuitiv nachvollziehbaren und insbesondere einfach bedienbaren Berechtigungsmanagements.

220. Der Zugriff von Sorgeberechtigten auf die ePA Minderjähriger wirft in mehrfacher Hinsicht Probleme auf. Zum einen wollen Jugendliche manchmal vermeiden, dass ihre Eltern erfahren, was sie mit ihrem Arzt/ihrer Ärztin besprechen. Zum anderen kann es Konflikte zwischen Sorgeberechtigten geben, insbesondere wenn diese getrennt leben bzw. geschieden sind, aber die gemeinsame elterliche Sorge tragen. Der nun getrennt lebende Partner/die Partnerin soll beispielsweise nicht erfahren, was das gemeinsame Kind in der Anamnese berichtet hat, z. B. über eine neue Partnerschaft. Minderjährige wünschen ggf., dass die Sorgeberechtigten bestimmte Informationen nicht einsehen, z. B. eine ungewollte Schwangerschaft, die Befundsicherung nach sexuellen Übergriffen und Gewalterfahrungen, die Einnahme von Kontrazeptiva, psychische Probleme oder Suchtprobleme. Ältere Kinder und Jugendliche können vermutlich die Tragweite des Mitgeteilten, der diagnostischen Ergebnisse oder des Eingriffs erfassen und sind damit einwilligungsfähig. Sie müssen dann auch in der Lage sein, Einsichtseinschränkungen in der ePA für Sorgeberechtigte definieren zu können. Befugnisse von Berufsgeheimnisträgern in Bezug auf die anonymisierte Beratung und ggf. notwendige Kontaktaufnahme mit der Jugendhilfe im Kinderschutz, entsprechend § 4 KKG, dürfen dadurch jedoch nicht eingeschränkt werden. Eine dezidierte Regelung der Einsichtnahmerechte von Eltern war auch Teil des Umstrukturierungsprozesses der französischen ePA (siehe Textziffer 237). Jugendliche können jetzt gemeinsam mit ihrem Arzt/ihrer Ärztin spezifische Inhalte vor dem Zugriff der Erziehungsberechtigten verbergen (Séroussi/Bouaud 2020). In Dänemark und Schweden wurden konkrete Altersgrenzen festgelegt, bis wann Eltern die ePA einsehen dürfen. Klare Altersgrenzen erscheinen vor dem Hintergrund unterschiedlicher Entwicklungsgrade dem Rat als nicht angemessen. Dennoch müssen auch hierzulande inhaltlich sinnvolle und realistische Möglichkeiten gefunden werden, um im Sinne des Kindes bzw. Jugendlichen handeln zu können. „Das Einsichtsvermögen und die Urteilsfähigkeit“ Minderjähriger müssen vom behandelnden Arzt/von der Ärztin dahingehend beurteilt werden, ob eine eigenverantwortliche Entscheidung unter Abwägung von Nutzen und Risiken einer Behandlung getroffen werden kann (Ecovis 2017; ZEKO 2016). Diese ärztliche Beurteilung sollte auch die Grundlage für die Festlegung von Einsichtnahme-rechten Sorgeberechtigter in Inhalte der ePA Minderjähriger sein.

Nutzung von ePA-Daten zu Forschungszwecken

221. Es geht bei der Verwendung von ePA-Daten zu Forschungszwecken nicht um die Frage, ob überhaupt elektronische Datensätze über Patientinnen und Patienten im Gesundheitssystem

vorgehalten werden sollen, denn dies ist auf der Abrechnungsseite bereits heute der Fall (siehe Abschnitt 5.2). Über die inhaltlichen Erfordernisse moderner medizinischer Versorgung und Betreuung wird ein digitaler Ursprung und eine digitale Verarbeitung von Daten mehr und mehr zum Normalfall. Das heißt, die meisten Daten liegen ohnehin in elektronischer Form vor. Nun geht es um die Frage, ob und wie diese für Forschungszwecke genutzt werden können. Es muss sichergestellt werden, dass die Diskussion über die Verwendung einer ePA nicht als genereller Ein- oder Ausstieg in die digitale Gesundheitsdatenverarbeitung missverstanden wird.

222. Die Opt-in-Regelung bei der Einrichtung einer ePA hat – neben den oben skizzierten negativen Effekten – auch weitreichende Folgen für die Forschung auf Basis von ePA-Daten: Da womöglich ganze Bevölkerungsteile unberücksichtigt bleiben könnten, käme es zu einer systematischen Verzerrung von Studienergebnissen. Vergleichbare Effekte zeigen aktuelle Studien, die Betagte, Frauen und ethnische Minderheiten nicht adäquat berücksichtigen und daher zu Ergebnissen kommen, die nicht auf die Gesamtbevölkerung übertragbar sind (Duma et al. 2018). Dieser Effekt wird verstärkt durch die gesonderten Opt-in-Regelungen für die Anlage einer ePA, die Übertragung von Daten in die ePA sowie für die Freigabe von Forschungsdaten (§ 353 SGB V und § 363 SGB V). Dies wird zu einer weiteren Verzerrung der Ergebnisse beitragen. Vorrangig sollte daher die Möglichkeit einer Verarbeitung von Versorgungsdaten auf gesetzlicher Grundlage geprüft werden, ohne Zustimmungserfordernis oder Opt-out-Möglichkeit, wie dies nach europäischem Recht möglich (Artikel 9 Abs.2 DSGVO, siehe Abschnitt 5.2 Textziffer 452) und für die Nutzung der Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen schon umgesetzt ist (§§ 303a bis f SGB V). Alternativ sollte für die Versorgungsdaten der ePA bevorzugt ein Opt-out-Verfahren zum Einsatz kommen, mit der Möglichkeit, der Datennutzung für die Forschung jederzeit und ohne Angabe von Gründen zu widersprechen. Erfolgt kein solcher Widerspruch, sind die Daten automatisch zu Forschungszwecken nutzbar.

223. Im Forschungskontext ist es notwendig, auf die Gesamtheit der bekannten Befunde, Diagnosen und Behandlungen zuzugreifen, um eventuelle Zusammenhänge zu erkennen, die a priori nicht zu antizipieren sind. Gäbe es z. B. den Verdacht auf einen Zusammenhang zwischen einer Infektionskrankheit in der Kindheit und einer bestimmten Erkrankung im Erwachsenenalter, so ließe sich diese Forschungsfrage theoretisch mittels ePA-Daten beantworten, sofern sichergestellt wäre, dass eine ePA alle gesundheitsspezifischen Daten enthält bzw. der Zugriff mittels *Record Linkage* auf die Gesamtheit der Daten über den gesamten Zeitverlauf möglich ist (siehe hierzu Abschnitt 5.5.3). Mit der Freigabe nur einzelner Dokumente wird ein solcher Zusammenhang nicht aufgedeckt werden. Gerade auch zur Entdeckung seltener, schwerer Nebenwirkungen von Arzneimitteln (z. B. Blutbildveränderung unter Schmerzmitteln) sind Daten von Ereignissen erforderlich, die mit dem ursprünglichen Anlass der Verordnung (Schmerzen) in keinem Zusammenhang stehen. Da viele mögliche Krankheitszusammenhänge heute noch gar nicht bekannt sind, fällt es dem Patienten/der Patientin schwer, zu entscheiden, welche Daten einmal forschungsrelevant sein könnten, und auch der aktuell behandelnde Arzt/die Ärztin wird diesbezüglich nicht beraten können. Mit den Regelungen im SGB V (Stand Dezember 2020) sind die Hürden der Nutzung von ePA-Daten sowohl in der Versorgung als auch zu Forschungszwecken hoch angesetzt. Die Wahrnehmung möglicher Risiken einer missbräuchlichen Datennutzung steht für Versicherte erst einmal im Vordergrund, insbesondere bei Gesunden, für die das unmittelbare Erfahren der Vorteile zunächst abstrakt ist. Wenn insbesondere Personen mit akuten Erkrankungen und Gesunde (die ebenfalls das Gesundheitssystem nutzen, z. B. zu Vorsorgezwecken oder Impfungen) die ePA nicht nutzen sollten, kann sich dies als Nachteil für diese Patientinnen und Patienten erweisen, da wertvolle Informationen für spätere

Behandlungsanlässe fehlen. Multiple Opt-in-Stufen, sowohl zur Anlage einer ePA als auch zur Freigabe der Daten zu Forschungszwecken, setzen dabei Hürden in der praktischen Nutzung, da bei jeder Stufe aktives Handeln gefordert ist, wo ggf. noch Passivität vorherrschend ist. Essenziell ist die Information aller Patientinnen und Patienten über Nutzen und Chancen der Datenverwendung zu Forschungszwecken, zu Risiken im Bereich des Datenschutzes und der Widerspruchsmöglichkeiten einer Datenverarbeitung und/oder -verwendung. Beim Opt-out-Modell wären auf gesetzlicher Grundlage grundsätzlich die ePA-Daten für die Forschung nutzbar, Patientinnen und Patienten könnten einer Nutzung jedoch jederzeit und ohne Angabe von Gründen widersprechen. Alternativ wäre auch eine Entscheidungslösung im Sinne eines vereinfachten Opt-ins denkbar, bei der sich jede Person mit einem „Klick“ bei der Entscheidung für die ePA auch für (oder gegen) die Freigabe der Daten zu Forschungszwecken entscheiden kann. Hierbei sollte auch jederzeit die Möglichkeit zum einfachen Widerruf der Einwilligung ohne Angabe von Gründen bestehen. Es sollte aktiv, neutral und wiederholt über die Möglichkeit zur Datenfreigabe zu Forschungszwecken mit den Chancen und Risiken informiert werden (siehe Abschnitt 5.5.3).

224. Bei der Opt-in-Variante sollte ein sogenannter *Broad Consent* oder auch dynamisches Einwilligungsmodell z. B. mittels eines Datentreuhänders angestrebt werden (siehe Exkurs Textziffer 462). Patientinnen und Patienten müssen darüber aufgeklärt werden, dass – ungeachtet einer Einwilligung – auf gesetzlicher Grundlage Versorgungsdaten unter bestimmten Voraussetzungen zu Forschungszwecken zur Verfügung stehen (siehe hierzu Abschnitt 5.2).

Vorgang	Empfehlung des SVR	Inhalte
Einrichtung/Anlage der ePA sowie Einsichtnahme, Speicherung und Verwendung (Verarbeitung) von ePA-Daten	Opt-out	▪ Verpflichtende Erläuterung von Pro und Kontra durch Krankenkasse und Leistungserbringer ▪ Opt-out unbürokratisch und praktikabel ▪ Opt-out zur Anlage einer ePA oder von einzelnen Inhalten und/oder für spezifische Leistungserbringer („Verschattung“) ▪ Zugriff durch in die Behandlung einbezogene Leistungserbringer unabhängig von der Anwesenheit des Patienten/der Patientin (z. B. Einstellung von Befunden), soweit zur Versorgung notwendig ▪ Relevante Informationen werden aus dem Primärdokumentationssystem in die ePA importiert, Zugriff zur Datenverarbeitung zeitlich unbefristet
Löschen von Inhalten	Nur Verschattung von Inhalten, mit Ausnahme von Willenserklärungen	▪ Insbesondere für spezifische Diagnosegruppen und damit in Zusammenhang stehende Behandlungen ▪ Verschattung ist für Leistungserbringer erkennbar (nicht die Inhalte des Verschatteten) ▪ Sollte sich der Patient/die Patientin zu einem späteren Zeitpunkt umentscheiden, können Inhalte wieder sichtbar gesetzt werden (Inhalte gehen nicht verloren) ▪ Willenserklärungen können durch den Patienten/die Patientin verändert und gelöscht werden
Nutzung zu Forschungszwecken	Opt-out (falls keine gesetzliche Regelung zur Nutzung von Versorgungsdaten zu Forschungszwecken geschaffen)	▪ Verpflichtende Erläuterung von Pro und Kontra durch Krankenkasse und Leistungserbringer ▪ Information zur Nutzung der pseudonymisierten Daten, der Widerrufsmöglichkeit, der Forschungszwecke und Datennutzungsberechtigten ▪ Opt-out unbürokratisch und einfach praktikabel (z. B. Entfernen eines ✓), auch für bestimmte Forschungsbereiche ▪ Nutzung zu Forschungszwecken standardmäßig bis auf Widerruf ohne spezifische Bindung an Forschungsfragen

Tabelle 3-5: Zustimmungsverfahren ePA – Positionierung SVR

Quelle: Eigene Darstellung

3.7 Die EU und die elektronische Patientenakte

3.7.1 Interoperabilität der ePA mit europäischen Systemen

225. Krankenversicherte in einem Mitgliedsland der EU⁴⁶ können grenzüberschreitend eine Gesundheitsversorgung bei Unfällen oder ungeplanten Behandlungen in Anspruch nehmen, sofern sie sich nur vorübergehend im Zielland aufhalten.⁴⁷ Laut Europäischer Kommission gibt es „über zwei Millionen registrierte Fälle pro Jahr, in denen Bürger, die in Mitgliedsstaaten wohnen, Gesundheitsversorgung in anderen Mitgliedsstaaten in Anspruch genommen haben.“ Etwas mehr als ein Viertel entfällt dabei auf Menschen, die in Deutschland krankenversichert sind (Europäische Kommission 2019a). Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte benötigen dann den Zugang zu wesentlichen Informationen zum Gesundheitszustand, zu Diagnosen, Behandlungen, kürzlich stattgefundenen Interventionen und zur aktuellen Medikation. Der Rückgriff auf eine verlässliche Dokumentation in Form einer grenzüberschreitend nutzbaren ePA mit Daten in einer einheitlichen Semantik und medizinischen Terminologie kann gerade bei möglichen Sprachbarrieren entscheidend für eine gute Gesundheitsversorgung sein. Neben der Verbesserung der Versorgungsqualität und der Vermeidung z. B. unnötiger invasiver und ressourcenverbrauchender Untersuchungen führt die Europäische Kommission im Jahr 2019 in ihren Empfehlungen zu einem europäischen Austauschformat einer ePA ökonomische Gründe für eine ePA an, wie die „Senkung der Gesundheitsversorgungskosten für die Haushalte und Unterstützung der Modernisierung der Gesundheitssysteme in der Union“. Das Recht auf Kontrolle der eigenen Gesundheitsdaten wird unterstrichen, und dies gelte auch grenzüberschreitend (Europäische Kommission 2019a).

226. Die EU-Kommission konstatiert allerdings auch, dass viele elektronische Patientenaktensysteme in den Mitgliedsstaaten untereinander nicht kompatibel seien, und empfiehlt den Mitgliedsstaaten, die Interoperabilität herzustellen, damit die Bürgerinnen und Bürger der EU grenzüberschreitend Zugang zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten erhalten und diese sicher teilen können (Empfehlung (EU) 2019/243 der Kommission vom 6. Februar 2019). Einige Mitgliedsstaaten haben inzwischen eine grenzüberschreitende Nutzung von ärztlichen Verordnungen (E-Rezepten) umgesetzt. So können Staatsangehörige aus Finnland und Estland seit Anfang 2019 ein E-Rezept ihres Herkunftslandes in der Apotheke des anderen Landes nutzen, um die verschriebene Medikation zu erhalten. Weitere EU-Mitgliedsstaaten könnten bald folgen. Der Zugriff auf eine elektronische Patientenkurzakte ist ebenfalls als ein nächster Schritt anvisiert (Europäische Kommission 2019b). Im Referentenentwurf des Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (DVPMG) kommt der Wille zur Umsetzung eines europäischen Formats zum Ausdruck. Nach dem Entwurf soll eine E-Patientenkurzakte eine Anwendung der TI werden und den Datenaustausch innerhalb der EU erlauben. Außerdem soll bis zum Jahr 2023 eine E-Health-Kontaktstelle eingerichtet werden, die mit der Abstimmung auf EU-Ebene und z. B. mit den Einwilligungsverfahren zur grenzüberschreitenden Nutzung der Kurzakte betraut sein soll. Die Vorteile einer tatsächlich grenzüberschreitenden Nutzung einer ePA bestehen wie bei einer nationalen Nutzung auf vielen Ebenen (siehe Abschnitt 3.3). Wenn auch der Umfang der Behandlungen im EU-Ausland noch vergleichsweise gering ist und diese

⁴⁶ Die Europäische Versichertenkarte gilt darüber hinaus in Island, Liechtenstein, Mazedonien, Norwegen, der Schweiz und Serbien.

⁴⁷ Die Kostenerstattung für die Leistungen erfolgt über die Europäische Krankenversicherungskarte (EHIC) zu den Bedingungen und Kosten der Versicherten des jeweiligen Landes (Europäische Kommission 2020a). In Deutschland findet sich die EHIC bei gesetzlich Krankenversicherten bereits auf der eGK aufgedruckt.

vermutlich von eher gesünderen Menschen in Anspruch genommen werden (da die Wahrscheinlichkeit zu reisen bei ihnen größer ist als bei Kranken), so sind doch positive Effekte auf die Versorgungsqualität zu erwarten.

European Health Data Space

227. Die grenzüberschreitende Nutzung einer ePA innerhalb der EU wird nicht nur unmittelbar zu Versorgungszwecken anvisiert. Zunehmend kommt auch die Verwendung von Gesundheitsdaten aus der ePA zu Forschungszwecken auf europäischer Ebene in den Blick. EU-Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen hat in ihren politischen Leitlinien ihre Prioritäten für die Tätigkeit der EU-Kommission bis 2024 skizziert. Teil ihrer Agenda ist ein *European Health Data Space* (EHDS). Dieser soll geschaffen werden, um den Austausch von Gesundheitsdaten zu befördern und Forschung zu neuen Präventionsstrategien, Heilbehandlungen, Arzneimitteln, Medizinprodukten und Ergebnissen zu unterstützen (Leyen 2019). Auch während der EU-Ratspräsidentschaft Deutschlands im zweiten Halbjahr 2020 war die Schaffung eines gemeinsamen europäischen Gesundheitsdatenraums einer der gesundheitspolitischen Schwerpunkte. Der EU-Gesundheitsministerrat hat in seiner Sitzung am 2. Dezember 2020 Schlussfolgerungen des Rates zu den Lehren aus der SARS-CoV-2-Pandemie im Gesundheitswesen („*Lessons learned from Corona*“) angenommen. In diesen Schlussfolgerungen werden Anstrengungen in Richtung eines *European Health Data Space* begrüßt und gefordert. So werden u. a. Maßnahmen unterstützt „zur Steigerung der Digitalisierung der Gesundheitssysteme, der Interoperabilität der Infrastrukturen und der Standardisierung von Gesundheitsdatensätzen, mit denen der Zugang zu Daten und Informationen und ihr Austausch im Rahmen eines europäischen Raums für Gesundheitsdaten ermöglicht wird.“ (Rat der Europäischen Union 2020).

228. Allerdings fehlen in vielen EU-Ländern noch nationale Strukturen für eine fach-, einrichtungs- und sektorenübergreifende digitale Übermittlung von Gesundheitsdaten. Zudem müssten Gesundheitsdaten in strukturierter Form und nach europaweit einheitlichen Standards, semantisch und syntaktisch interoperabel, vorliegen. Dennoch könnte die politische Zielsetzung Anstrengungen in den Mitgliedsstaaten in diese Richtung befördern sowie nationale Alleingänge bei Fragen der Interoperabilität möglicherweise vermeiden. Der Gedanke eines Europäischen Gesundheitsdatenraums wurde für die Implementierung einer ePA in Deutschland insoweit berücksichtigt, als die semantischen und syntaktischen Vorgaben für die Inhalte der ePA grundsätzlich internationale Standards zu nutzen haben (§ 355 SGB V). Die Strategie zu einem Europäischen Gesundheitsdatenraum kann helfen, eine gesamtgesellschaftliche Diskussion über grenzüberschreitende Datenzugriffe zu Versorgungs- und Forschungszwecken zu befördern. Das freiwillige Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste auf Ebene der EU, in dem die von den Mitgliedsstaaten benannten, für elektronische Gesundheitsdienste zuständigen nationalen Behörden zusammenarbeiten, soll interoperable Anwendungen unterstützen und die Zusammenarbeit sowie den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedsstaaten erleichtern (Europäische Kommission 2020b) Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates). Die Schaffung einer E-Health-Kontaktstelle und einer Koordinierungsstelle für Interoperabilität, wie im Referentenentwurf für das

DVPMG vorgesehen, könnte dabei einen weiteren Schub für einen Datenzugang innerhalb der EU bieten.⁴⁸

GAIA-X

229. Mit dem Projekt GAIA-X will die Bundesregierung ebenfalls einen europäischen Datenaustausch befördern. Mit dieser Cloud-Lösung soll eine europäische Infrastruktur für Daten und Anwendungen geschaffen werden. Im Jahr 2019 wurde ein Konzept mit Bedarfsbeispielen aus verschiedenen Bereichen der Gesellschaft und den Zielen von GAIA-X (BMWi 2019) vorgestellt. Auch für den Gesundheitssektor sieht das Konzept Anwendungslösungen vor. Insbesondere bei der Nutzung großer sensibler Datenmengen könne GAIA-X Lösungen bieten, um einen geschützten Datenaustausch zu ermöglichen, aber auch bereits für die Extraktion von Daten, der Strukturierung und Analyse für den Zugang verschiedener Nutzer/Nutzerinnen zu „hochqualitativen Realdaten“ (BMWi 2019). Der Vorteil gegenüber den derzeitigen kommerziellen Anbietern von Cloud-Lösungen wird vor allem darin gesehen, dass bei einer europäischen Infrastruktur – die Beteiligung von internationalen Unternehmen bleibt unbenommen – europäisches Recht zur Anwendung käme und beispielsweise im Fall von Handelsstreitigkeiten die volle Datensouveränität erhalten bliebe (Welchering 2019). Sichere Komponenten und Geschäftsprozesssicherheit seien wesentliche Prinzipien, die gewährleistet sein müssen, um Vertrauen bei Unternehmen und Wissenschaft zu schaffen. Allerdings sind in dem genannten Konzeptpapier noch keinerlei technische Standards beschrieben. Aus der Antwort der Bundesregierung im Januar 2020 auf eine Kleine Anfrage von Bündnis 90/Die Grünen zu GAIA-X wird das noch sehr frühe konzeptionelle Stadium des Projekts deutlich, bei dem jegliche technische Spezifizierungen oder Skizzierungen noch ausstehen. Für Ende 2020 wurden allerdings bereits die ersten Anwendungen in Aussicht gestellt. Zum Zeitpunkt der Endredaktion dieses Gutachtens (Stand Dezember 2020) wurde die Überführung des Projektes in feste Strukturen angekündigt und „eine prototypische Implementierung der ersten GAIA-X-Dienste“ bis Anfang des Jahres 2021 in Aussicht gestellt (BMWi 2020). Es soll eine enge Verzahnung mit Digitalinitiativen der EU-Kommission geben, und andere EU-Mitgliedsstaaten sollen für das Projekt gewonnen werden. Inwiefern die TI Teil von GAIA-X sein kann, ist noch völlig offen (Deutscher Bundestag).

3.7.2 Elektronische Patientenakten in anderen EU-Mitgliedsstaaten – Best-practice-Beispiele⁴⁹

230. Im Gutachten 2018 des Rates wurde bereits darauf verwiesen, dass einige Mitgliedsstaaten der EU im Vergleich zu Deutschland deutlich weiter mit der Konzeptionierung einer ePA sind oder ePA-Konzepte bereits umgesetzt haben (SVR 2018). In den Folgejahren sind einige ländervergleichende Studien erschienen, z. B. der Stiftung Münch und der Bertelsmann Stiftung, die

⁴⁸ Im Referentenentwurf zum DVPMG (Stand Dezember 2020) ist der Aufbau und Betrieb einer E-Health-Kontaktstelle bis zum Jahr 2023 beim GKV-Spitzenverband, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland vorgesehen. Die gematik soll die damit zusammenhängenden Abstimmungen auf europäischer Ebene vornehmen. Auch zur semantischen Interoperabilität auf europäischer Ebene sind Festlegungen zu treffen (BfArM). Eine Koordinierungsstelle für Interoperabilität, die Bedarfe eruieren und Profile entwickeln soll, soll bei der gematik geschaffen werden. Außerdem ist der Betrieb einer Wissensplattform für Interoperabilität im Gesundheitswesen vorgesehen.

⁴⁹ Die Informationen zu den jeweiligen Ländern, die im folgenden Abschnitt geschildert werden, geben den Sachstand zum Redaktionsschluss dieses Gutachtens im Dezember 2020 wieder.

u. a. den Umsetzungsgrad von ePA-Systemen in den einzelnen Ländern analysieren und Faktoren identifizieren, welche die Digitalisierung im Gesundheitswesen positiv beeinflusst haben (Gonçalves et al. 2018; Thiel et al. 2018). Zu diesen Faktoren zählt u. a. eine klare *Digital-Health-Strategie* und eine adäquat mit finanziellen und personellen Ressourcen ausgestattete koordinierende Institution der Digitalisierung. Das Opt-in-Zustimmungsverfahren bei der Erstellung einer ePA sehen auch diese Autorinnen und Autoren als mögliches Hemmnis (Thiel et al. 2018). In den Rankings landet Deutschland bisher auf den hinteren Plätzen, was sich nicht wesentlich verändert, wenn man den Digitalisierungsgrad Deutschlands nur mit EU-Ländern vergleicht, die ebenfalls im Geltungsbereich der DSGVO liegen. Vergleiche beispielsweise mit den USA sind aufgrund deutlich geringerer Anforderungen an Datenschutzvorgaben in den USA wenig zielführend (Lewinski 2017; O'Connor 2018).

231. Die ePAs in den EU-Ländern, in denen bereits eine Akte, oder zumindest eine Kurzakte genutzt wird, deren Inhalte sektoren-, einrichtungs- und fachübergreifend elektronisch abrufbar sind, weisen Unterschiede in den Zugängen, den Inhalten und auch z. B. dem Strukturierungsgrad der Inhalte auf. Die Gemeinsamkeiten und Unterschiede der ePA-Systeme kommen in diesem Kapitel zur Sprache, und zwar in Ländern, die den gleichen Datenschutzregelungen unterliegen wie die Bundesrepublik Deutschland.

Vorreiter in der EU bei der ePA

232. Insbesondere Dänemark, Estland und Schweden gelten als Vorreiter im Bereich von Digital Health. In diesen Ländern werden elektronische Aktensysteme umfassend genutzt und weisen zudem einen großen Umfang medizinischer Informationen auf; aber auch andere Länder haben ePAs implementiert (Bertram et al. 2019; Gonçalves et al. 2018; Nøhr et al. 2017; SVR 2018; Thiel et al. 2018). Die in den genannten Rankings als fortgeschritten gelisteten EU-Länder sind in Tabelle 3-6, Tabelle 3-7 und Tabelle 3-8 aufgeführt, in denen die verschiedenen Aspekte der Aktensysteme verglichen werden.

233. In den EU-Ländern, in denen bereits ePAs umfangreich genutzt werden, werden diese standardmäßig für die Personen eingerichtet, die das Gesundheitswesen in Anspruch nehmen (mit wenigen Ausnahmen, z. B. für Asylsuchende) (siehe Tabelle 3-6). In Dänemark z. B. gibt es eine lange Tradition, die Dokumentation bei den Leistungserbringern sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor elektronisch vorzunehmen. In den fünf Regionen Dänemarks werden allerdings unterschiedliche ePAs genutzt, deren Interoperabilität eingeschränkt ist (Thiel et al. 2018). Der Zugriff auf die elektronischen Akten zwischen ambulantem und stationärem Sektor ist kaum möglich. Dennoch erfolgt ein Informationsaustausch der Ärztinnen und Ärzte sektorenübergreifend über bestimmte medizinische Daten wie Laborergebnisse, Arztbriefe und Verordnungen überwiegend elektronisch (Danish Ministry of Health 2017). Darüber hinaus hat sich seit einigen Jahren das Portal *Sundhedsjournalen* in Dänemark etabliert, das in wachsendem Umfang in Anspruch genommen wird (sundhed.dk 2020). Behandelnde Ärztinnen und Ärzte können über das Portal sektorenübergreifend auf die gesammelten Gesundheitsinformationen zugreifen. Der Patient/die Patientin hat allerdings die

Möglichkeit, den Zugriff auf die Gesundheitsdaten einzuschränken und Informationen als privat zu kennzeichnen (Opt-out).⁵⁰

234. Für die skandinavischen Länder ist außer Dänemark noch Schweden exemplarisch aufgeführt, aber auch Finnland nutzt bereits umfänglich *Electronic Patient Records* (Vehko et al. 2019). Patientendaten und Verschreibungsdaten sind in einer nationalen Datenbank gespeichert, Registerdaten (z. B. Geburtenregister) können zu Forschungszwecken verwendet werden. Im Jahr 2019 wurden Regelungen zum Datenschutz in einem eigenen Gesetz festgeschrieben. In Schweden können auf nationaler Ebene Leistungserbringer des Gesundheitssystems auf Daten einer elektronischen Kurzakte zugreifen, die aus den regionalen Gesundheitsdaten gespeist wird und die Informationen nur vorübergehend speichert (Haas 2017). In den 21 Kreisen Schwedens werden regionale elektronische Aktensysteme von verschiedenen Anbietern genutzt, die zwar die Kurzakte bedienen, aber darüber hinaus zunächst keinen überregionalen Austausch von Gesundheitsdaten zulassen. Für die Versicherten sind – regional unterschiedlich – nur bestimmte Informationen über das Patientenportal einsehbar; z. T. sind Ergebnisse erst nach einer ärztlichen Signatur sichtbar (Inera 2019).

235. Als bevölkerungsreichere Länder mit ebenfalls bereits implementierten elektronischen Aktensystemen sind in der Tabelle 3-6 exemplarisch England⁵¹ (Kurzakte) und Spanien sowie das Nachbarland Österreich gezeigt. In Österreich gibt es seit dem Jahr 2015 die „ELGA“, die mit Stand 2020 im stationären Bereich fach- und einrichtungsübergreifend genutzt wird. Ärztinnen und Ärzte „dürfen mit dem Beginn eines Behandlungsverhältnisses 28 Tage auf die Daten der ELGA zugreifen, Krankenhäuser zusätzlich 28 Tage nach der Entlassung. Die Befunde müssen zehn Jahre lang verfügbar sein, anschließend werden sie herausgelöscht, Medikationsdaten sogar bereits nach einem Jahr.“ Aufgrund der Kritik von Patientenvertretern und -vertreterinnen wird eine Veränderung der Fristen diskutiert. Inzwischen sind 90 % der „versorgungsrelevanten Betten der österreichischen Krankenhäuser“ an die ELGA angeschlossen. Der ambulante Sektor soll bald folgen (ELGA GmbH 2019).

⁵⁰ Bei der erstmaligen Anmeldung muss zunächst der Patient/die Patientin das Einverständnis zur Datenverarbeitung geben, um den Dienst nutzen zu können (sundhed.dk 2018). Mit dem einmaligen Einverständnis stehen die eigenen Versorgungsdaten umfangreich zur Einsicht zur Verfügung. Die ambulanten und stationären Daten werden bereits standardmäßig elektronisch geführt, da mit Zustimmung zur Behandlung von einer Zustimmung zur elektronischen Dokumentation ausgegangen und „gleichzeitig dem behandelnden Leistungserbringer die Zustimmung erteilt wird, die für die Behandlung notwendigen und relevanten Informationen in der elektronischen Patientenakte einsehen zu dürfen.“ (Bertram et al. 2019).

⁵¹ Zwar ist das Vereinigte Königreich und damit auch England im Jahr 2020 aus der EU ausgetreten, doch galten bis dahin die Regelungen der DSGVO. Die Kurzakte wurde bereits während der EU-Mitgliedschaft entwickelt und genutzt.

	Dänemark	England	Estland	Österreich	Schweden	Spanien
Einwohnerzahl in Millionen	5,8	55,3	1,34	8,9	10,2	46,4
ePA vorhanden	✓	Nur Kurzakte	✓	Bisher v. a. auf den stationären Sektor begrenzt	Nationale Kurzakte, in den Regionen verschiedene ePAs	Nur innerhalb der Regionen; Kurzakte national
Name der ePA	<i>Electronic Health Records, Sundhedsjournalen u. a.</i>	<i>Summary Care Records</i>	<i>e-Health Records</i>	Elektronische Gesundheitsakte ELGA	Kurzakte: <i>Nationell Patientöversikt</i>	Kurzakte: <i>La Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud</i>
Nutzende Dienstleister	Alle Einrichtungen des Gesundheitssystems*, Interoperabilität unterschiedlich	Krankenhäuser (~25 % der Krankenhäuser) Primärärztlich (flächen-deckend)	Alle Einrichtungen des Gesundheitssystems	Derzeit v. a. Krankenhäuser Apotheken Pflegeeinrichtungen; ambulanter Sektor soll folgen	ePA: regionales Gesundheitszentrum Kurzakte: Alle Einrichtungen des Gesundheitssystems	Kurzakte: Angehörige der Gesundheitsberufe; sonst regional unterschiedl.
Einwilligungsverfahren zur ePA**	ePA: Standard <i>Sundhedsjournalen</i> ; Opt-out ⁵²	Opt-out	Opt-out	Opt-out	ePA: Standard Kurzakte: Opt-in	Kurzakte: Standard

Tabelle 3-6: Beispiele elektronischer Patientenakten (ePAs) in sechs ausgewählten Ländern

* z. B. 96 % aller Laborergebnisse elektronisch, Anteil E-Rezepte mind. 85 %, Entlassungsbriefe 99 %.

** Das allgemeine Einwilligungsverfahren zur ePA wird hier in drei Kategorien unterteilt:

Standard: In diesen Ländern erhält jede Person eine elektronische Akte, in welche die Dienstleister des Gesundheitswesens die medizinischen Informationen einspeisen.

Opt-out: In diesen Ländern erhält ebenfalls jede Person eine elektronische Akte, in welche die Dienstleister des Gesundheitswesens die medizinischen Informationen einspeisen. Allerdings besteht die Möglichkeit für Patientinnen und Patienten, der Einrichtung und der Führung einer solchen Akte zu widersprechen.

Opt-in: In diesen Ländern erhält jede Person eine elektronische Akte, wenn sie aktiv der Einrichtung einer solchen Akte zustimmt.

Quelle: Eigene Darstellung auf Basis von: (Haas 2017; Nøhr et al. 2017; Thiel et al. 2018), außerdem länderspezifisch:

Dänemark: (Bertram et al. 2019; Danish Ministry of Health 2012; Haas 2017; Henriksen 2019; Kostera/Briseño 2018c; Schmidt et al. 2019; sundhed.dk 2020; Sundhedsdatastyrelsen 2019)

England (NHS): (NHS Digital 2019, 2020; Pharmaceutical Services Negotiating Committee 2020)

Estland: (Buhr et al. 2016; e-estonia 2016; Einaste 2019)

Österreich: (GTelG 2012) (BMGF 2017; Der Standard 2018; Pfandlsteiner 2019; Ziegler 2018)

Schweden: (Carlsson 2016; e-Hälsa 2025 2017; Inera 2019; Moll et al. 2018)

Spanien: (Acebedo 2020) (Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social España 2020) (Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social España 2019)

⁵² Bei der erstmaligen Anmeldung muss zunächst der Patient/die Patientin das Einverständnis zur Datenverarbeitung geben, um den Dienst nutzen zu können (sundhed.dk 2018). Mit dem einmaligen Einverständnis stehen die eigenen Versorgungsdaten umfangreich zur Einsicht zur Verfügung (siehe Fußnote 50).

236. Die Niederlande erreichen in den genannten Rankings zur Digitalisierung im Gesundheitswesen hohe Punktwerte (Gonçalves et al. 2018; Thiel et al. 2018). Allerdings hat die gesetzgeberische Initiative zu einer landesweit nutzbaren ePA durch den Entscheid des niederländischen Senats 2011 ein Ende gefunden. Die Regierung der Niederlande hatte durch den Aufbau einer nationalen Datenstruktur eine Basis schaffen wollen, bevor die legislative Grundlage verabschiedet war. Der Senat stimmte gegen das geplante Opt-out-Widerspruchsverfahren für Patientinnen und Patienten sowie gegen die geplante zentrale Datenspeicherung (Kostera/Briseño 2018b; Nictiz 2020). Inzwischen gibt es eine Vielzahl an privaten Anbietern elektronischer Aktensysteme, ein überregionaler Austausch wäre zwar über die bereits geschaffene nationale Infrastruktur möglich, wird allerdings in der Praxis kaum genutzt (Stand 2019) (Kostera/Briseño 2018b; Sprenger 2019).

237. Die gemessen an ihrer Einwohnerzahl großen Nachbarländer Frankreich und Polen waren in ihrer Nutzung übergreifender elektronischer Aktensysteme bis 2019 noch nicht sehr weit fortgeschritten (Thiel et al. 2018). In Frankreich wird die dortige ePA, das *Dossier Médical Partagé* (bis 2016 *Dossier Médical Personnel*), bisher nur wenig genutzt, da sowohl den Versicherten als auch den Ärztinnen und Ärzten die Anwendung zu kompliziert sei. Zu dem habe sich das Opt-in-Verfahren nicht bewährt, zum Jahresende 2019 hatten lediglich etwa 8 der anvisierten 40 Millionen Bürgerinnen und Bürger eine ePA eingerichtet (Lucas 2018; Robin 2019; Séroussi/Bouaud 2020), trotz der als niederschwellig beschriebenen Eröffnungswege des Dossiers beim behandelnden Arzt/bei der behandelnden Ärztin. Aus ärztlicher Sicht lagen die Haupthindernisse für die Verwendung neben der mangelnden Nutzung durch Patientinnen und Patienten in der fehlenden Strukturiertheit der Inhalte der Akte (Talbot 2017). Es sei eine Ansammlung von PDF-Dokumenten, eine „Bibliothek ohne Index“ (Le Figaro 2014; Robin 2019). Im Rahmen eines neuen Gesundheitsgesetzes von Juli 2019 sollen ab Januar 2022 alle Patientinnen und Patienten Zugang zu einem digitalen Gesundheitsraum erhalten, der u. a. das *Dossier Médical Partagé* enthalten wird. Das Dossier wird dann, statt nach dem derzeitigen Opt-in-, nach einem Opt-out-Verfahren eröffnet. Die Versicherten werden vor der Einrichtung über ihr Widerspruchsrecht informiert (Destailats 2019; L'Assemblée nationale et le Sénat 2019).

238. In Polen ist laut Ankündigung von Wiktor Rynowiecki, Abteilungsleiter im Polnischen Zentrum für Gesundheitsinformationssysteme, für das Jahr 2020 die Einführung einer ePA geplant (Bujnowska-Fedak/Wysoczanski 2020). Auf einem bereitgestellten zentralen Server sollen keine medizinischen Daten gespeichert, sondern nur die Information hinterlegt werden, wo die medizinischen Daten gespeichert sind. Der Server fungiert dann als Vermittler des Datenaustauschs. Außerdem wird dort die Zustimmung des Patienten/der Patientin zur Datenverarbeitung hinterlegt. Seit Anfang 2019 sind die Apotheken bereits verpflichtet, E-Rezepte zu akzeptieren, und seit dem Jahr 2020 können nur noch E-Rezepte verwendet werden (DAZ 2020). Auch die transnationale Verwendung der E-Rezepte ist vorgesehen: „Bürger anderer EU-Länder sollen, sobald EU-weit verwendete Standards in deren Heimatland implementiert wurden, ihre Medikamente auch in Polen erhalten können. Umgekehrt sollen polnische Staatsangehörige in Ländern, deren Systeme mit dem Polnischen kompatibel sind, versorgt werden können.“ (aerzteblatt.de 2020a).

Inhalte und Zugänge für Patientinnen und Patienten

239. Welche Inhalte die ePAs in den verschiedenen Ländern aufweisen, differiert vor allem zwischen den Kurzaktensystemen und den übrigen ePA-Konzepten. In den Kurzakten finden sich primär die zuletzt dokumentierte Medikation, die aktuellen Diagnosen sowie

Medikamentenunverträglichkeiten. In den umfangreichen Aktensystemen finden sich außerdem beispielsweise anamnestische Angaben, diagnostische Befunde sowie patientenorientierte Informationen. In Österreich sind für die dortige ELGA weitere Inhalte vorgesehen, die in den kommenden Jahren sukzessive integriert werden sollen (siehe Tabelle 3-7).

240. Die Aktensysteme unterscheiden sich in den Ländern und Regionen auch darin, ob und in welchem Umfang Patientinnen und Patienten Zugang zu ihren Gesundheitsdaten erhalten (siehe Tabelle 3-8). In der Mehrzahl dieser Länder haben Patientinnen und Patienten die Möglichkeit, sich über ein Portal einzuloggen und die Daten zur Gesundheitsversorgung einzusehen. In manchen Ländern (z. B. Estland, Dänemark) gibt es zudem die Option, eigene Notizen einzutragen, Mitteilungen zu schreiben oder Willenserklärungen, z. B. zur Organspende, zu hinterlegen. Im National Health Service (NHS) in England ist allerdings die Einsicht in die eigenen medizinischen Daten nur gemeinsam mit dem Hausarzt bzw. der Hausärztin möglich. In einigen Ländern sind E-Rezepte nicht Teil der ePA, sie werden als davon unabhängige Funktion über eine gesicherte Dateninfrastruktur elektronisch hinterlegt (siehe Tabelle 3-7). In Deutschland sollen die ärztlichen Verordnungen auf Wunsch der Versicherten ebenfalls in absehbarer Zeit elektronisch erfolgen können. Diese E-Rezepte werden zunächst nicht Bestandteil der ePA sein, ab dem Jahr 2023 können Verordnungen auf Wunsch der Versicherten in die ePA integriert werden (Stand Dezember 2020). In Frankreich findet sich ein E-Medikationsplan bereits seit über zehn Jahren in der Nutzung, der von der Berufsorganisation der Apothekerinnen und Apotheker (L'Ordre National des Pharmaciens) entwickelt wurde (siehe folgenden Exkurs Textziffer 241).

Exkurs: Dossier pharmaceutique – der E-Medikationsplan in Frankreich

241. Das *Dossier Pharmaceutique* (DP) wurde von der Berufsorganisation der Apotheker und Apothekerinnen in Frankreich entwickelt und schließlich von der Nationalen Datenschutzkommission für den verbreiteten Einsatz im Jahr 2008 genehmigt (Ordre National Des Pharmaciens 2019a, 2019b). Das DP ist eine Anwendung für Apothekerinnen und Apotheker, in der die ausgegebene Medikation der letzten vier Monate dokumentiert ist, wenn der Kunde/die Kundin der Einrichtung eines DP zugestimmt hat (Opt-in-Einwilligungsverfahren). Impfstoffe werden sogar für 21 Jahre im DP dokumentiert, biologische Arzneimittel für 3 Jahre. Das System hat Warnmeldungen integriert, sodass die Kundinnen und Kunden über die Rücknahme von Chargen informiert werden. Medikamente können so im Fall eines Rückrufs nicht nur schnell vom Markt genommen, sondern die Betroffenen identifiziert und kontaktiert werden. In das DP wurden seit Einführung sukzessive weitere Funktionen integriert. So können Lieferengpässe über das DP-System gemeldet werden, und seit dem Jahr 2016 kann das DP auch von Ärztinnen und Ärzten in Gesundheitseinrichtungen genutzt werden. Erste Evaluationen zum Effekt des DPs z. B. auf Medikationsfehler wurden durchgeführt, wenn auch zunächst nur mit kleinen Fallzahlen. Durch den Zugriff auf das Dossier konnten mehr Fehler detektiert werden als durch andere Maßnahmen wie Anamnese, Kontakt zur Apotheke und andere Quellen (Fellous et al. 2019).

Inhalt	Dänemark (Beispiel: sundhed.dk)	England (NHS****)	Estland	Österreich	Schweden <i>Hier am Beispiel der Kurzakte</i>	Spanien
Kurzakte	✓	✓	✓	Geplant	✓	✓ (national)
Ärztliche Dokumentation ambulant	✓	-	✓	Geplant	Diagnosen*	✓
Entlassungs- briefstationär	✓	-	✓	✓	Diagnosen	✓
Laborbefund	✓	-	✓	✓	✓	✓
Befund Bildgebung	✓	-	✓	✓	✓	✓
Bilder (z. B. Röntgen, CT**, MRT****)	✓	-	✓	Technisch noch nicht möglich, geplant	-	-
Medikation	✓	Aktuelle: ✓	✓	Derzeit nur durch niedergelassene Ärztinnen u. Ärzte möglich	✓	✓
E-Rezept	✓	-	✓	✓	Separat	(✓)**
Allergien	✓	✓	✓	Medikamenten- allergien	-	✓
Impfpass	✓	-	✓	Geplant	-	✓
Organspende- erklärung	✓	-	✓	Rechtlich zulässig, technisch noch nicht möglich, geplant	-	✓
Geschützter E-Mail-Verkehr	✓	-	✓	-	Separat	✓

Tabelle 3-7: Beispiele für Inhalte elektronischer Patientenakten in sechs ausgewählten Ländern

* In allen Regionen werden die Diagnosen und Notizen angezeigt und, mit Ausnahme von Uppsala, auch die Kontakte in das Gesundheitswesen.

** In vielen Regionen; regional begrenzt, in Andalusien separat.

*** CT: Computertomografie.

**** MRT: Magnetresonanztomografie.

***** NHS: National Health Service.

Quelle: Eigene Darstellung auf Basis der Quellen siehe Tabelle 3-6

	Dänemark	England (NHS****)	Estland	Österreich	Schweden <i>Hier am Beispiel der Kurzakte</i>	Spanien <i>(Beispiel Kurzakte)</i>
Führung der ePA (Daten- speicherung/- Befüllung)	Ärztlich (Notizen durch Pat.* möglich)	Ärztlich	Ärztlich (Notizen durch Pat.* möglich)	Ärztlich	Ärztlich	Ärztlich
Moderation der Einsicht- nahme	Ärztlich und durch Patienten/Patie- ntinnen	-	Patient/ Patientin	Patient/ Patientin	Ärztlich	Ärztlich
Zugang zu Gesundheits- daten (Patient/in)	Portal: sundhed.dk KRH-Daten: E- Journalen	Nur gemeinsam mit GP**	Portal und mobil	ELGA-Portal und mobil	Journalen- Portal und mobil (ePA- Inhalte)	Portal in vielen Regionen (nur Einsichtnahme und Ausdruck)
Speicherort	Dezentral	Zentrale Datenbank	Dezentral	Dezentral, Ausnahme: Medikation	Dezentral, nur vorübergehen- de zentrale Speicherung	Regional
Speicherungs- form (strukturiert)	Strukturiert	Strukturiert	Überwiegend nicht strukturiert, geplant	Z. T. strukturiert	Z. T. strukturiert	Teilstrukturiert, gut in nationale Datensätze integriert (Kurzakte)
Semantik	Standardisiert für Dänemark	SNOMED CT***	Einheitliche Klassifikationen	SNOMED CT***	Z. T. SNOMED CT***	50 % bis 75 % einheitliche Terminologie

Tabelle 3-8: Form der Nutzung elektronischer Patientenakten in sechs ausgewählten Ländern

* Pat.: Patientinnen und Patienten

** GP: *general practitioner*: Hausarzt/Hausärztin

*** SNOMED CT ist ein internationales systematisches Kodierungssystem für klinische Fachbegriffe in der Gesundheitsversorgung (SNOMED International 2020).

**** NHS: National Health Service.

Quelle: Eigene Darstellung auf Basis der Quellen siehe Tabelle 3-6

	Dänemark	England (NHS ^{***})	Estland	Österreich	Schweden	Spanien
Einwilligungsverfahren ePA allgemein*	Standard	Opt-out	Opt-out	Opt-out	Kurzakte: Opt-in Regionale ePA: Standard	Kurzakte: Standard (kein Opt-out möglich)
Einwilligungsverfahren Einsichtnahme durch LE**	Opt-out (Versicherte können Informationen über sundhed.dk für LE** sperren)	Kein separates Einwilligungsverfahren	Opt-out	Feingranulares Opt-out	Kurzakte: Feingranulares Opt-out	Feingranulares Opt-out
Nutzung zu Forschungszwecken möglich?	Grundsätzlich möglich	Opt-out	Grundsätzlich möglich	Derzeit nein	Kurzakte: nein, aber hoher Anteil an Qualitätsregistern, z. T. in regionale ePAs integriert	Opt-in
Zahl ePA-Nutzende der Bevölkerung	Regional verschieden, <i>sundhed.dk</i> : 1,7 Mio/Monat	> 96 % der Bevölkerung	99 % der Bevölkerung	97 % der Bevölkerung	ePAs: fast die gesamte Bevölkerung	95 % der versorgten Bevölkerung

Tabelle 3-9: Einwilligungsverfahren zur Nutzung elektronischer Patientenakten (ePAs) in sechs ausgewählten Ländern

* Das Einwilligungsverfahren zur ePA wird hier in drei Kategorien unterteilt:

Standard: In diesen Ländern erhält jede Person eine ePA, in die die Dienstleister des Gesundheitswesens die medizinischen Informationen einspeisen.

Opt-out: In diesen Ländern erhält ebenfalls jede Person eine ePA, in die die Dienstleister des Gesundheitswesens die medizinischen Informationen einspeisen. Allerdings besteht die Möglichkeit für Patientinnen und Patienten, der Einrichtung und der Führung einer solchen Akte zu widersprechen. Bezogen auf die Einsichtnahme haben Patientinnen und Patienten die Möglichkeit, auf Dokumenten-Ebene (feingranular) oder bezogen auf Leistungserbringer der Einsichtnahme durch Behandelnde zu widersprechen.

Opt-in: In diesen Ländern erhält jede Person eine ePA, wenn sie aktiv der Einrichtung einer solchen Akte zustimmt. Bezogen auf die Einsichtnahme müssen Patientinnen und Patienten bei einem Opt-in-Verfahren erst ihre Einwilligung zur ePA-Einsicht erteilen.

** LE: Leistungserbringer.

*** NHS: National Health Service.

Quelle: Eigene Darstellung auf Basis der Quellen siehe Tabelle 3-6

3.8 Anforderungen an die elektronische Patientenakte

3.8.1 Inhalte

242. Der Zweck einer ePA bestimmt ihre Inhalte. Eine ePA, die die im Kapitel 3.3 skizzierten Nutzen entwickeln soll, muss eine Reihe von Anforderungen erfüllen und bestimmte Inhalte aufweisen. Hierzu gehören der unmittelbare Zugriff auf alle notwendigen Informationen im Notfall, die Dokumentation und Kommunikation zur Versorgung entlang eines Behandlungspfades ohne Informationsverlust, die Unterstützung des Patienten/der Patientin im individuellen Erkrankungsfall

und der niederschwellige Zugang zu den eigenen Versorgungsdaten sowie die Hinterlegung patientenindividueller Angaben u. a. zu Vorsorgeleistungen, Präferenzen und Willenserklärungen.



Abbildung 3-1: Strukturelle Elemente, die eine ePA beinhalten sollte

* EKG: Elektrokardiogramm.

** DMP: Disease-Management-Programm.

*** IV: Integrierte Versorgung.

**** ASV: Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung.

Quelle: Eigene Darstellung

243. Nach den verschiedenen Bedarfen und Anforderungen an die Inhalte bietet sich eine Untergliederung der ePA in Hauptfächer bzw. Bereiche an. Abbildung 3-2 zeigt Fächer einer ePA mit beispielhaften Inhalten, die im Folgenden detaillierter beschrieben werden.

Notfalldatensatz

244. Im medizinischen Notfall kann es für Gesundheit und Leben entscheidend sein, dass der Rettungsdienst, das Personal in der Notaufnahme oder der ärztliche Bereitschaftsdienst wesentliche Informationen zum Betroffenen, wie z. B. die aktuelle Medikation und vorbestehende Erkrankungen, kurzfristig und gebündelt in einem Notfalldatensatz (NFD) abrufen kann. Damit sollte sich der NFD von der *Strukturierten Zusammenfassung* (im Europäischen Kontext *Patient Summary*, siehe Textziffer 0) unterscheiden, die in strukturierter Form weitere Informationen wie Diagnosen, die gesamte Medikation etc. enthalten sollte. Schon im Jahr 2010 hatte die Bundesärztekammer in dem Kooperationsprojekt „Notfalldatenmanagement auf der elektronischen Gesundheitskarte“ begonnen, einen NFD zu entwickeln. Die von Expertinnen und Experten definierten Inhalte wurden anschließend hinsichtlich der Erstellbarkeit von hausärztlichen Praxen beurteilt, zum Nutzen der Verwendung im Notfall von Notfallärztinnen und -ärzten, ärztlichem Personal in Notaufnahmen und Rettungsassistentinnen und -assistenten (Schenkel et al. 2015). Eine Checkliste der gematik zur Anlage eines NFD wurde unter Mitwirkung der betreffenden Fachgesellschaften erarbeitet (siehe Tabelle 3-10).

Hauptinhalte	Hinweise zum Ausfüllen	Notfallrelevante Diagnosen, Operationen und Prozeduren	Notfallrelevante (Dauer-) Medikation
- Diagnosen - Medikation - Allergien/Unverträglichkeiten - Angaben zur Person - Kontaktdaten behandelnder Ärztinnen und Ärzte - Benachrichtigungskontakt im Notfall - Ort der Einwilligungserklärung für NFD - Besondere Hinweise - Angaben der Person	- Informationen im NFD widerspruchsfrei und eindeutig - Auswahl der Informationen patientenindividuell - Informationen auf notfallrelevante Angaben beschränken - Listen (Spalten 3 und 4) dienen als Orientierung - Beim Erstellen Situation des Kollegen/der Kollegin im Notfall vor Augen halten - Nutzung NFD nicht auf die ersten Minuten beschränkt (z. B. Intensivstation)	- Asthma bronchiale - Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) - Koronare Herzkrankheit - Herzinsuffizienz - Herzrhythmusstörungen - Herzschritmacher - Interner Defibrillator - Epilepsie/Anfallsleiden - Neurologische Erkrankungen u. fokal neurologische Defizite - Psychosen oder andere psychiatrische Erkrankungen - Substanzabusus - Gerinnungsstörungen - Diabetes mellitus - Morbus Addison - Tumorerkrankungen - Glaukom - Chronische Niereninsuffizienz - Chronische Leberinsuffizienz - Relevante Infektionskrankheiten (Zustand nach) - Organtransplantation - Aortenaneurysma	- Betablocker - ACE-Hemmer, AT1-Antagonisten - Diuretika - Calcium-Antagonist - Nitropräparat - Antiarrhythmikum - Digitalis - Betamimetikum - Kortison/Steroide - Immunsuppressivum - Aldosteron-Antagonist - Antiepileptikum - Antidepressivum - Neuroleptikum - Thrombozytenaggregationshemmer (Cumarine, Heparine, neue orale Antikoagulantien) - Faktor VIII/IX - Desmopressin - Insulin - Cholinesterasehemmer - Opiode - Nichtsteroidales Antirheumatikum (NSAR)

Tabelle 3-10: Beispiel für Inhalte des Notfalldatensatzes (NFD), Checkliste der gematik zur Anlage eines Notfalldatensatzes

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an (gematik GmbH 2019a)

245. Diese orientiert sich einerseits am Bundesmantelvertrag – Ärzte (BMV-Ä) und den dort veröffentlichten Krankheitsbildern und medizinischen Sachverhalten, die im Zusammenhang mit der Erstellung eines NFD stehen. Die Checkliste basiert auf der Liste „Notfallrelevante Diagnosen/Operationen/Prozeduren und Medikationen“, die von der Bundesvereinigung der Arbeitsgemeinschaften der Notärzte Deutschlands (BAND), der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) und der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) unter Koordinierung des Ausschusses „Notfall-/Katastrophenmedizin und Sanitätswesen“ der Bundesärztekammer erstellt wurde (gematik GmbH 2019a). Die semantischen und syntaktischen Festlegungen für die Interoperabilität der Daten im NFD trifft die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) im Benehmen mit der gematik und weiteren Verbänden und Organisationen, wobei grundsätzlich internationale Standards zu nutzen sind (§ 355 SGB V).

246. Mit Einführung der ePA im Jahr 2021 ist zunächst vorgesehen, dass der NFD – das Einverständnis der/des Versicherten zur Anlage eines NFD vorausgesetzt – auf der eGK gespeichert werden soll, um damit einen schnellen Zugriff zu gewährleisten. Zudem kann er Bestandteil der ePA werden (§§ 341 Abs. 2 Nr. 1c, 358 SGB V). Das Nebeneinander mehrerer Speicherorte – eGK und ePA oder verschiedene Praxisverwaltungssysteme (PVS) – birgt allerdings immer das Risiko sich widersprechender Angaben und ist zudem sehr arbeitsaufwendig, wenn Informationen für NFD und ePA separat erstellt werden müssten. Werden die Notfalldaten separat auf der eGK hinterlegt, hat zudem die Versicherte/der Versicherte nicht die Möglichkeit, eigenständig die Daten einzusehen, zu überprüfen und auf eine Aktualisierung zu dringen. Im Referentenentwurf des DVPMDG ist mit Verweis auf mögliche Redundanzen die schrittweise Überführung des elektronischen Medikationsplans und der Notfalldaten ab dem Jahr 2023 in eine Patientenkurzakte vorgesehen, die auch einen Zugriff – bei separater Einwilligung des/der Versicherten – in einem EU-Mitgliedsstaat erlaubt. Hierbei soll das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Benehmen mit der KBV und der gematik die Festlegungen zur semantischen Interoperabilität treffen, die für den grenzüberschreitenden Datenaustausch erforderlich sind (§ 219d Abs. 6 Referentenentwurf DVPMDG).

247. Solange separate Speicherorte wie z. B. die eGK bestehen, muss ein NFD aus den Daten der ePA zu importieren sein – ähnlich einem Versichertenstammdatenabgleich – und damit sicherstellen, dass die Angaben übereinstimmen, im NFD die jeweils aktuelle Fassung der Behandlungsdaten wiedergegeben wird und dieser arbeitssparend befüllt werden kann. Die vollständige Liste von Diagnosen, Prozeduren, Medikationsliste etc. wird in der ePA abgebildet, und zusätzlicher Arbeitsaufwand sollte bevorzugt in deren Qualität und Vollständigkeit investiert werden. Eine stets aktuelle ePA wäre die sicherste Datenbasis für den NFD. Auch eine automatisierte Markierung potenzieller Medikamentenwechselwirkungen wäre hier mit vertretbarem Aufwand realisierbar.

Versorgungsdaten

248. Idealerweise verläuft der Weg durch die Sektoren und Einrichtungen anhand eines Behandlungspfades ohne Informationsverlust, ohne Brüche und unter Vermeidung von unnötigen Doppeluntersuchungen. Hierzu bedarf es der Möglichkeit des konsequenten Zugriffs auf die Informationen zum Versorgungsverlauf mit einer standardisierten und strukturierten Dokumentation und Speicherung von Befunden, einer sicheren Verbindung, die einen Zugriff auf den Output der apparativen Diagnostik erlaubt (z. B. Röntgenbilder, EKG-Aufzeichnungen), Diagnosen und

Behandlungsdaten durch alle am Versorgungsprozess beteiligten Leistungserbringer inklusive zugehöriger Metadaten (z. B. Zeitstempel, Informationen zum Dokumentierenden; siehe Abbildung 3-2) in der ePA. Diese Informationen werden im Rahmen der Versorgung erhoben und sollten beispielsweise nach Erkrankungsfall (z. B. Hauptsymptom oder Diagnose als Anlass für eine Behandlung) dokumentiert werden.

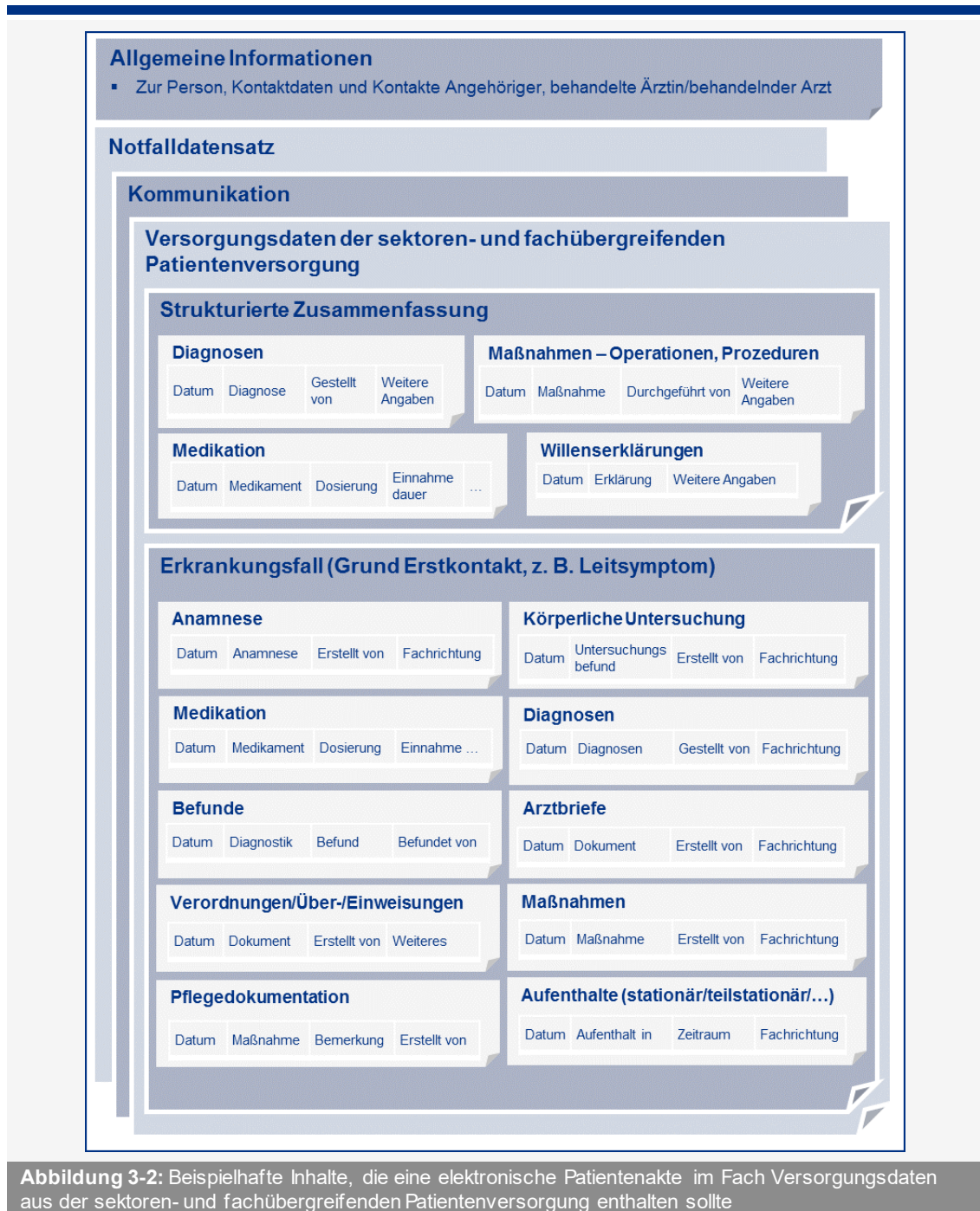


Abbildung 3-2: Beispielhafte Inhalte, die eine elektronische Patientenakte im Fach Versorgungsdaten aus der sektoren- und fachübergreifenden Patientenversorgung enthalten sollte

Quelle: Eigene Darstellung

249. Um einen effizienten Informationsaustausch sicherzustellen, sollte der übersichtlichen Speicherung einzelner Informationen und Dokumente zu einem Erkrankungsfall eine *Strukturierte Zusammenfassung* vorangehen. Diese sollte die essenziellen Gesundheitsinformationen in strukturierter, übersichtlicher und in technisch sowie semantisch interoperabler Form anbieten entsprechend den Anforderungen an eine *International Patient Summary (IPS)*: “The IPS dataset is a minimal and non-exhaustive patient summary dataset, specialty-agnostic, condition-independent, but readily usable by clinicians for the cross-border unscheduled care of a patient“ (Cangioli et al. 2018; HL7 International 2016-2018). Ein der *Strukturierten Zusammenfassung* ähnlicher Ansatz wird beispielsweise durch die Projekte „AdAM“ der Barmer und KV Westfalen/Lippe (Barmer 2019) sowie „eLiSa“ der AOK Nordost (AOK 2020) verfolgt: Bei in diesen Projekten eingeschriebenen Patientinnen und Patienten erhält der behandelnde Hausarzt/die Hausärztin einen strukturierten Überblick über Diagnosen und Behandlungen (anderer Ärztinnen und Ärzte, stationäre Aufenthalte) aus dem Datensatz, den die jeweilige Krankenkasse zu dem/der Versicherten hat. Dieser Datensatz entspricht in etwa einer *Strukturierten Zusammenfassung*. In dem durch den Innovationsfonds geförderten Projekt „TOP – Transsektorale Optimierung der Patientensicherheit“ wird ein ähnlicher Ansatz beim transsektoralen Übergang verfolgt: Bei teilnehmenden Patientinnen und Patienten wird automatisch zur stationären Aufnahme (akut oder elektiv) ein entsprechender Datensatz aktueller Diagnosen und Verordnungen sowie Informationen aus früheren stationären Aufenthalten dem aufnehmenden Arzt/der aufnehmenden Ärztin zur Verfügung gestellt. Computergestützt erfolgt dazu eine Medikationsanalyse zu möglichen Risiken (Gemeinsamer Bundesausschuss - Innovationsausschuss 2020). Ob die Maßnahmen im Rahmen dieser in der Verbreitung begrenzten Projekte einen Nutzen zeigen werden, kann noch nicht beurteilt werden, Evaluationsergebnisse standen bei Endredaktion dieses Gutachtens noch aus.

250. Die *Strukturierte Zusammenfassung* sollte insbesondere die aktuellen Diagnosen, Operationen bzw. Prozeduren und die Medikation enthalten. Sie sollte chronologisch aufgebaut sein, mit Datum und Ersteller versehen, in Kategorien unterteilt (Diagnosen, Vorerkrankungen, Therapie, aktuelle Medikation; siehe Abbildung 3-1) und automatisiert aus den strukturierten Importen aus der Primärdokumentation in die ePA gebildet werden. Die *Strukturierte Zusammenfassung* muss wiederum die Grundlage des NFD darstellen (siehe Textziffer 244), der nicht separat durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte händisch erstellt werden sollte, sondern durch einen regelmäßigen automatisierten Export anhand definierter Variablen (siehe Abschnitt 3.8.1). Einen Schritt in diese Richtung könnten die Regelungen im SGB V darstellen, die im DVPMD-Referentenentwurf enthalten sind und eine elektronische Patientenakte als neue Anwendung der TI vorsehen, in die ab dem Jahr 2023 schrittweise die Notfalldaten überführt werden sollen. Der Verweis zur *Patient Summary* ist explizit in der Begründung genannt. Wesentlich ist dabei, Paralleldokumentationen zur ePA unbedingt zu vermeiden.

251. Durch einen vollständigen und standardisierten Austausch der Versorgungsdaten zwischen allen am Behandlungsprozess beteiligten Leistungserbringern – eine funktionierende Infrastruktur und Interoperabilität vorausgesetzt – sind auch Telekonsile und Rücksprachen im Zweitmeinungsverfahren leicht umsetzbar. Auch bisher strukturiert erfasste Daten, z. B. aus Disease-Management-Programmen (DMPs) oder aus Selektivverträgen (u. a. den integrierten Versorgungsverträgen nach § 140a SGB V), sollten ebenso unkompliziert in die ePA integriert werden können wie Informationen, die im Rahmen der Hausarztzentrierten Versorgung (HzV) oder der ambulanten spezialärztlichen Versorgung (ASV) erhoben werden. Dieser Austausch zwischen auch bisher strukturiert erhobenen Daten und einer ePA kann die Dokumentation vereinfachen bzw. zur

automatischen Befüllung der ePA beitragen, ohne zusätzlichen Aufwand für die Leistungserbringer zu erfordern. Umgekehrt könnten die Datenbanken der Landeskrebsregister weitgehend aus der ePA befüllt werden. Dies würde einen bislang von den Krankenkassen zu finanzierenden administrativen und personellen Aufwand in den jeweiligen Kliniken auf ein Minimum reduzieren.

Kommunikation – Unterstützung im individuellen Behandlungsfall

252. Informationen, die die Patientinnen und Patienten selbst erheben – *Patient-Generated Health Data* (Patientengenerierte Gesundheitsdaten) – können die individuelle Behandlung maßgeblich unterstützen. Für die Versorgung sind insbesondere *Patient-Reported Outcomes* von Interesse (Benson 2020). Die Nachverfolgung von Therapieergebnissen auf diesem Wege ist ein außerordentlich wichtiges und bisher wenig eingesetztes Qualitätssicherungsinstrument. Bei *Patient-Generated Health Data* (z. B. erhoben durch eine Fitness-App), vor allem aber bei der Integration von Fragebögen zur Erfassung von *Patient-Reported Outcomes*, ist es wesentlich, validierte, standardisierte, interoperable und spezifische Messinstrumente zu verwenden (Dinh-Le et al. 2019; Tucker et al. 2017).

253. In § 341 Abs. 2 Nr. 6 SGB V ist vorgesehen, Informationen des Patienten/der Patientin wie beispielweise die Dokumentation von Blutzucker- oder Blutdruckwerten, Ernährungs- und Gewichtstagebüchern sowie Daten aus Gesundheits-Apps bzw. Wearables in die ePA zu integrieren. Für Daten aus Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind mit dem Referentenentwurf zum DVPfMG Regelungen vorgesehen, dass Schnittstellen zur Übertragung in die ePA geschaffen werden müssen und die ePA eine Übermittlung und Speicherung von DiGA-Daten technisch gewährleistet. Allerdings ist eine Interoperabilität mit bestehenden Primärsystemen (PVS/Krankenhausinformationssystem (KIS)) derzeit noch mehr als fraglich, was die Berücksichtigung dieser Informationen in der Behandlung erschwert. Damit Patientinnen und Patienten von der Zurverfügungstellung ihrer selbst generierten Gesundheitsdaten und ihrer Dokumentation der subjektiven Veränderungen des Gesundheitszustandes profitieren können, sollte eine standardisierte Dokumentation von *Patient-Generated Health Data* und *Patient-Reported Outcomes* perspektivisch in der ePA erfolgen. Auch die Integration weniger strukturierter Kommunikationsoptionen in die ePA kann für Versicherte sehr hilfreich sein, z. B. eine Notizfunktion für Versicherte, in der persönliche Informationen und Notizen hinterlegt sind, die bei Bedarf dem Leistungserbringer zugänglich gemacht werden können, wie es australischen Bürgerinnen und Bürgern mittels des *My Health Record* ermöglicht wird (Nøhr et al. 2017).

254. Umgekehrt sollten zusätzliche Informationen von den Leistungserbringern patientenindividuell via ePA zur Verfügung gestellt werden können. Hier wären beispielhaft spezifische Patientenleitlinien, verlässliche Gesundheitsinformationen oder Informationen und Aufklärungsbögen vor elektiven Eingriffen (z. B. Darmspiegelung) zu nennen. Vielfach gibt es bereits verständliche Gesundheitsinformationen, die auf verschiedenen Websites zu finden sind oder in Papierform von unterschiedlichen Stellen ausgegeben werden. Viele Gesundheitsinformationen und Formulare, z. B. die oben genannten Aufklärungsbögen, liegen bereits in verschiedenen Sprachen vor und könnten in der ePA hinterlegt bzw. verlinkt werden, um Patientinnen und Patienten, deren Muttersprache nicht Deutsch ist, niederschwellig und einfach zugänglich Informationen anzubieten. Auch integrierte automatisierte Übersetzungsfunktionen, durch die den Nutzerinnen und Nutzern die Inhalte ihrer ePA in der jeweiligen Sprache angezeigt werden, könnten perspektivisch in die ePA integriert werden. Informationen mit der ePA anzubieten, hilft Patientinnen und Patienten, diese griffbereit zu haben und nach den eigenen Bedürfnissen abzurufen (siehe Kapitel 3.3.1).

255. Die ePA soll mit ihrer Einführung „sonstige von den Leistungserbringern für den Versicherten bereitgestellte Daten“ enthalten können (§ 341 Abs.2 Nr. 13 SGB V). Qualitätsgesicherte Gesundheitsinformationen sollen mit der Integration des Zugangs zum Nationalen Gesundheitsportal über die Benutzeroberfläche der ePA-Verwaltung angeboten werden, so ist es zumindest im Referentenentwurf zum DVPMG vorgesehen. Es sollten allerdings Qualitätskriterien für die bereitzustellenden Daten bzw. Informationen angelegt werden, um informierte Entscheidungen von Patientinnen und Patienten gezielt zu fördern (Lühnen et al. 2018). Die ePA bietet die Chance des tatsächlichen Empowerments jedes/jeder Einzelnen im Behandlungsfall – sowohl durch einen erleichterten Informationszugang für Patientinnen und Patienten zu ihren Gesundheitsdaten und zu Gesundheitsthemen (siehe Abschnitt 6.1) als auch durch die Möglichkeiten einer stärkeren Berücksichtigung patientengenerierter Daten durch Leistungserbringer.

256. Das Zugriffsprotokoll zeigt an, wer welche Informationen bzw. Dateien wann eingestellt, geändert oder in anderer Weise darauf zugegriffen hat. Mit dem Protokoll haben Patientinnen und Patienten ein Instrument in der Hand, Zugriffe und unberechtigten Zugriff oder als unberechtigt empfundenen Zugriff nachzuvollziehen, anzusprechen und ggf. anzuzeigen. Kann der Zugriff auf die eigenen Gesundheitsdaten z. B. in einem Krankenhaus derzeit häufig nicht nachvollzogen werden, erhöht das Protokoll das Vertrauen in einen verantwortungsvollen Umgang und stärkt Patientinnen und Patienten in ihrer Eigenschaft als Eigentümer ihrer Daten. Damit sollte das Zugriffsprotokoll auch nicht ohne Weiteres löschar sein. Mit dem PDSG wurde geregelt, dass die Löschung der Protokollierung nach Ablauf der „regelmäßigen dreijährigen Verjährungsfrist“ nach § 195 BGB zu erfolgen hat (§ 309 SGB V). Die Protokolldaten dürfen derzeit auch nur zum Zwecke der Datenschutzkontrolle verwendet werden (§ 309 Abs.3 SGB V). In Estland ist beispielsweise das dortige Zugangsprotokoll jederzeit durch die Dateneigentümer (die Patientin/der Patient) einsehbar, und wie die Gesundheitsdaten im Gesundheitsinformationsaustauschnetzwerk – zu dem jeder Arzt/jede Ärztin in Estland Zugriff hat, soweit die Patientin/der Patient nicht widersprochen hat und die beschäftigende Einrichtung über eine entsprechende Lizenz verfügt – so wird auch das Zugangsprotokoll zeitlich unbefristet gespeichert (Thiel et al. 2018).

Fallunabhängige Angaben

257. Die Dokumentation von Vorsorge- und Früherkennungsleistungen sollte ebenfalls in der ePA übersichtlich erfolgen können. Dies betrifft Früherkennungsleistungen für Kinder und werdende Mütter, den Impfpass und beispielsweise zahnärztliche Bonushefte bzw. Bonushefte der Krankenkassen, die sich unabhängig vom Erkrankungsfall abrufen lassen und möglichst aus der Primärdokumentation automatisiert erstellt werden sollten. Diese Dokumente stellen eine wesentliche Informationsquelle für Leistungserbringer dar, im Fall der Bonushefte ist die digitale Dokumentation auch eine Hilfestellung für Versicherte, Zuschüsse bei ihrer Krankenkasse zu beantragen. Denn als Papierendokumente werden diese oftmals bei ärztlicher Vorstellung vergessen oder zu Hause verlegt.

258. Willenserklärungen wie die Angabe zu Organspendebereitschaft, Patientenverfügungen oder zur Verwendung von Blutprodukten müssen zudem von dem Versicherten/der Versicherten in einfacher Handhabung in der ePA hinterlegt, und aus Sicht des Rates im Gegensatz zu Diagnosen und Befunden selbstverständlich jederzeit und auf einfache Weise geändert und auch wieder gelöscht werden können.

259. Mit dem PDSG wurde geregelt, dass Informationen aus Früherkennungsuntersuchungen, Präventionsleistungen und zum Impfstatus in die ePA zu integrieren sind

(§ 341 Abs. 2 Nr. 3 bis 5 SGB V). Die Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende und Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen sind zunächst kein Bestandteil der ePA, dies könnte sich aber mittelfristig bei Verabschiedung des DVPMG zumindest für die Erklärungen zur Organ- und Gewebespende ändern, da dort ein niederschwelliger Zugriff über die ePA (und auch unabhängig vom Ausmaß der sonstigen ePA-Nutzung) vorgesehen ist.⁵³ Die Integration dieser Dokumente in die ePA sollte den Versicherten ermöglicht werden.

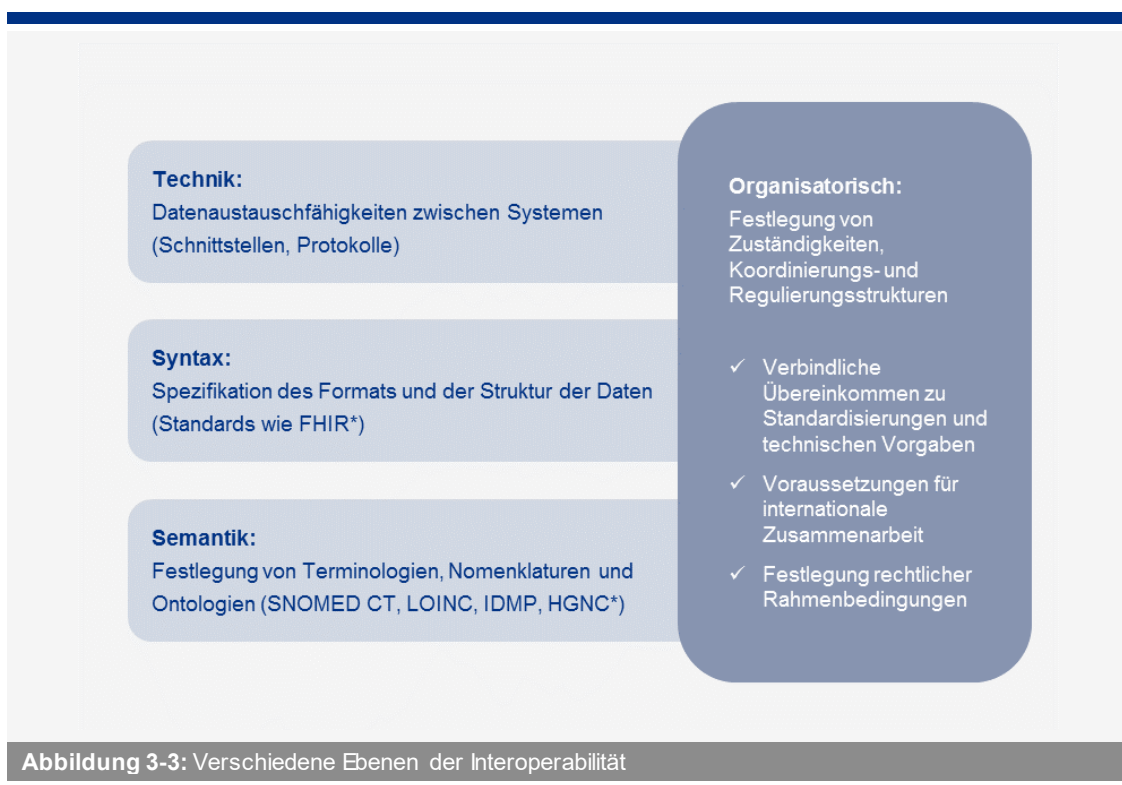
260. Zu den fallunabhängigen Angaben gehört auch der Zugang zu Informationen über Chancen und Risiken der in der ePA hinterlegten Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken und einer Zugriffserklärung zur Datennutzung der Versicherten/des Versicherten. Hier muss ein klares Prozedere entwickelt werden, wie und durch wen informiert wird, unter Verwendung qualitätsgesicherter Informationen (z. B. Infobroschüre/Informationsclip hinterlegbar in der ePA). Dazu gehören auch Informationen zur Datennutzung, zu Aufbewahrungsfristen und zum Zustimmungsverfahren. Laut § 363 SGB V soll es Versicherten via Benutzeroberfläche des Endgerätes möglich sein, der Datennutzung zu Forschungszwecken ihre Einwilligung zu geben. Hinsichtlich der Bedenken des Rates zu der gewählten Opt-in-Lösung siehe Abschnitte 3.6 und Abschnitt 5.5.1.

3.8.2 Technische Anforderungen – Interoperabilität

261. Der Nutzen einer ePA hängt wesentlich von der Art der Umsetzung ab, und damit von der Erfüllung spezifischer technischer Anforderungen. Hierzu gehören die Notwendigkeit der Interoperabilität, unterschiedliche Möglichkeiten der Synchronisation, die Bedienbarkeit sowie Festlegungen zum Datenspeicherort. Es werden im Folgenden nicht die Anforderungen an technische Lösungen beschrieben, sondern die Anforderungen an die technischen „Fähigkeiten“ der ePA, die aus Sicht des Rates von dieser für ihre Nutzerinnen und Nutzer mittelfristig erfüllt werden sollten. Das Zusammenspiel von syntaktischer, semantischer und organisatorischer Interoperabilität lässt sich z. B. an einer auf einem USB-Stick gespeicherten Präsentation veranschaulichen: Der standardisiert konfigurierte USB-Stick sowie die identisch konfigurierten USB-Ports der Endgeräte stellen die technische Interoperabilität sicher. Die Fähigkeit der Anwendungen beider Endgeräte, ein standardisiert definiertes Format der Präsentation zu erstellen und dieses zu öffnen bzw. darzustellen entspricht der syntaktischen Interoperabilität. Die Fähigkeit, die eigentlichen Inhalte der Präsentation, die Schrift/Grafiken/Zahlen richtig wiederzugeben, sind mit der semantischen Interoperabilität vergleichbar. Eine verbindliche Vorgabe der Standards entspräche einer organisatorischen Interoperabilität. Für die ePA bedeutet dies, dass eine konsentiente standardisierte Internetverbindungsplattform, die jeweils die aktuellen Sicherheitsstandards erfüllt, als Voraussetzung für den Datentransfer vom Leistungserbringer in die ePA benötigt wird. Die Daten sollten in einem Format vorliegen, „das so strukturiert ist, dass Softwareanwendungen die konkreten Daten, einschließlich einzelner Sachverhaltsdarstellungen und deren interner Struktur, einfach identifizieren, erkennen und extrahieren können“ (Richtlinie 2013/37/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013). Hierfür müssen standardisierte Vorgaben für Architekturformate der ePA und eine gemeinsame Sprache gelten, damit die ePA die Informationen aus dem und in das KIS bzw. PVS richtig im- und exportieren, verarbeiten und zutreffend darstellen kann.

⁵³ Die Regelung ist im Referentenentwurf des DVPMG vom 15. November 2020 vorgesehen.

262. Digital vorliegende Daten in einer ePA ermöglichen nur dann einen höheren Nutzen, wenn sie auch in anderen Anwendungen bzw. Systemen zu aussagekräftigen Informationen zusammengesetzt werden können. Interoperabilität – also die Fähigkeit unterschiedlicher Systeme, Informationen untereinander auszutauschen – ist der Schlüssel zu einer funktionierenden Digitalisierung des Gesundheitswesens (siehe Abschnitt 2.2 Exkurs Textziffer 24). Dabei müssen die oben erwähnten technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Aspekte der Interoperabilität unterschieden werden (Lehne et al. 2019) (siehe Abbildung 3-3). Die unterschiedlichen Stakeholder im Gesundheitswesen haben mitunter divergierende Interessen. Maximale Interoperabilität wird nicht von jedem angestrebt. Zudem ist der Datenaustausch kein Selbstzweck, sondern muss immer der bestmöglichen Versorgung von Patientinnen und Patienten dienen. Hier bedarf es einer Einbettung in eine Strategie, insbesondere der Klärung und Zuweisung von Verantwortlichkeiten und einer Koordination der Planung, Implementation und Evaluation aller digitalen Projekte des Gesundheitswesens (ePA, Kommunikationsdienst KIM – Kommunikation im Medizinwesen (KIM), eGK, DiGAs).



* FHIR: Fast Healthcare Interoperability Resources

SNOMED CT: Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms

LOINC: Logical Observation Identifiers Names and Codes

IDMP: Identification of Medicinal Products

HGNC: Human Genome Organisation Gene Nomenclature Committee

Quelle: Eigene Darstellung

Technische Interoperabilität

263. Unter technischer Interoperabilität kann das Grundgerüst des Datenaustausches verstanden werden – sie stellt den Übermittlungsweg dar – in Form eines USB-Sticks, einer CD oder z. B. der TI. Es handelt sich also um Kommunikationskanäle und -protokolle zur Datenübertragung. Technische

Interoperabilität zu erreichen, ist mittlerweile relativ einfach; kommt es allerdings – wie im Mai 2020 geschehen – zu einem Konfigurationsfehler in der zentralen TI, sind wesentliche Anwendungen nicht mehr nutzbar, wie in diesem Fall der Abgleich der Versichertenstammdaten (aerzteblatt.de 2020c; gematik GmbH 2020b). Ein sicherer, verlässlicher und robuster Übermittlungsweg ist somit Grundvoraussetzung für einen Informationsaustausch.

264. Um technische Interoperabilität sicherzustellen, muss die TI robust und sicher sein und der Zugang Leistungserbringern einfach ermöglicht werden. Der bisherige Weg in Deutschland mittels Hardware (Konnektoren) einen sicheren Zugang zur TI zu gewährleisten, ist vielfach in Kritik geraten. Die Leistungserbringer befinden sich in einem Abhängigkeitsverhältnis gegenüber den wenigen Anbietern der Konnektoren und sind häufig zur Zahlung von beträchtlichen Summen gezwungen (z. B. Schnittstellen- und wiederkehrenden Servicegebühren). Dies erschwert den Zugang und die Akzeptanz erheblich (siehe Abschnitt 2.2).

Syntaktische Interoperabilität

265. Miteinander kommunizierende Systeme müssen die auszutauschenden Datenformate bzw. -strukturen auch verarbeiten können (syntaktische Interoperabilität). Einfache Datenformate sind z. B. XML- oder PDF-Formate; nur wenn dem System das Format bekannt ist, kann es die darin enthaltenen Informationen auch nutzen und z. B. in einem Textverarbeitungsprogramm oder einem PDF-Reader darstellen. Auch für den Austausch von Daten im Gesundheitswesen muss ein gemeinsames Format definiert werden, sodass aus übermittelten Daten Informationen werden können. Hierfür bedarf es einer Festlegung bzw. Vorgabe von Standards. Zu solchen Standards gehören beispielsweise *Health Level 7 (HL7)*, *XML-Document-Transform (xDT)* oder *Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)*. In Deutschland gab es im Jahr 2019 noch diverse unterschiedliche Standards: HL7 wird/wurde praktisch nur innerhalb von Krankenhäusern genutzt, während im niedergelassenen Bereich viele verschiedene Datenaustauschformate existieren, mit xDT als dem am weitesten verbreiteten Format. FHIR ist die nächste Generation der HL7-Standards und wird derzeit international implementiert (Schönermark 2019). Eine bundeseinheitliche Definition unter Nutzung internationaler Standards ist auch erforderlich, um eine Anknüpfung an den *European Health Data Space* zu gewährleisten und damit eine grenzüberschreitende Nutzung der ePA und ihrer Daten zur Versorgung und zu Forschungszwecken zu ermöglichen. Gemäß § 355 SGB V hat die KBV bei ihrer Festlegung für die Interoperabilität von Daten internationale Standards zu nutzen. Im Referentenentwurf zum DVPMG ist die gematik benannt, die technischen Grundlagen für den Betrieb einer nationalen E-Health-Kontaktstelle für einen grenzüberschreitenden Gesundheitsdatenaustausch festzulegen.

Semantische Interoperabilität

266. Sofern der Übermittlungsweg sichergestellt und das Format klar definiert wurde, muss im Rahmen der semantischen Interoperabilität eine gemeinsame Sprache festgelegt werden, die von den Nutzern gleichermaßen verstanden und angewendet wird. Diese Sprache muss die Komplexität verschiedener Krankheitsbilder, Untersuchungs- und Behandlungsdaten hinreichend abbilden. Die existierenden Klassifikationssysteme wie die *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD)* oder der Operationen- und Prozedurenschlüssel OPS, die zu Abrechnungs- bzw. Statistikzwecken ausreichend sind, genügen den Ansprüchen einer ePA nicht. Es bedarf einer digitalen *lingua franca*, die es ermöglicht, medizinische Terminologien maschinenlesbar zu strukturieren und klinische Realitäten abzubilden. Bekanntestes Beispiel ist hier SNOMED CT

(*Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms*), eine Nomenklatur, die mehr als 340 000 medizinische Konzepte (zu klinischen Befunden, Diagnosen, Therapien, oder Körperstrukturen) beinhaltet. Ein weiteres Beispiel ist LOINC (*Logical Observation Identifiers Names and Codes*); mithilfe dieses Systems können medizinische Untersuchungen, insbesondere Laboruntersuchungen und deren Resultate, eindeutig verschlüsselt und identifiziert werden. Die Festlegung von Standards für die ePA, den E-Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten im Sinne einer syntaktischen Interoperabilität ist derzeit, wie auch die Festlegung der Semantik in Form von Medizinischen Informationsobjekten (MIOs), Aufgabe der KBV (§ 355 Abs.1 SGB V)⁵⁴. Diese Festlegungen erfolgen im Benehmen mit wesentlichen Stakeholdern und haben auch hierfür grundsätzlich internationale Standards zu nutzen (SNOMED CT, LOINC). Die von der KBV dafür ins Leben gerufene Website (mio.kbv.de/site/mio#) gibt den aktuellen Entwicklungsstand von MIOs (semantische Interoperabilität) und der sogenannten Basis-Profile auf Basis von FHIR wieder (syntaktische Interoperabilität). Zudem ist ein öffentliches Kommentierungsverfahren integriert sowie die Verfahrensordnung veröffentlicht (KBV 2020b). Neben dem gesetzlichen Auftrag zur Benehmensherstellung zeigen unterschiedliche Initiativen die Bereitschaft zur Zusammenarbeit und der gemeinsamen Festlegung von Standards. Beispielsweise kooperiert die KBV seit April 2020 mit der vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Medizininformatik-Initiative (MII), um die Inhalte der ePA forschungskompatibel zu gestalten und einen Kerndatensatz der Datenintegrationszentren an den Universitätskliniken Deutschlands zu erstellen (MII/KBV 2020). Im Zuge der Schaffung einer E-Health-Kontaktstelle, die im Referentenentwurf zum DVPMG vorgesehen ist, ist geregelt, dass das BfArM im Benehmen mit der KBV und der gematik Festlegungen zur semantischen Interoperabilität zu treffen hat, um einen grenzüberschreitenden Gesundheitsdatenaustausch zu ermöglichen.

267. Die semantische Interoperabilität herzustellen, ist für die Nutzung von Versorgungsdaten zu Forschungszwecken von immenser Bedeutung (siehe Abschnitt 5.6). Wie rasch solche Abstimmungsprozesse gelingen können, zeigt die während der COVID-19-Pandemie ins Leben gerufene cocos-Initiative (*Corona Component Standards*). In dieser Initiative haben sich führende Akteure des Gesundheitswesens zusammengeschlossen, um einheitliche Datenformate und Standards zur Interoperabilität für COVID-19-bezogene Daten und deren Zusammenführung zu Forschungszwecken zu etablieren und damit die Voraussetzungen zu schaffen, dass die vielen Forschungsansätze besser voneinander profitieren können (Cocos.Team 2020). Der Datensatz GECCO (*German Corona Consensus*) des Netzwerks der Universitätsmedizin etabliert einen modularen Konsens der zu erfassenden Datenpunkte (aerzteblatt.de 2020b). Dieses Vorgehen ist ohne Weiteres auch für eine flächendeckende Anwendung im Gesundheitswesen denkbar. Für Forschungszwecke ist die Detailtiefe der Versorgungsdaten in der ePA ebenso von besonderer Bedeutung, weil nur diese für Forschungszwecke freigegeben werden können (Stand Dezember 2020). Es ist anzunehmen, dass zahlreiche Fragestellungen einen erweiterten Informationsbedarf beinhalten. Es gilt hierbei zu regeln, unter welchen Bedingungen (Datenschutz, technische Lösungen) eine Verknüpfung von Daten, ein sogenanntes *Record Linkage*, mit Zustimmung des Patienten/der Patientin möglich ist (Padmanabhan et al. 2019) (siehe Abschnitt 5.5.3).

⁵⁴ MIOs: Medizinische Informationsobjekte, dienen dazu, medizinische Daten standardisiert zu dokumentieren. Sie können als kleine digitale Informationsbausteine verstanden werden, die universell verwendbar und kombinierbar sind. Ziel ist es, dass MIOs im Sinne der Interoperabilität für jedes System lesbar und bearbeitbar sind (KBV 2020a).

Organisatorische Interoperabilität

268. Die technischen, syntaktischen und semantischen Voraussetzungen für eine funktionierende Interoperabilität müssen um eine organisatorische Interoperabilität ergänzt werden, die eine regulative und koordinierende Ebene betrifft. Im Referentenentwurf des DVPMG ist die Schaffung einer Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen bei der gematik und der Betrieb einer Wissensplattform Interoperabilität vorgesehen (als Weiterentwicklung des Interoperabilitätsverzeichnisses). Die Wissensplattform soll die Transparenz in diesem Bereich fördern und u. a. die durch die Koordinierungsstelle entwickelten und empfohlenen Standards enthalten. Eine solche Koordinierungsstelle sollte das konsentierte Regelwerk verbindlich festlegen, mit dem ein koordinierter Datenaustausch unter Einbindung der vorgenannten Interoperabilitätsebenen zu einem funktionalen Gesamtprozess mit Festlegung von Verantwortlichkeiten gebündelt wird. Hier müssen Gesetzgebung und Richtlinien sowie Incentivierung und Finanzierung koordiniert werden. Dies erfordert Richtlinien, die Anreizstrukturen schaffen, aber die Durchsetzung der Interoperabilität auch über gesetzliche Regelungen und eine Anpassung der Vergütungsstruktur gewährleisten. Im Referentenentwurf des DVPMG ist dies insoweit schon vorgesehen, dass elektronische Anwendungen die o. g. Standards und Festlegungen „berücksichtigen“ müssen, um aus öffentlichen Mitteln finanziert zu werden (§ 391 Referentenentwurf DVPMG), ähnlich den Regelungen zu den bisherigen Interoperabilitätsfestlegungen der gematik (§ 389 SGB V). Die gelungene Digitalisierung der Abrechnung im Gesundheitswesen ist ein naheliegendes Beispiel dafür, wie eine solche Integration gelingen kann. Wie auch in anderen Sektoren der Wirtschaft und des öffentlichen Lebens sollte eine adäquate Dokumentation Teil der zu erbringenden Leistung sein. Im Gesundheitssystem sollte die vom Patienten/von der Patientin gewünschte Bereitstellung des zu einem Vorgang gehörigen Datensatzes mittelfristig Voraussetzung für eine Vergütung der gesamten Leistung werden.

269. Vergleichbares gilt für die Nutzung von Softwaresystemen – es muss sichergestellt sein, dass Softwarehersteller die vereinbarten Standards, Formate und Terminologien korrekt implementieren und somit eine syntaktische bzw. semantische Interoperabilität gewährleisten. Schon aus Gründen der Praktikabilität, aber auch der Kosten können Praxissoftware und KIS nicht regelmäßig gewechselt werden. Hierfür bedarf es einer übergeordneten Richtschnur, die Anreizsysteme schafft, aber auch gesetzlicher Regelungen, Zulassungen und Zertifikate, die eine korrekte Umsetzung sicherstellen. Die Leistungserbringer und Versicherten müssen sich darauf verlassen können, dass jede hochsichere Anbindung an die TI und jedes für eine Anwendung in der TI zugelassene Produkt allen gültigen Standards entspricht. Auch für die Einbindung von Apps oder Wearables bzw. die Integration von Informationen aus Behandlungsprogrammen (u. a. der Dokumentation in DMPs) müssen verlässliche Schnittstellen, Standards, Formate und Terminologien definiert bzw. vorgegeben werden, wie es nun z. B. für DiGAs im Referentenentwurf des DVPMG vorgesehen ist.

270. Die Definitionshoheit der MIOs einer einzelnen Institution der Selbstverwaltung zu übertragen ist u. a. zur Schonung von Ressourcen nachvollziehbar. Die KBV hat den Entwicklungsprozess transparent dargelegt; so ist ersichtlich, dass sich die Informationsobjekte des Impfpasses und des Zahnbonusheftes mittlerweile in der Phase der Behemmensherstellung befinden. Dennoch bleiben im Kontext der semantischen Interoperabilität einige Fragen offen. Diese betreffen insbesondere die Prozesse der Implementierung im Sinne einer Validierung im Feld bzw. einer Evaluation; es müssen Festlegungen bezüglich Überarbeitungszyklen und Folgen von Relaunches

getroffen werden. Ebenso wie bei der technischen und syntaktischen Interoperabilität bedarf es hier einer koordinierenden Instanz, die sicherstellt, dass die Informationsobjekte ihren Zweck erfüllen.

271. Perspektivisch sollte es eine Stelle geben, in der die Koordination der vielfältigen Aspekte und Akteure der Digitalisierung des Gesundheitswesens erfolgt (über die Koordinierung der Interoperabilität hinaus) und die alle Handlungen auf das Ziel einer besseren Patientenversorgung und Förderung der Öffentlichen Gesundheit (im Sinne von Public Health – Infektionsschutz, Trinkwasserschutz, Hygiene u. a.), auch mittel- und langfristig, ausrichtet. Die Notwendigkeit für diese koordinative Aufgabe zeigt sich am Beispiel der ePA, bezieht sich aber letztendlich auf alle Aspekte des digitalen Gesundheitswesens. In der COVID-19-Pandemie wurde besonders deutlich, dass es vielerorts an technischen Voraussetzungen und an einer standardisierten Struktur zur Informationsweitergabe im Gesundheitssystem gefehlt hat und häufig noch fehlt (siehe Abschnitt 2.3.1).

272. Für die Verfügbarkeit von Intensivkapazitäten in den Krankenhäusern und den tagesaktuellen Belegungsstand wurde über die DIVI rasch und unkompliziert ein Register etabliert, in welches alle Krankenhäuser täglich aktuelle Fallzahlen intensivmedizinisch behandelter COVID-19-Patientinnen und -Patienten sowie die verfügbaren Kapazitäten in der Intensivmedizin eingeben (www.intensivregister.de/#/index). In kurzer Zeit wurde über die Kooperation mit dem Robert Koch-Institut (RKI) eine stabile Datenbankstruktur etabliert und kann nun tagesaktuelle Reports generieren. Die so geschaffene Transparenz über vorhandene Kapazitäten und deren Auslastung in Echtzeit erlaubt erstmals eine Beurteilung und Feinsteuerung der Auslastung und damit z. B. gezielte Verlegungen bei (drohenden) Engpässen. Ähnliche Anwendungen würden auch in anderen Bereichen – etwa der Notfallversorgung – transparente Informationen und (verknüpft mit einer digital unterstützten Ersteinschätzung sowie einem digitalen integrierten Versorgungsnachweis (IVENA)) eine bedarfsgerechte Steuerung ermöglichen (vgl. Konzept zur Notfallversorgung (SVR 2018)). Die digitalen Lücken im Gesundheitswesen bestehen – sie können aber auch, wie dieses Beispiel zeigt, z. T. zügig und wirksam gefüllt werden. Hierzu sollte nicht die nächste Pandemie abgewartet werden, sondern es bedarf einer klaren Strategie und einer Institution, die mit entsprechenden Befugnissen und Kompetenzen ausgestattet ist, die Digitalisierung im Gesundheitswesen in der notwendigen Weise umzusetzen.

Synchronisation

273. Ist die Interoperabilität gewährleistet, muss – abhängig von den Speicherorten – zu einem noch zu definierenden Zeitpunkt eine möglichst automatisierte Synchronisation der Daten der Primärdokumentationssysteme mit der ePA erfolgen. Dabei sind insbesondere drei Aspekte bedeutsam, nämlich der Umgang mit Befunden oder Dateien der Bildgebung, die noch nicht mit dem Patienten/der Patientin besprochen worden sind (z. B. im Fall von Strukturen, die deutlich auf Bildern dargestellt und in zugehörigen Befunden entsprechend bezeichnet sind, oder einem HIV-positiven Laborergebnis), der Umfang einzustellender Daten bei einer langandauernden Behandlung (z. B. täglicher Röntgen-Thorax bei einem intensivpflichtigen Patienten) und die doppelte Datenvorhaltung, in Primärdokumentationssystemen und der ePA (siehe hierzu auch Abschnitt 3.4.2).

274. Befunde können vorliegen, bevor ein Gespräch des behandelnden Arztes/der Ärztin mit dem Patienten/der Patientin stattfinden konnte. Dies sind beispielsweise Laborergebnisse der Blutprobe, die von der ärztlichen Praxis eingesandt wurde, Ergebnisse und Befunde der Pathologie oder der Bildgebung. Die Ergebnisse werden üblicherweise dem behandelnden Arzt/der behandelnden Ärztin

zugewendet, der/die diese dann mit dem Patienten/der Patientin bespricht. Mit der Nutzung einer ePA können Befunde direkt eingestellt und damit dem Patienten/der Patientin zugänglich sein. Der Umgang mit Befunden und Ergebnissen von Diagnostik sollte zuvor mit dem Patienten/der Patientin besprochen und der erklärte Wille berücksichtigt werden. Die Implikationen für die Patientenkommunikation sind in Abschnitt 3.4.2 geschildert. Ist die direkte Einstellung in die ePA vom Patienten/von der Patientin gewünscht, sollte mit Befundeinstellung (z. B. durch die Radiologie, das Labor oder die Pathologie) ein Hinweis in der ePA erscheinen, diesen in einem Gespräch mit dem behandelnden Arzt/der Ärztin zu besprechen. Zudem muss die Kommunikation zwischen Leistungserbringern ebenfalls über eine sichere „Datenautobahn“ stattfinden, die eine strukturierte und standardisierte Übermittlung von Befunden erlaubt, wie es mit KIM vorgesehen ist (gematik GmbH 2020c).

275. Zur Befundübermittlung müssen die Versicherten einem Leistungserbringer den Zugriff auf die ePA zur Datenverarbeitung (und damit u. a. das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten) auch gewähren können, ohne physisch anwesend zu sein (§ 339 Abs. 4 SGB V). Die Befunde werden via den Kommunikationsdienst KIM in das Primärsystem der anfordernden Praxis übermittelt. Außerdem könnten die Ergebnisse durch das Labor/die Pathologie etc. direkt in die ePA eingestellt werden. Die Befunde sollten allerdings die erwähnte Kennzeichnung aufweisen, mit dem Hinweis, dass eine Vorstellung in einer ärztlichen Praxis zur Befundbesprechung erfolgen sollte. In anderen Fällen kann die direkte Befundübermittlung zu einer vorab besprochenen und durch den Patienten/die Patientin vorzunehmenden Therapieänderung führen. Beispielsweise kann durch den direkt vom Labor in die ePA eingestellte Blutgerinnungswert (den sogenannten INR-Wert) der Patient/die Patientin die Dosis seines/ihrer Gerinnungshemmers (Vitamin-K-Antagonisten) unverzüglich anpassen bzw. es kann sich, wenn der Gerinnungswert im vorbesprochenen Korridor ist, ein Arztbesuch oder Telefonat erübrigen.

276. Um eine sinnhafte, kontinuierliche Versorgung zu gewährleisten, ist es notwendig, auf alle relevanten Informationen zugreifen zu können. Informationen, die zunächst nachrangig erscheinen, können sich im Behandlungsverlauf oder zu einem späteren Zeitpunkt als relevant erweisen. Daher sollte sich eine Synchronisation auf alle Befunde, Diagnosen und in Dokumenten enthaltene Informationen erstrecken und diese sollten vollständig in die ePA importiert werden. Dies setzt allerdings voraus, dass die Darstellung in der ePA strukturiert, in Kategorien und standardisiert erfolgt und so z. B. das Aufrufen von Laborergebnissen chronologisch nach Parametern erlaubt. Für sehr große Dateien (Bildgebung, molekulargenetische Ergebnisse) sollte ein System etabliert werden, das über eine sichere Verbindung einen Zugriff auf Primärsysteme bzw. eine zentrale Ablage für Inhalte mit großem Speichervolumen ermöglicht.

277. Versicherte bestimmen (Stand Dezember 2020), welche grundsätzlich zugriffsberechtigten Leistungserbringer Zugriff auf ihre ePA erhalten und welche Daten in ihrer ePA gelöscht werden sollen (§§ 337, 339 SGB V). Daher werden Primärdokumentationssysteme in der ambulanten, stationären Versorgung und im ÖGD weiterhin genutzt, um bestehenden Dokumentationspflichten nachzukommen und Entscheidungen nachvollziehbar zu machen (siehe hierzu Haas (2017)), aber auch als Entscheidungshilfe für die Versorgung eines anderen Patienten/einer anderen Patientin mit ähnlicher Symptomatik oder ähnlichen Befunden. Die erfolgreiche Synchronisation der Dokumentationssysteme – der primären (z. B. webbasiert oder in einer lokalen Anwendung) und der ePAs – ist unerlässlich, um Datenfehler und -lücken zu vermeiden, sie stets aktuell zu halten und den Arbeitsaufwand zur Dokumentation sinnvoll zu begrenzen. Dieser Schritt muss einfach und automatisiert erfolgen, weil andernfalls die Akzeptanz der ePA in Frage gestellt ist. So stellten in

Frankreich die Probleme der Synchronisation mit den lokalen Dokumentationssystemen bei der Einführung der dortigen ePA, des *Dossier Médical Partagé* (DMP), eine hohe Hürde dar, was die Nutzung sehr erschwerte: „Sowohl der Patient als auch die Ärzte können Informationen in das DMP eintragen. Allerdings erfolgt eine Synchronisation zwischen den lokalen Patientenakten der Krankenhäuser und Arztpraxen nicht automatisch. Es gilt daher weiterhin als fraglich, ob insbesondere Hausärzte, die ohnehin viel Zeit dafür aufwenden müssen, ihre eigenen elektronischen oder gar noch analogen Patientenakten zu führen, zusätzlich das DMP nutzen werden.“ (Kostera/Briseño 2018a).

Datenspeicherort bzw. Speicher- und Verteilungsstrategien

278. Aspekte wie Datenspeicherkapazität, parallele ressourcenintensive Datenhaltung, aber auch Datensicherheit und Rechtssicherheit, die Robustheit von Systemen und das Vermeiden widersprüchlicher Aussagen berühren allesamt die Entscheidung über den Datenspeicherort von Gesundheitsdaten. Unterschiedliche Optionen sind im Zusammenhang mit einer ePA-Nutzung möglich, zentrale oder lokale Speicherorte oder aber Varianten, die eine Nutzung sowohl von dezentralen Orten (z. B. der PC in einer Praxis) als auch zentralen Datenspeicherorten (zentraler Server eines Anbieters) in unterschiedlichem Ausmaß vorsehen. Bei dezentraler Speicherung findet beispielsweise die Aufbewahrung derjenigen Daten, die vor Ort generiert werden, weiterhin in den Primärdokumentationssystemen statt. In der ePA wird hinterlegt, wo sich welche Daten befinden, um diese dann über eine hochsichere Verbindung abrufen zu können, um sie zu speichern oder nur einzusehen. Die Speicherung der Information (z. B. der Befund und nicht das Bild selbst) wäre beim Leistungserbringer notwendig, um die Indikation für daraus folgende Maßnahmen nachvollziehbar zu dokumentieren (siehe Textziffer 290). Wie praktikabel sich die Einsichtnahme in die gesamten Gesundheitsdaten dann z. B. auch für den Patienten/die Patientin gestaltet, dürfte maßgeblich den Erfolg einer ePA mitbestimmen. Auch bei der Variante der dezentralen Speicherung sind allgemeine Interoperabilitätsstandards unerlässlich, um einen Datenabgleich für z. B. den NFD und die *Strukturierte Zusammenfassung* sowie den Import in das lokale System strukturiert zu ermöglichen und doppelte Dokumentation zu vermeiden. Diese Variante reduziert vermutlich die Gefahr von Cyberangriffen mit Datendiebstahl, da nur kleinere Datenmengen gespeichert sind und die Anzahl potenziell betroffener Personen ebenfalls begrenzt bleibt. Dieser Vorteil könnte durch die Nutzung verbreiteter Software getrübt sein, die möglicherweise einem Angriff von außen ausgesetzt wäre. Zudem sind unter Umständen Datenschutzvorkehrungen nicht optimal umgesetzt, da die Verantwortung hierfür wohl beim Betreiber/Inhaber der Einrichtung liegen würde, welcher mit der kontinuierlichen Weiterentwicklung, um auf dem aktuellen Stand zu bleiben, ggf. überfordert sein kann (Kolain/Molavi 2019). „Bei einer dezentralen Speicherung sind nicht fachlich hierfür ausgebildete Personen für die Sicherung und Wartung der Software zuständig. Hierbei einen ähnlich hohen Sicherheitsstandard aufrecht zu erhalten, ist nicht möglich. Zudem müssten sich die einzelnen Personen auch um die Sicherung der Daten kümmern. Regelmäßige Backups, die Extremfälle wie einen Hausbrand überstehen und trotzdem zugriffssicher gelagert sind, stellen selbst Experten vor eine Herausforderung. Und der Zugriff muss trotzdem möglich sein: Im Notfall muss das behandelnde Personal schnell Unverträglichkeiten und Krankheiten herausfinden können, damit eine optimale Behandlung der Person möglich ist oder sogar ein Leben gerettet werden kann.“ (Kaim 2019).

279. Bei einer zentralen Speicherung liegen alle Daten zusammengeführt eben an einem zentralen Ort wie einem Rechenzentrum. Davon unberührt bleibt aber die Vergabe von Schreib- und Leserechten. Auch bei zentraler Speicherung kann der Patient/die Patientin also den Zugang zu den Daten insgesamt oder teilweise verwehren. Die zentrale Speicherung der Gesundheitsdaten setzt einen

sehr hohen Anspruch an die Datensicherheit voraus. Fällt das System aus, stehen keine Gesundheitsdaten zur Verfügung. Der in Textziffer 195 beschriebene Cyberangriff auf das Universitätsklinikum Düsseldorf illustriert dies als ein Beispiel (Mewes 2020). Bei zentraler Speicherung müssen also sehr hohe Standards zur Datensicherheit erfüllt und regelmäßig den aktuellen Entwicklungen angepasst werden. Das gleiche gilt selbstverständlich auch für den Schutz der Daten vor unberechtigter Einsichtnahme. Möglicherweise bieten zentrale Lösungen die Chance, höchste Standards durch hinreichende Ressourcen auch tatsächlich immer wieder zu erfüllen. Darüber hinaus könnte die Datenkonzentration die Anzahl mehrfacher Datenspeicherung reduzieren. Die dadurch induzierte Schonung von Stromverbrauch und Ressourcen könnte einen Beitrag zu einer nachhaltigen Entwicklung des Gesundheitssystems leisten (siehe Abschnitt 2.2). Auf der anderen Seite ist die zentrale Datenspeicherung sensibler Daten insbesondere in Deutschland mit der Angst verbunden, dass eine autoritäre politische Führung Zugriff auf diese Daten nehmen könnte, lägen sie erst einmal vor. Umso mehr empfiehlt sich die Kontrolle von Standards durch unabhängige Stellen.

280. Neben diesen beiden Varianten der Datenspeicherung gibt es Mischvarianten mit verteilter Datenvorhaltung an lokalen Speicherorten und systemübergreifenden Diensten zur Kommunikation der dezentralen Speicherorte. „Für die Kommunikation im System bedarf es geeigneter Metainformationen (Standards) und Zugriffsmechanismen, die es einzelnen Teilnehmern ermöglichen, am Gesamtsystem teilzunehmen und Daten maschinenlesbar weiterzugeben. In einem verteilten System ist eine ePA denkbar, die sich aus verschiedenen Quellen speist (...)“ (Kolain/Molavi 2019). In einer weiteren Variante gibt es eine zentrale Komponente, die eine Datenablage erlaubt, wie es nun auch mit der Einführung der ePA in Deutschland geplant ist. Die Lösung der gematik sieht eine dezentrale Datenhaltung mit zentraler Komponente vor, bei der die Dokumente im Primärsystem der einzelnen Einrichtungen verbleiben und lediglich Kopien einzelner Datenbestände an einem zentralen Ort des Anbieters der ePA gespeichert werden. Hier kommt es nun auf die Ausgestaltung an, welche Inhalte am ePA-Speicherort abgebildet sind und wie im Bedarfsfall auf Details der Befunde bzw. den Output z. B. apparativer Diagnostik zugegriffen werden kann. Es muss sichergestellt sein, dass es nicht zu sich widersprechenden Aussagen zwischen ePA und Primärsystem kommt und die Daten stets den aktuellen Behandlungsstand wiedergeben (Interoperabilität und Synchronisation).

3.8.3 Umsetzung: Benutzerfreundlich – Effizient

281. Die technische Lösung einer digitalen Patientenakte muss in der Anwendung bestimmte Voraussetzungen erfüllen, damit die ePA ihren Zweck erfüllen kann und von Patientinnen und Patienten sowie von den Angehörigen der Heilberufe gleichermaßen akzeptiert wird. Ausgehend davon, dass eine ePA eine Anwendung darstellt, über deren Zugriff der/die Versicherte bestimmt, sind Darstellung und Bedienung für beide Gruppen adäquat zu adressieren. Die wesentlichen Voraussetzungen sind dabei die Übersichtlichkeit der Informationen und Elemente in einer ePA, die Steuerbarkeit durch eine einfache Navigation, die optimale Möglichkeit, die Aufgaben zu erfüllen (Schnellansichten nach Nutzergruppe z. B. für Patientinnen und Patienten, Notizen nach Kategorien einzutragen und zu speichern, für Ärztinnen und Ärzte, Laborergebnisse zu importieren), die Verständlichkeit der Bedienung (möglichst intuitiv, keine mehrseitige „Bedienungsanleitung“), die Möglichkeit zur Individualisierung von Darstellungen, eine Fehlertoleranz des Systems und die Barrierefreiheit (z. B. angepasste Größenskalierung, Sprachausgabe). Diese Aspekte sind bereits an anderer Stelle benannt und ausführlich dargestellt worden (Haas 2017). Die Akzeptanz der Akte hängt

maßgeblich mit von diesen Faktoren ab. Daher sind Vorgaben für Anbieter einer ePA unerlässlich, die mit ihrem Produkt diese Voraussetzungen erfüllen müssen. Die Benutzerfreundlichkeit sollte sowohl von Patientinnen und Patienten als auch von Leistungserbringern im Entwicklungsprozess in Form von Evaluationen überprüft und die Ergebnisse sollten bei der Weiterentwicklung berücksichtigt werden.

282. Zur Benutzerfreundlichkeit für Patientinnen und Patienten gehört die Verständlichkeit z. B. durch eine für medizinische Laien verständliche Sprache. Mit dem Referentenentwurf des DVPfMG ist zumindest die Einbindung des Nationalen Gesundheitsportals über die Benutzeroberfläche der ePA vorgesehen, das „gesundheits- und pflegebezogene Informationen barrierefrei in allgemein verständlicher Sprache zur Verfügung“ stellen soll. Es sollten (möglichst weitgehend automatisierte) Wege entwickelt und erprobt werden, um z. B. Fachbegriffe (etwa durch ein Glossar) und zum Verständnis wichtige Zusammenhänge (etwa durch Verknüpfung mit krankheitsspezifischen Patienteninformationen bzw. -leitlinien) mit Inhalten der ePA optional zu verknüpfen. Ein Zugang zum Zugriffsprotokoll mit Datum und Identifikation des Zugreifenden sollte ebenfalls leicht (per Button) möglich sein. Dies schafft Vertrauen in die ePA und macht missbräuchliche Nutzung schnell entdeck- und benennbar. Das damit realisierte Transparenz-Prinzip *Trust by Design* kann maßgeblich dazu beitragen, das für eine breite Anwendung unverzichtbare Vertrauen der Nutzerinnen und Nutzer zu gewinnen. Die Integration von zusätzlichen Funktionalitäten wie z. B. Hinweisen mit Links zu Internetseiten mit verlässlichen Gesundheitsinformationen oder Beratungsstellen, Terminerinnerungen und -buchungen, Anforderungen von (E-)Rezepten und Überweisungen stärkt die Rolle der ePA als das *eine* Tool der Versicherten, mit dem alle Kontakte mit dem Gesundheitswesen in einer Anwendung gebündelt werden. Damit kann die ePA den Menschen mit Beginn des Kontaktes mit dem Thema Gesundheit, z. B. im Rahmen von Früherkennungsuntersuchungen für Kinder, von klein auf begleiten und selbstverständliches Werkzeug für alle die Gesundheit betreffenden Aspekte sein.

283. Für die Leistungserbringer gewinnt eine übersichtliche Zusammenfassung der Vorerkrankungen, aktuellen Diagnosen, Befunde und Therapien insbesondere bei längeren Krankengeschichten und multiplen chronischen Erkrankungen des Patienten/der Patientin große Bedeutung. Diese *Strukturierte Zusammenfassung (patient summary)* sollte „auf Knopfdruck“ auf der Oberfläche der ePA erscheinen. Digitale Anwendungen, die Ärztinnen und Ärzte darin unterstützen, leitliniengerechte Diagnostik und Therapien zu empfehlen, oder Produkte, die Medikamentenwechselwirkungen identifizieren und alternative Präparate vorschlagen, sind hilfreiche Tools, die bereits vielerorts in Primärdokumentationssystemen Anwendung finden und die ebenfalls in die ePA einzubinden wären.

3.8.4 Verantwortung: Infrastruktur, Datenschutz, Datensicherheit und Haftungsrecht

284. Die vielfältigen inhaltlichen Anforderungen an die ePA bedingen ein hohes Datenaufkommen, so z. B. in Hinblick auf hochvolumige Bilddateien, die übermittelt und gespeichert werden müssen. Server sind täglich rund um die Uhr in Betrieb und weisen über die letzten Jahre einen wachsenden Energiebedarf auf; dies betrifft auch die Infrastruktur (z. B. Kühlung, Klimatisierung, Stromversorgung) von Rechenzentren. Der Energieverbrauch bei Herstellung der Geräte muss ebenfalls berücksichtigt werden. Die Vizepräsidentin der EU-Kommission, Margrethe Vestager, hat sich im Dezember 2019 dahingehend geäußert, dass „die Digitalisierung sowohl Teil des

Problems als auch Teil der Lösung sei: Der Kampf gegen den Klimawandel werde ohne digitale Lösungen nicht zu gewinnen sein.“ (Deutscher Bundestag 2019; tagesschau.de 2019). Die ePA-Nutzung wird den Gang des digitalen Energieverbrauchs kaum beeinflussen, doch kann der ökologische Fußabdruck auch bei der ePA nicht außer Acht gelassen werden. Es besteht Bedarf, neue Ansätze zu entwickeln, die Folgen der Produktion und des anfallenden Abfalls für die Umwelt zu erkennen und den Energieverbrauch auch im Bereich der Kommunikationsindustrie zu reduzieren sowie die Nutzung von Energie aus regenerativen Quellen zu fördern (siehe Abschnitt 2.2).

Datenschutz und Datensicherheit bei der ePA

285. Die umfassenden Gesundheitsdaten einer ePA, die personenbezogen vorliegen, von vielen verschiedenen Nutzerinnen und Nutzern eingesehen, gespeichert und bearbeitet werden können, sind Daten, die einer besonderen Schutzbedürftigkeit unterliegen (Artikel 9 DSGVO). Damit gehen besondere Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit einher. Bei missbräuchlicher Verwendung wird das Recht des Inhabers/der Inhaberin der ePA-Daten auf informationelle Selbstbestimmung unterlaufen (siehe hierzu Abschnitt 3.4.1 und auch Abschnitt 2.3.3). Hinzu kommen Anforderungen an Ausfallkonzepte in Krisensituationen wie z. B. Cyberangriffen und Stromausfall. Anders ausgedrückt, zur Informationssicherheit einer ePA gehören die Aspekte der „Integrität (keine unerkannten Änderungen), der Vertraulichkeit (keine unautorisierten Zugriffe), der Verfügbarkeit (keine Systemausfälle) und der Authentizität (keine unidentifizierte Herkunft)“ (Tschirsich 2019c).

286. Grundvoraussetzung sind Sicherheitsvorkehrungen, für die klare Kriterien definiert sind, die durch eine unabhängige Stelle kontrolliert werden. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) hat umfangreiche technische Richtlinien veröffentlicht, in denen die Anforderungen an Stellen und konkrete Mechanismen für ein sogenanntes Vertrauensniveau festgelegt sind: „Diese Kriterien können nur als Mindestanforderungen dienen, die Einordnung eines konkreten Mechanismus muss immer anhand einer Bewertung des Gesamtsystems erfolgen.“ (BSI 2019). So müssen sich die Identifizierung und die Authentisierung zum ePA-Zutritt dynamisch den Veränderungen der Sicherheitsanforderungen anpassen. Es muss sichergestellt sein, dass Authentisierungsmittel⁵⁵ nur an den berechtigten Inhaber/die berechnigte Inhaberin ausgegeben werden. Veränderungen der Sicherheitsanforderungen sind zeitnah zu adaptieren. Im Rahmen der Sicherstellung muss eine datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit in einem umfassenden Sicherheitskonzept benannt werden, und zwar für die unterschiedlichen „Verursacher“ – im Fall der Ausgabe von Authentifizierungsmitteln die Ausgabestellen. Das BSI veröffentlicht hierzu Anwendungs- und Vorgehensbeschreibungen zur Bewertung von Authentisierungsmitteln, die entsprechend für ein hohes Vertrauensniveau bei der ePA und ihrem Zugriffsmanagement Maßstab sein sollten, unabhängig vom Einsatz der eGK (BSI 2019). Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten (Artikel 4 DSGVO, § 307 Abs. 4 SGB V) und eine unabhängige Kontrollstelle sollten gesetzlich klar benannt werden, um Datenschutz und Datensicherheit sicherzustellen und Vertrauen proaktiv zu schaffen (siehe auch Abschnitt 2.3.3).

⁵⁵ Authentisierung ist der Teil eines Online-Zugangsverfahrens: „Ein Benutzer authentisiert sich an einem System mittels eindeutiger Anmeldeinformationen (z. B. Passwort oder Chipkarte). Das System überprüft daraufhin die Gültigkeit der verwendeten Daten, es authentifiziert den Nutzer oder die Nutzerin.“ (BSI 2020).

287. Es waren organisatorische Aspekte, bei denen Sicherheitslücken in Deutschland bei der Ausgabe der eGK für Versicherte, des Heilberufsausweises und des elektronischen Praxisausweises identifiziert wurden, die eine Zugangsberechtigung zur ePA eröffneten (Tschirsich et al. 2019b).⁵⁶ Der Chaos Computer Club (CCC) demonstrierte, wie einfach sich der Kartenherausgabeprozess gestaltete, „also die Überführung einer realen Person in die digitale Identität“. Mit den Änderungen durch das PDSG sind die kritisierten Schwachstellen der mangelnden Identitätsprüfung und Übergabe der Authentisierungsmittel nach Meinung des CCC nicht beseitigt worden (Tschirsich 2020). Auch eine Unterstützung der Anwenderinnen und Anwender bei der Handhabung beispielsweise von Zugangsinstrumenten ist erforderlich (Deutscher Bundestag, Ausschuss für Gesundheit 2020).

288. Diesen Anforderungen gerecht werden zu können, setzt angemessene Ressourcen für IT-Systeme und, in nicht zu unterschätzendem Umfang, für IT-Fachpersonal voraus. In einer im Jahr 2019 durchgeführten Befragung des Deutschen Krankenhausinstitutes gab eine große Mehrheit der Krankenhäuser an, die größten Herausforderungen in den hohen Kosten der Digitalisierung zu sehen und große Schwierigkeiten bei der Besetzung von IT-Stellen zu haben (Blum et al. 2019). Die Nachfrage nach Fachpersonal sei groß und die Gehälter in den Krankenhäusern im Vergleich zu anderen Branchen eher niedrig. Auch im ambulanten Bereich werden fehlende Ressourcen bemängelt, allerdings steht hier der Unterstützungsbedarf für Umstellungen und bei Sicherstellung der IT-Sicherheit im Vordergrund (KBV 2019a). Im ÖGD fehlen ebenfalls Fachpersonal und neue IT-Systeme; dies betrifft oftmals die gesamte Verwaltung vor Ort (Hommes et al. 2020). Vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie wurde im September 2020 von Bund und Ländern der „Pakt für den ÖGD“ beschlossen, der u. a. die Förderung des digitalen Ausbaus der Gesundheitsämter vorsieht und damit die Digitalisierung des ÖGD beschleunigen soll (BMG 2020). Für die verschiedenen Säulen des Gesundheitssystems – ambulante, stationäre und die des ÖGD – ist es essenziell, diesem Ressourcenproblem zu begegnen und entsprechend den unterschiedlichen Strukturen geeignete Rahmenbedingungen zu schaffen (siehe Abschnitt 2.5).

Haftungsrechtliche Fragen

289. Haftungsrechtliche Fragen im Rahmen der Gesundheitsversorgung behandeln die zivilrechtliche Frage einer Schädigung des Patienten/der Patientin als Folge einer Behandlung. Der eingetretene Schaden kann durch eine Behandlung zustande kommen, die den Sorgfaltspflichten widerspricht, durch Aufklärungsfehler oder z. B. durch einen Anamnesefehler. Mit der Einführung einer ePA kommen zunehmend Fragen auf, die mehrere haftungsrechtliche Aspekte berühren, nämlich die Frage, ob das Vorhandensein einer ePA Auswirkungen auf Dokumentations- und Löschpflichten haben kann, die Frage nach dem nötigen Grad der Kenntnisaufnahme der in der ePA hinterlegten Informationen durch Leistungserbringer, die Frage nach dem Umgang mit fehlenden oder falschen Informationen in der ePA und die Frage nach der Rolle der ePA als Beweismittel, wenn es um den Nachweis eines Behandlungsfehlers geht (Kircher 2020; Paterick et al. 2018). An verschiedenen

⁵⁶ Ein „Hauptproblem, das der CCC derzeit sieht zum Datenschutz, ist der Kartenherausgabeprozess, also die Überführung einer realen Person in die digitale Identität. [...] Mit dem Institutionsausweis hat man uneingeschränkten Zugriff zur TI, autorisierter Zugriff auf Anwendungen wie ePA und KOM-LE (beides ist im 12/2019 noch nicht freigeschaltet). Es gibt derzeit drei Anbieter des Institutionsausweises (Beispiel medisign, zuletzt 80 000 Ausweise ausgegeben). Das Problem des Identitätsnachweises liegt dort, die zweizeitige Verfahren implizieren, wie das BankIdent-Verfahren oder das PräkammerIdent-Verfahren. Beispiel 1: Es wird ein Konto mit Ausweis beantragt bei der ApoBank. Im zweiten Schritt wird bei einem Anbieter des Heilberufsausweises dieser beantragt mit Unterschrift und Kontoverweis. Es gibt keine unabhängige Überprüfung, ob es sich wirklich um die identische Person handelt (es liegen z. B. keine Original-Unterschriften zum Abgleich vor).“ (mündlicher Vortrag (Tschirsich et al. 2019a)).

Stellen wurde in der Vergangenheit bereits ein Handlungsbedarf formuliert, Klarheit hinsichtlich haftungsrechtlicher Dimensionen herbeizuführen (Haas 2017). Da mit dem PDSG keine diesbezüglichen Regelungen explizit für die ePA getroffen wurden, sollte hierzu noch nachgebessert werden, um für Leistungserbringer und auch für Patientinnen und Patienten Sicherheit zu schaffen, welche Pflichten Angehörige der Heilberufe hinsichtlich der in der ePA hinterlegten Informationen haben.

290. Die Dokumentation und Aufbewahrung der Dokumentation im Gesundheitswesen macht „alle Entscheidungen nachvollziehbar“ und ist „damit auch aus forensischer Sicht unabdingbar“ (Haas 2017). Es bestehen Verpflichtungen zur ärztlichen und pflegerischen Dokumentation und Aufbewahrung nach den Berufsordnungen der jeweiligen Landesärztekammern, dem BGB, SGB und zusätzlich nach Sondervorschriften für einzelne Bereiche der ärztlichen Berufsausübung (§ 57 Abs. 1 BMV-Ä). Mit der eingangs genannten Feststellung wird deutlich, weshalb es jenseits gesetzlicher Verpflichtungen im Allgemeinen unerlässlich ist, im medizinischen Bereich umfassend zu dokumentieren – ob analog oder digital –, sodass Maßnahmen nachvollziehbar bleiben. Eine ePA, wie sie im Jahr 2021 implementiert wird, die neben Primärdokumentationssystemen existiert, kann nicht den Anspruch einer aus ärztlicher Sicht vollständigen Dokumentation erheben und muss zur Vermeidung von Übertragungsfehlern und Doppelarbeit durch Synchronisationsprozesse gefüllt werden (siehe Textziffer 277). Mit der Dokumentation in den Primärdokumentationssystemen kommen Leistungserbringer ihrer Aufzeichnungspflicht nach; ihre Aufzeichnungen gelten zugleich als Nachweis für die Gründe einer Behandlung oder auch die Unterlassung von Maßnahmen. Die ePA, im Jahr 2021 eingeführten Zustand, ersetzt daher nicht die primäre ärztliche oder pflegerische Dokumentation, zumal ja (nach Gesetzeslage im Jahr 2020) der Patient/die Patientin entscheidet, welche Informationen in die ePA eingestellt werden sollen. In einem Zivilprozess ist ein elektronisches Dokument in einer ePA bzw. die elektronische Dokumentation zudem nur dann ein der handschriftlichen Patientendokumentation ebenbürtiges Beweismittel, wenn das elektronische Dokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen ist (§ 371a Zivilprozessordnung (ZPO), Artikel 3 Nr. 12 Verordnung (EU) Nr. 910/2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (eIDAS-VO)). Aus der Dokumentation muss sich der Ersteller/die Erstellerin ergeben, und dies darf nicht veränderbar sein (Schulenburg/Eibl 2017).

291. Bei der Übertragung von Informationen in der ePA gilt, was auch für andere Formen der Dokumentation von Behandlung gilt: Es „sind nachträgliche Berichtigungen und Änderungen von Eintragungen nur dann zulässig, wenn neben dem ursprünglichen Inhalt erkennbar bleibt, wann sie vorgenommen worden sind (§ 630f Abs. 1 S. 3 BGB).“ In einem Haftungsprozess muss der Patient/die Patientin nach allgemeinen Grundsätzen „darlegen und beweisen, dass dem Arzt ein Fehler unterlaufen ist und dieser Fehler zu einem Schaden geführt hat. Ein Verstoß gegen die Pflicht zur Dokumentation einer medizinisch gebotenen wesentlichen Maßnahme führt (nach ständiger Rechtsprechung; Anm. des Rates) zu der Vermutung, dass der Behandler diese Maßnahme nicht getroffen hat.“ (Schulenburg/Eibl 2017). Diese Rechtsprechung ist in § 630h Abs. 3 BGB für das Vertragsrecht kodifiziert worden. Die ePA birgt idealerweise die Chance in sich, haftungsrechtliche Konflikte zu reduzieren, da Behandlungsfehler, die durch fehlende Informationen entstehen, vermieden werden können (Kircher 2020). Mit dem Zugriffsprotokoll wird für Patientinnen und Patienten wiederum sichtbar, welche Befunde von Leistungserbringern eingesehen wurden.

292. Mit der ePA könnten in haftungsrechtlicher Hinsicht vor allem Anamneseerhebungsfehler relevant werden, die durch eine unzureichende Kenntnisnahme der hinterlegten Information zum

Tragen kommen könnten. Eine umfangreiche und vor allem unstrukturierte ePA begründet die von Ärztinnen und Ärzten immer wieder geäußerte Befürchtung, dass es zu Haftungsprozessen kommen könnte, wenn der Arzt/die Ärztin bestimmte Dokumente übersehen hat und daraus ein Schadensfall resultiert. Auch existiert die Sorge, dass Fehler und damit Schadensfälle entstehen, weil eine bestimmte Information nicht in die ePA eingestellt oder dort verschattet wurde. Dies unterscheidet sich allerdings nicht vom Umgang mit Papierdokumenten, die ein Patient/eine Patientin zum Erstbesuch mitbringt und bei denen ebenfalls der Sorgfaltspflicht entsprechend entschieden werden muss, welche Dokumente als relevant für die aktuelle Behandlung einzustufen sind. Maßgeblich ist, ob die Behandlung den „allgemein anerkannten fachlichen Standards“ entspricht, „eine Pflicht zu genauerem Nachfragen oder zum Anfordern und Lesen fremder Behandlungsunterlagen ergibt sich, wenn es medizinisch-fachlich sachgerecht ist.“ (Kircher 2020). Prinzipiell dürfen aber nur solche Informationen eingeholt und damit auch aus der ePA abgerufen werden, die für die Versorgung im aktuellen Behandlungsfall relevant sind (vgl. § 22 Abs.1 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)). Allerdings sollten sich Leistungserbringer auch nicht darauf verlassen, dass beispielsweise die *Strukturierte Zusammenfassung* vollständig und richtig ist. Die direkte Anamnese des Patienten/der Patientin ist unerlässlich und kann, sollte und darf nicht durch die ePA ersetzt werden (Dierks et al. 2013).

3.9 Empfehlungen

Nutzen und Zustimmungsverfahren

293. Die Vorteile einer ePA – sowohl für Patientinnen und Patienten als auch für die Leistungserbringer – sind gerade bei Behandlungen offensichtlich, in die unterschiedliche Sektoren, Einrichtungen und Leistungserbringer einbezogen sind. Eine ePA kann durch den zeitnahen Zugang zu übersichtlichen und konsistenten Informationen eine bedarfsgerechte und koordinierte Versorgung ermöglichen. Der Rat empfiehlt daher die Nutzung einer strukturierten, bedienungsfreundlichen ePA, deren Inhalte nach standardisierten Vorgaben aus der Primärdokumentation befüllt werden. Für alle Menschen sollte (in Zukunft: mit der Geburt) eine ePA eingerichtet werden. Der Einrichtung kann durch Patientinnen und Patienten bzw. deren Sorgeberechtigte widersprochen werden. Bei Bedarf können auch individualisiert einzelne Inhalte verschattet bzw. der Zugriff auf bestimmte Akteure begrenzt werden.

294. Zentral für den Erfolg oder Misserfolg der ePA in Deutschland wird die Zahl der aktiv Nutzenden sein, da nur dann Leistungserbringer routiniert damit arbeiten können und die notwendigen Investitionen in die Infrastruktur gerechtfertigt wären. Ein wesentlicher Faktor wird das gewählte Zustimmungsverfahren zur Einrichtung der ePA und der Datenverarbeitung sein. Mit der Implementierung im Jahr 2021 bzw. ab dem Jahr 2022 ist ein sehr komplexes und umständliches Einwilligungungsverfahren mit multiplen Opt-in-Stufen und darüber hinaus mehrfach und ggf. wiederholt zu gebenden Einwilligungen vorgesehen. Dies beinhaltet separat erforderliche Zustimmungen für die ePA-Anlage, jeweils für den differenzierten Zugriff jedes einzelnen Leistungserbringers, eine ggf. erneute Zustimmung nach Ablauf der Zugriffszeit sowie die Zustimmung zur Datennutzung für Forschungszwecke. Hinzu kommt eine zusätzliche Opt-out-Möglichkeit feingranular auf Dokumentenebene für einzelne Inhalte und Leistungserbringer ab dem Jahr 2022. Aufgrund der Komplexität und des hohen Aufwandes besteht ein beträchtliches Risiko, dass eine so grundlegende Leistung der Gesundheitsversorgung nur von Wenigen bzw. in der Fläche nur sehr lückenhaft genutzt

werden wird. Nur Menschen, die sich von sich aus mit den Chancen einer ePA-Nutzung auseinandergesetzt haben, werden eine ePA in Anspruch nehmen. Daher ist aus Sicht des Rates statt eines theoretisch dreifachen, praktisch jedoch umständlichen multiplen Opt-in-Verfahrens eine praktikable und niederschwellige doppelte Opt-out-Regelung im Kontext der ePA der bessere Weg: Es wird für jede Person eine ePA angelegt, sofern nicht widersprochen wird (erste Opt-out-Option). Patientinnen und Patienten mit einer ePA können jederzeit dem Zugriff auf bestimmte Inhalte durch Leistungserbringer qua „Verschattung“ von ePA-Inhalten widersprechen (zweite Opt-out-Option). Mit der Verschattung, soll bewusst keine unwiderrufliche Löschung einzelner Inhalte vorgenommen werden. Das Opt-out-Verfahren vermeidet die Hürden zur Einrichtung, ohne das Recht auf informationelle Selbstbestimmung einzuschränken.

295. Dem Rat ist bewusst, dass ein Opt-out-Verfahren (im Sinne einer Abmeldung bzw. eines Widerspruchs) zur Einrichtung und dem Zugriff auf die ePA-Daten politisch im Jahr 2021 kaum durchsetzbar ist. Es wird daher empfohlen, alternativ zunächst ein möglichst einfaches Opt-in-Verfahren zu implementieren. Ein solches Verfahren zur Einrichtung einer ePA sollte einfach und praktikabel sein, am besten per Häkchen-Setzung bzw. mit einem „Klick“ online. Mit der Einwilligung zur Anlage und Einrichtung einer ePA sollte automatisch (quasi als *default*-Einstellung) die Einwilligung zum zeitlich unbegrenzten Zugriff durch Leistungserbringer verbunden sein, die jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann.

296. Eine notwendige Voraussetzung für eine weit verbreitete, den Patientinnen und Patienten sowie den Leistungserbringern dienliche ePA, ist die adressatengerechte Information der Versicherten zur ePA durch die Krankenkassen (als zur Verfügung stellende Institutionen der ePA) und im Individualfall durch die Leistungserbringer. Auch Institutionen wie z. B. die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung sollten involviert werden. Die Nutzung einer ePA sollte durch medienwirksame Kampagnen befördert werden.

297. Für den Zugriff zur Verarbeitung von ePA-Daten sind jeweils erneute Einwilligungen des Patienten/der Patientin notwendig, wenn die Standardeinstellung von einer Woche Zugriffsberechtigung nicht aktiv durch den Patienten/die Patientin verändert wird (Stand der Gesetzeslage Dezember 2020). Diese zusätzliche Hürde der ePA-Nutzung sollte durch eine standardmäßig unbefristete Zugriffszeit zur Datenverarbeitung vermieden werden, sodass z. B. die Befundeinstellung nach einer diagnostischen Maßnahme (z. B. der Bildgebung mit dazugehörigem Befund) sowie die Beurteilung von Krankheitsverläufen auch im Nachgang möglich sind.

298. Die Inhalte der ab dem Jahr 2021 anzubietenden ePA können jederzeit gelöscht werden, ohne dass dies für Leistungserbringer erkennbar wäre. Dies kann insbesondere dann zu Versorgungsproblemen führen, wenn der Patient/die Patientin nicht Auskunft geben kann oder zu einem späteren Zeitpunkt doch diese Informationen in der ePA verfügbar haben möchte. Auch ist für Patientinnen und Patienten vielfach nicht ohne Weiteres erkennbar, welche Zusammenhänge (etwa zwischen einer antidepressiv wirkenden Medikation und der Verschlechterung einer Herzerkrankung) für behandelnde Ärztinnen und Ärzte wichtig sein können. Eine unvollständige und damit unzuverlässige ePA wird den Nutzen der ePA in Frage stellen. Das endgültige Löschen von Daten aus der ePA sollte daher weder durch Leistungserbringer noch durch den Patienten/die Patientin möglich sein.

299. Da der Patient/die Patientin die Möglichkeit hat, der Einsichtnahme auf einzelne Dokumente oder Diagnosen und Therapien durch Leistungserbringer zu widersprechen (ab dem Jahr 2022, ohne dass diese aus der ePA gelöscht werden sollen), sollten diese Daten oder Dokumente als

verschattet angezeigt werden. Der Hinweis, dass nicht alle Daten in der ePA eingesehen werden können, sollte zudem allgemein in der ePA hinterlegt werden, um gar nicht erst zu suggerieren, es handle sich um eine vollständige Akte. Leistungserbringern dient er als Erinnerung, dies bei Bedarf im Behandlungsgespräch anzusprechen, Patientinnen und Patienten bietet es die Möglichkeit Unsicherheiten zu beseitigen.

300. Die behandelnden Leistungserbringer sollten den Patienten/die Patientin im Rahmen der Behandlung darüber informieren, welche Daten in die ePA übertragen werden, wobei der/die Versicherte die Möglichkeit hat, anderen Leistungserbringern den Zugriff auf diese Daten niederschwellig zu verwehren und die Daten in der ePA zu verschatten. Prinzipiell sollte der Zugriff auf die ePA – sei es zum Einstellen oder Einsehen von Informationen – allen am Versorgungsprozess beteiligten Leistungserbringern, wie beispielsweise Pflege- und Rettungsdiensten, Apotheken oder physiotherapeutischen Praxen, möglich sein, soweit dies für die Versorgung des Patienten/der Patientin erforderlich ist.

301. Besonders deutlich wird der Nutzen einer ePA bei einer Behandlung im Notfall, bei der die Kenntnis bestehender Allergien, der aktuellen Medikation und von Vorerkrankungen essenziell ist. Der schnelle Zugang zum aktuellen Notfalldatensatz in einer stets aktuellen ePA sollte auch mobil durch Rettungspersonal ermöglicht werden.

302. Die Daten aus ePAs für die klinische Forschung und die Versorgungsforschung zu nutzen, hilft z. B., das Entstehen und den Verlauf von Krankheiten zu verstehen – insbesondere seltener oder noch unbekannter Erkrankungen, für die klassische Studiendesigns besonders schwer umzusetzen sind. Daten der ePA können dazu dienen, individuelle Therapien frühzeitig zu beurteilen und die Arzneimittelsicherheit zu überwachen, sind aber auch zu Analyse- und Surveillance-Zwecken in Echtzeit nutzbar, was insbesondere in pandemischen Situationen von unschätzbarem Wert wäre. Für eine Nutzung von ePA-Daten zu Forschungszwecken ohne Einwilligungserfordernis sollten die gesetzlichen Grundlagen gemäß § 9 Abs. 2 DSGVO geschaffen werden. Sofern dies politisch nicht durchsetzbar sein sollte, wäre als Standardeinstellung eine Freigabe für die Sekundärnutzung, vorzusehen, um im Sinne des Patientenwohls die Gesundheitsversorgung der Menschen auf hohem Niveau zu gewährleisten und kontinuierlich zu verbessern. Diese Standardeinstellung kann der oder die Versicherte jederzeit ändern, d. h. der Sekundärnutzung von ePA-Daten für patientenwohl dienliche Forschung widersprechen (siehe Abschnitte 3.6 und 5.5.3). Dem Rat ist auch an dieser Stelle bewusst, dass ein Opt-out-Verfahren zur Verwendung von ePA-Daten für Forschungszwecke politisch im Jahr 2021 nicht durchsetzungsfähig ist. Er empfiehlt daher, in Analogie zur Anlage einer ePA als Übergangslösung ein möglichst einfaches Opt-in-Zustimmungsverfahren.

303. Die ePA sollte allen Personen, unabhängig von ihrem Krankenversicherungsstatus, zur Verfügung stehen, um den Zugang zu strukturierten und konsistenten Informationen sicherzustellen.

Benutzerfreundlichkeit

304. Nicht nur die Komplexität des Zustimmungsverfahrens wird den Erfolg einer ePA bestimmen, entscheidend wird auch sein, wie bedienungsfreundlich die ePA ist. Sie muss so gestaltet sein, dass eine möglichst hohe Bedienungsfreundlichkeit auch tatsächlich in den Produkten der verschiedenen ePA-Anbieter gegeben ist. Sowohl den Leistungserbringern als auch den Patientinnen und Patienten sind angemessene Hilfen (Bedienungsanleitungen, Videos, Hotlines etc.) zur Verfügung zu stellen. Dabei beinhalten die o. g. Normen auch die Barrierefreiheit und sollten unterschiedliche

bzw. nicht muttersprachliche Nutzerinnen und Nutzer berücksichtigen. Erforderlich ist zukünftig ein Zugriff nicht nur über mobile Endgeräte.⁵⁷

305. Eine ePA ermöglicht Patientinnen und Patienten einen deutlich niederschwelligeren Zugang zu ihren eigenen Gesundheitsdaten und kann durch ein besseres Verständnis von Diagnostik und Therapie die Adhärenz erhöhen. Der Zugang zu verlässlichen Gesundheitsinformationen, die Patientinnen und Patienten gezielt (und ggf. in ihrer eigenen Muttersprache) zur Verfügung gestellt werden, sollte in die ePA integriert sein.

Der Rat sieht einen deutlichen Bedarf in der Steigerung der digitalen Gesundheitskompetenz bei den Bürgerinnen und Bürgern im Allgemeinen sowie bei den Leistungserbringern im Besonderen. Die im Kapitel (siehe Abschnitte 6.3.1 und 6.3.2) geforderten Maßnahmen sind umentsprechende spezifische Details zur ePA-Nutzung zu erweitern. Die Vermittlung von Kenntnissen rund um die ePA ist in das Medizinstudium sowie in die Curricula der Ausbildungsberufe und Studiengänge zu anderen Gesundheitswissenschaften/-professionen zu integrieren und sollte auch Bestandteil von Fort- und Weiterbildungsinhalten sein.

Datenschutz und Datensicherheit

306. Die umfassenden personenbezogenen Gesundheitsdaten einer ePA, die von vielen verschiedenen Nutzerinnen und Nutzern eingesehen, gespeichert und bearbeitet werden können, unterliegen einer besonderen Schutzbedürftigkeit. Dies impliziert höchste Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit. Hierzu gehören zum einen die Sicherstellung der Funktionsfähigkeit der Datenverarbeitung zum Zwecke des Patientennutzens, aber auch Ausfallkonzepte, Kontrollmechanismen und Überarbeitungszyklen. Datenschutz- und datensicherheitsrechtliche Verantwortlichkeiten müssen gesetzlich eindeutig festgelegt werden.

307. Das Zugriffsprotokoll einer ePA zeigt an, wer welche Informationen bzw. Dateien wann eingestellt, geändert oder darauf zugegriffen hat. Der Patient/die Patientin hat damit ein Instrument in der Hand, unberechtigten Zugriff oder als unberechtigt empfundenen Zugriff anzusprechen und ggf. anzuzeigen. Daher sollte das Zugriffsprotokoll auch nicht löschbar sein und über einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren – analog der Aufbewahrungsfristen von Patientenakten – gespeichert bleiben.

308. Aufgrund zu erwartender Cyberangriffe ist die weitere Entwicklung nicht nur unter höchsten Sicherheitsstandards zu sehen, sondern es ist auch eine Transparenz gegenüber den Nutzerinnen und Nutzern im Falle von vorübergehenden Störungen in der Infrastruktur und bei Datenleaks zu gewährleisten.

Interoperabilität und Synchronisation mit Primärdokumentationssystemen sicherstellen

309. Interoperabilität ist für eine sektoren-, fach- und einrichtungsübergreifende Versorgung mit Hilfe einer ePA eine unabdingbare Voraussetzung. Die Verknüpfbarkeit von Systemen muss in Form von technischer, semantischer, syntaktischer und organisatorischer Interoperabilität gewährleistet sein, um auf Basis von ePA-Daten zu aussagekräftigen, fundierten Erkenntnissen und Entscheidungen zu gelangen.

⁵⁷ Im Referentenentwurf des DVPfG ist vorgesehen, dass die Krankenversicherungen bis zum Jahr 2022 ihren Versicherten Komponenten zur Verfügung zu stellen haben, um das Auslesen der Protokolldaten zu ermöglichen, und dass Zugriffsberechtigungen insbesondere über stationäre Endgeräte erteilt werden können.

310. Um einen effizienten Informationsaustausch sicherzustellen, sollte der übersichtlichen Speicherung einzelner Informationen und Dokumente zu einem Erkrankungsfall in der ePA eine *Strukturierte Zusammenfassung* vorangehen. Diese Zusammenfassung sollte auch über nationale Grenzen hinaus eingesetzt werden können und dazu die bereits vorhandenen Spezifikationen für eine international nutzbare *Strukturierte Zusammenfassung (international patient summary)* berücksichtigen, um die Interoperabilität – technisch, semantisch und strukturell – sicherzustellen. Abweichungen sind nur dann zu empfehlen, wenn Projekte einen zwingenden Bedarf für zusätzliche Parameter aufzeigen. Die E-Patientenkurzakte, wie im Referentenentwurf des DVPMD vorgesehen, soll als eine Anwendung der TI den Datenaustausch innerhalb der EU erlauben und könnte damit diese Funktion erfüllen. Die Kurzakte sollte Teil der ePA oder als eine Synchronisation der Anwendungen möglich sein.

311. Bis zum Zeitpunkt der vollständigen Integration in die ePA sollten auch andere separat gespeicherte medizinische Daten (z. B. der Notfalldatensatz (NFD)) mit der ePA synchronisierbar sein – ähnlich einem Versichertenstammdatenabgleich – und damit sicherstellen, dass die Angaben jederzeit übereinstimmen, dass die jeweils aktuelle Fassung der Behandlungsdaten wiedergegeben wird und dass die ePA arbeitssparend befüllt werden kann. Eine Verantwortlichkeit für zeitnahe Synchronisation des NFD und kontinuierliche Aktualisierung muss festgelegt werden.

312. Auch bisher strukturiert erfasste Daten, z. B. aus DMPs oder aus Selektivverträgen (u. a. den integrierten Versorgungsverträgen nach § 140a SGB V), sollten unkompliziert in die ePA integriert werden können, ebenso wie Informationen, die im Rahmen der Hausarztzentrierten Versorgung oder der ambulanten spezialärztlichen Versorgung erhoben werden. Dieser Austausch zwischen auch bisher strukturiert erhobenen Daten und einer ePA kann die Dokumentation vereinfachen bzw. zur automatischen Befüllung der ePA ohne zusätzlichen Aufwand für die Leistungserbringer beitragen.

Empowerment und Selbstbestimmung

313. Eine ePA stärkt die Souveränität der Patientinnen und Patienten, da sie ihnen einen niederschweligen Zugang zu all ihren Gesundheitsdaten bietet. Damit wird die Fähigkeit der Leistungserbringer noch stärker gefordert, sich verständlich auszudrücken, Befunde zeitnah und adressatengerecht zu erläutern, ebenso wie die kritisch-informierte Gesundheitskompetenz der Versicherten zu stärken (siehe Abschnitte 6.3.1 und 6.3.2). Es gilt hier, technische, strukturelle und inhaltlich sinnvolle Lösungen zu finden, die das Risiko von Missverständnissen minimieren, ohne den Aufwand für die Dokumentierenden zu erhöhen, wie z. B. Glossare oder automatisierte Erläuterungen.

314. Für den Fall, dass Patientinnen und Patienten ihre Befunde bzw. Diagnosen nicht wissen wollen oder ein Befund erst im Rahmen einer Befundbesprechung angezeigt werden soll, müssen technische Lösungen gefunden werden, damit diesen Bedürfnissen von Patientinnen und Patienten Rechnung getragen wird. Es steht dem Patienten/der Patientin natürlich frei, die Information in der Akte nicht aufzusuchen, wenn das Ergebnis als Mitteilung von ärztlicher Seite bevorzugt wird. Die Sichtblockade könnte also auch im Endgerät als Voreinstellung vorgenommen werden.

315. Informationen des Patienten/der Patientin wie beispielweise die Dokumentation von Blutzucker- oder Blutdruckwerten sowie Daten aus Gesundheits-Apps bzw. Wearables können den Behandlungsprozess wesentlich unterstützen. Damit Patientinnen und Patienten von der Zurverfügungstellung ihrer selbst generierten Gesundheitsdaten (*patient-generated health data*) und ihrer Dokumentation der subjektiven Veränderungen des Gesundheitszustandes (*patient-reported*

outcome) profitieren können, sollte eine standardisierte und strukturierte Dokumentation von *Patient-Generated Health Data* und *Patient-Reported Outcomes* perspektivisch in der ePA erfolgen. Dies ist eine wichtige Voraussetzung dafür, dass Leistungserbringer Informationen übersichtlich einsehen und hinreichend berücksichtigen können.

316. Der Rat hatte in seinem Gutachten 2018 in Bezug auf die Behandlung von Rückenschmerzen bereits den Stellenwert von Information und Aufklärung hervorgehoben. Die dort empfohlene verpflichtende Zurverfügungstellung von Patientenleitlinien bzw. Patienteninformationen der Nationalen Versorgungsleitlinie durch den Leistungserbringer sollte, ggf. durch geeignete Verlinkung, in einer ePA umgesetzt werden (SVR 2018).

317. Für eine erfolgversprechende adhärente Gesundheitsversorgung kann eine patientenindividuelle Information via ePA eine wichtige Hilfestellung geben. Hier wären beispielhaft neben den oben genannten spezifischen Patientenleitlinien verlässliche Gesundheitsinformationen (z. B. Verlinkung mit dem Nationalen Gesundheitsportal) oder Informationen und Aufklärungsbögen vor elektiven Eingriffen (z. B. Darmspiegelung) zu nennen. Häufig finden sich Gesundheitsinformationen und Formulare, wie z. B. die oben genannten Aufklärungsbögen, bereits in verschiedenen Sprachen und können in der ePA hinterlegt werden. Auch integrierte automatisierte Übersetzungsfunktionen, durch die den Nutzerinnen und Nutzern die Inhalte ihrer ePA in der jeweiligen Sprache angezeigt werden, empfiehlt der Rat perspektivisch in die ePA zu integrieren. Im Falle einer Mit- und Weiterbehandlung von Patientinnen und Patienten aus dem (europäischen) Ausland könnte zudem eine grenzüberschreitend nutzbare ePA mit integrierten Übersetzungsmöglichkeiten die Versorgung deutlich vereinfachen (siehe Textziffer 225).

318. Die Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende und Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen sind wichtige Dokumente, die gerade in schwierigen Situationen zügig auffindbar sein müssen. Auch ist die Information hilfreich, ob bereits eine Willenserklärung vorliegt. Die ePA als Akte der Patientin/des Patienten sollte die Option bieten, diese Erklärungen unkompliziert dort zu hinterlegen, zu ändern und auch wieder zu löschen.

Kommunikation

319. Die Vor- und Nachteile der ePA müssen nachvollziehbar vermittelt werden, um Vertrauen zu schaffen und die Selbstbestimmung zu stärken. Eine adressatengerechte Kommunikation, die potenzielle Chancen und Risiken verständlich benennt und den Umgang damit transparent darstellt, entscheidet mit über die Motivation der Versicherten zur Nutzung. Neben einer guten Kommunikation der generellen Vor- und Nachteile einer ePA müssen auch die Konsequenzen der unterschiedlichen Zustimmungsmöglichkeiten deutlicher kommuniziert werden (siehe Abschnitt 3.6).

Transformation und Evaluation

320. Auch wenn der Großteil der medizinischen Versorgung in Deutschland schon auf digitalen Prozessen aufsetzt, befindet sich die Transformation in Richtung eines digitalisierten Gesundheitswesens hierzulande erst am Anfang. Alle Aspekte des Versorgungsprozesses, aber auch das Selbstverständnis aller Beteiligten, werden auf den Prüfstand gestellt. Für die Akzeptanz eines neuen Systems wie der ePA ist es daher essenziell, dass dieser Prozess unter Einbeziehung aller Beteiligten geplant und koordiniert umgesetzt wird. Ebenso erforderlich sind öffentlichkeitswirksame

Kampagnen und eine evaluative Begleitforschung mit umgehender Rückkopplungsschleife in den Entwicklungsprozess.

3.10 Literatur

"Was hab ich?" gGmbH (2020): Was hab'ich? URL: www.washabich.de/projekt, zuletzt aktualisiert am 12.11.2020.

Acebedo, I. A. (2020): La historia clínica resumida en el sistema nacional de salud. Ministerio de Sanidad y Consumo España, 2020. URL: www.msccbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/ICIAR_ABAD.pdf (abgerufen am 14.01.2020).

aerzteblatt.de (2020a): E-Rezept entwickelt sich in Polen zum Erfolg. URL: www.aerzteblatt.de/nachrichten/109698/E-Rezept-entwickelt-sich-in-Polen-zum-Erfolg, zuletzt aktualisiert am 28.02.2020 (abgerufen am 08.02.2021).

aerzteblatt.de (2020b): Gesundheitsorganisationen entwickeln einheitliche Formate für COVID-bezogene Daten. URL: www.aerzteblatt.de/nachrichten/112879/Gesundheitsorganisationen-entwickeln-einheitliche-Formate-fuer-COVID-bezogene-Daten, zuletzt aktualisiert am 14.05.2020 (abgerufen am 08.02.2021).

aerzteblatt.de (2020c): Störung beim Versichertenstammdatendienst. URL: www.aerzteblatt.de/nachrichten/113298/Stoerung-beim-Versichertenstammdatendienst, zuletzt aktualisiert am 29.05.2020 (abgerufen am 08.02.2021).

AkdÄ (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft) (2020): Anforderungen an das „elektronische Rezept“ zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit. Grundsatzpapier der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ).

Alkureishi, M. A., Lee, W. W., Lyons, M., Press, V. G., Imam, S., Nkansah-Amankra, A. et al. (2016): Impact of Electronic Medical Record Use on the Patient-Doctor Relationship and Communication: A Systematic Review. *J Gen Intern Med* 31(5): 548–560.

Andrikopoulou, E., Scott, P., Herrera, H. und Good, A. (2019): What are the important design features of personal health records to improve medication adherence for patients with long-term conditions? A systematic literature review. *BMJ Open* 9(9): e028628.

AOK (2020): eLiSa: Das neue digitale Angebot der AOK Nordost für die beste Arzneimitteltherapie. URL: www.aok.de/pk/nordost/inhalt/elisa-electronic-life-saver/ (abgerufen am 08.02.2021).

Barmer (2019): Projekt AdAM – Mehr Sicherheit bei der Medikamenteneinnahme. URL: www.barmer.de/gesundheits-verstehen/gesellschaft/projekt-adam-104626, zuletzt aktualisiert am 25.06.2019 (abgerufen am 08.02.2021).

Basch, E., Deal, A. M., Dueck, A. C., Scher, H. I., Kris, M. G., Hudis, C. und Schrag, D. (2017): Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. *JAMA* 318(2): 197–198.

Basch, E., Deal, A. M., Kris, M. G., Scher, H. I., Hudis, C. A., Sabbatini, P. et al. (2016): Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Oncol* 34(6): 557–565.

Bechmann, S. (2019): Arztbriefe: Epikrise in der Krise? Hausärzte bemängeln Sprache und Inhalt klinischer Entlassungsbriefe. Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf. Düsseldorf.

- Benson, T. (2020): Measure what we want: a taxonomy of short generic person-reported outcome and experience measures (PROMs and PREMs). *BMJ Open Qual.* 9(1): e000789.
- Bertram, N., Püschner, F., Gonçalves, A. S.O., Binder, S. und Amelung, V. E. (2019): Einführung einer elektronischen Patientenakte in Deutschland vor dem Hintergrund der internationalen Erfahrungen. In: Klauber, J., Geraedts, M., Friedrich, J. und Wasem, J. (Hrsg.): *Krankenhaus-Report 2019. Das digitale Krankenhaus.* Springer Open: 3–16 (abgerufen am 17.12.2019).
- Bitkom – Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und Neue Medien e.V. (2019): *Digital Health 2019.* Berlin.
- Bitkom – Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und Neue Medien e.V. (2020): Streaming, Online-Banking, Telemedizin: So nutzen Senioren digitale Technologien. URL: www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Streaming-Online-Banking-Telemedizin-So-nutzen-Senioren-digitale-Technologien (abgerufen am 16.11.2020).
- Blum, K., Löffert, S., Offermanns, M. und Steffen, P. (2019): *Krankenhausbarometer. Umfrage 2019.* Deutsches Krankenhausinstitut e.V. Düsseldorf. URL: www.dki.de/sites/default/files/2019-12/2019_Bericht%20KH%20Barometer_final.pdf (abgerufen am 03.11.2020).
- BMFSFJ (Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend) (2020): *Achter Altersbericht – Ältere Menschen und Digitalisierung.* Berlin.
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2020): *Pakt für den öffentlichen Gesundheitsdienst.* URL: www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/o/oeffentlicher-gesundheitsdienst-pakt.html, zuletzt aktualisiert am 09.10.2020 (abgerufen am 22.12.2020).
- BMGF (Bundesministerium für Gesundheit und Frauen) (2017): *Erster Tätigkeitsbericht der ELGA - Ombudsstelle.* Berichtszeitraum: Dezember 2015 bis Februar 2017. URL: www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/eHealth/ELGA.html, zuletzt aktualisiert am 03.12.2019 (abgerufen am 13.01.2020).
- BMWi (Bundesministerium für Wirtschaft und Energie) (2019): *Das Projekt GAIA-X – Eine vernetzte Dateninfrastruktur als Wiege eines vitalen, europäischen Ökosystems.* Berlin.
- BMWi (Bundesministerium für Wirtschaft und Energie) (2020): *Fragen und Antworten zum Projekt GAIA-X.* URL: www.bmw.de/Redaktion/DE/FAQ/Dateninfrastruktur/faq-projekt-gaia-x.html (abgerufen am 13.11.2020).
- Böldt, D. (2020): *Mehrheit will ePA nutzen.* Tagesspiegel background. URL: background.tagesspiegel.de/gesundheit/mehrheit-will-epa-nutzen (abgerufen am 10.02.2021).
- Boldt, J. und Krause, F. (2020): *Das Recht auf Nichtwissen in der Medizin.* praefaktisch. URL: www.praefaktisch.de/nichtwissen/das-recht-auf-nichtwissen-in-der-medizin/ (abgerufen am 08.02.2021).
- BRH (Bundesrechnungshof) (2019): *Bericht an den Haushaltsausschuss des Deutschen Bundestages nach § 88 Abs. 2 BHO über die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur.* Potsdam.
- Broderick, J. E., May, M., Schwartz, J. E., Li, M., Mejia, A., Nocera, L. et al. (2019): Patient reported outcomes can improve performance status assessment: a pilot study. *J Patient Rep Outcomes* 3(1): 41.

- BSI (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik) (2019): Technische Richtlinie TR-03107-1 Elektronische Identitäten und Vertrauensdienste im E-Government. Teil 1: Vertrauensniveaus und Mechanismen. Bonn.
- BSI (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik) (2020): Zwei-Faktor-Authentisierung für höhere Sicherheit. URL: www.bsi.bund.de/DE/Themen/Verbraucherinnen-und-Verbraucher/Informationen-und-Empfehlungen/Cyber-Sicherheitsempfehlungen/Accountschutz/Zwei-Faktor-Authentisierung/zwei-faktor-authentisierung_node.html (abgerufen am 23.02.2021).
- Buhr, D., Frankenberger, R. und Ludewig, A. (2016): Auf dem Weg zu Wohlfahrt 4.0 - Digitalisierung in Estland. Friedrich-Ebert-Stiftung. Berlin.
- Bujnowska-Fedak, M. M. und Wysoczanski, Ł. (2020): Access to an Electronic Health Record: A Polish National Survey. *Int J Environ Res Public Health* 17(17): 6165.
- Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (2020): Gesundheitsmonitor - Fast drei Viertel befürworten elektronische Patientenakte. URL: www.bah-bonn.de/presse/bah-gesundheitsmonitor/presse-detailseite/fast-drei-viertel-befuerworten-elektronische-patientenakte/ (abgerufen am 22.07.2020).
- Campanella, P., Lovato, E., Marone, C., Fallacara, L., Mancuso, A., Ricciardi, W. und Specchia, M. L. (2016): The impact of electronic health records on healthcare quality: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Public Health* 26(1): 60–64.
- Cangioli, G., Hausam, Rob, Heitmann, Kai U. und Macary, F. (2018): International Patient Summary Implementation Guide. HL7 FHIR. URL: www.hl7.org/fhir/uv/ips/2018May/index.html (abgerufen am 16.11.2020).
- Carlsson, J. (2016): Elektronische Patientenakte. Beispiel Schweden. *Dtsch Arztebl* 113(39): A-1703.
- Cave, A., Kurz, X. und Arlett, P. (2019): Real-World Data for Regulatory Decision Making: Challenges and Possible Solutions for Europe. *Clin Pharmacol Ther* 106(1): 36–39.
- Cocoros, N., Menchaca, J. und Klompas, M. (2017): Real-time surveillance for chronic conditions in Massachusetts using EHR data. *Online J Public Health Inform* 9(1): e066.
- Cocos.Team (2020): cocos – Corona Component Standards. URL: www.cocos.team/index.html (abgerufen am 03.09.2020).
- Danish Ministry of Health (2012): eHealth in Denmark. eHealth as a part of a coherent Danish health care system. Kopenhagen.
- Danish Ministry of Health (2017): Healthcare in Denmark-An Overview. Kopenhagen.
- DAZ (Deutsche Apotheker Zeitung) (2020): Eine Erfolgsgeschichte aus Polen. Wie das E-Rezept in Osteuropa ankommt – eine polnische Apothekerin berichtet. 18. URL: www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2020/daz-18-2020/eine-erfolgsgeschichte-aus-polen (abgerufen am 22.12.2020).
- Deeds, S. A., Hagan, S. L., Geyer, J. R., Vanderwarker, C., Grandjean, M. W., Reddy, A. und Nelson, K. M. (2020): Leveraging an electronic health record note template to standardize screening and testing for COVID-19. *Healthc (Amst)* (8): 100454.

- Deloitte (2020): Smartphone-Nutzung in der COVID-19-Pandemie. Nutzung mobiler Dienste als Helfer in schwierigen Zeiten. URL: www2.deloitte.com/de/de/pages/technology-media-and-telecommunications/articles/smartphone-nutzung-covid-19-pandemie.html (abgerufen am 16.11.2020).
- Dendere, R., Slade, C., Burton-Jones, A., Sullivan, C., Staib, A. und Janda, M. (2019): Patient Portals Facilitating Engagement With Inpatient Electronic Medical Records: A Systematic Review. *J Med Internet Res* 21(4): e12779.
- Der Standard (2018): Gesundheitsakte. 5.000 Elga-Abmeldungen wegen Forschungsdaten-Debatte. URL: www.derstandard.at/story/2000079259475/5-000-elga-abmeldungen-wegen-forschungsdaten-debatte, zuletzt aktualisiert am 06.08.2018 (abgerufen am 13.01.2020).
- DesRoches, C. M., Leveille, S., Bell, S. K., Dong, Z. J., Elmore, J. G., Fernandez, L. et al. (2020): The Views and Experiences of Clinicians Sharing Medical Record Notes With Patients. *JAMA Netw Open* 3(3): e201753.
- Destailats, E. (2019): Quels sont les changements apportés par la loi Santé du 24 juillet 2019 dans les entreprises ? Village de la Justice. URL: www.village-justice.com/articles/quels-sont-les-changements-apportes-par-loi-sante-juillet-2019-dans-les,32641.html (abgerufen am 11.02.2020).
- Deutscher Bundestag (2019): Energieverbrauch von Rechenzentren. WD 8 - 3000 - 041/19.
- Deutscher Bundestag, Ausschuss für Gesundheit (2020): Wortprotokoll der 93. Sitzung. Ausschuss für Gesundheit, Berlin, den 27. Mai 2020, 14:30 Uhr.
- Deutscher Bundestag: Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dieter Janecek, Dr. Konstantin von Notz, Dr. Danyal Bayaz, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 19/15466 – Umsetzung und Zeitplanung von „GAIA-X“. Drucksache, 19/16434.
- Deutscher Ethikrat (2018): Big Data und Gesundheit. Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung: Stellungnahme. Deutscher Ethikrat. Berlin. URL: www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-big-data-und-gesundheit.pdf (abgerufen am 09.01.2021).
- Dierks, C., Hensmann, J. und Kronenberger, M. (2013): Notfalldatenmanagement auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK). Rechtsgutachten für die Bundesärztekammer. Dierks + Bohle, R. Berlin.
- Dinh-Le, C., Chuang, R., Chokshi, S. und Mann, D. (2019): Wearable Health Technology and Electronic Health Record Integration: Scoping Review and Future Directions. *JMIR Mhealth Uhealth* 7(9): e12861.
- Dobrow, M. J., Bytautas, J. P., Tharmalingam, S. und Hagens, S. (2019): Interoperable Electronic Health Records and Health Information Exchanges: Systematic Review. *JMIR Med Inform* 7(2): e12607.
- Duma, N., Aguilera, J. V., Paludo, J., Haddox, C. L., Vélez, M. G., Wang, Y. et al. (2018): Representation of Minorities and Women in Oncology Clinical Trials: Review of the Past 14 Years. *J Oncol Pract* 14(1): e1-e10.

- Duttge, G. (2010): Das Recht auf Nichtwissen in der Medizin. DuD 34(1).
- Ecovis (2017): Patientenrechtegesetz: Aufgepasst bei jungen Patienten. URL: www.ecovis.com/medizin/patientenrechtegesetz-aufgepasst-bei-jungen-patienten (abgerufen am 13.11.2020).
- e-estonia (2016): E-health – Estonian Digital Solutions for Europe. URL: www.e-estonia.com/e-health-estonian-digital-solutions-for-europe/ (abgerufen am 13.01.2020).
- e-Hälsa 2025 (2017): Follow-up Report 2018. Vision for eHealth 2025. URL: www.ehalsa2025.se/in-english/, zuletzt aktualisiert am 11.10.2017 (abgerufen am 13.01.2020).
- Einaste, T. (2019): Lessons Learned – Estland. Von: gevko/GRPG-Symposium. Berlin, 12.09.2019. URL: www.gevko.de/fileadmin/gevko.de/symposium/Vortraege-Tag-1-Symposium-2019.pdf (abgerufen am 13.01.2020).
- ELGA GmbH (2019): FAQ / Frequently asked questions. URL: www.elga.gv.at/faq/teilnahme-an-elga/, zuletzt aktualisiert am 10.12.2019 (abgerufen am 17.12.2019).
- EPatient RSD (2019): Digitalisierungsreport 2019. Wie Ärzte über die Digitalisierung des Gesundheitswesens denken. Eine Studie im Auftrag von DAK-Gesundheit und Ärzte Zeitung. Berlin.
- Esch, T. (2020): Akteneinsicht. Chancen und Umsetzung von OpenNotes in Deutschland. Bertelsmann Stiftung.
- Esch, T., Mejilla, R., Anselmo, M. und et al. (2016): Engaging patients through open notes: an evaluation using mixed methods. BMJ Open 6(1): e010034.
- Europäische Kommission (2019a): Empfehlung der Kommission über ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten. COM(2019) 800 final.
- Europäische Kommission (2019b): European Commission - Press release: First EU citizens using ePrescriptions in other EU country. URL: www.ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_18_6808, zuletzt aktualisiert am 21.01.2019 (abgerufen am 28.01.2020).
- Europäische Kommission (2020a): Die Europäische Krankenversicherungskarte. URL: www.ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=559&langId=de (abgerufen am 28.01.2020).
- Europäische Kommission (2020b): Elektronische Gesundheitsdienste (eHealth). Zusammenarbeit der EU. Plattformen für strategische Zusammenarbeit. URL: www.ec.europa.eu/health/ehealth/cooperation_de (abgerufen am 13.11.2020).
- Fellous, L., Davido, B., Leplay, C., Randuineau, P. und Bouchand, F. (2019): Electronic Pharmaceutical Record: A tool to avoid medication errors at hospital admission. Presse Med 48(9): 999–1000.
- Fischer, P. (2019): Eine empirische Untersuchung zur Akzeptanz der elektronischen Patientenakte in Deutschland. Gesundheitswesen aktuell 2019. Barmer. Repschläger, U., Schulte, C. und Osterkamp, N. Berlin.
- Frankfurter Allgemeine Zeitung: Virusschutz schlägt Datenschutz, 13.03.2020 (abgerufen am 03.04.2020).

- Franklin, J. M., Pawar, A., Martin, D., Glynn, R. J., Levenson, M., Temple, R. und Schneeweiss, S. (2019): Nonrandomized Real-World Evidence to Support Regulatory Decision Making: Process for a Randomized Trial Replication Project. *Clin Pharmacol Ther* 107(4): 817–826.
- Frankovich, J., Longhurst, C. A. und Sutherland, S. M. (2011): Evidence-Based Medicine in the EMR Era. *N Engl J Med* 365(19): 1758–1759.
- Franzén, S., Janson, C., Larsson, K., Petzold, M., Olsson, U., Magnusson, G. et al. (2017): Evaluation of Swedish integrated electronic health records and register health care data to serve as a reference population in severe asthma clinical trials: The PACEHR study. *J Clin Res Bioethics* 8(4 Suppl).
- Garcelon, N., Burgun, A., Salomon, R. und Neuraz, A. (2020): Electronic health records for the diagnosis of rare diseases. *Kidney Int* 97(4): 676–686.
- gematik GmbH (2019a): Checkliste Notfalldatensatz.
- gematik GmbH (2019b): Wir sorgen für die Sicherheit der Gesundheitsdaten. Whitepaper Datenschutz und Informationssicherheit in der Telematikinfrastruktur. Berlin.
- gematik GmbH (2020a): Die elektronische Gesundheitskarte.
- gematik GmbH (2020b): Fachportal TI-Status. Störung Versichertenstammdatendienst behoben. URL: www.fachportal.gematik.de/ti-status/ (abgerufen am 22.09.2020).
- gematik GmbH (2020c): KIM. Sichere Kommunikation im Medizinwesen.
- Gemeinsamer Bundesausschuss - Innovationsausschuss (2020): TOP – Transsektorale Optimierung der Patientensicherheit. URL: www.innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/top-transsektorale-optimierung-der-patientensicherheit.367 (abgerufen am 16.11.2020).
- Gonçalves, A. S.O., Bertram, N. und Amelung, V. E. (2018): European Scorecard zum Stand der Implementierung der Elektronischen Patientenakte auf nationaler Ebene. Erstes Update 2018. Eine Studie im Auftrag der Stiftung Münch – Erstes Update 2018 –. Stiftung Münch.
- Grote Westrick, M. und Münch, I. (2020): Akteneinsicht. Online-Zugang zu Arztnotizen aktiviert Patienten und stärkt das gegenseitige Vertrauen. Spotlight Gesundheit, 3. Bertelsmann Stiftung, Gütersloh.
- Haas, P. (2017): Elektronische Patientenakten. Einrichtungsübergreifende Elektronische Patientenakten als Basis für integrierte patientenzentrierte Behandlungsmanagement-Plattformen. Bertelsmann Stiftung, Gütersloh.
- Han, Y. Y., Carcillo, J. A., Venkataraman, S. T., Clark, R. S.B., Watson, R. S., Nguyen, T. C. et al. (2005): Unexpected increased mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system. *Pediatrics* 116(6): 1506–1512.
- Hartmannbund und Bitkom - Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und Neue Medien e.V. (2017): Gesundheit 4.0.
- Hauth, F., Bizu, V., App, R., Lautenbacher, H., Tenev, A., Bitzer, M. et al. (2019): Electronic Patient-Reported Outcome Measures in Radiation Oncology: Initial Experience After Workflow Implementation. *JMIR Mhealth Uhealth* 7(7): e12345.

- Henriksen, H. E. (2019): Introduction to the Danish healthcare system and initiatives. Healthcare Denmark, 13.03.2019. URL: www.suomidigi.fi/wp-content/uploads/2019/03/Introduction-to-the-Danish-healthcare-system-and-initiatives.pdf (abgerufen am 13.01.2020).
- Highfill, T. (2020): Do hospitals with electronic health records have lower costs? A systematic review and meta-analysis. *Int J Healthc Manag* 13(1): 65–71.
- HL7 International (2016-2018): IPS Introduction 1. URL: www.international-patient-summary.net/index.php?title=Main_Page, zuletzt aktualisiert am 2018 (abgerufen am 09.02.2020).
- Holland, M. (2020): Psychotherapeuten gehackt: Finnische Patienten und Praxen werden erpresst. heise-online. URL: www.heise.de/news/Finnland-Psychotherapeuten-gehackt-Erpresung-von-Praxis-und-Patienten-4939533.html (abgerufen am 30.10.2020).
- Hommes, F., Alpers, K., Reime, B. und Rexroth, U. (2020): Durch attraktive Karrierewege Public Health in Deutschland nachhaltig stärken - Kernforderungen an eine Public-Health-Strategie für Deutschland im Bereich Human Resources. *Gesundheitswesen* 82(4): 303–305.
- Inera (2019): Digitalisering. Strategiska utredningar. URL: www.inera.se/digitalisering/strategiska-utredningar/, zuletzt aktualisiert am 30.09.2019 (abgerufen am 17.12.2019).
- Initiative D21 (2020): Wie digital ist Deutschland? D21 Digital Index 19/20. Jährliches Lagebild zur Digitalen Gesellschaft.
- Kaim, S. (2019): Zentral oder dezentral – wie sollen Gesundheitsdaten gespeichert werden? Serapion. URL: www.serapion.de/zentrale-oder-dezentral-wie-sollen-gesundheitsdaten-gespeichert-werden/ (abgerufen am 15.09.2020).
- KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) (2019a): Praxisbarometer Digitalisierung 2019. Stand und Perspektiven der Digitalisierung in der vertragsärztlichen und -psychotherapeutischen Versorgung.
- KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) (2019b): Versichertenbefragung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung 2019. Unter Mitarbeit von FGW Forschungsgruppe Wahlen Telefonfeld GmbH.
- KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) (2020a): Medizinische Informationsobjekte (MIO). URL: www.kbv.de/html/mio.php, zuletzt aktualisiert am 23.03.2020 (abgerufen am 24.11.2020).
- KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) (2020b): MIO – Medizinische Informationsobjekte. URL: mio.kbv.de/site/mio# (abgerufen am 26.06.2020).
- Kircher, P. (2020): Rechts- und Haftungsfragen rund um die ePA. Vortrag ePA-Dialog der KVNO. URL: www.kvno.de/10praxis/10praxisinformationen/10termine/epadialog/ (abgerufen am 18.09.2020).
- Kleinert, E., Müller, F., Kruse, S., Furaijat, G. und Simmenroth, A. (2020): Nutzbarkeit digitaler Anamnesehilfen für nicht-deutschsprachige Patienten in der allgemeinärztlichen Sprechstunde. *Gesundheitswesen*.
- kma online (2020): Nach IT-Ausfall Zentrale Notaufnahme des Uniklinikums Düsseldorf wieder in Betrieb. URL: www.kma-online.de/aktuelles/klinik-news/detail/zentrale-notaufnahme-des-uniklinikums-duesseldorf-wieder-in-betrieb-a-44030 (abgerufen am 29.09.2020).

- Koenigsdorff, S. (2019): Klinikum Fürth geht nach Hackerangriff wieder zu Normalität über. heise-online. URL: www.heise.de/newsticker/meldung/Klinikum-Fuerth-geht-nach-Hackerangriff-wieder-zu-Normalitaet-ueber-4617966.html (abgerufen am 22.07.2020).
- Kolain, M. und Molavi, R. (2019): Zukunft Gesundheitsdaten. Wegweiser zu einer forschungskompatiblen elektronischen Patientenakte. Bundesdruckerei GmbH.
- Kostera, T. und Briseño, C. (2018a): Digitale Patientendossiers in Frankreich: Nach vielen Anläufen erfolgreich? Bertelsmann Stiftung. URL: blog.der-digitale-patient.de/smarthealthsystems-digitale-patientendossiers-frankreich (abgerufen am 03.09.2020).
- Kostera, T. und Briseño, C. (2018b): E-Health in den Niederlanden: Aus Fehlentscheidungen gelernt. Bertelsmann Stiftung. URL: blog.der-digitale-patient.de/e-health-in-den-niederlanden/ (abgerufen am 17.02.2020).
- Kostera, T. und Briseño, C. (2018c): Von Dänemark lernen: Vertrauenswürdigkeit, Standards und eine Strategie für ein nationales Gesundheitsportal. Bertelsmann Stiftung. Der digitale Patient. URL: blog.der-digitale-patient.de/smarthealthsystems-daanemark-nationales-gesundheitsportal/ (abgerufen am 17.02.2020).
- Kriegbaum, M. und Rosenlund Lau, S. (2018): Medication non-adherence and uncertainty: Information-seeking and processing in the Danish LIFESTAT survey. Res Social Adm Pharm 14(8): 736–741.
- Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen (2019): Masern-Leitfaden für den Öffentlichen Gesundheitsdienst in Nordrhein-Westfalen. Management von Fällen, Kontaktpersonen und Ausbrüchen. Bochum.
- L'Assemblée nationale et le Sénat (2019): LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (1). Journal officiel de la République Française.
- Le Figaro: Le dossier médical personnel ne décolle pas mais coûte très cher. Le Figaro, 04.01.2014. URL: www.lefigaro.fr/conjoncture/2014/01/04/20002-20140104ARTFIG00234-le-dossier-medical-personnel-ne-decolle-pas-mais-coute-tres-cher.php (abgerufen am 17.02.2020).
- Lehne, M., Sass, J., Essenwanger, A., Schepers, J. und Thun, S. (2019): Why digital medicine depends on interoperability. npj Digit Med 2: 79.
- Lewinski, K. von (2017): Was Europa und die USA in Sachen Datenschutz unterscheidet. Bundeszentrale für politische Bildung.
- Leyen, U. von der (2019): Mission letter - Stella Kyriakides, Commissioner for Health and Food Safety. Brüssel.
- Lucas, J. (2018): DMP (Dossier médical partagé), partage de données et coordination des soins.
- Lühnen, J., Mühlhauser, I. und Steckelberg, A. (2018): The quality of informed consent forms a systematic review and critical analysis. Dtsch Arztebl Int 115(22): 377–383.
- Marckmann, G. (2020): Ethische Fragen von Digital Public Health. Bundesgesundheitsbl 63(2): 199–205.

- Mc Cord, K. A. und Hemkens, L. G. (2019): Using electronic health records for clinical trials: Where do we stand and where can we go? *CMAJ* 191(5): E128-E133.
- Mewes, B. (2020): Cybercrime: Ermittlungen nach IT-Ausfall an Düsseldorfer Uniklinik eingeleitet. heise-online. URL: www.heise.de/news/Cybercrime-Ermittlungen-nach-IT-Ausfall-an-Duesseldorfer-Uniklinik-eingeleitet-4892348.html (abgerufen am 15.09.2020).
- MII (Medizininformatik-Initiative) und KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) (2020): Pressemitteilung: Kooperation von Medizininformatik-Initiative und KBV stärkt Digitalisierung im Gesundheitswesen. URL: www.medizininformatik-initiative.de/de/kooperation-von-medizininformatik-initiative-und-kbv-staerkt-digitalisierung-im-gesundheitswesen (abgerufen am 26.06.2020).
- Miles, P., Hugman, A., Ryan, A., Landgren, F. und Liong, G. (2019): Towards routine use of national electronic health records in Australian emergency departments. *MJA* 210 Suppl 6: S7-S9.
- Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social Espana (2019): Sistema HCDSNS. Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud. Informe de Situación. Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social Espana, 07.10.2019. URL: www.msccbs.gob.es/profesionales/hcdsns/contenidoDoc/Inf_Sit_HCDSNS_octubre2019.pdf (abgerufen am 14.01.2020).
- Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social Espana (2020): Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud. Preguntas frecuentes. Ciudadanos. URL: www.msccbs.gob.es/ciudadanos/portada/preguntas_frecuentes.htm (abgerufen am 14.01.2020).
- Moll, J., Rexhepi, H., Cajander, Å., Grünloh, C., Huvila, I., Hägglund, M. et al. (2018): Patients' Experiences of Accessing Their Electronic Health Records: National Patient Survey in Sweden. *J Med Internet Res* 20(11): e278.
- Namulanda, G., Qualters, J., Vaidyanathan, A., Roberts, E., Richardson, M., Fraser, A. et al. (2018): Electronic health record case studies to advance environmental public health tracking. *J Biomed Inform* 79: 98–104.
- NHS Digital (2019): Viewing Summary Care Records (SCR). URL: www.digital.nhs.uk/services/summary-care-records-scr/viewing-summary-care-records-scr#more-about-scr, zuletzt aktualisiert am 27.11.2019 (abgerufen am 13.01.2020).
- NHS Digital (2020): Summary Care Record (SCR): GDPR information. URL: www.digital.nhs.uk/about-nhs-digital/our-work/keeping-patient-data-safe/gdpr/gdpr-register/summary-care-record-scr (abgerufen am 13.01.2020).
- Nictiz (2020): The infrastructure for central exchange. URL: www.nictiz.nl/english/exchange-of-electronic-patient-data-in-the-netherlands/the-infrastructure-for-central-exchange/, zuletzt aktualisiert am 2020 (abgerufen am 17.02.2020).
- Nøhr, C., Parv, L., Kink, P., Cummings, E., Almond, H., Nørgaard, J. R. und Turner, P. (2017): Nationwide citizen access to their health data: analysing and comparing experiences in Denmark, Estonia and Australia. *BMC Health Serv. Res.* 17(1): 534.

- O'Connor, N. (2018): Reforming the U.S. Approach to Data Protection and Privacy. Council on Foreign Relations. URL: www.cfr.org/report/reforming-us-approach-data-protection (abgerufen am 05.02.2020).
- O'Donnell, A., Kaner, E., Shaw, C. und Haighton, C. (2018): Primary care physicians' attitudes to the adoption of electronic medical records: a systematic review and evidence synthesis using the clinical adoption framework. *BMC Med. Inform. Decis. Mak.* 18(1): 101.
- OECD (2019): Health in the 21st Century. Putting data to work for stronger health systems. OECD Health Policy Studies. Paris.
- Ordre National Des Pharmaciens (2019a): Le Dossier Pharmaceutique. Sa genèse et son évolution. URL: www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Sa-genese-et-son-evolution, zuletzt aktualisiert am 26.07.2019 (abgerufen am 17.12.2019).
- Ordre National Des Pharmaciens (2019b): Qu'est-ce que le Dossier Pharmaceutique? URL: www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Qu-est-ce-que-le-DP, zuletzt aktualisiert am 01.08.2019 (abgerufen am 14.01.2020).
- Ose, D., Baudendistel, I., Pohlmann, S., Winkler, E. C., Kunz, A. und Szecsenyi, J. (2017): Persönliche Patientenakten im Internet. Ein narrativer Review zu Einstellungen, Erwartungen, Nutzung und Effekten. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 122: 9–21.
- Pacurariu, A., Plueschke, K., McGettigan, P., Morales, D. R., Slattery, J., Vogl, D. et al. (2018): Electronic healthcare databases in Europe: descriptive analysis of characteristics and potential for use in medicines regulation. *BMJ Open* 8(9): e023090.
- Padmanabhan, S., Carty, L., Cameron, E., Ghosh, R. E., Williams, R. und Strongman, H. (2019): Approach to record linkage of primary care data from Clinical Practice Research Datalink to other health-related patient data: overview and implications. *Eur J Epidemiol* 34(1): 91–99.
- Paterick, Z. R., Patel, N. J., Ngo, E., Krishnaswamy, C., Tajik, J. A. und Paterick, T. E. (2018): Medical liability in the electronic medical records era. *Proc (Bayl Univ Med Cent)* 31(4): 558–561.
- Patomo, E., Schneeweiss, S., Gopalakrishnan, C., Martin, D. und Franklin, J. M. (2019): Using Real-World Data to Predict Findings of an Ongoing Phase IV Cardiovascular Outcome Trial: Cardiovascular Safety of Linagliptin Versus Glimepiride. *Diabetes Care* 42(12): 2204–2210.
- Pfandlsteiner, E.-M. (2019): ELGA. Vortrag. Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz Österreich. Von: TMF, G.VG. Berlin, 14.11.2019.
- Pharmaceutical Services Negotiating Committee (2020): Summary Care Record (SCR). URL: www.psn.org.uk/contract-it/pharmacy-it/electronic-health-records/summary-care-record-scr-home/ (abgerufen am 13.01.2020).
- Priestman, W., Sridharan, S., Vigne, H., Collins, R., Seamer, L. und Sebire, N. J. (2018): What to expect from electronic patient record system implementation; lessons learned from published evidence. *J Innov Health Inform* 25(2): 92–104.
- Rat der Europäischen Union (2020): Council conclusions on COVID-19 lessons learned in health. Brüssel.

- Reeves, J. J., Hollandsworth, H. M., Torriani, F. J., Taplitz, R., Abeles, S., Tai-Seale, M. et al. (2020): Rapid response to COVID-19: health informatics support for outbreak management in an academic health system. *J Am Med Inform Assoc* 27(6): 853–859.
- Reinvere, J. (2020): Hackerangriff auf Krankenakten. Tausende von Menschen öffentlich entblößt. FAZ.net. URL: www.faz.net/aktuell/feuilleton/debatten/finnland-hackerangriff-auf-psychotherapeutische-krankenakten-17022624.html (abgerufen am 30.10.2020).
- Robin, C. (2019): Pourquoi le dossier médical partagé ne tient pas ses promesses. *Capital*. URL: www.capital.fr/economie-politique/pourquoi-le-dossier-medical-partage-ne-tient-pas-ses-promesses-1354848 (abgerufen am 11.02.2020).
- Rosenbrock, R. und Hartung, S. (2015): Public Health Action Cycle / Gesundheitspolitischer Aktionszyklus. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA). URL: www.leitbegriffe.bzga.de/alphabetisches-verzeichnis/public-health-action-cycle-gesundheitspolitischer-aktionszyklus/ (abgerufen am 12.02.2021).
- Saatjohann, C. (2019): 15 Jahre deutsche Telematikinfrastruktur (TI). Die Realität beim Arztbesuch nach 15 Jahren Entwicklung einer medizinischen Digitalstrategie. Chaos Communication Congress. Von: Chaos Computer Club. Leipzig, 30.12.2019. URL: media.ccc.de/v/36c3-10895-15_jahre_deutsche_telematikinfrastruktur_ti (abgerufen am 09.03.2020).
- Schenkel, J., Albert, J., Butz, N., Born, J. und Juhra, C.: Notfalldatenmanagement – Was genau soll auf die Karte? *Dtsch Arztebl* 112, 11.05.2015(19): A-866–A-869 (abgerufen am 24.06.2020).
- Schmidt, M., Schmidt, S. A.J., Adelborg, K., Sundbøll, J., Laugesen, K., Ehrenstein, V. und Sørensen, H. T. (2019): The Danish health care system and epidemiological research: from health care contacts to database records. *Clin Epidemiol* 11: 563–591.
- Schönermark, M. P. (2019): Medizinische Datenhaltung – Ansatz, Konzepte, strategische und operative Implikationen. *Laryngorhinootologie* 98(S 01): S220–S252.
- Schreyögg, J. (2020): Datenschatz für die Versorgung von morgen. *G+G* (02/20).
- Schulenburg, D. und Eibl, K.: Der Beweiswert elektronischer Patientenakten. *Rhein Arztebl*, 22.08.2017(8:22). URL: www.aekno.de/fileadmin/user_upload/Rheinisches_Aerzteblatt/Ausgaben/2017/2017.08.022.pdf (abgerufen am 17.09.2020).
- Séroussi, B. und Bouaud, J. (2020): Update on the DMP, the French Nationally Shared Medical Record: Did We Make It? *Stud Health Technol Inform* 270: 698–702.
- SNOMED International (2020): SNOMED CT - 5-step briefing. URL: www.snomed.org/snomed-ct/five-step-briefing (abgerufen am 07.01.2020).
- Sprenger, M. (2019): Electronic information for health and care services. Are we getting better? Nictiz. Den Haag. URL: www.nictiz.nl/wp-content/uploads/Paper_electronic_information_for_health_and_care_services.pdf (abgerufen am 04.11.2020).
- sundhed.dk (2018): Om din samtykkeerklæring. URL: www.sundhed.dk/borger/service/om-sundheddk/om-portalen/datasikkerhed/din-egen-datasikkerhed/om-din-samtykkeerklæring/, zuletzt aktualisiert am 25.05.2018 (abgerufen am 18.12.2020).

- sundhed.dk(2020): eHealth in Denmark. URL: www.sundhed.dk/borger/service/om-sundheddk/ehealth-in-denmark/ (abgerufen am 17.02.2020).
- Sundhedsdatastyrelsen (2019): Sundhedsdatastyrelsens databeskyttelsespolitik. URL: www.sundhedsdatastyrelsen.dk/da/om-os/databeskyttelsespolitik (abgerufen am 17.02.2020).
- SVR (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen) (2012): Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung. Sondergutachten 2012.
- SVR (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen) (2018): Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung. Gutachten 2018. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. Berlin.
- SVR (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen) (2020): Daten teilen - besser heilen. Digitalisierung gegen Corona. Spiegel online. URL: www.spiegel.de/wirtschaft/soziales/corona-daten-teilen-besser-heilen-sachverstaendigenrat-gesundheit-a-ed21193d-84cf-4765-a085-cca5de840078 (abgerufen am 04.08.2020).
- tagesschau.de (2019): EU-Kommission. Warnung vor digitalen Stromfressern. URL: www.tagesschau.de/ausland/vestager-stromverbrauch-internet-101.html, zuletzt aktualisiert am 15.12.2019 (abgerufen am 24.11.2020).
- Talbot, R. (2017): Actualités.DMP - Le Dossier Médical Partagé. Le DMP est toujours mal parti... Fédération des Médecins de France. URL: www.fmfpro.org/le-dmp-est-toujours-mal-parti.html (abgerufen am 17.02.2020).
- Thiel, R., Rennoch, J., Stroetmann, V., Hüsing, T., Schmidtman, D., Stroetmann, K. et al. (2018): #SmartHealthSystems. Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich. Bertelsmann Stiftung. Gütersloh.
- Tschirsich, M. (2020): Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz - PDSCG). Stellungnahme des Chaos Computer Club (CCC) zum Gesetzentwurf der Bundesregierung (Drucksache 19/18793). Chaos Computer Club.
- Tschirsich, M., Brodowski, C. und Zilch, A. (2019a): "Hacker hin oder her": Die elektronische Patientenakte kommt! Vortrag vom 29.12.2019 beim Chaos Communication Congress 2019. Leipzig. URL: media.ccc.de/v/36c3-10595-hacker_hin_oder_her_die_elektronische_patientenakte_kommt (abgerufen am 24.11.2020).
- Tschirsich, M., Brodowski, C. und Zilch, A.: Elektronische Patientenakte. URL: cdn.media.ccc.de/congress/2019/h264-hd/36c3-10595-deu-eng-Hacker_hin_oder_her_Die_elektronische_Patientenakte_kommt_hd.mp4 (abgerufen am 22.07.2020).
- Tschirsich, M.: Elektronische Patientenakte. URL: www.youtube.com/watch?v=q6l (abgerufen am 24.02.2021).
- Tucker, K. L., Sheppard, J. P., Stevens, R., Bosworth, H. B., Bove, A., Bray, E. P. et al. (2017): Self-monitoring of blood pressure in hypertension: A systematic review and individual patient data meta-analysis. PLoS Med 14(9): e1002389.

- Unnewehr, M., Schaaf, B. und Friederichs, H. (2013): Die Kommunikation optimieren. Dtsch Arztebl 110(37): A 1672–A 1676.
- Vamos, E. P., Pape, U. J., Curcin, V., Harris, M. J., Valabhji, J., Majeed, A. und Millett, C. (2016): Effectiveness of the influenza vaccine in preventing admission to hospital and death in people with type 2 diabetes. CMAJ 188(14): E342–E351.
- Vehko, T., Ruotsalainen, S. und Hyppönen, H. (2019): E-health and e-welfare of Finland. Check Point 2018. National Institute for Health and Welfare (THL). Helsinki. URL: www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/138244/RAP2019_7_e-health_and_e-welfare_web_4.pdf.
- Verein Elektronische FallAkte (2019): Die elektronische Fallakte. FAQs. Oft gestellte Fragen und Antworten. Die Fragen im Überblick. URL: www.fallakte.de/ueber-efa/faqs/ (abgerufen am 17.12.2019).
- Verma, S. S., Chung, W. K., Dudek, S., Williamson, J. L., Verma, A., Robinson, S. et al. (2020): Research on COVID-19 through patient-reported data: a survey for observational studies in the COVID-19 pandemic. J Clin Transl Sci: 1–5.
- Wass, S., Vimarlund, V. und Ros, A. (2019): Exploring patients' perceptions of accessing electronic health records: Innovation in healthcare. Health Informatics J 25(1): 203–215.
- Welcherling, P. (2019): Projekt Gaia X. Europäische Cloud noch ohne technische Basis. Deutschlandfunk. URL: www.deutschlandfunk.de/projekt-gaia-x-europaeische-cloud-noch-ohne-technische-basis.684.de.html?dram:article_id=462421 (abgerufen am 28.01.2020).
- WHO (World Health Organization) (2003): Adherence to long-term Therapies. Evidence for action. World Health Organization. Geneva. URL: www.digicollections.net/medicinedocs/#d/s4883e (abgerufen am 12.11.2019).
- WHO (World Health Organization) (2019): Medication Safety in Polypharmacy. Technical Report. Geneva.
- WHO Regional Office for Europe (2016): From innovation to implementation. eHealth in the WHO European region. WHO Regional Office for Europe. Copenhagen. URL: www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0012/302331/From-Innovation-to-Implementation-eHealth-Report-EU.pdf?ua=1.
- ZEKO (Zentrale Ethikkommission) (2016): Entscheidungsfähigkeit und Entscheidungsassistenz in der Medizin. Stellungnahme der Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten bei der Bundesärztekammer. Dtsch Arztebl 15. April 2016: A1–A6.
- Ziegler, E.: Neues Gesetz, aber kaum Bewegung. ORF.at, 27.11.2018. URL: science.orf.at/stories/2948694/ (abgerufen am 13.01.2020).
- Zierer, M. und Tanriverdi, H. (2019): Millionenfach Daten ungeschützt im Netz. br24.de. URL: www.br.de/nachrichten/deutschland-welt/millionenfach-patientendaten-ungeschuetzt-im-netz,RcF09BW (abgerufen am 21.04.2020).

4 Digitale Gesundheitsanwendungen in der Versorgung

4.1 Einleitung

321. Bereits heute (Stand Dezember 2020) liegt ein mannigfaltiges Angebot an Apps mit Gesundheitsbezug in den beiden großen App Stores „Google Play“ und „App Store“ (je ca. 46 000 Anwendungen) vor (Statista 2020a, 2020b). Zusätzlich zur Nutzung im zweiten Gesundheitsmarkt⁵⁸ besteht ein gesellschaftliches Interesse, Gesundheits-Apps in die krankenkassenfinanzierte Versorgung zu implementieren (Neumann et al. 2016), da hiermit große Nutzenpotenziale wie der niedrigschwellige Zugang zu einer Reihe von Versorgungsleistungen unabhängig von Zeit und Wohnort, die Beteiligung der Patientinnen und Patienten bei der Kontrolle und Behandlung ihrer Krankheit sowie die Erleichterung der Kommunikation und Koordination zwischen Angehörigen der Gesundheitsberufe verbunden werden. Ferner besteht ein wirtschaftspolitisches Interesse, durch die Erstattung innovativer, Nutzen bringender Anwendungen den digitalen Sektor zu fördern und somit die Innovation am Wirtschaftsstandort Deutschland zu stärken. Denn ersichtlich wird, dass die kleineren Unternehmen unter den App-Anbietern mit weniger als 10 000 US-Dollar Umsatz pro Jahr (mehr als 50 % aller App-Anbieter) insbesondere aus dem europäischen Raum stammen, während die umsatzstärksten Unternehmen mit mindestens 5 Millionen US-Dollar Erlösen pro Jahr (4 % aller App-Anbieter) vorwiegend dem nordamerikanischen Raum zuzuordnen sind (Research2Guidance 2018).

322. Ungeachtet ihrer Nutzenpotenziale sind Gesundheits-Apps in Deutschland noch nicht im Versorgungsgeschehen und im Alltag der Bürgerinnen und Bürger angekommen. So nutzen laut einer im Rahmen dieses Gutachtens durchgeführten Online-Befragung⁵⁹ regelmäßig nur 26 % der 1 045 Befragten mindestens eine Fitness- oder Ernährungs-App oder medizinische App, während 69 % der Befragten dies nicht tun (5 % waren sich unsicher). Die Begründung ist möglicherweise darin zu suchen, dass etwa jeder Zweite (48 %) dem Nutzen von Gesundheits-Apps gegenüber ambivalent ist.⁶⁰

⁵⁸ Der zweite Gesundheitsmarkt umfasst alle privat finanzierten Gesundheitsprodukte und Gesundheitsdienstleistungen. Hingegen umfasst der erste Gesundheitsmarkt alle Gesundheitsprodukte und Gesundheitsdienstleistungen, die durch die gesetzliche und private Krankenversicherung finanziert werden.

⁵⁹ Siehe hierzu auch Abschnitt 3.5 Fußnote 43.

⁶⁰ Weitere 39 % bewerten den Nutzen als positiv bis sehr positiv, während 13 % den Nutzen als negativ bis sehr negativ einschätzen.

Analog hierzu werden seitens der Weltgesundheitsorganisation (*World Health Organization, WHO*) das mangelnde Wissen über die tatsächlichen Effekte sowie die bislang fehlende Evidenz zur Kosteneffektivität als Hauptbarrieren einer Integration von mobilen Informations- und Kommunikationstechnologien in die Gesundheitsversorgung identifiziert (WHO 2011).

323. Als Schlüsselement zur Überwindung dieser Barrieren gilt die Evaluation der Gesundheits-Apps. Unklar ist jedoch, wie die kurzen Entwicklungszyklen dieser Anwendungen mit den z. T. langen Zeiträumen etablierter Studiendesigns in Einklang gebracht werden können. Ferner besteht die Herausforderung darin, den Nutzenbewertungs- und Erstattungsprozess so zu gestalten, dass möglichst sichere Apps mit einem nachweisbaren Nutzen und hoher Qualität in die Versorgung gelangen, jedoch zeitgleich für Anbieter noch der Anreiz besteht, in die Entwicklung solcher Anwendungen zu investieren und den Weg in die kollektivvertragliche Erstattung zu beschreiten.

324. Erste Vorgaben für die Nutzenbewertung und Erstattung von Gesundheits-Apps wurden mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) und der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) festgelegt. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen, da hierdurch die Transparenz gesteigert wird, welche Anwendungen die Anforderungen an die Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit (und ggf. darüber hinausgehende Anforderungen (siehe Abschnitt 4.4)) erfüllen und einen positiven Versorgungseffekt aufweisen. Dennoch schließen diese Regelungen nur solche Anwendungen ein, die Medizinprodukte niedriger Risikoklassen (I und IIa) sind. Gesetzliche Verfahren zur Nutzenabschätzung speziell für Apps erhöhter (IIb) oder hoher (III) Risikoklassen stehen noch aus. Vor diesem Hintergrund ist es das Ziel dieses Kapitels, Gestaltungsmöglichkeiten für die Evaluation und Erstattung von Anwendungen aller Risikoklassen aufzuzeigen.

4.2 Definition und Besonderheiten digitaler Gesundheitsanwendungen

325. „Digitale Gesundheitsanwendung“ ist ein Oberbegriff für alle Informations- und Kommunikationstechnologien, die im Gesundheitsbereich mit dem Ziel der Verbesserung der Prävention, Diagnostik, Behandlung, Überwachung und des Managements von Gesundheitsproblemen sowie zur Überwachung und Steuerung gesundheitsbezogener Lebensgewohnheiten eingesetzt werden (Europäische Kommission 2020c). Neben den derzeitigen und künftigen Anwendungen der Telematikinfrastruktur (TI) (Versichertenstammdatenmanagement, Kommunikation im Medizinwesen, elektronischer Arztbrief, Notfalldatenmanagement, elektronischer Medikationsplan, elektronisches Rezept, elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung, elektronische Patientenakte (ePA) (gematik GmbH 2020; KBV 2020)) schließt dies auch telemedizinische Lösungen, Assistenzlösungen zur Unterstützung des alltäglichen Lebens von Menschen mit gesundheitlichen/funktionellen Einschränkungen (sogenanntes *Ambient Assisted Living*), am Körper getragene elektronische Geräte zur Selbstbeobachtung (sogenannte Wearables), mobile und Web-Anwendungen (Knöppler et al. 2016) sowie Anwendungen in aufstrebenden Bereichen wie der künstlichen Intelligenz (KI), Big Data und Genomik (WHO 2019) ein.

Aus diesen vielfältigen wissenschaftlichen Konzepten und Technologien (Mathews et al. 2019) wird in diesem Kapitel schwerpunktmäßig Anwendungssoftware behandelt, die für eine

gesundheitsbezogene Nutzung auf mobilen und drahtlosen Endgeräten wie Smartphones oder Tablets vorgesehen ist (*Mobile App*) bzw. die Nutzung auf solchen Endgeräten möglich macht (*Web-App*). Dabei ist Anwendungssoftware ein immaterielles Gut, das aus Binärdaten besteht und sich mit Hilfe von Informationssystemen entwickeln, vertreiben oder anwenden lässt (Frohmann 2018).

326. Apps mit Gesundheitsbezug können grob in Gesundheits-Apps (*Health Apps*) und Medizin-Apps (*Medical Apps*) unterteilt werden. Hierbei dienen erstere der Prävention und/oder Gesundheitsförderung von (gesunden) Menschen (z. B. Fitness- oder Ernährungs-Apps). Letztere werden hingegen bei der Bewältigung von Krankheiten von Patientinnen und Patienten und/oder deren Angehörigen unterstützend eingesetzt (z. B. App-Symptomtagebücher) bzw. als Entscheidungshilfe im Praxis- oder Klinikalltag von Angehörigen der Gesundheitsberufe verwendet (z. B. Apps zur Unterstützung der Wahl und Dosierung eines Präparats). Sofern eine Gesundheits- oder Medizin-App eine medizinische Zweckbestimmung im Sinne des Medizinprodukterechts (siehe Abschnitt 4.5) aufweist, kann sie als Medizinprodukt zertifiziert werden; dann handelt es sich um eine Medizinprodukte-App im engeren Sinne (Bierbaum/Bierbaum 2017; Kramer et al. 2019).

327. Medizinprodukte-Apps niedriger Risikoklasse (I oder IIa), die zur „Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten“ oder der „Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen“ dienen, werden vom Gesetzgeber als digitale Gesundheitsanwendung bezeichnet (§ 33a Abs. 1 SGB V). Ferner sind digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a Abs. 1 SGB V nur solche, die von dem Patienten/der Patientin allein oder von dem Patienten/der Patientin und dem Arzt/der Ärztin bzw. dem Psychotherapeut/der Psychotherapeutin gemeinsam genutzt werden (BfArM 2020a).

In diesem Kapitel wird der Begriff digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) für Medizinprodukte-Apps verwendet, jedoch erfolgt keine weitergehende Begrenzung wie im § 33a Abs. 1 SGB V.

328. Zur Erfüllung des Anwendungszwecks können neben den Hauptkomponenten (Soft- und Hardware) weitere Komponenten wie Wearables (z. B. Smartwatch, Daten-Brille) oder Cloud-Dienste zur Anwendung kommen (Knöppler/Oschmann 2018). Somit stellen Interventionen, die DiGAs enthalten, komplexe Interventionen aus mehreren interagierenden Komponenten dar. Die hohe Komplexität ergibt sich zum einen aus der Interaktion mit den Anwenderinnen und Anwendern, die sich sowohl hinsichtlich der soziodemografischen Merkmale als auch hinsichtlich der Technologieerfahrung und -offenheit stark voneinander unterscheiden können. Die sich durch Interaktion ergebenden parallelen, interdependenten Wirkungsmechanismen (ggf. auch auf Personen außerhalb der Zielgruppe), individuellen und kollektiven Lernkurveneffekte sowie Rückkopplungen sind bei der Evaluation zu berücksichtigen (Dörries et al. 2019). Die hohe Komplexität von DiGAs resultiert ferner aus der Interaktion mit dem gesellschaftlichen Bezugsrahmen, der durch die verschiedenen sozialen, institutionellen, organisatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen gekennzeichnet ist, die miteinander verwoben sind. Für die Evaluation ergibt sich die Herausforderung, die Wirkung der Intervention getrennt von den vielfältigen Wechselwirkungen mit dem gesellschaftlichen Bezugsrahmen zu betrachten, der wiederum die Intervention beeinflusst bzw. verändert. Ferner sind DiGAs durch eine hohe Dynamik gekennzeichnet (insbesondere durch kontinuierliche Weiterentwicklungen), die durch die einfache Reproduzierbarkeit (z. B. in Form von Updates und Upgrades) jener Anwendungen begünstigt wird (Dörries et al. 2019). Schließlich verändert sich die Intervention auch durch die Beobachtung, was eine weitere Herausforderung für die Evaluation darstellt.

Exkurs: Algorithmen und künstliche Intelligenz

329. Ein wesentlicher Bestandteil von DiGAs sind Algorithmen. Ein Algorithmus ist aus informationstechnischer Sicht eine genaue, endlich lange Berechnungsvorschrift, die aus Einzelanweisungen besteht und zur schrittweisen Lösung eines (mathematischen) Problems bzw. einer Klasse von (mathematischen) Problemen dient. Hierbei kann grob zwischen Algorithmen, deren Regeln der menschlichen Logik unterliegen, und Algorithmen des „Maschinellen Lernens“ (sogenannte lernende Algorithmen) unterschieden werden (Jannes et al. 2018; Orwat 2019).

Das „Maschinelle Lernen“ beschreibt mathematische Techniken, die es einem Computer ermöglichen, aus Beispieldaten die Fähigkeit auf- und auszubauen, beispielsweise Muster zu erkennen, allgemeine Regeln abzuleiten und neues Wissen zu generieren, „ohne dass jeder Einzelfall explizit programmiert wurde“ (Beins et al. 2017).

Ein Teilbereich des „Maschinellen Lernens“ ist das „Deep Learning“; hierbei arbeitet eine Maschine mit künstlichen, mehrschichtigen neuronalen Netzen (Fraunhofer-Institut für Keramische Technologien und Systeme 2020), um besonders effizient Lernerfolge zu erzielen.

Künstliche neuronale Netze sind wiederum Modelle des „Maschinellen Lernens“, die „aus vielen in Software realisierten Schichten von Knoten“ bestehen (Döbel et al. 2018). Diese Schichten arbeiten gewissermaßen als Filter, um die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, ein korrektes Ergebnis zu erzielen (Petereit 2016; Traeger et al. 2003).

Das „Maschinelle Lernen“, „Deep Learning“ sowie künstliche neuronale Netze sind Teilgebiete der KI. Mit KI werden von Menschen entworfene Softwaresysteme bezeichnet, die in der digitalen und ggf. physischen Dimension agieren, indem sie Daten (z. B. über Sensoren) aus ihrer Umgebung erfassen, die gesammelten Daten auswerten und diejenige Maßnahme ausführen, die nach vorgegebenen und ggf. durch „Maschinelles Lernen“ weiterentwickelten Algorithmen als bestgeeignete Maßnahme zur Erreichung eines vorgegebenen Ziels eingeschätzt wird (Europäische Kommission 2019c).

4.3 Evidenz digitaler Gesundheitsanwendungen

330. Nachfolgend soll die verfügbare Evidenz zum Nutzen eines Einsatzes von DiGAs in der Versorgung von Herz-Kreislauf-, Stoffwechsel- und Krebserkrankungen sowie psychischen Störungen dargelegt werden. Dies sind Krankheitsbereiche, die in Deutschland mit einer hohen Krankheitslast verbunden sind (Institute for Health Metrics and Evaluation 2018).

331. Grundlage hierfür ist eine strukturierte Literaturrecherche nach systematischen Reviews und Metaanalysen, die zwischen Januar 2015 und Juni 2020 publiziert wurden. Berücksichtigt wurden nur systematische Reviews und Metaanalysen, die die Wirksamkeit, diagnostische Genauigkeit oder Kosteneffektivität von DiGAs untersucht haben und randomisierte kontrollierte Studien (*randomized controlled trials*, RCTs), nicht randomisierte kontrollierte Studien, Beobachtungsstudien und/oder Vorher-Nachher-Vergleiche oder gesundheitsökonomische Evaluationsstudien eingeschlossen hatten. Publikationen mit einem ausschließlich anderen Untersuchungsgegenstand (z. B. Gebrauchstauglichkeit (*usability*), Machbarkeit (*feasibility*)) und solche, die qualitative Studien

beinhalteten, wurden hingegen ausgeschlossen. Gleiches galt für Beiträge, die eine systematische Auswertung von DiGAs aus den verschiedenen App-Stores präsentieren.

Publikationen, die mehrere Krankheitsbilder adressierten, wurden nur dann eingeschlossen, wenn die Erkrankungen demselben Anwendungsbereich zugeordnet werden konnten. Sofern in einem Anwendungsbereich für ein Krankheitsbild nur ein systematischer Review aus dem Jahr 2015 ermittelt werden konnte, wurden zusätzlich neuere RCTs zu diesem Krankheitsbild berücksichtigt. Weiterhin wurden sowohl Publikationen zu Apps als eigenständiger Intervention als auch zu Apps als Teil einer Mehrkomponenten-Intervention (z. B. Apps und SMS) eingeschlossen, sofern Apps die primäre Intervention darstellten. Artikel, die Studien zu ausschließlich oder hauptsächlich anderen mHealth-Interventionen wie SMS oder Telefonanrufen beinhalteten, wurden dagegen ausgeschlossen. Ferner musste die Nutzung der App über ein Handy, Smartphone oder Tablet erfolgen. Publikationen, die schwerpunktmäßig den App-Einsatz in Entwicklungsländern untersuchten, wurden zudem ausgeschlossen.

332. Eine darüber hinausgehende Begrenzung auf Zielgruppen, App-Funktionen oder Ergebnisgrößen erfolgte nicht. Die Literaturrecherche wurde in der Datenbank „PubMed“ durchgeführt. Die Suchstrategie lehnte sich an ein Gutachten (Gensorowsky et al. 2020) an: Verschiedene Synonyme zu Gesundheits- und Medizin-Apps wurden mit verschiedenen Begriffen zur Evaluation sowie zur Art des mobilen Endgerätes verknüpft und je nach Anwendungsbereich um einen weiteren „MeSH-Term“⁶¹ (z. B. *Mental Disorders*) oder um Begriffe zu verschiedenen Krankheitsbildern innerhalb eines Anwendungsbereichs erweitert. Dabei wurden nur deutsch- und englischsprachige Publikationen berücksichtigt, die frei verfügbar waren oder aus bestimmten lizenzierten Quellen⁶² stammen. Die Ergebnisse wurden durch die Sichtung der Titel, Abstracts und Stichworte auf ihre Eignung überprüft. Studienergebnisse, die die Einschlusskriterien erfüllten, wurden bei der Sichtung der Volltexte abermals auf ihre Eignung kontrolliert.

333. Zusätzlich zur Literaturrecherche in „PubMed“ wurde eine selektive, nicht systematische Suche nach weiteren systematischen Reviews in den Referenzlisten der jeweiligen Publikationen durchgeführt. Um möglichst neuere Studienerkenntnisse einzuschließen, wurden zudem Primärstudien ergänzt, die zwischen Januar 2015 und Juni 2020 publiziert worden waren, da im schnelllebigen Feld der DiGAs die Ergebnisse von systematischen Reviews mitunter schnell überholt sein können.

334. Im Rahmen der strukturierten Literaturrecherche in der Datenbank „PubMed“ wurden im Anwendungsbereich der Herz-Kreislauf-Erkrankungen 20 Publikationen, zu Stoffwechselerkrankungen 30 Publikationen, zu psychischen Störungen 24 Publikationen und zu Krebserkrankungen 21 Publikationen identifiziert. Bei der selektiven, nicht systematischen Literaturrecherche wurde ein weiterer Artikel im Bereich der Herz-Kreislauf-Erkrankungen und 4 weitere Artikel im Bereich der psychischen Störungen identifiziert. Nach einer Sichtung der Titel, Abstracts und Stichworte sowie nach einem Screening der dann noch verbliebenen Volltexte wurden insgesamt 18 Artikel aus den verschiedenen Anwendungsbereichen in die Betrachtung einbezogen.

⁶¹ „MeSH“ (Medical Subject Headings) bezeichnet ein Schlagwortregister, welches „zum Katalogisieren von Buch- und Medienbeständen, zum Indexieren von Datenbanken und zum Erstellen von Suchprofilen“ dient (BfArM 2020c).

⁶² Aus Zugriffsgründen wurden lediglich Publikationen verwendet, die an der Universität Bielefeld, Universität Halle, Helios Kliniken GmbH oder Universität Hamburg lizenziert waren.

Einzelheiten der Auswahl können der Abbildung 9-1 im Anhang I: Anhang zu Kapitel 4 entnommen werden.

Die Ergebnisse der hier berücksichtigten Publikationen werden im Folgenden nach Anwendungsbereich geordnet überblicksweise dargestellt.

335. Im Bereich der **Herz-Kreislauf-Erkrankungen** konnte gezeigt werden, dass die Adhärenz bei der kardiologischen Rehabilitation mit Apps höher als bei der traditionellen Rehabilitation ohne Apps oder Wearables ist. Inkonsistente Ergebnisse zeigen sich dagegen bei der körperlichen Belastbarkeit, psychischen Gesundheit und Lebensqualität. Hierbei gilt es jedoch zu beachten, dass die Aussagekraft und Generalisierbarkeit dieser Ergebnisse beschränkt ist. Die Anzahl der Studien ist mit $n = 8$ (eine RCT davon aus Deutschland) eher gering, die Interventionen und deren Dauer sind heterogen und es wurden unterschiedliche Verfahren zur Messung der Outcomes (beispielsweise Belastungstestprotokolle) verwendet. Darüber hinaus betrug der Anteil der weiblichen Teilnehmer in den Studien nur 18 % (Xu et al. 2019), obwohl die Hälfte der Betroffenen Frauen sind. Die Repräsentativität der Ergebnisse ist somit eingeschränkt.

Bei Apps zur Erkennung eines Vorhofflatters bzw. -flimmerns muss beachtet werden, dass zum einen die Genauigkeit der direkten Messung (z. B. externe Elektrode, Sensor oder Messung über die Kamera des Smartphones) und zum anderen die App inklusive der Algorithmen zur Detektion von Herzrhythmusstörungen eine Rolle spielen. Für Apps, die mittels direktem Kontakt zwischen dem Smartphone und der Testperson vorgehen, wurde eine hohe Sensitivität und Spezifität im Vergleich zu einem Einkanal- bzw. Zwölfkanal-Elektrokardiogramm (EKG) sowie einem Brustgurt-Pulsmesser ermittelt (Giebel/Gissel 2019). Zur Detektion des Vorhofflatters gibt es bereits von der *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) zugelassene Apps.

Auch die *Apple Heart Study* untersuchte, inwieweit (Smartwatch-)Apps zur Erkennung eines Vorhofflatters bzw. -flimmerns geeignet sind. An dieser prospektiven Studie nahmen mehr als 400 000 Personen teil, die alle die Intervention erhielten (einarmlige Studie). Unter den Personen, die über die App eine Benachrichtigung über ein unregelmäßiges Pulsintervall erhielten, hatte ein Drittel ein Vorhofflattem bzw. -flimmern, welches durch ein anschließend getragenes EKG-Pflaster⁶³ erkannt wurde. Weiterhin stimmten acht von zehn App-Benachrichtigungen (worauf folgend die Betroffenen ein EKG-Pflaster trugen) mit einem Vorhofflattem bzw. -flimmern überein (positiver prädiktiver Wert einer Benachrichtigung überein unregelmäßiges Pulsintervall). Ferner war einer von 100 berichteten negativen Effekten auf die App zurückzuführen (darunter waren fast alle angstbezogen), jedoch führte keiner dieser Effekte zu einer Krankenhauseinweisung oder bedurfte einer dringlichen ärztlichen Behandlung. Zu den Limitationen der Studie gehört, dass nur jede fünfte Person, die eine Benachrichtigung über ein unregelmäßiges Pulsintervall erhielt, ein EKG-Pflaster zur Auswertung zurücksandte. Inwieweit die Ergebnisse auch auf Personen übertragbar sind, die kein EKG-Pflaster nach einer Benachrichtigung trugen, ist unklar. Weiterhin vertraute die Studie ausschließlich auf die Selbstberichte der Teilnehmenden, z. B. zum Vorliegen eines Vorhofflatters bzw. -flimmerns in der Vergangenheit, was Verzerrungen impliziert. Zudem nahmen eher jüngere Personen an der Studie teil, was die Generalisierbarkeit der Ergebnisse zusätzlich einschränkt (Perez et al. 2019).

336. Im Bereich der **Stoffwechselerkrankungen** muss unterschieden werden zwischen dem meist im jungen Alter auftretenden Typ-1-Diabetes, der immer mit einer Insulintherapie einhergeht,

⁶³ Ein EKG-Pflaster ist ein Minimotor, der auf die Haut aufgeklebt wird und kontinuierlich ein Einkanal-EKG aufzeichnet.

und dem Typ-2-Diabetes, der meist im fortgeschrittenen Alter auftritt und bei initial erhaltener Funktion der Bauchspeicheldrüse mit Bewegung, Diät, und oralen Antidiabetika modifiziert werden kann. Dementsprechend setzen die Diabetes-Apps bei unterschiedlichen Aspekten im Management der Erkrankungen an und müssen separat betrachtet werden.

Bei **Typ-2-Diabetes** wird ein positiver Effekt auf den HbA1c-Wert (als Marker der Blutzuckerstoffwechsellaage der letzten acht Wochen) in mehreren Metaanalysen aufgezeigt (Cui et al. 2016; Hou et al. 2016; Hou et al. 2018; Wu et al. 2019); nur ein systematischer Review fand diesbezüglich inkonsistente Ergebnisse (Fu et al. 2017). Ferner wird ersichtlich, dass ein positiver Effekt bei Typ-2-Diabetes insbesondere dann erzielt wird, wenn es sich um eine App mit einer Funktion des Feedbacks an den Patienten/die Patientin handelt (Cui et al. 2016; Fu et al. 2017). Darüber hinaus zeigte sich, dass sich der HbA1c-Wert mit der Verfügbarkeit und Häufigkeit des Feedbacks durch einen Leistungserbringer zunehmend verbesserte (Hou et al. 2018). Gleichmaßen wird ein größerer Anstieg der körperlichen Aktivität durch Apps mit einer Feedbackfunktion als durch Apps ohne eine solche Funktion erreicht (Cui et al. 2016).

Für verschiedene Patientengruppen wurden unterschiedlich starke Effekte in den Studien ermittelt: Während eine Metaanalyse aufzeigt, dass nur bei Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Ausgangswert $< 8\%$ eine Reduktion des HbA1c-Wertes erzielt wird (Cui et al. 2016), ermittelten Hou et al. (Hou et al. 2016; Hou et al. 2018), dass ein höherer HbA1c-Ausgangswert mit einer stärkeren Reduktion des Wertes verbunden ist. Darüber hinaus wird ersichtlich, dass die Nutzung von Diabetes-Apps bei jüngeren Patientinnen und Patienten im Vergleich zu älteren eine stärkere Verbesserung des HbA1c-Wertes erzielen kann (Hou et al. 2018). Unklar ist, ob die jeweilige Vergleichsgruppe eine Selbstmanagement-Schulung erhielt.

Es wurden keine Unterschiede zwischen den App-Interventionen und der Regelversorgung hinsichtlich des Effektes auf den systolischen und diastolischen Blutdruck, die Serumlipide, das Gewicht, die Nüchtern-Plasmaglukose und die ärztliche Verschreibung von oralen antihyperglykämischen Medikamenten gefunden (Cui et al. 2016).

Bei **Typ-1-Diabetes** zeigten verschiedene Übersichtsarbeiten (Hou et al. 2016; Hou et al. 2018; Sun et al. 2019), dass mittels Diabetes-Apps keine Verbesserung des HbA1c-Wertes erzielt wird. Verbesserungen des HbA1c-Wertes sind lediglich bei einer länger andauernden App-Intervention (9 bis 12 Monate) erkennbar (Wu et al. 2019); allenfalls ein Trend zur Verbesserung des HbA1c-Wertes (RCT, Vorher-Nachher-Vergleich) und eine Verbesserung des HbA1c-Wertes im Median (Vorher-Nachher-Vergleiche) sind bei Apps mit einer Textnachrichtenfunktion erkennbar (Sun et al. 2019). Weitere positive Effekte wurden hinsichtlich der Adhärenz bei der Blutzuckerüberwachung (RCT, Kohortenstudie, Vorher-Nachher-Vergleich), des Nüchternblutzuckerwertes, Blutzuckerwertes nach dem Essen (Vorher-Nachher-Vergleiche) und der Inzidenz von schweren Unterzuckerungen gefunden (RCT) (Sun et al. 2019).

Inwieweit die ermittelten Effekte bei beiden Diabetes-Typen auch langfristig aufrechterhalten werden können, ist unklar, da die Studien- und Nachbeobachtungszeiten unter einem Jahr liegen (Hou et al. 2018; Sun et al. 2019; Wu et al. 2019). Zudem wurden nur biochemische Surrogatparameter und intermediäre Outcomes betrachtet, wohingegen der Nachweis auf klinische Endpunkte wie kardiovaskuläre Ereignisse, Nierenschädigung oder Erblindung fehlt.

Darüber hinaus sind die Stichprobengrößen gering, was die Repräsentativität und Aussagekraft der Studienerkenntnisse mindert. Um belastbarere Aussagen zur Wirksamkeit von Apps bei Diabetes

mellitus – insbesondere Typ-1-Diabetes – treffen zu können, sind daher größere und länger andauernde RCTs notwendig (Sun et al. 2019; Wu et al. 2019).

337. Im Bereich der **psychischen Störungen** untersuchten Firth et al. den Effekt der Nutzung von DiGAs bei Symptomen einer Angststörung (Firth et al. 2017b) bzw. einer Depression (Firth et al. 2017a). Hierbei wurde die Interventionsgruppe (Nutzung von Apps zur Behandlung von Angststörungen/Depressionen) verschiedenen Kontrollgruppen gegenübergestellt: Zum einen den „aktiven“ Kontrollen (z. B. Nutzung von Apps, die nicht der Behandlung von Angststörungen/Depressionen dienen, oder Inanspruchnahme alternativer Interventionen) und zum anderen den „inaktiven“ Kontrollen (keine Intervention/Warteliste). Während bei einem Vergleich mit den aktiven Kontrollen bei beiden Krankheitsbildern ein kleiner positiver Effekt ermittelt wurde, zeigte sich bei einem Vergleich mit den inaktiven Kontrollen ein moderater positiver Effekt.

Angststörung: Wurden in der Interventionsgruppe Apps eingesetzt, die primär auf die Symptome der Angststörung ausgerichtet sind, zeigte sich allenfalls bei einem Vergleich mit Patientinnen und Patienten der Warteliste eine stärkere Reduktion der Angstsymptome. Dieses Ergebnis konnte jedoch nicht in allen Studien, die in der Metaanalyse von Firth et al. berücksichtigt wurden, reproduziert werden. Inkonsistente Ergebnisse zeigten sich auch, wenn in der Interventionsgruppe Anwendungen mit einem Fokus auf dem psychischen Wohlbefinden sowie Anwendungen, die Angststörungen nur sekundär fokussieren (z. B. Fokus primär auf einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung oder Depression), eingesetzt wurden. Bei der Interpretation der Ergebnisse muss berücksichtigt werden, dass sich die Teilnehmenden sowohl zwischen den Studien als auch innerhalb der Studien stark im Ausprägungsgrad der Angststörung unterschieden. Unklar ist zudem, welche Patientengruppen am meisten von solchen Angststörungen-Apps profitieren. Entsprechend fehlt der wissenschaftliche Nachweis, mit welchen negativen Effekten solche Anwendungen verbunden sein könnten. Zukünftig sei laut Firth et al. stärker zu erforschen, bis zu welchem Grad die ermittelten Effekte auf die Intervention selbst und bis zu welchem Grad auf die Erwartungen an jene Intervention zurückführbar sind, da bei einem Großteil der Studien ein hohes Verzerrungsrisiko durch eine mangelnde Verblindung der Teilnehmenden festgestellt wurde (Firth et al. 2017b).

Depression: Bei Apps zur Behandlung einer Depression ist ein positiver Effekt nur bei Personen mit einer (selbstberichteten) milden bis moderaten **Depression** ersichtlich. Ferner ist der Effekt bei App-Interventionen, die keine Feedbackkomponente durch eine Person umfassen, größer als bei App-Interventionen, die eine Feedbackkomponente durch eine Person beinhalten. Zudem erzielen solche Interventionen, die ausschließlich über das Smartphone vermittelt werden, im Vergleich zu Interventionen, bei denen dies nicht zutrifft, tendenziell größere Effekte. Tendenziell größere Effekte werden auch bei Interventionen mit einem In-App-Feedback (z. B. in Form von zusammenfassenden Statistiken, Wertungen zum Fortschritt) im Vergleich zu Interventionen ohne eine solche Komponente, erreicht. Darüber hinaus zeigen Anwendungen zu kognitiven Trainingsmaßnahmen einen geringeren Effekt auf Depressions-Outcomes als Anwendungen zur psychischen Gesundheit. Kein Unterschied ist hingegen bei Anwendungen zur Überwachung der Stimmung, kognitiven Verhaltenstherapie bzw. zum Achtsamkeitstraining feststellbar. Schließlich ist eine Tendenz dahingehend erkennbar, dass längere App-Interventionen mit kleineren Effekten auf depressive Symptome assoziiert sind. Wie auch bei der oben genannten Metaanalyse zu Angststörungen liegt zwischen den Studien eine große Heterogenität vor (Firth et al. 2017a).

Hinsichtlich der **ökonomischen Effekte** der Nutzung eines Online-Therapieprogramms bei depressiven Symptomen zeigte eine gesundheitsökonomische Evaluation (Gräfe et al. 2020), dass die

Gesamtkosten der gesetzlichen Krankenversicherung bei Personen, die das Online-Programm nutzten (Interventionsgruppe), im Verlauf der Studie stärker sanken als bei Personen, die die Regelversorgung und eine Broschüre zu allgemeinen Informationen zur Depression erhielten (Kontrollgruppe). Zurückführbar war dies hauptsächlich auf einen stärkeren Rückgang des Krankengeldes in der Interventionsgruppe und einen Anstieg der Krankenhausbehandlungskosten in der Kontrollgruppe, während sich diese Kosten in der Interventionsgruppe senkten. Zudem verzeichnete die Interventionsgruppe über den Zeitverlauf hinweg eine stärkere Verbesserung der Schwere der Depression sowie eine verbesserte Funktionsfähigkeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität als die Kontrollgruppe. Zu den Limitationen dieser gesundheitsökonomischen Evaluation gehört, dass die ambulanten Gesundheitskosten in der Analyse nicht berücksichtigt wurden (da ambulante Leistungen von den Krankenkassen nur pauschal an die Kassenärztlichen Vereinigungen vergütet werden). Zudem lag eine hohe Ausfallquote von ca. 50 % derer vor, die an der Follow-up-Befragung im Vergleich zur Befragung zu Studienbeginn teilnahmen. Schließlich waren Frauen und besser gebildete Personen in der zugrunde liegenden RCT überrepräsentiert, was jedoch auf die höhere Prävalenz der Depression unter Frauen, Unterschiede zwischen den Geschlechtern hinsichtlich der Suche nach Hilfsangeboten und Unterschieden im Nachfrageverhalten nach Internetinterventionen zurückgeführt werden könnte (Gräfe et al. 2020).

Im Bereich der **Schizophrenie** betrachtete eine Übersichtsarbeit sieben Studien, von denen jede Studie den Aspekt der Machbarkeit, jedoch nur eine Studie die Wirksamkeit untersuchte. Dabei zeigte sich, dass App-Interventionen bei einer Schizophrenie eine hohe Rate der Bindung, Adhärenz und Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten erreichen können. Keine der Studien berichtete dagegen über negative Effekte. Die Aussagekraft ist durch die Heterogenität der eingeschlossenen Studien limitiert (Firth/Torous 2015).

Eine neuere RCT untersuchte, inwieweit eine personalisierte, mobile Echtzeit-Intervention zur Verbesserung der Motivationsstörungen im frühen Verlauf einer Schizophrenie (Erkrankungsbeginn maximal fünf Jahre vor Studienbeginn) führen kann. Diese Studie ermittelte, dass Personen, die die App nutzen, im Vergleich zu Personen, die die Regelversorgung erhalten oder auf der Warteliste stehen, eine stärkere Verbesserung ausgewählter Komponenten der Motivation wie der Vorfreude aufweisen. Gleichmaßen werden Verbesserungen bezüglich pessimistischer Vorstellungen, einer selbstberichteten Depression und der Selbstwirksamkeit ersichtlich. Weiterhin zeigt sich ein positiver Trend bezüglich des Lernens von positiven Outcomes. Keine Unterschiede sind hinsichtlich positiver oder negativer Symptome, der Lebensqualität oder Funktionsfähigkeit erkennbar. Dennoch gilt es auch hier zu beachten, dass die RCT eine nur kleine Stichprobe ($n = 43$) untersuchte und eine kurze Studien- und Follow-up-Dauer (je 3 Monate) aufwies, weswegen die Repräsentativität und Aussagekraft der Studienergebnisse gemindert ist (Schlosser et al. 2018).

338. Im Bereich der **Krebserkrankungen** zeigt sich, dass KI-basierte Apps für den Ausschluss von **Hautkrebs** bei verdächtigen Hautläsionen bislang keine ausreichende diagnostische Genauigkeit haben. Die vorliegenden Studien haben kleine Stichproben untersucht und sind anfällig für methodische Verzerrungen: Konkret wurden in den Studien Fotoaufnahmen von Hautläsionen verwendet, bei denen die chirurgische Entfernung in einer Hautklinik bereits geplant war. Folglich handelte es sich bei den Probandinnen und Probanden um Personen mit einem leicht zu identifizierenden Spektrum an Abnormalitäten, die nicht repräsentativ für das Spektrum an Hautläsionen in der Allgemeinbevölkerung sind. Darüber hinaus wurden die Bilder durch die Leistungserbringer und nicht durch die Patientinnen und Patienten selbst erstellt, was womöglich zu einer besseren Bildqualität geführt hat. Ferner wurden nicht auswertbare Bilder von der weiteren

Analyse ausgeschlossen, sodass die diagnostische Genauigkeit verzerrt wurde. Folglich liegt derzeit noch keine ausreichende Evidenz für eine Implementierung dieser Apps in die Versorgung vor (Chuchu et al. 2018; Freeman et al. 2020).

Zu Apps zur Bewertung der Lebensqualität und des Wohlbefindens bei **Prostatakrebs** kommen ein systematischer Review und eine nicht randomisierte kontrollierte Studie zu dem Ergebnis, dass die Bewertung und das Management von Symptomen in Echtzeit mittels einer App (Interventionsgruppe) mit einer Verbesserung der emotionalen Funktionsfähigkeit, der Schlaflosigkeit und der Symptome beim Wasserlassen verbunden sind. Hierbei fand ein Vergleich mit einer historischen Kontrollgruppe statt. Kein Unterschied zwischen den Gruppen zeigt sich dagegen bei der allgemeinen Lebensqualität (Rincon et al. 2017). Diese nicht randomisierte kontrollierte Studie wurde in einem weiteren systematischen Review zur Wirksamkeit von Apps zum Selbstmanagement von Beschwerden ausgewertet: Hier zeigte sich, dass sich das Schmerzniveau von Personen in der Interventionsgruppe nicht von dem der Personen in der Kontrollgruppe unterschied. Unterschiede konnten dagegen hinsichtlich der Müdigkeit aufgezeigt werden: Konkret war eine stärkere Verringerung der Müdigkeit in der Interventionsgruppe als in der Kontrollgruppe ersichtlich; drei Monate nach Abschluss der Studie war hier jedoch nur noch ein Trend erkennbar (Hernandez Silva et al. 2019).

Ferner zeigen sich bei einer App-Nutzung bei Prostatakrebs, **Lymphom** bzw. Brustkrebs Verbesserungen bei der psychologischen Belastung (einarmlige Studie) (Hernandez Silva et al. 2019).

Im Bereich **Brustkrebs** untersuchte ein systematischer Review die Wirksamkeit von Apps zur Bewertung der Lebensqualität und des Wohlbefindens. Dabei zeigte sich, dass der Einsatz einer App zur Protokollierung der Nahrungsaufnahme und Bewegung bei Brustkrebs-Betroffenen, die sich im Frühstadium eines Übergewichts bzw. Adipositas befinden, zu keiner Verbesserung der Lebensqualität führt (prospektive, einarmige Studie). Weiterhin ermittelte eine multizentrische prospektive, nicht randomisierte kontrollierte Studie, dass sich die Verbesserungen bei der physischen Funktionsfähigkeit, physischen Aktivität und Lebensqualität bei Personen, die eine Brustkrebs-App und einen Schrittzähler nutzen (Interventionsgruppe), nicht von den Verbesserungen derer unterscheiden, die lediglich eine Trainingsbroschüre erhalten (Kontrollgruppe) (Rincon et al. 2017). Aus einem weiteren systematischen Review zum Management der Beschwerden bei Überlebenden einer Krebserkrankung wurde ersichtlich, dass sich die App-Gruppe hinsichtlich des Schmerzniveaus, der Müdigkeit und Schlaflosigkeit nicht von der Kontrollgruppe unterscheidet. Ein positiver Einfluss der App auf die Eintrittshäufigkeit von Schmerzen (einarmlige Studie) und Müdigkeit (RCT) scheint dagegen gegeben zu sein (Hernandez Silva et al. 2019). Bei letzterer RCT wurden neben Brustkrebs-Patientinnen auch **Lungenkrebs**- und **Dickdarmkrebs**-Patientinnen und Patienten in die Betrachtung einbezogen. Darüber hinaus ermittelte eine einarmige Studie, dass Lungenkrebs-Patientinnen und Patienten, die ein digitales Symptommanagementsystem nutzen, im Vorher-Nachher-Vergleich ein verschlechtertes Schmerzniveau aufweisen. Ferner ist ersichtlich, dass Dickdarmkrebs-Überlebende, die neben einer Broschüre zum Leben nach der Krebsbehandlung, einem Zugang zu einem Audio-Programm und einem Schrittzähler eine App zur Steigerung der physischen Aktivität erhalten (Interventionsgruppe), im Vergleich zu Personen, die nur eine Broschüre zum Leben nach der Krebsbehandlung, einen Zugang zu einem Audio-Programm und einen Schrittzähler bekommen (Kontrollgruppe), keine Unterschiede bezüglich der psychischen Belastung aufweisen (Hernandez Silva et al. 2019).

339. Insgesamt legen die Ergebnisse dieser Literaturrecherche insbesondere für den App-Einsatz bei Typ-2-Diabetes sowie bei (milden bis moderaten) Depressionen Potenzial für Nutzen nahe.

Positive Effekte zeigen sich auch bei einer Nutzung von Apps im Bereich der Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Angststörungen, während im Bereich Typ-1-Diabetes, Schizophrenie und bei Krebserkrankungen Erkenntnisse aus weiteren Studien benötigt werden.

Bei Typ-2-Diabetes-Apps wird ersichtlich, dass vor allem dann ein positiver Effekt auf den HbA_{1c}-Wert und die körperliche Aktivität erzielt wird, wenn es sich um eine App mit einer Feedbackfunktion handelt. Bei Depressions-Apps deutet sich hingegen an, dass App-Interventionen ohne eine Feedbackkomponente durch eine Person möglicherweise einen größeren Effekt auf Depressions-Outcomes erzielen können als App-Interventionen mit einer entsprechenden Komponente. Dahingegen ist der erzielte Effekt bei Interventionen mit einem In-App-Feedback (z. B. in Form von zusammenfassenden Statistiken, Wertungen zum Fortschritt) tendenziell größer als bei Interventionen ohne ein In-App-Feedback.

340. Hierbei gilt zu berücksichtigen, dass die Aussagekraft und Generalisierbarkeit der Studienerkenntnisse häufig aufgrund kleiner Stichprobengrößen, spezifischer Studienpopulationen und kurzer Studiendauern eingeschränkt ist. Auffallend ist, dass häufig nur Nutzenaspekte evaluiert, jedoch mögliche Schadensaspekte kaum betrachtet werden. Darüber hinaus wird die Vergleichsgruppe häufig nicht ausreichend beschrieben, sodass nicht ersichtlich wird, ob die Vergleichsintervention angemessen war.

341. Auch bei den Studien bzw. Evaluationskonzepten der zum 7. Dezember 2020 im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) dauerhaft bzw. vorläufig aufgenommenen Anwendungen („somnio“, „velibra“ bzw. „Invirto“, „Kalmeda“, „Vivira“, „zanadio“) zeigen sich z. T. ähnliche methodische Schwächen wie kleine Stichprobengrößen (z. B. 56 Teilnehmende in der Studie zur DiGA „somnio“ (Lorenz et al. 2019)), spezifische Studienpopulationen (z. B. durch Selbstrekrutierung der Teilnehmenden in der Studie zur DiGA „somnio“ (Lorenz et al. 2019), höherer Bildungsgrad der Personen in der Interventionsgruppe als in der Allgemeinbevölkerung in der Studie zur DiGA „velibra“ (Berger et al. 2017)), kurze Studiendauern (z. B. 9 Monate bei der DiGA „zanadio“ (geplant), 14 Wochen bei der DiGA „Vivira“ (vorliegende Studie erst 2021 veröffentlicht (BfArM 2020b)), 9 Wochen bei der DiGA „velibra“ (Berger et al. 2017), 6 Wochen bei der DiGA „somnio“ (Lorenz et al. 2019)) sowie ungenügende Informationen zur Vergleichsintervention (Umfang, Qualität) (z. B. DiGA „velibra“ (Berger et al. 2017)).

Um die Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit von Apps zu ermöglichen, müssten zumindest bei höheren Risikoklassen größere und qualitativ hochwertige RCTs durchgeführt werden (Byambasuren et al. 2018), die sowohl Nutzen- als auch Schadensaspekte evaluieren.

Exkurs: DiGAs zur Kontaktpersonennachverfolgung bei COVID-19

342. Im Falle eines Ausbruchs einer übertragbaren Infektionskrankheit sind die frühestmögliche und lückenlose Identifikation der Kontaktpersonen und die Unterbringung enger Kontakte der Infizierten in Quarantäne wichtige Maßnahmen zur Eindämmung einer weiteren Verbreitung der Infektion (RKI 2020b). Für gewöhnlich erfolgt der Prozess der Kontaktpersonennachverfolgung weitestgehend „händisch“, sowohl, was die Befragung von Fällen betrifft, als auch mitunter die Dokumentation. Insbesondere bei einem sehr dynamischen und größeren Ausbruchsgeschehen und umso mehr bei einer Pandemie wie der SARS-CoV-2-Pandemie ist dieses Verfahren jedoch ressourcenintensiv und durch die mitunter nur unvollständige oder

fehlerhafte Erinnerung der infizierten Personen an die zurückliegenden Kontakte wenig effizient (Braithwaite et al. 2020).

Um die Kontaktpersonennachverfolgung der Behörden zu unterstützen, zu beschleunigen und die Genauigkeit der Nachverfolgung aller Kontakte eines Infektionsfalls zu verbessern, wurden in vielen⁶⁴ Ländern digitale Technologien eingesetzt. Insbesondere Südkorea gilt als ein Land, welches im Rahmen der SARS-CoV-2-Pandemie von dem Einsatz digitaler Technologien offenbar profitiert hat. Die Evidenz zur Wirksamkeit jener Technologien zur Kontaktpersonennachverfolgung ist jedoch bislang begrenzt (Stand: September 2020).

Konkret fand ein Rapid Review (Anglemyer et al. 2020), dass sowohl die Kontaktpersonennachverfolgung in digitaler Form (mittels App, Software, Wearables und hardwarebasierten Lösungen) als auch die traditionelle/„händische“ Nachverfolgung (Befragungen, Tagebücher, andere digitale Lösungen) jeweils im Vergleich zur Selbstisolation (als alleiniger Maßnahme) eine Reduktion der Sekundärfälle (ausgelöst durch die Indexfälle) bewirken können. Dabei wird im Szenario traditionelle/„händische“ Nachverfolgung vs. Selbstisolation eine stärkere Verringerung der Sekundärfälle als im Szenario digitale Nachverfolgung vs. Selbstisolation erzielt. Dennoch gilt es zu berücksichtigen, dass es sich hierbei um Modellierungsstudien handelt, die spezifischen Annahmen unterliegen. Zudem wurde das Szenario einer Verknüpfung der digitalen Variante mit der „händischen“ Variante nicht modelliert. Ebenso fehlt die direkte Evidenz zur Wirksamkeit verschiedener Arten digitaler Lösungen (im Vergleich zueinander) zur Identifikation von Sekundärfällen, Kontakten von Indexfällen sowie Kontextinformationen der Kontakte (Setting, Dauer).

Zu vergleichbaren Ergebnissen kommt der systematische Review von Braithwaite et al. (2020), der die Wirksamkeit der automatisierten Kontaktpersonennachverfolgung (z. B. automatisierte Berechnungen, Generierung von Kontaktlisten, Alarmgenerierung) untersuchte. Die darin (und auch im oben genannten Rapid Review) enthaltenen Modellierungsstudien verdeutlichen, dass für eine erfolgreiche Eindämmung der SARS-CoV-2-Pandemie begleitende Maßnahmen wie die Abschirmung von vulnerablen Gruppen und die Verringerung der Kontakte pro Tag (z. B. durch das Ermöglichen mobiler Arbeit) notwendig sind. Auch wenn in den Modellierungsstudien hohe Nutzungsraten der App innerhalb der Bevölkerung (z. B. 75 % bis 95 % oder 90 % bis 95 %) als Voraussetzung für eine Eindämmung der Pandemie angenommen werden, wird auch bei geringeren Nutzungsraten eine Verringerung der Inzidenz erzielt. Keine der im Review enthaltenen Modellierungsstudien hat die unterschiedlichen Grade der Smartphone-Nutzung bzw. App-Nutzung (z. B. nach Alter), das Risiko falsch-positiver Ergebnisse und die unerwünschten Wirkungen modelliert. Alles in allem wird ersichtlich, dass die Wirksamkeit digitaler Technologien zur Kontaktpersonennachverfolgung von der Akzeptanz innerhalb der Bevölkerung (Nutzerzahlen) und der Frühzeitigkeit nachfolgender Maßnahmen (z. B. Quarantäne von Kontakten) abhängt.

⁶⁴ Levy/Stewart (2020) identifizierten 115 Apps zur Kontaktpersonennachverfolgung aus 60 verschiedenen Ländern (die EU wurde dabei als ein Land gezählt).

4.4 Qualitätsanforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen

343. Die Entscheidung über die Aufnahme einer DiGA in den Leistungskatalog der GKV sollte auf einer Nutzenbewertung anhand *vorab* definierter Qualitätsanforderungen gründen. Diese Qualitätsanforderungen sollten als *Mindestanforderung* an die Qualität von Apps verstanden werden: Sie könnten für Hersteller eine Orientierung bei der Entwicklung qualitativ hochwertiger Apps darstellen, Forschende bei der strukturierten Evaluation von DiGAs anleiten sowie Patientinnen und Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe bei der informierten Entscheidung für oder gegen eine DiGA unterstützen. Die inhaltliche Ausgestaltung dieser Qualitätsanforderungen anhand von Kriterien hängt wiederum von dem vorliegenden Zweck der Bewertung ab. Um die Transparenz und Nachvollziehbarkeit in diesem Rahmen getroffener Entscheidungen zu erhöhen, sollten die Qualitätsanforderungen und mögliche Qualitätskriterien in einem Methodenpapier veröffentlicht werden.

344. Grundvoraussetzung für die Operationalisierung von Qualitätsanforderungen und -kriterien ist die Definition des Qualitätsbegriffs von Apps. Ein einheitliches Verständnis zur Qualität von DiGAs existiert jedoch bislang noch nicht (Albrecht 2019). Erkennbar wird dies durch die große Heterogenität bislang bestehender Bewertungsinstrumente, die oftmals mittels Literaturrecherchen und/oder Expertenpanels (Nouri et al. 2018) anstatt eines zugrunde liegenden theoretischen Rahmenwerkes zur App-Evaluation bzw. eines theoretischen Konzeptes zur App-Qualität entwickelt werden (Azad-Khaneghah et al. 2020). Bei manchen Bewertungsinstrumenten handelt es sich wiederum um eine adaptierte Version bereits bestehender Bewertungsskalen für Software oder Websites (Nouri et al. 2018).

345. International wird die „Mobile App Rating Scale (MARS)“ (Stoyanov et al. 2015) am häufigsten referenziert (Messner et al. 2020). Hierbei handelt es sich um ein Bewertungsinstrument für Forschende, das vier Subskalen zu objektiven App-Charakteristika (Einbindung der Anwenderin/des Anwenders (*engagement*), Funktionalität (*functionality*), Ästhetik (*aesthetics*), Information (*information*) und eine Subskala zu subjektiven Charakteristika (subjektive Qualität (*subjective quality*)) umfasst (Stoyanov et al. 2015). Eine adaptierte Version für Anwenderinnen und Anwender ist die „User Version of the Mobile Application Rating Scale (uMARS)“ (Stoyanov et al. 2015). Eine deutschsprachige Version, die „German Version of the Mobile App Rating Scale (MARS-G)“, wurde wiederum von Messner et al. (Messner et al. 2020) entwickelt.

346. Im deutschsprachigen Raum entwickelten Albrecht (2019) und Thranberend/Bittner (2020) („AppQ“) je einen Kriterienkatalog mit jeweils neun Qualitätsprinzipien bzw. Themenbereichen (= Qualitätsanforderungen). Während die Zielgruppe des ersten Katalogs Patientinnen und Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe sowie weitere Smartphone-Nutzerinnen und -Nutzer aus der Bevölkerung sind (Albrecht 2019), soll letzterer von DiGA-Herstellern zur strukturierten Qualitätsberichterstattung verwendet werden (Thranberend/Bittner 2020). Letzterer Kriterienkatalog bildet die Grundlage für die Bewertung von Gesundheits-Apps im App-Verzeichnis der „Weissen Liste“ (Bertelsmann Stiftung 2020).

Bei einem Vergleich der beiden Kriterienkataloge wird ersichtlich, dass große inhaltliche Überschneidungen zwischen den Qualitätsprinzipien der „Transparenz“, „Zweckmäßigkeit“, „Risikoangemessenheit“, „Rechtskonformität“, „inhaltlichen Gültigkeit“, „technischen Angemessenheit“ und „Gebrauchstauglichkeit“ (Albrecht 2019) und den Themenbereichen der

„medizinischen Qualität“, „positiven Versorgungseffekte“, „Datenschutz“, „Informationssicherheit“, „technischen Qualität“, „Verbraucherschutz und Fairness“, „Interoperabilität“ sowie „Nutzerfreundlichkeit und Motivation“ (Thranberend/Bittner 2020) bestehen.

Darüber hinaus formulierte Albrecht (2019) zwei weitere Qualitätsprinzipien: das der „ethischen Unbedenklichkeit“, welches die Einhaltung ethischer Grundsätze erfragt, und das der „Ressourceneffizienz“, wodurch überprüft werden soll, wie die Anwendung mit den verfügbaren technischen Ressourcen umgeht (z. B. Speicher, Rechenleistung, Stromverbrauch). Thranberend/Bittner (2020) definierten hingegen den weiteren Themenbereich der „Anbindung an das Gesundheitssystem“ als Mindestanforderung an die Nutzenbewertung von Apps. Konkret soll bewertet werden, inwieweit eine App die Angehörigen der Gesundheitsberufe unterstützt (z. B. zu Haftungsfragen) und eine Anbindung an die Dienste der TI (z. B. Datenaustausch mit der ePA) erlaubt.

Positiv zu bewerten ist, dass in der Version 1.1 des Gütekriterien-Kernsets „AppQ“ von Thranberend/Bittner (2020) im Vergleich zur Version 1.0 (Thranberend/Bittner 2019) im Themenbereich der „positiven Versorgungseffekte“ das weitere Kriterium „Hinweise auf unerwünschte Wirkungen“ aufgenommen wurde. Denn wie in Abschnitt 4.3 festgestellt, wird bei der Evaluation von DiGAs häufig nur der Nutzen und nicht der Schaden untersucht.

347. Insgesamt wird bei den bereits bestehenden Kriterienkatalogen erkennbar, dass bei der Bewertung der App-Qualität in der Regel drei übergeordnete Schwerpunktbereiche adressiert werden: Hierzu gehören die Evidenzbasierung, Vertrauenswürdigkeit und Nutzerperspektive. Bei der Bewertung der **Evidenzbasierung** geht es um Fragen wie die wissenschaftliche Qualität der App-Informationen (z. B. Einhaltung klinischer Leitlinien, Übereinstimmung mit den Erkenntnissen systematischer Reviews und/oder Metaanalysen, Einbindung von Angehörigen der Gesundheitsberufe und/oder medizinischen Fachgesellschaften in die Entwicklung) und den klinischen Nutzen der App (z. B. Studien zur Wirksamkeit der App). Bei der **Vertrauenswürdigkeit** geht es wiederum um Fragen der Funktionalität (z. B. Zuverlässigkeit der Algorithmen, Datenschutz und Datensicherheit) und Verantwortlichkeit (z. B. regulatorische Zertifizierung, Aktualität der Informationen, Transparenz). Die **Nutzerperspektive** behandelt dagegen Fragen der Gebrauchstauglichkeit (z. B. Benutzerfreundlichkeit, Individualisierung, Fehlerraten), des Designs und der Ästhetik sowie der wahrgenommenen Qualität der Inhalte und Funktionen.

Fragen zu den App-Inhalten bzw. -Informationen, der Gebrauchstauglichkeit, Funktionalität, Datensicherheit, dem Datenschutz und Design werden bei der App-Bewertung am häufigsten adressiert (Nouri et al. 2018). Auch bei der jüngst vom Gesetzgeber etablierten Nutzenbewertung von DiGAs niedriger Risikoklassen (Risikoklassen I und IIa) werden diese Anforderungen überprüft (§§ 3 bis 6 DiGAV). Diese Übereinstimmungen verdeutlichen, dass die genannten Qualitätsanforderungen grundlegend für die Beurteilung von Apps sind und im Kern erfüllt sein sollten.

Dahingegen werden Fragen zum nutzerbezogenen wahrgenommenen Wert sowie ethische und daran angrenzende soziale Fragen wie die Zugänglichkeit der App (z. B. vor dem Hintergrund des sozioökonomischen Status, der Sprache, des Alters etc.) vergleichsweise weniger häufig berücksichtigt (Nouri et al. 2018). Gleiches gilt für organisatorische, juristische und insbesondere ökonomische Aspekte einer App-Implementierung in die Versorgung (Moshi et al. 2019). Für die

Durchführung eines vollständigen *Health Technology Assessments* (HTA)⁶⁵ sollten jedoch auch diese Aspekte evaluiert werden.

4.5 Marktzugang digitaler Gesundheitsanwendungen

348. Mittels des CE-Kennzeichens weisen die Hersteller nach, dass ihre DiGA die grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit und Funktionstauglichkeit an Medizinprodukte erfüllt. Dem dazugehörigen Zertifizierungsprozess nach der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) kommt mit dem DVG eine besondere Bedeutung zu, da das DVG für Versicherte einen Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukte-Apps niedriger Risikoklasse (Risikoklasse I und IIa) schafft. Dieser Zertifizierungsprozess wird im Folgenden skizziert.

349. Die MDR wird ab dem 26. Mai 2021 unmittelbar in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union gelten und die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte sowie die Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte ersetzen (Europäische Kommission 2020b). Von besonderer Bedeutung für medizinische Apps ist das zweite Corrigendum zur MDR, welches die in der MDR geltenden Übergangsbestimmungen (Artikel 120 MDR) für bestimmte Produkte der Klasse I nach der auslaufenden Richtlinie 93/42/EWG verlängert. Durch die Berichtigungen des Artikels 120 Abs. 3 und 4 MDR dürfen Medizinprodukte, die bislang in die Risikoklasse I fielen und gemäß der MDR höher klassifiziert werden müssen, nun bis zum 26. Mai 2024 „in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen“ und bis zum 27. Mai 2025 „auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.“ Wichtig ist, dass innerhalb der verlängerten Frist keine wesentlichen Änderungen an dem Medizinprodukt durchgeführt werden und dass die Konformität nach der Richtlinie 93/42/EWG bzw. 90/385/EWG nicht beeinflusst wird (Europäische Kommission 2019a).

350. Für eine Abgrenzung von Apps, die Medizinprodukte sind, von solchen, die keine Medizinprodukte sind, ist das Vorhandensein einer medizinischen Zweckbestimmung entscheidend. Nach Artikel 2 Satz 1 Nr. 1 MDR ist Software und damit auch eine App dann ein Medizinprodukt, wenn sie „dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- a) Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
- d) Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden-stammenden Proben,
- e) Empfängnisverhütung oder –förderung.“

⁶⁵ HTA bezeichnet einen multidisziplinären Prozess, der Informationen zu medizinischen, ökonomischen, ethischen, organisatorischen, sozialen und juristischen Aspekten einer Gesundheitstechnologie in einer systematischen und transparenten Art zusammenfasst (EUnetHTA Joint Action 2 2016).

Sofern eine App zur „Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden-stammenden Proben“ (Artikel 2 Satz 1 Nr. 1 MDR) dient, handelt es sich um ein In-vitro-Diagnostikum (IVD). IVD-Apps werden im weiteren Verlauf dieses Gutachtens jedoch nicht weiter behandelt, da in Deutschland nur eine geringe Anzahl solcher Apps vorhanden ist (Stand Juli 2020).⁶⁶

351. Weitere Anhaltspunkte für eine Einstufung als Medizinprodukt sind gemäß der Orientierungshilfe „Medical Apps“ des BfArMs z. B. die „Entscheidungsunterstützung“ oder das „selbstständige Entscheiden“, die „Berechnung“ und die „Datensammlung“ zur Beeinflussung von Diagnose und Therapie (BfArM 2013).

Software, die lediglich in den Bereichen Lebensstil und Wohlbefinden (z. B. reine Fitness- oder Ernährungs-Apps) oder für die Zwecke einer Speicherung und Archivierung (z. B. reine Bildarchivierungs-App), Kommunikation (z. B. telemedizinische Software zum reinen Datentransfer) oder einfachen Suche (z. B. Arztfinder-App) eingesetzt wird, stellt hingegen kein Medizinprodukt dar und unterliegt somit nicht den Regelungen der MDR (Artikel 19 MDR).⁶⁷

352. Nach einer Einstufung als Medizinprodukt schließt sich in der Regel die Klassifizierung in die Risikoklassen (I (geringes Risiko), IIa (mittleres Risiko), IIb (erhöhtes Risiko) und III (hohes Risiko)) an. Zu den vier wesentlichen Kriterien, aus denen sich eine Klassifizierung ergibt, gehört neben der Dauer der Anwendung (vorübergehend, kurzzeitig und langfristig), der Invasivität der Anwendung (durch eine Körperöffnung oder chirurgisch-invasiv) und der Vulnerabilität des Anwendungsbereichs (zentrales Kreislauf- oder Nervensystem, verletzte Haut oder Schleimhaut) die Aktivität (d. h., inwieweit der Betrieb des Medizinproduktes auf elektrische oder andere Energie als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist) (Anhang VIII Kapitel I MDR).

Da von einem Großteil der Apps nicht das Risiko einer Abgabe oder eines Austausches von Energie an den bzw. mit dem menschlichen Körper ausgeht, wurden Apps bislang zumeist in die Risikoklasse I eingeordnet (siehe Exkurs Textziffer 358). Die in der MDR neu eingeführte Klassifizierungsregel für eigenständige Software (siehe Tabelle 4-1) ist insofern von besonderer Bedeutung, als dass sie die Risiken unerwünschter Wirkungen durch eine fehlerbehaftete Informationsbereitstellung kategorisiert. Hierdurch ist zu erwarten, dass ein Großteil der Apps, die bereits im Verkehr sind, im Rahmen der Rezertifizierung nach der MDR in höhere Risikoklassen als Risikoklasse I eingeordnet werden. Welche Risikoklassen das konkret sind, kann jedoch nicht vorhergesagt werden.

Da die Übergangsbestimmungen der MDR auch im DVG gelten (§ 33a Abs. 2 Satz 1 SGB V), können auch solche Apps den neu geschaffenen Zugangsweg für DiGAs niedriger Risikoklasse beschreiten, die derzeit als Produkt der Risikoklasse I oder IIa zertifiziert sind, jedoch unter der MDR in die Risikoklasse IIb oder III fallen würden. Um dies zu vermeiden, sollte es bis zur vollzogenen Rezertifizierung nach der MDR eine weitere Anforderung an Hersteller sein, zu prüfen, ob ihre Anwendung auch unter der MDR in einer niedrigen Risikoklasse verbleibt. Sollte dies nicht der Fall sein, müsste ein anderer Zugangsweg in die GKV (siehe Abschnitt 4.7) gewählt werden.

⁶⁶ Nur bei 10 der eingangs 33 als IVD gelisteten Apps im Medizinprodukte-Informationssystem des BfArMs konnte die tatsächliche Verfügbarkeit verifiziert werden.

⁶⁷ Weitere Beispiele zur Abgrenzung von Medizinprodukte-Software und Nicht-Medizinprodukte-Software können dem MEDDEV 2.1/6-Leitfaden der Europäischen Kommission entnommen werden (Europäische Kommission 2016).

Dieses Prüfergebnis sollte als weitere Selbstauskunft beim BfArM eingereicht werden. Bislang umfasst der gesetzliche Prüfauftrag des BfArMs im Rahmen dieses neuen Zugangsweges jedoch „in der Regel keine erneute Prüfung der Erfüllung der Anforderungen an Funktionstauglichkeit und Sicherheit. Die Kontrolltätigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ist grundsätzlich auf die Kontrolle der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Konformitätskennzeichnung bzw. der CE-Kennzeichnung anhand der Konformitätserklärung begrenzt.“ Bei „begründetem Anlass“ darf das BfArM zusätzliche Prüfungen vornehmen, jedoch ist zu erwarten, dass dies eher die Ausnahme als die Regel darstellt.

Versorgungssituation oder Gesundheitszustand der Patientin/ des Patienten	Relevanz der durch die Software bereitgestellten Information für Versorgungssituation*		
	Hoch (Behandlung oder Diagnostik)	Mittel (Steuerung des klinischen Managements)	Gering (Informationsbereitstellung für klinisches Management)
Kritisch	Klasse III	Klasse IIb	Klasse IIa
Schwerwiegend	Klasse IIb	Klasse IIa	Klasse IIa
Nicht schwerwiegend	Klasse IIa	Klasse IIa	Klasse IIa

Tabelle 4-1: Vorschlag der Medical Device Coordination Group zur Risikoklassifizierung gemäß der Klassifizierungsregel für eigenständige Software des Anhangs XIII Kapitel III der MDR

* Es findet eine Beschränkung auf Versorgungssituationen statt, die im Zusammenhang mit der Diagnostik und Therapie stehen.

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Europäische Kommission (2019b)

353. Je nach Risikoklasse wählen die Hersteller ein geeignetes Konformitätsbewertungsverfahren (Artikel 52 Abs. 1 MDR), um die Konformität der App mit den grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinien festzustellen. Dabei nehmen die Anforderungen an das Konformitätsbewertungsverfahren mit ansteigender Risikoklasse zu. Lediglich die Hersteller von Medizinprodukten der Risikoklasse I können in der Regel das Konformitätsbewertungsverfahren in Eigenregie durchführen (Artikel 52 Abs. 7 MDR), wohingegen bei allen anderen Medizinprodukten eine Konformitätsbewertungsstelle (sogenannte Benannte Stelle) als Drittpartei miteinbezogen werden muss.

Problematisch ist dabei, dass von den europaweit 58 Benannten Stellen bis Dezember 2020 lediglich 18 – davon 6 in Deutschland – nach der MDR notifiziert sind (Europäische Kommission 2020d), sodass die Rezertifizierung von Bestandsprodukten, die über eine Bescheinigung von Benannten Stellen verfügen, womöglich nur zögerlich voranschreitet.

354. Während sich das Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte der Risikoklasse I auf eine technische Dokumentation beschränkt, muss bei Medizinprodukten ab der Risikoklasse IIa überdies ein Qualitätsmanagementsystem implementiert werden (Artikel 52 MDR). Dieses soll ständig aktualisiert und kontinuierlich verbessert werden, um die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen zu gewährleisten (Artikel 10 Abs. 9 Satz 3 MDR).

Zu den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gehören auch die Einführung eines Risikomanagementsystems, die Gewährleistung von Interoperabilität und Kompatibilität, die Berücksichtigung der Grundsätze des Softwarelebenszyklus, die Grundsätze der Verifizierung und Validierung sowie die Gebrauchstauglichkeit (*usability*). Um die Informationssicherheit zu

gewährleisten, müssen die Hersteller zudem Mindestanforderungen an die „Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Maßnahmen einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff“ festlegen (Anhang I Kapitel I und II MDR).

355. Ein Nachweis der Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die Beurteilung unerwünschter Wirkungen und eine Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgen dabei auf der Grundlage klinischer Daten (Artikel 61 Abs.1 Satz 1 MDR). Eine systematische Erfassung des Nutzens findet im Prozess der CE-Zertifizierung jedoch nicht statt (Lucht et al. 2013).

Je nach Merkmalen und der Zweckbestimmung einer App legen die Hersteller den Umfang der klinischen Bewertung fest (Artikel 61 Abs. 1 Satz 2 MDR). Hierbei kann sich die klinische Bewertung auf eine kritische Bewertung der bereits vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnisse stützen, sofern bereits eine vergleichbare App auf dem Markt vorhanden ist. Inwieweit dieser Verweis bezüglich vorhandener Evidenz auf Software anwendbar ist, hängt dabei maßgeblich von der Offenlegung der Algorithmen von bereits eingeführter Software ab. Anderenfalls muss der Weg einer klinischen Prüfung gewählt werden, der für implantierbare Produkte und Produkte der Risikoklasse III bereits zwingend vorgesehen ist (Artikel 61 Abs. 4 MDR).

356. Darüber hinaus kennzeichnet der Hersteller die App mit einer eindeutigen Produktidentifikation (*Unique Device Identification*, UDI) (Artikel 27 MDR), die aus zwei Teilen besteht – einer produktspezifischen Kennung (*UDI Device Identifier*, UDI-DI) und eine Herstellungskennung (*UDI Production Identifier*, UDI-PI). Während Produkte mit geringfügigen, „nicht Sicherheitszwecken dienenden Verbesserungen der Gebrauchstauglichkeit, Sicherheitspatches oder der Betriebseffizienz“ zusammenhängenden Änderungen, z. B. in Form von Fehlerbehebungen, lediglich eine neue UDI-PI erfordern (Anhang VI Teil C Nr. 6.5.3 MDR), bedürfen Änderungen der ursprünglichen Leistung, der Sicherheit oder der bestimmungsgemäßen Verwendung der Software oder der Auswertungen der Daten einer neuen UDI-DI. Beispielhaft für den Fall einer notwendigen Änderung der UDI-DI führt die MDR Änderungen der Algorithmen, Datenbankstrukturen, Betriebsplattformen, Architekturen, Benutzerschnittstellen oder der Interoperabilität an.

357. Ist das Konformitätsbewertungsverfahren vollendet, erstellen die Hersteller eine EU-Konformitätserklärung und versehen die App mit einer CE-Konformitätskennzeichnung (Artikel 10 Abs. 6 MDR).

Exkurs: Überblick über die in Deutschland als Medizinprodukte zertifizierten Apps

358. Zum Zeitpunkt Juli 2020 waren im Medizinprodukte-Informationssystem des BfArMs 260 Medizinprodukte als Apps registriert und verfügten über eine Konformitätserklärung nach den Regelungen der auslaufenden Richtlinie 93/42/EWG.

Während 39 der eingangs 260 gelisteten Apps mittels Internetrecherchen nicht auffindbar waren (kein Interneteintrag vorhanden (n = 11) oder keine eindeutige Zuweisung des Namens möglich (n = 28)), waren 2 Apps doppelt gelistet, zu 1 App waren weder deutsche noch englische Informationen vorhanden und 92 Medizinprodukte waren fälschlicherweise als Apps gelistet.

Die 126 verbliebenen Apps wurden wiederum um jene Apps bereinigt, die ausschließlich zur Steuerung eines anderen Medizinproduktes (z. B. Hörgeräten) dienen (n = 3), sodass insgesamt 123 verfügbare Medizinprodukte-Apps mit einem eigenen medizinischen Zweck (sogenannte Stand-

alone-Software) übrigblieben. Mehr als 9 von 10 dieser Apps (~93 %) befinden sich in den Risikoklassen I und IIa (siehe Tabelle 4-2).

Zu den Apps in der Risikoklasse I gehören beispielsweise solche

- zur eigenständigen Therapie von psychischen Belastungen mittels standardisierter Fragebögen und Übungen (z. B. Online-Programm „Selfapy“),
- zur Unterstützung von Pflegefachpersonen bei der Ermittlung des Sturzrisikos von Patientinnen und Patienten/Bewohnerinnen und Bewohnern durch Videoaufnahme des Gangbildes und psychosoziale Tests (z. B. App „Lindera Mobilitätsanalyse“) und
- zur Dokumentation medizinischer Messwerte (z. B. Blutdruck, Puls, Blutglukose-Wert), Erinnerung der Medikamenteneinnahme und Speicherung von Befunden (z. B. App „SaniQ Heart“).

In der Risikoklasse IIa sind hingegen Apps klassifiziert

- mit einer Verknüpfung mit anderen Medizinprodukten (z. B. Körperlagesensor, Fingersonde, Armband) zur Überwachung und Analyse von Schlafmustern sowie zur Detektion schlafbezogener Atmungsstörungen (z. B. App „WatchPAT ONE“),
- mit einer Verknüpfung mit einem Wearable zur Analyse für verschiedene Lebensbereiche und Informationsbereitstellung (z. B. App „Healy Analyse“) und
- zur Erfassung und Dokumentation des Herzrhythmus mit der Smartphone-Kamera (z. B. App „Preventicus Heartbeats“).

Zu den Apps in der Risikoklasse IIb gehören schließlich solche

- zum Auslesen der Daten aus dem Blutzuckermessgerät, Berechnung der Bolusabgabe und Dokumentation von Mahlzeiten (z. B. „mylife app“),
- zur Überwachung der mittels Pulsoximeter gemessenen Daten wie Sauerstoffsättigung im Blut, Pulsfrequenz und Perfusions-Index (z. B. App „Masimo Professional Health“) und
- zur Überwachung der fruchtbaren und unfruchtbaren Phasen des Menstruationszyklus, zur Erzielung einer natürlichen Empfängnis oder zur Empfängnisverhütung (z. B. „cyclotest mySense App“).

Risikoklasse	Anzahl an Apps (n)	Prozentualer Anteil (%)
I	99	81
IIa	15	12
IIb	9	7
Gesamt	123	100

Tabelle 4-2: Verteilung der Risikoklassen unter den verfügbaren Medizinprodukte-Apps mit eigenem medizinischen Zweck

Quelle: Eigene Darstellung

4.6 Nutzenbewertung digitaler Gesundheitsanwendungen

4.6.1 Evaluation digitaler Gesundheitsanwendungen

Agile Entwicklung und agiler Evaluationszyklus

359. Eine evidenzbasierte Versorgung erhebt grundsätzlich den Anspruch, dass digitale Interventionen als komplexe Interventionen (Craig et al. 2008) erst nach einer Pilotierung und Evaluation mittels bestenfalls RCTs in die Praxis implementiert werden. Die Stärken von RCTs bestehen in dem Vergleich verschiedener Studienarme bzw. Gruppen, um auszuschließen, dass andere Einflüsse als die Intervention selbst für den untersuchten Versorgungseffekt verantwortlich sind, in der Zufallsverteilung der Probandinnen und Probanden auf die verschiedenen Gruppen für eine balancierte Verteilung bekannter und unbekannter Patientenmerkmale auf die Gruppen sowie in der verdeckten Zuordnung für einen Ausschluss von Verzerrungen durch die Kenntnis der Gruppenzugehörigkeit. Diese hohen Anforderungen gewährleisten, dass mittels RCT ein Kausalitätsnachweis erbracht werden kann (Mühlbacher/Juhnke 2016).

Dass 80 % der Studien, die Apps einschließen und auf der Datenbank *ClinicalTrials.gov* registriert sind, RCTs sind (Pham et al. 2016)⁶⁸, verdeutlicht, dass dieses Studiendesign bei der Evaluation digitaler Interventionen im -Bereich von *Mobile Health* (*mHealth*) nicht unüblich ist. Dennoch nimmt die Durchführung einer RCT – von der Rekrutierung bis zur Publikation – eine gewisse Zeit in Anspruch. Dem stehen die kurzen Innovationszyklen von Apps gegenüber (Pham et al. 2016). Dies könnte dazu führen, dass die RCT noch nicht abgeschlossen ist, während bereits Neu- bzw. Weiterentwicklungen der App verfügbar sind.

360. Um der iterativen Weiterentwicklung von Apps Rechnung zu tragen, sollte ein agiler Entwicklungs- und Evaluationsprozess über den gesamten Lebenszyklus einer App implementiert und mit Strategien zur schnelleren Erstattungsentscheidung verknüpft werden (Wilson et al. 2018). Dabei beschreibt das Konzept der Agilität die fortlaufende und iterative Weiterentwicklung einer DiGA basierend auf dem kontinuierlichen Feedback der Anwenderinnen und Anwender. Demnach sollen die Hersteller schon von Beginn der Entwicklung und über den gesamten Lebenszyklus einer App ein Verständnis für die Bedürfnisse, Werte, Fähigkeiten und den Kontext der Anwenderinnen und Anwender entwickeln, indem sie die Meinungen und Erfahrungen jener Zielgruppe erfassen. Dieses Wissen soll folglich in der Entwicklung und Weiterentwicklung einer App mitberücksichtigt werden.

Hierbei ist der Ablauf der verschiedenen Phasen – von der Entwicklung und Alpha-Testphase über die Beta-Testphase, klinische Evaluation und Überwachung nach der Markteinführung (siehe Abbildung 4-1) – nicht linear. Vielmehr bestimmen das Feedback der Anwenderinnen und Anwender sowie der Grad der Veränderung einer App, inwieweit ein Übergang in die nächste (Teil-)Phase erfolgen kann oder eine Wiederholung bzw. Rückkehr zu einer (Teil-)Phase erfolgen muss (Wilson et al. 2018). Anhaltspunkt für den Grad der Veränderung einer App könnten die Regelungen der MDR zur produktspezifischen Kennung UDI-DI und Herstellungskennung UDI-PI sein. Verändert sich demnach eine Anwendung substantiell (durch Änderungen der ursprünglichen Leistung, Sicherheit, bestimmungsgemäßen Verwendung der Software oder der Auswertungen der Daten), sodass eine neue

⁶⁸ Nur 3 % der Studien waren Beobachtungsstudien (Pham et al. 2016).

produktspezifische Kennung erforderlich ist, müsste die Phase der klinischen Evaluation wiederholt bzw. zu dieser Phase zurückgekehrt werden.

Grundsätzlich erscheint die Bayesianische Statistik bei großen Veränderungen der Intervention und zur Prüfung von Folgeprodukten geeignet. Kleine Fehlerbehebungen oder Schönheitskorrekturen, die lediglich mit einer neuen Herstellungskennung einhergehen, würden hingegen – analog zum Studiendesign *Continuous Evaluation of Evolving Behavioral Intervention Technologies* (CEEBIT) (siehe Textziffer 373) – eine Beibehaltung der neuen Version als eine Fortsetzung der bereits eingeführten Version erlauben und eine andere Gewichtung in der Auswertung erfordern. Alternativ hierzu kann das Konzept der *Tracker Trials* (Lilford et al. 2000) bei geringfügigen Änderungen Anwendung finden. Für gewöhnlich besteht ein *Tracker Trial* zu Beginn aus einer Reihe von randomisierten Vergleichen von verschiedenen Beispielen einer neuen Technologie, jeweils mit der Standardbehandlung. Leistungserbringern wird die Möglichkeit gegeben, zwischen Studienarmen zu randomisieren, die sie als angemessene Alternativen erachten. Somit kann sich ein *Tracker Trial*, der zu Beginn Behandlungen basierend auf einer neuen Technologie mit der Standardbehandlung vergleicht, zu einem *Tracker Trial* mit verschiedenen Behandlungen basierend auf der neuen Technologie entwickeln. Veränderungen der Intervention oder der Ansichten der Anwenderinnen und Anwender werden zudem miteingefasst und in der Analyse mitberücksichtigt. Das Enddatum für einen *Tracker Trial* kann nicht im Voraus festgelegt werden. Zu berücksichtigen sind jedoch die geringe statistische Aussagekraft dieses Konzeptes zur Ermittlung von Unterschieden und die bislang seltene Verwendung dieser Methodik.

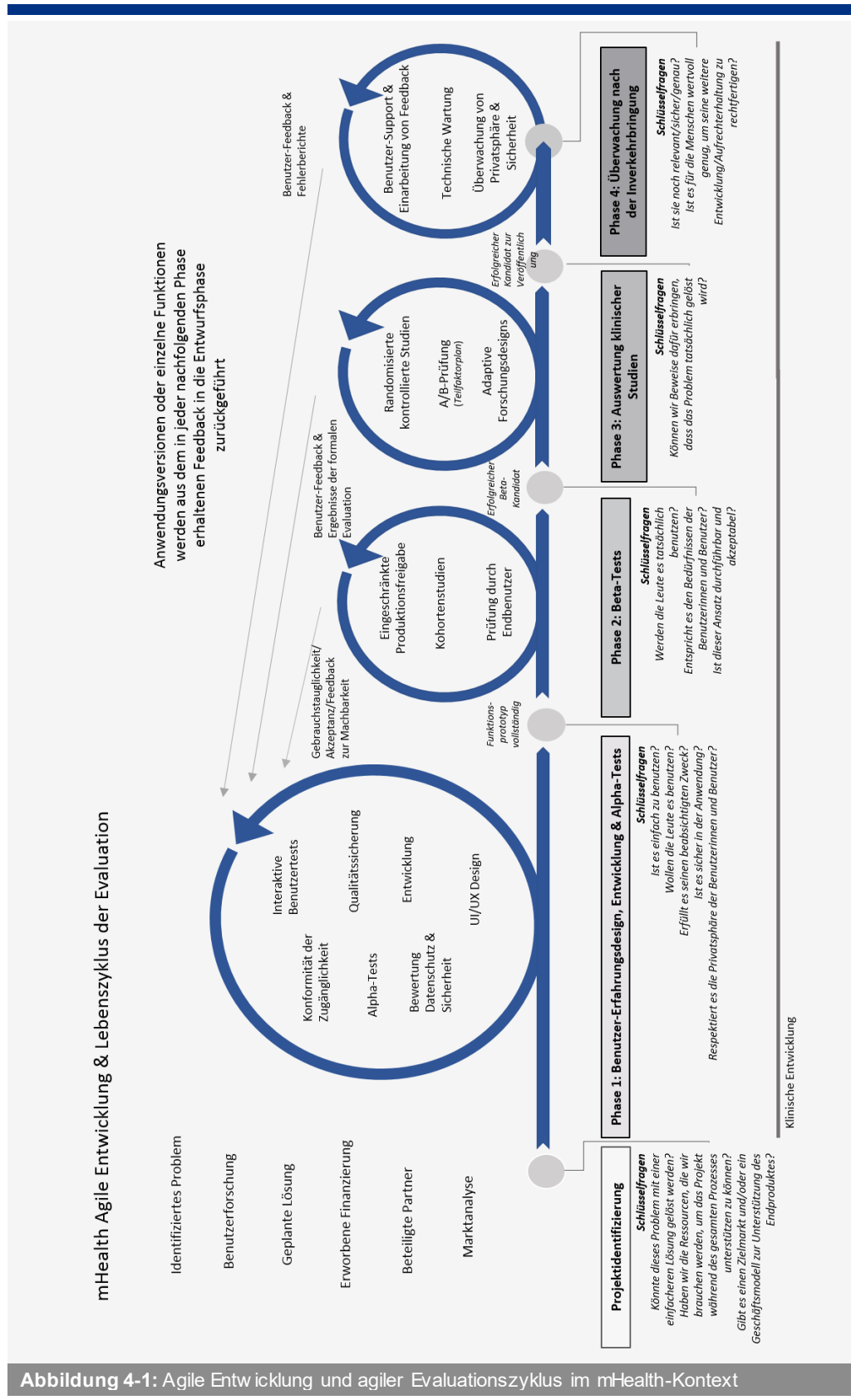


Abbildung 4-1: Agile Entwicklung und agiler Evaluationszyklus im mHealth-Kontext

Quelle: Abbildung in Anlehnung an Wilson et al. (2018)

Risikoadaptierte Pfade

361. Eine schnellere Erstattungsentscheidung kann mit einem risikoadaptierten Ansatz erreicht werden. Der Grundgedanke eines risikoadaptierten Ansatzes besteht darin, dass ausgehend von einem initialen Sicherheitsniveau eine vorläufige Nutzenanerkennung mittels geringerer methodischer Anforderungen für einen begrenzten Zeitraum erlaubt werden kann. In diesem Zeitraum wird den Herstellern die Gelegenheit gegeben, bestehende Unsicherheiten durch die zunehmende Generierung von Evidenz abzubauen (Mühlbacher und Juhnke 2016).

362. Entsprechend können seit 2020 DiGAs niedriger Risikoklasse bis zu 12 Monate – oder bei einer Verlängerung mitunter bis zu 24 Monate – zur Erprobung in den GKV-Leistungskatalog aufgenommen werden, wenn der Nachweis eines positiven Versorgungseffektes noch nicht abschließend möglich ist. Die Möglichkeit, eine Leistung zur Erprobung in den GKV-Leistungskatalog aufzunehmen, ist jedoch nicht gänzlich neu und kann auch bei der Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten und stationären Bereich Anwendung finden (siehe Abschnitt 4.7).

Bei DiGAs niedriger Risikoklasse gilt, dass spätestens nach Ablauf dieses Erprobungszeitraums ein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen werden muss (§ 139e Abs. 4 SGB V). Für eine vorläufige Aufnahme reicht gemäß BfArM (2020a) eine systematische Auswertung von Daten aus, die die Studie im Rahmen der Erprobung vorbereiten und die Interventionseffekte, „Fallzahlen, Messinstrumente, Rekrutierungsmethoden und andere relevante Fragestellungen adressieren“ soll; erst für eine endgültige Aufnahme sei eine eigene Studie notwendig. Fraglich ist jedoch, ob solche systematischen Datenauswertungen für die initiale Beurteilung der Wirksamkeit und des Nutzens eine ausreichende Informationsbasis schaffen können.

Vielmehr sollten daher bereits bei einer vorläufigen Aufnahme eigene Studien vorgelegt werden. Dabei könnte nach dem im I.DiGA-Projekt (2020a) entwickelten Schema mit einem abnehmenden Grad der Vulnerabilität der Zielgruppe und einer abnehmenden Wahrscheinlichkeit unerwünschter Risiken, die mit einer bestimmten App-Funktion verbunden sind, eine höhere Unsicherheit bei der Entscheidung einer Aufnahme in den GKV-Leistungskatalog akzeptiert werden. Eine hohe methodische Belastbarkeit der Studiendaten ist gemäß dem BfArM (2020a) insbesondere dann notwendig, wenn eine hohe Vulnerabilität der Zielgruppe oder ein hohes Risiko des Therapieansatzes der App vorliegt.

363. Unabhängig vom gewählten Studiendesign sollte dabei stets ein Vergleich verschiedener Gruppen erfolgen, um auszuschließen, dass andere Einflüsse als die Intervention selbst für den untersuchten Versorgungseffekt verantwortlich sind. Einfache Vorher-Nachher-Vergleiche, bei denen eine einzelne Patientengruppe ihre eigene Vergleichsgruppe bildet, sollten daher weder bei der Entscheidung über die vorläufige Aufnahme noch bei der finalen Entscheidung über die Aufnahme von den Entscheidungsträgern akzeptiert werden.

364. Sofern eine App mit der Funktion eines einfachen Monitorings ausschließlich bei Gesunden mit Risikofaktoren eingesetzt werden soll, könnte die vorläufige Nutzenanerkennung bereits durch eine **Beobachtungsstudie** erfolgen. Ein Nachweis mittels rein deskriptiver Beobachtungsstudien wie Fallberichten, Fallserien oder Querschnittsstudien, der vom BfArM (2020a) insbesondere im Rahmen der endgültigen Aufnahme in den GKV-Leistungskatalog abgelehnt wird, sollte auch bei einer vorläufigen Aufnahme nicht ausreichen, da Schlussfolgerungen zu kausalen Zusammenhängen hierdurch nicht möglich sind. Stattdessen sollten nur analytische Beobachtungsstudien Anwendung finden. Konkret sollten prospektive Designs wie prospektive Kohortenstudien retrospektiven Designs

wie Fall-Kontroll-Studien oder retrospektiven Kohortenstudien vorgezogen werden, um eine Kausalität nachzuweisen.

365. Sofern eine App mit der Funktion eines einfachen Monitorings hingegen bei akut, nicht lebensbedrohlich erkrankten bzw. chronisch stabilen Patientinnen und Patienten eingesetzt werden soll, könnte eine vorläufige Nutzenanerkennung durch eine **nicht randomisierte kontrollierte Studie** erfolgen. Hierdurch soll gewährleistet werden, dass die Interventions- und Kontrollgruppe zumindest bezüglich bekannter Patientenmerkmale bei Beginn der Studie vergleichbar sind. Wie bei Beobachtungsstudien kann durch die fehlende Randomisierung jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass überdies noch weitere unbekannte Patientenmerkmale bestehen, die bei der Auswahl der Kontrollgruppe nicht berücksichtigt wurden.

366. Eine valide Nutzenanerkennung wird schließlich durch eine **RCT** erreicht. Eine RCT sollte auch initial zur Evaluation durchgeführt werden, wenn eine App die Funktionen einer Diagnosestellung, eines komplexen Monitorings und/oder einer direkten Intervention verfolgt und/oder bei hochvulnerablen Patientinnen und Patienten und/oder Personen mit einem instabilen Gesundheitszustand eingesetzt werden soll.

367. Sofern für diagnostische Anwendungen keine direkte Evidenz durch den Nachweis mittels RCT vorhanden ist, kann unter bestimmten Bedingungen die Evidenz aus anderen Studien verwendet werden, um Aussagen zum Nutzen und Schaden einer Technologie treffen zu können. Demnach könnten Studien zur diagnostischen Genauigkeit für Schlussfolgerungen auf die Wirksamkeit einer Technologie verknüpft werden (sogenanntes *evidence linkage modelling*), wenn das Spektrum an Technologien, Patientinnen und Patienten, Erkrankungen etc. in den Studien hinreichend vergleichbar ist. Genauigkeitsstudien liefern dann entscheidungsrelevante Hinweise zum Nutzen und Schaden, wenn die neue Technologie eine höhere diagnostische Genauigkeit aufweist, kostengünstiger und/oder sicherer als das bereits bestehende diagnostische Instrument ist (EUnetHTA Joint Action 2 2016).

368. Bei der Nutzenbewertung von diagnostischen Technologien (Apps mit der Funktion eines einfachen Monitorings, komplexen Monitorings und/oder der Diagnosestellung) sollten überdies die technische Qualität (z. B. Bildschärfe, Helligkeit, Kontrast) (EUnetHTA Joint Action 2 2016), die Genauigkeit und Konsistenz der Messungen und die diagnostische Genauigkeit (Sensitivität, Spezifität, positiver/negativer prädiktiver Wert etc.) (Fryback/Thornbury 1991) überprüft werden. Der Nachweis der Sensitivität und Spezifität wird bei Apps, die ein diagnostisches Instrument enthalten, auch vom Gesetzgeber verlangt (§ 12 Abs. 1 DiGAV). Je nach Setting für den geplanten Einsatz sollte unbedingt auch die Prävalenz der gesuchten Erkrankungen berücksichtigt werden, die sich in der hausärztlichen Primärversorgung oder gar in der Allgemeinbevölkerung stark von der hochspezialisierten Maximalversorgung unterscheiden kann und maßgeblichen Einfluss auf die Vortestwahrscheinlichkeit und damit auf den prädiktiven Wert der Diagnostik hat.

Exkurs: Überblick über das methodische Anforderungsniveau bei der Nutzenbewertung der derzeit in Deutschland zertifizierten Medizinprodukte-Apps

369. Grundlage für die Bewertung des methodischen Anforderungsniveaus der derzeit in Deutschland verfügbaren Medizinprodukte-Apps (siehe Exkurs Textziffer 358) ist das im I.DiGA-Projekt (2020a) entwickelte Schema.⁶⁹ Angelehnt an § 33a Abs. 1 SGB V wurden von den o. g. 123 Medizinprodukte-Apps vorerst solche Apps eliminiert, die ausschließlich an Leistungserbringer gerichtet sind. Übrig blieben 98 Apps, deren Zielgruppe Patientinnen und Patienten (und Leistungserbringer) sind. Anhand der Kurzbeschreibung im Medizinprodukte-Informationssystem und den Werbematerialien der Hersteller wurden diese Anwendungen wiederum nach ihren Funktionen (Dokumentation, Information, Verhütung/Vorhersage/Prognose, Untersuchung eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands, Diagnose, einfaches/komplexes Monitoring, direkte/indirekte Intervention) und der Zielgruppe kategorisiert (gesund ohne/mit Risikofaktoren, akut erkrankt – nicht lebensbedrohend, chronisch erkrankt – stabiler Gesundheitszustand, hochvulnerabel/instabiler Gesundheitszustand).

Hierbei zeigte sich, dass das methodische Anforderungsniveau für Apps niedriger Risikoklasse (Klasse I und IIa) nicht zwangsläufig geringer ist als das für Apps höherer Risikoklasse (Klasse IIb). Konkret bestünde für mehr als 5 von 10 Apps in der Risikoklasse I und für 8 von 10 Apps in der Risikoklasse IIa die Notwendigkeit einer initialen RCT zur Nutzenbewertung. Dies würde hingegen nur für 1 von 5 Apps in der Risikoklasse IIb gelten.

Eine nicht randomisierte kontrollierte Studie für eine initiale Zulassung würde bei 3 von 10 Apps in der Risikoklasse I, 2 von 10 Apps in der Risikoklasse IIa und bei 4 von 5 Apps in der Risikoklasse IIb ausreichen. Eine initiale Zulassung durch eine Beobachtungsstudie würde dagegen bei keiner App genügen (siehe Tabelle 4-3).

Risikoklasse	Methodisches Anforderungsniveau			
	Niedrig	Mittel	Hoch	Gesamt
I	0	29	54	83
IIa	0	2	8	10
IIb	0	4	1	5
Gesamt	0	35	63	98

Tabelle 4-3: Verteilung des methodischen Anforderungsniveaus innerhalb der Risikoklassen

Quelle: Eigene Darstellung

Adaptive Studiendesigns

370. Weiteren Herausforderungen von RCTs wie der fehlenden Möglichkeit, das vorab definierte Studienprotokoll aufgrund der neu gewonnen Erkenntnisse anzupassen oder zu verändern, und der

⁶⁹ Nach dem Schema im I.DiGA-Projekt (2020a) werden die Anwendungen je nach Funktion und Zielgruppe dem geringsten methodischen Anforderungsniveau (Beobachtungsstudie), dem mittleren Anforderungsniveau (nicht-randomisierte kontrollierte Studie) oder dem höchsten Anforderungsniveau (RCT) zugewiesen.

Notwendigkeit, eine große Stichprobengröße zur Ermittlung klinisch relevanter Effekte zu erreichen, könnte mit einem adaptiven Studiendesign begegnet werden (Bhatt/Mehta 2016). Auch gemäß dem DiGA-Leitfaden des BfArM (2020) ist eine valide Nutzenanerkennung mittels adaptiver Studiendesigns möglich. Dies ist ein Studiendesign, welches die im Zeitablauf erhobenen Daten nutzt, um zu entscheiden, wie Aspekte der laufenden Studie modifiziert oder verändert werden müssen (z. B. Neuberechnung der Stichprobengröße, Fallenlassen oder Hinzufügen von Behandlungsarmen, Veränderung des Allokationsverhältnisses von Patientinnen und Patienten zu Studienarmen, Modifikation der Ein- und Ausschlusskriterien), ohne dabei die Validität und Integrität der Studie zu beeinträchtigen (Chow/Chang 2008). Eine Übersicht zu den Varianten adaptiver Studiendesigns und den jeweiligen Stärken und Schwächen findet sich beispielsweise bei Bhatt/Mehta (2016) sowie Korn/Freidlin (2017). Methodische Herausforderungen dieser Designs und mögliche Lösungsansätze werden überdies von He et al. (2017) adressiert.

Im Allgemeinen gilt, dass ein adaptives Studiendesign dann in Betracht gezogen werden kann, wenn Unsicherheit bezüglich einem oder zwei Parametern besteht, die für das Design einer Studie notwendig sind. Liegt hingegen eine hohe Anzahl an Unsicherheiten vor, kann es schwierig sein, ein adaptives Design zu planen und umzusetzen. In diesem Fall wird es in der Regel effizienter sein, zusätzliche Machbarkeitsstudien durchzuführen, um auf diese Weise einige der Unsicherheiten zu lösen.

371. Oftmals werden verschiedene Varianten adaptiver Designs wie das gruppensequenzielle Design, das zweistufige Studiendesign und das nahtlose Studiendesign zu einem multiplen adaptiven Design zusammengefasst. Da der statistische Rückschluss bei einem multiplen adaptiven Studiendesign jedoch oftmals schwierig ist, sollten Simulationen durchgeführt werden, um die Leistung des multiplen adaptiven Designs in der Planungsphase zu bewerten (Chow/Chang 2008). Weiterhin gilt zu beachten, dass mit steigender Komplexität mitunter ein höherer Planungsaufwand, höhere Kosten, logistische Schwierigkeiten in der Durchführung und ggf. nur schwer zu interpretierende Ergebnisse die Folge sein können (FDA 2016).

372. Im Kontext digitaler Technologien werden insbesondere die adaptiven Designs CEEBIT, *Multiphase Optimization Strategy* (MOST) und *Sequential Multiple Assignment Randomized Trial* (SMART) genannt. Diese Studiendesigns werden jedoch bislang selten genutzt (Dick et al. 2020) und sind mit einer hohen Ergebnisunsicherheit verbunden.

Das Studiendesign *Microrandomized Trials* ist hingegen geeignet, adaptive Studiendesigns vorzubereiten (siehe Anhang I: Anhang zu Kapitel 4 für eine weiterführende Erläuterung von *Microrandomized Trials*).

373. CEEBIT ist ein zweistufiges Studiendesign, bei dem mehrere Anwendungen, die zu nacheinander folgenden Zeitpunkten in einem Einsatzsystem (z. B. einer Klinik) eingeführt werden, kontinuierlich in Echtzeit miteinander verglichen werden. Dadurch entfällt die Differenzierung zwischen einer Erstbewertung und der Überwachung nach dem Marktzugang und somit auch die Notwendigkeit mehrerer einzelner RCTs. Die Anwendungen werden dabei so lange beibehalten, bis eine dieser Versionen ein zuvor definiertes Kriterium der Unterlegenheit erreicht und folglich eliminiert wird. Die Unterlegenheit kann anhand von zwei Arten von Endpunkten bestimmt werden – zum einen anhand von klinischen Endpunkten und zum anderen anhand der Nutzung (oder Adhärenz). Solange Innovationen entstehen und sich die Interventionen weiterentwickeln, wird der Vergleich der Anwendungen fortgeführt. Neue Anwendungen können dabei zu jeder Zeit neu eingeführt werden; ein Ende ist nicht zwingend erforderlich. Durch die Tolerierung einer höheren

Fehlerrate von bis zu 50 % wird die notwendige Stichprobengröße zur Ermittlung klinisch relevanter Effekte reduziert, jedoch mindert dies die Aussagekraft der Ergebnisse erheblich. Da sich die Studienpopulation verändern kann, müssen die Daten entsprechend gewichtet werden (Mohr et al. 2013).

374. MOST besteht aus den drei Phasen der Vorauswahl (*screening*), der Weiterentwicklung (*refinement*) und der Auswertung (*confirmation*). In der Phase der Vorauswahl wird auf der Grundlage eines randomisierten Experiments ausgewählt, welche Interventionskomponenten aufgrund von positiven Effekten berücksichtigt und welche aufgrund von negativen Effekten verworfen werden sollten. Die sich hierdurch ergebende Zusammensetzung stellt den Ausgangspunkt der nächsten Phase der Weiterentwicklung dar. Hierbei wird die erste Zusammensetzung der Komponenten mittels randomisierter Experimente weiter verfeinert, um zum endgültigen Entwurf der Intervention zu gelangen (Collins et al. 2007). Dadurch soll gewährleistet werden, dass die effizienteste Version in der letzten Phase evaluiert wird (Dick et al. 2020). Analog zu CEEBIT wird in den ersten beiden Phasen eine höhere Fehlerrate von bis zu 50 % akzeptiert und somit die notwendige Stichprobengröße reduziert. In der Phase der Auswertung wird der endgültige Entwurf schließlich mittels standardmäßiger RCT evaluiert (Collins et al. 2007). Dabei kann die Zeitspanne zur Vollendung eines gesamten MOST-Zyklus mitunter lang sein (Dick et al. 2020).

375. SMART bezeichnet ein mehrstufiges randomisiertes Studiendesign, welches zur Konstruktion adaptiver Designs eingesetzt wird (Almirall et al. 2014). Es kann in den MOST-Prozess, insbesondere in die Phase der Weiterentwicklung der Komponenten einer Intervention, integriert oder als eigenständige Methode genutzt werden (Collins et al. 2007). SMART besteht aus mehreren Interventionsphasen, wobei jede Interventionsphase einer Entscheidungsphase bezüglich verschiedener Behandlungsoptionen entspricht. Dabei wird jeder SMART-Teilnehmende zumindest einmal einer Behandlungsoption randomisiert zugeordnet, wobei die Randomisierung in eine nächste Interventionsphase auf der *Response* oder *Nonresponse* der Teilnehmenden auf die vorherige Behandlungsoption beruht (Almirall et al. 2014). Die zum Schluss des SMART-Experiments entwickelte adaptive Intervention wird in einer Standard-RCT einer Kontrollintervention gegenübergestellt.

Exkurs: Anwendungsbeispiele des MOST- und SMART-Studiendesigns

376. MOST: „Drink Less“ ist eine App für Erwachsene der Allgemeinbevölkerung, die eine Verringerung ihres Alkoholkonsums erzielen möchten. Diese App wurde in zwei Phasen entwickelt. Die erste Phase der „Vorauswahl der Interventionskomponenten“ setzte sich aus der Sichtung der Literatur zu Methoden der Verhaltensänderung bei Alkoholinterventionen, einer Delphi-Studie mit Expertinnen und Experten aus dem Bereich Alkohol und Verhaltensänderung sowie einer Inhaltsanalyse populärer alkoholbezogener Apps zusammen. Das *Capability Opportunity Motivation-Behaviour Model* nach Michie und das *Theoretical Domains Framework* nach Cane stellten das übergeordnete Konzept dar, innerhalb dessen andere Theorien der Verhaltensänderung zu berücksichtigen waren, und bildeten die Grundlage für die Verhaltensanalyse (in Form eines *Scoping Reviews*) zur Identifikation möglicher Vermittler und Barrieren einer Verhaltensänderung. Die zweite Phase der „Gestaltung und Umwandlung in eine App“ setzte sich wiederum aus der Umwandlung von Interventionskomponenten in App-Module, der Festlegung auf Gestaltungsprinzipien, der Einweisung der Entwickler, der Testung und Wiederholung (im Sinne einer agilen Entwicklung) und der Durchführung der Tests zur

Gebrauchstauglichkeit zusammen. Die hieraus resultierenden Interventionskomponenten „normatives Feedback“, „Umlernen von kognitiven Verzerrungen“, „Selbstüberwachung und Feedback“, „Maßnahmenplanung“ und „Veränderung der Identität“ wurden anschließend in einer faktoriellen RCT mit dem Zweck einer Optimierung der Intervention evaluiert. Die Evaluation der App in einer vollständigen RCT stellte die letzte noch ausstehende Phase dar (Garnett et al. 2019).

SMART: Ziel der Studie von Morais Pereira Simões et al. (2019) war es, den Effekt einer mit Spielelementen ausgestatteten Smartphone-App auf die körperliche Aktivität (durchschnittliche Anzahl der täglichen Schritte) von Erwachsenen zu untersuchen. Hierzu wurden die Studienteilnehmenden zunächst in eine der drei Gruppen (Intervention A: App + wöchentliche SMS (Auswertung der Leistung, Motivationssätze), Intervention B: App + wöchentliche SMS + virtuelle Leistungswettbewerbe (Spielelement I), Kontrolle C: Beratung zu körperlicher Aktivität (Kontrollgruppe)) zugeordnet. Dies entsprach der ersten Entscheidungsphase. Nach einer Zwischenbewertung, sechs Wochen nach Studienbeginn, wurden die Personen der Interventionsgruppen A und B entweder als „Reagierer“ (responder) oder als „Nichtreagierer“ (non-responder) klassifiziert. Die Entscheidung hing davon ab, ob eine steigende (responder) oder eine gleichbleibende/absteigende Tendenz (non-responder) der durchschnittlichen Anzahl der Schritte pro Tag zu verzeichnen war. Während die Responder in ihrer jeweiligen Gruppe verblieben (d. h. A bzw. B), wurden die Non-Responder zu den noch übrig gebliebenen Gruppen (B bzw. A) und einer neuen Gruppe (Intervention D: App + wöchentliche SMS + virtuelle Leistungswettbewerbe (Spielelement I) + Gruppentreffen/Diskussionsforen (Spielelement II)) randomisiert zugeteilt. Dies wiederum entsprach der zweiten Entscheidungsphase. Zwölf Wochen nach Studienbeginn erfolgte eine weitere Bewertung. Zudem wurde die App in den Interventionsgruppen (A, B, D) weiterhin genutzt, jedoch entfielen nun alle darüber hinausgehenden Maßnahmen (d. h. SMS, virtuelle Leistungswettbewerbe, Gruppentreffen). Nach zwölf weiteren Wochen, in denen die Studienteilnehmenden mittels App die durchschnittliche Anzahl ihrer Schritte selbst kontrollieren, erfolgt eine weitere Bewertung.

Endpunkte der Evaluation

377. Gemäß dem HTA Core Modell (EUnetHTA Joint Action 2 2016) und dem Methodenbericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wird der patientenrelevante Nutzen einer Gesundheitstechnologie durch die Endpunkte der Mortalität, Morbidität und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bestimmt (IQWiG 2020). Analog hierzu und ähnlich wie in § 35b SGB V (Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln) definiert der Gesetzgeber im Rahmen der Nutzenbewertung von Apps niedriger Risikoklasse den patientenrelevanten medizinischen Nutzen als „die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität“ (§ 8 Abs. 2 DiGAV). Welche dieser patientenrelevanten (medizinischen) Endpunkte bei der Nutzenbewertung berücksichtigt werden sollten, hängt insbesondere von dem Anwendungsbereich der DiGA und damit einhergehend der Vulnerabilität der Zielgruppe ab. Sofern eine App beispielsweise bei Patientinnen und Patienten mit besonders schwerwiegenden oder gar lebensbedrohlichen Erkrankungen (z. B. Krebs) eingesetzt werden soll, stellt die Morbidität oder Mortalität den primären Endpunkt und die Lebensqualität für gewöhnlich den sekundären Endpunkt dar. Sofern hingegen eine App auf die Unterstützung des Einzelnen bei der Erfüllung von Aufgaben im Alltag oder die Ermöglichung der sozialen Teilhabe zielt, kann die Lebensqualität als Hauptkriterium herangezogen werden.

378. Bei Apps kann der direkte Einfluss auf die Morbidität, Mortalität und die gesundheitsbezogene Lebensqualität jedoch häufig nur vergleichsweise schwer erfasst werden (Albrecht et al. 2018). Daher weicht der Gesetzgeber bei der Nutzenbewertung von Apps niedriger Risikoklasse von dem Grundsatz des Nachweises des medizinischen Nutzens als Fundament der Kostenerstattung ab, indem der Patientennutzen entweder ein medizinischer Nutzen oder eine patientenrelevante Struktur- oder Verfahrensverbesserung (pSVV) sein kann. Mit letzterem sind wiederum soziale, organisatorische und/oder ethische Aspekte gemeint (§ 8 Abs. 3 DiGAV). Eine Aufnahme in die Versorgung allein basierend auf ökonomischen Versorgungseffekten oder Kennzahlen zur Arbeitslast des medizinischen Personals werden vom BfArM (2020a) dagegen ausdrücklich ausgeschlossen. Demnach können auch solche DiGAs in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen werden, die zwar keinen überlegenen bzw. keinen (direkten) medizinischen Nutzen haben, jedoch beispielsweise zu einer Reduktion von Unterversorgung (z. B. psychotherapeutische Apps) oder einer Koordination der Behandlungsabläufe (z. B. Apps mit u. a. der Funktion einer Kommunikation zwischen Ärztinnen und Ärzten) führen könnten. Hierbei kann in gewissen Fällen (z. B. Endpunkt der Adhärenz) dargelegt werden, dass es sich sowohl um einen medizinischen Nutzen als auch um eine patientenrelevante Struktur- oder Verfahrensverbesserung handelt.

379. Idealerweise sollten mehrere der o. g. Zielgrößen (z. B. medizinisch, sozial, organisatorisch, ethisch, ökonomisch) im Sinne eines klassischen HTAs in der Nutzenbewertung berücksichtigt werden. Dabei sollten alle Prüfergebnisse transparent veröffentlicht werden, d. h. sowohl die (zu erwartenden) positiven als auch die (zu erwartenden) negativen Versorgungseffekte. Erst dies ermöglicht die Identifikation potenzieller gegenläufiger Abhängigkeiten zwischen Nutzen- und Schadensaspekten (z. B. Erleichterung des Zugangs zur Versorgung vs. Überversorgung), die für eine endgültige Erstattungsentscheidung modelliert werden sollten.

380. Surrogatendpunkte wie z. B. Labor- oder Blutdruckwerte sollten nur dann als Ersatz für patientenrelevante Endpunkte in Betracht gezogen werden, wenn jene ein adäquates Validierungsverfahren durchlaufen haben und der Effekt auf den zu ersetzenden patientenrelevanten Endpunkt durch den Effekt auf den Surrogatendpunkt hinreichend erklärt werden kann (IQWiG 2020).

381. Neben der objektiven Bewertung der Gesundheitstechnologie sollten auch subjektive Einschätzungen der Patientinnen und Patienten (sogenannte *Patient-Reported Outcomes*, PROs) mitberücksichtigt werden. Beispiele hierfür sind die körperliche und/oder psychische Funktionsfähigkeit, die allgemeine Lebensqualität, Schmerzen und die Alltagserfahrungen der Patientinnen und Patienten (Aufwand und Zufriedenheit) mit der Anwendung (FDA 2019).

Gesundheitsökonomische Evaluation

382. Gemäß dem Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V müssen GKV-Leistungen „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.“ Dies verdeutlicht, dass die Entscheidung über die Verteilung der Mittel in der GKV neben einer Bewertung der Eignung für das Behandlungsziel (= ausreichend), Qualität und Wirksamkeit (= zweckmäßig) sowie medizinischen Notwendigkeit (= notwendig) auch einer vorangegangenen Bewertung des Ressourcenverbrauchs und der Kosteneffektivität (= wirtschaftlich) bedarf. Ungeachtet dessen nehmen ökonomische Evaluationen in Deutschland bei der Entscheidungsfindung zur Erstattung und Preisbildung neuer Gesundheitstechnologien bislang eine untergeordnete Rolle ein. Im Kontext von DiGAs niedriger Risikoklasse werden ökonomische

Versorgungseffekte bei der Entscheidung zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis nicht einbezogen, könnten aber ggf. zum Zeitpunkt der Preisverhandlungen berücksichtigt werden (BfArM 2020a).

383. Der Einsatz gesundheitsökonomischer Evaluationsstudien, die für gewöhnlich auf einer vorangegangenen Wirksamkeitsbewertung gründen, würde Schlussfolgerungen über die Effizienz einer neuen Technologie im Vergleich zu einer Alternative und somit über mögliche Einsparpotenziale oder Kostensteigerungen bei einer Übernahme in den GKV-Leistungskatalog erlauben. Darüber hinaus könnten gesundheitsökonomische Evaluationen ergänzende Informationen für Entscheidungsträger insbesondere im Rahmen der Preisverhandlungen liefern, auf die vor allem bei hochpreisigen Apps dauerhaft auch in Deutschland nicht verzichtet werden sollte. Hierzu gehören Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des Preises angesichts des zu erwartenden Nutzens (Schulenburg 2012). Zeitgleich kann durch die Veröffentlichung etwaiger Ergebnisse die Transparenz und Nachvollziehbarkeit hinsichtlich getroffener Preisbildungs- und Erstattungsentscheidungen erhöht werden.

384. Ökonomische Evaluationen sollten immer dann regelhaft durchgeführt werden, wenn bei der vorangegangenen Wirksamkeitsbewertung ein Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie nachgewiesen werden konnte. Im Falle eines gleichen Nutzens ist die ökonomische Evaluation ebenfalls sinnvoll, um einen Wettbewerb zu initiieren und Kosteneinsparpotenziale auszuschöpfen (Greiner et al. 2010).

385. Grundsätzlich gelten bei der ökonomischen Evaluation digitaler Technologien die gleichen allgemeinen Standards wie für alle anderen Gesundheitstechnologien. Dennoch müssen hierbei die spezifischen Eigenschaften von DiGAs berücksichtigt werden (Tarricone et al. 2017b). Hierzu gehören insbesondere die inkrementelle Innovation, durch die ein sich regelmäßig wiederholender Prozess der Evaluation erforderlich wird, die dynamische Preisbildung, die beispielsweise durch eine Variation der App-Preise empirisch getestet werden kann, sowie der Lemkurveneffekt (Tarricone et al. 2017a), der mithilfe eines systematischen Vorgehens zur Quantifizierung (Varabyova et al. 2017) in die ökonomische Evaluation integriert werden kann.

386. Bei der Wahl der Analyseform sollte auf theoretisch und empirisch gut fundierte Verfahren zurückgegriffen werden, die den „maßgeblichen international anerkannten Standards, insbesondere der Gesundheitsökonomie“ (§ 139a Abs. 4 SGB V) folgen. Die ökonomische Evaluation von Apps könnte dazu beispielsweise durch eine **Kosten-Nutzwert-Analyse** (*Cost-utility analysis*) erfolgen, die es als Standardmethode vieler Gesundheitssysteme⁷⁰ erlaubt, die Lebensqualitäts- und Mortalitätseffekte einer Technologie in einer Größe (z. B. qualitätskorrigierte Lebensjahre (*Quality-Adjusted Life Years*, QALYs)) bei der ökonomischen Bewertung mitzubetrachten. Dies ermöglicht den Vergleich verschiedener Interventionen über unterschiedliche Krankheitsbilder hinweg. Insbesondere bei DiGAs, die mit einer hohen finanziellen Belastung für den Kostenträger verbunden sind, wird eine Kosten-Nutzwert-Analyse empfohlen (NICE 2019).

In Deutschland wird diese Form der ökonomischen Evaluation, insbesondere die Verwendung des QALY-Konzepts, seitens des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) jedoch weitgehend abgelehnt, weil diese als Vorbereitung einer harten Rationierung mit einem festen Schwellenwert für

⁷⁰ Vor allem in den angelsächsischen und skandinavischen Ländern, aber auch in verschiedenen west- (Belgien, Frankreich, Niederlande), süd- (Italien, Portugal, Spanien) und osteuropäischen (Kroatien, Tschechien, Ungarn, Slowakei, Slowenien) EU-Ländern wird eine ökonomische Evaluation anhand einer Kosten-Nutzwert-Analyse in den entsprechenden Methodenpapieren empfohlen (EUnetHTA Joint Action 2 2015).

ein gerade noch akzeptables Kosten-Nutzen-Verhältnis gesehen wird. Diese Sichtweise wird international mehrheitlich jedoch nicht geteilt.

387. Alternativ zur Kosten-Nutzwert-Analyse könnte die ökonomische Evaluation mittels einer **Kosten-Wirksamkeits-Analyse** (*cost-effectiveness analysis*), einer **Kosten-Konsequenzen-Analyse** (*cost-consequence analysis*) oder einer **Kosten-Minimierungs-Analyse** (*cost-minimization analysis*) erfolgen. Gemäß NICE (2019) kann eine Kosten-Konsequenzen-Analyse bei DiGAs mit niedriger finanzieller Belastung für den Kostenträger ausreichen. Dabei werden die Ergebnisse einer medizinischen Intervention in verschiedenen Ergebnisgrößen aufgelistet, diese aber nicht zu einem einzigen gewichteten Ergebniswert zusammengefasst oder priorisiert (Kirch 2008).

388. Unabhängig von der letztendlich gewählten Analyseform gilt es zu beachten, dass die Ergebnisse umgebungs- bzw. kontextspezifisch und daher mitunter in ihrer Generalisierbarkeit eingeschränkt sind (Chilcott et al. 2016).

4.6.2 Überwachung nach dem Marktzugang

389. Auch nach dem Marktzugang und einer Aufnahme in den GKV-Leistungskatalog sollten die Qualität, Sicherheit, Funktionstauglichkeit und der Nutzen weiterführend evaluiert werden, da sich nicht nur die Anwendung selbst, sondern auch die Rahmenbedingungen (Behandlungsoptionen, Gesundheitsmarkt) fortfolgend verändern werden.

390. Gemäß MDR sind die Hersteller von Medizinprodukten verpflichtet, für jedes Produkt über den gesamten Lebenszyklus Daten zur Qualität, Sicherheit und Funktionstauglichkeit zu sammeln, auszuwerten und erforderliche Schlussfolgerungen zu ziehen sowie „Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zu ermitteln, durchzuführen und zu überwachen“ (Artikel 83 Abs. 2 MDR). Die im Rahmen dieser Post-Market-Surveillance gesammelten Daten werden u. a. für die „Aktualisierung der Nutzen-Risiko-Abwägung und Verbesserung des Risikomanagements“, „Aktualisierung der klinischen Bewertung“, „Ermittlung des Bedarfs an Präventiv-, Korrektur- oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld; Ermittlung von Möglichkeiten zur Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit, der Leistung und der Sicherheit des Produkts“ sowie Erkennung und Meldung von Trends verwendet (Artikel 83 Abs. 3 MDR). Sofern der Hersteller Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen ergreift, muss er die „zuständigen Behörden“ und ggf. die Benannte Stelle darüber unterrichten (Artikel 83 MDR). Darüber hinaus sollte auch für Anwenderinnen und Anwender die Möglichkeit bestehen, bei technischen Anwendungsproblemen, (Verdacht auf) Fehler(n) innerhalb der DiGA oder klinischen Vorfällen dies bei einer Fehlermeldestelle, z. B. beim BfArM, zu melden.

391. Über die Anforderungen der MDR hinaus sollten für Anwendungen aller Risikoklassen Kennzahlen der tatsächlichen Nutzung (einschließlich Kennzahlen zum Anteil der eingelösten an den ausgegebenen Rezepten) erfasst werden, um nutzungsunabhängige Effekte auf die Wirksamkeit erkennen zu können. Kennzahlen der tatsächlichen Nutzung könnten beispielsweise durch Befragungen der Anwenderinnen und Anwender oder ein In-App-Tracking des Nutzerverhaltens ermittelt werden. Ersterer Ansatz bietet den Vorteil, dass Hintergrundinformationen zur Nutzung (z. B. Meinungen zu/Erfahrungen mit dem Produkt und Verordnungsprozess) miterfasst werden können. Zu berücksichtigen ist jedoch auch, dass dieser Ansatz verschiedenen systematischen Fehlern ausgesetzt ist, die zur Verzerrung von Studienergebnissen führen können (z. B. Selektionsbias, mangelnde Bereitschaft zur Offenbarung, Erinnerungslücken). Letzterer Ansatz unterliegt hingegen dem

Spannungsfeld zusätzlicher Auswertungen und dem Schutz von Vertraulichkeit und Integrität der Daten.

Wird daher letzterer Ansatz gewählt, gilt laut DiGAV, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten an die Notwendigkeit einer Einwilligung (Opt-in) geknüpft und auf bestimmte Zwecke begrenzt ist (bestimmungsgemäßer Gebrauch, Nachweisführung, Gewährleistung der technischen Funktionsfähigkeit, Nutzerfreundlichkeit und Weiterentwicklung) (§ 4 Abs. 2 DiGAV) sowie dass eine Nutzung der sich hierdurch ergebenden Daten für Werbezwecke ausgeschlossen ist (§ 4 Abs. 4 DiGAV).

Wichtig ist dabei, dass die Einwilligung zu einer Verarbeitung von personenbezogenen Daten von der Möglichkeit der Nutzung einer App entkoppelt wird, um die Freiwilligkeit der Einwilligung gemäß Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) zu sichern. Zudem sollte geregelt sein, dass die Hersteller ausschließlich pseudonymisierte Daten für den bestimmungsgemäßen Gebrauch, die Nachweisführung, Gewährleistung der technischen Funktionsfähigkeit, Nutzerfreundlichkeit und Weiterentwicklung (§ 4 Abs. 2 DiGAV) erhalten dürfen. Da jedoch der potenzielle Rückschluss auf Patientinnen und Patienten und deren (mögliche) Erkrankungen durch eine Pseudonymisierung nicht gänzlich ausgeschlossen werden kann, sollte vorzugsweise eine unabhängige Vertrauensstelle für etwaige Monitoringprozesse beauftragt werden. Ebenso sollte der Einsatz von Trackern durch Drittfirmen verboten werden.

392. Insbesondere vor dem Hintergrund, dass eine Bereitstellung der App über öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen wie den „App Store“ von Apple oder „Google Play“ erfolgen kann (§ 33a Abs. 3 Satz 2 SGB V), besteht die Sorge, dass neben den Herstellern auch diesen Plattformen der Rückschluss auf die Anwenderinnen und Anwender und deren Erkrankungen möglich ist. Problematisch ist dies insbesondere dann, wenn der Sitz der Hersteller und/oder der Plattformen im nichteuropäischen Ausland liegt und somit die DSGVO nicht gilt. Diesbezüglich beschloss der Gesetzgeber, dass die Datenverarbeitung ausschließlich im Inland, in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem diesem gleichgestellten Staat (Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, Schweiz) oder bei einem Angemessenheitsbeschluss gemäß Art. 45 DSGVO⁷¹ in einem Drittstaat erfolgen darf (§ 4 Abs. 3 DiGAV).

393. Bislang gibt der Hersteller eine Erklärung zur Erfüllung der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit ab (§ 4 Abs. 6 Satz 2 SGB V) und das BfArM prüft die Plausibilität der Herstellerangaben. Angesichts bekannt gewordener Sicherheitslücken bei einer der im DiGA-Verzeichnis gelisteten Anwendungen (Olk 2020) stellt sich die Frage, inwieweit Selbstangaben zu Datenschutz und Datensicherheit ausreichen, um die Einhaltung der oben dargelegten Sicherheitsanforderungen zu gewährleisten. Zu befürworten ist daher, dass laut dem Referentenentwurf des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetzes (DVPMG) geplant ist, dass spätestens ab dem 1. Januar 2023 die Einhaltung der Anforderungen an die Datensicherheit durch ein Sicherheitszertifikat vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) nachgewiesen werden muss. Dieses Zertifikat wird durch ein Prüfverfahren

⁷¹ Durch einen Angemessenheitsbeschluss wird festgelegt, dass ein Drittland oder eine internationale Organisation einen angemessenen Schutz für personenbezogene Daten von EU-Mitgliedsstaaten und Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums bietet. Dies bedeutet, dass eine Übermittlung der Daten an dieses Drittland oder diese internationale Organisation ohne weitere Anforderungen erfolgen kann (Der Europäische Datenschutzbeauftragte 2020). Angemessenheitsbeschlüsse wurden bislang (Stand Dezember 2020) für Andorra, Argentinien, Kanada (Handelsorganisationen), Färöer, Guernsey, Israel, Isle of Man, Japan, Jersey, Neuseeland, Schweiz und Uruguay angenommen (Europäische Kommission 2020a).

beim BSI erlangt, das seinerseits ab dem 1. Juni 2022 angeboten wird. Die Anforderungen an die Datensicherheit werden gemeinsam vom BSI und BfArM erstmalig bis zum 31. Dezember 2021 und dann in der Regel jährlich festgelegt. Hierbei ist die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationssicherheit berechtigt, ihre/seine Meinung zu äußern, von dieser Meinung kann jedoch in begründeten Fällen abgewichen werden (§ 139e Abs. 10 SGB V).

Bis entsprechende Prüfverfahren und Sicherheitszertifikate zur Verfügung stehen und solange lediglich Selbstangaben der Hersteller vorliegen, sollte das BfArM im Rahmen der Herstellerberatung diese umfassend zu den Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen und den Folgen eines Verstoßes gegen diese aufklären.

394. Eine Überprüfung nach dem Marktzugang und der initialen Nutzenbewertung sollte bestenfalls mittels Daten aus RCTs erfolgen. Darüber hinaus kann mithilfe von Daten aus der Versorgungspraxis überprüft werden, inwieweit sich die Ergebnisse der RCTs in der Praxis nachvollziehen lassen. Perspektivisch könnten qualitativ hochwertige Patientenregister⁷² als Datenquelle für Versorgungsdaten herangezogen werden. Auch Abrechnungsdaten der Krankenkassen, Daten aus der ePA oder aus DiGAs können dafür infrage kommen, soweit sie für die jeweilige Fragestellung den nötigen Datenumfang und die notwendige Datenqualität aufweisen (siehe Abschnitte 5.5.3 und 5.5.4).

4.7 Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen in der GKV

Erstattung von DiGAs niedriger Risikoklassen (I und IIa)

395. Vor Implementierung des Fast-Track-Verfahrens als neuem, niedrighschwelligem Zugangsweg für DiGAs niedriger Risikoklasse existierte für Apps kein spezifischer Weg in die GKV-Regelversorgung bzw. kein Zugangsweg, der die spezifischen Anforderungen an die Qualität von DiGAs (siehe Abschnitt 4.4) berücksichtigte. Vielmehr bestand die Möglichkeit, den Einsatz von Apps in der Versorgung im Rahmen von Selektivverträgen (§§ 63 ff. SGB V (Modellvorhaben), § 140a SGB V (Besondere Versorgung)), der Primärprävention (§ 20 SGB V), Heilmittelversorgung (§ 32 SGB V), Hilfsmittelversorgung (§ 33 SGB V) oder als Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) (§ 135 SGB V (ambulant), §§ 137c, h SGB V (stationär), § 137e SGB V (Erprobung)) zu vergüten. In diesem Zusammenhang ermittelte eine Fokusgruppenbefragung von Vertreterinnen und Vertretern aus den Bereichen Wirtschaft, Regulierung, Kostenträger, Leistungserbringer und Selbstverwaltung bzw. bewertenden Institutionen, dass insbesondere die Bereiche der Selektivverträge und der Primärprävention als geeignete Zugangswege in die GKV erachtet werden (Gensorowsky et al. 2020). Dies spiegelt sich auch bei den bis dahin in der GKV erstatteten DiGAs wider: Eine Internetrecherche und Befragung der Krankenkassen im Rahmen der CHARISMHA-Studie ergab, dass zum Zeitpunkt November 2015 insgesamt 60 Apps von einzelnen Krankenkassen angeboten wurden. Hierbei handelte es sich vorwiegend um servicebezogene Anwendungen (z. B. Apps zum Einreichen von Rezepten) und Anwendungen zur

⁷² Bislang lehnte das IQWiG eine Nutzenbewertung mittels Daten aus der Versorgungspraxis, insbesondere Registern und Routinedaten, ab und verwies auf die Notwendigkeit der Durchführung von RCTs (Windeler 2015). In seinem Rapid Report aus dem Jahr 2020 stellt das IQWiG in Aussicht, dass Studien auf qualitativ hochwertige Register aufgesetzt werden und dass sich hieraus ergebende Daten für die erweiterte Nutzenbewertung von Arzneimitteln eingesetzt werden könnten (Abbas et al. 2020).

Gesundheitsförderung und Prävention. Apps zur Diagnostik und Therapie wurden hingegen kaum angeboten, allenfalls über Selektivverträge oder besondere Versorgungsformen (Aumann et al. 2016).

396. Mögliche Ursachen für die fehlende kollektivvertragliche Erstattung von DiGAs vor Einführung des Fast-Track-Verfahrens wurden in der oben genannten Fokusgruppenbefragung ebenfalls untersucht. Dabei wurden ein Informationsdefizit bezüglich der vorhandenen Erstattungswege, die Unsicherheit über die Eignung dieser Zugangswege (insbesondere der Heil- und Hilfsmittelversorgung und der Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode) wie auch die bislang fehlende gesetzliche Verankerung im SGB V als strukturelle Barrieren identifiziert (Gensorowsky et al. 2020).

Vor diesem Hintergrund schuf der Gesetzgeber mit dem DVG einen neuen Zugangsweg in die GKV für DiGAs (sogenanntes Fast-Track-Verfahren). Eingeschlossen sind jedoch nur solche Anwendungen, die Medizinprodukte niedriger Risikoklassen (I und IIa) sind. Der Leistungsanspruch besteht dabei „unabhängig davon, ob es sich bei der digitalen Gesundheitsanwendung um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode handelt; es bedarf keiner Richtlinie nach § 135 Abs. 1 Satz 1“ (§ 33a Abs. 4 Satz 2 SGB V). Nachfolgend soll das Fast-Track-Verfahren dargestellt und es sollen Gestaltungsmöglichkeiten für die Preisbildung aufgezeigt werden.

397. Angelehnt an das Preisbildungsverfahren für neue Arzneimittel legen die Hersteller im ersten Jahr der Erstattung den Preis der DiGA selbst fest (§ 134 Abs. 5 Satz 1 SGB V). Hierdurch soll gewährleistet werden, dass Innovationen frühestmöglich bei Patientinnen und Patienten eingesetzt werden können und Hersteller die angefallenen Entwicklungskosten und einen Gewinn erwirtschaften können. Die Einzelheiten zur Ausgestaltung des Preises im ersten Jahr der Erstattung werden dabei in einer Rahmenvereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband, GKV-SV) und den Herstellerverbänden festgelegt (§ 134 Abs. 5 Satz 2 SGB V). Bestandteil einer solchen Rahmenvereinbarung können Höchstbeträge für Gruppen vergleichbarer Apps sein (§ 134 Abs. 5 Satz 3 Nr. 2 SGB V). Vergleichbare Apps sind beispielsweise in ihrer „Funktion“ und ihrem „Anwendungsbereich“ vergleichbare Anwendungen (§ 134 Abs. 5 SGB V, Besonderer Teil). Ferner gilt, dass die Höchstbeträge je nach Umfang der Leistungsanspruchnahme durch Versicherte und dem bisherigen Nachweis positiver Versorgungseffekte variieren sollen.

398. Erst im zweiten Jahr der Erstattung gelten die mit dem GKV-SV ausgehandelten Vergütungsbeträge. Auch erfolgsabhängige Preisbestandteile „sollen“ festgelegt werden (§ 134 Abs. 1 Satz 1 bis 3 SGB V). Gegenstand der Verhandlungen sind die Nachweise zu den Anforderungen an die „Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Medizinproduktes“, „Anforderungen an den Datenschutz [...] und Datensicherheit“ und „positive Versorgungseffekte“ (§ 139e Abs. 2 SGB V), die Nachweise im Rahmen der Erprobung sowie die Höhe des Vergütungsbetrages an Selbstzahler und im europäischen Ausland (§ 134 Abs. 1 Satz 4 SGB V). Die Maßstäbe für die Vergütungsbeträge werden dabei ebenfalls in einer Rahmenvereinbarung festgesetzt (§ 134 Abs. 4 Satz 1 SGB V).

Sowohl im Rahmen der vorübergehenden als auch der dauerhaften Vergütung können in der Rahmenvereinbarung Schwellenwerte im Sinne von Erstattungsobergrenzen festgelegt werden (§ 134 Abs. 5 Satz 3 Nr. 1 SGB V): Demnach kann eine Vergütung zu einem bestimmten Preis ohne die Notwendigkeit weiterer Verhandlungen erfolgen, wenn dieser Preis unterhalb eines gewissen Schwellenwertes liegt. Den Herstellern steht es frei, einen Preis festzulegen, der über dem ausgehandelten Vergütungsbetrag liegt. In diesem Fall muss der Differenzbetrag von den Versicherten selbst getragen werden (§ 33a Abs. 1 Satz 3 SGB V). Sofern der Vergütungsbetrag nicht innerhalb

eines Jahres (nach Aufnahme der DiGA in das DiGA-Verzeichnis) ausgehandelt werden kann, legt eine Schiedsstelle diesen innerhalb von drei Monaten fest (§ 134 Abs. 2 Satz 1 SGB V).

399. Angesichts der vergleichsweise hohen Preise der zum 7. Dezember 2020 im DiGA-Verzeichnis gelisteten Anwendungen⁷³ stellt sich die Frage der Angemessenheit der Preise in Relation zu dem zu erwartenden Nutzen. Bedenklich ist insbesondere, dass die Anwendung mit dem höchsten Preis Anfang Dezember 2020 (499,80 Euro pro 90 Tage) zu den Anwendungen gehört, die zunächst nur zeitlich limitiert in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen wurden. Vor diesem Hintergrund ist die Vereinbarung von Höchstbeträgen in einer Rahmenvereinbarung ein wichtiges Mittel zur Vermeidung hoher Preisdifferenzen zu bereits bestehenden vergleichbaren Leistungen, insbesondere dann, wenn der Nutznachweis noch aussteht. Fraglich ist jedoch, inwieweit eine „Kann“-Regelung zur Vereinbarung von Höchstbeträgen dieses Ziel erreicht. Sofern sich auch zukünftig der Trend zu vergleichsweise hohen Preisen im ersten Jahr der Erstattung bei fehlendem Nutznachweis abzeichnen sollte, sollte die „Kann“-Regelung in eine „Muss“-Regelung überführt werden, sodass Höchstbeträge für Gruppen vergleichbarer Apps ab dem ersten Tag der Erstattung gelten.

400. Der Vergütungsbetrag einer DiGA (ab dem zweiten Jahr der Erstattung) sollte sich – angelehnt an § 134 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 SGB V – insbesondere an dem Ausmaß der positiven Versorgungseffekte orientieren, um für Hersteller einen Anreiz zur Entwicklung innovativer, Nutzen erbringender Anwendungen zu schaffen.

Analog zum Begriff der positiven Versorgungseffekte des Gesetzgebers (§ 8 Abs. 1 DiGAV) würden entweder Prozessindikatoren in Form der pSVV oder Ergebnisindikatoren in Form der medizinischen Versorgungseffekte die Vergütungsgrundlage von DiGAs bilden. Dabei gilt es zu berücksichtigen, dass Prozessindikatoren wie die Koordination der Behandlungsabläufe oder die Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards (§ 8 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 und 2 DiGAV) mitunter nur indirekt Schlussfolgerungen auf die Behandlungsqualität zulassen, während Ergebnisindikatoren wie die Verbesserung der Lebensqualität und das Schmerzniveau ein direktes Maß zur Messung der Behandlungsqualität darstellen. Idealerweise sollten daher sowohl Prozess- als auch Ergebnisindikatoren herangezogen werden. Da Ergebnisindikatoren in der Regel stärker als Prozessindikatoren von Patientenmerkmalen beeinflusst werden, müsste hier eine Risikoadjustierung durchgeführt werden.

401. Für Apps mit einem Zusatznutzen sollte ein höherer Gesamtpreis als für Apps ohne einen solchen Zusatznutzen festgelegt werden. Entsprechend sollten die Anwendungen, die bezüglich ihres Gesamteffektes auf die Versorgung vergleichbar sind, sich auch bezüglich des Gesamtpreises nicht wesentlich voneinander unterscheiden. Analog zum Festbetragskonzept von Arzneimitteln (§ 35 Abs. 5 SGB V) und Hilfsmitteln (§ 36 Abs. 3 SGB V) sollte der Gesamtpreis solcher vergleichbarer Apps „einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen“ und „sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten“ ausrichten. Hierbei sollten die Therapiekosten für vergleichbare Apps nicht höher als die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie sein.

402. Das Ausmaß des positiven Versorgungseffektes richtet sich nach dem Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens und der pSVV (siehe Tabelle 4-4). Ähnlich dem Schema im I.DiGA-Projekt (2020b), dem die Kategorisierung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-

⁷³ Drei der insgesamt sechs Anwendungen („Kalmeda“, „somnio“, „velibra“, „Vivira“, „zanadio“, „Invirto“) weisen einen Preis von mehr als 450 Euro pro 90 Tage auf, während die preisgünstigste Anwendung einen Preis von 116,97 Euro pro 90 Tage hat (Stand Dezember 2020) (BfArM 2020b).

NutzenV) zugrunde liegt⁷⁴, wird zwischen keinem Gesamteffekt oder einem geringen, beträchtlichen und erheblichen Gesamteffekt unterschieden. Entgegen der Logik dieses Schemas können aber auch patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen in der alleinigen Betrachtung in die Kategorie „erheblich“ eingeordnet werden, allerdings kann der Gesamteffekt maximal beträchtlich sein, wenn überdies kein medizinischer Zusatznutzen vorliegt. Entsprechend kann der Gesamteffekt einer Anwendung nur dann erheblich sein, wenn ein medizinischer Zusatznutzen vorhanden ist. Somit werden Anwendungen, die nur eine pSVV vorweisen, geringer vergütet als solche Anwendungen, für die darüber hinaus ein medizinischer Zusatznutzen aufgezeigt wurde.

Patienten-relevante Struktur- und Verfahrens-verbesserung	Medizinischer Zusatznutzen				
		Kein Effekt	Geringer Effekt	Beträchtlicher Effekt	Erheblicher Effekt
	Kein Effekt	Kein	Gering	Beträchtlich	Erheblich
	Geringer Effekt	Gering	Gering	Beträchtlich	Erheblich
	Beträchtlicher Effekt	Gering	Beträchtlich	Beträchtlich	Erheblich
	Erheblicher Effekt	Beträchtlich	Beträchtlich	Erheblich	Erheblich

Tabelle 4-4: Quantifizierung des Ausmaßes des Gesamteffektes auf den Zusatznutzen

Quelle: Eigene Abbildung in Anlehnung an I.DiGA-Projekt (2020c)

403. Gemäß § 134 Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 SGB V übermitteln die Hersteller dem GKV-SV die Höhe des tatsächlichen Vergütungsbetrags bei Abgabe an Selbstzahler und in andere europäische Länder. Allerdings ist zu beachten, dass die Preise im Selbstzahlermarkt vor dem Hintergrund anderer Geschäftsmodelle gebildet werden. Hierzu gehört, dass die Anbieter im Selbstzahlermarkt durch Werbung und die Weiterverarbeitung von personenspezifischen Daten der Anwenderinnen und Anwender (zusätzliche) Einnahmen erzielen können (Urbach 2017). Mitunter stellt das Angebot einer kostenfreien App lediglich ein Mittel zur Bewerbung einer kostenpflichtigen erweiterten Version der App oder eines anderen kostenpflichtigen Produktes (z. B. Medizinprodukt) dar (Clement/Schreiber 2016).

Im ersten Gesundheitsmarkt ist dagegen die Möglichkeit der Erzielung von solchen indirekten Erlösen für den Hersteller sinnvollerweise eingeschränkt. Konkret müssen erstattungsfähige DiGAs niedriger Risikoklasse frei von Werbung sein (§ 5 Abs. 4 DiGAV). Ferner wird die Datenverarbeitung auf bestimmte Zwecke begrenzt (z. B. Evidenzgenerierung, Vergütung, bestimmungsgemäßer Gebrauch) und eine Datenverarbeitung zu Werbezwecken verboten (§ 4 Abs. 2 und 4 DiGAV). Die Höhe der erzielbaren direkten Erlöse ist daher für die nachhaltige Finanzierung einer App im ersten

⁷⁴ Laut § 5 Abs. 7 Satz 1 AM-NutzenV liegt ein

- **geringer** Zusatznutzen bei einer moderaten Verbesserung des therapielevanten Nutzens (Verringerung von nicht schwerwiegenden Krankheitssymptomen, relevante Vermeidung von Nebenwirkungen),
- **beträchtlicher** Zusatznutzen bei einer deutlichen Verbesserung des therapielevanten Nutzens (Abschwächung schwerwiegender Symptome, moderate Verlängerung der Lebensdauer, spürbare Linderung der Erkrankung, relevante Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen, bedeutsame Vermeidung anderer Nebenwirkungen) und
- **erheblicher** Zusatznutzen bei einer großen Verbesserung des therapielevanten Nutzens (Heilung, erhebliche Verlängerung der Lebensdauer, langfristige Freiheit von schwerwiegenden Symptomen, weitgehende Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen) vor.

Gesundheitsmarkt entscheidend. Anders als im Selbstzahlermarkt werden viele Anbieter voraussichtlich keinen Markteinstieg mit einem sehr geringen Stückpreis wählen, da der selbst gewählte Einstiegspreis als Preisanker für die nachfolgenden Verhandlungen mit dem GKV-SV dient. Um daher die Wahrscheinlichkeit zu steigern, einen Preis auszuhandeln, der langfristig auch die fixen Kosten deckt, sind – zumindest tendenziell – höhere Stückpreise als im Selbstzahlermarkt zu erwarten. Diese Entwicklung zeichnet sich bereits bei den ersten DiGAs im DiGA-Verzeichnis ab (siehe Textziffer 399).

Diese unterschiedlichen Geschäftsmodelle, die den (Selbstzahler-)Preisen zugrunde liegen, sollten bei einem internationalen Preisvergleich (§ 134 Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 SGB V) berücksichtigt werden.

404. Inwieweit und welche erfolgsabhängigen Preisbestandteile (§ 134 Abs. 1 Satz 3 SGB V) gewährt werden sollen, hängt zum einen von der Art bzw. Funktion der DiGA und zum anderen von der Messbarkeit der jeweiligen erfolgsabhängigen Preiskomponente ab. Weitere erfolgsabhängige Preisbestandteile könnten bei einer App zum Selbstmanagement von Patientinnen und Patienten mit einer chronischen Erkrankung beispielsweise bei einer nachgewiesenen Therapieadhärenz gewährt werden. Um die Nutzerzentrierung des Vergütungsmodells noch weiter zu steigern, könnten überdies auch PROs bei der Ermittlung erfolgsabhängiger Preisbestandteile berücksichtigt werden (I.DiGA-Projekt 2020c). Auch dies hängt von der Art und Funktion der DiGA ab.

405. Ferner gilt zu berücksichtigen, dass die Nutzung der Anwendung nicht nur von den Qualitätsanforderungen, die eine DiGA erfüllt (siehe Abschnitt 4.4), sondern auch von Patientenmerkmalen wie dem Alter, Geschlecht, etwaiger Komorbidität oder der Erfahrung bei der Nutzung digitaler Technologien bestimmt wird. Denn obwohl diese Faktoren von Beginn an durch den Hersteller erhoben und in den Entwicklungsprozess einer DiGA integriert werden sollen (siehe Abschnitt 4.6.2), hat der Hersteller trotz nutzerzentrierter Entwicklung in gewissen Situationen nur begrenzt Einfluss darauf, ob und auf welche Weise die DiGA letztendlich genutzt wird. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die DiGA von der Patientin/dem Patienten eigenverantwortlich mit Genehmigung der Krankenkasse (§ 33a Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V) verwendet wird. Zusätzlich zu einer validen Bewertung des Outcomes zur Ermittlung erfolgsabhängiger Preisbestandteile sollte daher eine Risikoadjustierung erfolgen.

Wie beispielsweise bei Heil- und Hilfsmitteln sowie Arzneimitteln praktiziert (§ 61 SGB V), könnte die Einführung von Zuzahlungen durch Versicherte eine stärkere Eigenverantwortung derselben hinsichtlich einer regelmäßigen Nutzung und eine wirtschaftlichere Inanspruchnahme von DiGAs bewirken. Inwieweit die Festlegung, generell 10 % des Abgabepreises, jedoch nicht mehr als die Kosten der jeweiligen Anwendung (§ 61 SGB V) als Selbstbeteiligung der Versicherten einzufordern, auch bei DiGAs geeignet ist, sollte hinsichtlich der Höhe der Preise und der gesundheitlichen, sozialen und wirtschaftlichen (Neben-)Wirkungen nach einer Übergangsfrist evaluiert werden.

406. Die Zahlung der nutzenorientierten Vergütung inklusive ihrer erfolgsabhängigen Preisbestandteile könnte durch ein hybrides Zahlungsmodell (Lehmann/Buxmann 2009) realisiert werden. Demnach würde mit dem Download der App bzw. der Registrierung beim Softwareprogramm die erste Zahlung ausgelöst werden. Gleichmaßen könnte die erstmalige Nutzung der DiGA ein denkbarer Zeitpunkt für die erstmalige Zahlung des Vergütungspreises an den Anbieter sein. Entscheidend für den gewählten Zeitpunkt ist dabei, welche Formen des Nutzungsmonitorings verfügbar sind (siehe Abschnitt 4.6.2). Die Höhe und der Zeitpunkt darauffolgender regelmäßiger Zahlungen würden wiederum von dem jeweiligen Outcome zur Ermittlung erfolgsabhängiger Preisbestandteile abhängen. Denkbar wäre je nach Einzelfall sowohl ein fixer Schwellenwert, den es

zu erreichen gilt, als auch ein relativer Vergleich der gewählten Indikatoren zu unterschiedlichen Zeitpunkten. Bei letzterem kann, je nach Verfügbarkeit von Vergleichsanwendungen, entweder ein Vergleich zur eigenen Vorleistung oder ein Vergleich mit einem Wettbewerber erfolgen.

407. Der Umstand, dass eine Bereitstellung der App „über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern“ mitunter nicht möglich ist und in diesem Fall eine Bereitstellung über digitale Vertriebsplattformen erfolgen muss (§ 33a Abs. 3 Satz 2 SGB V), sollte ebenfalls bei der Preisbildung berücksichtigt werden. Denn bei einer Nutzung z. B. des „App Stores“ als Plattform muss der Anbieter der App für gewöhnlich 30 % des Umsatzes für jeden App-Download zahlen (Gans 2012). Während dies für viele Anbieter im zweiten Gesundheitsmarkt aufgrund einer Nullpreisstrategie und/oder der Möglichkeit der Erzielung von indirekten Erlösen weniger bedeutsam ist, benachteiligt es die Anbieter im ersten Gesundheitsmarkt.

408. Die Schaffung einer eigenen Plattform, über die eine Bereitstellung der DiGAs erfolgt, wäre nicht nur zur Stärkung der Position der App-Anbieter, sondern auch zur Steigerung der Konsumentensouveränität wünschenswert (siehe Abschnitt 2.2). Denkbar wäre, dass künftig das Nationale Gesundheitsportal (NGP) diese Funktion nach der geplanten Erweiterung dieses Portals einnimmt (siehe Abschnitt 6.3.3) oder dass zumindest eine Verknüpfung der zu schaffenden Plattform mit dem Nationalen Gesundheitsportal erfolgt.

Maßgeblich für den Erfolg der Errichtung einer für alle Smartphone-Besitzerinnen und -Besitzer funktionierenden alternativen Plattform ist die Bereitschaft oder gar Verpflichtung der Hersteller (insbesondere Apple), eine Schnittstelle zum eigenen Betriebssystem bereitzustellen. Denn während bei Smartphones mit Android-Betriebssystem die Möglichkeit besteht, neben „Google Play Store“ auf alternative Plattformen zum Download von Apps auszuweichen (z. B. F-Droid (2020), Amazon Appstore (Amazon 2020)) oder „Android Package“-Dateien bei anderen Anbietern herunterzuladen (Google Developers 2019), gibt es für Smartphones mit iOS-Betriebssystem nur den „App Store“ als offizielle Vertriebsplattform für Apps. Entscheidend ist, dass für die auf der alternativen Plattform bereitgestellten Apps hohe Anforderungen an die Qualitätssicherung gestellt werden, denn insbesondere aufseiten Apples wird gegen eine alternative Plattform argumentiert, dass die Einschränkung auf den „App Store“ notwendig sei, um den Zugang zu Apps zu gewährleisten, die frei von Schadsoftware, anstößigen Inhalten und Sicherheitslücken seien.

409. Der letztlich gebildete Gesamtpreis sollte einerseits in Relation zum Kosten-Nutzen-Verhältnis der DiGA und andererseits in Relation zu den Preisen bereits bestehender Leistungen gesetzt werden, um die Verhältnismäßigkeit zu überprüfen (z. B. Preis eines Online-Programms zur kognitiven Verhaltenstherapie vs. psychotherapeutische Behandlung mit kognitiver Verhaltenstherapie).

Erstattung von DiGAs hoher Risikoklassen (IIb und III)

410. Für Anwendungen hoher Risikoklassen (IIb und III) gilt das neu etablierte Fast-Track-Verfahren nicht. In diesem Fall muss weiterhin einer der oben genannten Wege für eine Erstattung in der GKV gewählt werden. Infrage kommen insbesondere die Zugangswege der Hilfsmittel und NUBs. Nach § 2 Hilfsmittel-Richtlinie sind **Hilfsmittel** „sächliche Mittel oder technische Produkte, die individuell gefertigt oder als serienmäßig hergestellte Ware in unverändertem Zustand oder als Basisprodukt mit entsprechender handwerklicher Zurichtung, Ergänzung bzw. Abänderung von den Leistungserbringern abgegeben werden.“ Die Einordnung von Apps als Hilfsmittel wird grundsätzlich als möglich erachtet (Gregor-Haack 2018). Dennoch ist umstritten, inwieweit eigenständige Software

(„Stand-alone-Software“) von der Hilfsmitteldefinition erfasst ist oder ob dies nur für Software im Zusammenhang mit anderen technischen Produkten gilt. Ebenso besteht Unsicherheit in Bezug auf den definierten Aspekt der Unveränderlichkeit (Gensorowsky et al. 2020), denn ein zentrales Merkmal von DiGAs ist die kontinuierliche Weiterentwicklung.

411. Für Versicherte besteht ein Anspruch auf Versorgung mit Hilfsmitteln, „die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach § 34 Abs. 4 ausgeschlossen sind“ (§ 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Dabei sind all die von der Leistungspflicht umfassten Hilfsmittel sowie Informationen zur Art und Qualität der jeweiligen Produkte im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt (Gregor-Haack 2018). In diesem Verzeichnis werden die Hilfsmittel je nach Funktion und Einsatzgebiet(en)/Indikation(en) einer Produktgruppe zugeordnet, während in den dazugehörigen Untergruppen die Qualitätsanforderungen an die Produkte aufgeführt sind. Diese Anforderungen sind in Verträgen zwischen den Krankenkassen, ihren Landesverbänden oder Arbeitsgemeinschaften und den Leistungserbringern, Verbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer festgeschrieben (§ 127 Abs. 1 Satz 1 SGB V) (GKV-Spitzenverband 2019). Eine eigene Produktgruppe für DiGAs bzw. Gesundheits-Apps gibt es bislang nicht (GKV-Spitzenverband 2020), zumal bislang keine Gesundheits-App in das Hilfsmittelverzeichnis Eingang gefunden hat. Da Vergleichsprodukte und Erfahrungswerte fehlen, besteht seitens der Hersteller Unklarheit bezüglich der Anforderungen zum Zugang in das Hilfsmittelverzeichnis. Insbesondere die Veröffentlichung eines Methodenpapiers würde zu einer größeren Transparenz im Zugangsweg der Hilfsmittel führen.

412. Neben dem Nachweis der Erfüllung der Qualitätsanforderungen ist der Nachweis der Funktionstauglichkeit, Sicherheit und, „soweit erforderlich“, des medizinischen Nutzens für eine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis erforderlich (§ 139 Abs. 4 Satz 1 SGB V). Der Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit gilt dabei grundsätzlich mit der CE-Kennzeichnung als erbracht (Gregor-Haack 2018). Über die Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis entscheidet der GKV-SV. Sofern der GKV-SV bei der Prüfung des Herstellerantrages zu dem Ergebnis gelangt, dass das Hilfsmittel womöglich untrennbarer Bestandteil einer NUB ist, holt er eine Einschätzung hierzu beim G-BA ein. Kommt der G-BA zu dem Entschluss, dass eine Untrennbarkeit des Hilfsmittels und der Methode vorliegt, beginnt unmittelbar das Verfahren zur Bewertung von NUBs in der vertragsärztlichen Versorgung, sofern der Hersteller nicht innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe des Ergebnisses des G-BA durch den GKV-SV seinen Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis zurücknimmt (§ 139 Abs. 3 Satz 5 SGB V).

413. Die Möglichkeit, den Zugangsweg der Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode zu beschreiten, setzt voraus, dass es sich bei der DiGA um eine neue Methode oder ein Bestandteil einer solchen handelt. NUB in der vertragsärztlichen Versorgung (§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V) sind all die Leistungen, die nicht im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) enthalten sind oder die als Leistungen im EBM enthalten sind, deren Indikation oder Art der Erbringung sich aber wesentlich geändert haben oder erweitert wurden (§ 2 Abs. 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO des G-BA)). Maßgeblich ist, ob die Leistung ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, das sich in seinem Wirkprinzip oder Anwendungsgebiet wesentlich von den theoretisch-wissenschaftlichen Konzepten anderer bereits in die vertragsärztliche Versorgung eingeführten Methoden unterscheidet (§ 2a Abs. 5 VerfO des G-BA). Zu berücksichtigen ist auch, inwieweit die Anwendung eine Interaktion mit Angehörigen der Heilberufe erfordert und wie komplex der technische Ablauf ist.

Bei Betrachtung der derzeit auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte-Apps, die im Medizinprodukte-Informationssystem des BfArMs aufgeführt sind (n = 123) zeigt sich, dass jeweils ein Fünftel der derzeit CE-zertifizierten Apps auf Leistungserbringer allein (n = 25) bzw. auf Patientinnen und Patienten und Leistungserbringer gemeinsam (n = 27) ausgerichtet sind. Von ersteren (Apps für Leistungserbringer allein) weisen mehr als 50 % (n = 13) eine Funktion mit einem hohen methodischen Anforderungsniveau auf (Diagnosestellung, komplexes Monitoring, direkte Intervention), während von letzteren (Apps für Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer) 70 % (n = 20) eine Funktion mit einem hohen methodischen Anforderungsniveau und knapp 15 % (n = 4) eine Funktion mit einem mittleren methodischen Anforderungsniveau (Selbstmanagement) haben. Mit einer derartigen Funktion fallen diese Anwendungen (n = 37; 30 %) in eine Kategorie von Apps, die neue Methoden sein könnten (Angelescu/Sauerland 2019). Fraglich ist jedoch, wie viele dieser Anwendungen ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen, bei wie vielen davon die zugrunde liegende Leistung tatsächlich noch nicht im EBM enthalten ist oder inwieweit die digitale Umsetzung des Behandlungsansatzes eine wesentliche Änderung der Art der Erbringung darstellt.

414. Für NUB im ambulanten Bereich gilt, dass diese nur dann zulasten der GKV abgerechnet werden können, wenn ein positiver Bescheid des G-BA über den diagnostischen und therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit vorliegt (Verbot mit Erlaubnisvorbehalt) (§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V). NUB im stationären Bereich dürfen hingegen angewendet werden, wenn der G-BA sie nicht verboten hat (Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt) (§ 137c SGB V). Sofern es sich jedoch um eine Methode mit einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse (Risikoklasse IIb oder III oder aktives implantierbares Medizinprodukt) handelt, die ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist (§ 137h Abs. 1 Satz 2 SGB V)⁷⁵, dessen Anwendung besonders invasiv ist und die im Krankenhaus relevante Mehrkosten verursacht (Sauerland/Windeler 2018), muss ein Bewertungsverfahren durch den G-BA durchlaufen werden. Auch hier stellt sich die Frage, wie viele Anwendungen von dieser engen Definition umfasst sind.

415. Sowohl im Bewertungsverfahren für Methoden im ambulanten Bereich (§ 135 SGB V) als auch im stationären Bereich (§§ 137c und h SGB V) besteht für den G-BA die Möglichkeit, unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens eine Erprobungsrichtlinie zu beschließen. Dieser Fall tritt dann ein, wenn das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative besteht, aber der Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist. Eine solche Richtlinie erlaubt es, dass die Leistung für einen befristeten Zeitraum zulasten der GKV erbracht werden darf (§ 137e Abs. 1 und 2 SGB V). Nur bei Methoden im ambulanten Bereich und solchen Methoden im stationären Bereich, die nicht dem Bewertungsverfahren für NUB mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse (§ 137h SGB V) unterliegen, kann als weitere Beschlussmöglichkeit, das Bewertungsverfahren für einen befristeten Zeitraum ausgesetzt werden, wenn der Nachweis des Nutzens oder die Feststellung des Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative noch nicht möglich sind, aber Erkenntnisse zur Feststellung des Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative zu erwarten sind (§ 7 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 Methodenbewertungsverfahrensverordnung).

Während das Bewertungsverfahren von Methoden im ambulanten Bereich innerhalb von zwei Jahren abzuschließen ist (§ 135 Abs. 1 Satz 5 SGB V), gilt für Bewertungsverfahren von Methoden im stationären Bereich eine Frist von drei Jahren (§ 137c Abs. 1 Satz 6 SGB V) bzw. drei Monaten bei

⁷⁵ Nähere Ausführungen dazu, was ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept kennzeichnet, finden sich in § 3 Medizinprodukteverfahrensbewertungsverordnung.

Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse (§ 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V). Bei letzterem wird die Dauer der Erprobung, soweit beschlossen, auf zwei Jahre begrenzt (§ 137 Abs. 4 Satz 9 SGB V). Insbesondere der hohe zeitliche Aufwand für Methoden im ambulanten Bereich stellt angesichts der kurzen Innovationszyklen von DiGAs eine wesentliche Barriere für den Zugang in die GKV dar. Vielmehr sollten hier, angelehnt an das Bewertungsverfahren für Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse, die Verfahrensdauern für DiGAs auf wenige Monate verkürzt werden. Eine Verkürzung der Verfahrensdauer bei der Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse (§ 137h SGB V) wird dadurch erreicht, dass analog zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)⁷⁶ von den Leistungserbringern (bzw. Herstellern beim AMNOG) Dossiers zum „Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt“ eingereicht werden müssen (Angelescu/Sauerland 2019). Entsprechende Studien müssen also vor der Bewertung durch den G-BA abgeschlossen sein.

416. Neben einer Anpassung der Verfahrensdauer durch Einreichung von Dossiers ist denkbar, den bereits bestehenden Zugangsweg der NUB differenziert zu gestalten und um den Aspekt der Produktbewertung zu erweitern. So würde nicht nur die Methodenbewertung (mit angepasster Verfahrensdauer) in den Verantwortungsbereich des G-BA fallen. Auch die Produktbewertung von Anwendungen hoher Risikoklasse sowie die Methodenbewertung mit integrierter Produktbewertung würde grundsätzlich beim G-BA verankert werden. Das hätte auch den Vorteil, dass der Zugangsprozess von DiGAs hoher Risikoklasse im Einklang mit dem Prinzip der Selbstverwaltung stünde und der G-BA bereits über eine langjährige Erfahrung bei der Nutzenbewertung verfügt.

417. Die Nutzenbewertung von DiGAs hoher Risikoklasse würde mit dem Marktzugang (d. h. der CE-Zertifizierung) der jeweiligen Anwendungen beginnen. Konkret reicht der Hersteller mit dem Marktzugang ein Dossier beim G-BA ein. Analog zu § 137h Abs. 1 Satz 1 SGB V sollte dieses Dossier bei einer Methodenbewertung „Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt“ enthalten. Bei einer Methoden- und Produktbewertung sind überdies Informationen zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen an DiGAs notwendig. Schließlich können letztere Informationen bei einer reinen Produktbewertung ausreichend sein.

Eine vorherige Beratung des Herstellers durch den G-BA (analog zu den Beratungen durch das BfArM beim Fast-Track-Verfahren), ob es sich bei der jeweiligen Anwendung um eine neue Methode oder ein alleinstehendes Produkt handelt, folglich eine alleinige Methoden- oder Produktbewertung ausreicht oder eine Methoden- und Produktbewertung erforderlich ist, ferner, welche Unterlagen und Studien vorzulegen sind und welche Vergleichsintervention zu wählen ist, würde den Zugangsprozess für den Hersteller vereinfachen. Bestenfalls werden die Beratungen zum Marktzugang (CE-Zertifizierung) und zur Erstattungsfähigkeit nicht getrennt voneinander geführt (Angelescu/Sauerland 2019).

418. Nach Einreichung des Dossiers durch den Hersteller kann der G-BA das IQWiG oder ein anderes fachlich unabhängiges wissenschaftliches Institut mit der Prüfung und Bewertung der eingereichten Unterlagen beauftragen. Die Bewertung des Dossiers sollte spätestens nach drei

⁷⁶ Das Nutzenbewertungsverfahren von Arzneimitteln nach dem AMNOG wird in SVR (2014) erläutert.

Monaten abgeschlossen sein. Wie beim AMNOG-Verfahren kann sich daran eine Anhörung von Herstellern und Expertinnen und Experten anschließen; spätestens drei Monate nach Bewertung des Dossiers sollte der Nutzenbewertungsbeschluss feststehen.

419. DiGAs hoher Risikoklasse, die ausschließlich eine Produktbewertung durchlaufen oder die im Rahmen einer integrierten Methoden- und Produktbewertung geprüft werden und für die nachgewiesen wird, dass sie die Qualitätsanforderungen an DiGAs erfüllen, sollten ebenfalls in dem schon vorhandenen DiGA-Verzeichnis beim BfArM gelistet werden. Gleiches gilt für die Anwendungen, die vorübergehend zur Erprobung in den GKV-Leistungskatalog aufgenommen werden. Idealerweise sollte das beim BfArM geführte DiGA-Verzeichnis auch über das NGP einsehbar sein, wo zudem weitere Informationen zu den Anwendungen (z. B. Vergleiche von Apps innerhalb eines Erkrankungsbereiches) verfügbar sein sollen.

420. Bei Nachahmerprodukten (sogenannte „Me-too-Produkte“) kann auf eine erneute Nutzenbewertung/eigene klinische Daten verzichtet werden, sofern die Sicherheit und Funktionstauglichkeit mittels CE-Kennzeichen sowie Datenschutz und Datensicherheit mittels Sicherheitszertifikat (siehe Abschnitt 4.6.2) nachgewiesen wird.

421. Die bereits oben genannten Gestaltungsmöglichkeiten der Preisbildung bei DiGAs niedriger Risikoklasse könnten auch bei Anwendungen hoher Risikoklasse Anwendung finden.

422. Wichtig ist, dass die Entscheidung über eine Erstattung von DiGAs transparent und nachvollziehbar gestaltet wird. Neben der Veröffentlichung eines Methodenpapiers beinhaltet dies, dass ersichtlich wird, mit welchem Ergebnis die Verfahren geendet haben. Denn ein Nachteil des derzeitigen Fast-Track-Verfahrens im Vergleich zum AMNOG-Verfahren ist, dass die gescheiterten Verfahren nicht sichtbar sind. Dies stellt einen erheblichen Verlust an Transparenz dar.

4.8 Empfehlungen

423. Die Entscheidung über die Aufnahme einer DiGA in den Leistungskatalog der GKV sollte auf einer Nutzenbewertung anhand vorab definierter Qualitätsanforderungen gründen. Diese Qualitätsanforderungen sollten als Mindestanforderung an die Qualität von Apps verstanden werden, während die inhaltliche Ausgestaltung dieser Anforderungen anhand von Kriterien von dem vorliegenden Zweck der Bewertung und der Zielgruppe abhängt. Um die Transparenz und Nachvollziehbarkeit in diesem Rahmen getroffener Entscheidungen zu erhöhen, sollten die Qualitätsanforderungen wie auch mögliche Qualitätskriterien in einem Methodenpapier veröffentlicht werden.

424. Idealerweise sollten neben medizinischen Aspekten auch ethische und daran angrenzende soziale Fragen sowie organisatorische, juristische und ökonomische Aspekte einer App-Implementierung in die Versorgung evaluiert werden, um zu einem vollständigen *Health Technology Assessment* zu gelangen.

425. Bis zur vollzogenen Rezertifizierung nach der EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) sollte es eine weitere Anforderung an Hersteller sein, zu prüfen, ob ihre Anwendung auch unter der MDR in einer niedrigen Risikoklasse verbleibt. Dieses Prüfergebnis sollte als weitere Selbstauskunft beim BfArM eingereicht werden. Sofern ein Niedrigrisiko-Produkt unter

der MDR in eine hohe Risikoklasse fällt, müsste ein anderer Zugangsweg in die GKV als das Fast-Track-Verfahren gewählt werden.

426. Hersteller von DiGAs sollten schon von Beginn der Entwicklung und über den gesamten Lebenszyklus einer Anwendung die Meinungen und Erfahrungen der Anwenderinnen und Anwender ihres Produktes erfassen und dieses Wissen in der Entwicklung und Weiterentwicklung mitberücksichtigen. Neben dem Feedback der Anwenderinnen und Anwender sollte auch der Grad der Veränderung einer App ein maßgebliches Kriterium dafür sein, ob im Ablauf der agilen Entwicklung und des agilen Evaluationszyklus ein Übergang in die nächste (Teil-)Phase erfolgen kann oder eine Wiederholung bzw. Rückkehr zu einer (Teil-)Phase erfolgen muss. Grundsätzlich erscheint die Bayesianische Statistik bei großen Veränderungen der Intervention und zur Prüfung von Folgeprodukten geeignet, während das Konzept der *Tracker Trials* bei geringfügigen Änderungen Anwendung finden könnte.

427. Eine schnellere Erstattungsentscheidung kann mit einem risikoadaptierten Ansatz erreicht werden. Ausgehend von einem initialen Sicherheitsniveau richten sich die methodischen Anforderungen nach dem Grad der Vulnerabilität der Zielgruppe und der Wahrscheinlichkeit unerwünschter Wirkungen, die mit einer bestimmten App-Funktion verbunden sind. Eine valide Nutzenanerkennung wird schließlich durch eine randomisierte kontrollierte Studie erreicht.

428. Auch für die Entscheidung einer lediglich für einen begrenzten Zeitraum vorläufigen Nutzenanerkennung mittels (im Vergleich zur finalen Nutzenermittlung) geringerer methodischer Anforderungen sollten stets eigene Studien vorgelegt werden. Unabhängig vom gewählten Studiendesign sollte dabei ein Vergleich von Gruppen erfolgen, um auszuschließen, dass andere Einflüsse als die Intervention selbst für den untersuchten Versorgungseffekt verantwortlich sind. Einfache Vorher-Nachher-Vergleiche sollten für höhere Risikoklassen der DiGA weder bei der Entscheidung über die vorläufige Aufnahme noch bei der finalen Entscheidung über die Aufnahme von den Entscheidungsträgern akzeptiert werden.

429. Bei der Nutzenbewertung von diagnostischen Technologien sollten überdies die technische Qualität, die Genauigkeit und Konsistenz der Messungen und die diagnostische Genauigkeit überprüft werden. Je nach Setting für den geplanten Einsatz sollte unbedingt auch die Prävalenz der gesuchten Erkrankungen berücksichtigt werden.

430. Welche patientenrelevanten (medizinischen) Endpunkte bei der Nutzenbewertung berücksichtigt werden, sollte sich insbesondere nach dem Anwendungsbereich der DiGA und, damit einhergehend, der Vulnerabilität der Zielgruppe richten. Surrogatendpunkte sollten nur dann als Ersatz für patientenrelevante Endpunkte in Betracht gezogen werden, wenn jene ein adäquates Validierungsverfahren durchlaufen haben und der Effekt auf den zu ersetzenden patientenrelevanten Endpunkt durch den Effekt auf den Surrogatendpunkt hinreichend erklärt werden kann.

431. Um potenzielle gegenläufige Abhängigkeiten zwischen Nutzen- und Schadensaspekten zu identifizieren, sollten sowohl die positiven als auch die negativen Versorgungseffekte (Nutzen und Schaden) transparent veröffentlicht und für eine endgültige Erstattungsentscheidung modelliert werden. Neben der objektiven Bewertung der Gesundheitstechnologie sollten auch subjektive Einschätzungen der Patientinnen und Patienten (sogenannte *Patient-Reported Outcomes*) mitberücksichtigt werden.

432. Sofern bei der Wirksamkeitsbewertung ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichsintervention nachgewiesen werden kann, sollten ökonomische Evaluationen regelhaft

durchgeführt werden. Im Falle eines gleichen Nutzens ist die ökonomische Evaluation ebenfalls sinnvoll.

433. Auch nach dem Marktzugang und einer Aufnahme in den GKV-Leistungskatalog sollten die Qualität, Sicherheit, Funktionstauglichkeit und der Nutzen, einschließlich Kennzahlen der tatsächlichen Nutzung, weiterführend evaluiert werden. Dies sollte bestenfalls mittels Daten aus randomisierten kontrollierten Studien erfolgen. Zumindest sollte ein Monitoring mit Daten aus der Versorgungspraxis erfolgen. Darüber hinaus sollte auch für Anwenderinnen und Anwender die Möglichkeit bestehen, bei technischen Anwendungsproblemen, (Verdacht auf) Fehler(n) innerhalb der DiGA oder klinischen Vorfällen dies bei einer Fehlermeldestelle, z. B. beim BfArM, zu melden.

434. Die Einwilligung zu einer Verarbeitung von personenbezogenen Daten sollte von der Möglichkeit der Nutzung einer App entkoppelt werden, um die Freiwilligkeit der Einwilligung zu sichern. Zudem sollte geregelt sein, dass die Hersteller ausschließlich pseudonymisierte Daten für die gesetzlich geregelten Zwecke erhalten dürfen. Da der potenzielle Rückschluss auf Patientinnen und Patienten und deren (mögliche) Erkrankungen durch eine Pseudonymisierung jedoch nicht gänzlich ausgeschlossen werden kann, sollte vorzugsweise eine unabhängige Vertrauensstelle für etwaige Monitoringprozesse beauftragt werden. Ebenso sollte der Einsatz von Trackern durch Drittfirmen verboten werden.

435. Sofern sich beim Fast-Track-Verfahren auch zukünftig der Trend zu vergleichsweise hohen Preisen im ersten Jahr der Erstattung bei fehlendem Nutznachweis abzeichnet, sollte die „Kann“-Regelung zur Vereinbarung von Höchstbeträgen in eine „Muss“-Regelung überführt werden, sodass Höchstbeträge für Gruppen vergleichbarer Apps ab dem ersten Tag der Erstattung gelten.

436. Der Vergütungsbetrag einer DiGA (ab dem zweiten Jahr der Erstattung) sollte sich insbesondere an dem Ausmaß des Patientennutzens (bei niedrigen Risikoklassen ggf. auch anderer positiver Versorgungseffekte) orientieren. Hierbei sollten idealerweise sowohl Prozess- als auch Ergebnisindikatoren herangezogen werden. Bei einer Berücksichtigung von Ergebnisindikatoren sollte eine Risikoadjustierung durchgeführt werden. Entsprechend einer Preisfestlegung, die sich nach der Höhe des Zusatznutzens richtet, sollten sich die Anwendungen, die bezüglich ihres Gesamteffektes auf die Versorgung vergleichbar sind, auch bezüglich des Gesamtpreises nicht wesentlich voneinander unterscheiden. Hierbei sollten die Therapiekosten für vergleichbare Apps nicht höher als die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie sein. Inwieweit und welche erfolgsabhängigen Preisbestandteile vereinbart werden, sollte zum einen von der Art bzw. Funktion der DiGA und zum anderen von der Messbarkeit der jeweiligen erfolgsabhängigen Preiskomponente abhängig gemacht werden. Anwendungen, die nur eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung vorweisen, sollten geringer vergütet werden als solche Anwendungen, für die darüber hinaus ein medizinischer Zusatznutzen aufgezeigt wurde. Dabei sollte berücksichtigt werden, in wie vielen *Health-Technology-Assessment*-Dimensionen – neben der medizinischen Dimension – eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung aufgezeigt wurde. Bei einem internationalen Preisvergleich gilt es zudem, die den (Selbstzahler-)Preisen zugrunde liegenden Geschäftsmodelle zu berücksichtigen. Der letztlich gebildete Gesamtpreis sollte einerseits in Relation zum Kosten-Nutzen-Verhältnis der DiGA und andererseits in Relation zu den Preisen bereits bestehender Leistungen gesetzt werden, um die Verhältnismäßigkeit zu überprüfen.

Die Zahlung der nutzenorientierten Vergütung inklusive ihrer erfolgsabhängigen Preisbestandteile könnte durch ein hybrides Zahlungsmodell realisiert werden. Dabei wäre je nach Einzelfall sowohl

ein fixer Schwellenwert denkbar, den es zu erreichen gilt, als auch ein relativer Vergleich der gewählten Indikatoren zu unterschiedlichen Zeitpunkten.

437. Die Einführung von Zuzahlungen als Instrument zur Steigerung der Eigenverantwortung und wirtschaftlicheren Inanspruchnahme sollte hinsichtlich der Höhe und der gesundheitlichen, sozialen und wirtschaftlichen (Neben-)Wirkungen nach einer Übergangsfrist evaluiert werden.

438. Der Gesetzgeber sollte eine eigene Plattform schaffen, über die eine Bereitstellung der DiGA erfolgt. Denkbar wäre, dass künftig, nach der geplanten Erweiterung dieses Portals, das Nationale Gesundheitsportal diese Funktion einnimmt oder dass zumindest eine Verknüpfung der zu schaffenden Plattform mit dem Nationalen Gesundheitsportal erfolgt. Entscheidend ist, dass für die auf der alternativen Plattform bereitgestellten Anwendungen hohe Anforderungen an die Qualitätssicherung gestellt werden. Zudem sollten alle für die Erstattung durch die Krankenkassen vorgesehenen und entsprechend geprüften DiGAs (auch die höherer Risikoklassen) in dem schon vorhandenen Verzeichnis beim BfArM aufgeführt sein. Dieses Verzeichnis sollte auch im Nationalen Gesundheitsportal einsehbar sein und dort um weitere Informationen (z. B. vergleichende Darstellungen der Apps innerhalb eines Krankheitsbereiches) ergänzt werden.

439. Um die Transparenz des GKV-Erstattungsweges der Hilfsmittel für DiGAs zu steigern, sollte ein Methodenpapier zu den Qualitätsanforderungen, Prozessschritten, Verfahrensdauern und Verantwortlichkeiten veröffentlicht werden.

440. Die Verfahrensdauer bei der Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten Bereich sollte bei DiGAs wesentlich verkürzt werden. Dies wird erreicht, indem von den Herstellern Dossiers eingefordert werden, in denen die vorliegende Evidenz bereits strukturiert zur Bewertung aufbereitet dargestellt wird. Die Bewertung der Dossiers sollte spätestens nach drei Monaten abgeschlossen sein. Wie beim AMNOG-Verfahren kann sich daran eine Anhörung von Herstellern und Expertinnen und Experten anschließen; spätestens drei Monate nach Bewertung des Dossiers sollte der Nutzenbewertungsbeschluss feststehen.

441. Der Zugangsweg der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sollte differenziert gestaltet und um den Aspekt der Produktbewertung erweitert werden. So würde nicht nur die Methodenbewertung (mit angepasster Verfahrensdauer) in den Verantwortungsbereich des Gemeinsamen Bundesausschusses fallen. Auch die Produktbewertung von Anwendungen hoher Risikoklasse sowie die Methodenbewertung mit integrierter Produktbewertung würde grundsätzlich beim Gemeinsamen Bundesausschuss verankert werden.

442. Idealerweise werden die Beratungen zum Marktzugang (CE-Zertifizierung) und zur Erstattungsfähigkeit nicht getrennt voneinander geführt.

443. Bei Nachahmerprodukten kann auf eine erneute Nutzenbewertung/eigene klinische Daten verzichtet werden, sofern die Sicherheit und Funktionstauglichkeit mittels CE-Kennzeichen sowie Datenschutz und Datensicherheit mittels Sicherheitszertifikat nachgewiesen wird.

444. Wichtig ist, dass die Entscheidung über eine Erstattung von DiGAs, gleich welcher Risikoklasse, transparent und nachvollziehbar gestaltet wird. Neben der Veröffentlichung eines Methodenpapiers beinhaltet dies, dass ersichtlich wird, mit welchem Ergebnis alle Verfahren geendet haben.

4.9 Literatur

- Abbas, S., Bender, R., Gorris, R., Hausner, E., Hirsch, K., Kaiser, T. et al. (2020): Wissenschaftliche Ausarbeitung von Konzepten zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V. Rapid Report. Auftrag A19-43 Version 1.0. IQWiG-Berichte, Nr. 863. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Köln.
- Albrecht, U.-V. (2019): Einheitlicher Kriterienkatalog zur Selbstdeklaration der Qualität von Gesundheits-Apps. ehealth Suisse. Bern.
- Albrecht, U.-V., Kuhn, B., Land, J., Amelung, V. E. und Jan, U. von (2018): Nutzenbewertung von digitalen Gesundheitsprodukten (Digital Health) im gesellschaftlichen Erstattungskontext. Bundesgesundheitsbl 61(3): 340–348.
- Almirall, D., Nahum-Shani, I., Sherwood, N. E. und Murphy, S. A. (2014): Introduction to SMART designs for the development of adaptive interventions: with application to weight loss research. Transl Behav Med 4(3): 260–274.
- Amazon (2020): Amazon Appstore für Android. URL: www.amazon.de/gp/mas/get/amazonapp (abgerufen am 08.02.2021).
- Angelescu, K. und Sauerland, S. (2019): Mobile Gesundheitsanwendungen. Welche Evidenz ist nötig? Dtsch Arztebl 116(21): A 1057- A 1062.
- Anglemyer, A., Moore, T. H.M., Parker, L., Chambers, T., Grady, A., Chiu, K. et al. (2020): Digital contact tracing technologies in epidemics: a rapid review. CDSR 8.
- Aumann, I., Frank, M. und Pramann, O. (2016): Gesundheits-Apps in der Gesetzlichen und Privaten Krankenversicherung. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.): Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, Hannover: 244–280.
- Azad-Khaneghah, P., Neubauer, N., Miguel Cruz, A. und Liu, L. (2020): Mobile health app usability and quality rating scales: a systematic review. Disabil Rehabil Assist Technol 8: 1–10.
- Berger, T., Urech, A., Krieger, T., Stolz, T., Schulz, A., Vincent, A. et al. (2017): Effects of a transdiagnostic unguided Internet intervention ('velibra') for anxiety disorders in primary care: results of a randomized controlled trial. Psychol Med 47(1): 67–80.
- Bertelsmann Stiftung (2020): Weisse Liste - Finden Sie die passende App für Prävention, Diagnose und Therapie. URL: www.trustedhealthapps.org (abgerufen am 08.02.2021).
- BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (2013): Orientierungshilfe Medical Apps. URL: www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/MedicalApps/_node.html, zuletzt aktualisiert am 24.07.2020.
- BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (2020a): Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender. Bonn.

- BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (2020b): DiGA -Verzeichnis. URL: diga.bfarm.de/de/ (abgerufen am 01.12.2020).
- BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (2020c): MeSH - Medical Subject Headings. URL: www.dimdi.de/dynamic/de/klassifikationen/weitere-klassifikationen-und-standards/mesh/ (abgerufen am 18.01.2021).
- Bhatt, D. L. und Mehta, C. (2016): Adaptive Designs for Clinical Trials. *N Engl J Med* 375(1): 65–74.
- Bierbaum, M. und Bierbaum, M. E. (2017): Medical Apps im Kontext von Zulassung und Erstattung. In: Pfannstiel, M. A., Da-Cruz, P. und Mehlich, H. (Hrsg.): *Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen I. Impulse für die Versorgung*. Springer Gabler, Wiesbaden: 249–264.
- Braithwaite, I., Callender, T., Bullock, M. und Aldridge, R. W. (2020): Automated and partly automated contact tracing: a systematic review to inform the control of COVID-19. *Lancet Digit Health* 2(11): e607–e621.
- Chilcott, J. B., Ward, S. und Squires, H. (2016): Guidance to assess economic aspects. In: Lysdahl, K. B., Mozygemba, K., Burns, J., Chilcott, J. B., Brönneke, J. B. und Hofmann, B. (Hrsg.): *Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ethical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex technologies*: 41–59. URL: www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP_Guidance-INTEGRATE-HTA_Nr.3_FINAL.pdf.
- Chow, S.-C. und Chang, M. (2008): Adaptive design methods in clinical trials - a review. *Orphanet J Rare Dis* 3: 11.
- Chuchu, N., Takwoingi, Y., Dinnes, J., Matin, R. N., Bassett, O., Moreau, J. F. et al. (2018): Smartphone applications for triaging adults with skin lesions that are suspicious for melanoma. *CDSR* 12: CD013192.
- Clement, R. und Schreiber, D. (2016): *Internet-Ökonomie. Grundlagen und Fallbeispiele der vernetzten Wirtschaft*. 3. Auflage. Springer Gabler. Wiesbaden.
- Collins, L. M., Murphy, S. A. und Strecher, V. (2007): The multiphase optimization strategy (MOST) and the sequential multiple assignment randomized trial (SMART): new methods for more potent eHealth interventions. *Am J Prev Med* 32(5 Suppl): S112-118.
- Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I. und Petticrew, M. (2008): Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ* (Clinical research ed.) 337: a1655.
- Cui, M., Wu, X., Mao, J., Wang, X. und Nie, M. (2016): T2DM Self-Management via Smartphone Applications: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One* 11(11): e0166718.
- Der Europäische Datenschutzbeauftragte (2020): Angemessenheitsbeschluss. URL: www.edps.europa.eu/data-protection/data-protection/glossary/a_de (abgerufen am 12.11.2020).
- Dick, S., O'Connor, Y. und Heavin, C. (2020): Approaches to Mobile Health Evaluation: A Comparative Study. *Inf Syst Manag* 37(1): 75–92.

- Döbel, I., Leis, M., Molina Vogelsang, M., Neustroev, D., Petzka, H., Riemer, A. et al. (2018): Maschinelles Lernen - Eine Analyse zu Kompetenzen, Forschung und Anwendung. Fraunhofer-Gesellschaft. München.
- Dörries, M., Gensorowsky, D., Köberlein-Neu, J. und Greiner, W. (2019): Herausforderungen bei der Evaluation von ePublic-Health-Anwendungen. In: Dockweiler, C. und Fischer, F. (Hrsg.): ePublic Health. 1. Auflage. Hogrefe Verlag, Bern: 107–117.
- EUnetHTA Joint Action 2 (2015): Methods for health economic evaluations - A guideline based on current practices in Europe.
- EUnetHTA Joint Action 2 (2016): Work Package 8. HTA Core Model ® version 3.0.
- Europäische Kommission (2016): Guidance document medical devices - Scope, field of application, definition - Qualification and classification of stand alone software - MEDDEV 2.1/6). Brüssel.
- Europäische Kommission (2019a): Berechtigung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.
- Europäische Kommission (2019b): Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR. Brüssel.
- Europäische Kommission (2019c): High-Level Expert Group on Artificial intelligence. Set up by the European Commission. Brüssel.
- Europäische Kommission (2020a): Adequacy decisions. How the EU determines if a non-EU country has an adequate level of data protection. URL: www.ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en, zuletzt aktualisiert am 11.11.2020 (abgerufen am 12.11.2020).
- Europäische Kommission (2020b): Commission postpones application of the Medical Devices Regulation to prioritise the fight against coronavirus. Brüssel.
- Europäische Kommission (2020c): eHealth: Digital health and care. URL: www.ec.europa.eu/health/ehealth/home_en (abgerufen am 10.11.2020).
- Europäische Kommission (2020d): Notified bodies Nando. URL: www.ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34 (abgerufen am 21.12.2020).
- FDA (U.S. Food and Drug Administration) (2016): Adaptive Designs for Medical Device Clinical Studies - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Rockville, MD.
- FDA (U.S. Food and Drug Administration) (2019): Value and Use of Patient-Reported Outcomes (PROs) in Assessing Effects of Medical Devices. CDRH Strategic Priorities 2016-2017.
- F-Droid (2020): Was ist F-Droid? URL: www.f-droid.org/de/ (abgerufen am 05.01.2021).
- Firth, J., Torous, J., Nicholas, J., Carney, R., Pratap, A., Rosenbaum, S. und Sarris, J. (2017a): The efficacy of smartphone-based mental health interventions for depressive symptoms: a meta-analysis of randomized controlled trials. World Psychiatry 16(3): 287–298.

- Firth, J., Torous, J., Nicholas, J., Carney, R., Rosenbaum, S. und Sarris, J. (2017b): Can smartphone mental health interventions reduce symptoms of anxiety? A meta-analysis of randomized controlled trials. *J Affect Disord* 218: 15–22.
- Fraunhofer-Institut für Keramische Technologien und Systeme (2020): Glossary. URL: www.ikts.fraunhofer.de/en/industrial_solutions/acoustic_diagnosis/glossary.html (abgerufen am 24.07.2020).
- Freeman, K., Dinnes, J., Chuchu, N., Takwoingi, Y., Bayliss, S. E., Matin, R. N. et al. (2020): Algorithm based smartphone apps to assess risk of skin cancer in adults: systematic review of diagnostic accuracy studies. *BMJ (Clinical research ed.)* (368): m127.
- Frohmann, F. (2018): Digitales Pricing. Strategische Preisbildung in der digitalen Wirtschaft mit dem 3-Level-Modell. Springer Gabler. Wiesbaden. URL: www.doi.org/10.1007/978-3-658-22573-5.
- Fryback, D. G. und Thornbury, J. R. (1991): The efficacy of diagnostic imaging. *Med Decis Making* 11(2): 88–94.
- Fu, H., McMahon, S. K., Gross, C. R., Adam, T. J. und Wyman, J. F. (2017): Usability and clinical efficacy of diabetes mobile applications for adults with type 2 diabetes: A systematic review. *Diabetes Res Clin Pract* 131: 70–81.
- Gans, J. S. (2012): Mobile application pricing. *Inf Econ Policy* 24(1): 52–59.
- Garnett, C., Crane, D., West, R., Brown, J. und Michie, S. (2019): The development of Drink Less: an alcohol reduction smartphone app for excessive drinkers. *Transl Behav Med* 9(2): 296–307.
- gematik GmbH (2020): Anwendungen. URL: www.gematik.de/anwendungen/ (abgerufen am 10.11.2020).
- Gensorowsky, D., Düvel, J., Hasemann, L. und Greiner, W. (2020): Zugang mobiler Gesundheitstechnologien zur GKV. *Gesundh Okon Qual Manag* 25(02): 105–114.
- GKV-Spitzenverband (2019): Hilfsmittelverzeichnis. URL: www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/hilfsmittelverzeichnis.jsp, zuletzt aktualisiert am 25.02.2019 (abgerufen am 23.11.2020).
- GKV-Spitzenverband (2020): Hilfsmittelverzeichnis. URL: hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/HimiWeb/hmvAnzeigen_input.action (abgerufen am 23.11.2020).
- Google Developers (2019): Application Fundamentals. URL: developer.android.com/guide/components/fundamentals, zuletzt aktualisiert am 27.12.2019 (abgerufen am 05.01.2021).
- Gräfe, V., Moritz, S. und Greiner, W. (2020): Health economic evaluation of an internet intervention for depression (deprexis), a randomized controlled trial. *Health Econ Rev* 10(1): 19.
- Gregor-Haack, J. (2018): Erstattung von Health-Apps durch die gesetzliche Krankenversicherung. *Bundesgesundheitsbl* 61(3): 328–333.
- Greiner, W., Kuhlmann, A. und Schwarzbach, C. (2010): Ökonomische Beurteilung des Effizienzgrenzenkonzeptes. *Gesundh Okon Qual Manag* 15(5): 241–250.

- He, W., Gallo, P., Miller, E., Jemai, Y., Maca, J., Koury, K. et al. (2017): Addressing Challenges and Opportunities of "Less Well-Understood" Adaptive Designs. *Ther Innov Regul Sci* 51(1): 60–68.
- Hernandez Silva, E., Lawler, S. und Langbecker, D. (2019): The effectiveness of mHealth for self-management in improving pain, psychological distress, fatigue, and sleep in cancer survivors: a systematic review. *J Cancer Surviv* 13(1): 97–107.
- Hou, C., Carter, B., Hewitt, J., Francisa, T. und Mayor, S. (2016): Do Mobile Phone Applications Improve Glycemic Control (HbA1c) in the Self-management of Diabetes? A Systematic Review, Meta-analysis, and GRADE of 14 Randomized Trials. *Diabetes Care* 39(11): 2089–2095.
- Hou, C., Xu, Q., Diao, S., Hewitt, J., Li, J. und Carter, B. (2018): Mobile phone applications and self-management of diabetes: A systematic review with meta-analysis, meta-regression of 21 randomized trials and GRADE. *Diabetes Obes Metab* 20(8): 2009–2013.
- I.DiGA-Projekt (2020a): Ergebnispapier 2. I.DiGA: Wege zu einer besseren Implementierung von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Gesundheitsversorgung der GKV.
- I.DiGA-Projekt (2020b): Ergebnispapier 4 - I.DiGA: Wege zu einer besseren Implementierung von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Gesundheitsversorgung der GKV.
- I.DiGA-Projekt (2020c): Ergebnispapier 5 - I.DiGA: Wege zu einer besseren Implementierung von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Gesundheitsversorgung der GKV.
- Institute for Health Metrics and Evaluation (2018): Germany profile. University of Washington. URL: www.healthdata.org/germany (abgerufen am 24.07.2020).
- IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) (2020): Allgemeine Methoden. Version 6.0 vom 05.11.2020. Köln.
- Jannes, M., Friele Minou, Jannes, C. und Wooten, C. (2018): Algorithmen in der digitalen Gesundheitsversorgung. Eine interdisziplinäre Analyse. Bertelsmann Stiftung. Gütersloh.
- KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) (2020): Anwendungen. URL: www.kbv.de/html/46312.php (abgerufen am 10.11.2020).
- Kirch, W. (Hrsg.) (2008): *Encyclopedia of Public Health*. Springer. Dordrecht.
- Knöppler, K., Neisecke, T. und Nölke, L. (2016): Digital-Health-Anwendungen für Bürger. Kontext, Typologie und Relevanz aus Public-Health-Perspektive - Entwicklung und Erprobung eines Klassifikationsverfahrens. Bertelsmann Stiftung. Gütersloh.
- Korn, E. L. und Freidlin, B. (2017): Adaptive Clinical Trials: Advantages and Disadvantages of Various Adaptive Design Elements. *J Natl Cancer Inst* 109(6): dx013.
- Kramer, U., Borges, U., Fischer, F., Hoffmann, W., Pobiruchin, M. und Vollmar, H. C. (2019): DNVF-Memorandum – Gesundheits- und Medizin-Apps (GuMAs). *Gesundheitswesen* 81(10): 850–854.
- Lehmann, S. und Buxmann, P. (2009): Pricing Strategies of Software Vendors. *Bus. Inf. Syst. Eng.* 1(6): 452–462.
- Levy, B. und Stewart, M. (2020): A Systematic Review of the Ethics and Efficacy of Digital Contact Tracing Applications. Preprint.

- Lilford, R. J., Braunholtz, D. A., Greenhalgh, R. und Edwards, S. J. (2000): Trials and fast changing technologies: the case for tracker studies. *BMJ (Clinical research ed.)* 320(7226): 43–46.
- Lorenz, N., Heim, E., Roetger, A., Birrer, E. und Maercker, A. (2019): Randomized Controlled Trial to Test the Efficacy of an Unguided Online Intervention with Automated Feedback for the Treatment of Insomnia. *Behav Cognit Psychother* 47(3): 287–302.
- Lucht, M., Boeker, M. und Kramer, U. (2013): Gesundheits- und Versorgungs-Apps. Hintergründe zu deren Entwicklung und Einsatz. Universitätsklinikum Freiburg.
- Mathews, S. C., McShea, M. J., Hanley, C. L., Ravitz, A., Labrique, A. B. und Cohen, A. B. (2019): Digital health: a path to validation. *npj Digit Med* 2(38).
- Messner, E.-M., Terhorst, Y., Barke, A., Baumeister, H., Stoyanov, S., Hides, L. et al. (2020): The German Version of the Mobile App Rating Scale (MARS-G): Development and Validation Study. *JMIR Mhealth Uhealth* 8(3): e14479.
- Mohr, D. C., Cheung, K., Schueller, S. M., Hendricks Brown, C. und Duan, N. (2013): Continuous evaluation of evolving behavioral intervention technologies. *AmJ Prev Med* 45(4): 517–523.
- Morais Pereira Simões, M. d.S., Barros Gonze, B. de, Leite Proença, N., Tonon Lauria, V., Demarchi Silva Terra, V., da Costa Padovani, R. und Zuniga Dourado, V. (2019): Use of a smartphone app combined with gamification to increase the level of physical activity of adults and older adults: protocol of a sequential multiple assignment randomized trial. *Trials* 20(1): 780.
- Moshi, M. R., Parsons, J., Tooher, R. und Merlin, T. (2019): Evaluation of Mobile Health Applications: Is Regulatory Policy Up to the Challenge? *Int J Technol Assess Health Care* 35(4): 351–360.
- Mühlbacher, A. und Juhnke, C. (2016): Adaptive Nutzenbewertung für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Klassen. Die Abwägung von Patientennutzen, Evidenz und Zugang. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. Berlin.
- Neumann, K., Larisch, K., Dietzel, J., Kurepkat, M., Weißer, M. und Wenzlau, V. (2016): Digitale Versorgungsprodukte - Chancen nutzen, sichere Wege in den Markt schaffen. Studienbericht im Auftrag der Techniker Krankenkasse. IGES-Institut. Berlin.
- NICE (National Institute for Health and Care Excellence) (2019): Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies.
- Nouri, R., R Niakan Kalhori, S., Ghazisaeedi, M., Marchand, G. und Yasini, M. (2018): Criteria for assessing the quality of mHealth apps: a systematic review. *J Am Med Inform Assoc* 25(8): 1089–1098.
- Olk, J. (2020): Die erste deutsche „App auf Rezept“ weist Sicherheitsmängel auf. IT-Experten haben Sicherheitsmängel bei einer neuen Gesundheits-App festgestellt. Sie sehen das Problem vor allem bei der prüfenden Behörde. Handelsblatt. URL: www.handelsblatt.com/politik/deutschland/trotz-behoerdlicher-pruefung-die-erste-deutsche-app-auf-rezept-weist-sicherheitsmaengel-auf/26261522.html (abgerufen am 29.11.2020).
- Orwat, C. (2019): Diskriminierungsrisiken durch Verwendung von Algorithmen. Eine Studie, erstellt mit einer Zuwendung der Antidiskriminierungsstelle des Bundes. Nomos. Baden-Baden. URL:

www.antidiskriminierungsstelle.de/SharedDocs/Downloads/DE/publikationen/Expertisen/studie_diskriminierungsrisiken_durch_verwendung_von_algorithmen.pdf?__blob=publicationFile&v=6

.

Perez, M. V., Mahaffey, K. W., Hedlin, H., Rumsfeld, J. S., Garcia, A., Ferris, T. et al. (2019): Large-Scale Assessment of a Smartwatch to Identify Atrial Fibrillation. *N Engl J Med* 381(20): 1909–1917.

Petereit, D. (2016): Was ist eigentlich der Unterschied zwischen AI, Machine Learning, Deep Learning und Natural Language Processing? t3n. URL: www.t3n.de/news/ai-machine-learning-nlp-deep-learning-776907/ (abgerufen am 24.07.2020).

Pham, Q., Wiljer, D. und Cafazzo, J. A. (2016): Beyond the randomized controlled trial: a review of alternatives in mHealth clinical trial methods. *JMIR Mhealth Uhealth* 4(3): e107.

Research2Guidance (2018): mHealth Developer Economics - How mHealth app publishers are monetizing their apps. The largest research program on mHealth app publishing. 7. Aufl. Berlin.

Rincon, E., Monteiro-Guerra, F., Rivera-Romero, O., Dorronzoro-Zubiete, E., Sanchez-Bocanegra, C. L. und Gabarron, E. (2017): Mobile Phone Apps for Quality of Life and Well-Being Assessment in Breast and Prostate Cancer Patients: Systematic Review. *JMIR Mhealth Uhealth* 5(12): e187.

Sauerland, S. und Windeler, J. (2018): Medizinprodukte-Regulierung – alles im grünen Bereich nach Medical Device Regulation und Einführung der regelhaften Nutzenbewertung? In: Repschläger, U., Schulte, C. und Osterkamp, N. (Hrsg.): *Barmer Gesundheitswesen aktuell 2018. Beiträge und Analysen*. 1. Aufl. Barmer GEK, Wuppertal: 120–135.

Schlosser, D. A., Campellone, T. R., Truong, B., Etter, K., Vergani, S., Komaiko, K. und Vinogradov, S. (2018): Efficacy of PRIME, a Mobile App Intervention Designed to Improve Motivation in Young People With Schizophrenia. *Schizophr Bull* 44(5): 1010–1020.

Schulenburg, J.-M. von der (2012): Entscheidungsunterstützung durch gesundheitsökonomische Evaluation in Deutschland aus Perspektive der Wissenschaft. *Bundesgesundheitsbl* 55(5): 660–667.

Statista (2020a): Number of mHealth apps available at Google Play from 1st quarter 2015 to 2nd quarter 2020. URL: www.statista.com/statistics/779919/health-apps-available-google-play-worldwide/, zuletzt aktualisiert am 28.09.2020 (abgerufen am 12.10.2020).

Statista (2020b): Number of mHealth apps available in the Apple App Store from 1st quarter 2015 to 2nd quarter 2020. URL: www.statista.com/statistics/779910/health-apps-available-ios-worldwide/, zuletzt aktualisiert am 28.09.2020 (abgerufen am 12.10.2020).

Stoyanov, S. R., Hides, L., Kavanagh, D. J., Zelenko, O., Tjondronegoro, D. und Mani, M. (2015): Mobile app rating scale: a new tool for assessing the quality of health mobile apps. *JMIR Mhealth Uhealth* 3(1): e27.

Sun, C., Malcolm, J. C., Wong, B., Shorr, R. und Doyle, M.-A. (2019): Improving Glycemic Control in Adults and Children With Type 1 Diabetes With the Use of Smartphone-Based Mobile Applications: A Systematic Review. *Can. J. Diabetes* 43(1): 51-58.e3.

- SVR (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen) (2014): Bedarfsgerechte Versorgung. Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche: Gutachten 2014. Huber. Bern.
- Tarricone, R., Callea, G., Ogorevc, M. und Prevotnik Rupel, V. (2017a): Improving the Methods for the Economic Evaluation of Medical Devices. *Health Econ* 26(S1): 70–92.
- Tarricone, R., Torbica, A. und Drummond, M. (2017b): Key Recommendations from the MedtecHTA Project. *Health Econ* 26(S1): 145–152.
- Thranberend, T. und Bittner, J. (2019): AppQ. Gütekriterien-Kernset für mehr Qualitätstransparenz bei digitalen Gesundheitsanwendungen. Bertelsmann Stiftung. Gütersloh.
- Thranberend, T. und Bittner, J. (2020): AppQ 1.1. Gütekriterien-Kernset für mehr Qualitätstransparenz bei digitalen Gesundheitsanwendungen. Bertelsmann Stiftung. Gütersloh.
- Traeger, M., Eberhart, A., Geldner, G., Morin, A. M., Putzke, C., Wulf, H. und Eberhart, L. H. (2003): Künstliche neuronale Netze. Theorie und Anwendungen in der Anästhesie, Intensiv- und Notfallmedizin. *Anaesthesist* 52(11): 1055–1061.
- Urbach, N. (2017): Betriebswirtschaftliche Besonderheiten digitaler Güter. In: Schmidt-Kessel, M., Kramme, M. F., Hauck, R., Urbach, N., van Erp, S., Loof, W. et al. (Hrsg.): Geschäftsmodelle in der digitalen Welt. JWV Jenaer Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Jena (Schriften zu Verbraucherrecht und Verbraucherwissenschaften, Band 11): 39–62.
- Varabyova, Y., Blankart, C. R. und Schreyögg, J. (2017): The Role of Learning in Health Technology Assessments: An Empirical Assessment of Endovascular Aneurysm Repairs in German Hospitals. *Health Econ* 26(S1): 93–108.
- WHO (World Health Organization) (2011): mHealth. New horizons for health through mobile technologies: second global survey on eHealth. World Health Organization. Geneva. URL: www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf.
- WHO (World Health Organization) (2019): WHO guideline: Recommendations on digital interventions for health system strengthening. World Health Organization. Geneva. URL: apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311941/9789241550505-eng.pdf?ua=1.
- Wilson, K., Bell, C., Wilson, L. und Witteman, H. (2018): Agile research to complement agile development: a proposal for an mHealth research lifecycle. *npj Digit Med* 1: 46.
- Windeler, J. (2015): Real World Data – ein Gewinn für die Nutzenbewertung? Welchen Beitrag können Register und Routinedaten liefern? Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Köln.
- Wu, X., Guo, X. und Zhang, Z. (2019): The Efficacy of Mobile Phone Apps for Lifestyle Modification in Diabetes: Systematic Review and Meta-Analysis. *JMIR Mhealth Uhealth* 7(1): e12297.
- Xu, L., Li, F., Zhou, C., Li, J., Hong, C. und Tong, Q. (2019): The effect of mobile applications for improving adherence in cardiac rehabilitation: a systematic review and meta-analysis. *BMC Cardiovasc Disord* 19(1): 166.

5 Nutzung von Versorgungsdaten zu Forschungszwecken

5.1 Einleitung

445. Der im Zuge der fortschreitenden Digitalisierung des Gesundheitswesens verstärkte Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien führt zu einem erhöhten Aufkommen von Daten entlang der Versorgungskette. Diese können bei entsprechender Verfügbarkeit nicht nur Ärztinnen und Ärzten sowie den Angehörigen anderer Heilberufe behandlungsrelevante Informationen übermitteln, sondern bei adäquater Aufbereitung, Speicherung und Verfügbarkeit auch für die Entwicklung eines dynamisch **lernenden Gesundheitssystems** (Foley/Fairmichael 2015) eine wichtige Informationsquelle darstellen. Neben primär zu wissenschaftlichen Zwecken erhobenen Studiendaten können bei entsprechender Aufbereitung auch im Rahmen der gesundheitlichen Versorgung erhobene Daten für eine Verbesserung der Behandlung und Gesundheitsversorgung nutzenstiftend verwendet werden. Dies umfasst z. B. neben der Entwicklung neuer Diagnostik- und Therapiemöglichkeiten auch die Planung und Entwicklung von Gesundheitsleistungen, die Qualitätssicherung von Behandlungen, den Informationszugang für Patientinnen und Patienten, die Evaluation von politischen Interventionen sowie die Überprüfung von Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten in der Regelversorgung.

446. Bislang (Redaktionsschluss Dezember 2020) stehen in Deutschland im Rahmen der Gesundheitsversorgung erzeugte Daten sowohl aus dem ambulanten als auch aus dem stationären Bereich nur eingeschränkt für die Forschung zur Verfügung. Dabei sind die Herausforderungen für eine bessere Verfügbarkeit je nach Art und Herkunft der Daten unterschiedlich gelagert. So liegen Daten aus Patientenakten z. T. noch nicht in digitalisierter Form vor. Bei bereits digitalisierten Behandlungsdaten ist zudem der Grad an Standardisierung und Strukturierung oft noch gering. Eine elektronische Übermittlung und mühelose Weiterverarbeitung von Daten über Praxis- und Sektorengrenzen hinweg ist daher noch nicht die Regel. In vielen Krankenhäusern werden Daten selbst zwischen einzelnen Fachabteilungen noch analog ausgetauscht (siehe Abschnitt 5.3.1). Daten, die zur Abrechnung von Leistungen sowohl im stationären als auch im ambulanten Sektor erzeugt werden, liegen hingegen digitalisiert, standardisiert und strukturiert vor. Jedoch sind auch die Abrechnungsdaten beider Sektoren für die Forschung aufgrund rechtlicher Beschränkungen nur eingeschränkt nutzbar (siehe Abschnitt 5.2) (Schepers/Semler 2017a; Schepers/Semler 2017b).

447. Auch fällt im Vergleich zu anderen Ländern auf, dass in Deutschland nicht nur die digitale Erfassung und Speicherung von Daten z. B. in einer elektronischen Patientenakte (ePA) weniger weit fortgeschritten ist, sondern auch die Möglichkeiten zum Datenaustausch und zur Datenverknüpfung weniger ausgeprägt sind. Neben einer kleinteilig organisierten und sektoral stark separierten Versorgungslandschaft ist dies auch auf zersplitterte und im europäischen Vergleich restriktive Regelungen zum Datenschutz zurückzuführen. Daraus resultiert eine auch im europäischen Vergleich geringe Möglichkeit der Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung. In einer Untersuchung der Bertelsmann Stiftung erzielte Deutschland (gemeinsam mit drei weiteren Ländern) in der Kategorie „Datenaustausch mit Dritten (z. B. Forschern und Analysten)“ die niedrigste Punktzahl der 17 verglichenen Länder (Bertelsmann Stiftung 2019). Der eingeschränkte Zugang zu Forschungsdaten wirkt sich nicht nur negativ auf die medizinische Forschung und die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems aus, sondern schwächt den Wissenschafts- und Innovationsstandort Deutschland auch im internationalen Wettbewerb erheblich (Weichert/Krawczak 2019).

448. Konstellationen mit fließenden Übergängen zwischen Forschung und Versorgung bestehen in zunehmendem Maße, z. B. bei diagnostischen Untersuchungen, welche zu Forschungszwecken erweitert werden, oder Versorgungsdatenbeständen, die neuerlich oder mit neuen Verfahren durchsucht und aufgearbeitet werden. Hier verhindert die bisher geübte Praxis unter Begriffen wie Datenschutz, Datensparsamkeit und Anonymisierung viele Aspekte und Erkenntnisse systematisch, die eigentlich im besten Interesse des Patienten/der Patientin wären, aber in Abwesenheit eines ganzheitlichen Ansatzes zum Patientenschutz unbeabsichtigt oder wesentlich unterdrückt werden. Auch die SARS-CoV-2-Pandemie hat gezeigt, dass selbst einfachste Eckparameter ablaufender Versorgungsmaßnahmen nicht in auswertbarer Form zur Verfügung stehen und dass dies gesundheitliche Schäden und Todesfälle verursachen kann. Das Gesundheitssystem muss zu einer Definition von Datenschutz kommen, die auch die Verantwortung für die Nichtverarbeitung von Daten in die Beratungspflicht und den Haftungsrahmen von Datenschutzbeauftragten, -programmen und Versorgern aufnimmt.

449. Eine wirksame Pseudonymisierung verschlüsselt den Personenbezug von Daten für Forschungszwecke, ermöglicht aber zugleich dem Patienten/der Patientin, unmittelbar von Forschungsergebnissen aufgrund eigener Daten zu profitieren, indem unter bestimmten Voraussetzungen der Personenbezug wiederhergestellt werden kann. Als Beispiel seien hier im Rahmen von Studien durchgeführte genetische Untersuchungen genannt, deren Ergebnisse Behandlungskonsequenzen bei einer seltenen Erkrankung oder einer Krebserkrankung nach sich ziehen. Von einer solchen Erkenntnis im Rahmen einer Studie können Patientinnen und Patienten selbst nur profitieren, wenn sie unter Einhaltung vereinbarter Datenschutzrichtlinien rekontaktiert werden können und dürfen. Diese Möglichkeiten müssen in den vom Gesetzgeber initiierten Treuhandstellen und Datenzentren vorrangig entwickelt werden.

450. Bei einer Weiterentwicklung der Forschungsdateninfrastruktur sollte nicht die Menge an digitalisierten Daten im Fokus stehen, sondern die Qualität der Daten und deren möglichst breite Verwendbarkeit über den ursprünglichen Erhebungszweck hinaus. Dazu müssen Daten entsprechend dem *FAIR Data Principle*⁷⁷ auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sein. Zudem sollte besonderes Augenmerk auf die Schaffung von Verlinkungsmöglichkeiten verschiedener Datensätze gelegt werden. Derzeitig laufende oder angestoßene Initiativen wie die Vernetzung der stationären Patientendatenbestände im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII), der Aufbau

⁷⁷ FAIR steht für findable, accessible, interoperable, reusable.

einer nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI), die Etablierung von bundesweit sechs allgemeinmedizinischen Forschungspraxennetzwerken oder der vorgesehene Ausbau der Datenaufbereitungsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu einem Forschungsdatenzentrum (FDZ) sollten hinsichtlich einer Einhaltung des *FAIR*-Prinzips und der Schaffung von Verlinkungsmöglichkeiten koordiniert werden.

5.2 Rechtliche Rahmenbedingungen einer Nutzung von Gesundheitsdaten für die wissenschaftliche Forschung

451. Die Möglichkeiten der Nutzung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Zwecke werden durch den verfassungsrechtlichen Rahmen, die im Jahr 2018 in Kraft getretene, EU-weit gültige Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie einfachgesetzliche Regelungen auf Bundes- und Landesebene vorgegeben. Der verfassungsrechtliche Rahmen wird dabei durch die Regelungen zum Schutz der Gesundheit (Artikel 2 Abs. 2 Grundgesetz (GG)), zum Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Artikel 2 Abs. 1 in Verbindung mit Artikel 1 Abs. 1 GG), zur Berufsfreiheit der Leistungserbringer (Artikel 12 GG) und zur Wissenschaftsfreiheit (Artikel 5 Abs. 3 GG) definiert. EU-weit einheitliche datenschutzrechtliche Grundsätze für die Nutzung medizinischer Daten zu Forschungszwecken werden zwar durch die DSGVO definiert, diese ermöglicht jedoch an verschiedenen Stellen mitgliedstaatliche Regelungen, sodass die in Deutschland bestehenden fragmentierten einfachgesetzlichen Regeln zum Großteil weiterhin gelten (Weichert/Krawczak 2019).

452. Gemäß Artikel 9 Abs. 2 DSGVO ist eine Verarbeitung von nicht anonymisierten Gesundheitsdaten unter bestimmten Bedingungen zulässig. Diese kann z. B. durch die Einwilligung (Artikel 9 Abs. 2 Buchstabe a DSGVO) der betroffenen Person in eine Nutzung für wissenschaftliche Zwecke, aber auch aufgrund mitgliedstaatlicher Regelungen erfolgen. So könnte eine gesetzliche Befugnisnorm zur Verarbeitung von Versorgungsdaten „aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie dem Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten“ geschaffen werden (Artikel 9 Abs. 2 Buchstabe i DSGVO). Die DSGVO setzt einen Rahmen, der auf verschiedenen Weisen die Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungs-, Archiv- und Statistikzwecken ermöglicht. In Artikel 89 DSGVO werden die datenschutzrechtlichen Vorschriften für die Forschung weiter konkretisiert. Dort wird festgehalten, dass einer Verarbeitung zu Forschungszwecken geeignete Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen unterliegen müssen. Dies soll vorrangig durch die Verwendung anonymisierter Daten erreicht werden. Falls der Forschungszweck mit solchen Daten nicht zu erreichen ist, können auch pseudonymisierte Daten verwendet werden. Bei der Pseudonymisierung werden die direkten Identifikationsmerkmale durch eine Kennung ersetzt, sodass die Herstellung des Personenbezugs nur unter Zuhilfenahme zusätzlicher Informationen möglich ist (siehe Exkurs Textziffer 453). Darüber hinaus soll der Grundsatz der Datenminimierung auch bei der Verarbeitung zu Forschungszwecken beachtet werden. Allerdings sind sowohl Anonymisierung als auch Datenminimierung in vielen Bereichen inhaltlich ungeeignet, weil sie die Erzielung korrekter Ergebnisse verhindern oder erschweren.

Exkurs: Anonymisierung und Pseudonymisierung

453. Nicht nur für die Definition des Anwendungsbereiches der DSGVO spielen die Begriffe *Anonymisierung* und *Pseudonymisierung* eine große Rolle. Auch z. B. das Bundesstatistikgesetz (BStatG) oder die Datentransparenzverordnung (DaTraV) bedienen sich der Begriffe, um die Möglichkeiten der Forschungsdatennutzung zu beschreiben. Die Begriffe werden in verschiedenen Kontexten zwar ähnlich, aber nicht komplett deckungsgleich verwendet.

Die DSGVO versteht unter anonymen Daten solche Informationen, „die sich nicht auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen oder Daten, die in einer Weise anonymisiert worden sind, dass die betroffene Person nicht oder nicht mehr identifiziert werden kann“ (Erwägungsgrund 26 DSGVO). Damit ist diese Definition strenger als jene in § 3 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) in der alten Fassung, in der Daten auch dann als anonym galten, wenn die Möglichkeit zur Reidentifikation „nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft“ besteht. Anonyme oder anonymisierte Daten im Sinne der DSGVO dürfen frei verwendet, weitergegeben oder auch verkauft werden. Das BStatG bezeichnet Daten, bei denen eine Reidentifikation zwar nicht gänzlich ausgeschlossen, aber nur mit hohem Aufwand betrieben werden kann, als faktisch anonyme Daten. Um faktische Anonymität herzustellen, können z. B. Variablen oder deren Ausprägungen vergrößert, aggregiert oder gelöscht werden. Dadurch reduziert sich jedoch der Informationsgehalt der Daten und damit der Wert für die wissenschaftliche Forschung. Bei formal anonymen Daten werden daher nur die direkten Identifikatoren und Hilfsmerkmale, wie Name und Anschrift, aus dem Datensatz entfernt, sonst jedoch keine Maßnahmen zur Anonymisierung vorgenommen. Die Nutzung sowohl von formal als auch faktisch anonymen Daten unterliegt besonderen, abgestuften Sicherheitsvorkehrungen, die im BStatG beschrieben sind.

Während die Verarbeitung von anonymisierten personenbezogenen Daten rechtlich nicht unter die DSGVO fällt, wird zunehmend auf die Möglichkeit der Reidentifizierung von Individuen auch aus anonymisierten Datensätzen aufmerksam gemacht. So können Individuen theoretisch anhand der Kombination einiger demografischer Merkmale ohne direkt identifizierende Kennungen wie Postleitzahl, Geburtsdatum, Geschlecht und Anzahl der Kinder mit einer hohen Wahrscheinlichkeit aus anonymisierten Datensätzen reidentifiziert werden, selbst wenn nur ein Bruchteil des Gesamtdatensatzes veröffentlicht wird (Rocher et al. 2019). Durch die Kombination mehrerer Datensätze erhöht sich zudem häufig das Reidentifizierungsrisiko. Die Verarbeitung von anonymisierten Daten mit Gesundheitsbezug, egal ob aus öffentlichen oder privaten Quellen (wie z. B. aus Gesundheits-Apps oder aus sozialen Medien), kann damit zwar legal sein, birgt aber durchaus Risiken für die Privatsphäre der Personen (Deutscher Ethikrat 2018; Mostert et al. 2016).

Personenbezogene Daten werden gemäß Artikel 4 Abs.5 DSGVO als pseudonymisiert bezeichnet, wenn sie so verarbeitet werden, dass „die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden“. Dies bedeutet, dass z. B. die direkten Identifikationsmerkmale wie Name, Telefonnummer, Krankenversicherungsnummer oder Adresse durch eine Kennung ersetzt werden. Die Informationen wie Kennung und direkte Identifikationsmerkmale müssen getrennt von den personenbezogenen Daten aufbewahrt, jedoch nicht gelöscht werden und Sicherungsmaßnahmen

unterliegen, damit diese nicht durch denjenigen, der die pseudonymisierten Daten verarbeitet, zusammengeführt werden können. Mithilfe der Kennung ist es jedoch möglich, mehrere Datensätze personenbezogen zusammenzuführen und damit nachträglich Informationen hinzuzufügen.

Für die jährlich nach § 295 in Verbindung mit § 303a ff. SGB V über das beim BfArM angesiedelte Forschungsdatenzentrum bereitzustellenden Abrechnungsdaten der Krankenkassen verläuft das Verfahren der Pseudonymisierung z. B. über eine Vertrauensstelle. Während das Forschungsdatenzentrum die Abrechnungsdaten jährlich als Einzeldatensätze mit Arbeitsnummer, aber ohne direkte Identifikationsmerkmale erhält⁷⁸, werden an die Vertrauensstelle die von den Krankenkassen vergebenen Lieferpseudonyme sowie die dazugehörigen Arbeitsnummern übermittelt. Die Vertrauensstelle überführt die temporären Lieferpseudonyme mithilfe von Verschlüsselungstechnik in periodenübergreifende Pseudonyme, die keinen Rückschluss auf das Lieferpseudonym oder die Identität des Versicherten/der Versicherten zulassen, und übermittelt die permanenten Pseudonyme zusammen mit den Arbeitsnummern an das Forschungsdatenzentrum. Die Zuordnung der permanenten Pseudonyme zu den Lieferpseudonymen ist somit nur durch die Vertrauensstelle unter Zuhilfenahme des Schlüssels möglich. Auch neue personenbezogene Informationen können nur unter Einbezug der Vertrauensstelle hinzugefügt werden. Die Vertrauensstelle und das Forschungsdatenzentrum müssen räumlich, organisatorisch und technisch getrennt sein, um eine Zuordnung der periodenübergreifenden Pseudonyme zu den Lieferpseudonymen zu verhindern.

454. Die Regelungen für die einwilligungsunabhängige Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke verteilen sich in Deutschland auf zahlreiche Gesetze. Dazu gehören die allgemeinen Datenschutzgesetze und darin enthaltene Forschungsklauseln des Bundes und der Länder, spezifische Regelungen in Spezialgesetzen⁷⁹, die Landeskrankenhausgesetze und das Kirchenrecht, das auf Gesundheitseinrichtungen in kirchlicher Trägerschaft anwendbar ist. Der gesetzliche Rahmen einer Nutzung von Daten durch die Forschung variiert daher je nach Art und ursprünglichem Erhebungszweck der Daten. Dadurch entsteht eine unübersichtliche Rechtslage, die die Umsetzung von Forschungsprojekten erschwert (Weichert/Krawczak 2019). Mit dem Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom März 2020 wurde mit der Einführung von § 287a SGB V ein Schritt zur Vereinheitlichung der Rechtslage getan, indem für die Versorgungs- und Gesundheitsforschung bei länderübergreifenden Forschungsprojekten zukünftig § 27 BDSG Anwendung findet, der die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten zu Forschungszwecken im Sinne der DSGVO auf Bundesebene regelt. Zudem ist das Konzept einer federführenden Aufsichtsbehörde zukünftig auch in der Gesundheits- und Versorgungsforschung anwendbar.

455. Auf bundesgesetzlicher Grundlage ist bislang (Redaktionsschluss Dezember 2020) nur ein Teil der Abrechnungs-, Struktur- und Leistungsdaten, die im Rahmen der ambulanten und stationären Versorgung erhoben werden, für die Forschung nutzbar. Gemäß §§ 303a ff. SGB V stehen die Abrechnungsdaten von ca. 70 Millionen Versicherten der GKVn prinzipiell der Forschung zur Verfügung. Bis zum Jahr 2019 umfassten die nach § 303 SGB V zur Verfügung stehenden Daten

⁷⁸ Derzeit vom Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS), zukünftig vom GKV-SV.

⁷⁹ Hierzu zählen das Arzneimittelgesetz, das Medizinproduktegesetz, das Strahlenschutzgesetz, das Gendiagnostikgesetz, das Transfusionsgesetz, Regelungen zum Umgang mit Daten im ersten, fünften und zehnten Sozialgesetzbuch sowie im Strafgesetzbuch. Zudem sind die straf- und berufsrechtlichen Regelungen zur ärztlichen Schweigepflicht relevant.

weitgehend die für den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) verwendeten Informationen. Dies beinhaltet die sogenannten „Versichertenstammdaten“ wie Geschlecht und Alter, stationäre und ambulante Diagnosen kodiert nach der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision (*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*, ICD-10), abgerechnete Arzneimittelverordnungen aus dem ambulanten Bereich, Angaben zur extrakorporalen Blutreinigung sowie Leistungsausgaben der GKV. Durch das Ende 2019 verabschiedete Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) werden die bereitgestellten Daten vom Verfahren des Morbi-RSA gelöst und inhaltlich erweitert. So werden zukünftig u. a. auch Informationen zum Vitalstatus, das Sterbedatum und Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern in den Datensatz aufgenommen (§ 303b SGB V). Das Verfahren der Bereitstellung ist durch die DaTraV geregelt. Bis 2019 wurden die Daten über das „Informationssystem Versorgungsdaten“ beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) rückwirkend für die Jahre ab 2008 bereitgestellt, allerdings mit einem Zeitverzug von vier Jahren. Zukünftig soll ein beim BfArM angesiedeltes Forschungsdatenzentrum die Daten mit geringerem Zeitverzug zur Verfügung stellen. Ebenfalls auf Grundlage des SGB V können Daten aus den gemäß §§ 136 ff. SGB V gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) im vertragsärztlichen und stationären Bereich für sekundäre wissenschaftliche Zwecke genutzt werden. Derzeit werden im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in neun Bereichen der stationären Versorgung ein oder mehrere verpflichtende QS-Verfahren durchgeführt, darunter auch sektorenübergreifende QS-Verfahren. Gemäß § 137a Abs. 10 SGB V stehen die vom Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Rahmen der QS-Verfahren erhobenen Daten Forschenden in wissenschaftlichen Einrichtungen auf Antrag zur Verfügung (IQTIG 2020). Die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren werden in einem Qualitätsbericht veröffentlicht.

456. Zudem können auf Grundlage des BStatG Mikrodatensätze zur stationären Versorgung im Krankenhaus als fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) über die Forschungsdatenzentren der statistischen Ämter des Bundes und der Länder für Forschungszwecke genutzt werden. Mit Inkrafttreten des GKV-Modernisierungsgesetzes im Jahr 2004 wurde ein Fallpauschalensystem zur Abrechnung stationär erbrachter Leistungen eingeführt (ausgenommen der Bereich der Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik), das sogenannte DRG-System. § 21 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) verpflichtet die Krankenhäuser, ihre Struktur- und Leistungsdaten jeweils zum 31. März an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) als deutsches DRG-Institut zu übermitteln. Dadurch werden jährlich ca. 19 Millionen Krankenhausfälle anhand von Leistungs- und Strukturdaten erfasst. Leistungsbezogene Daten enthalten Informationen zu jedem Behandlungsfall, u. a. Haupt- und Nebendiagnosen nach ICD-10, durchgeführte Operationen und Prozeduren nach dem Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS), Informationen zum Verlauf des Aufenthalts, demografische Daten sowie Art und Höhe der abgerechneten Entgelte. Strukturdaten umfassen z. B. Art und Institutionskennzeichen des Krankenhauses, Trägerschaft und Anzahl der aufgestellten Betten. Ebenfalls über die Forschungsdatenzentren können die auf Einrichtungsebene erhobenen Krankenhaus-, Reha- und Pflegestatistiken sowie die Todesursachenstatistik für Forschungszwecke genutzt werden (Destatis 2020a; Forschungsdatenzentren der statistischen Ämter des Bundes und der Länder 2020).

457. Auch Daten aus anderen Sozialversicherungsbereichen wie der gesetzlichen Renten- und Unfallversicherung können von Relevanz für wissenschaftliche Fragestellungen im Gesundheitsbereich sein und stehen z. T. auf gesetzlicher Grundlage für die Forschung zur Verfügung

(Swart et al. 2015). Weitere Daten, die im Rahmen der amtlichen Statistik, aber auch durch Institutionen und Körperschaften aus dem Gesundheitsbereich (z. B. durch die KVen, das Robert Koch-Institut (RKI) oder die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)) erhoben werden, sind inklusive Informationen zu ihren gesetzlichen Erhebungsgrundlagen über das Informationssystem der Gesundheitsberichterstattung des Bundes verfügbar (Destatis 2020b).

458. Auf gesetzlicher Grundlage werden auch einige Register geführt, deren Daten für die Forschung zumindest teilweise zur Verfügung stehen. So wurden für die Führung von klinischen und epidemiologischen Krebsregistern gesetzliche Grundlagen geschaffen, die die Bedingungen für die Datenverarbeitung regeln. Im Jahr 1995 wurden durch das Bundeskrebsregistergesetz (BKR) alle Bundesländer zur Führung epidemiologischer Krebsregister verpflichtet. Im Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRG) aus dem Jahr 2009 sind die Regelungen zur Datenübermittlung von den epidemiologischen Landeskrebsregistern an das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) beim Robert Koch-Institut geregelt, ebenso wie Vorgaben zur Auswertung und Nutzung der Daten. Der nach dem BKRG definierte Datensatz steht auf Antrag für die wissenschaftliche Nutzung durch Dritte zur Verfügung. Zur Führung flächendeckender klinischer Krebsregister wurden die Bundesländer im Jahr 2013 durch das Krebsfrüherkennungs- und Registergesetz (KFRG) verpflichtet (Maier et al. 2014). Das letzte der daraufhin formulierten Landeskrebsregistergesetze trat im Jahr 2018 in Kraft. Ein bundeseinheitlicher Basisdatensatz existiert zwar, doch die Möglichkeiten der Datennutzung für Forschungszwecke regelt jedes Landesgesetz separat. Durch das Transplantationsregistergesetz (TxRegG) wurde mit Wirkung vom 1. November 2016 die gesetzliche Grundlage zur Errichtung eines Transplantationsregisters geschaffen, indem bundesweit transplantationsmedizinische Daten zu Spendern und Empfängern zusammengeführt werden sollen. Mit dem Inkrafttreten des Implantatregister-Errichtungsgesetzes (EIRD) zum 1. Januar 2020 wurde ein neues Register mit Fokus auf Produktsicherheit und -qualität geschaffen. Ein Zugang zur Nutzung der Daten für Forschungszwecke ist für beide Register vorgesehen. Auch die Daten, die gemäß Infektionsschutzgesetz (IfSG) pseudonymisiert an das Robert Koch-Institut übermittelt werden, können über eine Online-Datenbank abgerufen und zu Forschungszwecken genutzt werden.

459. Zudem sehen die Landeskrankenhaus- und Landesdatenschutzgesetze in ihren Forschungsklauseln gewisse Möglichkeiten zur einwilligungsunabhängigen Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke vor. Diese Regelungen weichen jedoch erheblich voneinander ab, was eine bundesländerübergreifende Nutzung von Daten erschwert. So sind z. B. Behandlungsdaten der Krankenhäuser in manchen Ländern nur innerhalb derselben Fachabteilung für die Forschung nutzbar, in anderen innerhalb des gesamten Krankenhauses. Inwiefern die Neuregelung der Datennutzung gemäß § 287a SGB V die Problematik der abweichenden Regelungen in den Landeskrankenhaus-, Landesdatenschutz und auch Landeskrebsregistergesetzen reduziert, indem bei Projekten der Versorgungs- und Gesundheitsforschung künftig § 27 BDSG Anwendung findet, der die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten zu Forschungszwecken auf Bundesebene regelt, bleibt abzuwarten. In einer ersten Stufe wird ein bundesweites klinisches Krebsregister mit anonymisierten Datensätzen geschaffen.

460. Die Datenerhebung und -auswertung im Rahmen von klinischen Studien, Kohortenstudien und zur Führung von Biobanken und Registern (mit Ausnahme der o. g. Register) setzt die Erteilung der Einwilligung durch die Betroffenen voraus, ebenso wie in vielen Fällen eine Nachnutzung von Behandlungsdaten. Eine Einwilligung nach Artikel 4 der DSGVO ist „jede freiwillig für den bestimmten Fall, in informierter Weise und unmissverständlich abgegebene Willensbekundung in

Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung, mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist“. In Erwägungsgrund 32 der DSGVO wird zudem dargelegt, dass die Einwilligung eine Handlung darstellt, „mit der freiwillig, für den konkreten Fall, in informierter Weise und unmissverständlich“ das Einverständnis bekundet wird. Bei der informierten Einwilligung muss also der Zweck der Datenverarbeitung konkret dargelegt werden (Schaar 2017). Eine enge Zweckbindung kann jedoch die Möglichkeiten zur wissenschaftlichen Nachnutzung potenziell erheblich einschränken. Dies kann der Fall sein, wenn sich im Laufe der Forschungsarbeiten neue, vorher nicht absehbare Fragestellungen oder neue Verfahren z. B. zur Untersuchung vorhandener Biomaterialien ergeben (Weichert/Krawczak 2019).

461. Auf diese Besonderheit der Verarbeitung personenbezogener Daten für wissenschaftliche Zwecke wird in Erwägungsgrund 33 DSGVO eingegangen. Dort heißt es: „Oftmals kann der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten nicht vollständig angegeben werden. Daher sollte es betroffenen Personen erlaubt sein, ihre Einwilligung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung zu geben, wenn dies unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung geschieht. Die betroffenen Personen sollten Gelegenheit erhalten, ihre Einwilligung nur für bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten in dem vom verfolgten Zweck zugelassenen Maße zu erteilen.“ Eine solche Einwilligung wird als „breite Einwilligung“ (*broad consent*) bezeichnet. Mit breiten Einwilligungen arbeiten heute z. B. Biobanken, da deren Zweck in der langfristigen Förderung der medizinischen Forschung liegt und damit zukünftige konkrete Fragestellungen und die konkreten Anwendungsfälle der Daten heute noch nicht vorhersehbar sind. Aus diesem Grund werden breite Einwilligungen für die Durchführung von Kohorten- und Registerstudien verwendet, und auch für die wissenschaftliche Nachnutzung von routinemäßig im Rahmen der Patientenversorgung erfassten Patientendaten kann die Nutzung einer solchen Einwilligung sinnvoll sein (Cargill 2016; Knaup et al. 2018). Ein Mustertext für eine breite Einwilligung zur Verwendung von Daten aus der Patientenversorgung wurde durch die MII mit der Datenschutzkonferenz (DSK) verhandelt und kann seit April 2020 in der Forschung verwendet werden (MII 2020a).

Exkurs: Aufklärung und Einbezug der Patientinnen und Patienten – informierte Einwilligung, breite Einwilligung, dynamische Einwilligung oder Meta-Einwilligung?

462. Besteht keine explizite gesetzliche Grundlage zur Nutzung eines Datensatzes für die Forschung, benötigen Forschende für die Verarbeitung von nicht anonymisierten Gesundheitsdaten eine Einwilligung der betroffenen Person. Die DSGVO sieht als Standardfall die *informierte Einwilligung* vor. Dabei muss der Zweck der Datennutzung durch die Forschenden eindeutig spezifiziert und klar abgegrenzt sein. Zudem muss u. a. darüber informiert werden, wer die Daten wie nutzen darf, ob und an wen die Daten weitergegeben werden, ob und mit welchen anderen Daten eine Zusammenführung vorgesehen ist, wie lange die Datennutzung andauern soll und ob eine Archivierung vorgesehen ist. Einwilligungen müssen schriftlich (auch in elektronischer Form) erfolgen (Schaar 2017).

Eine enge Zweckbindung kann jedoch die Möglichkeiten zur wissenschaftlichen Nachnutzung potenziell erheblich einschränken, da für jede Verwendung der Daten, die über den ursprünglichen Verwendungszweck hinausgeht, die Einholung einer weiteren Einwilligung notwendig ist. Um die

Möglichkeiten der wissenschaftlichen Nutzung personenbezogener Daten zu erweitern, wurde das Konzept der breiten Einwilligung in die DSGVO aufgenommen. Bei der breiten Einwilligung kann der Betroffene seine Zustimmung zur Nutzung von Daten für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung ausdrücken, ohne dass der genaue Zweck jedes (auch zukünftig) darunter fallenden Forschungsprojekts genau bekannt sein muss. Die weiteren Anforderungen an die Einwilligung bleiben erhalten. Eine Blanko-Einwilligung sieht hingegen vor, dass die Einwilligung zur Datennutzung für Forschungszwecke sehr breit gefasst erteilt wird. Blanko-Einwilligungen sind im derzeitigen Rechtsrahmen allerdings nicht vorgesehen.

Während bei der Verwendung von informierter und breiter Einwilligung die Betroffenen einmalig nach ihrer Zustimmung zu einer Datennutzung für die Forschung gefragt werden, sieht das Modell der dynamischen Einwilligung vor, dass Bürgerinnen und Bürger regelmäßig kontaktiert werden, wenn ihre Daten zu einem anderen Zweck als dem in der ursprünglichen Einwilligung festgeschriebenen verwendet werden sollen. Vorgesehen ist in diesem Modell, dass die Datengebenden zu Beginn ihre Präferenzen hinsichtlich der Datennutzung festlegen, z. B. ob sie der Datennutzung nur für ein spezifisches Forschungsprojekt, für ein eng eingegrenztes Forschungsfeld oder für eine breite wissenschaftliche Nutzung zustimmen. Auch kann z. B. angegeben werden, ob diese Festlegung zeitlich begrenzt oder unbegrenzt gelten soll. Eine Änderung der Präferenzen soll jederzeit möglich sein, z. B. soll eine breite Einwilligung widerrufen oder im Nachhinein erteilt werden können (Kaye et al. 2015). Um dynamische Einwilligungsmodelle umsetzen zu können, werden technische Lösungen benötigt, die eine Kommunikation zwischen jenen, die die Daten zur Verfügung gestellt haben, und jenen, die sie nutzen möchten, ermöglichen. Dies könnte z. B. über das Patientenportal eines Krankenhauses oder als Teil einer ePA umgesetzt werden. Zurzeit befindet sich noch kein Modell in Deutschland in der Anwendung, im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII) wird allerdings ein Programm entwickelt, das ein dynamisches Einwilligungsmanagement ermöglichen soll (Öfelein et al. 2019).

Der Deutsche Ethikrat hat in seiner Stellungnahme „Big Data und Gesundheit“ die Anwendung von Meta- oder Kaskadeneinwilligung vorgeschlagen, die ähnlich wie die dynamische Einwilligung eine Festlegung der Präferenzen zur Einwilligung in Forschungsprojekte vorsehen. Das Modell des Ethikrats sieht zudem vor, dass Datengebende die Entscheidungen über zukünftige Forschungsprojekte nach einer einmaligen Festlegung der Präferenzen auch an einen Datentreuhänder delegieren können, z. B. an ein unabhängiges Expertengremium oder eine Stiftung. Auch bei der Metaeinwilligung sollen die Präferenzen jederzeit durch den Datengeber geändert werden können (Deutscher Ethikrat 2018; Ploug/Holm 2016). Ein Datentreuhänder, der Daten zwischen Datengebendem und -nutzenden sicher und gesetzeskonform vermittelt, fungiert dabei als unabhängige Instanz. Dabei legt der Datengebende fest, wem welche Daten bereitgestellt werden sollen, und kann diese Präferenzen jederzeit ändern. Anhand der festgelegten Einstellungen verwaltet der Treuhänder die Daten sowie die Identitäten und Berechtigungen der Teilnehmenden und garantiert eine sichere Identifizierung. Er protokolliert jede Aktion und macht dadurch Datenzugriffe revisionssicher und nachvollziehbar. Zudem kann ein Treuhänder je nach Verwendungszweck Daten anonymisieren oder pseudonymisieren (Kolain/Molavi 2019). Auch die Datenethikkommission betrachtet Datentreuhänder als zentral für die Etablierung von Verfahren, die über einmalig und damit statisch erteilte Einwilligungen hinausgehen (Datenethikkommission 2019).

5.3 Datenbestände für die medizinische Forschung und die Versorgungsforschung im Überblick

463. Potenziell nutzbare Daten für die medizinische Forschung entstehen an vielen Stellen im Gesundheitswesen. Dabei unterscheiden sich diese Daten anhand verschiedener Dimensionen, die ihre Nutzbarkeit für die Forschung beeinflussen. Im folgenden Abschnitt sollen einige Datenbestände vorgestellt werden, ohne einen Anspruch auf Vollständigkeit zu erheben. Dabei werden sowohl Datenbestände, die bereits im Hinblick auf eine Nutzung zu Forschungszwecken erhoben werden, vorgestellt, als auch Datenbestände, die primär anderen Zwecken dienen. Zur ersten Kategorie gehören Daten aus interventionellen und nicht interventionellen Studien, aus Registern und aus Biobanken. In die zweite Kategorie gehören Daten aus der ambulanten und stationären Patientenversorgung (im Folgenden auch Behandlungsdaten), Abrechnungsdaten, Daten der amtlichen Statistik und Daten zur gesetzlichen (externen) Qualitätssicherung sowie Daten bei privaten Anbietern und beim Bürger/bei der Bürgerin. Ein besonderer Fokus wird dabei auf die derzeitige Zugänglichkeit für die Forschung gelegt. Abschließend wird auf Möglichkeiten zur Verknüpfung der Datenbestände eingegangen.

5.3.1 Daten aus der ambulanten und stationären Patientenversorgung

464. Bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten entstehen im Rahmen der Routinedokumentation jeden Tag große Mengen an Daten, die bei entsprechender Aufbereitung und Speicherung eine Nutzung zu Forschungszwecken ermöglichen. Solche Daten umfassen z. B. Diagnosedaten oder Angaben zu durchgeführten Prozeduren und Operationen oder der Medikation, aber auch Laborwerte, Pathologiebefunde sowie die Ergebnisse genetischer und molekularer Tests oder bildgebender Verfahren (Ganslandt et al. 2018). Für eine breite Nachnutzungsmöglichkeit gilt eine strukturierte und standardisierte digitale Datenerfassung in technisch interoperablen Systemen, die eine Verknüpfung von Daten aus verschiedenen Quellen ermöglicht, als Voraussetzung (siehe Abschnitt 3.8.1) (Martin-Sanchez et al. 2017; Schepers/Semler 2017a). In der Patientenversorgung wird heute jedoch auf viele unterschiedliche Arten dokumentiert: Von handschriftlichen Notizen auf einer Karteikarte über als PDF-Dokumente digital gespeicherte Bilder bis zu strukturierter und standardisierter digitaler Erfassung von Laborwerten werden verschiedene Formate verwendet, die eine sekundäre Nutzung in unterschiedlichem Maße ermöglichen.

465. Qualitativ hochwertige Daten aus der Patientenversorgung können in verschiedenen Anwendungsfeldern wichtige Informationen für die Forschung zur Verfügung stellen und werden in anderen Ländern schon deutlich weitgehender als in Deutschland für die Forschung genutzt. Zuvorderst können mit Behandlungsdaten Fragestellungen zu Diagnose, Therapie, Verlauf und Prognose von Krankheiten bearbeitet werden. Dies gilt vor allem hinsichtlich einer Weiterentwicklung der stratifizierten Medizin (Hulsén et al. 2019). Doch auch für die Weiterentwicklung der Versorgung und die Überprüfung der Arzneimittelsicherheit können Behandlungsdaten wertvolle Informationen liefern. In England wird z. B. mit den Patientenakten der Hausärzte umfassende Versorgungs- und Arzneimittelsicherheitsforschung zu verschiedenen Themen betrieben. Die Daten der Primärversorgung können zudem über den *Clinical Practice Research Datalink* (CPRD) mit verschiedenen anderen Datensätzen der Gesundheitsversorgung verknüpft werden. Seit dem Jahr 1988

wurden mit CPRD-Daten über 2 400 peer-reviewte Publikationen veröffentlicht (siehe Exkurs Textziffer 537). Beispielsweise wurde so ein Zusammenhang zwischen einer Verabreichung der saisonalen Grippeimpfung und einem verminderten Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse bei Patienten mit Typ-2-Diabetes festgestellt (Vamos et al. 2016). Auf CPRD-Daten basierende Studien finden auch vermehrt Eingang in britische Leitlinien. So gingen die Ergebnisse einer Studie, die den Nutzen und die Risiken einer Keuchhustenimpfung für Schwangere und deren Kinder untersuchte, in die Leitlinien zur Impfung von Schwangeren gegen Keuchhusten ein (Donegan et al. 2014; Oyinola et al. 2016). Darüber hinaus können Daten aus der elektronischen Behandlungsdokumentation zu Arzneimittelverordnungen und unerwünschten Arzneimittelwirkungen zur Überprüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit nach Markteinführung durch die EMA genutzt werden (Pacurariu et al. 2018). Auch für die epidemiologische Forschung können repräsentative Daten aus der Patientenversorgung genutzt werden. Anwendungsfälle sind z. B. die Erforschung seltener gesundheitlicher Ereignisse oder die Auswirkungen von Umwelt oder Sozialfaktoren auf die Gesundheit. So wurde mit Daten aus amerikanischen elektronischen Patientenakten z. B. ein Zusammenhang zwischen industrieller Tierhaltung und dem Auftreten antibiotikaresistenter Infektionen beim Menschen in angrenzenden Gemeinden gezeigt (Casey et al. 2013; Casey et al. 2016). Behandlungsdaten und Daten aus elektronischen Patientenakten werden zunehmend auch für das Training von Algorithmen für Anwendungen des maschinellen Lernens genutzt (Rajkomar et al. 2019). So können Behandlungsdaten aus dem Krankenhaus dazu genutzt werden, Frühwarnsysteme für schwere Komplikationen wie z. B. die Entwicklung einer Sepsis zu entwickeln (Shimabukuro et al. 2017). In der Versorgung gewonnene Patientendaten können zur Studienplanung genutzt werden. Potenzielle Anwendungsfelder umfassen die Abschätzung der Fallzahlen eines bestimmten Krankheitsbildes, die Rekrutierung von Studienteilnehmenden, die primäre Datenerhebung sowie die Erfassung zusätzlicher Outcomes aus der Routinedokumentation und die Langzeitbeobachtung. Durch die Erfassung zusätzlicher Outcomes und die Möglichkeit der Langzeitbeobachtung kann so die Aussagekraft von klinischen Studien erhöht werden (Cowie et al. 2017; Mc Cord et al. 2018). Auch ist unter Umständen eine Reduktion der Kosten von klinischen Studien durch den Einsatz von ePAs möglich (Mc Cord et al. 2019).

466. In Deutschland werden Behandlungsdaten allerdings bisher noch in nur geringem Umfang für die Forschung genutzt. Dies hat sowohl rechtliche als auch technisch-organisatorische Gründe. So ermöglichen die Regelungen zum Datenschutz eine Nutzung von Patientendaten zum Großteil nur auf Basis einer informierten Einwilligung der Patientinnen und Patienten. Ausnahmen entstehen durch teilweise vorhandene länderspezifische Regelungen zur Nutzung von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken in Krankenhäusern (siehe Abschnitt 5.2). Zudem variiert der Grad an strukturierter, standardisierter digitaler Datenerfassung und Semantik auf Ebene der Leistungserbringer. Da die Behandlung gesetzlich versicherter Patientinnen und Patienten in Deutschland durch ca. 101 000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden ambulante Arztpraxen und in ca. 1 900 Krankenhäusern erbracht wird, verteilt sich auch die Behandlungsdokumentation auf eine Vielzahl von Einheiten (KBV 2020). Im Verlauf der SARS-CoV-2-Pandemie wurde deutlich, dass viele Fragen der Versorgung in Deutschland nicht beantwortet werden können, da Daten der Versorgung weder standardisiert noch strukturiert und – als entscheidender Aspekt – nicht systematisch zu Forschungszwecken zur Verfügung stehen. Versorgungsrelevante Fragen wie die nach potenziellen Risikofaktoren für einen schweren Verlauf der Erkrankung, wie z. B. die Blutgruppe, und Fragen der geeigneten Intensivtherapie könnten schneller und gültiger (im Sinne einer externen Validität von Studienergebnissen) beantwortet werden, stünden Patientendaten der Forschung zeitnah zur Verfügung. Die *Corona Component Standards-Initiative*

(cocos), angestoßen vom health innovation hub (hih) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und dem Verein HL7 Deutschland, will eine Basis für Standards schaffen, um die Interoperabilität von COVID-19-bezogenen Daten zu ermöglichen (Cocos.Team 2020). Im Rahmen der Initiative wurde im Juni 2020 ein erster Kerndatensatz (*German Corona Consensus*, GECCO) mit 80 Elementen entwickelt, auf die sich über 30 Universitätskliniken in kurzer Zeit verständigt hatten und die neben persönlichen Patientendaten wie Alter, Geschlecht, Größe und Gewicht Informationen zu beispielsweise Laborwerten, Blutdruck, Risikofaktoren, Medikamenteneinnahme, Symptomen und eingeleiteten Therapieverfahren enthalten (Deutsches Ärzteblatt 2020). Damit ist zumindest der interoperable Rahmen gesetzt, der die Nutzung von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken potenziell ermöglicht.

467. Im ambulanten Sektor werden Arztkontakte und Behandlungen zwar unter Zuhilfenahme sogenannter Praxisverwaltungssysteme (PVS) zunehmend elektronisch dokumentiert. Auf dem Markt existieren derzeit allerdings ungefähr 150 verschiedene, in der Regel untereinander nicht kompatible PVS-Softwareprodukte (Bohrer 2017). Aufgrund eines zwischen den Systemen variierenden und überwiegend geringen Grades an Strukturierung der Dokumentation und fehlender Standardisierung der Daten sind diese Dokumentationen aber für eine Nutzung zu Forschungszwecken kaum breit erschließbar (Hauswaldt et al. 2018). An einer besseren Verfügbarkeit wird derzeit an verschiedenen Stellen auf Projektbasis gearbeitet. Mit dem seit dem Jahr 2019 laufenden Projekt „Deutsches Forschungspraxennetz“ (DFPN) des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung (Zi) soll eine fachgebietsübergreifende Forschungsinfrastruktur im ambulanten Sektor etabliert werden, die eine Nutzung der Primärdaten aus der Behandlungsdokumentation für die Versorgungsforschung ermöglicht. Auf Basis einer Patienteneinwilligung stellen die beteiligten Praxen Primärdaten für vorher definierte Forschungsprojekte zur Verfügung und erheben ggf. zusätzliche patientenbezogene Daten. Die Fragestellungen, die im DFPN untersucht werden, umfassen Aspekte der Versorgungsrealität wie z. B. Patienten- und Arzneimitteltherapiesicherheit, Zeitaufwendung und Kommunikation zwischen Patient/Patientin und Arzt/Ärztin oder Behandlungsverläufe und Therapieentscheidungen (Kahl 2019). Ab dem Jahr 2020 fördert das BMBF nach internationalen Vorbildern den Aufbau von bundesweit sechs allgemeinmedizinischen Forschungspraxennetzwerken, in denen Vorhaben zur klinischen und Versorgungsforschung durchgeführt werden und an denen zukünftig mehr als 1 500 hausärztliche Forschungspraxen beteiligt sein sollen. Eine bei der Deutschen Stiftung für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DESAM) angesiedelte Koordinierungsstelle fördert die Zusammenarbeit zwischen den Forschungspraxennetzwerken und die technische sowie sektorenübergreifende Kooperation mit anderen hochschulmedizinischen Forschungsvorhaben, etwa der unten beschriebenen MII (DESAM 2020).

468. Im stationären Sektor ist aufgrund des unterschiedlichen Digitalisierungsgrads der Krankenhäuser auch der Grad an strukturierter, standardisierter Behandlungsdokumentation sehr heterogen. Im europäischen Vergleich gelten die deutschen Krankenhäuser als wenig digitalisiert, auch wenn entsprechende Erhebungen wie z. B. im Rahmen des *European Hospital Surveys* oder des *Electronic Medical Record Adoption Models* (EMRAM) auf geringen Fallzahlen beruhen. Von 167 Krankenhäusern, die im Jahr 2017 nach EMRAM zertifiziert waren, erreichte kein Krankenhaus die höchste von sieben Digitalisierungsstufen, zwei Krankenhäuser (1,2 %) erreichten die Stufe 6, immerhin 18 % (30 Krankenhäuser) die Stufe 5 (Stephani et al. 2019). So existieren in den meisten Krankenhäusern in der Regel noch digitale und papierbasierte Dokumentationssysteme parallel. Daten werden zudem oftmals innerhalb eines Krankenhauses in verschiedenen Diagnostik- und Dokumentationssystemen erfasst. Eine vollständige patientenbezogene Datenerfassung erfordert

damit eine Zusammenführung der Daten in einem führenden System. Zudem werden Daten auch bei digitaler Erfassung oft noch unstrukturiert, z. B. als PDF-Dokument oder im Freitext, erfasst, was eine Datenextraktion erschwert (Strech et al. 2020). Zu den technisch-organisatorischen Herausforderungen einer zentralen, strukturierten und standardisierten Datenhaltung von Behandlungsdaten als Voraussetzung für eine Sekundärnutzung für Forschungszwecke kommen die bereits diskutierten rechtlichen Einschränkungen hinzu. So ist die Nutzung von Behandlungsdaten für die Forschung grundsätzlich nur nach Einwilligung der Betroffenen möglich, allerdings lassen einige länderspezifische Datenschutzgesetze Ausnahmen zu, die z. B. eine Nutzung ohne Einwilligung durch Forschende der gleichen Klinikabteilung ermöglichen. Diese Regelungen weichen jedoch von Bundesland zu Bundesland erheblich voneinander ab und stellen keine geeignete Grundlage für die Durchführung von großen, multizentrischen Forschungsprojekten dar (siehe Abschnitt 5.2). Die Implementierung der ePA und die damit verbundenen Möglichkeit, dass Patientinnen und Patienten in ihrem ePA-Bereich ihre gesamten Versorgungsdaten oder Teile hiervon zu Forschungszwecken freigeben (§ 363 SGB V), könnten hier perspektivisch die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke eröffnen. Damit dies allerdings tatsächlich einen praktischen Nutzen entfalten kann, ist neben der Erfüllung der nicht trivialen technischen Anforderungen auch die Ausgestaltung des Zustimmungsverfahrens essenziell (siehe Abschnitte 3.6 und 5.5.3).

469. Die Erschließung von im stationären Sektor erhobenen Behandlungsdaten für Versorgung und Forschung wird seit dem Jahr 2016 vom BMBF im Rahmen der MII gefördert. Ziel dieser Initiative ist die Entwicklung technischer und organisatorischer Lösungen, die eine standortübergreifende Nutzung von Daten aus Krankenversorgung, klinischer und biomedizinischer Forschung ermöglichen sollen. Diese Lösungen werden dezentral durch vier Konsortien erarbeitet, in denen sich Universitätskliniken mit weiteren Partnern wie Forschungsinstituten, Hochschulen, Unternehmen oder nichtuniversitären Krankenhäusern zusammengeschlossen haben. Im Fokus stehen der Aufbau und die Vernetzung von Datenintegrationszentren, die den Datenaustausch zwischen Versorgung und Forschung ermöglichen sollen. Zudem bearbeiten die Konsortien im Rahmen von vier Arbeitsgruppen Fragestellungen, die als Voraussetzung für eine konsortienübergreifende Arbeit mit den Daten geklärt werden müssen. Diese Arbeitsgruppen beschäftigen sich mit den rechtlichen Voraussetzungen für einen bundesweiten Datenaustausch, Fragen der Interoperabilität, der Kommunikation mit der Öffentlichkeit sowie mit der Entwicklung einer standortübergreifend gültigen breiten Patienteneinwilligung. Daraus entstanden sind u. a. bereits eine Muster-Nutzungsordnung, die den Zugang zum Austausch und zur Nutzung von Patientendaten regelt, die Definition eines modularen Kerndatensatzes, der die Interoperabilität der Daten gewährleisten soll (siehe Abschnitt 2.3.1 Exkurs Textziffer 121), und ein Mustertext für eine breite Patienteneinwilligung. Derzeit sind fast alle Universitätskliniken an einem der Konsortien beteiligt oder haben eine Aufnahme in ein Konsortium beantragt, erfolgreiche Lösungen sollen jedoch in Zukunft auch von weiteren Krankenhäusern genutzt werden können. Das erste verbundübergreifende Projekt aller beteiligten Universitätskliniken hat Anfang 2020 begonnen (MII 2020b).

5.3.2 Daten aus Meldungen gemäß Infektionsschutzgesetz (IfSG)

470. Das RKI stellt über eine Online-Datenbank eine Auswahl an Datenbeständen der gemäß IfSG übermittelten Krankheiten und Erreger zur Verfügung. Die Daten können aggregiert abgerufen werden, mit Angaben zum Meldedatum und der Region des aufgetretenen meldepflichtigen Ereignisses, zu Geschlecht und Altersgruppe der Fallpersonen, zum Übertragungsweg (nur

Meldungen gemäß § 7 Abs.3 IfSG), aufgegliedert nach Kategorie der durch das RKI festgelegten Falldefinition (Meldungen gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 1 und § 7 Abs. 1 IfSG oder gemäß landesspezifischer Meldeverordnung). Dabei fungiert das RKI für einen Großteil der an die Gesundheitsämter in Deutschland gemeldeten Krankheiten und Erregernachweise als zentrale Datensammel- und Auswertungsstelle. In der Regel erfolgt zuerst eine Meldung durch ein Testlabor bzw. den meldepflichtigen Arzt an das örtliche Gesundheitsamt.⁸⁰ Dieses übermittelt einen Teil der Informationen spätestens am nächsten Arbeitstag pseudonymisiert mittels einer Meldesoftware an das zuständige Landesgesundheitsamt, welches wiederum spätestens am folgenden Arbeitstag die Daten an das RKI übermittelt (§ 11 IfSG). Zu Beginn der SARS-CoV-2-Pandemie im Jahr 2020 wurde deutlich, dass die Meldung von Infektionsfällen von Laboren über die örtlich zuständigen Gesundheitsbehörden und die Landesgesundheitsämter an das RKI in der bisherigen Form zu einer z. T. deutlich verzögerten Erfassung von SARS-CoV-2-Fällen führte. Dies hatte unterschiedliche Gründe. Die Verzögerung wurde z. T. bedingt durch die immer noch händische Meldung an die Gesundheitsämter per Fax, z. T. erlaubte die Personalausstattung der Gesundheitsämter keine ausreichenden Ressourcen für die Dokumentation. Dadurch wurde nicht nur der Nutzen für Maßnahmen des Infektionsschutzes, sondern auch der Nutzen der Daten als Beurteilungsgrundlage für Forschende und Entscheidungsgrundlage für die Politik deutlich geschmälert (Merlot/Pauly 2020; SVR 2020) (siehe Exkurs Textziffer 471).

Exkurs: Digitalisierung des Meldewegs meldepflichtiger Inhalte gemäß IfSG

471. Mit dem Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite wurde zwar das IfSG um die nichtnamentliche Meldepflicht (zwischenzeitlich) aller Untersuchungsergebnisse auf SARS-CoV-2 an das RKI ergänzt (§ 7 Abs. 4 IfSG). Allerdings wurde dabei der niedrige Digitalisierungsgrad im Meldewesen bezeichnend deutlich, da zum Zeitpunkt der Verabschiedung die vorausgesetzte Laborschnittstelle für die elektronische Meldung an das RKI erst entwickelt wurde. Grundlage für die elektronische Übertragung dieser Meldungen bildet das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS), das derzeit vom RKI und dem BMG gemeinsam mit der gematik und dem Fraunhofer Institut für Offene Kommunikationssysteme (FOKUS) entwickelt wird. Inzwischen ist eine Laborschnittstelle zur elektronischen Meldung an das RKI umgesetzt worden. Die übrigen Ausbaustufen von DEMIS, die u. a. eine Schnittstelle zur direkten Meldung von SARS-CoV-2-Nachweisen an das RKI sowie die elektronische Meldung weiterer Erregernachweise nach IfSG umfassen, sind für die Zukunft geplant (RKI 2020c).

Die Digitalisierung des Meldeweges hat das Potenzial, die Datenqualität meldepflichtiger Inhalte gemäß IfSG deutlich zu heben. Mit DEMIS soll bereits der erste Meldeschritt vom Labor oder von der Ärztin bzw. dem Arzt automatisiert via Meldesoftware erfolgen und die Meldung zentral gespeichert werden. Wird dieser Prozess kompatibel zum Primärdokumentationssystem gestaltet, würde die Meldepflicht angezeigt werden und die Meldung selbst könnte leichter erfolgen. Damit würde die Bereitschaft zur Erfüllung der Meldepflicht gestärkt und das Personal in den Praxen und Gesundheitsämtern entlastet. Die Meldeinhalte könnten schneller zur Auswertung vorliegen und die Datensätze umfassender sein. Einige Angaben werden nicht durch den Meldepflichtigen erbracht, sondern müssen vom örtlichen Gesundheitsamt ermittelt werden. Die Kenntnis hierzu liegt häufig erst mit zeitlicher Verzögerung dem Gesundheitsamt vor, wie z. B. der

⁸⁰ Für den Nachweis einiger Erreger besteht eine nichtnamentliche Meldepflicht direkt an das RKI.

wahrscheinliche Übertragungsweg oder, noch wesentlich später zum eigentlichen Meldedatum, z. B. das Behandlungsergebnis einer Tuberkulose-Erkrankung. Hierbei liegt die Datenvollständigkeit häufig lediglich bei 50 % bis 60 % (RKI 2019a). Hier könnten automatisierte Erinnerungshilfen eine Hilfestellung bieten.

472. Gemäß IfSG gelten zudem Aufzeichnungspflichten für Krankenhäuser und weitere Einrichtungen, ihren Antibiotikaverbrauch unter Berücksichtigung der lokalen Resistenzsituation zu bewerten und sachgerechte Schlussfolgerungen zu ziehen (§ 23 Abs. 4 IfSG). Das RKI hat Surveillance-Systeme implementiert, um eine „systematische gemeinsame Betrachtung und Auswertung der Daten zu Antibiotika-Verbrauch und -Resistenz“ durchführen zu können, an denen Labore und Krankenhäuser allerdings auf freiwilliger Basis teilnehmen können (RKI 2019b, 2020b). Bei der Antibiotika-Resistenz-Surveillance (ARS) werden beispielsweise kontinuierlich Daten zur Resistenz „aus der Routine für das gesamte Spektrum klinisch relevanter bakterieller Erreger erhoben. Projektteilnehmer und damit Datenlieferanten sind Laboratorien, die Proben aus medizinischen Versorgungseinrichtungen und Arztpraxen mikrobiologisch untersuchen“ (RKI 2020a). Bei der Antibiotika-Verbrauchs-Surveillance (AVS) liefern freiwillig teilnehmende Krankenhäuser die Daten, die standardisiert berichtet werden, um eine Vergleichbarkeit im Zeitverlauf und mit anderen Krankenhäusern sicherzustellen. Darüber hinaus gibt es das Nationale Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen (Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System KISS), dessen Funktion durch das Institut für Hygiene und Umweltmedizin der Charité – Universitätsmedizin Berlin ausgeübt wird. Die Verwaltung der Nationalen Referenzzentren obliegt dem RKI. Im Surveillancesystem SARI, welches von der Charité geleitet wird, werden z. B. Informationen zum Antibiotikaverbrauch, zu nosokomialen Infektionen und zu Antibiotikaresistenzen der teilnehmenden Intensivstationen erfasst und ausgewertet (Remschmidt et al. 2017). Hauptziele von ARS, AVS und KISS ist ein Benchmarking und eine Rückmeldung an die beteiligten Krankenhäuser bzw. Stationen, um einen Vergleich mit anderen Einrichtungen zu ermöglichen und eine Datengrundlage für Verbesserungen im Antibiotika- und Hygienemanagement zu schaffen (Meyer et al. 2004; RKI 2020b). Das RKI veröffentlicht daraus Berichte wie beispielsweise den Antiinfektiva-Report. Reguläre Zugangswege zu diesen Daten für die Forschung existieren nicht.

5.3.3 Daten aus interventionellen klinischen Studien

473. Interventionelle klinische Studien umfassen experimentelle Prüfungen von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Impfstoffen einschließlich früher explorativer Studien, nichtpharmakologischer Interventionen wie beispielsweise Diätinterventionen, Biomarkerstudien, der Prüfung chirurgischer und prognostischer Verfahren, Machbarkeitsstudien, Therapievergleichsstudien sowie diverser Behandlungsverfahren, nicht nur medizinischer Behandlungen, sondern u. a. auch pflegerischer und physiotherapeutischer sowie der Überprüfung gängiger medizinischer Praxis⁸¹ (WR 2018). Experimentelle klinische Studien, die in ihrer Durchführung dem Arzneimittelgesetz (AMG) oder Medizinproduktegesetz (MPG) unterliegen, müssen vor ihrer Durchführung von einer medizinischen Ethikkommission begutachtet und genehmigt werden (§ 40 Abs. 1 AMG;

⁸¹ Zunehmend werden Daten interventioneller Studien unter Zuhilfenahme mobiler Endgeräte oder digitaler Gesundheitsanwendungen erhoben, wie z. B. mit auf dem „ResearchKit“ basierenden Apps für das Smartphone. Solche Daten unterscheiden sich nicht wesentlich von traditionell erhobenen klinischen Studiendaten (Jardine et al. 2015).

§ 20 Abs. 1 MPG). Auch § 15 der Musterberufsordnung für Ärzte (MBO-Ä) schreibt eine Beratung durch Ethikkommissionen für Ärztinnen und Ärzte vor, die sich an medizinischen Forschungsvorhaben beteiligen (Doppelfeld/Hasford 2019). Klinische Studien, die weder dem Arzneimittel- noch dem Medizinproduktegesetz unterliegen und deren Antragsteller oder Antragstellerinnen nicht an die Berufsordnung für Ärzte gebunden sind, da sie beispielsweise der Gesundheits- oder Pflegewissenschaft angehören, unterliegen einer indirekten Beratungsnotwendigkeit, da Forschungsförderer und Publikationsorgane ein positives Ethikvotum verlangen. Studienteilnehmende müssen durch die Erteilung einer informierten Einwilligung der Verwendung ihrer Daten für einen klar spezifizierten Forschungszweck zustimmen. Eine Nachnutzung für andere Studien oder weitere Forschungszwecke ist nur möglich, wenn diese durch die ursprüngliche Einwilligung abgedeckt ist. Für jede Verwendung der Daten, die über die ursprüngliche Zustimmung der oder des Teilnehmenden hinausgeht, ist die Einholung einer weiteren Einwilligung notwendig (siehe Exkurs Textziffer 462). Für Nachberechnungen sollten Daten aus klinischen Studien und Kohorten auch im Nachgang noch zur Verfügung stehen. Bestimmte Lücken in der Regelung bestehen jedoch hinsichtlich der Weitergabe von Daten an Dritte (z. B. hinsichtlich der Überprüfung der Ergebnisse), insbesondere, wenn dies nicht durch die ursprüngliche Einverständniserklärung abgedeckt ist, eine Anonymisierung nicht gewährleistet werden kann und die Weitergabe an Dritte in Ländern mit einem niedrigeren Datenschutzniveau (z. B. USA) erfolgen soll.

474. Informationen zu geplanten, laufenden und abgeschlossenen interventionellen klinischen Studien in Deutschland können über das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) zur Verfügung gestellt werden, internationale Studien werden häufiger in der Datenbank ClinicalTrials.gov der U.S. *National Library of Medicine* registriert. Zu jeder Studie werden Eckdaten wie Studientitel, Kurzbeschreibungen, Ein- und Ausschlusskriterien, Studienstatus und Endpunkte veröffentlicht. Zu einer Veröffentlichung der Studienergebnisse wird ebenfalls aufgefordert.⁸² Alle Studien nach AMG müssen in Europa bei der *European Medicines Agency* registriert sein und eine *European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials* (EudraCT)-Nummer erhalten. Dort müssen auch spätestens ein Jahr nach Abschluss der Studie (bei pädiatrischen Studien sechs Monate nach deren Abschluss) zusammenfassende Ergebnisse veröffentlicht werden. Dieser Verpflichtung kommen deutsche Universitätskliniken allerdings nur in sehr geringem Umfang nach. Ende 2019 waren nur für 6,7 % der registrierten Studien Ergebnisse verfügbar. (Bruckner 2019) Dies hängt zu wesentlichen Teilen auch an den administrativ nicht definierten Meldewegen für solche Veröffentlichungen und der fehlenden Finanzierung der Infrastruktur. Die DFG fordert darüber hinausgehend in ihren Leitlinien eine Veröffentlichung von Forschungsdaten, die eine Nachnutzung erlauben, solange Rechte Dritter (insbesondere im Bereich Urheberrecht und Datenschutz) dem nicht entgegenstehen, und bietet unterstützende Beratung sowie eine finanzielle Förderung der Veröffentlichung an (DFG 2015).

5.3.4 Daten aus Registern und Kohortenstudien

Daten aus medizinischen Registern

475. Für die patientenorientierte Forschung unter Routinebedingungen stellt die Datenerfassung im Rahmen von Registern eine wichtige Grundlage dar. Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) definiert Register als „eine möglichst aktive, prospektive, standardisierte Dokumentation von Beobachtungseinheiten zu vorab festgelegten, aber im Zeitverlauf

⁸² Weitere Studienregister existieren auf europäischer Ebene, z. B. das EU *Clinical Trials Registry*.

erweiterbaren Fragestellungen, für die ein präziser Bezug zur Zielpopulation darstellbar ist.“ Die Definition wird ergänzt durch die Herausstellung der nicht interventionellen und langfristigen Herangehensweise an die Beobachtung: „Register sind typischerweise nicht interventionell; sie können jedoch die Basis für eingebettete Interventionsstudien sein. In der Regel verfolgen Register Beobachtungseinheiten über einen längeren Zeitraum.“ (Stausberg et al. 2020). Register dienen damit vor allem der Abbildung der Versorgungsrealität im Zeitverlauf. Dazu gehören u. a. bevölkerungsbezogene Analysen zur Identifikation von Krankheitshäufigkeiten und Risikofaktoren, die Evaluation von Versorgungsqualität und von therapeutischen Maßnahmen in der Routineversorgung hinsichtlich ihrer Wirksamkeit, Sicherheit und Kosteneffektivität oder die Unterstützung der klinischen Forschung. Des Weiteren können sie zur Implementationsforschung, zur Mindestmengenforschung sowie zur Unterstützung von Versorgungsplanung und Nutzenbewertung beitragen (Stausberg et al. 2020).

476. In Deutschland existiert eine Vielzahl von Registern, die der Beantwortung unterschiedlicher Fragestellungen dienen. Dabei kann unterschieden werden zwischen *Krankheitsregistern*, die Daten von Patienten und Patientinnen bestimmter umschriebener Erkrankungen erfassen, *Produktregistern*, die der Erfassung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit bestimmten umschriebenen Substanzen oder Medizinprodukten dienen, *Behandlungsregistern*, die der Qualitätssicherung bestimmter Behandlungen dienen, und *populationsbezogenen Registern*, die der Beantwortung epidemiologischer Fragestellungen dienen (Stausberg et al. 2020).

477. Auf gesetzlicher Grundlage werden beispielsweise die klinischen und epidemiologischen Krebsregister, das Transplantationsregister und in Zukunft das Implantateregister geführt (siehe Textziffer 458). Mithilfe der Daten aus den auf Landesebene geführten epidemiologischen Krebsregistern schätzt und analysiert das ZfKD regelmäßig Inzidenz und Prävalenz der Krebserkrankungen in Deutschland, weitere Indikatoren wie z. B. Sterbe- und Überlebensraten sowie zeitliche und regionale Veränderungen der neu auftretenden Erkrankungen. Die ebenfalls auf Landesebene organisierten klinischen Krebsregister hingegen sollen eine Darstellung der medizinischen Versorgung für Leistungserbringer, Betroffene und Öffentlichkeit ermöglichen und stellen Daten für die Versorgungsforschung und die Qualitätssicherung in der Onkologie bereit. Wie oben bereits dargestellt, soll ein bundesweit einheitlich definierter onkologischer Datensatz dabei eine Vergleichbarkeit der Daten ermöglichen (Hofstädter/Hentschel 2014; Klinkhammer-Schalke et al. 2016). Die Daten für die Landeskrebsregister werden noch im Jahre 2020 händisch aus Krankenhausakten und Befragungen niedergelassener Ärztinnen und Ärzte in die Register eingegeben. Das seit dem Jahr 2018 aufgebaute Transplantationsregister hat das Ziel einer Verbesserung und Weiterentwicklung der transplantationsmedizinischen Versorgung in Deutschland und soll zu einer Erhöhung der Transparenz führen; ebenso wie das noch zu schaffende Implantateregister soll es die Daten für eine wissenschaftliche Nutzung zur Verfügung stellen.

478. Neben den Registern auf gesetzlicher Grundlage existieren zahlreiche einrichtungsgeführte Register mit unterschiedlichen Zielsetzungen. Eine aktuelle, systematische Erfassung aller in Deutschland laufenden, abgeschlossenen oder geplanten Register inklusive standardisierter Metadaten liegt allerdings nicht vor. Dieser Mangel an Informationen ist in mehrfacher Hinsicht problematisch. So wird zum einen der fachliche Austausch zwischen Registerbetreibern erschwert und die Entwicklung von Parallelstrukturen begünstigt. Auch die Kontaktaufnahme von potenziellen Studienteilnehmenden und Studienzentren mit bestehenden Registern wird erschwert. Zudem sorgt die fehlende Transparenz für eine unzureichende Nutzbarkeit für Forschende, die oft nur aufgrund

persönlicher Kontakte, Zufallsfunde oder durch wissenschaftliche Veröffentlichungen Kenntnis über ein bestehendes Register erlangen können. Die dadurch eingeschränkte wissenschaftliche Nutzung behindert sowohl die Generierung neuer Erkenntnisse als auch die Translation von Erkenntnissen aus der registergestützten Forschung in die Versorgung. Zudem gibt es zwar Vorschläge für Qualitätsanforderungen für Register; die fehlende systematische Erfassung existierender Register erschwert allerdings auch die Bewertung deren Qualität (Stausberg et al. 2014; Stausberg et al. 2020).

Daten aus Kohortenstudien

479. Kohortenstudien sind längsschnittliche Beobachtungen von ausgewählten Bevölkerungsgruppen, bei denen die Teilnehmenden über einen festgelegten Zeitraum hinweg bezüglich gesundheitlicher Endpunkte nachverfolgt werden, um gesundheitserhaltende und krankheitsverursachende Faktoren zu identifizieren (Pigeot/Ahrens 2012). Zweck der Datenerhebung ist neben der Schätzung der Inzidenz von Krankheiten vermehrt die Identifikation von Risikofaktoren für das Ausmaß von Erkrankungshäufigkeiten als Grundlage für die Entwicklung von Präventionsmaßnahmen. Auch die Identifikation von Vorstufen und Prädiktoren späterer Erkrankungen ist bei einer entsprechenden Ausgestaltung der Studie möglich. Dies gilt besonders für groß angelegte prospektive Kohortenstudien, im Rahmen derer Daten über eine Vielzahl von Lebensstil- und Umweltfaktoren für die einzelnen Teilnehmenden erhoben werden (Ahrens/Jöckel 2015). Die Datenerhebung erfolgt daher, ausgehend von einer sogenannten Basisuntersuchung, nicht im Kontext der medizinischen Versorgung, sondern unabhängig davon durch wissenschaftliches Personal.

480. Die Instrumente der Datenerhebung umfassen Befragungen, Auswertungen von existierenden Befunden (z. B. in Arztbriefen) und Medikationen, Untersuchungen sowie die Entnahme von Biomaterialien wie Blut, Speichel oder Urin. Zunehmend werden auch bildgebende Verfahren zur Datengewinnung im Rahmen von Kohortenstudien eingesetzt (Ahrens/Jöckel 2015). Bei entsprechender Einwilligung der Teilnehmenden können die Daten, die im Rahmen der Kohortenstudie erhoben werden, durch Sekundär- und Registerdaten ergänzt werden. Dadurch können sowohl gesundheitlich relevante Ereignisse erfasst werden, die vor Beginn der Studie aufgetreten sind, als auch Ereignisse, die zwischen den einzelnen Erhebungspunkten und nach Abschluss der Studie auftreten (Stallmann et al. 2015).

481. Mit der NAKO Gesundheitsstudie (kurz NAKO) startete im Jahr 2014 die bislang größte deutsche Kohortenstudie, die die Erfassung der Gesundheitsdaten von insgesamt 200 000 Teilnehmern aus dem gesamten Bundesgebiet über mehrere Jahrzehnte zum Ziel hat. Besonders im Fokus der NAKO stehen sogenannte Volkskrankheiten wie kardiovaskuläre Erkrankungen, Krebs oder Diabetes. Der Gesundheitsstatus der Teilnehmenden wird dabei durch Untersuchungen in Studienzentren, Befragungen sowie durch die Ergänzung von Gesundheitsdaten aus der Versorgung erfasst (Ahrens/Jöckel 2015). Zudem gibt es in Deutschland groß angelegte Befragungen mit stärker sozialwissenschaftlichem Fokus, die im Längsschnitt Daten zu den allgemeinen Lebensumständen bestimmter Personengruppen erheben. Dazu zählen z. B. das sozioökonomische Panel (SOEP) oder die Studie zu Alter und Wohlbefinden in Europa (*Survey of Health, Ageing and Retirement in Europe*, kurz SHARE). Neben ökonomischen, sozialen und demografischen Aspekten werden auch psychosoziale und gesundheitliche Aspekte in der Befragung erfasst. Zusätzlich werden vermehrt auch Messungen objektiver Gesundheitsindikatoren, wie die Handgreifstärke, erhoben. Die Daten des SOEP und aus SHARE sind über Forschungsdatenzentren auf Antrag für eine Nutzung verfügbar (Börsch-Supan et al. 2013; Goebel et al. 2019). In Tabelle 5-1, Tabelle 5-2 und Tabelle 5-3 sind einige

Beispiele derzeit in Deutschland durchgeführter großer Kohorten- und Panelstudien aufgeführt. Diese unterscheiden sich hinsichtlich ihres Studienfokus, des regionalen Einzugsgebiets und des Fokus auf eine bestimmte demografische Gruppe.

482. Die Nutzung von Patientendaten aus Kohortenstudien unterliegt der Einwilligung der Probandinnen und Probanden. Im Rahmen der Teilnahmeerklärung wird eine Einwilligungserklärung abgegeben, die den Zweck der Datennutzung spezifiziert. Dieser kann, wie z. B. im Fall der NAKO, sehr weit gefasst sein, umden oft sehr breit angelegten Forschungsfragen und dem langen Zeithorizont der Studien gerecht zu werden. Der Zugang von Forschenden zu den Daten aus Kohortenstudien ist in der Regel über Nutzungsordnungen geregelt, in der die Voraussetzungen und Bedingungen einer Datennutzung sowie das Antragsverfahren spezifiziert sind. Die Verfügbarkeit der Daten aus Kohortenstudien für die wissenschaftliche Forschung hängt somit von der Nutzungsordnung der Studie ab.

	NAKO-Gesundheitsstudie	KiGGS (Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland)	DEGS (Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland)
Studienregion	Deutschland	Deutschland	Deutschland
Alter der Teilnehmenden	20–69 Jahre	0–17 Jahre, Nachbefragung z. T. auch im Erwachsenenalter	18–79 Jahre
Studiendesign	Längsschnittstudie	Quer- und Längsschnittstudie	Quer- und Längsschnittstudie
Anzahl der Teilnehmenden	200 000	Querschnitt: ca. 15 000, Längsschnitt: ca. 10 000	Querschnitt: ca. 8 000, Längsschnitt: ca. 4 000
Zeitraum der Datenerhebung	2014–2019, Nachbeobachtung alle 2–3 Jahre	2003–2006, 2006–2009, 2014–2017 (Kombination von Quer- und Längsschnittdaten)	2008–2011, 1997–1999 (als Bundes-Gesundheitssurvey 1998)
Forschungsfokus	Prävalenz und Inzidenz häufiger und populationsrelevanter Erkrankungen und ihrer Risikofaktoren	Gesundheitsstatus, -versorgung und -verhalten, Lebensbedingungen von Kindern & Jugendlichen	Gesundheitsstatus, Lebensbedingungen, Lebensstil und Lebensqualität, Gesundheitsversorgung
Untersuchungsmethoden	Befragung, körperliche Untersuchungen, Laboruntersuchungen, bildgebende Verfahren, Bioprobenentnahme	Befragungen (Eltern und Kinder ab 11 Jahre), ärztliches Interview (Eltern), körperliche Untersuchungen, Laboruntersuchungen	Befragung, körperliche Untersuchung, Laboruntersuchungen
Vorgesehene Verknüpfung mit weiteren Datenbeständen	Daten von Ärzten/Ärztinnen, Krankenhäusern, Krebsregistern und Gesundheitsämtern, der Krankenkassen und der Rentenversicherung, des Zi* und des IAB	–	Einholung von Totenscheinen über die Gesundheitsämter

Tabelle 5-1: Ausgewählte Kohorten- und Panelstudien in Deutschland – Teil A

*Zi: Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland; **IAB: Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung.

Quelle: Eigene Darstellung

	HCHS (Hamburg City Health Study)	Rheinland-Studie	KORA (Kooperative Gesundheitsforschung in der Region Augsburg)
Studienregion	Stadt Hamburg	Bonn	Stadt Augsburg, LK Augsburg und Aichach-Friedberg
Alter der Teilnehmenden	45–74	Ab 30 (keine Obergrenze)	27–74
Studiendesign	Längsschnittstudie	Längsschnittstudie	Längsschnittstudie
Anzahl der Teilnehmenden	45 000	Biszu 30 000	Ca. 18000
Zeitraum der Datenerhebung	2016–2022, Nachbeobachtung vorauss. 2022–2028	Seit 2016, Nachbeobachtung alle 3-4 Jahre	Erstbefragungen 1984/85, 1989/90, 1994/95, 1999/2001, seitdem mehrere Nachbeobachtungen und Untersuchungen
Forschungsfokus	Prävalenz und Inzidenz häufiger und populationsrelevanter Erkrankungen und ihrer Risikofaktoren	V.a. Neurodegenerative Erkrankungen	V.a. Diabetes, Herz-Kreislauf- und Lungenerkrankungen, Umweltfragestellungen
Untersuchungsmethoden	Befragung, Körperliche Untersuchungen, Laboruntersuchungen, Bildgebende Verfahren, Bioprobenentnahme	Befragung, körperliche Untersuchungen, Laboruntersuchungen, bildgebende Verfahren, Bioprobenentnahme	Befragung, körperliche Untersuchungen, Laboruntersuchungen, Bioprobenentnahme
Vorgesehene Verknüpfung mit weiteren Datenbeständen	Daten der Krankenkassen, Daten des Krebsregisters Hamburg	–	Einholung von Totenscheinen über die Gesundheitsämter, Validierung ausgewählter chronischer Erkrankungen beim Hausarzt/in Krankenhaus, ab 2021 vorauss. Verknüpfung mit Abrechnungsdaten der Krankenkassen

Tabelle 5-2: Ausgewählte Kohorten- und Panelstudien in Deutschland – Teil B

Quelle: Eigene Darstellung

	SHIP (Study of Health in Pomerania)	SOEP (Sozio-ökonomisches Panel)	SHARE (Study of Health, Ageing and Retirement in Europe)
Studienregion	Stralsund, Greifswald, Anklam und Umgebung	Deutschland	Deutschland + 26 europäische Länder + Israel
Alter der Teilnehmenden	20–79 Jahre	Haushaltsbefragung, keine Altersgrenzen	Ab 50 Jahre (keine Obergrenze)
Studiendesign	Quer- und Längsschnittstudie	Längsschnittstudie	Längsschnittstudie
Anzahl der Teilnehmenden	Längsschnitt: ca. 4 300, Querschnitt: ca. 4 400	Ca. 30 000 Personen in 15 000 Haushalten	Ca. 150 000
Zeitraum der Datenerhebung	1997–2001 (Längsschnitt), 2008–2012 (Querschnitt), Nachbeobachtung jeweils alle 5–6 Jahre	Seit 1984 jährlich	Seit 2004 im Abstand von 2 Jahren
Forschungsfokus	Prävalenz und Inzidenz häufiger und populationsrelevanter Erkrankungen und ihrer Risikofaktoren	Allgemeine Lebensumstände (u. a. ökonomische, soziale, gesundheitliche, psychologische Aspekte)	Veränderung der wirtschaftlichen, gesundheitlichen und sozialen Lage älterer Menschen
Untersuchungsmethoden	Befragung, körperliche Untersuchungen, Laboruntersuchungen, bildgebende Verfahren, Bioprobenentnahme	Befragung, seit 2008 Messung der Handgreifstärke, seit 2006 Messung der kognitiven Leistungsfähigkeit bei Jugendlichen	Befragung, Erfassung körperlicher & geistiger Leistungsfähigkeit, Laboruntersuchungen
Vorgesehene Verknüpfung mit weiteren Datenbeständen	Daten von Ärztinnen/Ärzten, Krankenhäusern, Gesundheitsämtern Krankheits- und Geburtenregistern, der Krankenkassen und der Rentenversicherung, der KVen*/KZVen**, aus Apothekenrechenzentren desZi*** und desIAB****	Auf Antrag: u. a. Regionaldaten, Rentenversicherungsdaten, Daten zu Migration	Daten der Deutschen Rentenversicherung Bund (D), verschiedene Mikrodaten der statistischen Ämter (Dänemark & Niederlande)

Tabelle 5-3: Ausgewählte Kohorten- und Panelstudien in Deutschland – Teil C

*KVen: Kassenärztliche Vereinigungen; **KZVen: Kassenzahnärztliche Vereinigungen; ***Zi: Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland; ****IAB: Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung.

Quelle: Eigene Darstellung

5.3.5 Biobanken

483. Sammlungen von Biomaterialien wie z. B. Körperflüssigkeiten, Gewebeproben oder DNA für Forschungszwecke, werden in sogenannten Biobanken gelagert, um eine langfristige Nutzung für die Forschung zu ermöglichen. Da die Proben oft mit personenbezogenen Daten, z. B. soziodemografischen Informationen, verknüpft sind, stellen Biobanken sowohl Proben- als auch Datensammlungen dar. Eine Sammlung und Nutzung von Bioproben ist nur nach Einverständnis der Probandinnen und Probanden möglich. Da eine möglichst langfristige und breite Nutzung der Proben und der daraus gewonnenen Daten den wissenschaftlichen Wert von Biobanken mitbestimmt, wird

zum Großteil mit einem breiten Einwilligungsverfahren zur Datennutzung gearbeitet (siehe Exkurs Textziffer 462). Der Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen empfiehlt darüber hinaus das Einholen einer Bewertung durch eine öffentlich-rechtliche Ethikkommission bei der Errichtung von Biobanken. In gewissen Fällen kann auch bezüglich der Nutzung von Bioproben ein Ethikvotum erforderlich sein (Taupitz/Schreiber 2016).

484. Klinische Biobanken enthalten Proben von Spendern, die an einer bestimmten Erkrankung leiden; diese Proben wurden im Kontext klinischer Studien oder der Versorgung gewonnen. Besonders an Universitätskliniken sind in den letzten Jahren zentrale Biobanken entstanden, die verschiedene Biomaterialsammlungen zusammenführen, um die Qualität der einzelnen Sammlungen zu erhöhen und an internationale Standards anzupassen. Biobanken stellen eine wichtige infrastrukturelle Grundlage für die biomedizinische Forschung dar und damit für ein besseres Verständnis der molekularen und umweltbedingten Grundlagen menschlicher Erkrankungen. Die Erforschung von Biomarkern bildet die Basis für die Weiterentwicklung individualisierter Diagnostik-, Therapie- und Präventionsmöglichkeiten (Bernemann et al. 2016; Thomas et al. 2016). In populationsbezogenen Biobanken werden hingegen Proben ausgewählter Spender ohne einen bestimmten Krankheitsbezug gesammelt, z. B. im Rahmen von Kohortenstudien wie der NAKO-Gesundheitsstudie. Diese Biobanken dienen vor allem der Erforschung der Entstehung von Krankheiten, um Ansätze für die Prävention zu entwickeln (Wichmann et al. 2016).

485. Die steigende Bedeutung von Biobanken für die Forschung wurde seit dem Jahr 2010 durch verschiedene Fördermaßnahmen des BMBF aufgegriffen, um durch die Konsolidierung, Vernetzung und internationale Ausrichtung der bis dahin fragmentierten Biomaterialsammlungen die wissenschaftliche Nutzbarkeit zu erhöhen (BMBF 2020a). Das im Jahr 2012 freigeschaltete deutsche Biobanken-Register soll eine Übersicht über die medizinischen Biobanken in Deutschland liefern und damit Nutzung der Ressourcen für die wissenschaftliche Forschung sowie den Austausch zwischen Biobanken fördern. Auch soll dadurch die Sichtbarkeit erhöht und Transparenz gefördert werden (TMF 2020). Seit dem Jahr 2013 wurde der Aufbau des deutschen Biobankenknötens (*German Biobank Node*, GBN) gefördert, der die Vernetzung mit der europäischen Infrastruktur nationaler Biobanknetzwerke *BBMRI-ERIC* (*Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium*) erleichtern und die Interessen der deutschen Biobanken dort vertreten soll. Der GBN koordiniert seit dem Jahr 2017 den Aufbau der *German Biobank Alliance* (GBA), eines Zusammenschlusses von inzwischen 18 Biobankstandorten. Mit dem Ziel einer europaweiten Verfügbarkeit der Bioproben und der dazugehörigen Daten harmonisieren diese Standorte u. a. ihr Qualitätsmanagement und bauen eine vernetzte IT-Struktur auf. Seit Ende 2019 können Forschende online über den sogenannten *Sample Locator* auf der Homepage des GBN biobankenübergreifend nach geeigneten Bioproben suchen und eine Nutzung beantragen (GBN 2020).

Exkurs: 1+ Million Genomes Initiative

486. Genetische Informationen können die Erforschung und Behandlung von Krankheiten entscheidend voranbringen. In Europa gibt es verschiedene Initiativen auf regionaler oder nationaler Ebene, im Rahmen der Forschung oder der medizinischen Versorgung Genomdaten zu gewinnen und langfristig für die Forschung zugänglich zu machen. Die regional oder national verfügbaren Daten sind jedoch oft nicht ausreichend, um belastbare Erkenntnisse für selten auftretende Erkrankungen zu generieren. Auch bei häufig auftretenden Krankheiten, wie z. B. bestimmten Tumorarten, erlauben größere Datenbestände spezifischere und aussagekräftigere

Ergebnisse zur Entstehung oder der Erfolgsaussicht bestimmter Therapieoptionen. Ziel der EU-Initiative *1+ Million Genomes* ist es, bis zum Jahr 2022 länderübergreifend einen sichereren und geregelten Zugang zu mindestens einer Million kompletter Genomsequenzen und weiterer Gesundheitsdaten zu ermöglichen und dadurch neue Möglichkeiten für die medizinische Forschung und Versorgung zu schaffen. Anfang des Jahres 2020 waren 21 Staaten der EU-Initiative beigetreten, darunter auch Deutschland (BMBF 2020b).

Um die Genomdaten grenzübergreifend für die Forschung zu erschließen, müssen technische, rechtliche und infrastrukturelle Voraussetzungen geschaffen werden, die das Auffinden der Daten, eine Beantragung der Nutzung sowie die Arbeit mit dezentral gelagerten Datenbeständen erlauben. Dazu gehören die Entwicklung von Standards für Genomdaten und für die dazugehörigen klinischen Informationen, die Entwicklung von Möglichkeiten der Ferndatensuche und des Ferndatenzugriffs sowie die Bereitstellung von Cloud-Computing-Kapazitäten, die einen sicheren Datenzugriff und verteilte Analysen der Daten in den verschiedenen nationalen Datenbanken ermöglichen. Zudem müssen regulatorische Rahmenbedingungen geschaffen werden, die eine grenzüberschreitende Datennutzung ermöglichen und gleichzeitig die Einhaltung und Überprüfung der Datenschutzanforderungen erlauben. Auch die Entwicklung von Analysewerkzeugen und die Aus- und Weiterbildung von Fachkräften, die mit Genomdatenanalysen in Forschung und Versorgung arbeiten, sind wichtige Komponenten für den Erfolg der Initiative. Dabei kann teilweise auf den im Rahmen des Aufbaus der europäischen Biobankeninfrastruktur BBMRI-ERIC und der europäischen Life-Sciences-Organisation (ELIXIR) gemachten Erfahrungen und entwickelten Werkzeugen aufgebaut werden (Saunders et al. 2019).

5.3.6 Abrechnungsdaten, Daten der amtlichen Statistik sowie Daten aus der gesetzlichen Qualitätssicherung

487. Neben den Daten, die im Rahmen der Behandlung, des Infektionsschutzes und bei der Durchführung von wissenschaftlichen Studien generiert werden, werden im Gesundheitssystem an verschiedenen weiteren Stellen Daten erhoben, die für eine sekundäre Nutzung zu Forschungszwecken geeignet sind. Dazu zählen z. B. Daten, die zur Abrechnung von Leistungen, im Rahmen der amtlichen Statistik oder zum Zweck der Qualitätssicherung erhoben werden. Diese können zur Beantwortung verschiedener Fragestellungen vor allem im Bereich der Versorgungsforschung und -planung sowie der Gesundheitsökonomie und -politik genutzt werden, doch auch im Bereich der Arzneimittelsicherheit wird mit Sekundärdaten geforscht (siehe Tabelle 5-4) (Schepers/Semler 2017b). Allerdings sind einige potenziell nutzbare Datenbestände derzeit nicht bzw. nur eingeschränkt für die wissenschaftliche Forschung verfügbar.

Abrechnungsdaten aus dem ambulanten und stationären Bereich gemäß § 303a ff. SGB V

488. Daten, die zur Abrechnung von Leistungen bei den Krankenkassen verarbeitet werden, können grundsätzlich ein personenbezogenes, sektorenübergreifendes Bild der Versorgung einer großen Gruppe von Patientinnen und Patienten über einen langen Zeitraum liefern. Abrechnungsdaten finden daher in der Versorgungsforschung und der epidemiologischen Forschung breite Verwendung (Glaeske et al. 2009; Pfaff et al. 2009). Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) vom Dezember 2011 in Verbindung mit der Datentransparenzverordnung (DaTraV) wurde erstmals die Möglichkeit geschaffen, die zur Durchführung des Morbi-RSA beim Bundesamt für Soziale Sicherung

(BAS, bis zum Jahr 2019 Bundesversicherungsamt) zusammengeführten Daten ca. 70 Millionen gesetzlich Versicherter pseudonymisiert im Längsschnitt für die Forschung nutzbar zu machen.⁸³ Die auf Grundlage des GKV-VStG bereitgestellten Daten enthielten demografische Daten der Versicherten sowie für den Morbi-RSA relevante ambulante und stationäre Diagnosen und Angaben zu ambulant verschriebenen Arzneimitteln, Angaben zur extrakorporalen Blutreinigung und Leistungsausgaben der GKV. Diese Daten wurden ergänzt um Regionaldaten. Mit der Datenaufbereitung zu Forschungszwecken und der Antragsbearbeitung wurde das DIMDI durch das BMG beauftragt (DIMDI 2018). In den bisherigen Versorgungsdaten fehlten jedoch wichtige Variablen für wissenschaftliche Analysen. So wurden z. B. die Angaben im selben Jahr Verstorbener aus den jährlich übermittelten Datensätzen der Krankenkassen eliminiert und damit auch alle Angaben zu Diagnosen und Leistungsausgaben im kostenintensiven letzten Lebensjahr. Es fehlten Angaben zu den Leistungserbringern, und somit fehlte auch die Möglichkeit zur Analyse von Fragestellungen diese betreffend, z. B. hinsichtlich der Versorgungsqualität. Des Weiteren fehlten Angaben zu OPS-Codes, also zu durchgeführten Operationen und Prozeduren im stationären Bereich. Problematisch war zudem der Zugang für Forschende zu den Daten, da diese im Regelfall nur per kontrollierter Ferndatenverarbeitung analysiert werden konnten. Der Volldatensatz war in der Regel für Forschende nicht sichtbar, und nur in Einzelfällen wurden Einzeldatensätze übermittelt. Die Auswertung konnte nur durch das Einsenden vorher geschriebener Analyseskripte erfolgen, auf deren Grundlage Ergebnismengen an die Forschenden übermittelt wurden. Mathematisch komplexe Analysemethoden waren unter diesen Bedingungen sehr zeitaufwendig und zu weiten Teilen nicht möglich. Zudem waren aktuelle Fragestellungen nicht bearbeitbar, da der Zeitverzug der Bereitstellung vier Jahre betrug (DIMDI 2016; Schreyögg 2020).

489. Mit dem im Jahr 2019 verabschiedeten DVG wurden diese Probleme teilweise aufgegriffen. § 303a bis f SGB V wurde dahingehend geändert, dass der Datensatz inhaltlich vom Morbi-RSA entkoppelt wird und dass zukünftig auch Angaben zum Vitalstatus, das Sterbedatum sowie Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern übermittelt werden. In einer Neufassung der DaTraV wurde der Datenkranz auch in anderen Bereichen deutlich erweitert und umfasst nun z. B. OPS-Codes. Die Bereitstellung von Daten soll zudem zukünftig mit geringerem Zeitverzug erfolgen. Auch sind Verbesserungen bei der Zugänglichkeit angestoßen, um eine bessere wissenschaftliche Erschließung der Daten zu fördern. So ist auf Antrag der Zugriff auf den Volldatensatz über eine gesicherte VPN-Verbindung vorgesehen. Der Kreis der Antragsberechtigten bleibt auf Einrichtungen der Selbstverwaltung, öffentlichen Stellen, Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten sowie wissenschaftliche Forschungseinrichtungen beschränkt. Eine kommerzielle Nutzung der Daten bleibt damit ausgeschlossen.

Daten aus Abrechnungs- und Qualitätssicherungsverfahren ohne reguläre Zugangsmöglichkeiten für die Forschung

490. Neben den beschriebenen aus Abrechnungsverfahren gewonnen Datenbeständen, die reguläre Zugangsmöglichkeiten für die Forschung aufweisen, existieren weitere Abrechnungsdatenbestände ohne eine solche Zugangsmöglichkeit, doch mit potenziell hohem Nutzen für die Forschung. Dies betrifft vor allem die Daten der ambulanten Leistungserbringer, die zu

⁸³ Eine gesetzliche Möglichkeit zur Nutzung der Daten wurde bereits im Jahr 2004 mit dem GMG geschaffen, allerdings wurde die Möglichkeit nicht durch die Ausgestaltung einer Rechtsverordnung konkretisiert. Faktisch nutzbar sind die Daten daher erst seit der Einrichtung des Informationssystems Versorgungsdaten beim DIMDI im Jahr 2014.

Abrechnungszwecken an die KVen übersandt werden und die gesamten abrechnungsrelevanten Leistungen für jeden Patienten/jede Patientin quartalsweise zusammenfassen. Dazu gehören auch Diagnosen und Gebührenziffern für erbrachte Leistungen. Zudem erhebt die KBV zum Zweck der ambulanten Qualitätssicherung Daten zu verschiedenen ambulant erbrachten Leistungen. Diese Daten könnten zur Beantwortung von Forschungsfragen zur ambulanten Versorgung von hohem Nutzen sein, z. B. für Analysen der Verschreibungspraxis von Medikamenten oder zum *Off-Label-Use* von Therapeutika (Schmiedl et al. 2014; Schmiedl et al. 2016). Auch bei den Krankenkassen liegen umfangreichere Datensätze als die nach den §§ 303a ff. SGB V bereitgestellten vor, die sektorenübergreifende, versichertenbezogene Informationen zur Versorgung von Patientinnen und Patienten liefern können. Diese Datenbestände werden durch die wissenschaftlichen Institute der Krankenkassen ausgewertet, einer externen Nutzung durch Forschende sind aber durch § 75 SGB X enge Grenzen gesetzt (Strech et al. 2020). Sowohl für die Abrechnungsdaten der KVen als auch der Krankenkassen besteht keine reguläre Zugangsmöglichkeit für extern Forschende, die Bewilligung von Anträgen zur Datennutzung liegt im Ermessen der einzelnen Krankenkassen bzw. KVen.

Krankenhausfinanzierungssystemdaten gemäß § 21 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG)

491. Auch die Daten, die im Rahmen der Abrechnung stationär erbrachter Leistungen vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) an das statistische Bundesamt (Destatis) übermittelt werden, stehen auf Antrag der Forschung über die FDZ der statistischen Ämter zur Verfügung. Allerdings werden nicht alle durch das InEK bereitgestellten Variablen auch für die Forschung bereitgestellt. So fehlt z. B. die Information, in welcher Trägerschaft sich ein Krankenhaus befindet.⁸⁴ Auch darf die öffentlich verfügbare und offiziell vom InEK zertifizierte Grouper-Software, die von den Krankenhäusern zur Eingabe von Fällen und Ermittlung der Fallpauschalen genutzt wird, nicht zum Datensatz zugespielt werden. Der Grouper ordnet die Krankenhausfälle anhand von allgemeinen Patienten- und Falldaten, Diagnosen und Prozeduren in eine der *Diagnosis Related Groups* (DRGs) ein. Daraus ergibt sich die Fallpauschale, die das Krankenhaus als Vergütung für die erbrachten Leistungen erhält. Daher sind die Daten der Krankenhäuser ohne den offiziellen Grouper nicht über die Jahre vergleichbar und ein Großteil der Fragestellungen, die das DRG-System betreffen, mit den zur Verfügung gestellten Daten nicht beantwortbar (Schreyögg 2020). Des Weiteren werden die vom InEK übermittelten Strukturdaten, wie z. B. die Anzahl der aufgestellten Betten und Intensivbetten oder Angaben zum beschäftigten Pflegepersonal, nicht über das FDZ zur Verfügung gestellt.⁸⁵ Auch bei den Krankenhausfinanzierungssystemdaten ist der Zugriff der Forschenden auf die Daten stark eingeschränkt. Die Daten können entweder per kontrollierter Ferndatenverarbeitung, also durch die Einsendung von Analyseskripten ohne direkten Zugriff auf den Volldatensatz, oder an Gastwissenschaftlerarbeitsplätzen an einem der 18 Standorte der FDZ der statistischen Ämter ausgewertet werden. Die Analyse per kontrollierter Ferndatenverarbeitung erschwert jedoch, wie oben bereits erwähnt, die Anwendung von komplexen Analysemethoden bei großen Datenmengen

⁸⁴ Dies wird von Seiten des Statistischen Bundesamtes damit begründet, dass der Grouper zwar vom InEK, aber nicht vom Statistischen Bundesamt zertifiziert ist und daher nicht auf den Servern des FDZ installiert werden dürfe (Kingreen/Kühling 2017).

⁸⁵ Für das Fehlen der Angaben über die Leistungserbringer werden im Allgemeinen wettbewerbliche Gründe wie der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen angeführt. Kingreen und Kühling argumentieren allerdings, dass der Schutzanspruch der Leistungserbringer gegenüber Forschenden deutlich reduziert ist, sofern Letztere nicht im Wettbewerb mit Krankenhäusern stehen. Eine Gewährleistung, dass die Forschenden die Informationen aus z. B. Institutionenkennziffern vertraulich behandeln und nicht zu Wettbewerbszwecken missbrauchen, stellt ihrer Ansicht nach eine ausreichende Grundlage zur Bereitstellung der Informationen über die Leistungserbringer als Teil der § 21 KHEntgG-Daten auf Grundlage der Forschungsfreiheit dar (Kingreen/Kühling 2017).

erheblich. Bei einem Zugang über die Gastwissenschaftlerarbeitsplätze ist eine Arbeit mit einer Stichprobe des Volldatensatzes unter gewissen Voraussetzungen möglich (Destatis 2020a; RatSWD 2019).

Weitere Daten der FDZ der statistischen Ämter

492. Über die FDZ der statistischen Ämter kann zudem eine Nutzung der Krankenhausstatistik, der Reha-Statistik sowie der Pflege- und die Todesursachenstatistik beantragt werden. Die Krankenhausstatistik ist eine jährliche Totalerhebung der Krankenhäuser und enthält Informationen über organisatorische Einheiten, personelle und sachliche Ausstattung sowie erbrachte Leistungen in den jeweiligen Einrichtungen. Sie umfasst die Grunddaten der Krankenhäuser mit Informationen zu technischer und personeller Ausstattung, Angaben zu den Diagnosen der Krankenhauspatientinnen und -patienten sowie Angaben über die erbrachten Leistungen der Einrichtungen und Kostennachweise. Die Reha-Statistik umfasst eine jährliche Totalerhebung der Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen und enthält Informationen über organisatorische Einheiten, deren personelle und sachliche Ausstattung sowie zu behandelten Diagnosen in den jeweiligen Einrichtungen. Die Pflegestatistik ist eine zweijährig durchgeführte Totalerhebung der ambulanten, teil- und vollstationären Pflegeeinrichtungen. Darin werden demografische Angaben zu den Pflegebedürftigen inklusive des Pflegegrads sowie zu Strukturmerkmalen der Einrichtungen erhoben. Zudem werden Angaben über die häusliche Pflege im Rahmen der Statistik über die Empfänger von Pflegegeldleistungen erhoben. In der Todesursachenstatistik werden alle Sterbefälle eines Jahres anhand von demografischen Daten und der Todesursache basierend auf den Totenscheinen erfasst. Alle diese Daten sind per kontrollierter Ferndatenverarbeitung oder über Gastwissenschaftlerarbeitsplätze auf Antrag nutzbar (Destatis 2020a).

Daten aus stationären und sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren

493. Die im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen externen QS-Verfahren nach §§ 136 ff. SGB V erhobenen Daten werden auf Antrag für eine wissenschaftliche Nutzung zur Verfügung gestellt, sofern der G-BA dem Antrag zustimmt. Dabei handelt es sich um an das IQTIG übermittelte Strukturdaten, Auszüge aus der QS-Dokumentation zu ausgewählten Behandlungen sowie Selbstauskünfte der Leistungserbringer, die auf Grundlage der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) und der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) sowohl in Krankenhäusern als auch in vertragsärztlichen Praxen erhoben werden. Forschende erhalten nach erfolgreichem Antrag jedoch keinen direkten Zugriff auf die Daten, sondern die Auswertungen werden durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Instituts durchgeführt. Dafür stellt das IQTIG Datensatzbeschreibungen und Beispieldatensätze bereit, auf deren Grundlage Analysecodes entwickelt werden können (IQTIG 2020).

Daten aus Qualitätsbegutachtungsverfahren der häuslichen, ambulanten und stationären Pflege ohne regulären Zugangsweg für die Forschung

494. Auch im Bereich der Pflege sind Qualitätsprüfungsverfahren etabliert, die seit dem Jahr 1998 Einrichtungen der ambulanten und stationären Pflege und seit dem Jahr 2018 auch die häusliche Krankenpflege umfassen. Qualitätsprüfungen werden für den ambulanten und stationären Bereich nach §§ 114 ff. SGB XI durchgeführt, für den häuslichen Bereich nach § 275b SGB V, jeweils anhand der durch den medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS)

gemeinsam mit dem GKV-Spitzenverband verabschiedeten Qualitätsprüfungsrichtlinien (QPR).⁸⁶ Dabei werden Qualitätsaspekte der Versorgung einzelner, stichprobenartig ausgewählter Personen, bedarfsübergreifende Qualitätsaspekte sowie einrichtungsbezogene Merkmale bewertet. Auch administrative Angaben zu versorgten Personen werden erfasst. Die erhobenen Daten werden einrichtungsbezogen im Rahmen von Transparenzberichten für Verbraucherinnen und Verbraucher sowie einrichtungsübergreifend als Mittelwerte in Pflege-Qualitätsberichten veröffentlicht, stehen jedoch nicht aufbereitet für die Forschung zur Verfügung (MDS 2019).

5.3.7 Daten bei privaten Anbietern und beim Bürger

495. Neben den Daten, die im Rahmen der medizinischen Versorgung und Forschung erhoben werden, entstehen im Alltag der Bürgerinnen und Bürger vielfältige Daten, die einen direkten Gesundheitsbezug haben oder potenziell für gesundheitlich relevante Auswertungen benutzt werden können. Insbesondere die hohe Verbreitung leistungsfähiger mobiler Endgeräte sowie die verstärkte Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen wie Gesundheits-Apps tragen zu einem Anwachsen dieser Datenbestände bei: Mobile Endgeräte wie Smartphones oder Fitnessarmbänder können z. B. zur Erfassung von Herzfrequenz oder Schlafphasen verwendet werden, über spezielle Apps können Anwenderinnen und Anwender Kopfschmerztagebücher führen. Aber auch im Rahmen alltäglicher Handlungen wie der Benutzung von Suchmaschinen im Internet oder Online-Shopping können Daten mit Gesundheitsbezug entstehen. Bewegungsdaten könnten für das Verständnis und die Rückverfolgung von Infektionsausbrüchen hilfreich sein (Brockmann 2020). Daten, die bei der Inanspruchnahme privatwirtschaftlicher Angebote entstehen, sind allerdings nicht regelhaft für eine Sekundärnutzung durch die Forschung zugänglich. Fraglich ist, ob kommerzielle Anbieter einer Nutzung außerhalb der eigenen Forschung und Entwicklung zustimmen würden, selbst wenn ein Einverständnis der Nutzerinnen und Nutzer vorliegen würde. Zudem kann davon ausgegangen werden, dass eine fehlende Standardisierung der Daten einer einfachen Erschließung durch die Forschung entgegensteht (Strech et al. 2020). Öffentlich zugängliche Daten, die für die Gesundheitsforschung und -versorgung ausgewertet werden können, entstehen z. B. im Rahmen der Interaktion von Anwenderinnen und Anwendern sozialer Netzwerke. So wird z. B. daran gearbeitet, öffentlich zugängliche Twittermeldungen und zusammenfassende Auswertungen von Suchmaschinenanfragen (Google Trends) in die Entwicklung und Verbesserung von Grippewellen-Vorhersagemodellen mit einzubeziehen (Charles-Smith et al. 2015; Santillana et al. 2015).

496. Mit der im DVG geschaffenen Möglichkeit, digitale Gesundheitsanwendungen als Teil der Regelversorgung auf Rezept verordnet zu bekommen, wird die Verbreitung solcher Anwendungen zukünftig noch zunehmen (siehe Abschnitt 4.7). Zudem soll die ePA einen Bereich zur Speicherung patientengenerierter Daten enthalten. Die in § 363 SGB V vorgesehene Möglichkeit für Patientinnen und Patienten, ePA-Daten für die Forschung freizugeben, kann eine Erschließung dieser Daten potenziell fördern. Darüber hinaus erheben private Anbieter eigene Daten mit Bezug zur Gesundheitsversorgung, die kostenpflichtig für die Forschung genutzt werden können. Verfügbar sind beispielsweise Daten zu Krankheits- und Therapieverläufen aus Panel-Erhebungen mit niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten in Deutschland, die für Versorgungsforschung und Pharmakovigilanz genutzt werden können. Diese Daten werden auch von der Europäischen

⁸⁶ Dabei gilt für den vollstationären Bereich die QPR vollstationär, für den häuslichen Bereich die QPR-HKP und für den ambulanten und teilstationären Bereich die QPR Teil 1 und 2 vom November 2017.

Arzneimittel-Agentur (EMA) für die Durchführung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung von Arzneimitteln verwendet (Pacurariu et al. 2018). Des Weiteren werden unterschiedliche Daten aus dem Bereich des Pharmamarktes angeboten.

5.3.8 Verknüpfungsmöglichkeiten

497. Während die o. g. Datenbestände bei einer entsprechenden Erschließung bereits einzeln betrachtet von hohem Nutzen für die Forschung sein können, liegt zusätzliches Potenzial in der Verknüpfung der verschiedenen Datenbestände, dem sog. *Datenlinkage* oder *Record Linkage*. Eine personenbezogene *Record Linkage* kann zwischen Primär- und Sekundärdaten, aber auch zwischen verschiedenen Sekundärdatenquellen vorgenommen werden, wenn geeignete Schlüsselvariablen für eine Verknüpfung vorliegen (March et al. 2018; Swart et al. 2014).⁸⁷ Durch *Record Linkage* können u. a. unterschiedliche Bereiche der Patientenversorgung abgebildet oder längere Zeiträume erfasst werden, als dies bei der isolierten Verwendung einer einzelnen Datenquelle der Fall wäre. So ist z. B. im Rahmen der NAKO vorgesehen, mit dem Einverständnis der Teilnehmenden die erhobenen Primärdaten mit Daten der gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen, des Instituts für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB), der epidemiologischen und klinischen Krebsregister, mit Mortalitätsdaten der Krankenhäuser und mit Daten der Gesundheitsämter, der Rentenversicherungen sowie des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi) zu verknüpfen. Ziel dieser Verknüpfung ist die Erstellung eines möglichst umfassenden Gesundheits- und Risikoprofils der Teilnehmenden, das auch die Zeiträume vor, zwischen und nach den Erhebungen berücksichtigt und gleichzeitig den Erhebungsaufwand möglichst gering hält (Stallmann et al. 2015).

498. In Deutschland ist die Verknüpfung von Datenbeständen allerdings aufgrund verschiedener rechtlicher, organisatorischer und technischer Aspekte in der Regel mit großem Aufwand verbunden. Ein *Linkage* ist zum einen in der Regel nur mit vorherigem Einverständnis der betroffenen Person zulässig. Dafür muss in der Einwilligungserklärung bereits spezifiziert sein, welche Daten verknüpft werden sollen. Ausnahmen sind zulässig, falls die Einholung einer Einwilligung als unzumutbar angesehen wird, und werden in § 75 SGB X geregelt. Anträge zur Übermittlung sind danach bei den zuständigen Aufsichtsbehörden zu stellen. Da diese Zuständigkeit oft auf Ebene der Bundesländer angesiedelt ist, kann unter Umständen eine Abstimmung mit einer Vielzahl von Behörden erforderlich sein. Hoher Aufwand ergibt sich zum anderen aus der Vielzahl an gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen, die für eine Übermittlung von Daten jeweils einzeln kontaktiert werden müssen. Zudem existiert in Deutschland keine einheitliche sozialversicherungsübergreifende Identifikationsnummer wie in den skandinavischen Ländern, die ein exaktes personenbezogenes *Linkage* der Datenbestände verschiedener Sozialversicherungsträger erlaubt. Eine Verknüpfung kann in diesen Fällen nur über direkt personenidentifizierende Merkmale wie den Namen in Kombination mit dem Geburtsdatum erfolgen und ist dadurch sowohl fehleranfällig als auch datenschutzrechtlich besonders sensibel. Die datenschutzrechtlichen Anforderungen zur Verknüpfung personenbezogener Daten erfordern daher den Einbezug einer Treuhand- oder Vertrauensstelle, um eine Identifikation einzelner Personen zu verhindern (Jacobs et al. 2015; March et al. 2018; Stallmann et al. 2015; Swart et al. 2018).

⁸⁷ Auch die Verknüpfung von personenbezogenen mit aggregierten Daten, wie z. B. Regionaldaten, wird als *Datenlinkage* bezeichnet und kann für die Forschung von Nutzen sein (siehe z. B. Swart et al. (2014)).

5.4 Potenzieller Nutzen der Verwendung von gesundheitsbezogenen Daten für die wissenschaftliche Forschung

499. Auch wenn sich der Zugang in Deutschland zu Forschungsdaten in den letzten Jahren durch Gesetzesinitiativen wie das DVG verbessert hat und im Rahmen der Forschungsförderung mehr Aufmerksamkeit erhält, sind die Möglichkeiten der Datennutzung im Vergleich zu anderen europäischen Staaten wenig ausgeschöpft (OECD 2015). Dabei sind ein guter Zugang zu Daten aus verschiedenen Quellen und die Möglichkeit einer Verknüpfung dieser essenziell für eine evidenzbasierte Weiterentwicklung des Gesundheitssystems und der -versorgung. Dies betrifft zum einen Verbesserungen für Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung, die sich aus besseren Möglichkeiten der Diagnostik und Therapie von Krankheiten, einer verbesserten Patienten-, Arzneimittel- und Produktsicherheit oder einer erhöhten Transparenz hinsichtlich der Qualität von Behandlungen ergeben können. Zum anderen kann eine datengestützte Forschung auch die Sicherstellung einer nachhaltigen Funktionsfähigkeit des Gesundheitssystems unterstützen, indem sie z. B. eine ergänzende Nutzenbewertung mit Daten aus der Regelversorgung, eine effiziente Versorgungsplanung oder eine Evaluation politischer Interventionen ermöglicht (Schreyögg 2020). In Tabelle 5-4 ist eine Übersicht der potenziellen Anwendungsfelder von Daten aus der Regelversorgung zusammengestellt.

500. Eine breite Verfügbarkeit von Patientendaten ist für die Weiterentwicklung von Prävention, Diagnostik und Therapie von großer Bedeutung. So sind Daten aus dem Behandlungskontext für die Überführung von Ergebnissen aus der Grundlagenforschung in neue präventive, diagnostische und therapeutische Verfahren zur Anwendung am Menschen, die sogenannte *Translation*, ein unabdingbarer Bestandteil (Auffray et al. 2016). Auch die Forschung im Bereich der stratifizierten Medizin, die anhand spezifischer Eigenschaften von Krankheitsbildern einzelner Patientengruppen auf die genauere Abstimmung von Therapiemöglichkeiten zielt, ist auf große qualitätsgesicherte Datenmengen aus klinischen Studien und der Patientenversorgung angewiesen. Neue technische Möglichkeiten im Bereich der Diagnostik, z. B. bei der genetischen oder molekularen Auswertung von Biomaterialien, können mehr Informationen über den einzelnen Patienten/die einzelne Patientin sowie über das Krankheitsbild generieren. Zusammengeführt können die Daten vieler Patientinnen und Patienten der Entwicklung stratifizierter Therapiemöglichkeiten für Subgruppen von Patientinnen und Patienten mit gleichen Merkmalen dienen (Hulsen et al. 2019; Kohler 2018).

501. Zudem ermöglichen routinemäßig erhobene und verarbeitete Daten aus der Patientenversorgung auch neue Analysen zu Fragestellungen aus Epidemiologie, Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie. Die daraus resultierenden Informationen zu Versorgungsbedarfen und Versorgungsunterschieden werden u. a. für die Planung von Gesundheitsleistungen (z. B. Krankenhausplanung und ambulante Bedarfsplanung) benötigt. Der Rat hat in seinen Gutachten wiederholt auf die Notwendigkeit eines datengestützten Versorgungsmonitorings hingewiesen (SVR 2015, 2018). Sektorenübergreifende Daten zur Patientenversorgung sind in Deutschland allerdings noch immer nicht umfassend für die Forschung zugänglich. Des Weiteren können Daten, die den Versorgungsprozess abbilden (wie z. B. Daten aus qualitätsgesicherten Registern oder auch Abrechnungsdaten der Krankenkassen), für die Information von Bürgerinnen und Bürgern über das deutsche Gesundheitssystem, seine Prozesse und Strukturen

sowie zur Herstellung von Transparenz über etwaige Qualitätsunterschiede zwischen Leistungserbringern und zur Evaluation von Patientensicherheit genutzt werden.

502. Darüber hinaus können qualitativ hochwertige Daten aus der Regelversorgung zur Überprüfung der Sicherheit von Arzneimitteln nach der Zulassung dienen (**Pharmakovigilanz**). In Deutschland stützt sich die Pharmakovigilanz derzeit vor allem auf die Daten aus Spontanmeldesystemen, die auf Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) durch Ärztinnen und Ärzte, Angehörige anderer Heilberufe oder auch direkt durch Patientinnen und Patienten beruhen. Dabei kann es zu Verzerrungen durch eine zu geringe Meldehäufigkeit von UAW kommen (*underreporting*). Die Nutzung alternativer Datenquellen, z. B. von Abrechnungsdaten der Krankenkassen oder Daten aus elektronischen Akten, ist weniger anfällig für solche Verzerrungen und ermöglicht aufgrund der großen eingeschlossenen Zahlen Patientinnen und Patienten die Aufdeckung auch von seltenen UAW. Ebenso wird die Untersuchung von zeitlich stark verzögert auftretenden Arzneimittelrisiken durch die Nutzung von Daten aus der Versorgung möglich. Die Europäische Arzneimittel-Agentur verwendet bereits u. a. Daten aus der realen Versorgung beispielsweise aus ePAs und Abrechnungsdaten für die Durchführung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung von Arzneimitteln. Daten aus Deutschland spielen dort zurzeit aber eine untergeordnete Rolle (Douros et al. 2016; Foraita et al. 2018; Pacurariu et al. 2018).

503. Um zu prüfen, ob sich die Effektivität einer Intervention in der Regelversorgung vom Einsatz unter hochstandardisierten Bedingungen unterscheidet, werden überdies Daten benötigt, die die Versorgungsrealität abbilden. Besonders für die **Nutzenbewertung** von Arzneimitteln und Medizinprodukten können Daten aus dem Versorgungsalltag zur Überprüfung der Ergebnisse hinsichtlich der Wirksamkeit von Arzneimitteln aus randomisierten kontrollierten Studien (*randomized controlled trials*, RCTs) eine wichtige Informationsquelle darstellen. Für die Quantifizierung eines Zusatznutzens neuer Arzneimittel werden besonders Daten aus geeigneten indikationsspezifischen klinischen Registern als prinzipiell geeignet angesehen, die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung, wie sie das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) vorsieht, zu überprüfen (Abbas et al. 2020). Eine Überprüfung des Zusatznutzens von durch die Solidargemeinschaft finanzierten neuen, teilweise hochpreisigen Therapien dient neben der Information der Leistungserbringer und Patientinnen und Patienten der nachhaltigen Sicherstellung der Funktionsfähigkeit des Gesundheitssystems.

504. Eine qualitativ hochwertige Datenbasis, die sowohl repräsentativ für die Bevölkerung als auch detailliert hinsichtlich der medizinischen Versorgung ist, erweitert ferner die Möglichkeiten für den Einsatz von Verfahren des maschinellen Lernens zur Unterstützung ärztlichen Handelns, z. B. bei der Auswertung von bildgebenden Verfahren oder der Weiterentwicklung von Ersteinschätzungssystemen für die Notfallversorgung (Levin et al. 2018; Rajkomar et al. 2019). Maschinelles Lernen benötigt valide Trainingsdatensätze, die Daten in ausreichender Menge und Qualität enthalten. Fehlerhafte, unvollständige oder verzerrte Datensätze führen zu irrigen Resultaten der Lernverfahren. Zudem können Ergebnisse zuverlässig nur auf solche Populationen übertragen werden, die in ihrer Struktur im Trainingsdatensatz abgebildet sind (Miller 2019). Eine „repräsentative, strukturierte und kontrollierte deutsche Gesundheitsdatenbasis“, die bestehende Daten über Sektorengrenzen hinweg zusammenführt, wird als Voraussetzung dafür gesehen, dass verschiedene Anbieter im Rahmen eines offenen Wettbewerbs auf maschinellem Lernen basierende Anwendungen in Deutschland entwickeln können, anstatt die Konzentration von Forschung und Entwicklung in der Hand einiger weniger Unternehmen mit großen Datenbeständen zuzulassen (Lernende Systeme – Die Plattform für künstliche Intelligenz 2019).

505. Daten aus dem Versorgungsprozess werden außerdem zur Evaluation von gesundheitspolitischen Maßnahmen benötigt. Da eine randomisierte, vorgelagerte Erprobung von politische Interventionen durch Experimente oftmals schwerumsetzbar ist, kommt einer Abschätzung der Wirkung von Reformen auf der Grundlage von realen Daten eine hohe Bedeutung bei der Konzeption zu. Auch eine nachgelagerte Evaluation von Politikinterventionen benötigt valide Daten, anhand derer eine Evaluation von Struktur, Kontext, Zielerreichung, Prozessen und sonstigen Auswirkungen von Reformen ermöglicht werden kann (Kuhn 2012). Ein guter Forschungsdatenzugang stellt damit eine wichtige Voraussetzung für evidenzbasierte Politikgestaltung dar.

Anwendungsfeld	Zweck	Beispiele	Potenzielle Datenquellen
Weiterentwicklung von Diagnostik, Therapie und Versorgung	Verbesserung der individuellen Behandlung	Individualisierte Behandlungsoptionen, z. B. bei Lungenkrebs (CLCGP/NGM 2013), Evaluation von neuen Versorgungsformen, z. B. im Rahmen von Innovationsfondsprojekten	Klinische Studiendaten, Registerdaten, Behandlungsdaten
Evaluation von gesundheitspolitischen Interventionen	Weiterentwicklung der Gesetzgebung, Steuerung des Gesundheitssystems	Evaluation von Hausarztzentrierter Versorgung oder Disease-Management-Programmen (Gerlach/Szecsényi 2018; Weber et al. 2019), Gutachten zur Mengenentwicklung im stationären Sektor (Schreyögg et al. 2014)	Abrechnungsdaten, Behandlungsdaten, Registerdaten
Gesundheitsökonomische Evaluation	Effiziente Ressourcenallokation im Solidarsystem	Z. B. Modellierung von langfristigen Effekten von Impfungen, z. B. Rotavirus-Impfung (Aidelsburger et al. 2013)	Abrechnungsdaten, Behandlungsdaten, Registerdaten, klinische Studiendaten
Gesundheitsberichterstattung und Transparenz des Behandlungsgeschehens	Informationen für Entscheidungsträger, Bürgerinformation	Gesundheitsberichterstattung des Bundes (Destatis 2020b), Patienteninformationsportal „Weisse Liste“ (Bertelsmann Stiftung 2020)	Abrechnungsdaten, Behandlungsdaten, Register
Überprüfung von Arzneimittel- und Produktsicherheit nach Markteinführung	Patientensicherheit	Z. B. Verordnungsanalysen von neuen oralen Antikoagulanzen im Hinblick auf korrekte Verordnung (Rottenkolber et al. 2020) und Blutungsrisiken (Souverein et al. 2020)	Abrechnungsdaten, Registerdaten
Ergänzende Studien zur Zulassung von Arzneimitteln	Medikamentenzulassung	Mathematische Modellierungen und Simulationen zur Arzneimittelsicherheit, z. B. bei der Zulassung von Kinderarzneimitteln (Läer 2019)	Studiendaten, Behandlungsdaten
Überprüfung der Sicherheit von Behandlungen	Patientensicherheit, Verbesserung der individuellen Behandlung	Überprüfung der Sicherheit von Implantaten Gesetzliche Qualitätssicherung gem. § 136 SGB V	Abrechnungsdaten, Behandlungsdaten, Register
Nutzenbewertung von Arzneimitteln in der Regelversorgung	Effiziente Ressourcenallokation im Solidarsystem	Z. B. frühe Nutzenbewertung im Rahmen des AMNOG*-Verfahrens nach § 35a SGB V	Klinische Studiendaten, Registerdaten, Abrechnungsdaten
Weiterentwicklung der Messung von Qualität	Verbesserung der individuellen Behandlung, Patientensicherheit, Bürgerinformation	Qualitätssicherung mit Routinedaten im Bereich der stationären Versorgung (AOK-Bundesverband et al. 2007; WIdO 2019)	Abrechnungsdaten, Behandlungsdaten, Register
Versorgungs- und Bedarfsplanung	Abbau von Über-, Unter- und Fehlversorgung	Z. B. Gutachten zur Krankenhauslandschaft in NRW (Topf et al. 2019)	Register, Abrechnungsdaten
Produkt- und Verfahrensinnovationen	Entwicklung von Anwendungen aus der klinischen Praxis	(Weiter-)Entwicklung von digitalen Gesundheitsanwendungen oder Implantaten	Register, Abrechnungsdaten, Behandlungsdaten

Tabelle 5-4: Nutzung von Daten aus der Regelversorgung für Forschung, Versorgung, Innovation und Planung

*AMNOG: Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz

Quelle: Eigene Darstellung

5.5 Anforderungen an eine Forschungsdateninfrastruktur

506. Ziel einer leistungsfähigen Forschungsdateninfrastruktur für Gesundheitsdaten ist die Ermöglichung eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems, das Patientinnen und Patienten die individuell beste Behandlung ermöglicht und gleichzeitig eine effiziente Ressourcenallokation innerhalb des Systems unterstützt. Um ein solches lernendes Gesundheitssystem zu ermöglichen, sollten grundsätzliche Fragen der Datengewinnung und -verarbeitung zu Forschungszwecken und Aspekte der Zugänglichkeit von Daten für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern geklärt sowie die Verfügbarkeit von Datenbeständen für die Forschung strategisch weiterentwickelt werden. Dabei ist zu beachten, dass für den Großteil von Forschungsfragen pseudonymisierte Daten benötigt werden, da mit einer Anonymisierung oder Aggregation ein hoher Informationsverlust verbunden ist und keine weiteren Informationen aus anderen Datenquellen hinzugefügt werden können (siehe Exkurs Textziffer 453). Ein verantwortlicher Umgang mit Gesundheitsdaten beinhaltet ein ganzheitliches Verständnis des Datenschutzes als Patientenschutz, welches die adäquate Verarbeitung der Daten als einen grundsätzlichen Qualitätsanspruch und ein wesentliches Element der Patientenfürsorge begreift. Dies schließt ausdrücklich auch die Förderung wissenschaftlichen Erkenntnisgewinns zur Verbesserung von Gesundheitsförderung und Patientenversorgung ein. Im Sinne des Patientenwohls sind bei der Erschließung neuer Datenbestände die Risiken der Datennutzung zu minimieren und der potenzielle Nutzen für die medizinische Forschung zu maximieren. Dabei müssen auch die Risiken einer Nichtnutzung von Daten angemessen bewertet werden. In diesem Sinne sollte sich Datenschutz in einem dynamisch lernenden Gesundheitssystem dem Schutz des Patienten/der Patientin und nicht dem bedingungslosen Schutz der Gesundheitsdaten zulasten des Patienten/der Patientin widmen. Die informationelle Selbstbestimmung bedeutet dabei in erster Linie, dass das Anrecht auf eine adäquate Verarbeitung von Daten zum Zweck der bestmöglichen Behandlung, zum Zweck der Verbesserung des Gesundheitssystems wie auch zum Zweck einer Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung verbessernden Forschung ein Grundanspruch jedes Patienten/jeder Patientin ist, der nicht durch ein einseitiges Datenschutzverständnis unterbunden werden darf. Zudem ist im Sinne einer effizienten Ressourcennutzung darauf zu achten, dass für die Forschung grundsätzlich zugängliche und oft durch öffentliche Mittel finanzierte Datenbestände auch tatsächlich und möglichst breit nutzbar sind (siehe Abschnitt 2.1). Derzeit wird wissenschaftliche Forschung mit potenziellem gesellschaftlichem Mehrwert zu oft durch rechtliche, administrative oder technische Hürden verhindert. Dies können unklare rechtliche Regelungen, langwierige Antragsverfahren oder die fehlende Verknüpfbarkeit von Datenbeständen ebenso wie die Bereitstellung von unpassenden statistischen Auswertungsprogrammen sein.

5.5.1 Anforderungen an eine leistungsfähige Forschungsdateninfrastruktur

Weiterentwicklung der institutionellen Rahmenbedingungen

507. Um eine leistungsfähige Forschungsdateninfrastruktur im obigen Sinne zu schaffen, bedürfen übergeordnete Fragen hinsichtlich Datennutzung und Datensicherheit, die personenbezogene Gesundheitsdaten betreffen, gesetzlicher Klärung. Dazu gehören z. B. Regelungen zum Nutzerkreis, zur Zulässigkeit einer Datenweitergabe an Dritte, zur Haftung oder zu geeigneten Verfahren der Datenverarbeitung wie der Pseudonymisierung und zur Gewährung von Datensicherheit. Derzeit werden diese Fragen an verschiedenen Stellen der Sozialgesetzbücher, des Landes- und des Bundesdatenschutzrechts geregelt (siehe Abschnitt 5.2). Vorschläge zur Neuordnung

des Datenschutzrechts in der medizinischen Forschung wurden bereits im Rahmen mehrerer Gutachten bzw. Publikationen vorgelegt, siehe z. B. Dierks (2019), Strech et al. (2020) oder Weichert/Krawczak (2019). Darüber hinaus sollten weitere Punkte bei einer Neuordnung des Datenschutzrechts berücksichtigt werden. So sollten sowohl die einwilligungsbasierten Modelle zur Datenverarbeitung als auch die Möglichkeiten der Datenverarbeitung auf gesetzlicher Grundlage weiterentwickelt werden.

508. Derzeit ist die Datenverarbeitung auf Basis einer im jeweiligen Behandlungskontext erteilten informierten oder breiten Einwilligung von großer Bedeutung für die Forschung und wird dies auf absehbare Zeit auch bleiben. Hier müssten zumindest die Einwilligungsverfahren so weiterentwickelt werden, dass Patientinnen und Patienten ihre Präferenzen hinsichtlich einer Sekundärnutzung von Behandlungsdaten niederschwellig, unkompliziert und möglichst entkoppelt von der konkreten Behandlungssituation ausdrücken können. Der Behandlungskontext ist für Patientinnen und Patienten oft emotional belastend, vielleicht sogar bedrohlich, wodurch möglicherweise die Inhalte der Aufklärungsdokumente nicht oder unzureichend wahrgenommen bzw. missverstanden werden. Darüber hinaus schließt die Notwendigkeit einer Einwilligung im Behandlungskontext die Datennutzung im Falle einiger Krankheitsbilder oder bei schweren Krankheitsverläufen praktisch aus, wenn die Betroffenen nicht in der Lage sind, ihre Einwilligung zu erteilen. Zudem ist eine gründliche Aufklärung von Patientinnen und Patienten, bei der auch Nachfragen und Verständnisprobleme berücksichtigt werden können, mit hohem personellem Aufwand verbunden (Richter et al. 2018; Strech et al. 2020). Der Mustertext des *Broad Consent* der MII (bestehend aus Aufklärungsdokumenten und Einwilligungserklärung) ist beispielsweise zehn Seiten lang. Eine mündliche Aufklärung über dessen Inhalte im Behandlungsalltag ist schwer vorstellbar.

509. Vorrangig sollte geprüft werden, ob für Versorgungsdaten, die als besonders relevant für die Gesundheitsforschung gelten, die Möglichkeit einer Verarbeitung auf gesetzlicher Grundlage ohne Zustimmungserfordernis oder Opt-out-Möglichkeit geschaffen werden kann, wie dies auf Basis von Artikel 9 Abs. 2 DSGVO nach europäischem Recht möglich ist (siehe Textziffer 452). Solch ein Verfahren ist für die Nutzung der Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen nach §§ 303a bis f SGB V schon umgesetzt. Sofern dies nicht möglich ist oder als nicht zielführend angesehen wird, sollten alternativ bevorzugt Opt-out-Verfahren zum Einsatz kommen, bei denen jedem Bürger und jeder Bürgerin jederzeit die Möglichkeit eingeräumt wird, einer Nutzung der eigenen Versorgungsdaten für die Forschung zu widersprechen. Erfolgt kein solcher Widerspruch, sind die Daten automatisch nutzbar. Dieses Verfahren wäre bis auf Weiteres insbesondere für die in der ePA gespeicherten Versorgungsdaten sinnvoll (siehe Abschnitt 5.5.3). Dort, wo solche gesetzlich geregelten Opt-out-Verfahren nicht durchsetzbar bzw. mehrheitsfähig sein sollten, kommt ersatzweise eine gesetzlich geregelte Zustimmungslösung infrage, bei der eine Nutzung von Versorgungsdaten zu Forschungszwecken zwar per Gesetz vorgesehen ist und dort auch die Rahmenbedingungen einer Nutzung festgeschrieben sind, diese aber erst nach ausdrücklicher Zustimmung durch den Einzelnen möglich ist (Opt-in auf gesetzlicher Grundlage). Um sowohl bei Opt-out- als auch bei Opt-in-Verfahren die individuelle Entscheidungsfreiheit zu erhalten und zu stärken, sollten diese Verfahren mit einer Pflicht zur Information der betroffenen Bürgerinnen und Bürger über die Regelung, den Zweck der Verarbeitung und die Umstände der Datenverarbeitung (z. B. in einem staatlichen Forschungsdatenzentrum) einhergehen. Damit wäre die Entscheidung über die tatsächliche Datennutzung von der aktuellen Behandlungssituation für Patientinnen und Patienten entkoppelt. Ein weiterer Vorteil von Verfahren auf gesetzlicher Grundlage im Vergleich zur derzeit weit verbreiteten

Zustimmungslösung läge in einer höheren Rechtssicherheit für die Forschenden durch die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage. Tabelle 5-5 gibt einen Überblick über die Eigenschaften der verschiedenen Nutzungsmodelle für Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken.

Grundlage der Datennutzung	Eigenschaften einer pseudonymisierten Nutzung im Forschungskontext*				Anwendungsbeispiel aus der derzeitigen Praxis
	Repräsentativität	Kontrolle durch Datengebende	Rechtssicherheit für Forschende	Breite wissenschaftliche Nutzungsmöglichkeit	
Gesetzliche Regelung ohne individuelle Entscheidungsmöglichkeit	++	—	++	++	Abrechnungsdaten der Krankenkassen gemäß § 303a ff. SGB V
Gesetzliche Regelung mit Möglichkeit zum Opt-Out durch Datengebende	+	o	++	++	Derzeit keine Anwendung
Gesetzliche Regelung und Opt-in durch Datengebende	o	+	++	++	Daten aus der ePA gemäß § 363 SGB V (ab dem Jahr 2023)
Breite Einwilligung	o	+	o	+	Versorgungsdaten aus Use Cases der Medizininformatik-Initiative
Informierte Einwilligung	—	++	+	—	Klinische Studien

Tabelle 5-5: Eigenschaften verschiedener Datennutzungsgrundlagen im Vergleich

* Erläuterung: ++ potenziell sehr hoch, + potenziell hoch, o potenziell eingeschränkt, — potenziell gering, — potenziell sehr gering

Quelle: Eigene Darstellung

510. Für zustimmungsbasierte Verfahren sollten Plattformen geschaffen werden, die Bürgerinnen und Bürgern die Möglichkeit bieten, ihre Präferenzen hinsichtlich einer Sekundärnutzung von Behandlungsdaten unabhängig vom Behandlungskontext fortlaufend anzupassen. Um dies zu ermöglichen, sollten die regulatorischen Voraussetzungen für die Etablierung von Datenmanagement- und **Datentreuhändermodellen**, die den Bürgerinnen und Bürgern mittelfristig eine umfassende Verwaltung ihrer persönlichen Gesundheitsdaten auch zu Forschungszwecken erlauben, geschaffen werden. Die Datenethikkommission (DEK) betrachtet Datentreuhänder als zentral für die Etablierung von Einwilligungsverfahren, die über einmalig und damit statisch erteilte informierte oder breite Einwilligungen hinausgehen. So empfiehlt sie die Prüfung des *Meta Consent*-Modells (siehe Exkurs Textziffer 462), in dem der Datengeber unabhängig von einem konkreten Anlass und damit auch unabhängig vom Behandlungskontext entscheidet, „für welche Art von Forschungsvorhaben er in welchem Forschungskontext welche Art von Einwilligung (spezifische oder breite Einwilligung) geben möchte.“ (Datenethikkommission 2019). Dabei sollte berücksichtigt werden, dass Datentreuhändermodelle auch neue Probleme schaffen können. Im Kontext der Nutzung zu Forschungszwecken kann z. B. die Information, dass Daten in ein Forschungsprojekt zu Demenz eingeflossen sind, Angst und Verunsicherung auslösen, auch wenn die Daten der betreffenden Person

nur in die Kontrollgruppe einfließen. Sofern Patientinnen und Patienten einer Rekontaktingung nicht ausdrücklich widersprochen haben, könnten Datentreuhandstellen über die Repersonalisierung Patientinnen und Patienten kontaktieren, falls aufgrund der Forschung mit ihren Daten Erkenntnisse gewonnen würden, die für ihr Leben und ihre Gesundheit von entscheidender Bedeutung wären. Zudem muss auch bei Einwilligungsmodellen, die dynamische Elemente enthalten, gewährleistet sein, dass z. B. eine belastbare Studienplanung durch eine valide Fallzahlenabschätzung möglich ist (Strech et al. 2020). Gleichzeitig müssen Mechanismen zum Management von Einwilligungen entwickelt werden, sodass Einwilligungen oder Widersprüche zur Datennutzung mit den jeweiligen Datensätzen datenschutzkonform zusammengeführt werden können. Es sollte darauf geachtet werden, dass Datenschutzrichtlinien und Pseudonymisierungsverfahren den individuellen Rücktransfer von Forschungsergebnissen zum Patienten bzw. zur Patientin nicht unnötig verkomplizieren oder sogar unmöglich machen.

511. Neben einer Weiterentwicklung der Einwilligungsmodelle sollten auch die Antragsverfahren für die Datennutzung weiterentwickelt werden. Derzeit müssen oft mit hohem bürokratischem und zeitlichem Aufwand verschiedene Voten und Genehmigungen, z. B. von Ethikkommissionen und Datenschutzaufsichtsbehörden, eingeholt werden, bevor schließlich beim Datenhalter ein Zugang beantragt werden kann. Weichert/Krawczak (2019) schlagen daher die Schaffung von sogenannten *Use and Access Committees* (UACs) vor, denen Genehmigungs- bzw. Vetorechte per Gesetz übertragen werden. In diesen UACs soll fachlicher, ethischer und datenschutzrechtlicher Sachverstand vertreten sein, sodass Projekte unter diesen Gesichtspunkten sowie technisch-organisatorischen Aspekten beurteilt werden können. Bei einer etwaigen gesetzlichen Regelung zu UACs muss darauf geachtet werden, dass die Zuständigkeiten zwischen UACs, Ethikkommissionen und Datenschutzaufsichtsbehörden klar geregelt sind, sodass der Genehmigungsaufwand reduziert wird und gleichzeitig mehr Transparenz bei Antragsprozessen entsteht. Darüber hinaus schlagen Weichert/Krawczak (2019) vor, dass die Bewertungsstandards für Forschungsvorhaben nicht gesetzlich geregelt, sondern im Konsens der entsprechenden Fach-Communities entwickelt werden. Übergreifende Standards könnten dann nicht nur bei der Bewilligung, sondern schon bei der Konzipierung von Forschungsprojekten als Orientierungsrahmen für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler dienen. Derzeit werden im Rahmen der MII bereits an allen teilnehmenden Standorten UACs eingerichtet und die Verfahren und Standards der Datennutzung entwickelt. Diese sollten so ausgestaltet werden, dass sie sich im Bewährungsfall auf andere Bereiche der Gesundheitsforschung und deren Erfordernisse übertragen lassen.

512. Da für Patientinnen und Patienten potenziell nutzenstiftende Forschung nicht ausschließlich durch nichtkommerzielle Akteure geleistet werden kann, sollten Regelungen geschaffen werden, die forschenden Unternehmen aus dem Bereich Pharmazie, Medizintechnik und Gesundheits-IT unter gewissen Voraussetzungen den Zugang zu Gesundheitsdaten ermöglicht. Orientierung könnten die Regelungen bieten, die in Frankreich im Zuge der Gründung des ‚Health Data Hubs‘ (HDH) geschaffen wurden (siehe Exkurs Textziffer 513). Dort wurden Antragsregeln für die Nutzung von Daten zu Forschungszwecken, die innerhalb der staatlich organisierten Gesundheitsversorgung entstehen, vereinheitlicht und umfassen eine generelle Antragsberechtigung für Forschungsprojekte im öffentlichen Interesse. Auch kommerzielle Akteure können daher eine Nutzung von Daten für Projekte beantragen. Über die Anträge entscheidet eine Kommission, die sich aus von den Ministerien für Gesundheit sowie für Bildung und Forschung gemeinsamerufenen Experten zusammensetzt, die ethisch-wissenschaftliche Kommission für Forschung, Studien und Evaluationen im Bereich der Gesundheit (*Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le*

domaine de la santé, CESREES) (Ministère des Solidarités et de la Santé 2020). Ein Projekt kann im öffentlichen Interesse liegen, wenn es bestimmte Zwecke und Voraussetzungen erfüllt. Als Zweck kann eine Verbesserung der Versorgung oder der öffentlichen Gesundheit, eine Verbesserung des Gesundheitssystems oder Forschung und Wissenserweiterung gelten. Auch Projekte mit Zielen von privatem Interesse können Beiträge von allgemeinem Interesse leisten. Weitere Bewertungsgrundsätze sind Transparenz über den Forschungszweck und die Ergebnisse. Auch können Maßnahmen zur Sicherung der Qualität des Forschungsprojekts, die Beteiligung etablierter Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie Governance-Aspekte des Projekts eine Rolle bei der Beurteilung spielen. (Health Data Hub 2020b) Auch in Finnland ist ein Zugang zu Daten aus der Gesundheitsversorgung für kommerzielle Akteure möglich, wenn Entwicklung und Innovation Ziel der Nutzung ist. Allerdings wird für diesen Zweck kein Zugang zu Mikrodaten gewährt, sondern nur zu aggregierten und damit anonymen Daten (siehe Exkurs Textziffer 525).

Exkurs: Health Data Hub

513. Der Health Data Hub ist eine Initiative der französischen Regierung aus dem Jahr 2018, die das Ziel verfolgt, Daten des Gesundheitssystems zu vernetzen und besser für Forschung und Entwicklung, auch im Bereich von Anwendungen der künstlichen Intelligenz, zu erschließen. Dies soll über eine Plattform geschehen, die eine bereits bestehende große Datenbank aus Abrechnungs-, Diagnose- und Sterberegisterdaten mit weiteren Datenbeständen vernetzt. Dazu sollen Behandlungsdaten der Krankenhäuser sowie Daten aus Patientenakten des ambulanten Sektors kommen. Der HDH wurde im Jahr 2019 gegründet und soll als Anlaufstelle für Akteure aus Wissenschaft und privatwirtschaftlicher Forschung und Entwicklung dienen, die einen Antrag auf Datennutzung stellen wollen. Dabei werden Antragsberatung und -verwaltung sowie die Verlinkung von Daten und Bereitstellung über einen gesicherten Fernzugriff durch den Hub übernommen. Daten werden dabei pseudonymisiert als Einzeldatensätze über eine VPN-Verbindung bereitgestellt und können nicht heruntergeladen werden. Die genauen Abläufe und Funktionen des HDH sollen im Rahmen von 20 Pilotprojekten, an denen sowohl akademische Institutionen als auch private Firmen und Start-ups beteiligt sind, erarbeitet und entwickelt werden. Geplant ist, dass der HDH zukünftig dezentral bereitgestellte Datenbestände, die z. B. an Universitätskliniken gehalten werden, vernetzt und deren weiteren Auf- und Ausbau durch die Bereitstellung von technischen und organisatorischen Ressourcen und Werkzeugen unterstützt. Auch ein nationales Antragsregister, ein Managementsystem für Patienteneinwilligungen sowie Angebote zur Patienteninformation sollen Teil des HDH werden (Cuggia/Combes 2019; Health Data Hub 2020a).

Eine Besonderheit der Regelungen zur Nutzung der über den HDH bereitgestellten Daten ist, dass auch private Firmen und Start-ups eine Datennutzung beantragen können, solange der Zweck der Nutzung als im öffentlichen Interesse liegend eingestuft wird. Hierfür wurden Kriterien entwickelt: Projekte müssen eine Verbesserung der Versorgung oder der öffentlichen Gesundheit, eine Verbesserung des Gesundheitssystems oder Forschung und Wissenserweiterung zum Ziel haben oder zumindest teilweise dazu beitragen. Zudem werden bestimmte Anforderungen an Transparenz, Qualität und Governance der Forschungsprojekte gestellt. Die Antragsbegutachtung wird durch eine interdisziplinär zusammengesetzte, vom Gesundheitsministerium berufene Kommission durchgeführt. Zudem müssen bewilligte Anträge von der Datenschutzbehörde CNIL genehmigt werden (Health Data Hub 2020b).

514. Die Erschließung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken, bei denen die (Wieder-)Herstellung eines Personenbezugs möglich ist, sollte durch Schutzmaßnahmen begleitet werden, die sicherstellen, dass teilnehmende Personen ggf. von den Ergebnissen der von ihnen unterstützten Forschung auch durch Reidentifizierung Nutzen haben können und ihnen keine Nachteile erwachsen. So sollte, ähnlich wie im Gendiagnostikgesetz (GenDG), verboten werden, einen Personenbezug für andere als medizinische Behandlungs- und Forschungszwecke herzustellen, es sei denn, Patientinnen und Patienten haben explizit in eine solche Herstellung eingewilligt. Arbeitgeber, Versicherungen und Banken sollten nach solchen Daten nicht fragen dürfen und, wenn sie anderweitig von ihnen Kenntnis erhalten sollten, keinen Gebrauch von solchen Daten und daraus abgeleiteten Erkenntnissen – wie z. B. der Einschätzung von Gesundheitsrisiken – machen dürfen. Auch die Datenethikkommission schlägt in ihrem Gutachten vor, die Schaffung von spezifischen Verwertungsverboten für Gesundheitsdaten sowie die Aufnahme von Regelungen ins allgemeine Gleichstellungsgesetz, die dem Diskriminierungspotenzial von Gesundheitsdaten Rechnung tragen, zu prüfen (Datenethikkommission 2019).

515. Ebenso wie die Rechte der Datengebenden sollten auch Forschende durch eindeutige rechtliche Regelungen zur Datenverarbeitung und zu Haftungsfragen geschützt werden. So sollten Forschende nur bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit für Datenschutzverstöße persönlich haftbar gemacht werden können. Um Rechtssicherheit herzustellen, sollten rechtlich relevante Konzepte der Datenverarbeitung wie Pseudonymisierung oder die Anforderungen an Verfahren der Datensicherheit konkretisiert werden. Denkbar wären z. B. Positivlisten für Verfahren, Zertifizierungen für technische Maßnahmen oder klare Verhaltensregeln für Forschende. Diese sollten mit den Aufsichtsbehörden abgestimmt bzw. durch diese genehmigt werden, um rechtliche Verbindlichkeit für beide Seiten herzustellen.

516. Neben einer Weiterentwicklung der Rahmenbedingungen der Datennutzung sollte auch die Dateninfrastruktur fortentwickelt werden. Dabei sollte besonders auf eine Koordination derzeit bereits laufender Initiativen wie des Aufbaus der NFDI (siehe Exkurs Textziffer 518), des Aufbaus eines Forschungsdatenzentrums für die GKV-Abrechnungsdaten, des Aufbaus von Datenintegrationszentren durch die MII, der Schaffung von allgemeinmedizinischen Forschungspraxennetzen und des Ausbaus von Registern geachtet werden. Um Parallelstrukturen in der Förderung zu vermeiden und Förderlücken zu identifizieren, sollten die bestehenden Initiativen systematisch evaluiert werden. Zudem sollte darauf geachtet werden, dass besonders im Bereich der klinischen Infrastruktur ein Investitionsstau herrscht, der auch die IT-Infrastruktur betrifft (SVR 2018). Die Ertüchtigung der IT-Infrastruktur und der klinischen Primärsysteme ist Voraussetzung für eine nachhaltige Forschungsdatennutzung. Die Finanzierung dieser Ertüchtigung sollte jedoch nicht aus Mitteln der Forschungsförderung bestritten werden.

517. Um eine Erweiterung und Verbesserung der Forschungsdateninfrastruktur effizient zu gestalten, empfiehlt der Rat, die Schaffung eines Gremiums zu prüfen, das den Gesetzgeber berät und die Interessen von Datennutzern und Datenproduzenten im Bereich der Gesundheitsdaten koordiniert. Ziel muss ein aufeinander abgestimmtes, qualitativ hochwertiges und vernetztes Datenangebot sein. Dabei ist insbesondere die Frage zu lösen, wie die aktuelle Behandlungserfahrung des Gesundheitssystems für eine bestimmte Erkrankung für die Gestaltung einer Therapie abgefragt werden kann. Etwa 20 % aller Diagnosen gehören in den Bereich der seltenen Erkrankungen. Im Sinne eines lernenden Systems muss es daher für Forschende wie für behandelnde Ärztinnen und Ärzte möglich sein, die Daten gleichgelagerter Fälle aggregiert bzw. pseudonymisiert abzufragen. Diese Möglichkeit wird durch die bisher vorgesehenen Maßnahmen nur unvollständig adressiert.

Exkurs: Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI)

518. Das Potenzial der Datenbestände deutscher Wissenschafts- und Forschungseinrichtungen für Forschung und Entwicklung kann derzeit oft nicht vollumfänglich genutzt werden, da Daten z. T. schwer auffindbar, nicht interoperabel, schlecht zu verknüpfen oder für Dritte nicht zugänglich sind. Zudem werden Datenbestände oft temporär und projektförmig gelagert, wodurch eine nachhaltige Nutzbarkeit gefährdet wird. Um Forschungsdaten langfristig für eine breite wissenschaftliche Nutzung zu sichern, wurde von der Gemeinsamen Wissenschaftskonferenz (GWK) im November 2018 der Aufbau und die Förderung einer nationalen Forschungsdateninfrastruktur beschlossen. Das durch Bund und Länder gemeinsam geförderte Projekt soll die Forschungsdatenbestände deutscher Wissenschaftseinrichtungen systematisch erschließen, verknüpfen, langfristig nutzbar und zugänglich sowie international anschlussfähig machen. Umgesetzt werden soll dies über Konsortien, in denen sich Anbieter und Nutzerinnen und Nutzer von Forschungsdaten zusammenschließen. Die Konsortien sollen Daten ihrer jeweiligen Mitglieds- und Partnerinstitutionen erschließen und konsortienübergreifend Standards und Lösungen u. a. in den Bereichen Datenschutz, Interoperabilität und Datenqualität entwickeln. Im Juni 2020 wurde nach einer ersten Ausschreibungsrunde die Förderung von neun Konsortien beschlossen, von denen zwei im Bereich der Gesundheitsforschung aktiv sind. Im Konsortium NFDI4Health haben sich Anbieter und Nutzerinnen und Nutzer von personenbezogenen Gesundheitsdaten zusammengeschlossen, die schwerpunktmäßig epidemiologische und klinische Studiendaten verwalten. Das Konsortium GHGA (German Human Genome-Phenome Archive) hat zum Ziel, Omics-Daten, also Daten, die aus der Analyse z. B. des menschlichen Genoms, Proteoms oder Metaboloms gewonnen werden, zu erschließen. Zwei weitere Förderausschreibungen sind für die Jahre 2021 und 2022 geplant (BMBF 2020d; GWK 2020).

Verbesserung der Datennutzungsbedingungen und der Verknüpfungsmöglichkeiten

519. Über eine Verbesserung der institutionellen Rahmenbedingungen hinaus sollten auch die praktischen Datennutzungsbedingungen für Forschende verbessert werden. Dazu gehören Verbesserungen der Zugriffsmöglichkeiten, eine Vereinheitlichung der Antragswege, verbesserte Möglichkeiten der Datenverknüpfung, ein Ausbau von Beratung und Service bei Antragsstellung und der Durchführung von Studien inklusive Machbarkeitsprüfungen sowie verbesserte Register über Datensätze und Forschungsprojekte, um Transparenz und Austausch zu fördern.

520. Hinsichtlich der Zugriffs- und Auswertungsmöglichkeiten sollte besonders die Schaffung eines Fernzugriffs auf den Volldatensatz für möglichst viele Datenbestände ermöglicht werden, um auch komplexe statistische Auswertungen vom Arbeitsplatz des Forschenden aus zu erlauben. Das heißt, die Forschenden sollten den Datensatz sehen und direkt auf diesem arbeiten können. Dies ist mittlerweile für die meisten Fragestellungen aufgrund der hohen Komplexität der Datenaufbereitung und -analyse erforderlich und technisch möglich, ohne gesetzliche Sicherheitsanforderungen zu unterlaufen. So empfiehlt z. B. auch der Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten (RatSWD) die Schaffung eines Fernzugriffs auf die formal anonymisierten Daten (d. h. Daten, bei denen die direkten Identifikatoren entfernt wurden, aber sonst keine weitere Vergrößerung vorgenommen wurden) der amtlichen Statistik über eine Änderung des § 16 Abs. 6 des BstatG und ebenso für Daten der Sozialversicherungsträger (RatSWD 2019). Da die Daten bei der Gewährung eines Fernzugriffs nicht an die Forschenden weitergegeben werden, sondern durch diese in einer gesicherten virtuellen Umgebung lediglich ausgewertet werden, müssen innerhalb dieser Umgebungen in der Wissenschaft

gängige statistische Analyseprogramme bereitgestellt werden, um den Forschenden möglichst viel Flexibilität bei der Wahl der Software zu gewähren.

521. Um die Verknüpfbarkeit von Daten zu verbessern, sollte zudem in Infrastruktur und Forschung zum Thema *Record Linkage* investiert werden. Viele Forschungsfragen können erst durch die Verknüpfung verschiedener Datenbestände beantwortet werden. Dies gilt z. B. wenn zur Beantwortung Informationen aus unterschiedlichen Bereichen der Patientenversorgung benötigt werden oder längere Zeiträume erfasst werden müssen, als dies bei der isolierten Verwendung einer einzelnen Datenquelle möglich wäre. Ebenso sollte die Verknüpfbarkeit von Behandlungs- und Versorgungsdaten mit sozioökonomischen und demografischen Daten gefördert werden. Ziel einer leistungsfähigen Forschungsdateninfrastruktur sollte sein, alle für die Beantwortung einer spezifischen Fragestellung benötigten Daten verknüpfen zu können, unabhängig von Ursprung und Speicherort dieser Daten. In einer aktuellen walisischen Studie zu den kurz-, mittel- und langfristigen Auswirkungen von Harnwegsinfektionen bei Kindern in England und Wales werden z. B. Daten aus der ambulanten und stationären Patientenversorgung, Labordaten, Daten der Radiologie, demografische Daten und Daten aus Beobachtungsstudien zusammengeführt (Lugg-Widger et al. 2019). Auch in den skandinavischen Ländern ist dies regelhaft möglich.

522. Die Verknüpfung von Datensätzen über personenidentifizierende Merkmale erfordert in der Regel den Einbezug einer Treuhand- oder Vertrauensstelle. Da in Deutschland, anders als z. B. in den skandinavischen Ländern, keine umfassend genutzte und zeitlich stabile Personenidentifikationsnummer vergeben wird, sollte darauf geachtet werden, dass die Vertrauensstellen personell, fachlich und technisch so ausgestattet werden, dass auch Verknüpfungen von Datensätzen mit unterschiedlichen personenidentifizierenden Merkmalen möglich sind. Diese sollten, bestmöglich ausgestattet und maximal abgesichert, ihre Dienste der Gesundheitsforschung in Deutschland allgemein zur Verfügung stellen können. Dabei ist darauf zu achten, dass die Vertrauensstellen unabhängig von den Interessen derjenigen agieren, die im jeweiligen Fall die Daten zu Forschungszwecken nutzen möchten.

523. International gibt es Ansätze, die Nutzung und Vernetzung von Gesundheits- und Sozialdaten durch die Schaffung von speziellen Serviceinstitutionen zu vereinfachen, z. B. in England durch die CPRD (siehe Exkurs Textziffer 537) oder in Finnland durch die neu geschaffene Behörde Findata (siehe Exkurs Textziffer 525). Diese Institutionen fungieren als Anlaufstellen für Forschende, die mit durch sie verwalteten Datensätzen arbeiten wollen, und kombinieren die Antragsverwaltung mit Beratungs- und Dienstleistungsfunktionen. So ist sowohl bei Findata als auch bei CPRD in der Regel nur ein Antrag für die Verwendung mehrerer Datensätze notwendig, und sowohl die Antragsbearbeitung als auch die Verknüpfung und Bereitstellung der gewünschten Datensätze wird durch die jeweilige Behörde übernommen. Solche Ansätze sollten auch in Deutschland verfolgt werden. Eine Servicestelle für die Forschung mit Gesundheits- und Sozialdaten könnte zusätzlich zur Unterstützung und Durchführung von Datenverknüpfungen z. B. auch Unterstützung bei der Durchführung von Studien und Machbarkeitsprüfungen anbieten sowie Informationen über vorhandene Datensätze, Register und laufende bzw. abgeschlossene Forschungsprojekte bereitstellen. In Deutschland wird mit der Schaffung der Zentralen Antrags- und Registerstelle (ZARS) im Rahmen der MII eine Institution etabliert, die eine solche Servicefunktion für den Bereich der stationären Behandlungsdaten, die in den Datenintegrationszentren der teilnehmenden Klinikstandorte gespeichert sind, teilweise übernehmen soll. Bei einem Aufbau von Vernetzungs- und Servicestrukturen für Forschungsdaten aus dem Gesundheitsbereich sollten die Vorarbeiten und

Erfahrungen aus der MII auf jeden Fall berücksichtigt und ggf. darauf aufgebaut werden, um Parallelstrukturen zu vermeiden.

524. Eine Übersicht über die Datenbestände, die bei einer Weiterentwicklung der Forschungsdatenarchitektur in Deutschland mit einbezogen werden und die miteinander verknüpfbar sein sollten, ist in Tabelle 5-6 dargestellt. Ohne einen Anspruch auf Vollständigkeit zu erheben, wird anhand der Tabelle ersichtlich, welche vielfältigen Datenarten für die Gesundheitsforschung in Deutschland relevant sein können. Im Sinne einer zielführenden und effizienten Weiterentwicklung ist daher ein koordinierendes Vorgehen nötig, das derzeit bereits laufende Initiativen aufgreift und weitere notwendige Maßnahmen identifiziert.

Exkurs: Findata

525. Findata ist eine neu geschaffene Behörde im Geschäftsbereich des finnischen Ministeriums für Gesundheit und Soziales, die im November 2019 ihre Arbeit aufgenommen hat und die Sekundärnutzung von Gesundheits- und Sozialdaten fördern und vereinfachen soll. Um dies zu erreichen, übernimmt Findata die Antragsbearbeitung, die Verknüpfung und die Bereitstellung der beantragten Daten. Antragstellende müssen daher nur einen einzigen Antrag auf Datennutzung stellen, unabhängig davon, wie viele Datenquellen innerhalb des Findata-Systems sie nutzen möchten. Daten werden nach Antragsgenehmigung aufbereitet und pseudonymisiert in geschützten virtuellen Räumen für Forschende per Fernzugriff zur Verfügung gestellt. Findata bietet darüber hinaus auch die Verknüpfung von eigenen Daten der Nutzerinnen und Nutzer mit den Sekundärdaten. Findatas Aktivitäten beruhen auf einer eigens geschaffenen gesetzlichen Grundlage, dem Gesetz über die Sekundärnutzung von Gesundheits- und Sozialdaten, welches die Datenverarbeitung, die Kombination mit Registerdaten und Datenschutzaspekte regelt. Zudem unterstützt die Behörde die Datenhalter bei der Erstellung von Metadaten und Datensatzbeschreibungen sowie bei der Anonymisierung von Datensätzen. Die Datensatzbeschreibungen werden in einem Datenkatalog veröffentlicht, der es potenziellen Nutzerinnen und Nutzern erleichtern soll, die passenden Datenquellen für ein Projekt zu finden.

Findata bietet die Verknüpfung von u. a. Daten aus der Gesundheitsversorgung, aus anderen Bereichen der Sozialversicherung, zur Arzneimittelversorgung, Daten aus medizinischen Registern und der Todesursachenstatistik. Ab dem Jahr 2021 sollen auch Daten aus elektronischen Patientenakten verknüpft werden können. Ein Antrag auf Datennutzung besteht u. a. aus einem Forschungs- bzw. Projektplan inklusive Angabe des Nutzungszwecks, der benötigten Datensätze und methodischen Anforderungen an die Datenbereitstellung, Angaben zu den beteiligten Personen und zur Finanzierung sowie zu den getroffenen Sicherheitsvorkehrungen. Wenn die durch den Antragsteller oder die Antragstellerin selbst erhobenen Daten hinzugefügt werden sollen, sind für diese Daten ein Ethikvotum sowie Informationen zur gesetzlichen Grundlage, auf der die Daten erhoben wurden, hinzuzufügen. Für die ausschließliche Sekundärnutzung von über Findata bereitgestellten Daten ist kein Ethikvotum notwendig.

Die Berechtigung zum Antrag auf Datennutzung ergibt sich nicht aus der Zugehörigkeit zu einer bestimmten Organisation oder Organisationsform (z. B. zu einer Universität), sondern aus dem vorgesehenen Nutzungszweck. Gesetzlich sind sieben Nutzungszwecke vorgesehen, auf deren Basis ein Antrag gestellt werden kann: Wissenschaftliche Forschung, statistische Zwecke, Entwicklungs- und Innovationsprojekte, Ausbildung, Wissensmanagement, Versorgungsplanung und -steuerung sowie Monitoring und Berichterstattung. Diese Nutzungszwecke sind im Gesetz genauer definiert. Sollte der Zweck Entwicklung und Innovation sein, werden jedoch nur statistische Datensätze bereitgestellt und keine personenbezogenen Daten. Zudem müssen Innovations- und Entwicklungsprojekte Verbesserungen im Bereich der Gesundheitsversorgung, der öffentlichen Gesundheit oder der sozialen Sicherheit zum Ziel haben (Finnish Institute for Health and Welfare 2020).

Datentyp	Datenbestände
Versorgungs- und Forschungsdaten aus dem Bereich Gesundheit	Registerdaten (z. B. Daten der epidemiologischen Krebsregister)
	Klinische Studiendaten
	Behandlungsdaten stationär (z. B. DIZ der MII*)
	Behandlungsdaten ambulant (z. B. DESAM-ForNet**, DFPN***)
	ePA-Daten gemäß § 363 SGB V
	Biobanken
	Daten aus Kohortenstudien und Gesundheitssurveys
	Daten zu Infektionskrankheiten gemäß §§ 6f IfSG
SGB-Daten	GKV-Abrechnungsdaten gemäß §§ 303a ff. SGB V
	Qualitätssicherungsdaten Versorgung gemäß § 136 ff. SGB V
	Daten der Pflegequalitätsberichte gemäß § 114a SGB XI
	Daten der Pflegekassen gemäß § 105 SGB XI
	Daten der gesetzl. Renten- und Unfallversicherung
Destatis-Daten und Daten weiterer Behörden	Daten gemäß § 21 KHEntgG
	Daten der amtlichen Statistik, vor allem Todesursachen- und Bevölkerungsstatistik, Reha-, Pflege- und Krankenhausstatistik
	INKAR-Datensatz des BBSR****
Weitere Daten	Daten der NFDI*****-Konsortien
	Sozialwissenschaftliche Forschungsdaten (z. B. SOEP*****-Daten oder Daten des IAB*****)
	Daten kommerzieller Anbieter und Daten, Daten aus sozialen Medien etc.
	PKV-Abrechnungsdaten

Tabelle 5-6: Wünschenswerte Datenbestände für eine leistungsfähige Forschung im Bereich Gesundheit

*DIZ der MII: Datenintegrationszentrum der Medizininformatik-Initiative; **DESAM-ForNet: Deutsche Stiftung für Allgemeinmedizin und Familienmedizin Forschungspraxennetzwerk; ***DFPN: Deutsches Forschungspraxennetz des Zentralinstituts; ****INKAR-Datensatz des BBSR: Indikatoren und Karten zur Raumbewertung des Bundesamts für Bauwesen und Raumordnung; *****NFDI: Nationale Forschungsdateninfrastruktur; *****SOEP: Sozioökonomisches Panel; *****IAB: Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung

Quelle: Eigene Darstellung

5.5.2 Erschließung und Erweiterung der Datenbestände der Sozialversicherungen, der externen Qualitätssicherung und aus der Leistungsabrechnung

526. Neben einer Weiterentwicklung des institutionellen Rahmens und der Datennutzungsbedingungen sollten Daten, die im Rahmen der Sozialversicherung, der externen Qualitätssicherung oder der Leistungsabrechnung erhoben werden, grundsätzlich für die Forschung zugänglich gemacht werden. Dies betrifft besonders die Daten der Pflegekassen, die QS-Daten des IQTIG und des MDS und die Krankenhausfinanzierungssystemdaten gemäß § 21 KHEntgG. Hinsichtlich einer Neugestaltung der Nutzung der Abrechnungsdaten der Krankenkassen nach § 303a bis f SGB V haben das DVG und die Neufassung der DaTraV wichtige Verbesserungen hinsichtlich der Erweiterung des Datenkranzes mit sich gebracht, wie die Aufnahme von Vitalstatus, Sterbedatum und Leistungserbringerkennzeichen. Auch wurde die Voraussetzung dafür geschaffen, dass die Analyse von pseudonymisierten Einzeldatensätzen nicht nur an einem Gastwissenschaftlerarbeitsplatz, sondern auch per Fernzugriff vom eigenen Arbeitsplatz aus durchgeführt werden kann. Die Nutzungsbedingungen sind allerdings weiterhin so ausgestaltet, dass die Durchführung von komplexeren wissenschaftlichen Arbeiten mit dem Datensatz auch in Zukunft schwer möglich sein wird. So soll der Zugang zu pseudonymisierten Einzeldatensätzen im Regelfall auf 30 Arbeitstage pro genehmigtem Nutzungsantrag beschränkt werden. Dies ist für die Durchführung von komplexen, oft auf mehrere Jahre angelegten Forschungsprojekten jedoch nur selten ausreichend. Zwar ist eine Verlängerung auf Antrag möglich, die Nutzungsdauer sollte sich aber generell an den Projektzeiträumen der Forschungsprojekte orientieren und sollte nicht pauschal auf einen solch kurzen Zeitraum festgelegt werden. Zudem wurde die Antragstellung durch die Forderung der Vorlage eines auf Testdatensätzen beruhenden Analysecodes zum Antragszeitpunkt extrem verkompliziert, was die Idee des Datenfernzugriffs konterkariert und damit keine Verbesserung hinsichtlich des Verfahrens vor Neufassung der DaTraV darstellt. Die Datenaufbereitung bei Routinedaten ist komplex und erfordert in der Regel eine direkte Sichtbarkeit der Daten, da z. B. die Struktur der *Missing Values* im Datensatz erst analysiert werden muss. Daher kann der finale Analysecode regelhaft nicht *ex ante* bekannt sein. Bei den **Krankenhausfinanzierungssystemdaten** sollte darauf hingewirkt werden, dass für den Datensatz der vom InEK zertifizierte Grouper genutzt werden darf, um das DRG-System betreffend längsschnittliche Analysen zu ermöglichen, d. h., der Grouper sollte für Forschende im Forschungsdatenzentrum installiert und genutzt werden dürfen.

527. Um eine repräsentative Datengrundlage für die Versorgungs- und Qualitätsforschung im Bereich Pflege zu schaffen, sollten die nach § 105 SGB XI an die Pflegekassen übermittelten Daten der Leistungserbringer ebenfalls in ein Forschungsdatenzentrum überführt und Forschenden auf Antrag zur Verfügung gestellt werden. Derzeit sind diese Daten nur in Kooperation mit einzelnen Kassen für Forschende zugänglich. Damit liegt die Bewilligung von Projekten im Ermessen der jeweiligen Pflegekassen. Forschung zur Versorgung in der Pflege allgemein und besonders die Durchführung repräsentativer, kassenübergreifender Projekte wird dadurch erschwert. Um einen Forschungszugang zu Daten zu etablieren, die im Zuge einer Versorgung mit Leistungen aus der Pflegeversicherung erhoben werden, sollte § 105 SGB XI entsprechend geändert werden. Auf eine Verknüpfbarkeit der Daten, insbesondere mit Daten der Krankenkassen, ist besonders zu achten. Darüber hinaus sollten die in ABschnitt 5.5.1 dargestellten allgemeinen Anforderungen an die Datenbereitstellung berücksichtigt werden. Daten zu Inanspruchnahme von Leistungen der Sozialversicherung außerhalb der Sozialgesetzbücher V und XI, z. B. zu Leistungen der gesetzlichen Unfall- und Rentenversicherung, sollten ebenfalls für eine wissenschaftliche Nutzung erschlossen und mit den Daten der Kranken- und Pflegeversicherung verknüpfbar sein.

528. Um Forschung und Monitoring auch hinsichtlich von Fragestellungen, die die Versorgungsqualität betreffen, zu erleichtern, sollten zudem die im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung erhobenen Daten für die Forschung erschlossen bzw. besser zugänglich gemacht werden. Dies betrifft sowohl die Daten der sektorenübergreifenden externen Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V, die durch das IQTIG erhoben werden, als auch die nach §§ 114 ff. SGB XI und § 275b SGB V erhobenen Daten im Bereich der stationären und ambulanten Pflege. Die durch das IQTIG erhobenen QS-Daten stehen zwar prinzipiell auf Antrag für die Forschung zur Verfügung, die Bedingungen der Datennutzung sind allerdings nicht forschungsfreundlich, da ausschließlich Analyseskripte eingesandt werden können, Forschende also nicht direkt mit Sicht auf den Volldatensatz arbeiten können. Im Bereich der Pflegequalitätsdaten bedarf es zunächst der Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für die wissenschaftliche Nutzung. Auch hier sollte eine Erschließung der Daten unter Berücksichtigung der in Abschnitt 5.5.1 dargestellten Anforderungen vorgenommen werden.

5.5.3 Entwicklung einer forschungskompatiblen elektronischen Patientenakte

529. Die Nutzung elektronischer Patientenakten birgt vielfältiges Potenzial für die klinische, die epidemiologische sowie die Versorgungsforschung (siehe Abschnitt 5.3.1; Myers/Stevens 2016; Cowie et al. 2017; Casey et al. 2016). Im Vereinigten Königreich wird z. B. seit über 30 Jahren mit anonymisierten Patientendaten der *Clinical Practice Research Datalink* (CPRD) zu Themen wie Arzneimittelsicherheit und Arzneimittelanwendung, zur Effektivität gesundheitspolitischer Maßnahmen oder zur Gesundheitsversorgung geforscht (siehe Exkurs Textziffer 537). Mit der Einführung einer ePA ergibt sich auch in Deutschland die Möglichkeit, Behandlungsdaten umfassend für die Forschung zu erschließen. Mit dem PDSG wurde die Möglichkeiten einer Freigabe von ePA-Inhalten für Forschungszwecke durch die Anwenderinnen und Anwender geregelt. Es ist sowohl eine Datenfreigabe an das Forschungsdatenzentrum (§ 363 SGB V) nach § 303d SGB V als auch an Forschungseinrichtungen für bestimmte Vorhaben oder bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung vorgesehen, beides auf Grundlage einer informierten Einwilligung. Für eine umfassende Nutzbarkeit dieser Daten müssten jedoch darüber hinaus verschiedene Anforderungen hinsichtlich der Ausgestaltung der ePA erfüllt sein.

530. Zunächst müssen die Voraussetzungen dafür geschaffen werden, dass die Qualität der in der ePA enthaltenen Daten eine Nutzung zu Forschungszwecken prinzipiell zulässt. Dazu gehören die Verwendung von Standardterminologien und -codierungen bei der Definition der Medizinischen Informationsobjekte (MIOs) (siehe Abschnitt 3.8.1). Doch auch standardisierte, strukturierte Daten erfüllen nicht automatisch die Qualitätsansprüche einer Sekundärnutzung durch die Forschung. In einer Übersichtsarbeit aus dem Jahr 2013 wurden aus der Literatur fünf Qualitätsdimensionen identifiziert, die für eine Sekundärnutzung von ePA-Daten wichtig sind: Vollständigkeit, Korrektheit, Konsistenz, Plausibilität und zeitliche Verfügbarkeit, jeweils bezogen auf die Daten eines einzelnen Patienten/einer einzelnen Patientin (Weiskopf/Weng 2013). Inhalte der ePA werden jedoch im Zuge der Routinedokumentation durch wechselndes ärztliches und pflegerisches Personal generiert, das im Alltag oft unter Zeitdruck steht und primär zu Behandlungs- oder Abrechnungszwecken und nicht zu Forschungszwecken dokumentiert. Es ist bisher unklar, wie die Datenqualität dadurch beeinträchtigt wird. Verschiedene Studien zur Validität von Diagnosen der britischen CPRD-Datenbank und die häufige Verwendung dieser Daten in der Forschung zeigen jedoch, dass eine breite Sekundärnutzung von ePA-Daten nicht von vornherein mit dem Verweis auf mangelnde Datenqualität abgelehnt werden

sollte (Herrett et al. 2010; Nissen et al. 2017; Quint et al. 2018). Dahingegen sollten Validierungen der zukünftigen deutschen ePA-Daten im Rahmen von Forschungsprojekten systematisch gefördert werden. Die regelhafte Erfassung der Daten in elektronischen Systemen erlaubt im Laufe der Entwicklung eine kontinuierliche Verbesserung der Dokumentationsqualität.

531. Neben einer hohen Datenqualität bezogen auf die Behandlungsdokumentation sollte angestrebt werden, dass die ePA-Daten ein möglichst repräsentatives Abbild des Versorgungsgeschehens liefern. Dadurch können Verzerrungseffekte bei bevölkerungsbezogenen Studien vermieden werden. Auch sollten von der Solidargemeinschaft finanzierte und z. T. sehr hochpreisige Therapien (etwa mit neuen Onkologika) im Interesse aller Versicherten auf Wirksamkeit und Nutzen ergänzend überprüft werden können, um dadurch systematische Therapiefortschritte zu ermöglichen. Daher sollte sowohl eine möglichst breite Annahme der ePA durch die Bürgerinnen und Bürger als auch eine hohe Zustimmung der zukünftigen ePA-Anwenderinnen und -Anwender zu einer Nutzung ihrer Daten durch die Forschung angestrebt werden.

532. Um dies zu erreichen, sollten die Wahlmöglichkeiten sowohl zur Anlage der ePA als auch zur Forschungsdatennutzung für alle Bevölkerungsgruppen möglichst einfach ausgestaltet und die Möglichkeit zur Einwilligung möglichst niederschwellig sein. So sollte analog zum bereits diskutierten wünschenswerten Opt-out-Verfahren bei der Anlage der ePA auch zur Entscheidung über eine Freigabe von ePA-Daten zu Forschungszwecken ein Opt-out-Verfahren implementiert werden (siehe Abschnitt 3.6), um Vollständigkeit und Repräsentativität der Daten zu erhöhen. Beim Opt-out-Modell wäre grundsätzlich jede ePA für die Forschung nutzbar, Patientinnen und Patienten könnten einer Nutzung jedoch widersprechen. Auf eine gründliche Aufklärung über diese Regelung und die Implementierung einer niedrighschwelligen Möglichkeit des Widerspruchs wäre in diesem Fall zu achten. Eine solche Lösung ist z. B. in England als „national data opt-out“ implementiert (NHS Digital 2020). Strech et al. (2020) sehen eine solche Widerspruchsregelung auch in Deutschland als zulässig an und erkennen keine rechtlichen Vorteile einer Zustimmungslösung (Opt-in-Modell), wie sie im PDSG umgesetzt ist. Als Alternative denkbar wäre auch eine Entscheidungslösung, bei der sich jeder/jede Versicherte innerhalb eines bestimmten Zeitraums aktiv für oder gegen eine Freigabe entscheiden muss. Unabhängig von der Ausgestaltung der Freigabemöglichkeit sollte aktiv, neutral und ggf. wiederholt über die Möglichkeit zur Datenfreigabe zu Forschungszwecken informiert werden.

533. Zudem sollten, um die Repräsentativität von zukünftigen auf ePA-Daten beruhenden bevölkerungsbezogenen Studien zu erhöhen, auch Behandlungsdaten von privat Versicherten für die Forschung erschlossen werden, um strukturelle Unterschiede der Versichertengruppen berücksichtigen zu können. Diese bestehen besonders beim Einkommen, der Bildung und in der Geschlechterverteilung (Hoffmann/Icks 2012). Bei einem Anteil PKV-Versicherter an der Gesamtbevölkerung von derzeit ca. 11 % können diese Unterschiede je nach Fragestellung eine wichtige Rolle spielen. Das PDSG öffnet die Verfahren zur ePA auch für Versicherte der PKV, allerdings auf freiwilliger Basis. Damit scheint ein Einbezug von Daten privat Versicherter möglich, allerdings muss abgewartet werden, wie viele private Krankenversicherer sich zum Angebot einer ePA entschließen und wie die Versicherten ein solches Angebot ggf. annehmen.

534. Neben der anzustrebenden Repräsentativität sollte auch die Vollständigkeit von patientenbezogenen Daten für die Forschung ein Ziel der inhaltlichen und institutionellen Ausgestaltung einer forschungskompatiblen ePA sein. Daher sollte bei einer einmal angelegten ePA die Befüllung durch Leistungserbringer standardmäßig erfolgen, außer der Patient/die Patientin

widerspricht einem Transfer der Behandlungsdokumentation in die ePA explizit. Auch von Patientinnen und Patienten berichtete Messgrößen zu Ergebnissen und Erfahrungen im Behandlungsverlauf (*Patient-Reported Outcome Measures* (PROMs) und *Patient-Reported Experience Measures* (PREMs)) sollten in die ePA aufgenommen und einer Sekundärnutzung durch die Forschung zugänglich gemacht werden (siehe Abschnitt 3.8.1). Darüber hinaus sollte der Anschluss möglichst vieler nichtärztlicher Leistungserbringer an die ePA gefördert werden, um ein umfassendes Bild über die einen Patienten/eine Patientin betreffende Diagnostik und Behandlung zu erhalten. Hinsichtlich einer möglichst vollständigen Erschließung der erfolgten Dokumentation für Forschungszwecke spielt zudem die Erfassung von Informationen aus Arztbriefen, Entlassbriefen oder Notizen im Freitext eine wichtige Rolle. Verschiedene systematische Übersichtsarbeiten zeigen die Anwendbarkeit von Programmen zur Verarbeitung natürlicher Sprache (Natural Language Processing, NLP) auf verschiedene medizinische Fragestellungen, wie z. B. die Erkennung von Symptomen oder Diagnosen aus Freitext (Cowie et al. 2017; Ford et al. 2016; Koleck et al. 2019; Kreimeyer et al. 2017; Pons et al. 2016). Die Anwendung dieser Methoden im Kontext der Forschung mit ePA-Daten bietet Potenzial zur Weiterentwicklung.

535. Zudem sollte eine ePA so ausgestaltet sein, dass sie neben der Behandlungsdokumentation auch aktiv für die Durchführung von Studien genutzt werden kann. Dies beinhaltet neben der Möglichkeit zur Erfassung von PROMs und PREMs die Schaffung zusätzlicher Möglichkeiten der Selbstbeobachtung und -dokumentation für Patientinnen und Patienten (siehe Abschnitt 3.8.1). Zudem sollte die ePA ihren Nutzerinnen und Nutzern eine niederschwellige Möglichkeit bieten, eine Einwilligungserklärung in die Kontaktaufnahme durch Forschende abzugeben, um eine Rekrutierung von Probandinnen und Probanden für klinische Studien zu erleichtern (Mc Cord et al. 2019; Mc Cord/Hemkens 2019). Eine solche Einwilligungserklärung sollte auf bestimmte Arten oder Bereiche der medizinischen Forschung beschränkt werden, aber auch breit abgegeben werden können. Wenn eine Einwilligung zur Kontaktaufnahme vorliegt und ein Patient/eine Patientin als Proband/Probandin infrage kommt, sollten die Projektleitenden neben dem Patienten/der Patientin auch den Haus-/Facharzt bzw. die behandelnde Haus-/Fachärztin kontaktieren, da eine Studienteilnahme ggf. eine Intervention oder zumindest die Information über alternative Behandlungsoptionen beinhaltet. Zudem sollte eine Studienteilnahme in der ePA vermerkt und mit einer Verknüpfung zum Registereintrag der Studie versehen werden. Auch sollte eine Einwilligungsmöglichkeit für Probandinnen und Probanden geschaffen werden, sich bei neuen klinischen Erkenntnissen in Bezug auf ihre Erkrankung, die aus Studien resultieren, an denen sie teilgenommen haben, kontaktieren zu lassen, damit eine Anpassung und Optimierung ihrer Therapie möglich wird.

536. Bei der Umsetzung der allgemein anzustrebenden Ziele wie Repräsentativität und Vollständigkeit einer forschungskompatiblen ePA müssen auch die organisatorischen und technischen Spezifikationen der Akte berücksichtigt werden. In der ab dem Jahr 2021 anzubietenden Akte ist eine dezentrale Lösung mit zentraler Komponente vorgesehen. Die Inhalte der ePA sind hiernach lediglich (auszugsweise) Kopien der Informationen in den Primärsystemen und bilden somit keine vollständige Akte. Ungeachtet einer eventuellen Ergänzung durch ein *Patient Summary* der ePA (siehe Abschnitt 3.8.1) liegen somit evtl. nicht alle für ein spezifisches Forschungsvorhaben benötigten Informationen in der ePA vor. Hier müssen Regelungen für die Freigabe und nahtlose sowie möglichst vollständige Verknüpfung von Informationen aus ePA-Daten und Primärsystemen etabliert werden. So sollten Möglichkeiten zur *Record Linkage* in den Gesetzen bzw. Einwilligungsverfahren berücksichtigt werden, die die Freigabe von ePA-Daten zu Forschungszwecken regeln.

Exkurs: Clinical Practice Research Datalink

537. Die *Clinical Practice Research Datalink* (CPRD) wird u. a. vom National Institute for Health Research (NIHR) als Teil des Department of Health and Social Care finanziert und versteht sich als „real-world research service“. Seit mehr als 30 Jahren sammelt die CPRD anonymisierte Patientendaten von Allgemeinarztpraxen (*general practitioners (GP) practices*), die sich freiwillig zu diesem Netzwerk angemeldet haben (*GP opt-in*). Es werden nur die Daten von Patientinnen und Patienten weitergeleitet, die diesem nicht widersprochen haben (*patient opt-out*). CPRD verfügt über einen Datenpool von insgesamt 50 Millionen Patientinnen und Patienten, von denen derzeit 14 Millionen eingeschrieben sind. Für ein Viertel der Patientinnen und Patienten sind Daten mit einem Follow-up über 20 Jahre enthalten, wodurch diese Datenbank besonders geeignet für longitudinale Studien ist. Die Daten der Allgemeinarztpraxen enthalten medizinische Informationen zum Patienten/zur Patientin wie Diagnosen, Symptome und Krankheitszeichen, Angaben zu Impfungen, Medikation und verordnete Hilfsmitteln, Laborergebnisse und Pathologiebefunde sowie Überweisungen zu Fachärztinnen und Fachärzten. Zudem sind demografische Informationen wie Alter und Geschlecht sowie Angaben zum Lebensstil, z. B. zu Alkohol- und Tabakkonsum, und Angaben zum sozioökonomischen Status enthalten.

Die anonymisierten Patientendaten aus der primären Gesundheitsversorgung können mit weiteren Patient Level Datasets verknüpft werden, z. B. mit regionalen Daten, Krankenhausstatistiken zu verschiedenen klinischen Anlässen, Datensets zur psychischen Gesundheit, Krebsregistern und anderen mehr. Anhand der über CPRD verknüpfbaren Daten wird zu Themen wie Arzneimittelsicherheit und Arzneimittelanwendung, zur Effektivität gesundheitspolitischer Maßnahmen und zur Gesundheitsversorgung sowie zu krankheitsbezogenen Risikofaktoren geforscht. Aus dieser Forschung gingen bereits mehr als 2 500 peer-reviewte Publikationen hervor. Um CPRD-Daten nutzen zu können, müssen Forschende einen Antrag an ein interdisziplinär zusammengesetztes Expertengremium stellen, das Independent Scientific Advisory Committee (ISAC), welches die Anträge auf wissenschaftliche Qualität prüft. Da die CPRD für die Durchführung von reinen Beobachtungsstudien ein grundsätzliches positives Ethikvotum eingeholt hat, ist die Einholung individueller Ethikvoten für solche Studien nicht notwendig. Über die Datenbereitstellung hinaus bietet CPRD den Forschenden auch Beratung sowie epidemiologische und statistische Expertise und kann mit der Durchführung von nicht-interventionellen Studien auf Basis der CPRD-Daten beauftragt werden. Für interventionelle Studien bietet sich die CPRD als Dienstleisterin an, wenn die Zustimmung der Ethikkommission vorliegt. Der Service umfasst Unterstützung bei der Planung einer Studie, bei der Rekrutierung von Patientinnen und Patienten bis hin zur Durchführung einer Studie. Bei Bedarf wird auch eine erweiterte Recherche von zusätzlichen Daten für eine neue interventionelle Studie in bereits erfolgten Untersuchungen anhand von CPRD-Daten durchgeführt (Clinical Practice Research Datalink 2020).

5.5.4 Einrichtung nationaler, qualitätsgesicherter Register

538. Daten aus qualitativ hochwertigen Registern bilden eine zentrale Grundlage der Versorgungsforschung. Je nach Zielsetzung können sie für die Evaluation der Wirksamkeit von Maßnahmen in der Versorgungsroutine, zur Unterstützung der Versorgungsplanung, für gesundheitsökonomische Evaluationen, für die Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung, die Qualitätssicherung und -entwicklung sowie die Überwachung und Evaluation der Patientensicherheit

herangezogen werden. So wurden z. B. mithilfe der in einigen Ländern schon seit Jahrzehnten etablierten Endoprothesenregister erhebliche Verbesserungen der Versorgung, u. a. durch die Senkung von Wechselwahrscheinlichkeiten und die Identifikation von mangelhaften Prothesen, erzielt. Die Erhöhung der Patientensicherheit ist auch Hauptziel des 2010 gegründeten deutschen Endoprothesenregisters sowie des derzeit im Aufbau befindlichen Implantateregisters (Beerheide 2019; Hassenpflug/Liebs 2014; Jansson et al. 2019). Ein weiteres Beispiel für den Nutzen von Registern für die Sicherheit und Verbesserung der Versorgung liefert das „RABBIT-Register“, über das seit 2001 Daten zu Krankheits- und Therapieverläufen von Patientinnen und Patienten mit rheumatoider Arthritis erfasst werden.⁸⁸ Vorrangiges Ziel ist dabei die Evaluation der Sicherheit verschiedener Therapien. Inzwischen liegen Ergebnisse zum Infektionsrisiko, dem Krebsrisiko und zu Risiko von Herz-Kreislauf-Erkrankungen verschiedener Therapieformen vor. Aus den „RABBIT“-Daten wurde auch ein Risiko-Score-Rechner entwickelt, der frei zugänglich ist und mit dem sich die Wahrscheinlichkeit eines Patienten/einer Patientin mit rheumatoider Arthritis, innerhalb der nächsten zwölf Monate eine schwerwiegende Infektion zu erleiden, berechnen lässt (Strangfeld/Albrecht 2018). Vielfältige Beispiele für das Potenzial von Registern für die Qualitätssicherung und -entwicklung sowie die Patienteninformation bieten die schwedischen Qualitätsregister (siehe Exkurs Textziffer 545). Daten aus 87 Registern fließen z. B. in ein öffentlich zugängliches Portal ein, das Leistungserbringern, Verantwortlichen im Gesundheitssystem sowie Patientinnen und Patienten einen Vergleich der Behandlungsqualität zwischen Krankenhäusern oder Regionen ermöglicht (Nationella Kvalitetsregister 2019).

539. Auch zur Unterstützung der klinischen Forschung und der Nutzenbewertung können Daten aus Registern verwendet werden. So wurde in den letzten Jahren die Möglichkeit einer Nutzung von entsprechend aufgebauten Registern für die Durchführung von RCTs aufgezeigt. Register-basierte RCTs (RRCTs), also RCTs, deren Probandinnen und Probanden bereits im Rahmen eines Registers beobachtet werden, können die Vorteile von RCTs und Registern vereinen, indem die Datenerfassung erleichtert und ggf. reduziert werden kann. Dadurch kann der Ressourcenbedarf verringert werden, was wiederum den Einschluss großer Fallzahlen und langer Beobachtungszeiträume ermöglicht (Stausberg et al. 2020). So kann die Aussagekraft von RCTs – unter Umständen deutlich – gestärkt werden (Mc Cord et al. 2018). Auch werden Registerdaten bereits als versorgungsnahe Daten zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V verwendet, eine breitere Nutzung zu diesem Zweck wäre jedoch möglich.

540. Bisher fehlt in Deutschland allerdings eine systematische Förderung von medizinischen Registern. Ein erster Schritt hin zum Aufbau neuer, qualitativ hochwertiger Register mit hohem Nutzen für Forschung und Versorgung wurde durch die Ausgestaltung einer Fördermaßnahme des BMBF zu „modellhaften Registern“ getan. Im Rahmen dieses Projektes wird zwischen den Jahren 2019 und 2024 die Realisierung sechs neuer Register gefördert. Ein Begleitprojekt soll registerübergreifend methodische, technische und strukturelle Standards gewährleisten (BMBF 2020c). Ergänzend dazu sollte jedoch eine dauerhafte Förderstruktur zum Auf- und Ausbau von bundesweiten Registern mit hohem potenziellen Nutzen konzipiert werden. Dabei sollte die Bewertung des potenziellen Nutzens die Bereiche Versorgung, Qualitätssicherung, Patienteninformation und Forschung adäquat berücksichtigen. Eine Förderstruktur sollte daher auch die Interessen und Anforderungen der Akteure dieser Bereiche einbeziehen, z. B. über die Einbindung

⁸⁸ RABBIT steht für das deutsche Register zur Beobachtung der Wirksamkeit und Sicherheit von neuen Therapien bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit rheumatoider Arthritis.

eines entsprechend besetzten Beirats. Da sich Register besonders durch die Möglichkeit der langfristigen Beobachtung auszeichnen, muss der nachhaltige Betrieb eines Registers ein zentrales Kriterium und Ziel der Förderstruktur sein. Dazu gehört auch die Schaffung von langfristigen, interessenunabhängigen Finanzierungsmöglichkeiten. Diese sollten jedoch an ein kontinuierliches Qualitätsmanagement und eine Weiterentwicklung des geförderten Registers anhand klar definierter, transparenter Kriterien geknüpft sein. Als Beispiel kann die Registerförderung in Schweden dienen, die zurzeit 105 Register umfasst, die als relevant für eine qualitativ hochwertige Versorgung gelten. Dabei ist sowohl die grundsätzliche Förderentscheidung als auch die Förderhöhe an die Erfüllung von Qualitätsentscheidungen gebunden (siehe Exkurs Textziffer 545).

541. Bei dem Aufbau neuer Register bzw. dem Ausbau bestehender Register ist darauf zu achten, dass diese interoperabel angelegt werden. Vorzugsweise sollten Register aus der Realdatenstruktur des Gesundheitssystems gespeist werden. Auch eine finanzielle Förderung von Registern sollte an diese Bedingungen geknüpft werden. In der mittel- und langfristigen Perspektive sollte der Gesundheitsdatenbestand die Herleitung virtueller Register ohne den Aufbau komplexer Parallelstrukturen erlauben. Dies könnte z. B. über eine inhaltlich vollständige ePA erreicht werden, die von der Gesamtheit der Versicherten genutzt wird (siehe Abschnitt 5.5.3).

542. Zum Aufbau einer nachhaltigen Registerstruktur in Deutschland, in der die Interessen von Versorgung und Forschung gleichermaßen berücksichtigt werden, empfiehlt der Rat folgende Schritte: Zunächst sollte eine systematische Bestandsaufnahme bestehender Register durch ein unabhängiges Gremium erfolgen, in dem Expertinnen und Experten aus der klinischen und epidemiologischen Forschung, aus der Versorgungsforschung sowie aus dem Bereich der Gesundheitsökonomie vertreten sind, die keine Interessenkonflikte aufweisen. Dieses Gremium sollte gemeinsam von den Ministerien für Gesundheit und für Bildung und Forschung berufen werden und Unterstützung durch eine Geschäftsstelle erhalten. Auftrag dieses Gremiums wäre zunächst die Erfassung bestehender Register. Eine solche Erfassung kann u. a. die Entwicklung von Parallelstrukturen verhindern sowie den wissenschaftlichen Austausch und den Erkenntnisgewinn fördern. Vorschläge für die Umsetzung einer solchen Erfassung, z. B. durch ein „Register für Register“, inklusive konkreter Verfahrensregeln und einzubindender Metadaten, wurden bereits erarbeitet (Stausberg et al. 2014). Erfasst werden sollten z. B. zwingend Informationen über die Datenqualität sowie den Umfang (z. B. regionale oder zeitliche Abdeckung) jedes Registers sowie die derzeitigen Zugangsmöglichkeiten und -voraussetzungen.

543. Neben einer systematischen Erfassung von Registern sollte auch eine Bewertung der wissenschaftlichen Qualität durch das Gremium erfolgen. Auch hier liegen bereits Vorarbeiten hinsichtlich geeigneter international anschlussfähiger Qualitätskriterien vor, auf denen aufgebaut werden kann (Abbas et al. 2020; Stausberg et al. 2020). Die systematische Erfassung und Evaluation sollte als Ausgangspunkt für die Identifikation von noch fehlenden, aber potenziell nutzenstiftenden Registern sowie des Bedarfs einer Weiterentwicklung oder der Zusammenlegung bestehender Register genutzt werden. Aufbauend auf dieser Erfassung würden Vorschläge zu einer abgestuften Förderungswürdigkeit bestehender Register vorgelegt werden.

544. Zur Umsetzung dieser Empfehlungen sollten dann Fördermittel bereitgestellt werden, die eine nachhaltige Finanzierung ermöglichen. Dabei könnte der Aufbau neuer Register über eine Anschubfinanzierung durch das BMBF gefördert werden. Am Ende dieser Förderphase sollte eine Evaluation erfolgen, die bei positivem Ergebnis eine Regelfinanzierung des zukünftigen Betriebs ermöglicht. Diese Regelfinanzierung könnte aus dem Gesundheitsfonds und einem ausgleichenden Steuerzuschuss erfolgen. Da eine Finanzierung voraussetzt, dass die Versorgung mithilfe der

geförderten Register bedarfsgerechter und wirtschaftlicher erfolgen kann, ist eine regelmäßige Evaluation auch und gerade hinsichtlich der Fragestellung, ob die aus einem Register gewonnenen Erkenntnisse einen positiven Effekt für die Versorgung von Patientinnen und Patienten haben, zwingend notwendig. Zudem sollte ein Plan zur Schaffung eines einheitlichen, diskriminierungsfreien Zugangs und zur datensicheren Nutzung der geförderten Register erstellt werden. Dabei sollte Wert auf transparente Antragsvoraussetzungen sowie klar geregelte, möglichst vereinheitlichte Antragswege gelegt werden. So sollten Anträge in der Regel auf das Vorliegen eines positiven Votums einer Ethikkommission sowie eines Datenschutz-, Forschungs- und Auswertungskonzepts beschränkt werden. Auf die Forderung ausführlicher Begründungen, warum die Nutzung des speziellen Registers notwendig ist, sollte verzichtet werden.

Exkurs: Schwedische Qualitätsregister

545. Medizinische Register zur Beobachtung von Therapie- und Krankheitsverläufen haben eine lange Tradition in Schweden, wo bereits im Jahr 1975 ein Register zur Erfassung von Kniegelenksimplantaten eingerichtet wurde. Seit Mitte der 1990er Jahre wurde durch die Schaffung einer institutionellen Struktur ein systematischer Auf- und Ausbau der Qualitätsregister betrieben und deren Weiterentwicklung unterstützt. Diese Struktur ist an die Dachorganisation der Kommunen und Regionen angegliedert, die in Schweden die Gesundheitsversorgung organisieren. Darin sind Vertreter der Gesundheitsversorgung, der staatlichen Verwaltung, der kommunalen Dachorganisation, der Wissenschaft sowie der Registerbetreiber organisiert. Zudem wurde eine Geschäftsstelle zur organisatorischen Unterstützung eingerichtet. Derzeit werden 105 Register, die als relevant für eine qualitativ hochwertige Versorgung gelten, finanziell gefördert.

Um eine Förderung zu erhalten, muss das Register auf einer von drei Qualitätsstufen zertifiziert sein (1 bezeichnet dabei die höchste Stufe, 3 die niedrigste). Ein Register kann die ersten fünf Jahre als „Kandidat“ (Stufe K) gefördert werden, muss aber innerhalb dieses Zeitraums Stufe 3 erreichen, um weitergefördert zu werden. Auch für die Stufe K bestehen (v. a. prozedurale) Voraussetzungen, die vor einer Förderung bereits erfüllt sein müssen. Register der Stufe 3 müssen zudem einen Plan vorlegen, wie innerhalb weiterer fünf Jahre die Stufe 2 erreicht werden soll. Auch die Höhe der finanziellen Förderung bemisst sich anhand von Qualitätskriterien.⁸⁹ Die geförderten Register sowie die Kandidaten werden regelmäßig von einem Expertengremium anhand der bestehenden Qualitätskriterien beurteilt. Sechs regionale Registerzentren unterstützen die Register beim Aufbau, der Inbetriebnahme, der fortlaufenden Datensammlung und der Kooperation untereinander (Nationella Kvalitetsregister 2017, 2018, 2020).

5.6 Empfehlungen

546. Zur Förderung des wissenschaftlichen Erkenntnisgewinns, der die individuelle Patientenversorgung, die Gesundheitsförderung und eine effiziente Ressourcenallokation bestmöglich unterstützt, muss eine leistungsfähige Dateninfrastruktur für die Gesundheitsforschung geschaffen

⁸⁹ Diese umfassen Aspekte der Registergestaltung, dabei insbesondere bezüglich der Datenqualität und der Möglichkeit für teilnehmende Institutionen, selbst mit den Registerdaten zu arbeiten, den Einschlussgrad der relevanten Patientengruppe, die mit Hilfe des Registers erreichten Verbesserungen der Versorgung und die Nutzung des Registers zu Forschungszwecken.

werden. Dabei müssen übergeordnete Fragen der Datennutzung und Datensicherheit, die personenbezogene Gesundheitsdaten betreffen, z. B. Regelungen zum Nutzerkreis, zur Zulässigkeit einer Datenweitergabe an Dritte, zur Haftung oder zu geeigneten Verfahren der Datenverarbeitung (insbesondere der Pseudonymisierung), im Interesse des Patientenwohls geklärt werden. Ein verantwortlicher Umgang mit Gesundheitsdaten beinhaltet dabei ein ganzheitliches Verständnis von Datennutzung im Sinne des Patientenschutzes, welches die adäquate Verarbeitung der Daten als einen grundsätzlichen Qualitätsanspruch und ein wesentliches Element der Patientenfürsorge begreift. Es gilt also, bei der Erschließung neuer Datenbestände die Risiken der Datennutzung zu minimieren, vor allem aber den potenziellen Nutzen medizinischer Forschung zu maximieren und die Risiken einer Nichtnutzung von Daten angemessen zu bewerten. Dabei ist insbesondere die Frage zu klären, wie aktuelle Behandlungserfahrungen von Patientinnen und Patienten mit bestimmten Erkrankungen für die zukünftige Gestaltung einer Therapie abgefragt werden können. Forschende sowie Ärztinnen und Ärzte müssen die Möglichkeit erhalten, Daten gleichgelagerter Fälle aggregiert bzw. pseudonymisiert abzufragen.

547. Um gesundheitsbezogene Daten von Patientinnen und Patienten für eine auf das individuelle und kollektive Patientenwohl zielende Forschung ohne Einwilligungserfordernis nutzen zu können, sollte eine gesetzliche Befugnisnorm gemäß § 9 Abs. 2 EU-Datenschutzgrundverordnung geschaffen werden. Sofern dies politisch nicht durchsetzbar sein sollte, wäre als Standardeinstellung für die ePA eine Bereitstellung der Versorgungsdaten für die Sekundärnutzung, verbunden mit einer Information hierzu, vorzusehen. Die Wahlmöglichkeiten sowohl zur Anlage der ePA als auch zur Bereitstellung für Sekundärnutzung sollten möglichst einfach und niederschwellig ausgestaltet sein. Sowohl bei der Anlage der ePA als auch hinsichtlich der Entscheidung über eine Freigabe von ePA-Daten zu Forschungszwecken sollte also anstelle des derzeitigen Opt-in-Verfahrens ein Opt-out-Verfahren implementiert werden. Nur so kann ein weitgehend repräsentatives Abbild des Versorgungsgeschehens erreicht werden. Auch sollten Behandlungsdaten von privat Versicherten für die Forschung erschlossen werden, um strukturelle Unterschiede der Versichertengruppen berücksichtigen zu können. Gleichzeitig sollten Mechanismen entwickelt werden, die eine Rückführung von aktuellen Forschungsergebnissen in die individuelle Patientenbehandlung erleichtern, sodass Patientinnen und Patienten auch von neuen Erkenntnissen und Fortschritten bestmöglich profitieren können. Die Vollständigkeit und Aktualität von patientenbezogenen Daten sollten ebenfalls Ziel einer forschungskompatiblen ePA sein: Bei einer einmal angelegten ePA sollte die Befüllung durch Leistungserbringer standardmäßig erfolgen. Von Patientinnen und Patienten berichtete Messgrößen zu Ergebnissen und Erfahrungen im Behandlungsverlauf (PROMs und PREMs) sollten in die ePA aufgenommen und einer Sekundärnutzung durch die Forschung zugänglich gemacht werden. Darüber hinaus sollte der Anschluss möglichst vieler nichtärztlicher Leistungserbringer an die ePA gefördert werden.

548. Einheitliche Datenformate und Standards zur Interoperabilität herzustellen, ist für die Nutzung von Versorgungsdaten zu Forschungszwecken von immenser Bedeutung. Für Forschungszwecke ist die Detailtiefe der Versorgungsdaten in der ePA ebenso wichtig, weil nur diese (momentan) für Forschungszwecke freigegeben werden kann. Es ist jedoch anzunehmen, dass zahlreiche Fragestellungen einen erweiterten Informationsbedarf beinhalten. Daher gilt es zu regeln, unter welchen Bedingungen (Datenschutz, technische Lösungen) eine *Record Linkage* mit Zustimmung des Patienten bzw. der Patientin möglich ist. So sollten Möglichkeiten zur *Record Linkage* in den Gesetzen bzw. Einwilligungsverfahren berücksichtigt werden, die die Freigabe von ePA-Daten zu Forschungszwecken regeln.

549. Neben ePA-Daten bilden Daten aus qualitativ hochwertigen Registern eine zentrale Grundlage der Versorgungsforschung. Daher sollte eine systematische, dauerhafte Förderstruktur geschaffen werden, die den Auf- und Ausbau von medizinischen Registern mit hohem Nutzen für Forschung, Versorgung, Qualitätssicherung und Patienteninformation ermöglicht. Eine Formatkompatibilität, Vereinheitlichung und Zusammenführung aller Registerstrukturen sollte mittelfristig Förderungsvoraussetzung werden. Dazu sollte ein unabhängiges Gremium zur Erfassung und Bewertung bestehender Register sowie zur Identifikation von noch fehlenden, aber potenziell nutzenstiftenden Registern geschaffen werden. Zur nachhaltigen Finanzierung förderungswürdiger Register sollten Anschubfinanzierungs- und Regelförderungsmöglichkeiten geschaffen werden, wobei die Regelförderung über den Gesundheitsfonds und einen ausgleichenden Steuerzuschuss erfolgen sollte. Eine regelmäßige Evaluation der geförderten Register hinsichtlich der Effekte auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten muss dabei Bestandteil des Förderkonzepts sein. Beim Aufbau einer Registerstruktur ist darauf zu achten, dass in der mittel- und langfristigen Perspektive der Gesundheitsdatenbestand die Herleitung virtueller Register ohne den Aufbau komplexer Parallelstrukturen erlaubt. Interoperable Formate müssen ebenfalls Fördervoraussetzung sein. Die Kombination von Daten aus unterschiedlichen Registern muss unkompliziert möglich werden. Zudem sollte die Schaffung eines einheitlichen, diskriminierungsfreien Zugangs durch transparente Antragsvoraussetzungen sowie klar geregelte, möglichst vereinheitlichte Antragswege Ziel einer Registerförderung sein. Antragsvoraussetzungen sollten sich in der Regel auf das Vorliegen eines positiven Votums einer Ethikkommission sowie eines Datenschutz-, Forschungs- und Auswertungskonzepts beschränken. Um Forschenden einen besseren Zugang zu bestehenden Registern zu ermöglichen, sollte darüber hinaus schnellstmöglich ein dauerhaftes „Register für Register“ mit Informationen über Zielsetzung, Datenqualität, Umfang, Zugangsmöglichkeiten und -voraussetzungen geschaffen werden.

550. Jede Erschließung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken, bei denen die (Wieder-) Herstellung eines Personenbezugs möglich ist, sollte durch Schutzmaßnahmen begleitet werden, die sicherstellen, dass teilnehmenden Personen keine Nachteile erwachsen. Zudem sollte die Entscheidung über Anträge zur Datennutzung nicht von den Datenhaltern selbst getroffen werden, sondern von unabhängigen, fachlich kompetenten und interdisziplinär besetzten Gremien (sogenannte *Use and Access Committees*, UACs). Die Datenhalter können angehört werden. Der Kreis der antragsberechtigten Institutionen, die berechtigt sind, Zugang zu auf gesetzlicher Grundlage bereitgestellten bzw. durch öffentliche Gelder geförderten Forschungsdatensätze zu beantragen, sollte unter bestimmten Voraussetzungen um forschende Unternehmen aus dem Bereich Pharmazie, Medizintechnik und Gesundheits-IT erweitert werden. Sofern keine gesetzliche Befugnisnorm gilt, sollten mittelfristig die regulatorischen Voraussetzungen für die Etablierung von Datenmanagement- und Datentreuhändermodellen geschaffen werden, um Bürgerinnen und Bürgern eine umfassende Verwaltung ihrer persönlichen Gesundheitsdaten, auch zu Forschungszwecken, zu ermöglichen.

551. Bei der Weiterentwicklung der Dateninfrastruktur sollte verstärkt auf die Koordination derzeit laufender Initiativen (z. B. die Nationale Forschungsdateninfrastruktur, der Aufbau eines Forschungsdatenzentrums für die GKV-Abrechnungsdaten oder Ausbau von Registern) geachtet und es sollten Lücken in der Datenverfügbarkeit identifiziert werden. So sollten weitere Datenbestände, insbesondere der Sozialversicherungsträger und der externen Qualitätssicherung, erschlossen und für Forschende zugänglich gemacht werden. Besonderes Augenmerk sollte auch auf eine bessere Datenverfügbarkeit und Verknüpfbarkeit im Bereich der Pflege (SGB XI) gelegt werden. Ziel einer leistungsfähigen Forschungsdateninfrastruktur muss ein aufeinander abgestimmtes, qualitativ

hochwertiges und vernetztes Datenangebot sein, das eine Verknüpfung aller für die Beantwortung einer spezifischen Fragestellung benötigten Daten ermöglicht, unabhängig von Ursprung und Speicherort dieser Daten. Dazu müssen auch die Verknüpfungsmöglichkeiten von Gesundheitsdaten mit sozioökonomischen und demografischen Daten verbessert werden.

552. Zur Verbesserung der praktischen Datennutzungsbedingungen für Forschende und der damit einhergehenden Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit des Wissenschaftsstandortes Deutschland ist ein Bündel praktischer Maßnahmen erforderlich. Dazu gehören Verbesserungen der Zugriffsmöglichkeiten, eine Vereinheitlichung der Antragswege, verbesserte Möglichkeiten der Datenverknüpfung, ein Ausbau von Beratung und Service bei der Antragsstellung und bei der Durchführung von Studien inklusive Machbarkeitsprüfungen. Um Transparenz und Austausch zu fördern, sind verbesserte und leicht zugängliche Register über Datensätze und Forschungsprojekte erforderlich. Für möglichst viele Datenbestände sollte ein Fernzugriff auf den Volldatensatz ermöglicht werden, um auch komplexe statistische Auswertungen vom Arbeitsplatz des Forschenden aus zu erlauben. Zugriffe sollten vorzugsweise direkt über VPN-Verbindungen und die Bereitstellung von in der Wissenschaft gängigen statistischen Analyseprogrammen innerhalb der virtuellen Umgebungen ermöglicht werden. Vertrauensstellen, die mit der Pseudonymisierung und Verknüpfung personenbezogener Daten beauftragt werden, müssen personell, fachlich und technisch ausreichend ausgestattet werden.

5.7 Literatur

- Abbas, S., Bender, R., Gorris, R., Hausner, E., Hirsch, K., Kaiser, T. et al. (2020): Wissenschaftliche Ausarbeitung von Konzepten zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V. Rapid Report. Auftrag A19-43 Version 1.0. IQWiG-Berichte, Nr. 863. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Köln.
- Ahrens, W. und Jöckel, K.-H. (2015): Der Nutzen großer Kohortenstudien für die Gesundheitsforschung am Beispiel der Nationalen Kohorte. Bundesgesundheitsbl 58(8): 813–821.
- Aidelsburger, P., Dietl, M., Böhm, K., Grabein, K., Wasem, J., Koch, J. et al. (2013): Gesundheitsökonomische Evaluation der Rotavirus-Impfung in Deutschland. Endbericht. Robert Koch-Institut. Berlin.
- AOK-Bundesverband, FEISA, HELIOS Kliniken und WiDO (Wissenschaftliches Institut der AOK) (2007): Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten (QSR). Abschlussbericht. Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO). Bonn. URL: www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/publikationen/wido_kra_qsr-abschlussbericht_0407.pdf.
- Auffray, C., Balling, R., Barroso, I., Bencze, L., Benson, M., Bergeron, J. et al. (2016): Making sense of big data in health research: Towards an EU action plan. Genome Med 8(1): 71.
- Beerheide, R. (2019): Medizinprodukte: Start für bundesweites Register. Dtsch Arztebl 116(40): A-1768 / B-1460 / C-1432.
- Bernemann, I., Kersting, M., Prokein, J., Hummel, M., Klopp, N. und Illig, T. (2016): Zentralisierte Biobanken als Grundlage für die medizinische Forschung. Bundesgesundheitsbl 59(3): 336–343.
- Bertelsmann Stiftung (2019): Stand der Digital-Health-Entwicklung in 17 untersuchten Ländern. URL: www.bertelsmann-stiftung.de/de/unsere-projekte/der-digitale-patient/projektthemen/smarthealthsystems/stand-der-digital-health-entwicklung (abgerufen am 08.02.2021).
- Bertelsmann Stiftung (2020): Weisse Liste - Ihr Wegweiser im Gesundheitswesen. URL: www.weisse-liste.de (abgerufen am 08.02.2021).
- BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2020a): Biobanken – nationale Förderung /BBMRI. Fördermaßnahme. URL: www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/nationale-biomaterialbanken-initiative.php (abgerufen am 14.02.2020).
- BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2020b): Deutschland tritt Genomprojekt der EU bei. URL: www.bmbf.de/de/deutschland-tritt-genomprojekt-der-eu-bei-10676.html (abgerufen am 09.02.2021).
- BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2020c): Fördermaßnahme Modellhafte Register - Realisierungsphase. URL: www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/modellhafte-register-realisierungsphase-9011.php (abgerufen am 13.12.2020).

- BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2020d): Forschung. Das Wissenschaftssystem. Nationale Forschungsdateninfrastruktur. URL: www.bmbf.de/de/nationale-forschungsdateninfrastruktur-8299.html (abgerufen am 03.02.2021).
- Bohrer, K.-J. (2017): Nationale ambulante Standards. In: Müller-Mielitz, S. und Lux, T. (Hrsg.): E-Health-Ökonomie. Springer Gabler, Wiesbaden: 647–667.
- Börsch-Supan, A., Brandt, M., Hunkler, C., Kneip, T., Korbmacher, J., Malter, F. et al. (2013): Data Resource Profile: the Survey of Health, Ageing and Retirement in Europe (SHARE). *Int J Epidemiol* 42(4): 992–1001.
- Brockmann, D. (2020): Digitale Epidemiologie. *Bundesgesundheitsbl* 63(2): 166–175.
- Bruckner, T. (2019): Clinical Trial Transparency at German Universities. Mapping unreported drug trials. Transparimed und BUKO Pharma-Kampagne. Bielefeld / Bristol.
- Cargill, S. S. (2016): Biobanking and the Abandonment of Informed Consent. An Ethical Imperative. *Public Health Ethics* 9(3): 255–263.
- Casey, J. A., Curriero, F. C., Cosgrove, S. E., Nachman, K. E. und Schwartz, B. S. (2013): High-density livestock operations, crop field application of manure, and risk of community-associated methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infection in Pennsylvania. *JAMA Intern Med* 173(21): 1980–1990.
- Casey, J. A., Schwartz, B. S., Stewart, W. F. und Adler, N. E. (2016): Using Electronic Health Records for Population Health Research: A Review of Methods and Applications. *Annu Rev Public Health* 37(1): 61–81.
- Charles-Smith, L. E., Reynolds, T. L., Cameron, M. A., Conway, M., Lau, E. H.Y., Olsen, J. M. et al. (2015): Using Social Media for Actionable Disease Surveillance and Outbreak Management: A Systematic Literature Review. *PLoS One* 10(10): e0139701.
- CLCGP (Clinical Lung Cancer Genome Project) und NGM (Network Genomic Medicine) (2013): A genomics-based classification of human lung tumors. *Sci Transl Med* 5(209): 209ra153.
- Clinical Practice Research Datalink (2020): CPRD. UK data driving real-world evidence. The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. URL: www.cprd.com (abgerufen am 01.02.2021).
- Cocos.Team (2020): cocos – Corona Component Standards. URL: www.cocos.team/index.html (abgerufen am 03.09.2020).
- Cowie, M. R., Blomster, J. I., Curtis, L. H., Duclaux, S., Ford, I., Fritz, F. et al. (2017): Electronic health records to facilitate clinical research. *Clin Res Cardiol.* 106(1): 1–9.
- Cuggia, M. und Combes, S. (2019): The French Health Data Hub and the German Medical Informatics Initiatives: Two National Projects to Promote Data Sharing in Healthcare. *Yearb Med Inform* 28(1): 195–202.
- Datenethikkommission (2019): Gutachten der Datenethikkommission. Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat und Bundesministerium für Justiz und Verbraucherschutz. Berlin.
- DESAM (Deutsche Stiftung für Allgemeinmedizin und Familienmedizin) (2020): Forschungspraxennetze. URL: www.desam-fornet.de (abgerufen am 22.06.2020).

- Destatis (2020a): Datenangebot zum Thema Gesundheit. Forschungsdatenzentren der statistischen Ämter des Bundes und der Länder. URL: www.forschungsdatenzentrum.de/de/gesundheit (abgerufen am 17.01.2020).
- Destatis (2020b): Die Gesundheitsberichterstattung des Bundes. URL: www.gbe-bund.de (abgerufen am 13.02.2020).
- Deutscher Ethikrat (2018): Big Data und Gesundheit. Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung; Stellungnahme. Deutscher Ethikrat. Berlin. URL: www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-big-data-und-gesundheit.pdf (abgerufen am 09.01.2021).
- Deutsches Ärzteblatt (2020): Einheitlicher Datensatz für COVID-19-Forschung entwickelt. URL: www.aerzteblatt.de/nachrichten/113431/Einheitlicher-Datensatz-fuer-COVID-19-Forschung-entwickelt, zuletzt aktualisiert am 02.06.2020 (abgerufen am 04.09.2020).
- DFG (Deutsche Forschungsgemeinschaft) (2015): Leitlinien zum Umgang mit Forschungsdaten. URL: www.dfg.de/download/pdf/foerderung/antragstellung/forschungsdaten/richtlinien_forschungsdaten.pdf (abgerufen am 27.02.2020).
- Dierks, C. (2019): Lösungsvorschläge für ein neues Gesundheitsforschungsdatenschutzrecht in Bund und Ländern. Rechtsgutachten für das Bundesministerium für Gesundheit. Unter Mitarbeit von Philipp Kircher, Charlotte Husemann, Karsten Engelke, Julia Pirk und Martin Haase. Dierks + Company Rechtsanwaltsgesellschaft. Berlin.
- DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) (2016): Informationssystem Versorgungsdaten (Datentransparenz). Evaluationsbericht 07/2013-02/2016 Teil 1. Version 01-01-000. Köln.
- DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) (2018): Informationssystem Versorgungsdaten (Datentransparenz): Datensatzbeschreibung. Version 02.16.000. Stand 15.11.2018. Köln.
- Donegan, K., King, B. und Bryan, P. (2014): Safety of pertussis vaccination in pregnant women in UK: observational study. *BMJ (Clinical research ed.)* (349): g4219.
- Doppelfeld, E. und Hasford, J. (2019): Medizinische Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland: Entstehung und Einbindung in die medizinische Forschung. *Bundesgesundheitsbl* 62(6): 682–689.
- Douros, A., Schaefer, C., Kreutz, R. und Garbe, E. (2016): Pharmakovigilanz in Deutschland. Es wird langsam Zeit. *Internist* 57(6): 616–623.
- Finnish Institute for Health and Welfare (2020): Findata - Health and Social Data Permit Authority. URL: www.findata.fi (abgerufen am 01.02.2021).
- Foley, T. und Fairmichael, F. (2015): The Potential of Learning Healthcare Systems. The Learning Healthcare Project.
- Foraita, R., Dijkstra, L., Falkenberg, F., Garling, M., Linder, R., Pflock, R. et al. (2018): Aufdeckung von Arzneimittelrisiken nach der Zulassung. Methodenentwicklung zur Nutzung von Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherungen. *Bundesgesundheitsbl* 61(9): 1075–1081.

- Ford, E., Carroll, J. A., Smith, H. E., Scott, D. und Cassell, J. A. (2016): Extracting information from the text of electronic medical records to improve case detection: a systematic review. *J Am Med Inform Assoc* 23(5): 1007–1015.
- Forschungsdatenzentren der statistischen Ämter des Bundes und der Länder (2020): DRG-Statistik. URL: www.forschungsdatenzentrum.de/de/gesundheits/drg (abgerufen am 09.02.2021).
- Ganslandt, T., Boeker, M., Löbe, M., Prasser, F., Schepers, J., Semler, S. C. et al. (2018): Der Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative: Ein Schritt zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten auf nationaler Ebene. *Forum der Medizin-Dokumentation und Medizin-Informatik (mdi)* 20(1): 17–21.
- GBN (Geschäftsstelle German Biobank Node) (2020): German Biobank Node. URL: www.bbmri.de (abgerufen am 14.02.2020).
- Gerlach, F. M. und Szecsenyi, J. (2018): Evaluation der Hausarztzentrierten Versorgung (HZV) in Baden-Württemberg. Zusammenfassung der Ergebnisse - Ausgabe 2018. Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung und Goethe-Universität Frankfurt am Main, Institut für Allgemeinmedizin. Frankfurt a.M. und Heidelberg.
- Glaeske, G., Augustin, M., Abholz, H., Banik, N., Brüggengjürgen, B., Hasford, J. et al. (2009): Epidemiologische Methoden für die Versorgungsforschung. *Gesundheitswesen* 71(10): 685–693.
- Goebel, J., Grabka, M. M., Liebig, S., Kroh, M., Richter, D., Schröder, C. und Schupp, J. (2019): The German Socio-Economic Panel (SOEP). *Jahrb Natl Okon Stat* 239(2): 345–360.
- GWK (2020): Förderung von neun Konsortien der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) beschlossen. PM 04/2020. Gemeinsame Wissenschaftskonferenz. Berlin/Bonn.
- Hassenpflug, J. und Liebs, T. R. (2014): Register als Werkzeug für mehr Endoprothesensicherheit. Erfahrungen aus anderen Ländern und dem Aufbau des Endoprothesenregisters Deutschland. *Bundesgesundheitsbl* 57(12): 1376–1383.
- Hauswaldt, J., Kempter, V., Himmel, W. und Hummers, E. (2018): Hindernisse bei der sekundären Nutzung hausärztlicher Routinedaten. *Gesundheitswesen* 80(11): 987–993.
- Health Data Hub (2020a): FAQ. URL: www.health-data-hub.fr/page/faq-english (abgerufen am 09.02.2021).
- Health Data Hub (2020b): L'intérêt public. Groupement d'Intérêt Public. Plateforme des données de Santé. URL: www.fee494fb-072e-49c6-a5ed-00cfc497e5db.filesusr.com/ugd/46ab38_31f8fb3427d04105a12d6c85c7de9063.pdf (abgerufen am 25.06.2020).
- Herrett, E., Thomas, S. L., Schoonen, W. M., Smeeth, L. und Hall, A. J. (2010): Validation and validity of diagnoses in the General Practice Research Database: a systematic review. *Br J Clin Pharmacol* 69(1): 4–14.
- Hoffmann, F. und Icks, A. (2012): Unterschiede in der Versichertenstruktur von Krankenkassen und deren Auswirkungen für die Versorgungsforschung: Ergebnisse des Bertelsmann-Gesundheitsmonitors. *Gesundheitswesen* 74(5): 291–297.
- Hofstädter, F. und Hentschel, S. (2014): Klinische und epidemiologische Krebsregister. Zwei sich ergänzende Informationsquellen zum Krebsgeschehen. *Bundesgesundheitsbl* 57(1): 27–32.

- Hulsen, T., Jamuar, S. S., Moody, A. R., Kames, J. H., Varga, O., Hedensted, S. et al. (2019): From Big Data to Precision Medicine. *Front Med (Lausanne)* 6: 34.
- IQTIG (Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen) (2020): Sekundäre Datennutzung. URL: www.iqtig.org/datenerfassung/sekundaere-datennutzung/ (abgerufen am 28.02.2020).
- Jacobs, S., Stallmann, C. und Pigeot, I. (2015): Verknüpfung großer Sekundär- und Registerdatenquellen mit Daten aus Kohortenstudien. *Bundesgesundheitsbl* 58(8): 822–828.
- Jansson, V., Grimberg, A., Melsheimer, O., Perka, C. und Steinbrück, A. (2019): Orthopaedic registries: the German experience. *EFORT Open Rev* 4(6): 401–408.
- Jardine, J., Fisher, J. und Carrick, B. (2015): Apple's ResearchKit: smart data collection for the smartphone era? *J R Soc Med* 108(8): 294–296.
- Kahl, K.: Versorgungsforschung: Aufbau eines Netzwerks aus Arztpraxen und Universitäten. *Dtsch Arztebl*, 2019(116(1-2)): A-35. URL: www.aerzteblatt.de/archiv/204270/Versorgungsforschung-Aufbau-eines-Netzwerks-aus-Arztpraxen-und-Universitaeten (abgerufen am 05.03.2020).
- Kaye, J., Whitley, E. A., Lund, D., Morrison, M., Teare, H. und Melham, K. (2015): Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks. *Eur J Hum Genet* 23(2): 141–146.
- KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) (2020): Gesundheitsdaten. Medizinische Versorgung. URL: gesundheitsdaten.kbv.de/cms/html/16391.php (abgerufen am 03.02.2021).
- Kingreen, T. und Kühling, J. (2017): Rechtsfragen der externen Nutzung von Datensätzen aus der Leistungserbringung durch Vertragsärzte und Krankenhäuser. Rechtsgutachten erstellt im Auftrag der Bertelsmann Stiftung. Universität Regensburg.
- Klinkhammer-Schalke, M., Gerken, M., Barlag, H. und Teufel, A. (2016): Nutzung von Krebsregisterdaten zur Messung der Qualität in der klinischen Onkologie und für Versorgungsforschung. *Onkologie* 22(3): 192–197.
- Knaup, P., Deserno, T. M., Prokosch, H.-U. und Sax, U. (2018): Implementation of a National Framework to Promote Health Data Sharing. *Yearb Med Inform* 27(01): 302–304.
- Kohler, S. (2018): Entwicklung und Stand der personalisierten Medizin in Deutschland. *Dtsch Med Wochenschr* 143(22): 1624–1631.
- Kolain, M. und Molavi, R. (2019): Zukunft Gesundheitsdaten. Wegweiser zu einer forschungskompatiblen elektronischen Patientenakte. Bundesdruckerei GmbH.
- Koleck, T. A., Dreisbach, C., Bourne, P. E. und Bakken, S. (2019): Natural language processing of symptoms documented in free-text narratives of electronic health records: a systematic review. *J Am Med Inform Assoc* 26(4): 364–379.
- Kreimeyer, K., Foster, M., Pandey, A., Arya, N., Halford, G., Jones, S. F. et al. (2017): Natural language processing systems for capturing and standardizing unstructured clinical information: A systematic review. *J Biomed Inform* 73: 14–29.

- Kuhn, J. (Hrsg.) (2012): Evaluation komplexer Interventionsprogramme in der Prävention: Lernende Systeme, lehrreiche Systeme? Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Robert Koch-Institut. Berlin.
- Läer, S. (2019): Pharmakokinetische und pharmakodynamische Modellierung bei Kinderarzneimitteln: Schwerpunkt Physiologie-basiertes pharmakokinetisches Simulieren. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 141-142: 66–73.
- Lernende Systeme – Die Plattform für künstliche Intelligenz (2019): Lernende Systeme im Gesundheitswesen. Grundlagen, Anwendungsszenarien und Gestaltungsoptionen. Bericht der AG Gesundheit, Medizintechnik, Pflege. München.
- Levin, S., Toerper, M., Hamrock, E., Hinson, J. S., Barnes, S., Gardner, H. et al. (2018): Machine-Learning-Based Electronic Triage More Accurately Differentiates Patients With Respect to Clinical Outcomes Compared With the Emergency Severity Index. Ann Emerg Med 71(5): 565-574.e2.
- Lugg-Widger, F. V., Angel, L., Cannings-John, R., Jones, H., Lau, M., Butler, C. et al. (2019): Long-term outcomes of urinary tract infection (UTI) in Childhood (LUCI): protocol for an electronic record-linked cohort study. BMJ Open 9(4): e024210.
- March, S., Antoni, M., Kieschke, J., Kollhorst, B., Maier, B., Müller, G. et al. (2018): Quo vadis Datenlinkage in Deutschland? Eine erste Bestandsaufnahme. Gesundheitswesen 80(3): e20-e31.
- Martin-Sanchez, F. J., Aguiar-Pulido, V., Lopez-Campos, G. H., Peek, N. und Sacchi, L. (2017): Secondary Use and Analysis of Big Data Collected for Patient Care. Yearb Med Inform 26(1): 28–37.
- Mc Cord, K. A. und Hemkens, L. G. (2019): Using electronic health records for clinical trials: Where do we stand and where can we go? CMAJ 191(5): E128-E133.
- Mc Cord, K. A., Al-Shahi Salman, R., Treweek, S., Gardner, H., Strech, D., Whiteley, W. et al. (2018): Routinely collected data for randomized trials: promises, barriers, and implications. Trials 19(1): 29.
- Mc Cord, K. A., Ewald, H., Ladanie, A., Briel, M., Speich, B., Bucher, H. C. und Hemkens, L. G. (2019): Current use and costs of electronic health records for clinical trial research: a descriptive study. CMAJ Open 7(1): E23-E32.
- MDS (Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen) (2019): Richtlinien / Grundlagen der MDK-Begutachtungen. URL: www.mds-ev.de/themen-des-mds/pflegequalitaet/qualitaetspruefungen.html (abgerufen am 18.05.2020).
- Merlot, J. und Pauly, M. (2020): Die große Meldelücke. Statistikprobleme beim Coronavirus. Der Spiegel online. URL: www.spiegel.de/wissenschaft/coronavirus-wie-belastbar-sind-die-rki-daten-a-13bd06d7-22a1-4b3d-af23-ff43e5e8abd6?sara_ecid=soci_upd_KsBF0AFjflf0DZCxpPYDCQgO1dEMph (abgerufen am 06.07.2020).
- Meyer, E., Jonas, D., Schwab, F., Gastmeier, P., Rüden, H. und Daschner, F. D. (2004): SARI: Surveillance der Antibiotikaaanwendung und bakteriellen Resistenzentwicklung auf deutschen

- Intensivstationen Zu den Zusammenhängen von Antibiotikaverbrauch und Resistenzsituation. Bundesgesundheitsbl 47(4): 345–351.
- MII (Medizininformatik-Initiative) (2020a): Medizininformatik-Initiative erhält grünes Licht für bundesweite Patienteneinwilligung. URL: www.medizininformatik-initiative.de/de/medizininformatik-initiative-erhaelt-gruenes-licht-fuer-bundesweite-patienteneinwilligung, zuletzt aktualisiert am 27.04.2020 (abgerufen am 17.11.2020).
- MII (Medizininformatik-Initiative) (2020b): Verbundprojekt POLAR_MI möchte Arzneimittelsicherheit bei Patienten mit Polymedikation verbessern. URL: www.medizininformatik-initiative.de/de/verbundprojekt-polarmi-moechte-arzneimittelsicherheit-bei-patienten-mit-polymedikation-verbessern, zuletzt aktualisiert am 06.03.2020 (abgerufen am 22.06.2020).
- Miller, D. D. (2019): The medical AI insurgency: what physicians must know about data to practice with intelligent machines. npj Digit Med 2(1): 62.
- Ministère des Solidarités et de la Santé (2020): Arrêté du 26 mai 2020 portant nomination des membres du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé n°0140 du 9 juin 2020, 2020(texte n° 34). URL: www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041976239&dateTexte=&categorieLien=id.
- Mostert, M., Bredenoord, A. L., Biesart, M. C.I.H. und van Delden, J. J.M. (2016): Big Data in medical research and EU data protection law: challenges to the consent or anonymise approach. Eur J Hum Genet 24(7): 956–960.
- Myers, L. und Stevens, J. (2016): Using EHR to Conduct Outcome and Health Services Research. In: MIT Critical Data (Hrsg.): Secondary Analysis of Electronic Health Records. Springer International Publishing, Cham: 61–70. URL: doi.org/10.1007/978-3-319-43742-2_7.
- Nationella Kvalitetsregister(2017): Medelstilldelning. Sveriges Kommuner och Regioner. URL: www.kvalitetsregister.se/drivaregister/attredovisaochsokamedel/medelstilldelning.1944.html (abgerufen am 16.02.2021).
- Nationella Kvalitetsregister(2018): Certifieringsnivåer för nationella kvalitetsregister och registerkandidater. Sveriges Kommuner och Regioner. URL: www.kvalitetsregister.se/download/18.417bafc8162a9bb6a23c85fa/1523865632363/Uppdaterade_certifieringsnivaer_2018_20180411.pdf (abgerufen am 16.02.2021).
- Nationella Kvalitetsregister(2019): Om Vården i siffror. Sveriges Kommuner och Regioner. URL: www.kvalitetsregister.se/forbattravarden/hittaresultatdata/omvardenisiffror.1874.html (abgerufen am 16.02.2021).
- Nationella Kvalitetsregister(2020): Nationell organisation. Sveriges Kommuner och Regioner. URL: www.kvalitetsregister.se/tjanster/omnationellakvalitetsregister/organisation.2010.html (abgerufen am 16.02.2021).
- NHS Digital (2020): National data opt-out. URL: www.digital.nhs.uk/services/national-data-opt-out (abgerufen am 02.02.2021).

- Nissen, F., Morales, D. R., Mullerova, H., Smeeth, L., Douglas, I. J. und Quint, J. K. (2017): Validation of asthma recording in the Clinical Practice Research Datalink (CPRD). *BMJ Open* 7(8): e017474.
- OECD (2015): Health Data Governance: Privacy, Monitoring and Research. OECD Health Policy Studies. Paris.
- Öfelein, M., Reichold, M., Maier, C. und Prokosch, H.-U. (2019): Designing a Framework of Components to Support Patient Engagement in Research. In: Röhrig, R., Binder, H., Prokosch, H. U., Sax, U., Schmidtman, I., Stolpe, S. und Zapf, A. (Hrsg.): German Medical Data Sciences: Shaping Change - Creative Solutions for Innovative Medicine. Proceedings of the 64th Annual Meeting of the German Association of Medical Informatics, Biometry and Epidemiology (gmds E. V.) 2019 in Dortmund, Germany - GMDS 2019, Bd. 267. IOS Press, Amsterdam (Studies in Health Technology and Informatics Services, v.267): 20–27.
- Oyinlola, J. O., Campbell, J. und Kousoulis, A. A. (2016): Is real world evidence influencing practice? A systematic review of CPRD research in NICE guidances. *BMC Health Serv. Res.* 16: 299.
- Pacurariu, A., Plueschke, K., McGettigan, P., Morales, D. R., Slattery, J., Vögl, D. et al. (2018): Electronic healthcare databases in Europe: descriptive analysis of characteristics and potential for use in medicines regulation. *BMJ Open* 8(9): e023090.
- Pfaff, H., Glaeske, G., Neugebauer, E. A.M. und Schrappe, M. (2009): Memorandum III: Methoden für die Versorgungsforschung (Teil I). *Gesundheitswesen* 71(8-9): 505–510.
- Pigeot, I. und Ahrens, W. (2012): Quo vadis, Kohorte? *Bundesgesundheitsbl* 55(6): 753–755.
- Ploug, T. und Holm, S. (2016): Meta Consent - A Flexible Solution to the Problem of Secondary Use of Health Data. *Bioethics* 30(9): 721–732.
- Pons, E., Braun, L. M.M., Hunink, M. G.M. und Kors, J. A. (2016): Natural Language Processing in Radiology: A Systematic Review. *Radiology* 279(2): 329–343.
- Quint, J. K., Moore, E., Lewis, A., Hashmi, M., Sultana, K., Wright, M. et al. (2018): Recruitment of patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) from the Clinical Practice Research Datalink (CPRD) for research. *NPJ Prim Care Respir Med* 28(1): 21.
- Rajkomar, A., Dean, J. und Kohane, I. (2019): Machine Learning in Medicine. *N Engl J Med* 380(14): 1347–1358.
- RatSWD (Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten) (2019): Remote Access zu Daten der amtlichen Statistik und der Sozialversicherungsträger. RatsSWD Output Paper Series 6(5).
- Remschmidt, C., Schneider, S., Meyer, E., Schroeren-Boersch, B., Gastmeier, P. und Schwab, F. (2017): Surveillance of Antibiotic Use and Resistance in Intensive Care Units (SARI). *Dtsch Arztebl Int* 114(50): 858–865.
- Richter, G., Krawczak, M., Lieb, W., Wolff, L., Schreiber, S. und Buyx, A. (2018): Broad consent for health care-embedded biobanking: understanding and reasons to donate in a large patient sample. *Genet Med* 20(1): 76–82.

- RKI (Robert Koch-Institut)(2019a): Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2018. Berlin. URL:
www.rki.de/DE/Content/Infekt/Jahrbuch/Jahrbuch_2018.pdf?__blob=publicationFile.
- RKI (Robert Koch-Institut)(2019b): Infektionserreger und ihre Resistenzen gegenüber Antiinfektiva: Surveillance-Systeme und weitere Datenquellen. URL:
www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/ART/Surveillance/Surveillance_Resistenzen_gesamt.html, zuletzt aktualisiert am 01.08.2019 (abgerufen am 06.10.2020).
- RKI (Robert Koch-Institut)(2020a): ARS - Antibiotika-Resistenz-Surveillance. URL:
ars.rki.de/Default.aspx (abgerufen am 04.02.2021).
- RKI (Robert Koch-Institut)(2020b): ARVIA - ARS und AVS - Integrierte Analyse. URL:
avs.rki.de/Content/ARVIA/Intro.aspx(abgerufen am 06.10.2020).
- RKI (Robert Koch-Institut)(2020c): DEMIS - Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz. URL:
www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/DEMIS/DEMIS_node.html, zuletzt aktualisiert am 30.09.2020 (abgerufen am 05.10.2020).
- Rocher, L., Hendrickx, J. M. und Montjoye, Y.-A. de (2019): Estimating the success of re-identifications in incomplete datasets using generative models. *Nat Commun* 10(1): 3069.
- Rottenkolber, M., Schmiedl, S., Ibáñez, L., Sabaté, M., Ballarín, E., Vidal, X. et al. (2020): Prescribers' compliance with summary of product characteristics of dabigatran, rivaroxaban and apixaban-A European comparative drug utilization study. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 128(3): 440–454.
- Santillana, M., Nguyen, A. T., Dredze, M., Paul, M. J., Nsoesie, E. O. und Brownstein, J. S. (2015): Combining Search, Social Media, and Traditional Data Sources to Improve Influenza Surveillance. *PLoS Comput Biol* 11(10): e1004513.
- Saunders, G., Baudis, M., Becker, R., Beltran, S., Bérout, C., Birney, E. et al. (2019): Leveraging European infrastructures to access 1 million human genomes by 2022. *Nat Rev Genet* 20(11): 693–701.
- Schaar, K. (2017): Anpassung von Einwilligungserklärungen für wissenschaftliche Forschungsprojekte. Die informierte Einwilligung nach der DS-GVO und den Ethikrichtlinien. *ZeitschrDatensch* (05): 213–220.
- Schepers, J. und Semler, S. (2017a): Große Datemengen in der medizinischen Forschung - Big Data? In: Müller-Mielitz, S. und Lux, T. (Hrsg.): *E-Health-Ökonomie*. Springer Gabler, Wiesbaden: 207–236.
- Schepers, J. und Semler, S. C. (2017b): Große Datenmengen im Versorgungsmonitoring - Big Data? In: Müller-Mielitz, S. und Lux, T. (Hrsg.): *E-Health-Ökonomie*. Springer Gabler, Wiesbaden: 383–407.
- Schmiedl, S., Fischer, R., Ibáñez, L., Fortuny, J., Klungel, O. H., Reynolds, R. et al. (2014): Utilisation and off-label prescriptions of respiratory drugs in children. *PLoS One* 9(9): e105110.

- Schmiedl, S., Fischer, R., Ibanez, L., Fortuny, J., Thürmann, P., Ballarin, E. et al. (2016): Tiotropium Respimat(®) vs. HandiHaler(®): real-life usage and TIOSPIR trial generalizability. *Br J Clin Pharmacol* 81(2): 379–388.
- Schreyögg, J. (2020): Datenschatz für die Versorgung von morgen. *G+G* (02/20).
- Schreyögg, J., Bäuml, M., Krämer, J., Dette, T., Busse, R. und Geissler, A. (2014): Forschungsauftrag zur Mengenentwicklung nach § 17b Abs.9 KHG. Endbericht. Hamburg Center for Health Economics.
- Shimabukuro, D. W., Barton, C. W., Feldman, M. D., Mataraso, S. J. und Das, R. (2017): Effect of a machine learning-based severe sepsis prediction algorithm on patient survival and hospital length of stay: a randomised clinical trial. *BMJ Open Respir. Res.* 4(1): e000234.
- Souverein, P. C., van den Ham, H. A., Huerta, C., Merino, E. M., Montero, D., León-Muñoz, L. M. et al. (2020): Comparing risk of major bleeding between users of different oral anticoagulants in patients with nonvalvular atrial fibrillation. Preprint. *Br J Clin Pharmacol*.
- Stallmann, C., Ahrens, W., Kaaks, R., Pigeot, I., Swart, E. und Jacobs, S. (2015): Individuelle Datenverknüpfung von Primärdaten mit Sekundär- und Registerdaten in Kohortenstudien: Potenziale und Verfahrensvorschläge. *Gesundheitswesen* 77(2): e37-e42.
- Stausberg, J., Maier, B., Bestehorn, K., Gothe, H., Groene, O., Jacke, C. et al. (2020): Memorandum Register für die Versorgungsforschung: Update 2019. *Gesundheitswesen* 82(3): e39-e66.
- Stausberg, J., Semler, S. und Neugebauer, E. A.M. (2014): Ein Register für Register und Kohorten: Empfehlungen zu Metadaten und Verfahrensregeln. *Gesundheitswesen* 76(12): 865–873.
- Stephani, V., Busse, R. und Geissler, A. (2019): Benchmarking der Krankenhaus-IT: Deutschland im internationalen Vergleich. In: Klauber, J., Geraedts, M., Friedrich, J. und Wasem, J. (Hrsg.): Krankenhaus-Report 2019. Das digitale Krankenhaus. Springer Open: 17–32. URL: doi.org/10.1007/978-3-662-58225-1_2.
- Strangfeld, A. und Albrecht, K. (2018): Sicherheit von Biologika bei rheumatoider Arthritis: Ergebnisse aus dem deutschen RABBIT-Register. *Akt Rheumatol* 43(5): 383–389.
- Strech, D., Graf von Kielmansegg, S., Zenker, S., Krawczak, M. und Semler, S. C. (2020): "Datenspende" - Bedarf für die Forschung, ethische Bewertung, rechtliche, informationstechnologische und organisatorische Rahmenbedingungen. Wissenschaftliches Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit. Bundesamt für Gesundheit. Berlin.
- SVR (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen) (2015): Krankengeld – Entwicklung, Ursachen und Steuerungsmöglichkeiten. Sondergutachten 2015. Hogrefe. Bern.
- SVR (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen) (2018): Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung. Gutachten 2018. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. Berlin.
- SVR (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen) (2020): Daten teilen - besser heilen. Digitalisierung gegen Corona. Spiegel online. URL: www.spiegel.de/wirtschaft/soziales/corona-daten-teilen-besser-heilen-sachvers-taendigenrat-gesundheit-a-ed21193d-84cf-4765-a085-cca5de840078 (abgerufen am 04.08.2020).

- Swart, E., Ihle, P., Gothe, H. und Matusiewicz, D. (Hrsg.) (2015): Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden, und Perspektiven. 2. Aufl. Hans Huber. Bern.
- Swart, E., Schimmelpfennig, M., Stallmann, C., Feißel, A. und March, S. (2018): Gutachten zum Einsatz von Sekundärdaten für die Forschung zu Arbeit und Gesundheit. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. Dortmund.
- Swart, E., Stallmann, C., Powietzka, J. und March, S. (2014): Datenlinkage von Primär- und Sekundärdaten: Ein Zugewinn auch für die kleinräumige Versorgungsforschung in Deutschland? Bundesgesundheitsbl 57(2): 180–187.
- Taupitz, J. und Schreiber, M. (2016): Biobanken - zwischen Forschungs- und Spenderinteressen. Bundesgesundheitsbl 59(3): 304–310.
- Thomas, M., Kiermaier, A. und Cannarile, M. (2016): Die Bedeutung von Biobanken für die klinische Entwicklung. Bundesgesundheitsbl 59(3): 344–350.
- TMF (2020): Deutsches Biobanken-Register. TMF – Technologie- und Methodenplattform e.V. URL: www.biobanken.de (abgerufen am 14.02.2020).
- Topf, T., Ameln, W. von, Franken, M., Bösel, T., Fischer, V., Peukert, J. et al. (2019): Krankenhauslandschaft Nordrhein-Westfalen. Gutachten im Auftrag des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen (MAGS). PD - Berater der öffentlichen Hand GmbH. Berlin.
- Vamos, E. P., Pape, U. J., Curcin, V., Harris, M. J., Valabhji, J., Majeed, A. und Millett, C. (2016): Effectiveness of the influenza vaccine in preventing admission to hospital and death in people with type 2 diabetes. CMAJ 188(14): E342–E351.
- Weber, W., Berendes, A. und Potthoff, F. (2019): Bericht der strukturierten Behandlungsprogramme der gesetzlichen Krankenkassen – Indikation Asthma bronchiale zum 30.06.2020. Berichtszeitraum 01.01.2006 bis 31.12.2018. MNC – Medical Netcare GmbH. Die gesetzlichen Krankenkassen. Münster.
- Weichert, T. und Krawczak, M. (2019): Vorschlag einer modernen Dateninfrastruktur für die medizinische Forschung in Deutschland. GMS Med Inform Biom Epidemiol 15(1): Doc03.
- Weiskopf, N. G. und Weng, C. (2013): Methods and dimensions of electronic health record data quality assessment: enabling reuse for clinical research. J Am Med Inform Assoc 20(1): 144–151.
- Wichmann, H.-E., Hörlein, A., Ahrens, W. und Nauck, M. (2016): Die Biobank der Nationalen Kohorte als Ressource der epidemiologischen Forschung. Bundesgesundheitsbl 59(3): 351–360.
- WiDO (Wissenschaftliches Institut der AOK) (2019): QSR-Verfahren. Revisionsbericht. Berlin.
- WR (Wissenschaftsrat) (2018): Empfehlungen zu Klinischen Studien. Drs. 7301–18. Hannover.

6 Kompetenter Umgang mit digitalen Technologien

6.1 Einleitung

553. Die Digitalisierung des Gesundheitssystems beinhaltet für die Angehörigen der Heilberufe sowie für die Bürgerinnen und Bürger⁹⁰ Chancen, aber auch Risiken. Versorgungsabläufe, die Kooperation und die Kommunikation zwischen Angehörigen der Heilberufe untereinander sowie mit Patientinnen und Patienten werden verändert und ggf. komplexer. Alle Beteiligten müssen im Rahmen der Digitalisierung über digitale Gesundheitskompetenz (*eHealth literacy*) verfügen, um ein digital transformiertes partizipatives Gesundheitssystem zu schaffen und die Versorgung langfristig zu verbessern. Digitale Prozesse können die gemeinsame Entscheidungsfindung (*shared decision making*) und verstärkte Teilhabe von Patientinnen und Patienten an gesundheitsbezogenen Entscheidungsprozessen unterstützen (Matusiewicz et al. 2019) und somit diesem umfangreich dokumentierten Bedürfnis von Bürgerinnen und Bürgern in Deutschland besser entsprechen (Braun/Marstedt 2014).

554. Im Patientenrechtegesetz (PatRG) ist seit dem Jahr 2013 das Recht auf umfassende und verständliche Informationen, die Gesundheit und Krankheit betreffen, festgehalten. Das Gesetz sieht die Beteiligung von Patientinnen und Patienten an allen Entscheidungen und damit verbundene informierte Entscheidungen⁹¹ vor. Das im Jahr 2015 verabschiedete Präventionsgesetz (PrävG) benennt explizit das Ziel, die gesundheitliche Kompetenz zu erhöhen. Zudem hat der Nationale Krebsplan für das Handlungsfeld 1 „Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung“ das Ziel der informierten Entscheidung definiert (BMG 2008).

555. „Klassische“ Gesundheitskompetenz (*health literacy*) beschreibt „[...] das Wissen, die Motivation und die Fähigkeiten von Menschen, relevante Gesundheitsinformationen in unterschiedlicher Form zu finden, zu verstehen, zu beurteilen und anzuwenden, um im Alltag in den Bereichen der Krankheitsbewältigung, Krankheitsprävention und Gesundheitsförderung Urteile fällen und Entscheidungen treffen zu können, die ihre Lebensqualität während des gesamten Lebensverlaufs

⁹⁰ „Bürgerinnen und Bürger“ wird hier im Alltagssprachlichen Sinne für alle in Deutschland lebenden Menschen verwendet.

⁹¹ Eine informierte Entscheidung setzt voraus, dass beim Treffen von Entscheidungen sowohl umfassendes Wissen über den Nutzen und Schaden einer medizinischen Intervention als auch über Behandlungsalternativen vorhanden ist und entsprechend der daraus gebildeten Meinung gehandelt wird (Marteau et al. 2001).

erhalten oder verbessern“ (Schaeffer et al. 2018; Sørensen et al. 2012). Im wissenschaftlichen Diskurs hingegen liegt keine einheitliche Definition von digitaler Gesundheitskompetenz vor. Bereits im Jahr 2006 definierten Norman und Skinner digitale Gesundheitskompetenz wie folgt: “The ability to seek, find, understand, and appraise health information from electronic sources and apply the knowledge gained to addressing or solving a health problem.” (Norman/Skinner 2006b). Diese Definition überträgt das Konzept der Gesundheitskompetenz auf das digitale Zeitalter und greift elektronische Quellen als Format der Informationsbeschaffung auf.

556. Zudem wurde eine recht umfängliche deutsche Definition von digitaler Gesundheitskompetenz vorgelegt: „Digitale Gesundheitskompetenz ist die Fähigkeit, digitale Technologien selbstbestimmt zu nutzen zum Zweck der Erhaltung, Wiederherstellung oder Verbesserung der Gesundheit. Sie versetzt Patient*innen bzw. Nutzer*innen in die Lage, Gesundheitsinformationen zu finden, zu verstehen und zu bewerten, gesundheitsrelevante persönliche Daten bei Bedarf zu schützen oder freizugeben, Funktionsweisen, Ergebnisse und Folgen von digitalen Gesundheitsanwendungen einzuschätzen, Vor- und Nachteile abzuwägen und entsprechend zu handeln. Digitale Gesundheitskompetenz befähigt Organisationen dazu, eine transparente *Digital Policy* öffentlich zu machen, eine hohe Informationsqualität und Datensicherheit zu garantieren und die Digitale Gesundheitskompetenz von Patient*innen bzw. Versicherten gezielt zu berücksichtigen und zu fördern (im Sinne einer *Corporate Digital Responsibility*). Digitale Gesundheitskompetenz entsteht durch die Interaktion von individuellen Fähigkeiten und sozio-technologischen Rahmenbedingungen. Sie schließt sowohl bei Personen als auch bei Organisationen das Bewusstsein über die ethischen, rechtlichen und sozialen Implikationen ein und befähigt sie dazu, den digitalen Wandel gesundheitsförderlich zu gestalten.“ (Samerski/Müller 2019).

557. Von einem anderen Autor werden drei Ebenen von digitaler Gesundheitskompetenz angeführt: Gesundheitskompetenz *über* die Nutzung von digitalen Angeboten, Kompetenz *für* die Nutzung von digitalen Gesundheitsangeboten und Gesundheitskompetenz *durch* die Nutzung von digitalen Angeboten (Degelsegger-Marquez 2019). Mit der Gesundheitskompetenz *über* digitale Angebote ist die Erkennung gesundheitlicher Gefahren durch die Nutzung gemeint. Zu nennen sind hier die Entgrenzung von Berufsleben und Freizeit, die vollständige Erreichbarkeit und Internetabhängigkeit. Daher sind der Nutzen und Schaden des Mediengebrauchs differenziert zu bewerten. Zudem werden eine Befähigung zur Nutzung (Medienkompetenz) und die Entwicklung von Gesundheitskompetenz durch die Nutzung voneinander unterschieden.

558. Digitale Gesundheitskompetenz bedarf einer einheitlichen Definition und eines klaren Begriffsverständnisses, u. a. um Förderungsmöglichkeiten wie edukative Konzepte ableiten zu können. Digitale Gesundheitskompetenz stellt kein grundsätzlich neues Konzept dar. Vielmehr haben sich durch digitale Technologien die Zugangswege verändert und die Pluralität der Angebote hat zugenommen, sodass sich Bürgerinnen und Bürger beispielsweise über digitale Kanäle wie digitale Gesundheitsanwendungen und Informationsportale informieren. Gesundheitskompetenz und digitale Gesundheitskompetenz sind vom Begriffsverständnis allerdings nicht trennbar. Digitale Kompetenz kann aufgrund der Zunahme von Informationen in digitalen Formaten als eine zentrale Voraussetzung für Gesundheitskompetenz angesehen werden (Gann 2019).

559. Der Rat definiert digitale Gesundheitskompetenz basierend auf der Definition von Gesundheitskompetenz (Sørensen et al. 2012) und den vorher angeführten Definitionen als die Fähigkeit, das Wissen und die Motivation, digitale Technologien selbstbestimmt in den Bereichen der Gesundheitsförderung, Prävention und Krankheitsbewältigung zu nutzen. Hierzu gehört auch,

mögliche gesundheitliche Gefahren durch die Nutzung digitaler Angebote erkennen und abwägen zu können. Die digitale Gesundheitskompetenz befähigt Bürgerinnen und Bürger einschließlich Angehörige von Heilberufen, digitale Gesundheitsinformationen und -anwendungen zu finden, zu verstehen, zu bewerten und anzuwenden, um informierte Entscheidungen zu treffen.

560. Mit dieser Definition wird das Ziel, die Selbstbestimmung zu stärken, aufgegriffen. Weiterhin werden nicht nur Gesundheitsinformationen, sondern auch digitale Gesundheitsanwendungen als essenzieller Bestandteil der digitalen Versorgung eingeschlossen. Das wesentliche Ziel digitaler Gesundheitskompetenz stellt die informierte Entscheidung dar, die dazu beitragen soll, Über-, Unter- und Fehlversorgung zu reduzieren.

561. Das Suchen nach und Finden von Gesundheitsinformationen und -anwendungen über eine Suchmaschine oder einen App Store stellt hinsichtlich digitaler Gesundheitskompetenz weniger ein Problem dar (Griebel et al. 2018). Die Herausforderung besteht vielmehr in der Identifizierung qualitativ hochwertiger Angebote bei stark differierender Qualität und demgemäß in der kritischen Bewertung von Gesundheitsinformationen und -anwendungen hinsichtlich ihrer Verlässlichkeit und Aussagekraft und ihrer Datenschutzkonzepte. Hierfür ist eine hinreichende **kritische Gesundheitskompetenz** erforderlich (Steckelberg et al. 2009b).

562. So stellen qualitativ unzuverlässige, interessengeleitete und irreführende oder gar falsche Informationen ein Problem dar. Sie können digital meist ohne großen Kostenaufwand schnell weit verbreitet werden. Zudem spielen Qualitätskriterien von Gesundheitsinformationen beim Ranking von Ergebnissen in Suchmaschinen keine Rolle (Allam et al. 2014), sodass Menschen bei der Flut an vorhandenen Informationen die Suche nach verlässlichen Gesundheitsinformationen erschwert wird.

563. Vorwiegend auf dem zweiten Gesundheitsmarkt⁹² ist ein mannigfaltiges Angebot an deutschsprachigen Gesundheits- und Medizin-Apps vorhanden (Kramer et al. 2019). Die Beurteilung der Qualität dieser Apps stellt eine große Herausforderung dar (siehe Abschnitt 4.4), da oftmals nur Bewertungen von Nutzerinnen und Nutzern vorliegen, bei denen zudem die Gefahr der Fälschung besteht, und da häufig keine systematische Bewertung der Apps stattfindet. Apps werden vorwiegend eigenständig durch Bürgerinnen und Bürger und losgelöst vom medizinischen Behandlungsprozess angewendet. Eine gemeinsame Nutzung durch Angehörige der Heilberufe und Patientinnen und Patienten findet kaum statt (Wyatt 2018).

564. Es gilt, diese Fehlentwicklungen der Digitalisierung zu erkennen, zu reflektieren und Lösungsstrategien zu entwickeln. Bei der Förderung bzw. Stärkung von Gesundheitskompetenz muss berücksichtigt werden, dass das Gesundheitssystem so gestaltet werden sollte, dass es Menschen möglich ist, gesundheitskompetenter zu werden und zu agieren. Die Verantwortung liegt demnach keinesfalls nur beim Individuum. Es ist vielmehr eine Entwicklung zu einem einfacheren, verständlicheren, informativen und nutzerfreundlichen Gesundheitssystem anzustreben (Schmidt-Kaehler et al. 2019). Hierfür bietet die Digitalisierung großes Potenzial. Die Beteiligung von Angehörigen der Heilberufe und Bürgerinnen und Bürgern ist dabei essenziell, um auf die Bedürfnisse der entsprechenden Zielgruppe eingehen zu können (Wyatt 2018).

565. Die Bereitstellung und Anwendung wissenschaftlich fundierter und verständlicher Gesundheitsinformationen, die den Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen

⁹² Der zweite Gesundheitsmarkt umfasst alle privat finanzierten Gesundheitsprodukte und Gesundheitsdienstleistungen. Hingegen umfasst der erste Gesundheitsmarkt alle Gesundheitsprodukte und Gesundheitsdienstleistungen, die durch die gesetzliche und private Krankenversicherung finanziert werden.

(Arbeitsgruppe GPGI 2016; Lühnen et al. 2017) entsprechen, ist die Voraussetzung für informierte Entscheidungen und die Beteiligung an Entscheidungsprozessen. Mittels des Nationalen Gesundheitsportals (siehe Abschnitt 6.3.3) wird u. a. die Bereitstellung evidenzbasierter Gesundheitsinformationen verfolgt, um damit zur Entwicklung von Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung beizutragen (IQWiG 2018).

566. Eine gute digitale Gesundheitskompetenz kann die Digitalisierung befördern, indem Angehörige der Heilberufe digitale Angebote wie z. B. die elektronische Patientenakte (ePA) aktiv nutzen, zielgerichtet im Rahmen der gemeinsamen Entscheidungsfindung einsetzen und an deren Weiterentwicklung mitwirken. Gleiches gilt für digital gesundheitskompetente Patientinnen und Patienten, die durch eine aktive Nutzung und Pflege der ePA maßgeblich zum Erfolg beitragen können. Die ePA hat das Potenzial, sowohl die Kommunikation zwischen Ärztinnen und Ärzten und Patientinnen und Patienten als auch die Einbeziehung von Patientinnen und Patienten in den Behandlungsprozess zu verbessern sowie die Transparenz zu erhöhen. Ebenfalls kann die Kommunikation zwischen Kolleginnen und Kollegen – auch über Sektorengrenzen hinweg – von der ePA profitieren (siehe Abschnitt 3.3.2).

567. Weltweit ist Deutschland das erste Land, das Apps auf Rezept ermöglicht (§ 33a Abs. 1 und § 139e Abs. 1 SGB V) (siehe Abschnitt 4.7). Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und -therapeuten können nunmehr Gesundheits-Apps verordnen. Um beispielsweise einschätzen zu können, welche App sich für welche Patientin oder welchen Patienten eignet, ist eine gute digitale Gesundheitskompetenz erforderlich. Apps besitzen im Gesundheitskontext zudem u. a. das Potenzial, die Beteiligung von Patientinnen und Patienten zu stärken (Wyatt 2018).

568. Nicht außer Acht zu lassen sind jedoch die möglichen Probleme und Herausforderungen der Digitalisierung. Am Beispiel diagnostischer Apps sind zum einen eine mögliche Verunsicherung bei geringer Gesundheitskompetenz, zum anderen eine resultierende Überversorgung und entsprechende ökonomische Konsequenzen durch eine Zunahme der Inanspruchnahme von Leistungen zu erwähnen. Auch kann ein Schaden entstehen, wenn ein Arztbesuch aufgrund fehlerhafter Einschätzung einer App bei schwerwiegender Erkrankung verzögert wird (Wyatt 2018). Ein Beispiel soll dies illustrieren: Eine App zur fotografischen Erkennung von Hautkrebs wird zu einer relevanten Anzahl falsch positiver Befunde führen, damit Nutzerinnen und Nutzer beunruhigen und eine Vielzahl unnötiger Arztbesuche auslösen, bei denen der Befund letztlich nicht bestätigt werden wird. Die App wird ebenfalls einen Anteil von tatsächlich vorliegenden Melanomen nicht als Hochrisikobefund einschätzen und in diesen Fällen somit wahrscheinlich zu einer verzögerten ärztlichen Diagnosestellung führen (Freeman et al. 2020).

569. Das Thema Datenschutz ist bei der Verwendung von Apps sowohl für Angehörige der Heilberufe als auch für Bürgerinnen und Bürger im Allgemeinen relevant. Nutzerinnen und Nutzer digitaler Technologien müssen kompakt und verständlich über Datenschutz informiert werden. Dies beinhaltet beispielsweise die Verwendung personenbezogener Daten und Nutzungsdaten. Es muss für Verbraucherinnen und Verbraucher transparent sein, welche Art von Daten, zu welchem Zweck und in welchem Umfang, erhoben werden, wie lange sie gespeichert und ob und an wen sie weitergegeben werden. Zum Konzept der digitalen Souveränität zählt die Handlungsfähigkeit und Entscheidungs- und Wahlfreiheit hinsichtlich der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der persönlichen Daten. Es gilt, Datenkompetenz (Fähigkeit zum Datenmanagement) funktions- bzw. bedarfsspezifisch zu fördern (SVRV 2017).

570. Darüber hinaus können digitale Technologien Gesundheitskompetenz befördern, aber auch eine Barriere darstellen. Dabei ist nicht nur die Verfügbarkeit digitaler Angebote zu berücksichtigen, sondern auch die Inanspruchnahme und insbesondere die Kompetenzen zur Nutzung der Angebote (Cornejo Müller et al. 2020). Ziel ist es, gesundheitliche und soziale Ungleichheit durch die Förderung digitaler Gesundheitskompetenz zu reduzieren, anstatt sie zu verstärken (siehe Abschnitt 6.2.3).

571. Bildungsinterventionen gelten als ein geeignetes Instrument zur Verbesserung von (digitaler) Gesundheitskompetenz. Insbesondere die Förderung kritischer (digitaler) Gesundheitskompetenz der Bevölkerung durch Gesundheitsbildung ist unerlässlich, damit die Menschen befähigt werden, Gesundheitsinformationen und -anwendungen kritisch zu bewerten (Steckelberg et al. 2009b).

572. Im Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) ist zur Förderung digitaler Gesundheitskompetenz festgehalten, dass die Krankenkassen „Leistungen zur Förderung des selbstbestimmten gesundheitsorientierten Einsatzes digitaler oder telemedizinischer Anwendungen und Verfahren durch die Versicherten“ vorsehen sollen (§ 20k SGB V).

573. Die Verantwortlichkeit zur Förderung von (digitaler) Gesundheitskompetenz liegt jedoch nicht allein bei den Krankenkassen. Im Juni 2017 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zusammen mit den Spitzenorganisationen im Gesundheitswesen (u. a. Bundesärztekammer (BÄK)), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Deutscher Pflegerat (DPR) und GKV-Spitzenverband) die „Allianz für Gesundheitskompetenz“ gegründet, um die Gesundheitskompetenz in Deutschland zu stärken, eine bessere Kommunikation zwischen im Gesundheitswesen Tätigen und Patientinnen und Patienten zu realisieren und die informierte gemeinsame Entscheidungsfindung zu fördern. Es wurden die drei Handlungsfelder Gesundheitsbildung, wissenschaftlich abgesicherte Informationsangebote und Kommunikationskompetenz in der Aus-, Weiter- und Fortbildung festgelegt. Empfehlungen und Maßnahmen wurden erarbeitet, die von den Partnern eigenverantwortlich in ihrem Bereich umgesetzt werden (BMG 2017; SVR 2018). Der Umgang mit digitalen Technologien stellt bisher keinen originär medizinischen Aufgabenbereich dar (Foadi et al. 2020). Die Digitalisierung geht daher mit neuen beruflichen Anforderungen einher. Deshalb ist es wichtig, entsprechende Veränderungen der Aus-, Weiter- und Fortbildung von Angehörigen der Heilberufe vorzunehmen (Matusiewicz et al. 2019) (siehe Abschnitt 6.3.1). Dies beinhaltet nicht nur den Umgang mit den digitalen Medien, von einer elektronischen Kurve im Krankenhaus bis hin zur Befüllung der ePA, sondern teilweise die Umstellung von Prozessen sowie die Kommunikation mit den Patientinnen und Patienten über digitale Aspekte der Versorgung.

574. Der Nationale Aktionsplan Gesundheitskompetenz gibt 15 Empfehlungen in vier Handlungsfeldern, um die Gesundheitskompetenz der deutschen Bevölkerung zu fördern. Beispielsweise beschreibt Empfehlung sechs, dass eine strukturelle und programmatische Verankerung der Förderung von Gesundheitskompetenz nötig sei, um die Aufgabe nachhaltig erfüllen zu können (Schaeffer et al. 2018). Zu den Empfehlungen des Nationalen Aktionsplans wurden sechs Strategiepapiere veröffentlicht (Adam et al. 2019; Hurrelmann et al. 2018; Hurrelmann et al. 2019; Schaeffer et al. 2019b; Schaeffer et al. 2019a; Schmidt-Kaehler et al. 2019).

6.2 Digitale Gesundheitskompetenz – Status quo

575. Im Nationalen Aktionsplan Gesundheitskompetenz (Schaeffer et al. 2018), in den Medien und in der Politik wird häufig kommuniziert, dass 54 % der deutschen Bevölkerung eine eingeschränkte Gesundheitskompetenz aufweisen würden. Hierbei handelt es sich um das Ergebnis des *European Health Literacy Survey* (HLS-EU), dem Selbsteinschätzungen zugrunde liegen (Schaeffer et al. 2017). Selbsteinschätzungsinstrumente sind häufig konzeptionell unscharf und per Definition subjektiv. Somit ist nicht eindeutig, welche Antwortmöglichkeit tatsächlich für eine gute Gesundheitskompetenz spricht (Bitzer 2017).

576. Die Angemessenheit und Relevanz der Fragen (Items) des HLS-EU wurde mehrfach kritisiert, da sie für informierte Entscheidungen notwendige Kompetenzen nicht messen (Gigerenzer 2018; Steckelberg et al. 2017a). In Frage 1 wird beispielsweise danach gefragt, wie einfach/schwierig es ist, Informationen über Krankheitssymptome zu finden, die die befragte Person betreffen. Die Frage berücksichtigt nicht, dass es erhebliche Qualitätsunterschiede bei diesen Informationen gibt. Informationen zu finden, stellt wohl weniger eine Herausforderung dar. Es müsste jedoch beurteilt werden können, ob es sich bei den gefundenen Informationen um zuverlässige, qualitativ hochwertige Gesundheitsinformationen handelt (kritische Gesundheitskompetenz), die für informierte Entscheidungen erforderlich sind. Fragen wie diese eignen sich daher nicht zur Messung von Gesundheitskompetenz.

577. Die digitale Gesundheitskompetenz wurde bei dem HLS-EU nicht explizit berücksichtigt, jedoch enthält das Instrument zwei Fragen zu Informationen in den Medien (Schaeffer et al. 2017). Es ist geplant, den Survey mit Fragen speziell zu digitaler Gesundheitskompetenz zu wiederholen (Bachmann et al. 2019). In Anbetracht der Unzulänglichkeit des Instruments wäre der Nutzung eines anderen oder überarbeiteten Instruments Vorzug zu geben, das alle Dimensionen von Gesundheitskompetenz – d. h. funktionale, kommunikative/interaktive, aber vor allem kritische Gesundheitskompetenz (Nutbeam 2000) – beinhaltet und auf Performanz und Objektivierbarkeit abstellt (Bitzer 2017).

578. Im Dezember 2020 wurde eine erste bundesweite Befragung zur digitalen Gesundheitskompetenz vorgestellt. Die Untersuchung liegt bei Redaktionsschluss dieses Gutachtens (Dezember 2020) nicht als wissenschaftliches Manuskript vor, kann daher zum jetzigen Zeitpunkt nicht auf ihre methodische Belastbarkeit hin beurteilt werden. Die Stichprobe umfasste 8 500 Personen, die Auswahl erfolgte auf Basis des Mikrozensus des Statistischen Bundesamts (Destatis) und wurde bevölkerungsrepräsentativ quotiert nach Alter, Geschlecht, Bildungsgrad und Einkommen. Genutzt wurde das *Digital Health Literacy Instrument* (DHLI), das in niederländischer und englischer Sprache vorliegt und zum Zwecke der Erhebung übersetzt wurde (Kolpatzik et al. 2020). Das DHLI ist ein Selbsteinschätzungsinstrument mit 21 Items in sieben Bereichen (siehe Tabelle 6-3, Anhang II: Anhang zu Kapitel 6). Berechnet wurde ein *E-Health Literacy Score*, der zwischen eins und vier liegen kann, wobei ein Wert von vier die bestmögliche digitale Gesundheitskompetenz anzeigt. Anhand von Regressionsanalysen wurden Kompetenz-Kategorien gebildet („gering“ (Score 1,00 bis 2,73), „moderat“ (2,74 bis 3,00), „hoch“ (3,01 bis 3,27), „sehr hoch“ (3,28 bis 4,00)).

579. Mehr als die Hälfte der Befragten (52,4 %) wurde mit einer eingeschränkten (gering bis moderat) digitalen Gesundheitskompetenz eingestuft, wobei die größten Schwierigkeiten hinsichtlich der Bewertung der Verlässlichkeit von im Internet gefundenen Informationen angegeben wurden (durchschnittlicher *E-Health Literacy Score*: 1,85). Auch die Bestimmung der Relevanz von

gefundenen Informationen sowie die Informationssuche selbst erreichten niedrigere Scores (2,04 und 2,17).

580. Frauen und Personen mit höherem Einkommen und höherer Bildung zeigten höhere *E-Health Literacy Scores*. Jüngere Menschen erreichten ebenfalls etwas höhere *E-Health Literacy Scores*, ebenso wie Personen ohne chronische Erkrankung im Vergleich zu Personen mit mehreren chronischen Krankheiten. Generell zeigten Personen mit sehr gutem oder gutem Gesundheitszustand höhere *E-Health Literacy Scores* als Personen mit mittelmäßigem bis sehr schlechtem Gesundheitszustand. Fast 40 % der Befragten gab an, mindestens einmal pro Woche Webseiten mit Gesundheitsinformationen zu besuchen.

581. Speziell zur Messung digitaler Gesundheitskompetenz liegen – im Vergleich zur Messung von Gesundheitskompetenz – bisher nur wenige Instrumente vor (Bittlingmayer et al. 2020). In einer systematischen Übersichtsarbeit wurden acht Messinstrumente identifiziert, wobei drei auf einem Konzept zur digitalen Gesundheitskompetenz beruhen und fünf der Instrumente sowohl Gesundheitskompetenz als auch digitale Kompetenz messen. Das Instrument eHEALS ist das einzige, das in mehr als einer Studie benutzt wurde (Karnoe/Kayser 2015). Tabelle 9-1, Tabelle 5-1 und Tabelle 9-3 im Anhang II: Anhang zu Kapitel 6 bieten einen Überblick über die vorliegenden Instrumente zur Messung digitaler Gesundheitskompetenz, die auf einem Konzept zur digitalen Gesundheitskompetenz beruhen.

582. Das auf Selbsteinschätzung basierende Instrument eHEALS, welches von Norman und Skinner entwickelt wurde, wird international verwendet (Karnoe/Kayser 2015; Kim/Xie 2017). Es wurden Validierungsstudien in verschiedenen Ländern (u. a. Deutschland (Soellner et al. 2014)) mit verschiedenen Zielgruppen (u. a. ältere Menschen (Chung/Nahm 2015)) durchgeführt (Norman/Skinner 2006a). Nach dem Lilienmodell von Norman und Skinner beinhaltet digitale Gesundheitskompetenz sechs Kernkomponenten: Computerkenntnisse, Informationskompetenz, Medienkompetenz, wissenschaftliche Kompetenz, Lese-, Schreib- und Rechenkompetenz sowie Gesundheitskompetenz (Norman/Skinner 2006a).

583. Allen Instrumenten zur Messung digitaler Gesundheitskompetenz ist gemein, dass sie auf dem Selbstbericht der Befragten beruhen und damit in ihrer Objektivität und Aussagekraft eingeschränkt sind. Beispielhaft sei eines der acht Items zur Selbsteinschätzung aus dem Instrument eHEALS angeführt: „*I have the skills I need to evaluate the health resources I find on the Internet.*“ (Norman/Skinner 2006a). Ohne zu überprüfen, ob überhaupt das Wissen zu den Qualitätskriterien guter Gesundheitsinformationen vorliegt, lässt sich nicht messen, ob tatsächlich die Fähigkeit vorliegt, diese zu bewerten. Zudem findet keine objektive Messung dieser Fähigkeit statt. Die Validität des Instruments wurde u. a. in einer niederländischen Studie infrage gestellt, da eine unzureichende Korrelation zwischen den eHEALS-Scores und der Häufigkeit der Internetnutzung vorlag (van der Vaart et al. 2011). Weiterhin bilden die Items vor allem das Suchen nach Gesundheitsinformationen im Internet ab und weniger die Dimensionen der kritischen und kommunikativen/interaktiven Gesundheitskompetenz (Nutbeam 2000).

584. Wie oben dargelegt, sind Gesundheitskompetenz und digitale Gesundheitskompetenz vom Begriffsverständnis im Prinzip nicht trennbar. Naheliegender wäre demgemäß ein gut validiertes Instrument zur Messung von Gesundheitskompetenz, das auch die digitale Gesundheitskompetenz impliziert.

585. Der Nationale Aktionsplan Gesundheitskompetenz hat als eines von fünf Prinzipien zur Umsetzung festgelegt, dass die Chancen der Digitalisierung genutzt werden sollen. Das Potenzial wird beispielsweise im Einsatz audiovisueller Medien zur Verbesserung der Rezeption und Vermittlung von Gesundheitsinformationen gesehen. Weiterhin lägen die Chancen digitaler Anwendungen u. a. in der Alltagshilfe und Unterstützung des Selbstmanagements, in der Überbrückung größerer räumlicher Distanz und zeitlich bedingter Nutzungsschwellen, in der Erleichterung des Zugangs zum Gesundheitssystem sowie zu Versorgungsleistungen (Schaeffer et al. 2018).

586. Die Relevanz einer guten Gesundheitskompetenz wird u. a. mit der stetig zunehmenden Informationsflut in der digitalen Informations- und Wissensgesellschaft sowie dem niedrigschwelligen Zugang zu Informationen und daraus resultierenden Orientierungsproblemen begründet. Dabei sei jedoch zu berücksichtigen, dass das Risiko einer digitalen Kluft aufgrund von divergierenden Kompetenzen und Zugängen bei der Mediennutzung besteht (Schaeffer et al. 2018).

587. Sowohl im Nationalen Aktionsplan Gesundheitskompetenz als auch in den meisten Strategiepapieren zu den Empfehlungen des Nationalen Aktionsplans Gesundheitskompetenz wird nicht explizit auf digitale Gesundheitskompetenz eingegangen – sie wird jedoch implizit erwähnt (Schaeffer et al. 2018). Im „Strategiepapier #3 – Den Umgang mit Gesundheitsinformationen in den Medien erleichtern“ werden Medien- und Gesundheitskompetenz als zwei zu fördernde Kompetenzen angeführt. Es findet allerdings keine einheitliche Verwendung der Begrifflichkeiten statt. So wird auch von „Medienkompetenz im Umgang mit digitalen Informationen“ und „gesundheitsbezogener Medienkompetenz“ gesprochen, was wiederum eine Verbindung beider Kompetenzen impliziert. In diesem Zusammenhang werden ein adäquates Informationsmanagement, der kritische Umgang mit Gesundheitsinformationen in den Medien und die Notwendigkeit des kompetenten Umgangs mit Suchmaschinen erläutert. Weiterhin werden der gezielte Einsatz mobiler Gesundheitsanwendungen und die Fähigkeit zur Einschätzung von Datenschutzrisiken als notwendige Kompetenzen genannt.

6.2.1 Digitale Gesundheitskompetenz von Angehörigen der Heilberufe

588. Ärztinnen und Ärzte werden von Bürgerinnen und Bürgern als valide Informationsquelle betrachtet (Marstedt 2018). Eine gute digitale Gesundheitskompetenz befähigt Angehörige der Heilberufe zur Nutzung und Empfehlung verlässlicher Gesundheitsinformationen und -anwendungen. Es ist die Aufgabe von Angehörigen der Heilberufe, Patientinnen und Patienten bei der Identifikation verständlicher und verlässlicher Informationen zu unterstützen (siehe International Council of Nurses (ICN 2012) und PatRG) und evidenzbasierte Gesundheitsinformationen in Beratungen oder ärztlichen Konsultationen zu nutzen, um beispielsweise eine evidenzbasierte Entscheidungsfindung inklusive transparenter Risikokommunikation zu ermöglichen. Dafür ist die Stärkung der kritischen Auseinandersetzung mit und der Bewertung von digitalen Gesundheitsinformationen und -anwendungen eine Voraussetzung (Hinneburg et al. 2020b). Der sich vollziehende Wandel der Rolle von Patientinnen und Patienten erfordert, dass Ärztinnen und Ärzte und Angehörige anderer Heilberufe mit dem Konzept der gemeinsamen Entscheidungsfindung vertraut sind, dieses in ihrer beruflichen Praxis umsetzen können und über entsprechende Kommunikationskompetenzen verfügen (Hinneburg et al. 2020b).

589. Laut einer Befragung im Rahmen des Gesundheitsmonitors des Jahres 2016 begrüßen gut 80 % der Ärztinnen und Ärzte die Selbstinformation ihrer Patientinnen und Patienten (Haschke et al. 2018). Angehörige der Heilberufe sollten grundsätzlich in der Lage sein, Patientinnen und Patienten

bei der Einordnung von Gesundheitsinformationen zu unterstützen und gleichzeitig verzerrten oder fälschlichen Informationen mit verlässlichen Informationsquellen zu begegnen (Traver et al. 2016).

590. Auch im Rahmen der neu gewonnenen Möglichkeit, Apps verschreiben zu können (§ 33a Abs. 1 und § 139e SGB V), ist eine Bewertung deren Qualität unabdingbar. Dies beinhaltet zum einen die inhaltliche Qualität (aktuell beste verfügbare wissenschaftliche Erkenntnisse) und zum anderen die Frage, ob eine aussagekräftige wissenschaftliche Evaluation der Apps vorliegt (siehe Abschnitt 4.4). Die Verordnung von Apps erfordert, dass Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und -therapeuten mit Qualitätskriterien für Apps vertraut sind (Wyatt 2018). Die Kenntnis der Qualitätsprobleme von Apps ist wesentlich. Dazu zählen z. B. mangelnder Datenschutz, fehlende Evidenzbasierung des Inhalts, vage oder irreführende Beschreibung des Zwecks, schlechte Verwendbarkeit und variable Genauigkeit diagnostischer Apps.

Auch qualitativ hochwertige Apps können einen Schaden hervorrufen, wenn sie z. B. von der falschen Zielgruppe oder im falschen Kontext angewendet werden. Der Umgang mit und das Verständnis von Wahrscheinlichkeiten ist wichtig, wenn beispielsweise eine Diagnose-App eingesetzt wird. Ferner sollten Ärztinnen und Ärzte nur solche Apps zur Berechnung der Medikamentendosierung einsetzen, deren Verlässlichkeit in Studien nachgewiesen ist und die beispielsweise in einschlägige Verzeichnisse aufgenommen wurde (siehe Abschnitt 2.2). Eine überschlägige Plausibilitätsprüfung sollte dem Arzt/der Ärztin möglich sein. Momentan ist nur unzureichend untersucht, wie Faktoren wie Alter, Geschlecht, Bildungsstand oder Multimorbidität mit App-Funktionen interagieren oder wie diese Faktoren die Akzeptanz, Nutzung und Wirksamkeit beeinflussen (Wyatt 2018).

591. Gegenstand neuerer Fachdiskussionen ist die unzureichende Berücksichtigung von Genderaspekten und weiterer sozialer Aspekte in Systemen, die auf künstlicher Intelligenz (KI) basieren. Dadurch werden möglicherweise Verzerrungen aufgrund von Gender und Stereotypen perpetuiert (Krüger-Brand 2020).

592. Angehörige von Heilberufen können auf die Qualität der Apps Einfluss nehmen, die von ihren Patientinnen und Patienten genutzt werden. So ist die Beteiligung von Angehörigen der Heilberufe essenziell bei der Entwicklung und Evaluation einer App (Wyatt 2018) und anderer digitaler Systeme, nicht zuletzt um ihre Akzeptanz zu erhöhen. Dies kann beispielsweise sinnvoll sein, wenn es um die Inhalte einer App und die Identifizierung der besten verfügbaren Evidenz geht. Ferner können Angehörige von Heilberufen Apps melden, die die Sicherheit oder Privatsphäre gefährden (Wyatt 2018). Damit ihnen die Bewertung von Apps anhand von Qualitätskriterien ermöglicht wird, sollte eine Checkliste zur Verfügung stehen. Beispielsweise hat die *Royal College of Physicians' Health Informatics Unit* in Großbritannien eine Checkliste mit 18 Items entwickelt und pilotiert, die Klinikern die Bewertung der Struktur, Funktionen und Wirkung von medizinischen Apps ermöglichen soll (Wyatt 2018). Zu berücksichtigen ist jedoch, dass der Einsatz der Checkliste ausreichendes Vorwissen erfordert. Ein deutschsprachiges Äquivalent liegt bisher nicht vor.

593. Weiterhin erfordert die Einführung der ePA im Jahr 2021, dass (Zahn-)Ärztinnen und (Zahn-)Ärzte bzw. Psychotherapeutinnen und -therapeuten die ePA auf Wunsch ihrer Patientinnen und Patienten befüllen und diese bei der Nutzung und Verarbeitung medizinischer Daten unterstützen (§ 346 SGB V). Sie müssen die ePA bedienen und angemessen in die Konsultationen integrieren können. Die erhöhte Transparenz bei den medizinischen Behandlungsunterlagen kann dazu führen, dass Patientinnen und Patienten vermehrt den Anspruch haben, Prozesse und Informationen verstehen und nachvollziehen zu können (Matusiewicz et al. 2019), was im Sinne des *Empowerments* wünschenswert ist. Beispielsweise konnte bereits gezeigt werden, dass sich die kollaborative

Beziehung zwischen Ärztinnen und Ärzten und ihren Patientinnen und Patienten verbessern kann, wenn letztere Einblick in die medizinischen Behandlungsunterlagen und in ärztliche Notizen (*Open-Notes-Projekt*) (siehe Abschnitt 3.3.1) erhalten (Esch 2020; Walker et al. 2019).

Des Weiteren sollten Ärztinnen und Ärzte mit der Funktionsweise von elektronischer Datensammlung, -vernetzung und -analyse vertraut sein, damit erhobene Daten von Patientinnen und Patienten, die durch Ärztinnen und Ärzte überprüft und eingegeben werden, optimal für die Versorgung und Forschung genutzt werden können (Foadi et al. 2020) (siehe Abschnitt 5.5.3).

Angebote zur Förderung digitaler Gesundheitskompetenz

594. Bisher gibt es keine flächendeckende, systematische Verankerung digitaler Gesundheitskompetenz in den Rahmenlehrplänen und Curricula der Angehörigen der Heilberufe (Foadi et al. 2020; Kuhn et al. 2019). Ansätze zur Förderung der Entwicklung digitaler Gesundheitskompetenz liegen jedoch vor.

595. Das Medizinstudium verändert sich hinsichtlich der Digitalisierung in zweierlei Hinsicht. So werden Lehr-Lernmethoden zunehmend digitalisiert (z. B. durch *Blended Learning*, Online-Vorlesungen). Durch die SARS-CoV-2-Pandemie bestand wie für alle anderen Studiengänge unmittelbarer Handlungsbedarf, die Lehre auf digitale Ersatzformate umzustellen. Aufgrund der Kontaktbeschränkungen zu Patientinnen und Patienten in der SARS-CoV-2-Pandemie sind Famulaturen, Blockpraktika und Unterricht am Krankenbett nur unter erschwerten Bedingungen möglich. Um auch alternative Formate anbieten zu können, entstehen mittels Förderung des BMG „Nationale Lernplattformen für digitales Patienten-bezogenes Lernen im Medizinstudium“ (aerzteblatt.de 2020).

596. Neben den digitalen Lehrformaten findet das Thema Digitalisierung langsam Einzug in die Lehrinhalte. Dabei gilt es zu berücksichtigen, dass digitale Lehr-Lernmethoden nur sinnvoll sind, wenn sie in ein globales, evidenzbasiertes Lehr-Lernkonzept integriert sind (Matusiewicz et al. 2019). Im Medizinstudium gibt es Ansätze in Form von Pilotprojekten und Modellstudiengängen an verschiedenen Universitäten, um die digitale Transformation in Lerninhalten zu vollziehen. Insgesamt wird konstatiert, dass die medizinischen Curricula jedoch hinsichtlich der digitalen Herausforderungen noch nicht angepasst wurden (Foadi et al. 2020).

597. An der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) wurde beispielsweise im Jahr 2019 das Projekt Digitalisierung und Wissenschaftlichkeit in der Medizin (DigiWissMed) begonnen, das zum Ziel hat, digitale Kompetenzen in das bestehende Curriculum zu integrieren. Es wurde ein Lernzielkatalog mit Fokus auf digitalen Kompetenzen erstellt (Foadi et al. 2020; Peter L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik 2020).

598. Meist sind im Medizinstudium bisher Wahlfächer zur Digitalisierung etabliert (Kuhn/Jungmann 2018; Matusiewicz et al. 2019). An mehreren humanmedizinischen Fakultäten in Deutschland wurden jedoch jüngst Professuren für digitale Medizin bzw. mit einem Schwerpunkt für digitale Gesundheit eingerichtet, die der curricularen Verankerung der Themen der Digitalisierung Vorschub leisten werden.

599. Inwieweit sich künftig auch Studiengänge für Digitale Medizin bzw. Digitale Gesundheit breiter etablieren werden, bleibt abzuwarten. An verschiedenen Hochschulen können sich Studierende bereits in entsprechende Bachelor- und Masterprogramme einschreiben. Kürzlich wurde auch vorgeschlagen, neue Berufsbilder zu schaffen, so die „Fachkraft für digitale Gesundheit“, den

„Prozessmanager für digitale Gesundheit“ und den „Systemarchitekten für digitale Gesundheit“ (Kuhn et al. 2020). Darüber hinaus wurde auch das Berufsbild des Arztes bzw. der Ärztin für digitale Medizin vorgeschlagen (BJÄ 2020). Diese Vorschläge sind kritisch zu hinterfragen und dürfen nicht davon ablenken, dass alle Angehörigen von Heilberufen die Möglichkeit erhalten müssen, eine grundlegende Kompetenz im Umgang mit digitalen Techniken in der primären Ausbildung und den weiterführenden Bildungsangeboten zu erlangen.

600. Schon lange wurden Forderungen seitens der Medizininformatik erhoben, digitale Kompetenzen in die Aus-, Weiter- und Fortbildung zu integrieren. Ansätze zur Implementierung digitaler Kompetenzen in das Medizinstudium wurden erarbeitet (Graham-Jones et al. 2012; Hasman/Sosa 1995). Bereits im Jahr 2012 wurde der Lernzielkatalog Medizinische Informatik der Arbeitsgruppe „Medizininformatik-Lehre in der Medizin“ veröffentlicht, der sich am Konzept des Nationalen Kompetenzbasierten Lernzielkatalog Medizin (NKLM) orientiert. Im Jahr 2020 wurde die aktualisierte Form veröffentlicht (Varghese et al. 2020), in die nun auch die Themen *Patient Empowerment*, Apps und Präzisionsmedizin Einzug gefunden haben. Der Lernzielkatalog soll als Orientierung für die Lerninhalte des Faches Medizininformatik an Medizinischen Fakultäten dienen. Er beinhaltet die in Tabelle 6-1 dargestellten Lernzielkapitel.

	Lernzielkapitel	Anzahl der Lernziele
1	Medizinisches Informationsmanagement und Kommunikation	5
2	Medizinische Klassifikationssysteme und Terminologien	4
3	Informationssysteme im Gesundheitswesen	9
4	Apps, Entscheidungsunterstützung und Künstliche Intelligenz	4
5	Gesundheitstelematik und Telemedizin	4
6	Datenschutz und regulatorische Anforderungen	5
7	Zugriff auf Medizinisches Wissen	5
8	Medizinische Signal- und Bildverarbeitung	5
9	Weitere Themen	4

Tabelle 6-1: Kapitelübersicht des Lernzielkatalogs Medizinische Informatik

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Varghese et al. (2020).

601. Rund die Hälfte aller Lernziele sind in den Entwurf des neuen NKLM-Gegenstandskatalogs eingeflossen (GMDS 2020). Bei der gemeinsamen (Weiter-)Entwicklung des NKLM und der kompetenzorientierten Gegenstandskataloge ist zudem eine Projektgruppe für die kapitelübergreifende Integration digitaler Kompetenzen zuständig (o. A. 2019).

602. Haag et al. forderten bereits im Jahr 2018, dass es eine nationale Initiative „Medizinausbildung im digitalen Zeitalter“ geben solle, die von der Gesellschaft für Medizinische Ausbildung (GMA) und der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (gmds) angeführt wird. Diese solle sich dafür einsetzen, dass zum einen digitale Kompetenzen stärker vermittelt werden und dass zum anderen digitale Lehr-Lerntechnologien dort eingesetzt werden, wo sie einen Nutzen haben (Haag et al. 2018).

603. Im Referentenentwurf der Verordnung zur Neuregelung der ärztlichen Ausbildung vom November 2020 ist der Umgang mit digitalen Technologien in das Ziel der ärztlichen Ausbildung (§ 1), in den Inhalt (§ 3) und in den dritten Abschnitt der ärztlichen Prüfung (§ 114) aufgenommen worden. In letztgenanntem Paragraphen ist als Sollvorgabe definiert, dass der Prüfungskandidat bzw. die Prüfungskandidatin sowohl die „Grundlagen der Funktionsweise von und des Umgangs mit digitalen Technologien beherrscht und Daten in Forschung und Versorgung zu nutzen weiß.“ Digitale Lehrformate sind als Organisationsform mehrfach erwähnt (§§ 6, 18, 24, 55, 61 Referentenentwurf der Verordnung zur Neuregelung der ärztlichen Ausbildung vom November 2020).

604. Die BÄK hat ein modulares Curriculum namens „Digitale Gesundheitsanwendungen in Praxis und Klinik“ für die Fortbildung von Medizinerinnen und Medizinem entwickelt. Das Curriculum kann als *Blended-Learning*-Schulung umgesetzt werden (BÄK 2019).

605. Das Curriculum besteht aus zwei Modulen (Basis- und Aufbauomodul) zur Nutzung und Entwicklung von E-Health-Anwendungen in Praxis und Klinik, die 8 bzw. 16 Stunden umfassen. Zielgruppe des Basismoduls sind sowohl in der Klinik als auch ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte. Das Aufbauomodul ist zur Vertiefung für eine weitergehende Auseinandersetzung mit dem Thema Digitalisierung gedacht. Ziel ist es, dass die Teilnehmenden des Basismoduls „grundlegende Aspekte von digitalen Gesundheitsanwendungen erklären, einordnen, bewerten und nutzen“ (BÄK 2019) können. Dies beinhaltet die Themen: Telematikinfrastruktur in Deutschland, *Mobile Health* (mHealth), Social Media und Telemedizin. Im Aufbauomodul sollen u. a. digitale Wissensquellen und Wissensmanagement, Aspekte des Datenschutzes, der Datensicherheit, Interoperabilität und Ethik der Digitalisierung vertieft werden. Laut des Curriculums soll „die Stoffvermittlung [...] theoretisch fundiert und anwendungsbezogen“ (BÄK 2019) erfolgen. Dies beinhaltet neben Frontalunterricht u. a. den Einsatz von Fallbetrachtungen oder die praktische Erprobung digitaler Anwendungen. Ein didaktisches Konzept zum Kompetenzerwerb wird aus dem Curriculum nicht erkenntlich.

606. In Anlehnung an das Curriculum der BÄK bietet die Ärztekammer Berlin die *Blended-Learning*-Fortbildung „Kompetent für die Medizin im digitalen Zeitalter“ an. Inhalte sind die digitale Kommunikation zwischen Ärztinnen und Ärzten und Patientinnen und Patienten, mHealth und Smart Devices, Telemedizin und Telematik, Gesundheitsdaten sowie künstliche Intelligenz (KI) und klinische Entscheidungsunterstützung. Die Teilnehmenden sollten nach der Fortbildung „in der Lage sein, effektiv Wissen, Fertigkeiten und Haltung bezüglich der digitalen Medizin einzusetzen.“ (Kuhn/Nehrkorn 2020). Die Fortbildung beinhaltet Ansätze zur Förderung kritischer digitaler Gesundheitskompetenz. So sollen die Teilnehmenden beispielsweise befähigt werden, Nutzen und Risiken medizinischer Apps und Smart Devices kritisch zu bewerten und patientenorientiert anzuwenden (Kuhn/Nehrkorn 2020).

607. Die Careum Stiftung und die Robert Bosch Stiftung haben das Multiplikatoren-Programm *Digital Health & Education* entwickelt, das Angehörige der Heilberufe als Multiplikatoren innerhalb ihrer Institutionen qualifizieren soll. Die Zielgruppe des Programms sind Fach- und Führungskräfte, die in Projekten zur digitalen Transformation an der Schnittstelle zwischen Bildung und Gesundheitsversorgung arbeiten. Lernziel ist u. a. die Befähigung, Transformations- und Veränderungsprozesse durch die Konzeption und Implementierung von Qualifizierungsprogrammen in Aus-, Weiter- und Fortbildung zu fördern. Angehörige der Heilberufe sollen qualifiziert werden, digitale Kompetenzen mittels innovativer Didaktik zu vermitteln. Im Rahmen des Programms findet ein Austausch über interaktive digitale Lehr-Lernformate statt (Careum Stiftung/Robert Bosch Stiftung 2020).

608. Für die generalisierte Ausbildung zum Pflegefachmann und zur Pflegefachfrau wurden erstmals bundeseinheitliche Rahmenlehr- und Rahmenausbildungspläne entwickelt, die als Grundlage bzw. Orientierung für schulinterne Curricula und Ausbildungspläne dienen sollen (Ammende et al. 2019). Der Digitalisierung ist durchgehend Rechnung getragen. Erlangt werden sollen Handlungskompetenzen im Umgang mit digitaler Informations- und Kommunikationstechnologie, digitalen Notfall-Informationssystemen und Notrufsystemen, digitalen Frühwarnsystemen, digitaler Dokumentation und Patientenakte, digitalen Hilfsmitteln und Messinstrumenten, Gesundheits-Apps und *Telecare*, digitalen Assistenzsystemen (z. B. Exoskelett, Sprachcomputer), digitalen Begleitern und digitaler Umfeldkontrolle (Smart-Home-Technik) sowie digitalen Netzwerken im Sozialraum. Im Sinne der kritischen Persönlichkeits- und Identitätsentwicklung werden die kritische fachliche Reflexion der Angebote und die gesellschaftlichen Implikationen der Digitalisierung erwähnt (Bundesinstitut für Berufsbildung 2019). Digitale Gesundheitskompetenz findet explizit keine Erwähnung, jedoch punktuell Gesundheitskompetenz und *Health Literacy*. So werden die Ergebnisberichte der Gesundheitskompetenz in Deutschland und Angebote zur Stärkung der Gesundheitskompetenz angeführt. Weiterhin Erwähnung finden die Stärkung von Selbstmanagementfähigkeiten und der Gesundheitskompetenz von zu pflegenden Menschen, alten Menschen, Kindern und Jugendlichen und ihren Bezugspersonen.

609. Im Kontext von Kindern und Jugendlichen wird das Nutzungsverhalten im Umgang mit digitalen Medien im Allgemeinen thematisiert. Eine systematische schulische Förderung digitaler Gesundheitskompetenz im Besonderen wird nicht erkenntlich.

6.2.2 Digitale Gesundheitskompetenz von Bürgerinnen und Bürgern

610. Übereinstimmend kommen zahlreiche Gutachten und Verlautbarungen von Fachgremien zu dem Schluss, dass eine erfolgreiche Digitalisierung des Gesundheitswesens besonderes Wissen und spezifische Fähigkeiten der Bürgerinnen und Bürger notwendig macht und mit einem umfassenden Kompetenzaufbau aller Bevölkerungsgruppen einhergehen muss (Deutscher Ethikrat 2018; PwC strategy& 2016; SVRV 2017). Der Deutsche Ethikrat betont in seiner Stellungnahme zu „Big Data und Gesundheit“, dass eine Nutzerkompetenz schon in der Schule vermittelt werden müsse, da bereits Kinder digitale Anwendungen nutzen und dabei auch Daten generieren. Dies sei eine Querschnittsaufgabe für alle Fächer des schulischen Curriculums, um der „informationellen Selbstgefährdung“ entgegenzuwirken und schon früh die rechtlichen, sozialen und ethischen Implikationen bewusst zu machen (Deutscher Ethikrat 2018).

611. Digitale Medien sind zweifelsohne bei Kindern und Jugendlichen alltägliche Begleiter; etwa die Hälfte aller 6- bis 13-Jährigen und fast alle 12- bis 19-Jährigen haben ein eigenes Smartphone und etwa 20 % bzw. 70 % einen eigenen Computer oder ein Notebook (Feierabend et al. 2018a, 2018b). Der Anteil derer, die das Internet täglich nutzen, nimmt bis zum Jugendalter auf ca. 90 % zu (Feierabend et al. 2018a). Das Internet und die sozialen Medien nehmen auch eine bedeutende Rolle beim Zugang zu gesundheitsbezogenen Informationen ein (Park/Kwon 2018).

612. Laut des „D21-Digital-Index 19/20“, der ein Lagebild zum Digitalisierungsgrad der Gesellschaft in Deutschland abbilden möchte und knapp 20 500 Bundesbürgerinnen und -bürger ab 14 Jahren befragt hat, sehen sich vor allem ältere Menschen und Menschen ohne akademischen Abschluss schlecht auf die neuen digitalen Technologien vorbereitet. Zudem sind fast 80 % der

Befragten der Meinung, dass Schülerinnen und Schüler nicht ausreichend auf die digitale Zukunft vorbereitet werden (Dathe et al. 2020).

613. Die Daten eines europäischen Surveys geben Aufschluss über das Verhalten von Bürgerinnen und Bürgern bezogen auf das Aufsuchen von Gesundheitsinformationen (Generaldirektion Kommunikation 2015). Von 7 077 Nutzerinnen und Nutzern des Internets werden vor allem folgende Informationskanäle genutzt: Ca. 28 % nutzen offizielle Seiten von Gesundheitsorganisationen und ca. 27 % nutzen zunächst einmal allgemeine Suchmaschinen. Zudem werden soziale Netzwerke (19,5 %) sowie spezifische Webseiten und Blogs (15,2 %) durchsucht. Apps, Online-Zeitschriften und Webseiten von Patientenorganisationen werden mit unter 10 % weniger genutzt. Es wird vor allem zu den Themen Lebensstil (27,4 %), Gesundheitsprofessionen (22,8 %), Impfungen (14,1 %), pharmazeutische Produkte (13,7 %) und Erfahrungsberichte zu Gesundheitsthemen (13 %) recherchiert (Alvarez-Galvez et al. 2020).

614. Nicht die Knappheit der digitalen Information ist die Herausforderung, sondern die präzise Informationssuche sowie die Auswahl und Bewertung der Information. Es verknüpft sich somit der Bedarf an (kritischer) Medienkompetenz und individueller Gesundheitskompetenz als Grundlage, um gesundheitsbezogene Inhalte kritisch-reflexiv durchdringen und nutzen zu können. Krüger-Brand (2019) fordert mit Blick auf eine für alle Bevölkerungs- und Altersgruppen adressierende Bildungsoffensive, das Bildungsziel der kritischen Medienkompetenz mit der kritischen Urteilsfähigkeit der Bevölkerung im Umgang mit digitalen Gesundheitsinformationen zu befördern. Es gilt, die Voraussetzungen für eine kompetente und souveräne Navigation durch das Internet im Zusammenhang mit der Beantwortung gesundheitsrelevanter Fragen und für eine kompetente Verwendung von gesundheitsbezogenen Apps zu schaffen. Die Fähigkeit zur kompetenten Nutzung einer App ist bei Vorliegen einer chronischen Erkrankung von besonderer Bedeutung, aber auch bei symptombezogenen Apps wie „Ada“ oder Tools zur Selbstvermessung. Es gilt, die Kompetenz zum Erkennen von unnötigen Tests, Diagnosen und Behandlungen sowie zur Teilhabe an sozialen Medien zu gesundheitsbezogenen Themenstellungen und zur Nutzung der ePA zu stärken. (Bittlingmayer et al. 2020; Rebitschek/Gigerenzer 2020).

615. Bislang sind nur wenige digitale Gesundheitsinformationen evidenzbasiert und in ihren Aussagen belastbar und qualifizieren sich somit als Grundlage informierter Entscheidungen (Rebitschek/Gigerenzer 2020). Bürgerinnen und Bürger werden hingegen häufig mit qualitativ unzuverlässigen, irreführenden und gar falschen Informationen konfrontiert. Im Kontext der SARS-CoV-2-Pandemie wurde dieser Umstand neuerlich einschlägig analysiert (Schaefer/Bitzer 2020).

Nationale Angebote zur Förderung digitaler Gesundheitskompetenz

616. Bei der Recherche im Rahmen der Gutachtenerstellung nach nationalen Angeboten zur Förderung digitaler Gesundheitskompetenz wurden keine expliziten Projekte identifiziert. Die in Tabelle 6-2, Tabelle 6-3 und Tabelle 6-4 aufgeführten Projekte zielen entweder auf die Förderung von Gesundheitskompetenz oder aber digitaler Kompetenz ab.

Anbieter/ Projekträger	Laufzeit	Ziel- und Altersgruppe	Region	Inhalte/Themen	Ziele/Kompetenzen
GeKoKidS (Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald)¹	12/2006-03/2010	Menschen in sozial schwieriger Lage: Schülerinnen und Schüler der 5.–6. Klasse Alter: 6–10, 11–14 Jahre	Greifswald/Landkreis Ostvorpommern	- Prävention von Infektionskrankheiten - Bewegungs- und Mobilitätsförderung - Ernährung - Zahn-/Mundgesundheit - Sucht	Förderung gesundheitsbez. Kompetenzen im Setting Schule: - Vermeidung von Rauchen - Vermeidung von Übergewicht - Zunahme von Bewegung - Senkung des Karieszuwachses - Erhöhung der Impfquote - Prävention chronischer Schmerzen
Schulprojekt „Pausenlos gesund“ (Stiftung Gesundheitswissen)²	Laufend	Schülerinnen und Schüler der Sekundarstufe I, 5.–9. Klasse	Bundesweit	Materialien für Lehrerinnen und Lehrer Sieben Themen: - Informationen suchen, finden und bewerten - Funktionen des Gesundheitssystems - Meine Rechte als Patient bzw. Patientin - Versorgungssystem klug nutzen - Arzneimittel richtig anwenden - Infektionsschutz und Hygiene - Mit dem Arzt kommunizieren	- Lücke in bisheriger Gesundheitsbildung bei Jugendlichen schließen - Gesundheitsrelevante Informationen besser verstehen und umsetzen
Programm „Gesund macht Schule“³ (versch.)	Laufend	Schülerinnen und Schüler in der Grundschule, 1.–4. Klasse	NRW, Hamburg, Sachsen-Anhalt	Prävention und Gesundheitsförderung in der Grundschule: - Ernährung - Bewegung und Entspannung - Menschlicher Körper/beim Arzt - Sexualerziehung - Ich-Stärkung/Suchtprävention	- Kenntnisse und Wissen über die richtige Ernährung erlangen - Hygieneregeln erlernen - Verbesserung der Motivation zum Sporttreiben/zur Bewegung - Eigenen Körper und Sinne kennenlernen - Aufbau Gesundheitskompetenz - Umgang mit Angst in Praxis/Krankenhaus - Umgang mit Sexualität/Gefühlen, Sexueller Missbrauch und Gewalt - Stärkung des Selbstwertgefühls - Vermittlung soz. Kompetenzen
ebm@school (Universität Hamburg)⁴	07/2005-06/2006	Schülerinnen und Schüler der gymnasialen Oberstufe, 10.–12./13. Klasse	Hamburg	Kritische Gesundheitsbildung in sechs Kursmodulen mit Online-Lerneinheiten	- Steigerung der kritischen Gesundheitskompetenz Empowerment - Befähigung zum Treffen informierter Entscheidungen, die Gesundheit und Krankheit betreffen
Programm „Gute gesunde Schule“ (AOK Nordost)⁵	Laufend	Altersgruppen-übergreifend im Setting Schule	Mecklenburg-Vorpommern/bundesweit	Ganzheitlicher Gesundheitsansatz: - Bildung - Ernährung - Bewegung - Psychische Gesundheit - Gewaltprävention	- Gesundheitskompetenz und -potenziale stärken - Lebenskompetenzen stärken - Aufklärung über Suchtmittel - Vermeidung riskanter Verhaltensweisen - Steigerung sozialer Kompetenzen

Tabelle 6-2: Auswahl deutschlandweiter Projekte zur Förderung der Gesundheitskompetenz – Teil A

Quelle: Eigene Darstellung, ¹ (Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald 2015); ² (Stiftung Gesundheitswissen 2020); ³ (Gesund macht Schule 2020); ⁴ (ebm@school 2017); ⁵ (AOK Nordost 2019)

Anbieter/ Projektträger	Lauf- zeit	Ziel- und Altersgruppe	Region	Inhalte/Themen	Ziele/Kompetenzen
International Computer and Information Literacy Study (ICILS)¹	2013-2014	Schülerinnen und Schüler der 8. Klasse, Lehrerinnen und Lehrer, Schulleitungen	Bundesweit/20 weitere Länder	Testung computer- und informationsbezogener Kompetenzen bei Schülerinnen und Schülern	▪ Kompetenz zur Nutzung von Technologien zur Recherche von Informationen ▪ Fähigkeit, gefundene Informationen im Hinblick auf ihre Qualität zu bewerten ▪ Kompetenz, durch die Nutzung von Technologien Informationen zu verarbeiten und zu erzeugen ▪ Kompetenz, neue Technologien zur Kommunikation von Informationen zu nutzen ▪ Kompetenzen für einen verantwortungsvollen und reflektierten Umgang mit Informations- und Kommunikationstechnik
Onlinegestützte Entwicklung und Bilanzierung von Medien- kompetenz in der Aus- und Weiterbildung (OEBMK)²	07/2012-06/2015	Jugendliche und junge Erwachsene in der Aus- und Weiterbildung	Bundesweit	▪ Erarbeitung eines ePortfolios, um die eigene Medienkompetenz entwickeln können ▪ Selbsterarbeitete Medienprodukte sammeln ▪ Szenarienbasierte Selbsteinschätzung ▪ Onlinegestütztes Testverfahren	▪ Förderung der Medienkompetenz
Kultur trifft Digital: Stark durch digitale Bildung und Kultur (Stiftung Digitale Chancen)³	01/2018-12/2020	Soziale- und bildungsbenach- teiligte Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 18 Jahren	Bundesweit	Besteht aus drei aufeinander aufbauenden Veranstaltungen: ▪ Digitaler Orientierungsparcours ▪ Erste medienpraktische Workshops ▪ Zweite medienpraktische Workshops ▪ Vier unterschiedliche Stationen: Digitaler Sound, Digitale Technik, Digitale Sprache und Digitale Realität	▪ Erleben und Gestalten kultureller Werke mit Hilfe digitaler Medien ▪ Grundlegende Erfahrungen mit den Möglichkeiten digitaler Medien machen ▪ Kreative Nutzung digitaler Medien erlernen

Tabelle 6-3: Auswahl deutschlandweiter Projekte zur Förderung der digitalen Kompetenz aller Altersgruppen – Teil B

Quelle: Eigene Darstellung, ¹ (BMBF 2020a); ² (Arbeit und Leben, Landesarbeitsgemeinschaft für politische Bildung e.V./Förderverein für Jugend und Sozialarbeit e.V. o. J.); ³ (Stiftung Digitale Chancen 2020d)

Anbieter/ Projekträger	Laufzeit	Ziel- und Altersgruppe	Region	Inhalte/Themen	Ziele/Kompetenzen
All DIGITAL Woche (Stiftung Digitale Chancen)⁴	Beginn: 01.02.2012 Laufend	Altersgruppen- übergreifend, Train- the-Trainer-Ansatz zur Qualifizierung Freiwilliger, Mitarbeitender und Freiberufler zu Multiplikatoren	Bundesweit	Einmalig im Jahr stattfindende Woche mit Aktivitäten, Veranstaltungen und Workshops zu den Themen: ▪ Coding ▪ Verwendung von Tablet- Computern und Smartphones ▪ Digitale Dienste und E- Learning-Programme von Bibliotheken ▪ Soziale Medien ▪ Computer-Clubs	▪ Verbesserung der digitalen Kompetenz ▪ Digitalen Wandel besser verstehen und von ihm profitieren ▪ Förderung von kritischem Denken, Medienkompetenz
ICT 4 the Elderly (Stiftung Digitale Chancen)⁵	09/2018-11/2020	Erwachsene im Alter zwischen 55 und 75 Jahren	International	▪ Internationales Lernangebot zum Thema Informations- und Kommunikationstechnologien ▪ Kurs zur Nutzung digitaler Geräte	▪ Digitale Fähigkeiten ausbauen ▪ Grundkenntnisse bezüglich der Nutzung digitaler Geräte erweitern ▪ Vielfältige Möglichkeiten der Internetnutzung kennenlernen
Digital mobil im Alter (Stiftung Digitale Chancen)⁶	Beginn: 05/2012 Laufend	Ältere Menschen	Bundesweit	▪ Ausleihe von Tablet-PCs über einen Zeitraum von acht Wochen ▪ Begleitangebot zur Unterstützung bei der Nutzung ▪ Vielfältige Möglichkeiten des Internetserkundens	▪ Teilhabe an der digitalen Gesellschaft ermöglichen ▪ Kompetenzen im Umgang mit digitalen Anwendungen erwerben ▪ Steigerung des Selbstvertrauens

Tabelle 6-4: Auswahl deutscher Projekte zur Förderung der digitalen Kompetenz aller Altersgruppen – Teil C

Quelle: Eigene Darstellung, ⁴ (Stiftung Digitale Chancen 2020a); ⁵ (Stiftung Digitale Chancen 2020c); ⁶ (Stiftung Digitale Chancen 2020b)

6.2.3 Gesundheitliche und soziale Ungleichheit durch Digitalisierung der Gesundheitsversorgung

617. Im Rahmen der Digitalisierung des Gesundheitswesens sollte das Thema soziale und gesundheitliche Ungleichheit aus einer Public-Health-Perspektive betrachtet werden. Soziale Ungleichheit beschreibt Asymmetrien in der Verteilung von Ressourcen und Chancen, was dazu führt, dass Lebensziele in unterschiedlichem Maße erfüllt werden können. Sie wird durch Faktoren wie Bildung, Beruf und Einkommen (vertikale soziale Ungleichheit) sowie Alter, Geschlecht, Zugehörigkeit zu einer ethnischen Minderheit oder Migrationsstatus (horizontale soziale Ungleichheit) beeinflusst. Gesundheitliche Ungleichheit beschreibt Ungleichheiten in der Gesundheit allgemein, im Gesundheitszustand und in der Gesundheitsversorgung. Merkmal des *Digital Health Divide* bzw. des digitalen sozialen Gradienten ist die Verschränkung und Gleichzeitigkeit horizontaler und vertikaler Ungleichheiten (Mlinarić/Knöchelmann 2019).

618. Dass digitale Technologien Ungleichheit verstärken können (Bickmore/Paasche-Orlow 2012), wird auch im Kontext der SARS-CoV-2-Pandemie hinsichtlich des Zugangs zu telemedizinischen Angeboten und digitalen Anwendungen diskutiert (Crawford/Serhal 2020; Xie et al. 2020). Der *Digital Health Divide* beinhaltet, dass bestimmte Personengruppen weniger am digitalen Wandel partizipieren und damit auch weniger von neuen digitalen Versorgungsformen profitieren (Cornejo Müller et al. 2020). Zu differenzieren sind hier der Zugang zu digitalen Technologien (primärer *Digital Divide*), die Inanspruchnahme und Nutzung digitaler Technologien, welche sowohl gewisse digitale Kompetenzen als auch eine generelle Bereitschaft voraussetzt (sekundärer *Digital Divide*) sowie die Fähigkeit, mithilfe von digitalen Technologien verbesserte (gesundheitliche) Ergebnisse zu erzielen (tertiärer *Digital Divide*) (Azzopardi-Muscat/Sorensen 2019; Cornejo Müller et al. 2020; Latulippe et al. 2017).

619. Grundsätzlich sollte allen Bürgerinnen und Bürgern der Zugang zu digitalen Technologien ermöglicht werden (Latulippe et al. 2017). Digitale Gesundheitskompetenz könnte als ein Mediator zwischen sozioökonomischem Status und der Nutzung digitaler Angebote fungieren (Cornejo Müller et al. 2020). Die gezielte Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz benachteiligter Bevölkerungsgruppen ist mit dem Ziel anzustreben, gesundheitliche Ungleichheit abzubauen (Azzopardi-Muscat/Sorensen 2019).

620. Eine Bevölkerungsumfrage zur Suche von Gesundheitsinformationen zeigt, dass hierzulande etwa die Hälfte der Befragten sich einmal oder mehrmals im Monat im Internet diesbezüglich informiert. Die Nutzungsintensität ist deutlich intensiver bei Angehörigen von Heilberufen und Befragten mit chronischen Erkrankungen. Auch suchen Frauen demnach intensiver im Internet als Männer (Marstedt 2018).

621. Faktoren wie Bildungsstatus, Ethnizität, Computerkenntnisse, Lese- und Schreibfähigkeiten, Alter, Geschlecht und finanzielle Ressourcen für digitale Technologien haben einen Einfluss auf die Inanspruchnahme und Nutzung digitaler Gesundheitstechnologien (Azzopardi-Muscat/Sorensen 2019). Neben den Faktoren höheres Alter, geringer Bildungsabschluss und geringer sozioökonomischer Status, die mit einer Verstärkung sozialer Ungleichheit durch digitale Technologien assoziiert sind, kommt die geografische Ungleichheit aufgrund einer variierenden Infrastruktur zum Tragen (siehe Abschnitt 2.2). Personalisierte digitale Gesundheitstechnologien können Ungerechtigkeit verstärken, wenn sie nur von Personen mit entsprechenden finanziellen

Ressourcen wahrgenommen werden, die motiviert und gesundheitsbewusst sind (Azzopardi-Muscat/Sorensen 2019).

622. Sozioökonomische Unterschiede gibt es beispielsweise bei der Nutzung einer elektronischen Gesundheitsakte. Männer nutzen eine solche – zumindest derzeit – häufiger als Frauen, Jüngere eher als Ältere und Menschen mit hohem Bildungsstand eher als jene mit mittlerem oder niedrigem Bildungsstand. Auch die Bereitschaft zu einer zukünftigen Nutzung der ePA hängt signifikant vom Geschlecht und vom Bildungsstand ab (siehe Elektronischer Anhang IV: Bericht, Online-Befragung SVR-Gutachten). Ferner liegen bei der Nutzung von Gesundheits-Apps Unterschiede in Abhängigkeit vom Alter und Bildungsgrad vor, da Menschen mit geringerem Alter und höherer Bildung diese Angebote häufiger wahrnehmen (Cornejo Müller et al. 2020). Ebenso wird der Nutzen von Gesundheits-Apps unterschiedlich bewertet, was Rückschlüsse auf die Bereitschaft einer künftigen Nutzung von Gesundheits-Apps zulässt. Der Nutzen von Gesundheits-Apps wird von jüngeren Menschen mit hohem Bildungsstand signifikant größer eingeschätzt (siehe Elektronischer Anhang IV: Bericht, Online-Befragung SVR-Gutachten).

623. Der Zugang und die Inanspruchnahme von digitalen Gesundheitsinformationen im Hinblick auf den *Digital Health Divide* wird seit vielen Jahren beforscht (Brodie et al. 2000). Gesundheitsinformationen sind zunehmend nur noch digital verfügbar. Auch wenn der Zugang zum Internet mittlerweile meist gewährleistet ist (über mobile Endgeräte, aufgrund reduzierter Kosten oder kostenfreiem Internetzugang), besitzen nicht alle Menschen entsprechende Kompetenzen für den Umgang mit digitalen Gesundheitsinformationen, und nicht alle können diese eigenständig verbessern (Azzopardi-Muscat/Sorensen 2019; Latulippe et al. 2017).

624. Eine unübersichtliche Formatierung, medizinische Fachbegriffe und -sprache stellen Barrieren dar. Zur Reduzierung des tertiären *Digital Divide* müssen Gesundheitsinformationen auch für benachteiligte Gruppen verständlich und nützlich sein (Latulippe et al. 2017). Das Leseniveau von Online-Gesundheitsinformationen ist jedoch häufig höher als die gegebene Lesekompetenz. Herausforderungen wie das Webseitendesign und einer unübersichtlichen Navigation auf der Webseite kommen hinzu (Smith/Magnani 2019). Die Problematik gilt selbstredend auch für nichtdigitale Formate wie für die Packungsbeilagen von Medikamenten (Patel et al. 2018). Hier wurden auf europäischer Ebene Vorgaben geschaffen, die das Textniveau, Schriftgröße und Layout-Aspekte berücksichtigen und einen standardisierten Lesbarkeitstest zur Zulassung eines Medikamentes erforderlich machen (Europäische Kommission 2009). Auch wenn diese Vorgaben nicht die Bedürfnisse aller Patientinnen und Patienten erfüllen, sind zumindest deutliche Verbesserungen im Hinblick auf die allgemeine Lesbarkeit zu erkennen. Die Verständlichkeit hingegen ist trotz regulatorischer Vorgaben noch nicht zufriedenstellend (Fuchs et al. 2017; Piñero-López et al. 2016).

625. Damit soziale und gesundheitliche Ungleichheit durch die Digitalisierung nicht verstärkt, sondern reduziert wird, sollten bei der Entwicklung und Pilotierung digitaler Technologien benachteiligte Gruppen aktiv einbezogen werden. Qualitative Methoden sind beispielsweise im Rahmen der Pilotierung notwendig, um die Akzeptanz digitaler Angebote in verschiedenen Bevölkerungsgruppen zu untersuchen und Motivationen und Barrieren zu identifizieren (Cornejo Müller et al. 2020). Es bedarf Studien, die die Wirksamkeit digitaler Versorgungsangebote in Abhängigkeit von sozialen Determinanten und in vulnerablen Gruppen untersuchen (Cornejo Müller et al. 2020; Latulippe et al. 2017).

626. Digitale Angebote wie die ePA sollten über stationäre und mobile Endgeräte verfügbar sein, um möglichst vielen möglichen Nutzerinnen und Nutzern den Zugriff zu ermöglichen. Natürlich

müssen aber auch weiterhin Alternativen zu den digitalen Angeboten für Menschen vorhanden sein, die diese nicht nutzen können oder wollen. Für Personengruppen, die – etwa durch temporäre oder dauerhafte kognitive Einschränkungen – keine oder nur eine eingeschränkte digitale Gesundheitskompetenz aufweisen oder entwickeln können, müssen alternative Wege für eine angemessene, ggf. assistierte Teilhabe angeboten werden.

627. Bei Maßnahmen wie dem Nationalen Gesundheitsportal (siehe Abschnitt 6.3.3) sollte sichergestellt werden, dass auch die Ungleichheitsperspektive eingenommen wird und es zu keiner Verstärkung von Ungleichheit kommt. Dies ließe sich z. B. darüber realisieren, dass Informationen für Menschen mit unterschiedlich ausgeprägter Gesundheitskompetenz in verschiedenen Sprachen und Sprachniveaus vorhanden sind sowie dass eine gute *Usability* gewährleistet wird. Zudem können unterschiedliche Formate wie Videos und Podcasts hilfreich sein. Weitere Aspekte bei der Entwicklung von Gesundheitsinformationen wie die Einbeziehung der Zielgruppe(n) oder die Pilotierung werden im Abschnitt 6.3.3 thematisiert.

6.3 Förderung digitaler Gesundheitskompetenz

6.3.1 Kompetenzentwicklung von Angehörigen der Heilberufe

628. Anzustreben ist eine systematische strukturelle Verankerung von digitaler Gesundheitskompetenz in die Rahmenlehrpläne und Curricula der Aus- und Weiterbildung der Ärztinnen und Ärzte und der Angehörigen anderer Heilberufe. Es bedarf demgemäß einer adäquaten Qualifizierung aller Beteiligten und einer digitalen Bildungsstrategie. Konzepte für die Aus- und Weiterbildung müssen entwickelt und implementiert werden (Kuhn et al. 2019).

629. Die Förderung von digitaler Gesundheitskompetenz sollte nicht lediglich im Rahmen von Wahlpflichtkursen oder einzelnen Modulen bzw. Fächern stattfinden. Sie sollte als querschnittlicher Inhalt in zahlreichen Modulen und Fächern aufgegriffen werden.

630. Eine evidenzbasierte Praxis integriert sowohl Forschungsergebnisse als auch die Bedürfnisse und Präferenzen von Patientinnen und Patienten in die Gesundheitsversorgung und intendiert eine gemeinsame Entscheidungsfindung. Sie sollte ein grundlegendes Element in der Aus- und Weiterbildung von Angehörigen der Heilberufe sein und wird als Kernkompetenz zur Verbesserung der Sicherheit und Qualität der Gesundheitsversorgung angesehen (IOM 2008). Wichtig ist, dass die evidenzbasierte Praxis nicht als zusätzliches Element angesehen wird, sondern dass eine Integration in die Versorgung und in Curricula erforderlich ist. Kommunikationsfähigkeiten stellen einen Schlüssel zur Realisierung gemeinsamer Entscheidungen zwischen Angehörigen der Heilberufe und Patientinnen und Patienten dar (Galbraith et al. 2017; Gorgon et al. 2013).

631. Bisherige Angebote zur Förderung digitaler Kompetenzen bzw. digitaler Gesundheitskompetenz betrachten die Entwicklung der entsprechenden Kompetenzen nur punktuell im Rahmen der (klinischen) Entscheidungsfindung (z. B. (BÄK 2019)). Die Förderung digitaler Gesundheitskompetenz sollte nicht isoliert betrachtet werden, sondern immer im Kontext des Prozesses der (klinischen) Entscheidungsfindung. Dies ist dadurch begründet, dass es sich um einen Prozess der Digitalisierung handelt, der zahlreiche Entscheidungsfelder, Arbeitsprozesse und -strukturen betrifft, und nicht lediglich um die Einführung und Nutzung einzelner digitaler Technologien. Dabei ist insbesondere das Potenzial digitaler Technologien zur Beförderung

evidenzbasierter Entscheidungsfindung relevant. Das Potenzial der Digitalisierung sollte den Angehörigen der Heilberufe bewusst gemacht werden, damit die Einführung digitaler Technologien nicht nur als lästiger Mehraufwand wahrgenommen wird.

632. Mit dem multi- bzw. interprofessionell ausgerichteten Curriculum „Evidenzbasierte Entscheidungsfindung“ liegt eine Rahmenvorgabe für die Gestaltung der Aus- und Weiterbildung von Angehörigen aller in der Gesundheitsversorgung tätigen Berufsgruppen sowie Bürgerinnen und Bürgern vor (Steckelberg et al. 2017b). Basierend auf dem Curriculum wurde ein *Blended Learning*-Schulungsprogramm für Ärztinnen und Ärzte, Medizinstudierende und Angehörige anderer akademischer Heilberufe zur Förderung ihrer Kompetenzen in evidenzbasierter Entscheidungsfindung entwickelt und pilotiert. Dies beinhaltet die Stärkung kritischer Gesundheitskompetenz. Das Schulungsprogramm wurde mittels problembasierten Lernens geplant und als Fortbildung umgesetzt. Es besteht aus sechs Modulen: Einführung, Therapiestudien, systematische Literaturrecherche, systematische Übersichtsarbeiten und Leitlinien, diagnostische Studien und Anwendung von evidenzbasierter Entscheidungsfindung (Hinneburg et al. 2020b).

633. Denkbar wäre es, dieses Schulungsprogramm oder auch ähnliche Programme hinsichtlich des Einsatzes digitaler Technologien im Rahmen der Entscheidungsfindung zu erweitern. Dies sollte u.a. beinhalten, dass Ärztinnen und Ärzte im Rahmen solcher Fortbildung lernen, diagnostische Apps hinsichtlich ihrer Genauigkeit und Wirksamkeit zu beurteilen und entsprechende Evidenz selbstständig zu recherchieren. Der Einsatz der ePA in einer Konsultation könnte als Querschnittsthema z. B. im letzten Modul zur Anwendung der evidenzbasierten Entscheidungsfindung im Rahmen von Rollenspielen erprobt werden. Gleiches gilt für den praktischen Einsatz einer App. Wichtig ist, dass der Einsatz digitaler Technologien nicht zu Mehraufwand führt, sondern dass der die klinische Entscheidungsfindung sinnvoll unterstützt. Zudem sollte die Fähigkeit gefördert werden, die digitale Gesundheitskompetenz von Patientinnen und Patienten einzuschätzen, um gezielt auf entsprechendem Niveau auf sie eingehen zu können (Traver et al. 2016). Schulungen bzw. Fortbildungen sollten zielgruppengerecht sein und auf einen unterschiedlichen Grad an digitaler Gesundheitskompetenz eingehen.

634. Train-the-Trainer-Kurse sind unerlässlich, um die Förderung digitaler Gesundheitskompetenz nachhaltig zu implementieren. Lehrende an den Fakultäten und Bildungseinrichtungen, die Ärztinnen und Ärzte und Angehörige anderer (akademischer) Heilberufe ausbilden, sollten befähigt werden, entsprechende Kompetenzen zu vermitteln. Daher sind neue Anforderungen an die Qualifizierung des Lehrpersonals notwendig (Matusiewicz et al. 2019). Die Lehr-Lernzentren bzw. Institute für Hochschuldidaktik sind gefordert, entsprechende Fortbildungen anzubieten.

635. Vorgeschlagen wird eine digitale Infrastruktur im Internet, die es Lehrenden erlaubt, Inhalte gemeinsam zu nutzen, zu entwickeln und leicht zu identifizieren, z. B. für die medizinischen Fächer durch Verschlagwortung mit dem NKLM (Haag et al. 2018). *Teachers of Evidence-Based Health Care* ist ein Beispiel für frei zugängliche globale Lehr-Lern-Ressourcen im Bereich *Evidence-Based Health Care* (EBHC). Die Materialien sind in der *Critical Appraisal Resources Library* (CARL) archiviert, können mit Suchfiltern ermittelt und bewertet sowie auf Vorschlag ergänzt werden.

6.3.2 Kompetenzentwicklung von Bürgerinnen und Bürgern

636. Der Nationale Aktionsplan Gesundheitskompetenz umfasst 15 Empfehlungen, denen das Verständnis eines gesamtgesellschaftlichen Ansatzes zugrunde liegt. In allen Lebenswelten soll die Gesundheitskompetenz gefördert werden, ausgehend vom Erziehungs- und Bildungswesen bis hin zu Beruf und Arbeitsplatz. Der Umgang mit Konsum- und Ernährungsangeboten und den Massenmedien soll ebenso gefördert werden. Durch Befähigung der Kommunen, durch Verankerung von Gesundheitskompetenz auf allen Ebenen des Gesundheitssystems, durch verbesserte Transparenz und Navigation sowie Abbau administrativer Hürden im Gesundheitssystem kann auch auf struktureller Ebene Gesundheitskompetenz gefördert werden. Eine direkte Förderung der Gesundheitskompetenz soll durch wirksamere und verständlichere Kommunikation zwischen Angehörigen der Heilberufe und Nutzern, durch nutzerfreundliche Gestaltung von Gesundheitsinformationen, durch verbesserte Teilhabe von Patientinnen und Patienten sowie durch weitere Maßnahmen, die insbesondere auf den kompetenten Umgang mit chronischen Erkrankungen ausgerichtet sind, erreicht werden. Durch den Aufbau von Forschung zur Gesundheitskompetenz wird wiederum eine Förderung und Weiterentwicklung derselben in allen Lebensbereichen erlangt (Schaeffer et al. 2018).

637. Zur Steigerung digitaler Gesundheitskompetenz empfiehlt der Nationale Aktionsplan beispielsweise, Aufklärungskampagnen zur Nutzung von sozialen Netzwerken und Gesundheits-Apps durchzuführen und so die Medienkompetenz und kritische Urteilsfähigkeit der Bevölkerung zu fördern (Schaeffer et al. 2018). Eine Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit von digitalen Informationen und Apps sei anzustreben (Schaeffer et al. 2019a). Über das Angebot und die Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen gelte es, mehr Transparenz zu schaffen und Angehörige aller Gesundheitsprofessionen dazu zu befähigen, qualitätsgesicherte analoge und digitale Gesundheitsinformation zu empfehlen (Schaeffer et al. 2018).

638. Um die digitale Gesundheitskompetenz der Bevölkerung zu fördern, bedarf es einerseits der Befähigung des Individuums und andererseits der Verbesserung der Rahmenbedingungen. Dies sind insbesondere ein niederschwelliger Zugang zu elektronischen Hilfsmitteln, zielgruppenspezifische Angebote, Teilhabe der Zielgruppe an der technischen Entwicklung sowie Zugang zu evidenzbasierten verständlichen Angeboten (Kolpatzik et al. 2020).

639. Der Entwicklung und Evaluation von Interventionen zur Stärkung der individuellen, systemischen, organisatorischen und professionellen Gesundheitskompetenz wird im Nationalen Aktionsplan Gesundheitskompetenz ein großer Stellenwert zuerkannt (Schaeffer et al. 2019a).

640. In internationalen Studien sind Interventionen zur Förderung individueller digitaler Gesundheitskompetenz untersucht worden (Jacobs et al. 2016; Pourrazavi et al. 2020; Watkins/Xie 2014). Oft waren die Interventionen nicht theoriebasiert bzw. durch theoretische Rahmenmodelle der Konzeptualisierung von *E-Health-Literacy*-Interventionen geleitet. Die Evaluationen wurden zumeist nicht im klinischen Setting durchgeführt und sparten damit Umwelteinflüsse des klinischen Umfelds aus. Die gewählten Studiendesigns waren mehrheitlich ungeeignet, belastbare Ergebnisse zu erbringen, als Erfolgsparameter wurden keine klinischen Endpunkte definiert und sozioökonomische Merkmale und die Medienkompetenz bei Studienbeginn wurden nicht berichtet (Pourrazavi et al. 2020; Watkins/Xie 2014).

Formale Bildung

641. Im Rahmen eines EU-geförderten Projektes wurde ein europäischer Rahmen für die digitale Kompetenz von Lehrenden („DigCompEdu“) vorgelegt. Auch ein Instrument zur Einschätzung von digitalen Kompetenzen beim Einsatz digitaler Medien im Bildungskontext von allgemeinbildenden und berufsbildenden Schulen, Hochschulen und der Erwachsenenbildung wurde entwickelt (Europäische Kommission 2020). Die Verknüpfung zur digitalen Gesundheitskompetenz ist damit jedoch noch nicht geleistet.

642. Die Entwicklung digitaler Gesundheitskompetenz der Lehrenden in Aus- und Weiterbildung ist unabdingbar und muss Bestandteil einer systematischen Personalentwicklung sein. Die Erarbeitung, Pilotierung und Evaluation entsprechender Weiterbildungskonzepte zur Förderung digitaler Gesundheitskompetenz und deren Implementierung sollte wissenschaftlich evaluiert werden.

643. Digitale Gesundheitskompetenz wird idealerweise spätestens nach Eintritt in die allgemeinbildende Schule gefördert. Der Nationale Aktionsplan Gesundheitskompetenz enthält die Empfehlung, Gesundheitskompetenz fest in den Bildungs- und Lehrplänen von Kindertagesstätten, Grundschulen, weiterführenden Schulen, Hochschulen, Jugendbildungs- und beruflichen Ausbildungseinrichtungen sowie in der Erwachsenenbildung zu verankern (Hurrelmann et al. 2018).

644. Lehr- und Lerninhalte zur Stärkung der kritischen Gesundheitskompetenz wurden international entwickelt und erprobt. Über die Webseite der *International Society for Evidence Based Health Care* (International Society for Evidence Based Health Care (2020)) werden Schulungsmaterialien für diverse Zielgruppen bereitgestellt (Castle et al. 2017). Auch für den Unterricht an Schulen der Sekundarstufe im deutschsprachigen Raum findet sich dort das evaluierte Programm Ebm@school (Steckelberg et al. 2009a). Das *Informed-Health-Choices*-Projekt zielt darauf ab, die Fähigkeit zu fördern, Behauptungen über Behandlungseffekte von Therapien beurteilen zu können. Die Lernressourcen des *Informed-Health-Choices*-Projekts (Chalmers et al. 2018) wurden bereits im kontrollierten Design überprüft. So in einer randomisierten kontrollierten Studie in Uganda, wo die Kombination mit einem Einführungsworkshop für Lehrende bei Grundschulkindern zu einer erheblichen Verbesserung der Fähigkeit führte, Behauptungen über Behandlungseffekte von Therapien zu beurteilen, und das kritische Denken (als Teilbereich kritischer Gesundheitskompetenz) förderte (Nsangi et al. 2017, 2020). Erste Studien im europäischen Kontext wurden initiiert (Martínez García et al. 2019).

645. Durch Projekte wie diese können Interventionen erprobt und evaluiert werden, jedoch fehlt es oft an der Nachhaltigkeit, da keine regelhafte Implementierung und Finanzierung gegeben ist. Daher kann die Förderung digitaler Gesundheitskompetenz langfristig nur über die Schaffung spezifischer Strukturen wie die Verankerung in Rahmenlehrplänen und Curricula gelingen. Auch hierbei ist eine wissenschaftliche Begleitung sinnvoll, denn es bedarf z. B. einer professionellen Unterstützung bei der Identifizierung von Anknüpfungspunkten in Curricula und der entsprechenden Umsetzung in den Lehr-Lernarrangements.

Non-formale und informelle Bildung

646. Hinsichtlich der Kompetenzentwicklung von Bürgerinnen und Bürgern gilt es nicht nur formale Bildung zu betrachten, sondern im Sinne des lebenslangen Lernens ebenfalls die non-formale

und informelle Bildung.⁹³ Schätzungsweise 60 % bis 70 % der menschlichen Lernprozesse finden im Alltag, am Arbeitsplatz, in der Familie oder in der Freizeit statt (BMBF 2020b). Non-formale und informelle Bildung ist anders als das formale Bildungssystem nicht in starren Strukturen verortet. Informelles Lernen findet in der Regel selbstgesteuert statt und wird durch individuelle Interessen und Präferenzen beeinflusst. Es ist durch eine hohe Motivation und Lernbereitschaft gekennzeichnet (BMBF 2020b). Non-formale und informelle Bildung setzt sinnvollerweise bei Alltagsentscheidungen an, die jeden und jede betreffen. Das bedeutet, dass die Alltagskompetenz bei der Entwicklung digitaler Gesundheitskompetenz einen entscheidenden Anteil hat. So sollten sich beispielsweise bereits junge Frauen, Mädchen und Jungen damit auseinandersetzen, ob sie an der Gebärmutterhalskrebsfrüherkennung teilnehmen oder, in jüngerem Alter auch gemeinsam mit ihren Eltern bzw. Sorgeberechtigten, die Impfung gegen Humane Papillomviren (HPV) wahrnehmen möchten. Hierfür benötigen sie eine gute Risikowahrnehmung, die durch evidenzbasierte Gesundheitsinformationen verbessert werden kann, in denen Risiken transparent kommuniziert werden (Steckelberg et al. 2013). Informelles Lernen kann lediglich unterstützt werden, da es sich nicht um eine organisierte Form des Lernens (z. B. ohne Lehrpläne) handelt (BMBF 2020b).

647. Zur Kompetenzentwicklung von Bürgerinnen und Bürgern sind auf der einen Seite Interventionen zur individuellen Kompetenzentwicklung nötig, auf der anderen Seite ist das Einwirken sozialer, kultureller und ökonomischer Faktoren nicht zu vernachlässigen (Bertschi et al. 2019). Daher sind verhältnisorientierte Interventionen im Rahmen der Digitalisierung ebenfalls wichtig, die auf die Verringerung der Komplexität und Verbesserung der Zugänglichkeit zu digitalen Technologien abzielen (Bertschi et al. 2019).

648. Seit Dezember 2019 gibt es § 20k SGB V, der festlegt, dass Krankenkassen ihren Versicherten dabei helfen sollen, selbstständig mit telemedizinischen und digitalen Gesundheitsangeboten wie Apps umzugehen. In den letzten Jahren haben Krankenkassen verschiedene Instrumente entwickelt, um Versicherten das Aufsuchen und Beurteilen von gesundheitsrelevanten Informationen zu erleichtern, z. B. den Gesundheitsnavigator oder die Faktenboxen zu diversen Themen der AOK oder den TK-Gesundheitscoach, um nur wenige Angebote zweier großer Krankenkassen zu nennen.

649. Ende November 2020 wurden durch den GKV-Spitzenverband (GKV-SV) erstmals Regelungen zu Leistungen zur Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz getroffen, die es den Krankenkassen erlauben, Leistungen zur Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz für die Versicherten und Patientinnen und Patienten anbieten zu können (GKV-Spitzenverband 2020).

6.3.3 „Nationales Gesundheitsportal“

650. Im September 2020 ist das Nationale Gesundheitsportal (NGP) mit der Webadresse <https://gesund.bund.de/> und zunächst überschaubarem Inhalt online gegangen. Das NGP hat zum Ziel, das zentrale deutsche Internetangebot für Informationen zu Gesundheitsfragen zu werden (Presse- und Informationsamt der Bundesregierung 2019). Hier sollen Angebote, deren inhaltliche Qualität gesichert ist, werbefrei und adressatengerecht für die Bevölkerung zentral verfügbar gemacht werden.

⁹³ Während formales Lernen an die formalen Bildungssysteme gebunden ist, bezieht sich non-formale Bildung auf jedes außerhalb der formalen Curricula geplante Programm zur persönlichen und sozialen Bildung. Informelle Bildung vollzieht sich lebenslang und durch tägliche Erfahrung.

Das langfristige Ziel ist die Verbesserung der Gesundheitskompetenz und Patientensouveränität der Bürgerinnen und Bürger.

651. Träger des NGP ist das BMG. Unterstützt wird das BMG durch eine Digital-Agentur, die die technische Entwicklung und den Betrieb sowie redaktionelle Aufgaben übernimmt. Das unabhängige Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) hatte in einem für das BMG erstellten Konzept empfohlen, einen unabhängigen wissenschaftsbasierten Träger für das Nationale Gesundheitsportal zu finden (IQWiG 2018). Unabhängigkeit meint dabei die Abwesenheit kommerzieller Interessen, aber auch die politische Unabhängigkeit.

652. Die „Allianz für Gesundheitskompetenz“ als Grundlage der Aktivität NGP hatten 15 Verbände, Körperschaften und politische Institutionen gezeichnet (BMG 2017). Einige sind auch langjährige Anbieter von Entscheidungshilfen und Informationen für Patientinnen und Patienten. Die Inhalte des NGP entstehen derzeit nur in Zusammenarbeit mit ausgewählten wissenschaftlichen Partnern, dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und seinem Portal „Gesundheitsinformationen“ (www.gesundheitsinformation.de), dem Krebsinformationsdienst (KID) und dem Robert Koch-Institut (RKI). Ein weiterer Kooperationspartner ist die „Weisse Liste“ für die Arzt- und Krankenhaussuche. Außerdem werden Expertinnen und Experten zu einzelnen Fachthemen hinzugezogen. Alle Beiträge auf dem Portal inklusive aller Illustrationen und Videos entstehen in Zusammenarbeit mit anerkannten Expertinnen und Experten. Mit dem IQWiG und dem KID sind Content-Partner eingebunden, die ein Methodenhandbuch für ihre Arbeitsweise entwickelt haben, wenngleich dieses nicht explizit für die NGP-Beiträge verfasst wurde. Ein methodisch qualitätsgesichertes Vorgehen, das den Methoden der evidenzbasierten Gesundheitsinformation (EBGI) verpflichtet ist, muss für alle, auch die zukünftigen Content-Partner und die Redaktion gelten. Die Veröffentlichung eines Redaktionsleitfaden auf der Homepage ist angekündigt (Hinneburg 2020a).

653. International wurden NGPs schon früher eingerichtet, so das „Öffentliche Gesundheitsportal Österreichs“ (Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz 2020), *NHS (National Health Service)* aus Großbritannien (NHS 2020b) und *Din sundhedsportal* aus Dänemark (sundhed.dk 2020). In Österreich und Dänemark – wie auch in anderen Ländern – halten die Portale eine Log-in-Funktion für Bürgerinnen und Bürger vor zum Zugriff auf ihre ePA bzw. ihre medizinischen Daten (siehe Abschnitt 3.8.1). In Großbritannien gibt *NHS Choices* auch einen Zugang zu einer *Apps Library*.

654. Hierzulande soll es Versicherten möglich werden, über das E-Rezept und die ePA auf verlässliche Informationen des NGP zuzugreifen und sich über Arzneimittel, Wirkstoffe und Indikationen bzw. über Symptome, Diagnosen, Präventionsmaßnahmen oder die Therapie von auf der ePA gespeicherten Erkrankungen zu informieren (siehe Referentenentwurf Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPfMG) vom 15. November 2020).

655. Bei Redaktionsschluss beinhaltet das NGP Inhalte zu fünf Hauptmodulen: Krankheiten, Gesund leben, Pflege, Gesundheit digital und Service. Um den Nutzen des NGP zu steigern, empfiehlt es sich, ein Verzeichnis mit Apps zu integrieren, die durch die GKV erstattet werden, und dazu weitere Module wie z. B. zur Einordnung aktueller Medienberichte oder zu laufenden klinischen Studien.

656. Als angemessene personelle Besetzung wurden im IQWiG-Konzept knapp 50 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter empfohlen (IQWiG 2018). Damit das Portal schnell einen hohen Bekanntheitsgrad erreicht, ist eine Strategie der Öffentlichkeitsarbeit unabdingbar. Die Strategie zur

geplanten Öffentlichkeitsarbeit, die auch im IQWiG-Konzept empfohlen wurde (IQWiG 2018), ist bisher nicht veröffentlicht. Die prioritäre Sichtbarkeit des NGP soll durch den vom BMG im November 2020 aufgenommenen Dialog mit der Suchmaschine Google erreicht werden (BMG 2020). Die avisierte Verknüpfung des NGP mit der ePA und dem E-Rezept wird automatisch zu einer stärkeren Verbreitung bzw. einem größeren Bekanntheitsgrad des Portals führen.

657. Die partizipative Entwicklung des NGP wird als qualitätssicherndes Element angesehen (Van den Bulck et al. 2018), um die Relevanz und Bedürfnisgerechtigkeit für die Zielgruppe herzustellen. Deshalb sollten möglichst heterogene Personengruppen (z. B. Jugendliche, ältere Menschen, chronisch Erkrankte, Menschen mit Migrationshintergrund, Menschen mit geringem sozioökonomischen Status oder Bildungsgrad) in den Entwicklungsprozess einbezogen werden, um die Information u. a. hinsichtlich Lesbarkeit, Verständlichkeit und Akzeptanz zu pilotieren.

658. Ein wissenschaftlicher Beirat sollte z. B. bei methodischen und strategischen Fragen beraten und die systematische Evaluation und Weiterentwicklung des Portals kritisch begleiten. Für die Einbeziehung der Zielgruppen sollte je nach Modul festgelegt werden, welche Zielgruppe an welcher Stelle einzubeziehen ist. Beispielsweise könnten Nutzerinnen und Nutzer zur Nutzungsfreundlichkeit und Barrierefreiheit einzelner Bestandteile und Funktionen des Portals befragt werden.

Modul: Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen

659. Ein wesentliches Modul des NGP sind evidenzbasierte Gesundheitsinformationen, die das Ziel der Förderung informierter Entscheidungen verfolgen. Dazu zählen Informationen zum Nutzen und Schaden von Interventionen zu patientenrelevanten Endpunkten wie Mortalität, Morbidität und Lebensqualität.

660. Verlässliche evidenzbasierte Gesundheitsinformationen sind weiterhin in nur geringfügigem Umfang verfügbar (Daraz et al. 2019). Nur wenige Institutionen in Deutschland, die Gesundheitsinformationen entwickeln, orientieren sich bisher an den Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen (Arbeitsgruppe GPGI 2016). Erstellerinnen und Ersteller von Gesundheitsinformationen berücksichtigen in ihrer Arbeit häufig weder die Methoden der evidenzbasierten Medizin, die „Gute Praxis Gesundheitsinformation“ (GPGI), noch die Empfehlungen der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation (Arbeitsgruppe GPGI 2016; Lühnen et al. 2017).

661. Die Content-Partner sollten ein Akkreditierungsverfahren durchlaufen (IQWiG 2018). Um einen hohen Anspruch an die Informationsqualität zu gewährleisten, sollte ein explizit für die NGP-Beiträge geltendes Methodenpapier in Anlehnung an die „Gute Praxis Gesundheitsinformation“ (Arbeitsgruppe GPGI 2016) seitens der Content-Partner vorliegen, damit ihre Eignung für das Portal geprüft werden kann. Das Methodenpapier beschreibt die allgemeinen Methoden und Prozesse bei der Erstellung von Gesundheitsinformationen (z. B. Recherchestrategien, begründete Auswahl von Evidenz). Ohne ein vorliegendes Methodenpapier ist nicht einzuschätzen, inwiefern die Institutionen die Kriterien der GPGI erfüllen. Doch auch wenn ein umfassendes Methodenpapier vorliegt, das die Kriterien der GPGI erfüllt, ist sicherzustellen, dass auch tatsächlich eine entsprechende Umsetzung in der Praxis stattfindet. Um beispielsweise zu gewährleisten, dass eine neutrale Sprache verwendet wird, sollten die Gesundheitsinformationen zumindest stichprobenartig überprüft werden. Es gilt, eine Struktur zur kontinuierlichen wissenschaftlichen Evaluation und Optimierung zugrunde zu legen.

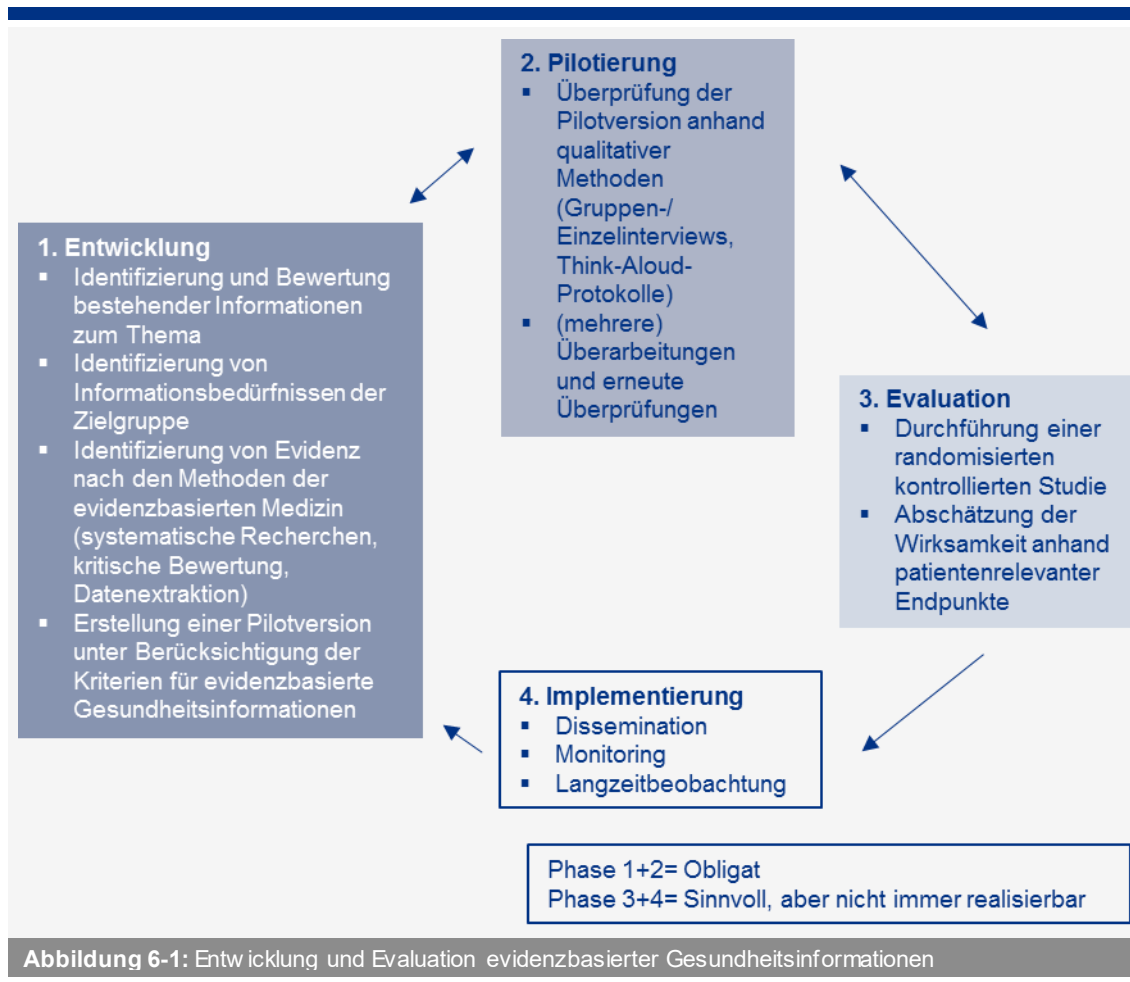
662. Bei der Entwicklung von Gesundheitsinformationen sollten Erstellerinnen und Ersteller aus Gründen der Transparenz und Nachvollziehbarkeit ihre konkret eingesetzten Methoden bei den einzelnen Gesundheitsinformationen in einem Methodenreport dokumentieren (z. B. Strategie der Literaturrecherche).

663. Für Gesundheitsinformationen des NGP sollten die bereits definierten Qualitätskriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen herangezogen werden (Arbeitsgruppe GPGI 2016; Bunge et al. 2010; Lühnen et al. 2017; Steckelberg et al. 2005). Das IQWiG hatte in seinem Konzeptpapier empfohlen, zu definieren, welche Qualitätskriterien bereits zu Beginn erfüllt sein müssen, bei welchen Kriterien eine schrittweise Optimierung angestrebt wird und bis zu welchem Zeitpunkt die Anforderungen erfüllt sein müssen. Die Festlegung von zwei Aufbaustufen wurde empfohlen (IQWiG 2018).

664. Mindestvoraussetzungen für die erste Aufbaustufe sollten demgemäß Transparenzkriterien wie die Verantwortlichkeit für die Entwicklung, die Aktualität und Angabe von Referenzen sein. Weiterhin ist unbedingt sicherzustellen, dass die Informationen nicht verzerrend oder irreführend sind. Es muss beispielsweise gewährleistet sein, dass Nutzen und Schaden medizinischer Interventionen vollständig und in verständlichen Risikoformaten (absolute Risiken oder Prozentangaben) balanciert berichtet werden. Wissenslücken und Unsicherheiten müssen offengelegt werden. Des Weiteren sollte sichergestellt werden, dass Korrelationen nicht als Kausalitäten kommuniziert werden (Buhse et al. 2018). Das ist beispielsweise der Fall, wenn bei der Kommunikation von Inhalten von Kohortenstudien ein Kausalzusammenhang vermittelt wird. Darüber hinaus muss eine ausgewogene Sprache verwendet werden; Alters- und Geschlechtsunterschiede sollen berücksichtigt werden (Arbeitsgruppe GPGI 2016; Kasper et al. 2020).

665. Die Zielgruppe der jeweiligen Gesundheitsinformationen sollte von Anfang an klar definiert sein, damit vermieden wird, dass sich Personen fälschlicherweise angesprochen fühlen. Die informierte Entscheidung zu einem konkreten Problem sollte als Ziel der Gesundheitsinformationen formuliert werden. Diese Information muss am Anfang bzw. an prominenter Stelle gegeben werden. Es dürfen keine Kampagnen über das Portal durchgeführt werden, da dies dem Ziel einer informierten Entscheidung widerspricht (Kasper et al. 2020).

666. Im Sinne komplexer Interventionen (Craig et al. 2008) besteht der Entwicklungsprozess evidenzbasierter Gesundheitsinformationen aus mehreren Phasen (siehe Abbildung 6-1). Phase 1 und 2, die sich auf die Entwicklung und Pilotierung von Gesundheitsinformationen beziehen, sind obligatorisch. Phase 3 und 4 zur Evaluation und Implementierung sind zwar sinnvoll, aber nicht immer realisierbar, beispielsweise aus Kostengründen. Zwar handelt es sich bei der Durchführung einer randomisierten kontrollierten Studie um den Goldstandard der Evaluation von Interventionen, diese kann jedoch auch niedrigschwelliger ausfallen, wenn z. B. bereits ein Prototyp zur Gesundheitsinformation vorliegt und die erstellte Gesundheitsinformation in Format, Intention und Zielgruppe vergleichbar ist (Lühnen et al. 2017).



Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Lühnen et al. (2017)

667. Bisher legen nur wenige Erstellerinnen und Ersteller von Gesundheitsinformationen in Deutschland in einem Methodenpapier dar, ob sie in der ersten Phase der Entwicklung eine Bedarfsanalyse zur Identifizierung der Informationsbedürfnisse der Zielgruppe durchführen (Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. 2015). Da evidenzbasierte Gesundheitsinformationen die Zielgruppenorientierung allerdings als explizites Qualitätskriterium aufweisen, ist dies nicht zu vernachlässigen. Ziel ist, dass die erstellten Informationen auch tatsächlich die Bedürfnisse und Probleme der Zielgruppe adressieren (Lühnen et al. 2017). Denkbar für das NGP ist jedoch, die Informationen schrittweise hinsichtlich dieses Qualitätskriteriums zu optimieren, sodass dieses Kriterium erst in der zweiten Aufbaustufe erfüllt sein müsste.

668. Weiterhin wird die Einbeziehung der Zielgruppe in den Erstellungsprozess gefordert, da Gesundheitsinformationen in Komplexität, Inhalten und Verständlichkeit an die Bedürfnisse und Kompetenzen der Zielgruppe angepasst sein sollen (Arbeitsgruppe GPGI 2016). Die Einbeziehung kann beispielsweise bei der Erstellung des redaktionellen Konzepts oder in Form einer Pilotierung (z. B. Fokusgruppen) erfolgen (Phase 1 oder 2). Auch dazu, ob dieses Qualitätskriterium erfüllt wird, machen bisher nur wenige Institutionen Angaben (Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. 2015). Da die Erfüllung einen gewissen Ressourceneinsatz erfordert, ist davon auszugehen, dass lediglich wenige, womöglich nur größere Institutionen der Forderung nachkommen. Für die Vertreterinnen und Vertreter der Zielgruppe ist eine angemessene Aufwandsentschädigung und die

Kompensation der Reisekosten zu planen. Ihre Zugangsvoraussetzungen wie ein Grundverständnis der Methoden der wissenschaftlich gesicherten und der evidenzbasierten Gesundheitsinformation bleiben zu definieren (Berger et al. 2013).

669. Um dieses Qualitätskriterium perspektivisch zu erfüllen, könnte dieser Schritt auch seitens des Portals übernommen bzw. in Auftrag gegeben werden. So sind beispielsweise Fokusgruppen mit der Zielgruppe zur Pilotierung der Gesundheitsinformationen möglich. In der zweiten Aufbaustufe sollte dieses Kriterium unbedingt erfüllt sein. Dem Anspruch, dass die Gesundheitsinformationen für alle Bürgerinnen und Bürger verständlich sind, ist allerdings schwer gerecht zu werden, selbst wenn Informationen unterschiedlicher Informationstiefe und Textschwierigkeit zur Verfügung gestellt werden.

670. Erfüllen Gesundheitsinformationen nach einer festzulegenden Frist nicht die definierten Qualitätskriterien für die zweite Aufbaustufe, sollten sie aus dem Portal entfernt werden. Möglich wäre es auch, für Nutzerinnen und Nutzer transparent darzulegen, welche Qualitätskriterien bei den verschiedenen Content-Partnern bereits erfüllt sind bzw. noch nicht erfüllt werden. Die Methodenpapiere der Content-Partner sollten auf dem Portal verfügbar sein, und gewisse Aspekte aus den Methodenpapieren wie z. B. die Finanzierungsquelle (Arbeitsgruppe GPGI 2016) sollten für Nutzerinnen und Nutzer separat transparent gemacht werden.

671. Um die Bewertung der einzelnen Gesundheitsinformationen hinsichtlich der Qualitätskriterien vorzunehmen, bietet es sich an, das validierte Instrument „MAPPinfo“ anzuwenden, das die Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen, die Empfehlungen der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation und die GPGI operationalisiert (Kasper et al. 2020). Grundsätzlich sollte in gewissen Abständen formal überprüft werden, ob die Content-Partner den Anforderungen gerecht werden.

672. Um eine kontinuierliche Verbesserung der Qualität der Gesundheitsinformationen zu erreichen und neue Content-Partner zu gewinnen, ist es erforderlich, dass über das Portal Schulungen für Erstellerinnen und Ersteller angeboten werden. Denkbar wäre eine Verbindung mit dem im Juni 2018 gestarteten Projekt zur Implementierung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation (IMLEGI). Das Projekt strebt an, Erstellerinnen und Ersteller von Gesundheitsinformationen zu schulen, um langfristig die Qualität von Gesundheitsinformationen in Deutschland zu verbessern (Lühnen et al. 2020). Das interaktive *Blended-Learning*-Schulungsprogramm beinhaltet ein Modul zu den Methoden evidenzbasierter Medizin und ein Modul zur Anwendung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. Das erste Modul zielt auf die Aneignung von Kompetenzen zur systematischen Recherche, kritischen Bewertung und Datenextraktion nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin ab. Das zweite Modul enthält die Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen, die kritische Bewertung von Gesundheitsinformationen und die eigene Reflektion des Entwicklungsprozesses von Gesundheitsinformationen (Hinneburg et al. 2020c). Das Schulungsprogramm wird nach der aktuell laufenden randomisierten kontrollierten Studie als *Open Educational Resource* zur Verfügung gestellt (Lühnen et al. 2020). Um Schulungen anbieten zu können, müssen seitens des Portals personelle Ressourcen vorhanden sein oder die Durchführung der Schulungen sollte in Auftrag gegeben werden.

673. Für die Digital-Agentur ist sicherzustellen, dass die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter über die notwendigen Kompetenzen verfügen. Denkbar ist es, die Schulung für Erstellerinnen und Ersteller in modifizierter Form anzubieten. Weiterhin sollte bei der Überarbeitung der Inhalte eine enge Zusammenarbeit von Erstellerinnen und Erstellern und Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Agentur

gewährleistet werden, insbesondere um eine inhaltliche Korrektheit sicherzustellen und überflüssige Korrekturschleifen zu vermeiden.

674. Auch Beratungsmaterialien für Angehörige der Heilberufe sollten auf dem NGP verfügbar sein. Diese können in ärztlichen Konsultationen bzw. Konsultationen anderer Heilberufe für eine evidenzbasierte Risikokommunikation genutzt werden. Beispielweise wurde bei der Entwicklung von Entscheidungshilfen zur organisierten Früherkennung nicht berücksichtigt, dass nicht nur die entsprechende Zielgruppe in der Bevölkerung angemessen informiert werden sollte, sondern auch Ärztinnen und Ärzte mit entsprechenden Informationen zum Nutzen und Schaden der Früherkennung versorgt werden sollten. In einer systematischen Übersichtsarbeit wurde gezeigt, dass Medizinerinnen und Mediziner nicht unbedingt mit der Evidenz vertraut sind und den Nutzen und Schaden medizinischer Interventionen falsch einschätzen (Hoffmann/Del Mar 2017). Demnach kann die Befähigung zur gemeinsamen Entscheidungsfindung infrage gestellt werden.

675. Zudem bietet es sich an, Gesundheitsthemen für Journalistinnen und Journalisten aufzubereiten, da die eigene systematische Recherche zu gesundheitsrelevanten Fragestellungen mit einem großen Aufwand verbunden ist (Hurrelmann et al. 2019).

676. Eine Weiterentwicklung wäre das Angebot von Trainingsmodulen zu bestimmten Themen, die die Rezeption von Gesundheitsinformationen verbessern können, z. B. um die Angaben von Nebenwirkungen in Packungsbeilagen von Medikamenten verstehen und einordnen zu können (Mühlbauer et al. 2018).

677. Das NGP kann zum zentralen Element eines modernen Konzepts des Wissensmanagements für den Gesundheits-/Medizinbereich werden. Ein solches Konzept erscheint mit fortlaufendem Zuwachs an Wissen im medizinischen Bereich unabdingbar. So müssen sich beispielsweise medizinische Leitlinien zu *Living Guidelines* weiterentwickeln, die kontinuierlich aktualisiert und den Bedarfen der Nutzerinnen und Nutzer angepasst werden können. Evidenzbasierte Entscheidungshilfen können im Zusammenhang mit der Leitlinienerstellung konsequent geplant und erstellt werden (DAZ 2016) und über das NGP aktuell und digital für Patientinnen und Patienten und Angehörige der Heilberufe verfügbar gemacht werden. Ein Best-Practice-Beispiel in diesem Zusammenhang sind die Aktivitäten der Norwegian MAGIC Evidence Ecosystem Foundation (MAGIC Evidence Ecosystem Foundation 2020).

678. Das Portal soll eine Möglichkeit zur systematischen Identifikation von Themen bieten, zu denen noch nicht genügend Gesundheitsinformationen und Beratungsmaterialien verfügbar sind. Dementsprechend können Maßnahmen angestoßen werden, um diese Lücken zu schließen. Ferner ist eine Verknüpfung mit dem Arztinformationssystem, über das seitens des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über den Zusatznutzen neuer Arzneimittel informiert wird, und zu Leitlinien der Fachgesellschaften wünschenswert. Es sollte weiterhin angestrebt werden, Strukturen zur Entwicklung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen zu schaffen, wie beispielsweise im Rahmen von Leitlinienprozessen, da nach wie vor wenige gute Informationen zu bestimmten Themen vorliegen (Hinneburg et al. 2020c).

Das Portal sollte über spezifische Filter- und Suchfunktionen verfügen. Mithilfe von Filterfunktionen kann nach Formaten (Video, Text, Podcast etc.) oder Zielgruppen und gegebenenfalls Sprachen gesucht werden.

679. Weiterhin sollte gewährleistet sein, dass Anfragen und Kritik über eine Kontaktmöglichkeit entgegengenommen und beantwortet werden. Hierfür muss ausreichend und qualifiziertes Personal

zur Verfügung stehen. Insbesondere bei Themen mit hoher medialer Aufmerksamkeit, Brisanz und konfligierenden Interessen ist von einem erheblichen Aufwand auszugehen. Das Einrichten einer Ombudsstelle erscheint zunächst nicht zielführend, da gewährleistet sein muss, dass die bearbeitenden Personen auch tatsächlich mit den entsprechenden Gesundheitsinformationen und deren Erstellungsprozess vertraut sind. Daher müssen Anfragen an die entsprechenden Content-Partner zur Bearbeitung weitergeleitet werden. Zudem sollte die Möglichkeit bestehen, dass Dritte das Portal ggf. über Zweifel an der Eignung eines Content-Partners informieren (IQWiG 2018).

Modul: App-Verzeichnis

680. Mit dem Digitalen Versorgungsgesetz (DVG) wurde das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beauftragt, ein elektronisches Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen zu erstellen, das in der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähige Apps enthält (§ 139e Abs. 1 SGB V) (siehe Abschnitt 2.2). Das App-Verzeichnis zielt darauf ab, die Suche nach erstattungsfähigen Apps zu vereinfachen. Die ersten Anwendungen wurden im Oktober 2020 in das Verzeichnis des BfArMs aufgenommen. Aufgrund der Definition von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) des Gesetzgebers (§ 33a SGB V) werden jedoch bislang nur Apps der Risikoklasse I oder IIa in das Verzeichnis aufgenommen. Zukünftig erstrebenswert wäre die lückenlose Dokumentation von erstattungsfähigen Apps aller Risikoklassen und aller Versorgungsstufen im Verzeichnis.

681. Um die Auffindbarkeit des App-Verzeichnisses zu erhöhen, ist es ratsam, dieses in das NGP zu integrieren. Es sollte so gestaltet werden, dass sowohl Leistungserbringer als auch Bürgerinnen und Bürger angemessen, d. h. strukturiert und übersichtlich, über das Angebot an verordnungsfähigen Apps und deren Qualität informiert werden. Dafür empfiehlt es sich, das Verzeichnis in unterschiedlichen Aufbereitungsgraden (z. B. bezüglich der Textschwierigkeit und Informationstiefe) anzulegen, die den Informationsbedürfnissen der jeweiligen Zielgruppe gerecht werden.

682. Zudem sollte das Verzeichnis über Such- und Filterfunktionen verfügen. Ähnlich wie die *NHS Apps Library* (NHS 2020a) verfügt das DiGA-Verzeichnis über die Filterfunktion „Kategorie“ (z. B. Psyche, Ohren). Weitere Filterfunktionen sind „Plattform“, „Status“ (vorläufig aufgenommen, dauerhaft aufgenommen), „Altersgruppe“ (Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren, Erwachsene älter als 65 Jahre), „Sprache“ (deutsch, englisch), „Zuzahlung“, „Zusatzgeräte“ sowie „vertragsärztliche Leistung“. Darüber hinaus gibt es eine Suchfunktion zu DiGAs nach der *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems* (ICD). In einem weiteren Schritt sollten die Filterfunktionen Geschlecht und Anwendungsbereiche/Versorgungsstufen (z. B. Diagnostik, Prävention, Monitoring oder Therapie) in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden.

683. Das App-Verzeichnis sollte in jedem Fall Informationen zur klinischen Effektivität enthalten. Auch Bürgerinnen und Bürger wünschen sich Informationen zur Wirksamkeit und den Vor- und Nachteilen von Apps, um die Entscheidungsfindung zu unterstützen (Thranberend/Bittner 2019). Wünschenswert wäre, wenn die Effekte einer App beispielsweise in Form einer Faktenbox, die Interventions- und Kontrollgruppe vergleicht, transparent und leicht verständlich dargestellt werden (McDowell et al. 2016; Schwartz/Woloshin 2013). Dies ist allerdings nur möglich, wenn Daten aus Studien zum Wirksamkeitsnachweis vorliegen. Anderenfalls ist offenzulegen, wenn entsprechende Studien bisher nicht vorliegen. Auch mögliche unerwünschte Nebeneffekte müssten deklariert werden. Bislang werden die beim BfArM eingereichten Studien im DiGA-Verzeichnis im PICO-Schema dargestellt und es wird eine Zusammenfassung des Studiendesigns und der Ergebnisse

aufgeführt (Stand Dezember 2020). Bei diagnostischen Apps sind zudem Angaben zur Testgüte, d. h. positiver und negativer prädiktiver Wert und ggf. Sensitivität und Spezifität, für eine transparente Risikokommunikation wichtig. Auch im DiGA-Verzeichnis ist die Angabe der Sensitivität und Spezifität bei diagnostischen Apps erforderlich (Stand Dezember 2020). Ferner stellt die Kommunikation der Qualität der Evidenz einen relevanten Aspekt dar. Die Informationen müssen in für Bürgerinnen und Bürger verständlicher Weise aufbereitet werden.

684. Darüber hinaus ließe sich über das Portal ermöglichen, dass jede verordnungsfähige App transparent den anderen Therapieoptionen gegenübergestellt wird oder dem Behandlungspfad entsprechend in bereits vorhandene Gesundheitsinformationen zu dem Thema eingebettet wird. Es sollte erläutert werden, ob es sich beispielsweise um eine Therapieunterstützung oder eine gleichberechtigte Therapieoption handelt. Weiterhin sollte deutlich werden, ob es sich z. B. um eine App zum Selbstmanagement handelt, die Patientinnen und Patienten weitestgehend selbstgesteuert nutzen können, oder ob Leistungserbringern eine aktive Rolle bei der Anwendung zugeschrieben wird. Auch Kontraindikationen einer App müssen aufgeführt werden (Wyatt 2018). Unter dem Stichpunkt „Weitere Informationen zur DiGA“ werden im DiGA-Verzeichnis des BfArM die medizinische Zweckbestimmung, Wirkungsweise, Funktionen, Beteiligung von medizinischem Fachpersonal sowie Anwendungshinweise (z. B. Ausschlusskriterien, Mindest- und Höchstdauer) der jeweiligen App aufgeführt (Stand Dezember 2020).

685. Um die angestrebte Zielgruppenangemessenheit zu gewährleisten, empfiehlt es sich, das Verzeichnis sowohl mit Leistungserbringern als auch Bürgerinnen und Bürgern zu pilotieren. Hierdurch können z. B. fehlende Inhalte und Verständnisschwierigkeiten identifiziert werden.

686. Apps sollten hinsichtlich definierter Qualitätsanforderungen und -kriterien beurteilt werden können, damit eine informierte Entscheidung hinsichtlich ihrer Nutzung bzw. Empfehlung getroffen werden kann – sowohl durch Angehörige der Heilberufe als auch durch Bürgerinnen und Bürger. Diese Qualitätsanforderungen und -kriterien sollten in einem Methodenpapier und über das Verzeichnis transparent gemacht werden. Es sollte beispielsweise anhand einer Checkliste deutlich werden, welche Anforderungen bzw. Kriterien bereits erfüllt sind und welche nicht (siehe Abschnitt 4.4).

687. Im Rahmen des App-Verzeichnisses ist es zudem sinnvoll, eine Fehlermeldestelle, z. B. beim BfArM, einzusetzen, bei der technische Anwendungsprobleme, Fehler innerhalb der Apps oder klinische Vorfälle gemeldet werden können, die mit der App-Verwendung assoziiert sind bzw. sein könnten.

Modul: Zugang zur ePA

688. Über das NGP sollte ein Log-in zur ePA möglich sein, um den Nutzerinnen und Nutzern zu ermöglichen, für sie relevante Informationen aus dem NGP hinterlegen zu können (vorstellbar als eine Art Informationskorb in der ePA).

689. Leistungserbringer sollten ihrerseits die Möglichkeit erhalten, auf Wunsch ihrer Patientin bzw. ihres Patienten Gesundheitsinformationen in dem persönlichen Bereich in der ePA zu hinterlegen, die in Bezug auf die Behandlung relevant sein könnten. Auch die evidenzbasierten Entscheidungshilfen zur organisierten Früherkennung bei entsprechenden Zielgruppen könnten automatisch im Postfach des persönlichen Bereichs hinterlegt werden. Gleiches gilt für indikationsbezogene Aufklärungsbögen für medizinische Eingriffe (siehe Abschnitt 3.8.1). Um in

geeigneter Weise informierte Entscheidungen zu unterstützen, bleiben die Aufklärungsbögen jedoch zu verbessern, wie in einer systematischen Übersichtsarbeit und kritischen Analyse insbesondere im Hinblick auf unzulängliche Risikokommunikation belegt wird (Lühnen et al. 2018).

690. Die ePA enthält beispielweise Befunde, Medikationspläne, den Mutterpass, den Impfpass und eine Organ- und Gewebespendeerklärung (siehe Abschnitt 3.8.13.7.1). Im Sinne der Förderung digitaler Gesundheitskompetenz sollten zu den jeweiligen Bereichen jeweils Gesundheitsinformationen für Bürgerinnen und Bürger sowie Beratungsmaterialien für Angehörige der Heilberufe vorhanden sein, die über das Portal abrufbar sind. Im Beispiel des Impfpasses sollten Gesundheitsinformationen zum Nutzen und Schaden zu einzelnen Impfungen verlinkt sein. Entsprechende evidenzbasierte Informationsmodule stehen bisher aus. Die Informationen der Ständigen Impfkommission (STIKO), die sich primär an Ärztinnen und Ärzte richten, sind hier nicht ausreichend (Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. 2019). Auch Beratungsmaterialien sollten vorliegen, die Ärztinnen und Ärzte sowie andere Angehörige der Heilberufe im Rahmen von ärztlichen Konsultationen bzw. Beratungen nutzen können, um eine evidenzbasierte Entscheidungsfindung inklusive transparenter Risikokommunikation umsetzen zu können (Hinneburg et al. 2020b).

6.4 Empfehlungen

691. Der Rat sieht einen deutlichen Bedarf, die digitale Gesundheitskompetenz bei den Bürgerinnen und Bürgern im Allgemeinen und Angehörigen der Heilberufe im Speziellen zu erhöhen. Die im Nationalen Aktionsplan Gesundheitskompetenz beschriebene strukturelle und programmatische Verankerung der Förderung von Gesundheitskompetenz muss konsequent in allen Bereichen des Bildungssystems erfolgen.

692. Eine flächendeckende, systematische Verankerung digitaler Gesundheitskompetenz als Teil der kritischen Gesundheitskompetenz in den Rahmenlehrplänen und Curricula der Aus- und Weiterbildung der Angehörigen der Heilberufe wird daher empfohlen.

693. Die großangelegte Förderung kritischer (digitaler) Gesundheitskompetenz der Bevölkerung durch Gesundheitsbildung ist unerlässlich. Die Herausforderung liegt in der eigenständigen und gezielten Suche nach Gesundheitsinformationen sowie der Auswahl geeigneter und entscheidungsrelevanter Information durch kritische Bewertung. Hier verknüpfen sich Medienkompetenz und kritische Gesundheitskompetenz als Grundlage, um gesundheitsbezogene Inhalte kritisch-reflexiv durchdringen und nutzen zu können. Zielgerichtete Angebote von Bildungsinterventionen müssen soziodemografische Faktoren und andere Voraussetzungen wie Bildungsstatus, Computerkenntnisse, Lese- und Schreibfähigkeiten, Alter und Geschlecht berücksichtigen.

694. Für Personengruppen, die – etwa durch temporäre oder dauerhafte kognitive Einschränkungen – keine oder nur eine eingeschränkte digitale Gesundheitskompetenz aufweisen oder entwickeln können, müssen alternative Wege für eine angemessene, ggf. assistierte Teilhabe angeboten werden.

695. Die gezielte Förderung der (digitalen) Gesundheitskompetenz benachteiligter Bevölkerungsgruppen ist anzustreben, um bestehende gesundheitliche Ungleichheit nicht zu

verstärken. Bei der Entwicklung, Pilotierung und Evaluation von digitalen Technologien in der Gesundheitsversorgung sind benachteiligte Gruppen aktiv einzubeziehen.

696. Die Entwicklung, Evaluation und Implementierung von geeigneten Methoden und Instrumenten zur Überprüfung der Lesbarkeit und des Verständnisses von (evidenzbasierten) Gesundheitsinformationen und der Passung zwischen der Textkomplexität und der avisierten Leserschaft bedarf größerer wissenschaftlicher Aufmerksamkeit.

697. Das NGP sollte in eine politisch unabhängige Trägerschaft überführt werden und könnte beispielsweise bei einer Stiftung angesiedelt sein. Auch die wirtschaftliche Unabhängigkeit muss garantiert sein. Der Träger muss über angemessene personelle Ressourcen und ausgewiesene Expertise in den wissenschaftlichen Methoden der Wissenssammlung, Auswertung und Kommunikation verfügen. Das NGP kann auch auf einschlägige Vorarbeiten zur Erstellung, Kommunikation und Evaluation von wissenschaftsbasierten Gesundheitsinformationen anderer Anbieter sowie auf geeignete Methoden der adäquaten Einbeziehung von Zielgruppen in den Entwicklungsprozess zurückgreifen.

698. Der Rat empfiehlt eine Pluralität der Content-Partner und beurteilt die Verengung auf wenige, vorrangig bei dem BMG nachgeordneten Bundesoberbehörden angesiedelte Anbieter als nicht wünschenswert. Die Voraussetzungen für die zu akkreditierenden Content-Partner müssen in einem öffentlich zugänglichen Methodenpapier verbindlich definiert und regelmäßig auf Einhaltung überprüft werden.

699. Das NGP muss kontinuierlich – auch methodisch – weiterentwickelt und wissenschaftlich evaluiert werden. Es sollte rasch zu einem modernen, interaktiven, multimediale Kanäle nutzenden, lehrreichen Portal aufgebaut werden, das die kritische (digitale) Gesundheitskompetenz von Bürgerinnen und Bürgern sowie ihre Souveränität und Selbstbestimmung in Gesundheitsfragen fördert. Das NGP muss anstreben, die qualitativ beste zentrale Wissensplattform bei allen Fragen um die Gesundheit und Krankheitsbewältigung und Fragen zu Entscheidungen über Gesundheitsleistungen zu werden. Als entscheidendes Bildungsinstrument könnte es den zahlreichen unzuverlässigen, interessengetriebenen und irreführenden Gesundheitsinformationen entgegenwirken, die derzeit vielerorts zugänglich sind.

6.5 Literatur

- Adam, Y., Berens, E.-M., Hurrelmann, K., Zeeb, H. und Schaeffer, D. (2019): Strategiepapier #6 zu den Empfehlungen des Nationalen Aktionsplans. Gesundheitskompetenz in einer Gesellschaft der Vielfalt stärken: Fokus Migration. Nationaler Aktionsplan Gesundheitskompetenz. Berlin.
- aerzteblatt.de (2020): Förderung für digitales Lernen im Medizinstudium. URL: www.aerzteblatt.de/nachrichten/113499/Foerderung-fuer-digitales-Lernen-im-Medizinstudium, zuletzt aktualisiert am 05.06.2020 (abgerufen am 08.02.2021).
- Allam, A., Schulz, P. J. und Nakamoto, K. (2014): The impact of search engine selection and sorting criteria on vaccination beliefs and attitudes: two experiments manipulating Google output. *J Med Internet Res* 16(4): e100.
- Alvarez-Galvez, J., Salinas-Perez, J. A., Montagni, I. und Salvador-Carulla, L. (2020): The persistence of digital divides in the use of health information: a comparative study in 28 European countries. *Int J Public Health* 65(3): 325–333.
- Ammende, R., Arens, F., Darmann-Finck, I., Ertl-Schmuck, R., von Germeten-Ortmann, B., Hundenborn, G. et al. (2019): Rahmenpläne der Fachkommission nach § 53 PflBG. Bundesinstitut für Berufsbildung. Bonn.
- AOK Nordost (2019): Projekt Landesprogramm Gute Gesunde Schule-Mecklenburg-Vorpommern. URL: www.gesundheitliche-chancengleichheit.de/good-practice/landesprogramm-gute-gesunde-schule-mecklenburg-vorpommern/, zuletzt aktualisiert am 13.05.2019 (abgerufen am 08.02.2021).
- Arbeit und Leben, Landesarbeitsgemeinschaft für politische Bildung e.V. und Förderverein für Jugend und Sozialarbeit e.V. (o. J.): Projekt Onlinegestützte Entwicklung und Bilanzierung von Medienkompetenz in der Aus- und Weiterbildung. URL: www.qualifizierungdigital.de/de/projektdatenbank-27.php?D=100&F=0&M=445&T=1 (abgerufen am 08.02.2021).
- Arbeitsgruppe GPGI (2016): Gute Praxis Gesundheitsinformation. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 110-111: 85–92.
- Azzopardi-Muscat, N. und Sorensen, K. (2019): Towards an equitable digital public health era: promoting equity through a health literacy perspective. *Eur J Public Health* 29(Suppl 3): 13–17.
- Bachmann, A., Gasser, K., Villard Risse, I., Foppa, A. und Hofmänner, I. (2019): Digitale Gesundheitskompetenz. Eine kurze Übersicht zur aktuellen Literatur. Bundesamt für Gesundheit. Bern.
- BÄK (Bundesärztekammer) (2019): Curriculum Digitale Gesundheitsanwendungen in Praxis und Klinik. 1. Aufl. Berlin.
- Berger, B., Gerlach, A., Groth, S., Sladek, U., Ebner, K., Mühlhauser, I. und Steckelberg, A. (2013): Competence training in evidence-based medicine for patients, patient counsellors, consumer representatives and health care professionals in Austria: a feasibility study. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 107(1): 44–52.

- Bertschi, I., Isler, Z. und Bröder, J. (2019): eHealth Literacy: Aktuelle Befunde und Herausforderungen. In: Dockweiler, C. und Fischer, F. (Hrsg.): ePublic Health. 1. Auflage. Hogrefe Verlag, Bern: 279–292.
- Bickmore, T. W. und Paasche-Orlow, M. K. (2012): The role of information technology in health literacy research. *J Health Commun* 17(Suppl 3): 23–29.
- Bittlingmayer, U. H., Dadaczynski, K., Sahrai, D., van den Broucke, S. und Okan, O. (2020): Digitale Gesundheitskompetenz – Konzeptionelle Verortung, Erfassung und Förderung mit Fokus auf Kinder und Jugendliche. *Bundesgesundheitsbl* 63: 176–184.
- Bitzer, E. M. (2017): Gesundheitskompetenz messen – Kritischer Blick auf standardisierte Verfahren. *Public Health Forum* 25(1): 6–9.
- BJÄ (Bündnis Junge Ärzte) (2020): Stellungnahme des Bündnis Junge Ärzte (BJÄ) zum Bericht der Reformkommission der Stiftung Münch: „Gesundheitsberufe der Zukunft“. Berlin.
- BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2020a): ICILS - International Computer and Information Literacy Study. URL: www.bmbf.de/de/icils-international-computer-and-information-literacy-study-921.html (abgerufen am 11.12.2020).
- BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2020b): Non-formale, informelle Bildung. URL: www.bne-portal.de/de/non-formale-informelle-bildung-1776.html (abgerufen am 22.02.2021).
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2008): Ziele des Nationalen Krebsplans - NKP. Berlin.
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2017): Gründung der „Allianz für Gesundheitskompetenz“. URL: www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/2017/juni/allianz-fuer-gesundheitskompetenz.html, zuletzt aktualisiert am 2017 (abgerufen am 09.02.2021).
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2020): Verlässliche Gesundheitsinfos leichter finden. BMG startet Zusammenarbeit mit Google. URL: www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/2020/4-quartal/bmg-google.html, zuletzt aktualisiert am 10.11.2020 (abgerufen am 17.11.2020).
- Braun, B. und Marstedt, G. (2014): Partizipative Entscheidungsfindung beim Arzt: Anspruch und Wirklichkeit. In: Böcken, J., Braun, B. und Meierjürgen, R. (Hrsg.): *Gesundheitsmonitor 2014. Bürgerorientierung im Gesundheitswesen*. Bertelsmann Stiftung, Gütersloh: 107–131.
- Brodie, M., Flournoy, R. E., Altman, D. E., Blendon, R. J., Benson, J. M. und Rosenbaum, M. D. (2000): Health information, the Internet, and the digital divide. *Health Aff (Millwood)* 19(6): 255–265.
- Buhse, S., Rahn, A. C., Bock, M. und Mühlhauser, I. (2018): Causal interpretation of correlational studies – Analysis of medical news on the website of the official journal for German physicians. *PLoS One* 13(5): e0196833.
- Bundesinstitut für Berufsbildung (2019): Rahmenpläne der Fachkommission nach § 53 PflBG. Rahmenlehrpläne für den theoretischen und praktischen Unterricht. Rahmenausbildungspläne für die praktische Ausbildung. Bonn.

- Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (2020): Öffentliches Gesundheitsportal Österreichs. URL: www.gesundheit.gv.at (abgerufen am 25.02.2020).
- Bunge, M., Mühlhauser, I. und Steckelberg, A. (2010): What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. *Patient Educ Couns* 78(3): 316–328.
- Careum Stiftung und Robert Bosch Stiftung (2020): Digital Health & Education Multiplikatoren-Programm.
- Castle, J. C., Chalmers, I., Atkinson, P., Badenoch, D., Oxman, A. D., Austvoll-Dahlgren, A. et al. (2017): Establishing a library of resources to help people understand key concepts in assessing treatment claims. The "Critical thinking and Appraisal Resource Library" (CARL). *PLoS One* 12(7): e0178666.
- Chalmers, I., Oxman, A. D., Austvoll-Dahlgren, A., Ryan-Vig, S., Pannell, S., Sewankambo, N. et al. (2018): Key Concepts for Informed Health Choices: a framework for helping people learn how to assess treatment claims and make informed choices. *BMJ Evid Based Med* 23(1): 29–33.
- Chung, S.-Y. und Nahm, E.-S. (2015): Testing reliability and validity of the eHealth Literacy Scale (eHEALS) for older adults recruited online. *Comput Inform Nurs* 33(4): 150–156.
- Cornejo Müller, A., Wachtler, B. und Lampert, T. (2020): Digital Divide – Soziale Unterschiede in der Nutzung digitaler Gesundheitsangebote. *Bundesgesundheitsbl* 63(2): 185–191.
- Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I. und Petticrew, M. (2008): Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ (Clinical research ed.)* 337: a1655.
- Crawford, A. und Serhal, E. (2020): Digital Health Equity and COVID-19: The Innovation Curve Cannot Reinforce the Social Gradient of Health. *J Med Internet Res* 22(6): e19361.
- Daraz, L., Morrow, A. S., Ponce, O. J., Beuschel, B., Farah, M. H., Katabi, A. et al. (2019): Can Patients Trust Online Health Information? A Meta-narrative Systematic Review Addressing the Quality of Health Information on the Internet. *J Gen Intern Med* 34(9): 1884–1891.
- Dathe, R., Müller, L.-S., Exel, S. und Paul, Linda, Herrmann, Amelie (2020): Wie digital ist Deutschland? D21 Digital Index 19/20. Jährliches Lagebild zur Digitalen Gesellschaft. Initiative D21. Berlin.
- DAZ (Deutsche Apotheker Zeitung) (2016): Wieviel Evidenz steckt in Leitlinien? URL: www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/05/10/wieviel-evidenz-steckt-in-leitlinien, zuletzt aktualisiert am 10.05.2016 (abgerufen am 10.12.2020).
- Degelsegger-Marquez, A. (2019): Gesundheitskompetenz und Digitalisierung im österreichischen Gesundheitssystem. Fachvortrag, 5. ÖPGK Konferenz. St. Pölten.
- Deutscher Ethikrat (2018): Big Data und Gesundheit. Bericht über die öffentliche Befragung des Deutschen Ethikrates.
- Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (2015): Gute Praxis Gesundheitsinformation. Liste der Unterzeichner. Berlin.
- Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (2019): Stellungnahme: Impfpflicht versus informierte Entscheidung – Perspektive der Evidenzbasierten Medizin. Berlin.

- ebm@school, U. H. (2017): ebm@school: Critical health literacy (Gesundheitsbildung) für Schülerinnen und Schüler der Gymnasialen Oberstufe. URL: www.gesundheit.uni-hamburg.de/projekte/ebm-at-school/projektbeschreibung.html, zuletzt aktualisiert am 25.07.2017 (abgerufen am 11.12.2020).
- Ernst-Moritz-Armdt-Universität Greifswald (2015): GeKoKidS – Gesundheitskompetenz bei Kindern in der Schule. URL: www.gesundheitliche-chancengleichheit.de/praxisdatenbank/gekokids-gesundheitskompetenz-bei-kindern-in-der-schule/, zuletzt aktualisiert am 11.03.2015 (abgerufen am 09.12.2020).
- Esch, T. (2020): Akteneinsicht. Chancen und Umsetzung von OpenNotes in Deutschland. Bertelsmann Stiftung.
- Europäische Kommission (2009): Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use. Brüssel.
- Europäische Kommission (2020): Digital Competence Framework for Educators (DigCompEdu). URL: www.ec.europa.eu/jrc/en/digcompedu, zuletzt aktualisiert am 11.11.2020 (abgerufen am 17.12.2020).
- Feierabend, S., Rathgeb, T. und Reutter, T. (2018a): JIM-Studie 2018. Jugend, Information, Medien. Basisuntersuchung zum Medienumgang 12- bis 19-Jähriger. Medienpädagogischer Forschungsverbund Südwest. Stuttgart.
- Feierabend, S., Rathgeb, T. und Reutter, T. (2018b): KIM Studie 2018. Kindheit, Internet, Medien. Basisuntersuchung zum Medienumgang 6- bis 13-Jähriger. Stuttgart. URL: www.mpfs.de/fileadmin/files/Studien/KIM/2018/KIM-Studie_2018_web.pdf (abgerufen am 09.12.2020).
- Foadi, N., Koop, C. und Behrends, M. (2020): Welche digitalen Kompetenzen braucht der Arzt? Dtsch Arztebl 117(12): A 596–600.
- Freeman, K., Dinnes, J., Chuchu, N., Takwoingi, Y., Bayliss, S. E., Martin, R. N. et al. (2020): Algorithm based smartphone apps to assess risk of skin cancer in adults: systematic review of diagnostic accuracy studies. BMJ (Clinical research ed.) (368): m127.
- Fuchs, J., Kraft, S., Vettermann, A. und Reiche, M. (2017): Typographic Changes in Package Leaflets of the European Union Based on the Example of German Versions Between 2005 and 2015. Ther Innov Regul Sci 51(4): 431–438.
- Galbraith, K., Ward, A. und Heneghan, C. (2017): A real-world approach to Evidence-Based Medicine in general practice: a competency framework derived from a systematic review and Delphi process. BMC Med Educ 17(1): 78.
- Gann, B. (2019): Transforming lives. Combating digital health inequality. IFLA J 45(3): 187–198.
- Generaldirektion Kommunikation (2015): Flash Eurobarometer 404: Eurobarometer on digital health literacy. URL: www.data.europa.eu/euodp/de/data/dataset/S2020_404, zuletzt aktualisiert am 30.01.2015 (abgerufen am 10.12.2020).
- Gesund macht Schule (2020): Ein Programm zur Prävention und Gesundheitsförderung in der Grundschule. URL: www.gesundmachtschule.de (abgerufen am 11.12.2020).

- Gigerenzer, G. (2018): Unstatistik des Monats: 54 Prozent der Deutschen haben eingeschränkte Gesundheitskompetenz. RWI – Leibniz-Institut für Wirtschaftsforschung, Essen.
- GKV-Spitzenverband (2020): Digitale Gesundheitskompetenz. URL: www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/digitalisierung_und_innovation/digitale_gesundheitskompetenz/digk.jsp (abgerufen am 17.12.2020).
- GMDS (Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V.) (2020): Arbeitsgruppe. MI-Lehre in der Medizin. URL: www.gmds.de/de/aktivitaeten/medizinische-informatik/arbeitsgruppenseiten/mi-lehre-in-der-medin/ (abgerufen am 09.01.2021).
- Gorgon, E. J.R., Basco, M. D.S. und Manuel, A. T. (2013): Teaching evidence based practice in physical therapy in a developing country: a national survey of Philippine schools. BMC Med Educ 13: 154.
- Graham-Jones, P., Jain, S. H., Friedman, C. P., Marcotte, L. und Blumenthal, D. (2012): The need to incorporate health information technology into physicians' education and professional development. Health Aff (Millwood) 31(3): 481–487.
- Griebel, L., Enwald, H., Gilstad, H., Pohl, A.-L., Moreland, J. und Sedlmayr, M. (2018): eHealth literacy research—Quo vadis? Inform Health Soc Care 43(4): 427–442.
- Haag, M., Igel, C. und Fischer, M. R. (2018): Digital Teaching and Digital Medicine: A national initiative is needed. GMS J Med Educ 35(3): Doc43.
- Haschke, C., Grote Westrick, M. und Schwenk, U. (2018): Gesundheitsinfos. Wer sucht, der findet – Patienten mit Dr. Google zufrieden. Bertelsmann Stiftung.
- Hasman, A. und Sosa, M. (1995): Review of the state-of-the-art in education and training of health informatics in Europe. Comput Methods Programs Biomed 48(1–2): 183–188.
- Hinneburg, I. (2020a): Wie gut ist das neue Nationale Gesundheitsportal? Von positiven Ansätzen, deutlichen Lücken und offensichtlichen Baustellen. URL: www.riffreporter.de/plan-g/nationales-gesundheitsportal-gesundheitsinformationen/ (abgerufen am 09.12.2020).
- Hinneburg, J., Hecht, L., Berger-Höger, B., Buhse, S., Lühnen, J. und Steckelberg, A. (2020b): Development and piloting of a blended learning training programme for physicians and medical students to enhance their competences in evidence-based decision-making. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 150-152: 104–111.
- Hinneburg, J., Lühnen, J., Steckelberg, A. und Berger-Höger, B. (2020c): A blended learning training programme for health information providers to enhance implementation of the guideline Evidence-based Health Information: development and qualitative pilot study // A blended learning training programme for health information providers to enhance implementation of the Guideline Evidence-based Health Information: development and qualitative pilot study. BMC Med Educ 20(1): 77.
- Hoffmann, T. C. und Del Mar, C. (2017): Clinicians' Expectations of the Benefits and Harms of Treatments, Screening, and Tests: A Systematic Review. JAMA Intern Med 177(3): 407–419.
- Hurrelmann, K., Bauer, U. und Schaeffer, D. (2018): Strategiepapier #1 zu den Empfehlungen des Nationalen Aktionsplans. Das Erziehungs- und Bildungssystem in die Lage versetzen, die

- Förderung von Gesundheitskompetenz so früh wie möglich im Lebenslauf zu beginnen. Nationaler Aktionsplan Gesundheitskompetenz. Berlin.
- Hurrelmann, K., Schmidt-Kaehler, S., Hirschhausen, E. von, Betsch, C. und Schaeffer, D. (2019): Strategiepapier #3 zu den Empfehlungen des Nationalen Aktionsplans. Den Umgang mit Gesundheitsinformationen in den Medien erleichtern. Nationaler Aktionsplan Gesundheitskompetenz. Berlin.
- ICN (International Council of Nurses) (2012): ICN-Ethikkodex für Pflegende. Genf.
- International Society for Evidence Based Health Care (2020): Learning Resources Database. URL: www.teachingebhc.org/ (abgerufen am 23.12.2020).
- IOM (Institute of Medicine) (2008): Evidence-based medicine and the changing nature of healthcare. 2007 IOM annual meeting summary. National Academics Press. Washington (DC).
- IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) (2018): Konzept für ein nationales Gesundheitsportal. Köln.
- Jacobs, R. J., Lou, J. Q., Ownby, R. L. und Caballero, J. (2016): A systematic review of eHealth interventions to improve health literacy. *Health Informatics J* 22(2): 81–98.
- Kamoe, A. und Kayser, L. (2015): How is eHealth literacy measured and what do the measurements tell us? A systematic review. *Knowl Manag Elearn* 7(4): 576–600.
- Kasper, J., Lühnen, J., Hinneburg, J., Siebenhofer, A., Posch, N., Berger-Höger, B. et al. (2020): MAPPinfo, mapping quality of health information: study protocol for a validation study of an assessment instrument. *BMJ Open* 10(11): e040572.
- Kim, H. und Xie, B. (2017): Health literacy in the eHealth era: A systematic review of the literature. *Patient Educ Couns* 100(6): 1073–1082.
- Kolpatzik, K., Mohrmann, M. und Zeeb, H. (2020): Digitale Gesundheitskompetenz in Deutschland. AOK-Bundesverband. Berlin.
- Kramer, U., Borges, U., Fischer, F., Hoffmann, W., Pobiruchin, M. und Völlmar, H. C. (2019): DNVF-Memorandum – Gesundheits- und Medizin-Apps (GuMAs). *Gesundheitswesen* 81(10): 850–854.
- Krüger-Brand, H. (2019): Digitale Gesundheitskompetenz: Datensouveränität als Ziel. *Dtsch Arztebl* 116(10): 164–167.
- Krüger-Brand, H. (2020): E-Health: Den Gender-Bias vermeiden. *Dtsch Arztebl* 117(10): A-478 / B-416.
- Kuhn, S. und Jungmann, F. (2018): Medizin im digitalen Zeitalter: Telemedizin in der studentischen Lehre. *Radiologe* 58(3): 236–240.
- Kuhn, S. und Nehrkom, M. (2020): Kompetent für die Medizin im digitalen Zeitalter. Ärztekammer Berlin. Berlin.
- Kuhn, S., Bartmann, F., Klapper, B. und Schwenk, U. (2020): Neue Gesundheitsberufe für das digitale Zeitalter. Projektbericht in Herausgeberschaft der Stiftung Münch. Berlin.

- Kuhn, S., Heusel-Weiss, M., Kadioglu, D. und Michl, S. (2019): Digitale Transformation der Medizin: Die Zukunft aktiv gestalten. Dtsch Arztebl 116(17): A-830 / B-684 / C-672.
- Latulippe, K., Hamel, C. und Giroux, D. (2017): Social Health Inequalities and eHealth: A Literature Review With Qualitative Synthesis of Theoretical and Empirical Studies. J Med Internet Res 19(4): e136.
- Lühnen, J., Albrecht, M., Mühlhauser, I. und Steckelberg, A. (2017): Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. EBM-Netzwerk und Universität Hamburg. Hamburg.
- Lühnen, J., Berger-Höger, B., Haastert, B., Hinneburg, J., Kasper, J. und Steckelberg, A. (2020): Efficacy of a training programme to support the application of the guideline evidence-based health information: study protocol of a randomised controlled trial. Trials 21(1): 425.
- Lühnen, J., Mühlhauser, I. und Steckelberg, A. (2018): The quality of informed consent forms a systematic review and critical analysis. Dtsch Arztebl Int 115(22): 377–383.
- MAGIC Evidence Ecosystem Foundation (2020): COVID-19: MAGIC making a difference and MAGICapp now available to develop Living Guidelines. URL: www.magicvidence.org/ (abgerufen am 10.12.2020).
- Marstedt, G. (2018): Das Internet: Auch Ihr Rätegeber für Gesundheitsfragen? Bevölkerungsumfrage zur Suche von Gesundheitsinformationen im Internet und zur Reaktion der Ärzte. Bertelsmann Stiftung. Gütersloh.
- Marteau, T. M., Dormandy, E. und Michie, S. (2001): A measure of informed choice. Health Expect 4(2): 99–108.
- Martínez García, L., Alonso-Coello, P., Asso Ministrál, L., Ballesté-Delpierre, C., Canelo Aybar, C., Britos, C. de et al. (2019): Learning to make informed health choices: Protocol for a pilot study in schools in Barcelona. F1000Res 8: 2018.
- Matusiewicz, D., Aulenkamp, J. und Werner, J. A. (2019): Effekte der digitalen Transformation des Krankenhauses auf den Wandel des Berufsbildes Arzt. In: Klauber, J., Geraedts, M., Friedrich, J. und Wasem, J. (Hrsg.): Krankenhaus-Report 2019. Das digitale Krankenhaus. Springer Open: 101–114.
- McDowell, M., Rebitschek, F. G., Gigerenzer, G. und Wegwarth, O. (2016): A Simple Tool for Communicating the Benefits and Harms of Health Interventions: A Guide for Creating a Fact Box. MDM Policy Pract 1(1): 2381468316665365.
- Mlinarić, M. und Knöchelmann, A. (2019): Digital Health Divide: Gesundheitliche Ungleichheiten und Digitalisierung. In: Dockweiler, C. und Fischer, F. (Hrsg.): ePublic Health. 1. Auflage. Hogrefe Verlag, Bern: 269–277.
- Mühlbauer, V., Prinz, R., Mühlhauser, I. und Wegwarth, O. (2018): Alternative package leaflets improve people's understanding of drug side effects - A randomized controlled exploratory survey. PLoS One 13(9): e0203800.
- NHS (2020a): NHS Apps Library. URL: www.nhs.uk/apps-library (abgerufen am 25.02.2020).
- NHS (2020b): NHS. URL: www.nhs.uk (abgerufen am 25.02.2020).

- Norman, C. D. und Skinner, H. A. (2006a): eHEALS: The eHealth Literacy Scale. *J Med Internet Res* 8(4): e27.
- Norman, C. D. und Skinner, H. A. (2006b): eHealth Literacy: Essential Skills for Consumer Health in a Networked World. *J Med Internet Res* 8(2): e9.
- Nsangi, A., Semakula, D., Oxman, A. D., Austvoll-Dahlgren, A., Oxman, M., Rosenbaum, S. et al. (2017): Effects of the Informed Health Choices primary school intervention on the ability of children in Uganda to assess the reliability of claims about treatment effects: a cluster-randomised controlled trial. *Lancet* 390(10092): 374–388.
- Nsangi, A., Semakula, D., Oxman, A. D., Austvoll-Dahlgren, A., Oxman, M., Rosenbaum, S. et al. (2020): Effects of the Informed Health Choices primary school intervention on the ability of children in Uganda to assess the reliability of claims about treatment effects, 1-year follow-up: a cluster-randomised trial. *Trials* 21(1): 27.
- Nutbeam, D. (2000): Health literacy as a public health goal: a challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century. *Health Promot Int* 15(3): 259–267.
- o. A. (2019): Überarbeitete Anleitung für die Arbeitsgruppen im Rahmen der gemeinsamen (Weiter-) Entwicklung des Nationalen kompetenzbasierten Lernzielkatalogs Medizin und kompetenzorientierter Gegenstandskataloge. URL: gk.impp.de/downloads/Anleitung_2.0_inklusive_FAQ-final.pdf (abgerufen am 24.02.2021).
- Park, E. und Kwon, M. (2018): Health-Related Internet Use by Children and Adolescents: Systematic Review. *J Med Internet Res* 20(4): e120.
- Patel, A., Bakina, D., Kirk, J., Lutcken, S. von, Donnelly, T., Stone, W. et al. (2018): Patient counseling materials: The effect of patient health literacy on the comprehension of printed prescription drug information. *Res Social Adm Pharm* 14(9): 851–862.
- Peter L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik (2020): Digitalisierung und Wissenschaftlichkeit im Medizinstudium. Erstellung eines fach- und jahrgangsübergreifenden Curriculums. URL: www.plri.de/forschung/projekte/digiwissmed (abgerufen am 12.02.2021).
- Piñero-López, M. Á., Modamio, P., Lastra, C. F. und Mariño, E. L. (2016): Readability Analysis of the Package Leaflets for Biological Medicines Available on the Internet Between 2007 and 2013: An Analytical Longitudinal Study. *J Med Internet Res* 18(5): e100.
- Pourrazavi, S., Kouzekanani, K., Bazargan-Hejazi, S., Shaghaghi, A., Hashemiparast, M., Fathifar, Z. und Allahverdipour, H. (2020): Theory-based E-health literacy interventions in older adults: a systematic review. *Arch Public Health* (78): 72.
- Presse- und Informationsamt der Bundesregierung (2019): Digitalisierung gestalten. Umsetzungsstrategie der Bundesregierung. 4. Aufl. Berlin.
- PwC strategy& (2016): Weiterentwicklung der eHealth-Strategie. Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit. Berlin.
- Rebitschek, F. und Gigerenzer, G. (2020): Einschätzung der Qualität digitaler Gesundheitsangebote: Wie können informierte Entscheidungen gefördert werden? *Bundesgesundheitsbl* 63(6): 665–673.

- Samerski, S. und Müller, H. (2019): Digitale Gesundheitskompetenz in Deutschland - gefordert, aber nicht gefördert? Ergebnisse der empirischen Studie TK-DiSK. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 144-145: 42–51.
- Schaefer, C. und Bitzer, E.-M. (2020): Umgang mit Falschnachrichten in Medien. Eine Übersicht über aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse und Handlungsempfehlungen zum Umgang mit Falschnachrichten bei COVID-19. Unter Mitarbeit von Orkan Okan und Günter Ollenschläger. Kompetenznetz Public Health COVID-19. URL: www.public-health-covid19.de/images/2020/Ergebnisse/2020_05_11_Factsheet_Fake_News-V1.pdf.
- Schaeffer, D., Bauer, U. und Hurrelmann, K. (2019a): Strategiepapier #5 zu den Empfehlungen des Nationalen Aktionsplans. Gesundheitskompetenz systematisch erforschen. Nationaler Aktionsplan Gesundheitskompetenz. Berlin.
- Schaeffer, D., Berens, E.-M. und Vögt, D. (2017): Gesundheitskompetenz der Bevölkerung in Deutschland. Ergebnisse einer repräsentativen Befragung. *Dtsch Arztebl Int* 114(4): 53–60.
- Schaeffer, D., Hurrelmann, K., Bauer, U. und Kolpatzik, K. (2018): Nationaler Aktionsplan Gesundheitskompetenz. Die Gesundheitskompetenz in Deutschland stärken. Berlin.
- Schaeffer, D., Schmidt-Kaehler, S., Dierks, M. L., Ewers, M. und Vögt, D. (2019b): Strategiepapier #2 zu den Empfehlungen des Nationalen Aktionsplans. Gesundheitskompetenz in die Versorgung von Menschen mit chronischer Erkrankung integrieren. Nationaler Aktionsplan Gesundheitskompetenz. Berlin.
- Schmidt-Kaehler, S., Schaeffer, D., Hurrelmann, K. und Pelikan, J. (2019): Strategiepapier #4 zu den Empfehlungen des Nationalen Aktionsplans. Gesundheitskompetenz als Standard auf allen Ebenen im Gesundheitssystem verankern. Nationaler Aktionsplan Gesundheitskompetenz. Berlin.
- Schwartz, L. M. und Woloshin, S. (2013): The Drug Facts Box: Improving the communication of prescription drug information. *Proc Natl Acad Sci U S A* 110 Suppl 3: 14069–14074.
- Smith, B. und Magnani, J. W. (2019): New technologies, new disparities: The intersection of electronic health and digital health literacy. *Int J Cardiol* 292: 280–282.
- Soellner, R., Huber, S. und Reder, M. (2014): The Concept of eHealth Literacy and Its Measurement. *J Media Psychol* 26(1): 29–38.
- Sørensen, K., van den Broucke, S., Fullam, J., Doyle, G., Pelikan, J., Slonska, Z. et al. (2012): Health literacy and public health: A systematic review and integration of definitions and models. *BMC Public Health* 12(1): 80.
- Steckelberg, A., Albrecht, M., Kezle, A., Kasper, J. und Mühlhauser, I. (2013): Impact of numerical information on risk knowledge regarding human papillomavirus (HPV) vaccination among schoolgirls: a randomised controlled trial. *Ger Med Sci* 11: Doc15.
- Steckelberg, A., Berger, B., Kopke, S., Heesen, C. und Mühlhauser, I. (2005): Criteria for evidence-based patient information. *ZaeFQ* 99(6): 343–351.
- Steckelberg, A., Hülfenhaus, C., Kasper, J. und Mühlhauser, I. (2009a): Ebm@school - a curriculum of critical health literacy for secondary school students: results of a pilot study. *Int J Public Health* 54(3): 158–165.

- Steckelberg, A., Hülfenhaus, C., Kasper, J., Rost, J. und Mühlhauser, I. (2009b): How to measure critical health competences: development and validation of the Critical Health Competence Test (CHC Test). *Adv Health Sci Educ Theory Pract* 14(1): 11–22.
- Steckelberg, A., Meyer, G. und Mühlhauser, I. (2017a): Fragebogen nicht weiter einsetzen. *Dtsch Arztebl Int* 114(18): 330.
- Steckelberg, A., Siebolds, M., Lüthmann, D., Weberschock, T., Strametz, R. und Weingart, O. (2017b): Kerncurriculum Basismodul Evidenzbasierte Entscheidungsfindung. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V.
- Stiftung Digitale Chancen (2020a): ALL DIGITAL Woche 2019. URL: www.digitale-chancen.de/alldigitalweek/ (abgerufen am 11.12.2020).
- Stiftung Digitale Chancen (2020b): Projekt Digital mobil im Alter - Tablet-PCs für Seniorinnen und Senioren. URL: www.digitale-chancen.de/content/sdcprojekte/index.cfm/action.show/key.62/secid.144/secid2.191 (abgerufen am 11.12.2020).
- Stiftung Digitale Chancen (2020c): Projekt ICT 4 the Elderly. URL: www.digitale-chancen.de/content/sdcprojekte/index.cfm/action.show/key.116/secid.144/secid2.191 (abgerufen am 11.12.2020).
- Stiftung Digitale Chancen (2020d): Projekt Kultur trifft Digital: Stark durch digitale Bildung und Kultur. URL: www.digitale-chancen.de/content/sdcprojekte/index.cfm/action.show/key.108/secid.144/secid2.191 (abgerufen am 11.12.2020).
- Stiftung Gesundheitswissen(2020): Schulprojekt "Pausenlos gesund". URL: www.stiftung-gesundheitswissen.de/schulprojekt_pausenlosgesund (abgerufen am 11.12.2020).
- sundhed.dk (2020): Din sundhedsportal. URL: www.sundhed.dk (abgerufen am 10.02.2021).
- SVR (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen) (2018): Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung. Gutachten 2018. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. Berlin.
- SVRV (Sachverständigenrat für Verbraucherfragen) (2017): Digitale Souveränität. Gutachten des Sachverständigenrats für Verbraucherfragen. Berlin.
- Thranberend, T. und Bittner, J. (2019): AppQ. Gütekriterien-Kernset für mehr Qualitätstransparenz bei digitalen Gesundheitsanwendungen. Bertelsmann Stiftung. Gütersloh.
- Traver, M., Basagoiti, I., Martinez-Millana, A., Fernandez-Llatas, C. und Traver, V. (2016): Experiences of a general practitioner in the daily practice about Digital Health Literacy. The real needs. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc*: 5644–5647.
- Van den Bulck, S. A., Hermens, R., Slegers, K., Vandenbergh, B., Goderis, G. und Vankrunkelsven, P. (2018): Designing a Patient Portal for Patient-Centered Care: Cross-Sectional Survey. *J Med Internet Res* 20(10): e269.
- van der Vaart, R., van Deursen, A. J., Drossaert, C. H., Taal, E., van Dijk, J. A. und van de Laar, M. A. (2011): Does the eHealth Literacy Scale (eHEALS) measure what it intends to measure?

- Validation of a Dutch version of the eHEALS in two adult populations. *J Med Internet Res* 13(4): e86.
- Varghese, J., Röhrig, R., Dugas, M. und GMDS-Arbeitsgruppe "MI-Lehre in der Medizin" (2020): Welche Kompetenzen in Medizininformatik benötigen Ärztinnen und Ärzte? Update des Lernzielkatalogs für Studierende der Humanmedizin. *GMS Med Inform Biom Epidemiol* 16(1): Doc02.
- Walker, J., Leveille, S., Bell, S., Chimowitz, H., Dong, Z., Elmore, J. G. et al. (2019): OpenNotes After 7 Years: Patient Experiences With Ongoing Access to Their Clinicians' Outpatient Visit Notes. *J Med Internet Res* 21(5): e13876.
- Watkins, I. und Xie, B. (2014): eHealth literacy interventions for older adults: a systematic review of the literature. *J Med Internet Res* 16(11): e225.
- Wyatt, J. C. (2018): How can clinicians, specialty societies and others evaluate and improve the quality of apps for patient use? *BMC Med.* 16(1): 225.
- Xie, B., Charness, N., Fingerman, K., Kaye, J., Kim, M. T. und Khurshid, A. (2020): When Going Digital Becomes a Necessity: Ensuring Older Adults' Needs for Information, Services, and Social Inclusion During COVID-19. *J Aging Soc Policy* 32(4–5): 460–470.

7 Strategie, Umsetzung und Empfehlungen

700. Der gesellschaftliche Auftrag des Gesundheitswesens ist die Bereitstellung nachhaltiger Rahmenbedingungen für die Gesunderhaltung und Gesundheitsversorgung der Bevölkerung. Im Mittelpunkt steht dabei, wie in Kapitel 1 beschrieben, das „Patientenwohl“. Wie jede Innovation im Gesundheitssystem ist dabei auch Digitalisierung kein Selbstzweck, sondern muss als Mittel zum Zweck der Unterstützung dieses Auftrages dienen. Zwar nimmt Deutschland für sich in Anspruch, eines der weltbesten Gesundheitssysteme zu haben, dennoch gibt es im Hinblick auf Fehlerfreiheit und Effizienz der Versorgung, flächendeckende Implementierung des medizinischen Fortschritts und hier insbesondere bei der Verarbeitung von Informationen und der sektorenübergreifenden Kommunikation dringenden Bedarf an strukturellen und organisatorischen, informationstechnischen und rechtlichen Verbesserungen. Dabei muss Nachhaltigkeit in allen Bereichen der Gesundheitsversorgung mitgedacht und berücksichtigt werden und als dauerhafte Zielsetzung gesetzlich vorgegeben sowie mit geeigneten Mitteln ihre Erreichung gefördert, gemessen und kontrolliert werden.

7.1 Das strategische Ziel eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems zur Steigerung des Patientenwohls

701. Im Sinne aller aktuellen und potenziellen Patientinnen und Patienten ist ein dynamisch lernendes Gesundheitssystem zu realisieren. Fehler und neue Erkenntnisse müssen zutreffend analysiert und Einsichten daraus schnellstmöglich und systemweit in erfahrbare Fortschritte umgesetzt werden. Im Idealfall stehen innerhalb dieses dynamisch lernenden Gesundheitssystems alle erforderlichen Informationen zeitnah, vollständig, geschützt und sinnvoll aufbereitet zur Verfügung. Während Gesundheitsdatenverarbeitung heute primär für administrative Zwecke genutzt wird (wie die von den Krankenkassen gesammelten Abrechnungsdaten), würde sie dann vor allem der Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung, der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung, aber auch der Forschung dienen. Sie kann auch für die Weiterentwicklung der Rahmenbedingungen des Gesundheitssystems wichtige Hinweise geben. Ein dynamisch lernendes Gesundheitssystem der Zukunft ist ohne eine weiterentwickelte Digitalisierung des Gesundheitssystems, insbesondere im unmittelbaren Versorgungsprozess, nicht mehr vorstellbar. Auf der Abrechnungsseite besteht diese Form der Digitalisierung im GKV-System bereits weitgehend.

702. Die Entwicklung eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems muss im Gegensatz zur heute gelebten Praxis, in welcher Daten oft über, aber nicht *für* Patientinnen und Patienten gesammelt werden, in einer patientenzentrierten Umgebung geschehen, in der Patientinnen und Patienten Kenntnis und Kontrolle⁹⁴ ihrer Gesundheitsdaten haben. Die Anerkennung und Realisierung einer solchen Patientensouveränität befördert den gleichen und solidarischen Zugang zu Informationen und bestmöglicher Versorgung nach dem jeweiligen Stand des Wissens.

703. Ein patientenzentrierter Ansatz der Datenverarbeitung ermöglicht Patientinnen und Patienten den rechtlich schon heute zugesicherten Zugang zu der bereits vielfach bestehenden, jedoch von diesem Zugang bisher weitgehend entkoppelten digitalen Realität im Gesundheitswesen. Idealerweise steht jeder Bürgerin und jedem Bürger auf Wunsch, basierend auf einer elektronischen Patientenakte, zukünftig selbst ein individueller Datenraum zur Verfügung. Dieser gewährleistet die Hoheit über individuelle Gesundheitsdaten.

704. Ein patientenzentrierter Ansatz wird gleichzeitig die sinnvolle Entwicklung und Verwendung künftiger digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen vereinfachen. Dabei ist den Persönlichkeitsrechten und den individuellen Sicherheitsbedürfnissen besondere Aufmerksamkeit zu widmen. Der Schutz der informationellen Selbstbestimmung durch Maßnahmen zur Datensicherheit wie auch das materielle Datenschutzrecht sind in Deutschland in großer Regelungstiefe und Regelungsichte ausgestaltet. Dabei hat sich eine stark ausgeprägte Einseitigkeit der Interpretation des Datenschutzes im Sinne einer Minimalisierung der Verarbeitung und Weitervermittlung von Daten entwickelt. Diese Interpretation, insbesondere in Gestalt des Prinzips der sogenannten „Datensparsamkeit“, beruht auf der wenig hinterfragten Annahme, dass eine missbräuchliche Verwendung der verarbeiteten Daten das größte Risiko für Patientinnen und Patienten darstellt. Die erheblichen Risiken der *Nichtverarbeitung* von Daten für Leben und Gesundheit werden hingegen häufig als minimal oder nicht vorhanden unterschätzt.

705. Datenschutz im Gesundheitssystem sollte nicht nur die Daten, sondern zugleich und vor allem das Leben und die Gesundheit der Patientinnen und Patienten schützen. Dieser Schutz ist notwendige Voraussetzung, um Selbstbestimmung, auch die informationelle, überhaupt ausüben zu können. Datenschutz muss Patientenschutz werden. Im Gegensatz zur etablierten Praxis bedeutet dies: Datenschutz im Gesundheitssystem muss das bisher oft vernachlässigte Anrecht des Patienten auf eine *seinem* Leben und *seiner* Gesundheit dienende Verarbeitung seiner gesundheitsrelevanten Daten berücksichtigen und dadurch zu *seiner* bestmöglichen Gesundheitsversorgung beitragen. Dies impliziert eine kontinuierliche Qualitätsförderung bzw. -sicherung in der Versorgung (z. B. durch automatische Warnfunktionen für Medikamenteninkompatibilität), aber auch die Ermöglichung, Förderung und faire Teilnahme am medizinischen Fortschritt unabhängig etwa vom räumlichen Abstand der Patientinnen und Patienten zu Zentren der sekundären und tertiären Spezialversorgung. Es gilt, zu diesem angemesseneren Verständnis von Datenschutz als Teil des Schutzes von Persönlichkeitsrechten einschließlich des Rechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit (Artikel 2 GG) zu gelangen. Das bisher häufig favorisierte Nichtprozessieren von Daten ist oft nicht der beste Datenschutz als Teil des Patientenschutzes. Es ist gesellschaftlich breit zu diskutieren, dass

⁹⁴ Der Rat versteht unter „Kontrolle“ die technisch ermöglichte Option, dass der Patient bzw. die Patientin Gesundheitsdaten in der eigenen ePA „verschatten“, also Leistungserbringern den Zugriff auf sie verwehren kann. Eine Löschungsoption hingegen würde den medizinischen Nutzen beeinträchtigen und die Selbstsorge des Patienten bzw. der Patientin in der Zukunft erschweren bis unmöglich machen, wenn er bzw. sie z. B. aufgrund einer neuen Erkrankung und/oder veränderten Einschätzung frühere Gesundheitsdaten zugänglich machen will – siehe hierzu insbesondere Abschnitt 3.6.

informationelle Freiheitsgestaltung nicht das einzige Gut ist, dessen Sicherstellung der Staat gewährleisten muss. Informationelle Freiheitsgestaltung besteht weniger in der Minimierung als vor allem in der optimalen Nutzung digitaler Ressourcen. Das Recht auf eine solche Nutzung darf nicht de jure oder de facto durch unverhältnismäßige Datenverarbeitungshindernisse systematisch verwehrt oder beeinträchtigt werden. Das Gut informationeller Selbstbestimmung im herkömmlichen Sinne muss stets mit anderen Gütern abgewogen und mit diesen in Einklang gebracht werden, insbesondere mit dem Leben und der Gesundheit des betroffenen Patienten bzw. der betroffenen Patientin, dem Leben und der Gesundheit anderer Menschen, ggf. aber auch – wie die SARS-CoV-2-Pandemie gezeigt hat – mit der Aufrechterhaltung des menschlichen Zusammenlebens, mit Erziehung und Bildung, mit dem Kultur- und Arbeitsleben sowie anderen ideellen und materiellen Grundlagen der Existenz. Es gilt, Wege zu finden, welche allen diesen Gütern gerecht werden und sie effektiv schützen.

706. Die Fähigkeit zum dynamischen Lernen ist essenziell für eine effektive Nachhaltigkeit des Gesundheitssystems. Die Prozesse und Strukturen sollten so gestaltet sein, dass ein dauerhaft lernendes System erreicht wird. Neben dieser Nachhaltigkeit mit Bezug auf eine langfristig verlässliche Bereitstellung einer umfassenden gesundheitlichen Versorgung auf möglichst effiziente Art und Weise dürfen auch Aspekte der Nachhaltigkeit im Sinne des Umweltschutzes durch Ressourceneffizienz im Gesundheitssystem nicht vernachlässigt werden. Deshalb muss der Aufwand von stark rechenintensiven digitalen Anwendungen mit hohem Energieverbrauch wie derzeit beispielsweise bei komplexen Blockchain-Anwendungen zur Datensicherung in einem sinnvollen Verhältnis zu dem damit verbundenen Nutzen stehen.

707. Das strategische Ziel eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems kann durch die Digitalisierung deutlich vorangetrieben werden. Um das Lernen zu systematisieren, zu vertiefen und zu beschleunigen, muss der Fokus auf den folgenden Aspekten liegen, die auch als Säulen des lernenden Gesundheitssystems verstanden werden können:

- **Information und Kommunikation**
- **Analyse**
- **Iterative Verbesserung und Innovation**

Was jede dieser „Säulen“ zu einem dynamisch lernenden Gesundheitssystem beiträgt, wird im Folgenden erläutert.

Information und Kommunikation

708. Die erste Säule besteht in der umfassenden Schaffung von Kommunikationsstrukturen und -prozessen, die zwischen allen an der Versorgung Beteiligten einen vertraulichen, transparenten und verlustfreien Austausch der den Patienten/die Patientin betreffenden Gesundheitsdaten ermöglichen. Hierfür muss eine tragfähige, interoperable und flächendeckende digitale Infrastruktur entstehen, welche Sektorengrenzen überwindet oder zumindest auf ein sinnvolles Maß verringert. Diese muss durch alle Akteure im Gesundheitswesen mitgetragen werden. Für bestimmte Aspekte der Versorgung mit individualisierter Medizin, etwa im Bereich von Krebserkrankungen und seltenen Erkrankungen, aber auch im aktuellen Pandemiemanagement, ist der Zugriff auf die gesammelten Behandlungserfahrungen für bestimmte Patientengruppen lebenswichtig geworden. Das bestehende Gesundheitssystem wird dieser Anforderung bisher nicht hinreichend gerecht.

709. Versicherte sollten aus ihrer entstehenden E-Government⁹⁵-Nutzeroberfläche auch in die Ansteuerung ihrer ePA wechseln können.⁹⁶ Gleichzeitig muss eine klare rechtliche Trennung zwischen staatlichen Stellen und der Hoheit über den Individualdatenbestand im Gesundheitswesen geschaffen werden. Ein fremdinteressengeleiteter Zugriff auf Patientendaten – z. B. durch die Arbeitsagentur, den Arbeitgeber oder eine Versicherung – ist durch Einrichtung unabhängiger und kontrollierter Trägerschaft der Datenhaltung und technisch bestmöglichen, strafbewehrten Schutz des Datenzugriffs zu verhindern.

Analyse

710. Die zweite Säule besteht im analytischen Zugang zu diesen Daten im Sinne einer fortlaufenden Auswertung der präventiven, diagnostischen, therapeutischen und pflegerischen Abläufe ebenso wie der organisatorischen und administrativen Rahmenbedingungen. Nur über ein multidisziplinäres Verständnis der Maßnahmen und Ergebnisse sowie die transsektorale Erfassung der subjektiven und objektiven Ergebnisparameter (*Outcomes*) bei Patientinnen und Patienten, Versorgern, Kostenträgern und Forschenden ist eine kontinuierliche Verbesserung möglich. Nur so können ein sinnvoll gerichtetes strategisches Vorgehen und die bestmögliche Gesundheitsversorgung zu angemessenen und tragbaren Kosten dauerhaft und nachhaltig erreicht werden. Solche Analysen können durchgeführt werden, ohne Datensicherheit und Datenschutz der Patientinnen und Patienten zu gefährden.

Iterative Verbesserung und Innovation

711. Auf Basis der Informations- und Kommunikationsstrukturen und interoperabel verfügbaren Daten sind iterative Verbesserungen der aktuellen Versorgung und Weiterentwicklungen bis hin zu Innovationen möglich. Sie sind aber auch Voraussetzung für die Entwicklung effektiverer digitaler Instrumente sowie innovativer Behandlungsmodelle. Auch in diesem Zusammenhang gilt, dass Digitalisierung im Gesundheitswesen kein Selbstzweck ist, sondern dazu dient, den Versorgungszweck auf individueller wie systemischer Ebene besser zu erreichen. Solche Entwicklungen haben im Bereich der individualisierten Therapien, z. B. in der Onkologie und bei der Behandlung seltener Erkrankungen, bereits begonnen. Bei der ethischen Abwägung zum Einsatz von Datenanalysen bis hin zu Algorithmen für Künstliche Intelligenz (KI) in der Medizin dürfen die Risiken der Nichtanwendung nicht außer Acht gelassen werden.

712. Bei der Pandemiebekämpfung mussten zum Schutze von Leben und Gesundheit vorübergehende Einschränkungen vieler Grundrechte hingenommen werden, gleichzeitig wurde der Datenschutz in seiner einseitigen Ausprägung nicht ernsthaft hinterfragt. Während eine große Zahl von Smartphone-Anwenderinnen und -Anwendern in Deutschland die eigene Ortung und andere weitreichende Datenverwendungen gestattet, um das Komfort-Serviceangebot von Kartendiensten, Browsern und Verkehrsflussanalysen zu nutzen, wurde kein Weg gesucht, Ortungsdaten für die

⁹⁵ E-Government („digitale Verwaltung“): Es gibt in Deutschland seit 2013 ein „E-Government-Gesetz“ (Klein 2017) und bereits seit 2001 ein Signaturgesetz (Klein 2016). Sowohl die Digital-Agenda der Bundesregierung als auch entsprechende EU-Regelungen (etwa die eIDAS-Verordnung: (BSI 2020)) sehen die DSGVO-konforme Einführung von E-Government-Strukturen vor.

⁹⁶ Damit ist eine digitale Struktur wie z. B. die X-Road in Estland gemeint. Über diese können Bürgerinnen und Bürger mittels ihrer elektronischen Identitätskarte und eines Passwortes fast alle öffentlichen Dienstleistungen abrufen und alle ihre individuellen Daten (z. B. aus ihrer Steuererklärung oder ihrer ePA) einsehen (siehe e-estonia (2020)). Die Bearbeiter oder Dienstleister haben ausschließlich Zugriff auf jeweils die Daten, die sie für gesetzlich festgelegte Zwecke (z. B. Besteuerung oder Gesundheitsversorgung) brauchen.

Kontaktverfolgung, Infektionsbekämpfung und den Schutz von Menschenleben und Grundrechten auszuwerten. Man hat statt dessen Ausgangssperren für ganze Bundesländer verhängt. Dabei ließen sich anhand von Ortungsdaten wichtige medizinische und epidemiologische Erkenntnisse zum Infektionsgeschehen gewinnen, die zu differenzierten Schutz- und Hygienemaßnahmen führen könnten. Dies hätte neue Chancen für die Reduzierung von Infektionsfällen, für einen besseren Schutz von Leben und Gesundheit und für einen insgesamt grundrechtesschonenderen Weg der Pandemiebekämpfung eröffnet.

713. Während die größten naheliegenden Verbesserungspotenziale bei iterativen Verbesserungen durch Veränderungen und Optimierung bestehender Prozesse zu vermuten sind, werden mittel- und längerfristige Innovationen jedoch nicht nur durch iterative Verbesserungen des Bekannten zu erreichen sein. Die Gesellschaft, der Gesetzgeber und die Verantwortlichen im Gesundheitsversorgungssystem müssen berücksichtigen, dass einerseits sowohl zukünftige Sprunginnovationen mit bislang gar nicht oder nicht vollständig erdachten Möglichkeiten entstehen werden, und andererseits heute als fortschrittlich erachtete technologische Lösungen auch wieder verworfen werden könnten. So könnte sich beispielsweise die zentralisierte Datenhaltung in unzureichend genau präzisierten kommerziellen Modellen (*Cloud Computing* und *Blockchain*) auf Dauer als zu teuer, unflexibel, vulnerabel und wenig nachhaltig erweisen, oder die Fortschritte der Hardwareentwicklung könnten die Datenhaltung wieder hin zum Patienten/zur Patientin verlagern (*Edge Computing*) und in Form dezentraler Netzwerke verbinden. Für eine entsprechende fortwährende Verbesserung der Versorgung bedarf es eines Wettbewerbs unterschiedlicher Lösungsansätze wie etwa interoperabler ePA-Modelle oder verschiedener Gesundheits-Apps.

7.2 Strategien zur Digitalisierung in Europa – ein kurzer Überblick

714. Digitalstrategien stellen ein zentrales Steuerungselement dar und haben sich in den letzten zehn Jahren zur Ausrichtung und Steuerung von Digitalpolitik in Europa etabliert. Es gibt zahlreiche dieser Strategien auf Ebene sowohl der Europäischen Union (EU) als auch einzelner Mitgliedsstaaten, so auch in der Bundesrepublik Deutschland. Im Folgenden wird nur auf eine Auswahl dieser Initiativen eingegangen, die besonders relevant für das deutsche Gesundheitssystem sind. Eine Übersicht hierüber findet sich im Anhang III: Anhang zu Kapitel 7.

715. Zur Notwendigkeit und zu Komponenten der politischen Führung zur Gestaltung des digitalen Wandels einschließlich Handlungsfeldern hat die WHO Europe (*World Health Organization Regional Office for Europe*) sowohl einige Strategiepapiere herausgegeben als auch Berichte über Erfahrungen von europäischen Ländern bei der Förderung und Umsetzung der Digitalisierung im Gesundheitsbereich erstellt. Zu den Hauptempfehlungen der WHO zählt ein klares politisches Bekenntnis zur Einführung von E-Health, also der Nutzung digitaler Informations- und Kommunikationstechnologien im Rahmen gesundheitlicher Versorgung. Dieses sollte durch E-Health-Programme finanziell untermauert sein. Weiterhin empfiehlt die WHO, ein inklusives und sektorenübergreifendes Vorgehen zur Entwicklung einer nationalen E-Health-Strategie (WHO Regional Office for Europe 2016).

716. Auf Ebene der EU arbeiten die Mitgliedsstaaten schon seit mehr als zehn Jahren an einer gemeinsamen Führung und Gestaltung der Digitalisierung. Mit „Eine Digitale Agenda für Europa“

aus dem Jahr 2010 wurde ein umfangreiches Programm zur Digitalisierung in Europa beschlossen, das im Laufe der folgenden Jahre durch die Umsetzung in verschiedenen Wirtschaftsbereichen konkretisiert wurde. Im Gesundheitsbereich war die Empfehlung der Kommission über ein europäisches Austauschformat für ePAs von 2019 ein wichtiger Beitrag. In dieser wurden Grundsätze über Zugänge zu ePAs, technische Spezifikationen für bestimmte Bereiche der auszutauschenden Gesundheitsinformationen sowie ein Prozess zur Weiterentwicklung eines europäischen Austauschformats für ePAs festgelegt, verbunden mit der Aufforderung, auf nationaler Ebene für einen sicheren Zugang zu elektronischen Patientendaten zu sorgen (Europäische Kommission 2019). Die aktuelle europäische Datenstrategie 2020 beinhaltet politische Maßnahmen und Investitionen, um die Voraussetzungen für den Aufbau der Datenwirtschaft in den kommenden fünf Jahren zu schaffen (Europäische Kommission 2020a). Zusammen mit der europäischen Datenstrategie 2020 hat die EU-Kommission mit der Mitteilung zur „Gestaltung der digitalen Zukunft Europas“ dargelegt, wie sie die Entwicklung und Nutzung von KI (Weißbuch über künstliche Intelligenz 2020) in der gesamten EU unterstützen und fördern wird (Europäische Kommission 2020b). Der Rat der EU-Gesundheitsminister konsentiert am 2. Dezember 2020 Schlussfolgerungen, die (unter dem Obertitel „Lessons learned from Corona“) einen „European Health Data Space“ (EHDS) skizzieren und Europäische Kommission und Mitgliedsstaaten zu Maßnahmen zur Erreichung dieses Ziel auffordern (Rat der Europäischen Union 2020).

717. Die Eckpunkte einer zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Gutachtens in Erarbeitung befindlichen Datenstrategie der Bundesregierung zielen darauf, die verantwortungsvolle Bereitstellung und Nutzung von Daten durch Personen und Institutionen in (Zivil-)Gesellschaft, Wirtschaft, Wissenschaft und Bundesverwaltung in Deutschland signifikant zu steigern, keine neuen Datenmonopole entstehen zu lassen, eine gerechte Teilhabe zu sichern und zugleich Datenmissbrauch konsequent zu begegnen. Der Staat habe hierbei besondere Verantwortung, bestehende rechtliche Rahmenvorgaben effektiv durchzusetzen sowie durch gute Rahmenbedingungen und geeignete Sicherheitsarchitekturen Vertrauen zu schaffen und Sicherheit zu geben (Bundesregierung 2019).

718. In Deutschland wird das Thema der Digitalisierung auch auf Ebene der Bundesländer strategisch angegangen. Die Mehrzahl der Länder hat sich mit der Digitalisierung im Gesundheitswesen befasst und sich allgemein die digitale Vernetzung und E-Health, aber auch konkret z. B. Telemedizin-Projekte – besonders im Bereich Notfallversorgung – zum Ziel gesetzt und in Teilen bereits regional realisiert (siehe Tabelle 9-12, Tabelle 9-13, Tabelle 9-14, und Tabelle 9-15 im Anhang III: Anhang zu Kapitel 7). Um die Kompatibilität und Vernetzbarkeit der Maßnahmen bzw. generierter Daten über Landesgrenzen sicherzustellen, hält es der Rat im Hinblick auf das Patientenwohl für dringend geboten, dass die Länder sich untereinander und mit dem Bund, unter Berücksichtigung der einschlägigen EU-Aktivitäten, im Sinne nachstehender Schritte und Empfehlungen intensiv abstimmen.

7.3 Strategische Schritte und zusammengefasste Empfehlungen

719. Im Folgenden sollen strategische Schritte und wesentliche Handlungsempfehlungen des Gutachtens zur Realisierung eines dynamisch lernenden und sich kontinuierlich verbessernden Gesundheitssystems zum Wohle der Patientinnen und Patienten zusammengefasst werden. Hierfür werden die in den bisherigen Kapiteln des Gutachtens entwickelten zentralen Empfehlungen

zusammengeführt und konkretisiert. Zu den Inhalten und Herleitungen sowie weiteren (Detail-) Empfehlungen wird auf die jeweiligen Kapitel verwiesen.

7.3.1 Information und Kommunikation

720. Um den Austausch von Informationen sowie die Kommunikation zwischen Versicherten einerseits und den Gesundheitsprofessionen andererseits bestmöglich zu realisieren, bedarf es einiger technischer und organisatorischer Voraussetzungen. Auf unterschiedlichen Ebenen sind strategische Entscheidungen zu treffen, um diese rasch voranzutreiben und auszubauen. Diese betreffen zunächst die technischen Rahmenbedingungen wie Infrastruktur und Interoperabilität sowie rechtliche Rahmenbedingungen wie Zustimmungsverfahren und Rechtssicherheit. Es bedarf aber darüber hinaus auch einer Kommunikationsstrategie, insbesondere um die ePA bekannt zu machen, eine hohe Akzeptanz zu schaffen und eine breite Verwendung zu erreichen. Und schließlich ist eine konzertierte digitale Bildungs- und Informationsoffensive vonnöten, um die digitale (Gesundheits-)Kompetenz aller Beteiligten zu erhöhen.

Strategische Überlegungen zur Schaffung der Rahmenbedingungen für die koordinierte Digitalisierung des Gesundheitswesens

Empfehlung: Der Rat empfiehlt, zügig eine umfassende Interoperabilität im Gesundheitswesen herzustellen. Bei der Festlegung von Standards sollten Transparenz bei der Entwicklung und eine Abstimmung unter breiter Einbeziehung von Expertise aus der Versorgung, Forschung und der IT-Branche ermöglicht sowie nationale und internationale Standards oder Übereinkünfte berücksichtigt werden. Die verbindliche Umsetzung der vereinbarten Standards ist zur Gewährleistung der Interoperabilität erforderlich.

721. Interoperabilität ist für eine sektoren-, fach- und einrichtungsübergreifende Versorgung mit Hilfe einer ePA eine unabdingbare Voraussetzung. Dies gilt ebenso für den Einsatz von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) und weiteren digitalen Produkten bzw. Diensten. Damit unterschiedliche informations- und kommunikationstechnische Systeme (IKT-Systeme) sinnerhaltend Informationen austauschen können (Interoperabilität), werden eindeutige Definitionen, Spezifikationen und Prozesse innerhalb der Informationstechnik benötigt, die als verbindliche Standards für sämtliche Aspekte der IKT gelten (siehe Abschnitt 2.2).

722. Die Gewährleistung der Interoperabilität hinsichtlich eines sicheren, reibungs- und verlustfreien Informationsaustausches zwischen Akteuren der Versorgung aus verschiedenen Sektoren sollte zentral koordiniert und verantwortet werden. Die Verknüpfbarkeit von Systemen durch Interoperabilität auf technischer, semantischer, syntaktischer und organisatorischer Ebene muss sichergestellt sein, um beispielsweise auf Basis von ePA-Daten zu aussagekräftigen und fundierten Erkenntnissen oder klinischen Entscheidungen zu gelangen (siehe Abschnitte 3.8.1 und 3.9).

723. Interoperabilität ist auch in Hinblick auf die Sicherstellung des Wettbewerbs um leistungsfähige Lösungen bei digitalen Produkten wesentlich, beispielsweise innerhalb und zwischen Betriebssystemen oder auch von Apps (siehe Abschnitt 2.5).

Empfehlung: Der Rat empfiehlt eine weitgehende Standardisierung nicht nur auf technischer Ebene, sondern auch bei der Befüllung der ePA (Kurzakte), eine konsequente und einheitliche Verwendung von digital auslesbaren medizinischen Informationen (Terminologien, Medizinische

Informationsobjekte⁹⁷ (MIO) etc.) ebenso wie eine standardisierte Erfassung und Weiterleitung von Informationen im Bereich des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (z. B. SORMAS,⁹⁸ DEMIS⁹⁹).

724. Wesentliche Inhalte einer ePA sollen neben dem aktuellen Medikationsplan Behandlungsdiagnosen, wichtige Dauerdiagnosen und Befunde sowie Informationen zu Impfstatus, Vorsorgeleistungen, Früherkennungsuntersuchungen und zu Organ- und Gewebespendebereitschaft sein, welche nach standardisierten Vorgaben kontinuierlich bzw. zeitnah aus der Primärdokumentation befüllt werden sollten. Um einen effizienten Informationsaustausch sicherzustellen, sollte der übersichtlichen Speicherung einzelner Informationen und Dokumente in der ePA eine strukturierte Zusammenfassung vorangehen. Diese Zusammenfassung sollte auch über nationale Grenzen hinaus genutzt werden können und daher bereits entwickelte Spezifikationen für eine international nutzbare Strukturierte Zusammenfassung (*international patient summary*) anwenden (siehe Abschnitte 3.8.1 und 3.9).

725. Eine Standardisierung der Arbeits- und Meldeprozesse der Gesundheitsämter im Rahmen des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) ist dringend nötig. Die Verwendung von Programmen für das Kontaktpersonenmanagement wie SORMAS (*Surveillance Outbreak Response Management and Analysis System*) muss ebenso wie die gemeinsam von Landes- und Bundesebene zu nutzende Meldesoftware (DEMIS) – wenn nicht direkt genutzt – in die Software der Gesundheitsämter integrierbar sein (siehe Abschnitte 2.3.1 und 2.5).

Empfehlung: Der Rat empfiehlt, die Verfügbarkeit von lesbaren und verwendbaren Daten im Gesundheitssystem zu gewährleisten, zu verbessern und zu erhöhen. Strukturelle Voraussetzungen wie eine sichere IKT und auch eine adäquate Dateninfrastruktur sind auszubauen und ggf. finanziell zu unterstützen. Sinnvoll ist, eine dauerhafte Förderung von Forschungsdaten zu etablieren.

726. Um die Vorteile der Digitalisierung umfänglich nutzen zu können, ist der weitere Ausbau leistungsstarker, flächendeckender Internetverbindungen unabdingbar. Hier gilt es insbesondere, das Glasfasernetzwerk weiter und konsequent auszubauen. Eine weitere Herausforderung besteht darin, eine effiziente, anreizkonforme Finanzierung sicherzustellen. Im stationären Sektor gilt es z. B., Investitionen in die Digitalisierung zu fördern, ohne dabei ineffiziente Krankenhausstrukturen zu konservieren. Kurzfristig sollte die dortige diskretionäre Finanzierung der Digitalisierung bereits an leistungsorientierte Strukturveränderungen geknüpft werden, langfristig sollten die Investitionskosten der Digitalisierung in die Regelfinanzierung übernommen werden, am besten in Zusammenhang mit einem Übergang zu einer differenzierten monistischen Finanzierung (SVR 2018) allein durch die Krankenkassen. Auch im ambulanten Sektor sollten mittelfristig die Investitionen in die Digitalisierung bei der Honorierung ambulanter Leistungen strukturell angemessen berücksichtigt werden (siehe Abschnitte 3.8.4 und 2.5).

⁹⁷ MIO: Dokumentation medizinischer Daten in standardisierter Form, die interoperabel für jedes elektronische System lesbar und bearbeitbar sind (KBV 2020).

⁹⁸ SORMAS: Surveillance Outbreak Response Management and Analysis System ist ein mobiles digitales Kontaktpersonenmanagement zur Unterstützung der Gesundheitsämter bei der Identifizierung und Überwachung von Kontaktpersonen im Rahmen der SARS-CoV-2-Pandemie (Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung 2020).

⁹⁹ DEMIS: Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz ermöglicht eine durchgängig elektronische Informationsverarbeitung von meldenden Ärztinnen/Ärzten/Laboren etc. an Gesundheitsbehörden, was den Aufwand reduziert und Meldungen beschleunigt sowie die Zusammenarbeit und den Datenaustausch zwischen den Beteiligten verbessert (RKI 2020).

727. Darüberhinaus ist die Telematikinfrastruktur (TI) als Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur auf einem technisch angemessenen und nachhaltigen Stand zu etablieren. Dies beinhaltet einen technisch vorausschauenden, datensicheren und auch zukünftigen Erfordernissen entsprechenden Zugang zur Telematikinfrastruktur. Im Sinne der Nachhaltigkeit ist dabei auch auf die Langlebigkeit von Produkten und Komponenten zu achten (siehe Abschnitte 2.3.3, 2.2 und 1.4).

728. Eine gemeinsame Dateninfrastruktur sollte auf- und ausgebaut werden. Dies betrifft sämtliche Bereiche des Gesundheitssystems. Hierbei sind bereits bestehende Initiativen wie Strukturen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII), der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (siehe Abschnitt 5.5.1 Exkurs Textziffer 518), der Einbindung von allgemeinmedizinischen Forschungspraxennetzen (DESAM-ForNet) und auch von Registern zusammenzuführen und mit dem Aufbau des Forschungsdatenzentrums (FDZ) für die GKV-Abrechnungsdaten zu koordinieren. Ziel muss ein aufeinander abgestimmtes, qualitativ hochwertiges und vernetztes Datenangebot sein (siehe Abschnitte 5.5.1 und 5.6).

729. Registerdaten sind von hohem Nutzen für Forschung, Versorgung, Qualitätssicherung und Patienteninformation. Zur Förderung der Nutzung von Forschungsdaten gehört auch der Aufbau und eine nachhaltige Finanzierung von medizinischen Registerstrukturen. Ein einzusetzendes unabhängiges Gremium könnte bestehende Register erfassen und bewerten sowie deren Weiterentwicklung und Zusammenlegung prüfen und vorschlagen. Sinnvoll wäre, eine dauerhafte Metadatenstruktur mit Informationen über Zielsetzung, Datenqualität, Umfang, Zugangsmöglichkeiten und -voraussetzungen aller Versorgungsforschungs- und Forschungsdatenbestände im Gesundheitswesen zu installieren (siehe Abschnitte 5.5.4 und 5.6).

Empfehlung: Der Rat empfiehlt, den Zugang zu medizinisch notwendigen Behandlungsinformationen (ePA) allen an der Versorgung Beteiligten grundsätzlich zu ermöglichen. Auch der Datenzugang zu Forschungszwecken im Interesse des Patientenwohls ist eindeutig, einheitlich und rechtssicher zu regeln und für Forschende in der Handhabung einfacher zu gestalten.

730. Der Zugriff auf die ePA sollte prinzipiell allen am Versorgungsprozess beteiligten Leistungserbringern möglich sein (beispielsweise Pflege- und Rettungsdiensten, Apotheken oder physiotherapeutischen Praxen). Insbesondere bei einer Behandlung im Notfall muss der Zugang zum aktuellen Notfalldatensatz für Rettungspersonal grundsätzlich erlaubt sein (siehe Abschnitte 3.8.1 und 3.9).

731. Ein verbesserter Zugang zu Daten der Gesundheitsversorgung ist für die Forschung ebenso von Bedeutung wie für die Überwachung der Arzneimittelsicherheit, aber auch für Evaluationen oder als Datengrundlage für gesundheitspolitische Entscheidungen. So können Daten aus ePAs auch für epidemiologische Zwecke und zur Surveillance – z. B. das Aufdecken seltener unerwünschter Wirkungen von Arzneimitteln bei Vorliegen bestimmter Risikofaktoren – oder als Datengrundlage für die Entwicklung gezielter gesundheitspolitischer Initiativen herangezogen werden (siehe Abschnitte 3.3.1 und 3.3.3; (Datenethikkommission 2019)).

732. Forschung mit Patientendaten dient der Gesundheit und muss *einfach* möglich werden. Dazu ist es notwendig, Rechtssicherheit bei der Verwendung dieser Daten herzustellen. Übergeordnete Fragen der Nutzung personenbezogener Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken müssen eindeutig geklärt werden. Diese umfassen bundesweit einheitliche Regelungen zum Nutzerkreis, zur Zulässigkeit einer Datenweitergabe an Dritte, zur Haftung oder zu geeigneten Verfahren der

Datenverarbeitung (insbesondere der Pseudonymisierung) und müssen im Interesse des Patientenwohls geklärt werden. Das dazu erforderliche Genehmigungsrecht muss auch für überregionale Studien einfach funktionieren (siehe Abschnitte 5.5.1 und 5.6).

733. Mit der Einführung einer ePA ergeben sich für Leistungserbringer neue Aufgaben zur Hinterlegung von Informationen, ggf. zusätzliche Dokumentationen und Löschpflichten. Es stellen sich zudem Fragen zum Umgang mit fehlenden oder fehlerhaften Informationen gerade auch im Zusammenhang mit möglichen Behandlungsfehlern. Es müssen noch Regelungen getroffen werden, um Klarheit hinsichtlich haftungsrechtlicher Dimensionen bei der Verwendung digitaler Information herbeizuführen (siehe Abschnitt 3.8.4).

Strategische Überlegungen zur Verbesserung der Weiterentwicklungsmöglichkeiten bei der Behandlung und Forschung

Empfehlung: Eine breite Anwendung einer ePA ist unabdingbar für eine sichere und bessere, aber auch zukunftsweisende Versorgung. Deshalb empfiehlt der Rat – statt der beabsichtigten umständlichen Regelung mit multiplen und repetitiven Opt-in-Einstellungen – eine doppelte Opt-out-Regelung. In ihr würde der bzw. die Versicherte 1. die Einrichtung einer ePA für sich ablehnen können oder 2. Inhalte derselben für Leistungserbringer gezielt verschatten können.

734. Die Zustimmung des Nutzers zu Einrichtung und Betrieb einer ePA ist zurzeit (Stand Dezember 2020) ein konzeptionell umständliches und nach Einschätzung des Rates realitätsfernes Konzept, das Datenschutz nicht als Teil von Patientenschutz umsetzt, sondern eine optimale Gesundheitsversorgung auf der Höhe der Möglichkeiten zum Schaden der Patientinnen und Patienten verhindert oder zumindest beeinträchtigt. Ein komplexes vierfaches Opt-in (= Zustimmung zur Einrichtung, Befüllung, Einsichtsgewährung und Forschungsnutzung) mit immer zu wiederholendem, da nur für eine Woche gültigem Opt-in – zumindest für jeden einzelnen weiteren Dateneintrag (siehe Abschnitte 3.6 und 3.9) und jede Dateneinsicht durch Leistungserbringer – wird voraussichtlich die *Nutzung* im Alltag stark einschränken und den *Nutzen* für die Patientinnen und Patienten mindern.

735. Ein vereinfachtes Opt-out-Verfahren, das – in der einen oder anderen Ausgestaltung – bereits von vielen EU-Mitgliedsstaaten erfolgreich praktiziert wird, sollte auch in Deutschland die ePA-Nutzung in der Gesundheitsversorgung und den Nutzen für die Patientinnen und Patienten erhöhen (siehe Abschnitt 3.6). Bei diesem wesentlich praktikableren Konzept wird für jeden Versicherten/jede Versicherte eine elektronische Akte angelegt, sofern die Person nicht widerspricht (erste Opt-out-Option). Als Voreinstellung wird den an der Behandlung Beteiligten ermöglicht, die ePA mit patientenbezogenen Daten zu befüllen und diese im Behandlungsfall auch einzusehen. Patientinnen und Patienten können jedoch jederzeit dem Zugriff auf bestimmte Inhalte durch Leistungserbringer qua „Verschattung“ von ePA-Inhalten widersprechen (zweite Opt-out-Option). Für eine Nutzung von ePA-Daten zu Forschungszwecken ohne Einwilligungserfordernis sollten die gesetzlichen Grundlagen gemäß § 9 Abs. 2 EU-Datenschutzgrundverordnung geschaffen werden.

736. Sofern dies politisch nicht durchsetzbar sein sollte, wäre als Standardeinstellung eine Freigabe für die Sekundärnutzung, verbunden mit einer Information hierzu, vorzusehen. Diese Standardeinstellung kann der Versicherte jederzeit ändern, d. h. der Sekundärnutzung von ePA-Daten für patientenwohl dienliche Forschung widersprechen (siehe Abschnitte 3.6 und 5.5.3).

737. Sollte auch vorstehend skizzierte zusätzliche Opt-out-Option zur Sekundärnutzung politisch zunächst nicht durchsetzungsfähig sein, ist als Übergangslösung ein möglichst einfaches Opt-in-

Verfahren zu implementieren. Kein Versicherter und keine Versicherte sollte allerdings zum feingranularen Rechtmanagement gezwungen werden, sondern seine bzw. ihre Einwilligung (bis auf Widerruf) zur Einrichtung, durchgängigen Befüllung und Sekundärnutzung einer ePA einfach und praktikabel geben können, am besten per Häkchensetzung bzw. mit einem „Klick“ online (siehe Abschnitt 5.5.3).

738. Ein systematischer Ausschluss bestimmter Bevölkerungsgruppen bei der Anwendung einer ePA und einer sekundären Datenverwendung, z. B. durch den Versicherungs-, Bildungs- oder Aufenthaltsstatus, sollte verhindert werden. Sofern an dem derzeit (Stand Dezember 2020) vorgesehenen (Opt-in-)Zustimmungsverfahren festgehalten wird, sollte diese Problematik der Einseitigkeit in den Daten (Selektionsbias) in der Ausgestaltung der Regelung besonders berücksichtigt werden (siehe Abschnitte 3.6, 5.3.1, 5.2, 5.5.1 und 5.5.3).

Strategische Überlegungen zur Kommunikation bei der Einführung der ePA

Empfehlung: Der Rat empfiehlt eine koordinierte und gezielte Aufklärung zum Sinn, Aufbau und Nutzen einschließlich möglicher Risiken einer elektronischen Patientenakte, um deren Anwendung zu erhöhen und die Versicherten zur Nutzung in ihrem eigenen Gesundheitsinteresse zu befähigen.

739. Die sektorenübergreifende Verwendung einer ePA kann den Informationsaustausch und die Kommunikation unter Leistungserbringern ebenso wie zwischen Leistungserbringern und Patientinnen und Patienten verbessern. Daher unterstützt der Rat nachdrücklich die Einführung und Verwendung einer ePA. Nach Auffassung des Rates soll die ePA dem Patientenwohl dienen, strukturiert und bedienungsfreundlich sein. Die Inhalte sollen nach standardisierten Vorgaben aus der Primärdokumentation, im Idealfall durch automatische, zeitnahe und regelbasierte Synchronisation, befüllt werden. Neben medizinisch relevanten Informationen sollten auch Hinweise der Versicherten auf Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen Bestandteil einer ePA sein. So sollte es möglich sein, Daten aus digitalen Anwendungen oder anderen digitalen Diensten in die ePA zu übertragen (z. B. selbst erhobene Informationen – *Patient-Generated Health Data* – und *Patient-Reported Outcomes*). Um den Nutzen einer ePA für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist der (barrierefreie) Zugang zu den eigenen Gesundheitsdaten zu gewährleisten. Für das Vertrauen der Versicherten ist es wichtig, ihnen die Einsicht in das kontinuierlich zu führende und nicht löschbare Zugriffsprotokoll auf die eigene Akte zu ermöglichen. Bei Missbrauchsverdacht sollten sie sich an eine unabhängige Ombudsperson wenden können und Unterstützung erhalten, wenn sie den Rechtsweg beschreiten wollen (siehe Abschnitte 3.9, 3.3.1 und 6.1).

740. In der Kommunikation über Chancen für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung durch die Verwendung von Gesundheitsdaten sollte auch der individuelle Nutzen durch eine verbesserte Datengrundlage fundiert und verständlich kommuniziert werden. Dabei sollte die Kommunikation an den Sorgen und Fragen von Patientinnen und Patienten orientiert sein. Der individuelle Nutzen könnte darin liegen, dass vorliegende Informationen einer Patientin/eines Patienten abgeglichen und berücksichtigt werden können und so beispielsweise eine frühere Diagnosestellung oder individuelle Anpassung einer Therapie möglich wird.

741. Um die breite Verwendung einer den Patientinnen und Patienten sowie den Leistungserbringern dienlichen ePA zu erreichen, ist die adressatengerechte Information der Versicherten notwendig. Es sollte als eine kollektive Aufgabe verstanden werden, Nutzen und Risiken der ePA zu kommunizieren, auch wenn die Krankenkassen (als zur Verfügung stellende Institutionen der ePA) und im Individualfall auch die Leistungserbringer besonders gefragt sind. Aber auch

Institutionen wie die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung sollten durch gezielte Öffentlichkeitsarbeit die Nutzung einer ePA befördern (siehe Abschnitt 3.6, Abschnitt 3.9).

Strategische Überlegungen zur Förderung digitaler Gesundheitskompetenz

Empfehlung: Der Rat empfiehlt ein von wirtschaftlichen und politischen Interessen unabhängiges Nationales Gesundheitsportal (NGP), das wissenschaftsbasierte, qualitätsgesicherte und entscheidungsrelevante Gesundheitsinformationen vorhält und edukative Elemente für unterschiedliche Zielgruppen enthält.

742. Das Nationale Gesundheitsportal sollte qualitativ hochwertige, von Partikularinteressen freie, entscheidungsrelevante, interessenfreie und evidenzbasierte Gesundheitsinformationen enthalten. Die Content-Partner sollen für das NGP akkreditiert werden und einem Qualitätsstandard folgen, der in einem noch zu entwickelnden Methodenpapier niedergelegt ist. Beispielsweise in Anlehnung an die „Gute Praxis Gesundheitsinformation“ ist ein geeigneter Standard durch die Content-Partner zu erstellen (siehe Abschnitt 6.3.3). Die Einhaltung des Standards bleibt regelmäßig zu evaluieren. Im Portal können u. a. Schulungen für Erstellerinnen und Ersteller angeboten werden, edukative Module für Bürgerinnen und Bürger sowie besondere Zielgruppen und Beratungsmaterialien für Angehörige der Heilberufe.

743. Die Bereitstellung und leichte Zugänglichkeit von verlässlichen und evidenzbasierten Gesundheitsinformationen in allgemeinverständlicher Weise sind wichtige Voraussetzungen für Gesundheitskompetenz wie für informierte Entscheidungen und die Beteiligung an Entscheidungsprozessen von Versicherten (siehe Abschnitte 3.3.1, 6.1 und 6.3.2). Gesundheitsinformationen sollten gezielt (und in verschiedenen Sprachen) zur Verfügung gestellt werden, beispielsweise über die eigene ePA. Diese Informationen zusammen mit einem niederschweligen Zugang zu den eigenen Gesundheitsdaten in einer ePA sind wesentlich, um die Souveränität und Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten zu erhöhen. Entsprechend gilt es, technische, strukturelle und inhaltlich sinnvolle Lösungen zu finden, die das Risiko von Missverständnissen minimieren, ohne den Aufwand für die Dokumentierenden zu erhöhen z. B. durch Glossare oder automatisierte Erläuterungen (siehe Abschnitte 3.3.1 und 3.8.1).

Empfehlung: Der Rat empfiehlt, die digitale Kompetenz aller Menschen in Deutschland insbesondere in Bezug auf digitale Gesundheitskompetenz zu fördern. Es gilt, die digitalen und kommunikativen Fertigkeiten der Menschen in den verschiedenen professionellen Bereichen der Leistungserbringung zu erhöhen. Ebenso müssen allgemeine Grundkenntnisse der digitalen Kompetenz allen in Deutschland lebenden Menschen vermittelt werden, um eine Teilhabe an digitalen Gesundheitsangeboten und Gesundheitsanwendungen zu ermöglichen und die Vorteile einer Digitalisierung im Gesundheitsbereich zu nutzen.

744. Der Rat sieht einen deutlichen Bedarf in der Steigerung der digitalen Gesundheitskompetenz bei den Bürgerinnen und Bürgern im Allgemeinen (siehe Abschnitt 6.2.2) sowie bei den Leistungserbringern im Besonderen (siehe Abschnitt 6.2.1). Dabei liegt die Herausforderung in der präzisen Informationssuche sowie der Auswahl und Bewertung der Information. Es verknüpft sich somit der Bedarf an (kritischer) Medienkompetenz und individueller Gesundheitskompetenz als Grundlage, um gesundheitsbezogene Inhalte kritisch-reflexiv durchdringen und nutzen zu können. Mögliche Maßnahmen wie Bildungsinterventionen und der Einsatz audiovisueller Medien zur Verbesserung der Rezeption und Vermittlung von Gesundheitsinformationen (siehe Abschnitt 6.2.3) sind um entsprechende spezifische Details zur ePA-

Nutzung zu erweitern (siehe Abschnitt 3.8.3). Für Personengruppen, die – etwa durch temporäre oder dauerhafte kognitive Einschränkungen – keine oder nur eine eingeschränkte digitale Gesundheitskompetenz aufweisen oder entwickeln können, müssen alternative Wege für eine angemessene, ggf. assistierte Teilhabe angeboten werden (siehe Abschnitt 6.2.3).

745. Die Vermittlung von Kenntnissen rund um die ePA ist in das Medizinstudium sowie in die Curricula der Ausbildungsberufe und Studiengänge zu anderen Gesundheitswissenschaften/-professionen zu integrieren und sollte auch Bestandteil von Fort- und Weiterbildungsinhalten aller Heilberufe sein (siehe Abschnitt 6.3.1). Dies geschieht in unterschiedlicher Weise mit Angeboten zur Förderung digitaler Gesundheitskompetenzen (siehe Abschnitt 6.3).

746. Gleichzeitig kann eine gute digitale Gesundheitskompetenz die Digitalisierung im Gesundheitswesen befördern, indem Angehörige der Heilberufe digitale Angebote wie z. B. die elektronische Patientenakte (ePA) aktiv nutzen, zielgerichtet im Rahmen der gemeinsamen Entscheidungsfindung einsetzen und an deren Weiterentwicklung mitwirken (siehe Abschnitt 6.1).

747. Damit bestehende soziale und gesundheitliche Ungleichheit durch die Digitalisierung nicht verstärkt, sondern vermindert wird, gilt es, den Zugang zu und den kompetenten Umgang mit digitalen Technologien für alle Einwohner des Landes anzustreben und bei der Entwicklung, Pilotierung und Evaluation von digitalen Technologien in der Gesundheitsversorgung benachteiligte Gruppen aktiv einzubeziehen (siehe Abschnitt 6.2.3).

7.3.2 Analyse

748. Um den Mehrwert der vielfach an verschiedenen Orten vorliegenden Daten auszuschöpfen, müssen diese möglichst vollständig und in definierter Qualität vorliegen sowie verknüpfbar sein, damit diese analysiert und evaluiert werden können. Hierfür sind strategische Entscheidungen und Schritte notwendig.

Strategische Überlegungen zur Nutzbarmachung von Daten

Empfehlung: Der Rat empfiehlt, dass der Forschung möglichst vollständige, in ihrer Qualität definierte, im Idealfall also kuratierte sowie aktuelle Daten zeitnah zur Verfügung gestellt werden. Diese sollen je nach Fragestellung mit Daten aus weiteren Datenquellen, ggf. auch außerhalb des SGB V, verknüpft werden dürfen – unter Wahrung der ethischen und datenschutzrechtlichen Grundsätze. Die Verwendung und Verknüpfung von Daten aus verschiedenen Datenquellen (*Record Linkage*) sollte gesetzlich geregelt werden.

749. Für eine auf das individuelle und kollektive Patientenwohl zielende Forschung sind möglichst vollständige, in ihrer Qualität definierte, gesundheitsbezogene Daten von Patientinnen und Patienten anzustreben, um übertragbare und verwendbare Forschungsergebnisse zu erhalten (siehe Abschnitt 5.5.1). Dafür ist eine möglichst vollständige, aber allem voran qualitativ hochwertige, kuratierte Datenerfassung in den elektronischen Patientenakten und Datenbanken notwendig. Unter qualitativ hochwertiger Datenerfassung ist auf technischer Ebene die Verwendung einer einheitlichen Dokumentationsweise und Sprache gemeint (siehe auch Abschnitt 3.8.1), damit Daten ausgelesen, Informationen ausgetauscht und weiterverarbeitet werden können, sowie auf inhaltlicher Ebene eine möglichst vollständige, semantisch und inhaltlich definierte Dokumentation als Abbild des realen Versorgungsgeschehens (siehe Abschnitte 3.4.2 und 3.9).

750. Eine möglichst hohe Vollständigkeit, also eine breite und umfassende Anwendung von ePAs sowie eine hohe Beteiligung an Datenfreigaben, ist sowohl für die Versorgung als auch für Forschung wesentlich. Eine hohe Beteiligung würde eine gewisse Repräsentativität in den Behandlungsdaten bzw. ausreichende Fallzahlen auch bei seltenen Erkrankungen bedeuten, die für die Weiterentwicklung von Behandlungsoptionen und für die Versorgungsforschung insgesamt wichtig sind. Eine ggf. systematische Unterrepräsentanz von Bevölkerungsgruppen, die keine ePA nutzen und/oder ihre Behandlungsdaten nicht zur sekundären Verwendung freigeben, muss beachtet und entsprechend bei der Interpretation und Übertragbarkeit von Forschungsergebnissen in die Regelversorgung berücksichtigt werden. Auch die Auswirkungen nicht repräsentativer Datensätze auf „Maschinelles Lernen“ oder der Einsatz algorithmusgestützter Auswertung kann Ergebnisse und daraus abgeleitete Erkenntnisse verzerren. Entscheidungen, die darauf basieren, können für nicht repräsentativ abgebildete Bevölkerungsgruppen diskriminierend oder nachteilig wirken. Um dies auszuschließen, sollte hierauf ein besonderes Augenmerk gelegt werden (siehe Abschnitte 3.5 und 5.4).

751. Es sollten Regelungen für die Nutzung ohne Einwilligungserfordernis (auf Basis von § 9 Abs. 2 der EU-Datenschutzgrundverordnung) bzw. für eine niedrigschwellig realisierbare Freigabe und nahtlose sowie möglichst vollständige und zeitnahe Verknüpfung von Informationen aus ePA-Daten und anderen Systemen etabliert werden. Auch andere Daten aus der Versorgung wie der Routinedokumentation von DMP-Bögen oder Krebsregistermeldungen stellen wichtige Datenquellen dar, die zur sekundären Nutzung durch die Forschung wichtige Informationen enthalten. Für die Forschung nutzbare Daten sollten in qualitativ hochwertigen, kuratierten Datenbanken gespeichert werden und abrufbar sein (siehe Abschnitte 3.9 und 5.6).

752. Für die Beantwortung bestimmter Fragestellungen sollten zudem Daten einbezogen werden können, die außerhalb der gemäß SGB V finanzierten Gesundheitsversorgung generiert werden, beispielsweise Daten aus dem Bereich Pflege (SGB XI), Rehabilitation (SGB IX) oder sozioökonomische und demografische Daten. Die Verwendung und Verknüpfung von Daten aus verschiedenen Datenquellen wie der ePA, Registern und Datenbeständen aus anderen gesetzlichen oder privaten Versicherungen sowie Daten beispielsweise zur Soziodemografie oder aus Digitalen Anwendungen (sofern sie nicht GKV-finanziert sind) würden die Perspektiven auf Forschungsfragen deutlich erweitern und oft auch verbessern. Entsprechend sollte ein *Record Linkage* gesetzlich geregelt werden. Bei der Verknüpfung von Gesundheitsdaten könnte ein beratendes Gremium, welches die Interessen von Datennutzern und Datenproduzenten gleichermaßen berücksichtigt, bei der Umsetzung sinnvoll sein. Die Verknüpfbarkeit von Daten sollte auch bei der Regelung von Einwilligungsverfahren berücksichtigt werden (siehe Abschnitte 5.3.8, 5.5.1, 0 und 5.5.3).

Empfehlung: Der Rat empfiehlt, die Möglichkeiten der Digitalisierung systematisch für Evaluationen zu nutzen. Durch die digitale Einbeziehung zusätzlicher Informationen von Menschen über ihre Erfahrungen mit Krankheiten, Behandlungen, digitalen Anwendungen und anderen Diensten lassen sich Behandlungen bzw. Prozesse optimieren und IT-Produkte verbessern.

753. Für die Akzeptanz neuer Versorgungsansätze, Veränderungsmöglichkeiten durch Digitalisierung und technologischer Angebote wie einer ePA ist es essenziell, dass die Einführung neuer Technologien und arbeitsprozessverändernder Produkte unter Einbezug aller Beteiligten geplant, gut koordiniert umgesetzt und schließlich evaluiert wird (siehe Abschnitte 3.4.3, 3.3.1 und 3.9). Dank technologischer Mittel ist es sehr viel einfacher geworden, Rückmeldungen von Nutzerinnen und Nutzern einzuholen. So sollten Erfahrungen von Angehörigen von Heilberufen sowie von Patientinnen und Patienten beispielsweise zu digitalen Anwendungen oder ePAs ebenso

berücksichtigt werden wie subjektive Einschätzungen von Patientinnen und Patienten (*Patient-Reported Outcomes*). Rückmeldungen sollten also systematisch für eine kontinuierliche Verbesserung der Behandlung sowie von digitalen Diensten abgefragt und auch für eine umfassendere Forschung zur Anwendung von Therapien und Heilmitteln analysiert und entsprechend berücksichtigt werden (siehe Abschnitte 3.3.1, 3.3.3 und 4.6.1). Ebenso erforderlich sind öffentlichkeitswirksame Kampagnen und eine regelmäßige evaluative Begleitforschung mit umgehender Rückkopplungsschleife in den Entwicklungsprozess (siehe Abschnitt 3.9).

7.3.3 Iterative Verbesserung und Innovation

Empfehlung klarer Rahmenbedingungen zur Verbesserung und Innovation

Empfehlung: Der Rat empfiehlt, den wirtschaftlichen Wettbewerb unterschiedlicher digitaler Lösungsansätze im Gesundheitssystem durch klare Rahmenvorgaben zu Interoperabilität, Qualitätsstandards und digitaler Verfügbarkeit von Versorgungsdaten sicherzustellen und so zur fortwährenden qualitativen Verbesserung der Gesundheitsversorgung beizutragen.

754. Während die größten Verbesserungspotenziale im Gesundheitssystem in näherer Zukunft bei iterativen Verbesserungen von bereits verwendeten Strukturen und Verfahren zu vermuten sind, werden andererseits mittel- und längerfristige Innovationen vielfach auch in Form von sogenannten Sprunginnovationen entstehen. Diese kommen überraschend, aus unerwarteter Richtung (z. B. durch einen Anbieter außerhalb des Gesundheitssystems), von bisher nicht bekannten wissenschaftlichen Grundlagen ausgehend und/oder mit bislang nicht oder nicht vollständig erdachten technischen Möglichkeiten agierend. Auch wird Bekanntes und bisher Verwendetes wiederum als überholt oder nutzlos verworfen werden. Die Gestaltung der Digitalisierung des Gesundheitssystems und insbesondere die Handlungsbedingungen seiner Teilnehmer sollten solche Entwicklungen antizipieren und mit großer Flexibilität den medizinischen, regulatorischen und marktwirtschaftlichen Rahmen in Bezug auf Interoperabilität, Qualitätsstandards und digitale Verfügbarkeit von Versorgungsdaten bieten. Auf diese Weise wäre für Patientinnen und Patienten einerseits die bestmögliche Teilhabe an wirklichem Fortschritt und andererseits ein umfänglicher Schutz vor Fehlentwicklungen gewährleistet.

Empfehlung: Der Rat empfiehlt, bei der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten diese vor allem durch die jeweils bestgeeigneten und verfügbaren IT-Sicherheitsmaßnahmen vor Missbrauch und begleitend durch effektive Kontroll- und Sanktionsregelungen zu schützen. Dementsprechend ist der Daten-/Informations- und Cybersicherheit bei einschlägigen Fördermaßnahmen und in der politisch-rechtlichen Ausgestaltung hohe Priorität einzuräumen. Das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung muss gewahrt und integral auch im Sinne des Schutzes von Leben und Gesundheit verstanden werden.

755. Durch die digitale Vernetzung im Gesundheitswesen entstehen neue Möglichkeiten des Daten- und Informationsaustausches. Zugleich gibt es aber auch Risiken hinsichtlich der Informationssicherheit. Dazu gehören Verletzungen der Vertraulichkeit von Informationen durch unberechtigte Zugriffe, der Integrität und Authentizität von Informationen durch unerkannte Änderungen oder eine nicht identifizierte Herkunft (Manipulation) sowie Einschränkungen oder Verlust der Verfügbarkeit von Informationen durch Systemausfälle oder Hackerangriffe (Datendiebstahl). Entsprechend müssen Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit von IT-Prozessen, Systemen und Komponenten durch die Umsetzung von technischen

und organisatorischen IT-Sicherheitsmaßnahmen bestmöglich verhindert werden (siehe Abschnitt 2.3.3).

756. Die umfassenden personenbezogenen Gesundheitsdaten einer ePA, die von verschiedenen Nutzerinnen und Nutzern eingesehen, gespeichert und bearbeitet werden können, unterliegen einer besonderen Schutzbedürftigkeit. Dies impliziert sehr hohe Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit. Zusätzlich zu sicherheitstechnischen Maßnahmen wie Ausfallkonzepten, Kontrollmechanismen und Überarbeitungszyklen sind organisatorische Maßnahmen wie die Bereithaltung von Krisen- und Notfallplänen, die eine angemessene Reaktion im Falle eines IT-Sicherheitsvorfalls ermöglichen, unabdingbar. Neben den technischen Sicherheitsanforderungen müssen Menschen, insbesondere die Managementebene von Einrichtungen in der medizinischen Versorgung für die Relevanz von IT-Sicherheit sensibilisiert und es müssen entsprechende organisatorische IT-Sicherheitsmaßnahmen realisiert werden (siehe Abschnitt 2.3.3). Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten müssen gesetzlich eindeutig festgelegt werden. Auch die finanziellen, personellen und sicherheitstechnischen Ressourcen müssen bereit gestellt werden, und es muss Personal vorhanden sein, um die IT-Sicherheit herzustellen und zu gewährleisten (Abschnitte 2.5, 3.8.4 und 3.9). Im Hinblick auf zu erwartende Cyberangriffe ist im Falle von vorübergehenden Störungen in der Infrastruktur und bei Datenleaks eine umfängliche Transparenz gegenüber den Nutzerinnen und Nutzern zu gewährleisten (siehe Abschnitte 3.4.1, 3.8.4 und 3.9).

757. Übergeordnete Fragen der Datennutzung und Datensicherheit, die personenbezogene Gesundheitsdaten betreffen (z. B. Regelungen zum Nutzerkreis, zur Zulässigkeit einer Datenweitergabe an Dritte, zur Haftung oder zu geeigneten Verfahren der Datenverarbeitung, insbesondere der Pseudonymisierung) müssen im Interesse des Patientenwohls geklärt werden (siehe Abschnitt 5.5.1). Die bisherigen Konzepte der Datensparsamkeit oder gar Datenminimierung sowie der direkten Zweckbindung sind zum einen durch die normative Kraft des Faktischen überholt und werden zum anderen der gebotenen Datennutzung im Sinne des Patientenwohls nicht gerecht.¹⁰⁰ Die potenziellen Nachteile und Schäden insbesondere für Leben und Gesundheit durch die Nichtnutzung vorhandener Daten müssen in der normativen Abwägung und der Weiterentwicklung der rechtlichen Rahmenbedingungen berücksichtigt werden (siehe Textziffer 705 sowie Abschnitt 2.1).

Strategische Überlegungen zur Unterstützung von Forschungsmöglichkeiten und Nutzbarmachung neuer Forschungsansätze durch die Digitalisierung

Empfehlung: Der Rat empfiehlt, Maßnahmen zur Erleichterung der Forschungsbedingungen durch Verbesserung der praktischen Datennutzung einzuleiten. Dazu gehören Verbesserungen der Zugriffsmöglichkeiten, eine Vereinheitlichung der Antragswege, verbesserte Möglichkeiten der Datenverknüpfung, ein Ausbau von Beratung und Service bei Antragsstellung und bei der Durchführung von Studien inklusive Machbarkeitsprüfungen. Dies ist auch notwendig, um die Wettbewerbsfähigkeit des Wissenschaftsstandortes Deutschland zu erhöhen.

¹⁰⁰ Zu der Unangemessenheit der bisherigen Konzepte „Datensparsamkeit“ und „unmittelbare Zweckbindung“ führt der Deutsche Ethikrat in seiner Stellungnahme zu „Big Data und Gesundheit“ aus: „Damit die verfassungsrechtlich garantierte informationelle Selbstbestimmung tatsächlich wirksam ausgeübt werden kann, verwendet das klassische Datenschutzkonzept Instrumente wie die Datensparsamkeit bzw. -minimierung und die unmittelbare Zweckbindung. Derartige Instrumente stoßen jedoch bei Big Data klar an Grenzen. Sie konsequent anzuwenden, ist im Zeitalter von Big Data weder durchgängig möglich noch sinnvoll. Praktisch erwachse hieraus deshalb kein zusätzlicher Schutz; entsprechende Forderungen sind somit also irreführend. Zudem würden innovative Potenziale von Big Data stark eingeschränkt oder verloren gehen.“ (Deutscher Ethikrat 2018).

758. Eine erhöhte Verfügbarkeit von qualitativ hochwertigen und vollständigen Informationen über Erkrankungen und Patienten kann neue Erkenntnisse zu Therapieoptionen aber auch zur Sicherheit und Verträglichkeit von Arzneimitteln (Pharmakovigilanz) eröffnen. Auch könnten neue Fragestellungen aus den Bereichen Epidemiologie, Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie bearbeitet werden. Daraus resultierende Erkenntnisse sollten für die Ermittlung von Versorgungsbedarfen, Versorgungsunterschieden und für die Planung von zu erwartenden Inanspruchnahmen von Gesundheitsdienstleistungen (z. B. Krankenhausplanung und ambulante Bedarfsplanung) herangezogen werden (siehe Abschnitte 5.4 und 0).

759. Um Transparenz und Austausch zu fördern, sind verbesserte und leicht zugängliche Register über Datensätze und Forschungsprojekte erforderlich (siehe Abschnitt 5.5.4).

760. Die Verwaltung von persönlichen Gesundheitsdaten durch einen Datentreuhänder mit gesetzlichem Auftrag z. B. im Rahmen eines politisch und wirtschaftlich unabhängigen Forschungsdatenzentrums sollte es Versicherten erleichtern, differenziert und selbstbestimmt Daten freizugeben – sofern es mangels einer gesetzlichen Befugnisnorm gemäß § 9 Abs. 2 der EU-Datenschutzgrundverordnung, z. B. die Behandlungsdaten aus solidarisch finanzierter Gesundheitsversorgung betreffend, solcher Freigabe bedarf. Darüber hinaus ist ein dynamisches Einwilligungsmodell oder auch ein *Broad Consent* für nicht von vornherein fest definierte Forschungsthemen, etwa in der Langzeitergebnisforschung denkbar (siehe Abschnitt 5.2 Exkurs Textziffer 462). Eine entsprechende Weiterentwicklung der regulatorischen Rahmenbedingungen stellt mit Bezug auf die technischen Entwicklungen der Datenverarbeitung, aber auch für die Notwendigkeiten medizinischer Forschung im Sinne der Patientinnen und Patienten einen sinnvollen und notwendigen Schritt dar (siehe Abschnitte 5.2 und 5.5.1).

761. Auch die Antragsverfahren für die Datennutzung sollten weiterentwickelt werden, um den bürokratischen und zeitlichen Aufwand für die Einholung von möglicherweise mehreren Ethikvoten und Genehmigungen von ggf. verschiedenen Datenschutzaufsichtsbehörden zu reduzieren. Ein möglicher Weg ist die Einrichtung von sogenannten *Use and Access Committees* (UACs), die nach fachlichen/wissenschaftlichen, ethischen, datenschutzrechtlichen, aber auch technisch-organisatorischen Kriterien Anträge bearbeiten und Genehmigungen für die Nutzung von Daten zu Forschungszwecken erteilen könnten. Solche *Use and Access Committees* (UACs) werden bereits in der Medizininformatik-Initiative eingesetzt (MII 2019). Die in diesem Zusammenhang entwickelten Standards zur Datennutzung können bereits bei der Konzeption von Forschungsprojekten genutzt werden (siehe Abschnitt 5.5.1).

Empfehlung: Der Rat empfiehlt, belastbare Ergebnisse und gesicherte Erkenntnisse aus der Forschung zu digitalen Anwendungen zügig in die Versorgung zu überführen, damit Menschen von iterativen Verbesserungen und Innovationen profitieren können (Translation). Um Fortschritte und auch neue technologische Heil- und Hilfsmittel in der Regelversorgung zu etablieren, müssen neue Zugangswege in den Leistungskatalog erwogen werden.

762. Es sollten Mechanismen entwickelt werden, die eine Rückführung von aktuellen Forschungsergebnissen in die individuelle Patientenbehandlung erleichtern, sodass Patienten von neuen Erkenntnissen und Fortschritten bestmöglich profitieren können (siehe Abschnitt 5.5.1).

763. Bis die Rezertifizierung nach der *Medical Device Regulation* vollzogen ist, sollte bei den medizinischen Apps, die nach der auslaufenden Richtlinie 93/42/EWG in eine niedrige Risikoklasse eingeordnet wurden, eine vorherige Prüfung erfolgen, ob diese Apps auch unter der MDR in einer

niedrigen Risikoklasse verbleiben. Sollte dies nicht der Fall sein, müsste ein anderer Zugangsweg in die GKV als das Fast-Track-Verfahren für digitale Anwendungen niedriger Risikoklasse gewählt werden (siehe Abschnitt 4.7).

764. Ebenso sollte bis zur vollzogenen Rezertifizierung nach der *Medical Device Regulation* seitens des Gesetzgebers die Eignung der Zugangswege der Heil- und Hilfsmittelversorgung sowie der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden für digitale Anwendungen konkretisiert werden. Es gilt zu klären, inwieweit, analog zu den digitalen Anwendungen niedriger Risikoklasse, auch für Anwendungen hoher Risikoklasse ein eigener Zugangsweg in die GKV geschaffen werden sollte. Sollte es sich bei der App um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode handeln, würde eine übliche Methodenbewertung, ggf. einschließlich einer Produktbewertung, erfolgen. Sofern dies nicht der Fall sein sollte, wäre eine Produktbewertung analog zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG-Verfahren) denkbar (siehe Abschnitt 4.7).

765. Die Verfahrensdauer bei der Bewertung von digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklassen sollte gegenüber der bisherigen Praxis bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten Bereich wesentlich verkürzt werden. Dies wird erreicht, indem von den Herstellern Dossiers eingefordert werden. Die Bewertung der Dossiers sollte spätestens nach drei Monaten abgeschlossen sein. Wie beim AMNOG-Verfahren kann sich daran eine Anhörung von Herstellern und Expertinnen und Experten anschließen; spätestens drei Monate nach Bewertung des Dossiers sollte der Nutzenbewertungsbeschluss feststehen.

7.4 Literatur

- BSI (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik) (2020): eIDAS-Verordnung über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste. URL: www.bsi.bund.de/DE/Themen/Oeffentliche-Verwaltung/eIDAS-Verordnung/eidas-verordnung_node.html (abgerufen am 01.02.2021).
- Bundesregierung (2019): Eckpunkte einer Datenstrategie der Bundesregierung.
- Datenethikkommission (2019): Gutachten der Datenethikkommission. Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat und Bundesministerium für Justiz und Verbraucherschutz, Berlin.
- Deutscher Ethikrat (2018): Big Data und Gesundheit. Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung; Stellungnahme. Deutscher Ethikrat, Berlin. URL: www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-big-data-und-gesundheit.pdf (abgerufen am 09.01.2021).
- e-estonia (2020): E-estonia. Solutions. Interoperability services. URL: www.e-estonia.com/solutions/interoperability-services/x-road/ (abgerufen am 01.02.2021).
- Europäische Kommission (2019): Empfehlung der Kommission über ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten. COM(2019) 800 final.
- Europäische Kommission (2020a): Eine europäische Datenstrategie. Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen. COM(2020) 66 final.
- Europäische Kommission (2020b): Weissbuch - Zur Künstlichen Intelligenz – ein europäisches Konzept für Exzellenz und Vertrauen. COM(2020) 65 final.
- Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung (2020): SORMAS-ÖGD-COVID-19 – Das Kontaktpersonen-Management im ÖGD. URL: www.sormas-oegd.de/ (abgerufen am 09.02.2021).
- KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) (2020): Medizinische Informationsobjekte (MIO). URL: www.kbv.de/html/mio.php, zuletzt aktualisiert am 23.03.2020 (abgerufen am 24.11.2020).
- Klein, M. (2016): Definition - Was ist das Signaturgesetz? URL: www.egovernment-computing.de/was-ist-das-signaturgesetz-a-631416/ (abgerufen am 01.02.2021).
- Klein, M. (2017): Definition - Was ist eGovernment? URL: www.egovernment-computing.de/was-ist-egovernment-a-578611/ (abgerufen am 01.02.2021).
- MII (Medizininformatik-Initiative) (2019): Die Medizininformatik-Initiative. Vernetzen. Forschen. Heilen. Faktenblatt. URL: www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2019-08/RZ_MII_Faktenblatt.pdf (abgerufen am 22.12.2020).
- Rat der Europäischen Union (2020): Council conclusions on COVID-19 lessons learned in health. Brüssel.
- RKI (Robert Koch-Institut) (2020): DEMIS - Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz. URL:

www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/DEMIS/DEMIS_node.html, zuletzt aktualisiert am 30.09.2020 (abgerufen am 05.10.2020).

SVR (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen) (2018): Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung. Gutachten 2018. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. Berlin.

WHO Regional Office for Europe (2016): From innovation to implementation. eHealth in the WHO European region. WHO Regional Office for Europe. Copenhagen. URL: www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0012/302331/From-Innovation-to-Implementation-eHealth-Report-EU.pdf?ua=1.

8 Glossar

Das Glossar erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und dient lediglich einer ersten Information zu ausgewählten, im Gutachten verwendeten Begriffen. Im Glossar enthaltene Begriffe sind im Gutachten durch Unterstreichungen hervorgehoben.

Anonymisierung	Anonymisierung ist der Prozess, in dessen Verlauf personenbezogene Daten so bearbeitet werden, dass die betroffene Person nicht oder nicht mehr identifiziert werden kann.
Big Data	Datenbestände, die sich durch ihre Menge, ihre große Vielfalt und die hohe Geschwindigkeit ihrer Verarbeitung auszeichnen und deren Erschließung neue methodische, oft informationstechnologisch geprägte Ansätze erfordern.
Blockchain	In einer Blockchain werden Daten in einer kontinuierlich erweiterbaren Liste von Datensätzen („Blöcken“) gespeichert. Die Blöcke sind miteinander kryptografisch verknüpft. Eine Transaktion, die als Block gespeichert wird, bestätigt implizit durch die Verknüpfung die Richtigkeit früherer Transaktionen, d. h. der gesamten Kette (Chain). Dadurch werden Manipulationen wie Veränderungen oder Löschungen von Einträgen erschwert. Durch das dezentrale Konsensusprotokoll ist keine zusätzliche Instanz zur Integritätsbestätigung von Transaktionen erforderlich.
Cloud Computing	Mit Cloud Computing wird das IT-Paradigma bezeichnet, wonach IT-Leistungen nicht mehr vor Ort auf der Hardware des Nutzers erbracht werden, sondern aus dem Netz (Inter- oder Intranet) bezogen werden, unter Zentralisierung und ggf. Auslagerung der physischen Datenhoheit.
Dateninfrastruktur	Unter Dateninfrastruktur kann eine vernetzte technische Infrastruktur aus Komponenten und Diensten verstanden werden, die den Zugang zu Daten sowie deren Speicherung, Austausch und Nutzung ermöglicht.
Datenschutz	Der Schutz der Menschen vor Beeinträchtigungen ihrer Privatsphäre durch unbefugte Einsicht in oder Verarbeitung von Daten, die ihre Person betreffen.
Datensicherheit	Datensicherheit betrifft Maßnahmen zur technischen und organisatorischen Gewährleistung der Sicherheit von Daten. Technische Verfahren müssen laut Gesetz so gestaltet werden, dass Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit, Transparenz und Intervenierbarkeit sichergestellt werden. Der Begriff

	Datensicherheit wird auch im allgemeineren Sinne von IT-Sicherheit verwendet und subsumiert dann alle Aspekte technischer Netzsicherheit, Langzeitarchivierung und -verfügbarkeit sowie die Integrität der Datenhaltung.
Datenqualität	Der Begriff Datenqualität bezeichnet die Güte und Verlässlichkeit von Daten. Eine hohe Datenqualität stellt eine notwendige Voraussetzung für eine qualitativ hochwertige Nutzung der Daten beispielsweise für wissenschaftliche Zwecke, dar. Die abhängig von der Anwendung benötigte Vollständigkeit und Aktualität von Daten und ihre langfristige Verfügbarkeit sind wiederum Voraussetzungen für die Qualität von Informationsinfrastrukturen und -services.
Datentreuhandstelle	Eine Datentreuhandstelle ist mit der Aufgabe betraut, einen standardisierten Zugang zu (anonymisierten) Daten für zugelassene Stellen zu entwickeln und umzusetzen. Außerdem würde diese Stelle beispielsweise Forschenden auch hinsichtlich rechtlicher Fragen Hilfestellungen geben. Treuhandstellen können unabhängige und nichtkommerzielle Einrichtungen sein, die ihre Aufgaben aus einem gemeinnützigen Interesse heraus wahrnehmen.
Deep Learning	Verfahren des „Maschinellen Lernens“ mit großen künstlichen neuronalen Netzen.
Digitale Gesundheitskompetenz	Digitale Gesundheitskompetenz ist die Fähigkeit, das Wissen und die Motivation, digitale Technologien selbstbestimmt in den Bereichen der Gesundheitsförderung, Prävention und Krankheitsbewältigung zu nutzen. Hierzu gehört auch, mögliche gesundheitliche Gefahren durch die Nutzung digitaler Angebote erkennen und abwägen zu können. Die digitale Gesundheitskompetenz befähigt Bürgerinnen und Bürger einschließlich Angehöriger von Heilberufen, digitale Gesundheitsinformationen und -anwendungen zu finden, zu verstehen, zu bewerten und anzuwenden, um informierte Entscheidungen treffen zu können.
Digitalisierung	Digitalisierung bezeichnet ganz allgemein die Umstellung der gesamten Gesellschaft oder bestimmter Teilbereiche auf die Verwendung von Digitaltechnologien.
Digitalisierung im Gesundheitswesen	Digitalisierung im Gesundheitswesen umfasst die informations- und kommunikationstechnische, ggf. algorithmengestützte Möglichkeit der Erzeugung, Umwandlung, Aufbewahrung, Weiterleitung, Zusammenführung und Auswertung von Daten, sofern sie einen Bezug zur menschlichen Gesundheit bzw. zur Gesundheitsversorgung haben, sowie die Entwicklung und den Einsatz von digitalen Technologien, die sich auf diese Daten stützen.

Edge-Computing	Mit zunehmender Zahl vernetzter Geräte sammeln sich immer mehr Daten am Rand („Edge“) von Netzwerken. Anstatt die Daten zu einer zentralen Cloud und wieder zurückzutransportieren, kann ein (möglichst großer) Teil der Datenverarbeitung vor Ort erfolgen. Dazu müssen IT-Infrastrukturen neu ausgerichtet werden. Das Konzept des Edge Computings ermöglicht eine neue Innovationsdynamik – besonders bei mobilen Anwendungen.
Evidenzbasierte Gesundheitsinformation (EBGI)	EBGI stellen unter Berücksichtigung der aktuellen wissenschaftlichen Beweislage relevante Informationen zu Gesundheitsentscheidungen umfassend, verständlich, transparent, unverzerrt und objektiv dar. Sie beinhalten Informationen zu Verlauf und Auswirkungen von Erkrankungen, Maßnahmen zur Gesunderhaltung (Prävention und Gesundheitsförderung), Früherkennung, Diagnostik, Behandlung, Palliation, Rehabilitation, Nachsorge, Pflege oder Krankheitsbewältigung. Der Nutzen und Schaden von Maßnahmen wird anhand von patientenrelevanten Ergebnisparametern wie Mortalität, Morbidität und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität dargestellt. Grundlage der Erstellung ist ein transparentes methodisches Vorgehen.
Forschungsdatenzentrum	Ein Forschungsdatenzentrum (FDZ) ermöglicht der Wissenschaft einen flexiblen und umfangreichen Zugang zu sensiblen Daten. In Deutschland existiert derzeit ein dezentrales Netzwerk mit einer Vielzahl von Forschungsdatenzentren. Derzeit sind 34 FDZ vom Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten (RatSWD) akkreditiert.
Electronic Health (E-Health)	Die Nutzung digitaler Informations- und Kommunikationstechnologien im Rahmen gesundheitlicher Versorgung.
Elektronische Patientenakte (ePA)	Digitale Bündelung aller gesundheitsrelevanten Informationen, die fach-, einrichtungs- und sektorenübergreifend durch Dienstleistungsanbieter im Gesundheitswesen und durch die Versicherte/den Versicherten genutzt werden kann. Nutzen meint dabei die Verarbeitung von Gesundheitsinformationen, z. B. das Einstellen von, die Einsichtnahme in und die Übermittlung von Daten.

Elektronische Gesundheitskarte (eGK)	Chipkarte der Versicherten, die als Krankenversicherungsnachweis bei den gesetzlichen Krankenkassen dient und medizinische Fachanwendungen wie z. B. das Notfalldatenmanagement oder den E-Medikationsplan unterstützt, die direkt auf der Karte gespeichert werden können.
Elektronische Fallakte (eFA)	Digitale, ggf. fach-, einrichtungs- und sektorenübergreifende, Sammlung von Informationen zu einem medizinischen Behandlungsfall eines Patienten/einer Patientin, die die gesamten medizinischen Maßnahmen beinhaltet, die im Zusammenhang mit einer Hauptdiagnose stehen, und als Kommunikationsplattform für Leistungserbringer dienen soll.
Elektronische Gesundheitsakte (eGA)	Von den Krankenkassen für Versicherte angebotene digitale Sammlung patientenbezogener Gesundheitsdaten der Leistungserbringer, Abrechnungsdaten und sonstiger Daten der Krankenkasse sowie eigener gesundheitsrelevanter Daten der/des Versicherten; Versicherte führen die Akte unabhängig von den Leistungserbringern; Ende 2020 wurde die Finanzierungsmöglichkeit einer persönlichen eGA durch die Krankenkassen aufgehoben; diese soll als Bestandteil in die ePA überführt werden.
Elektronisches Patientenfach (ePF)	Für die elektronische Gesundheitskarte vorgesehene Möglichkeit für den Versicherten/die Versicherte, medizinische Informationen zeitlich und örtlich unabhängig vom Arzt/von der Ärztin einzusehen und eigene gesundheitsrelevante Daten einzustellen; im Jahr 2018 wurde das ePF mit der ePA begrifflich zusammengeführt, da die ePA ebenfalls unabhängig vom Leistungserbringer für Versicherte zugänglich gemacht werden soll.
Interoperabilität	Interoperabilität ist die Kombinierbarkeit von Daten bzw. die Kombinierbarkeit und Interaktionsfähigkeit verschiedener Systeme und Techniken unter Einhaltung gemeinsamer Standards.
Künstliche Intelligenz (KI)	Von Menschen entworfene Software- (und ggf. auch Hardware-) Systeme, die in der digitalen und ggf. physischen Dimension agieren, indem sie Daten (z. B. über Sensoren) aus ihrer Umgebung erfassen, die gesammelten Daten auswerten und diejenige Maßnahme ausführen, die nach vorgegebenen und ggf. durch „Maschinelles Lernen“ weiterentwickelten Algorithmen als bestgeeignete Maßnahme zur Erreichung des vorgegebenen Ziels eingeschätzt wird.
Künstliche neuronale Netze	Beschreiben Modelle des „Maschinellen Lernens“, die Aspekte des menschlichen Gehirns simulieren sollen. Sie bestehen aus vielen in Software realisierten Schichten von Knoten, die als künstliche Neuronen bezeichnet werden. Der Lernalgorithmus verändert die Gewichte – Zahlenwerte an den Verbindungen zwischen den

	Knoten – solange, bis die Ergebnisse für die Erreichung des vorgegebenen Ziels gut genug sind.
Maschinelles Lernen	Verfahren der Künstlichen Intelligenz, bei denen Computer-Algorithmen aus Daten die Fähigkeit auf- und ausbauen, beispielsweise Muster zu erkennen oder gewünschte Verhaltensweisen zu zeigen, ohne dass jeder Einzelfall explizit programmiert wurde.
Mobile Health (mHealth)	Einsatz mobiler und drahtloser Informations- und Kommunikationstechnologien im Rahmen der gesundheitlichen Versorgung.
Nationale Forschungsdateninfrastruktur	Die Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) soll die Datenbestände von Wissenschaft und Forschung systematisch erschließen, nachhaltig sichern und zugänglich machen sowie (inter-)national vernetzen. Sie wird in einem aus der Wissenschaft getriebenen Prozess als vernetzte Struktur eigeninitiativ agierender Konsortien derzeit in Deutschland aufgebaut (vgl. Glossar Datenstrategie; DFG, 2020).
PICO	PICO bezeichnet ein Hilfsschema zur Formulierung einer recherchierbaren Fragestellung zu einem Gesundheitsthema in biomedizinischen Datenbanken. P: Problem, Patientinnen und Patienten I: Intervention C: Kontrolle (Comparison) O: Endpunkte (Outcomes)
Präzisionsmedizin	Häufig werden auch Begriffe wie individualisierte, personalisierte oder stratifizierende Medizin verwendet. Sie beschreiben einen Behandlungsansatz, der neben der Stratifizierung nach Biomarkern und Daten bei der Umsetzung ebenso die Bedürfnisse und Präferenzen des Patienten/der Patientin berücksichtigt/umfasst.
Pseudonymisierung	Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass diese Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen Person zugeordnet werden können.
Translation	Übersetzung von Forschungsergebnissen in klinische Anwendungen.
Wearables	Elektronische Geräte, die am Körper oder in der Kleidung getragen werden und die per Funk (z. B. Bluetooth) mit einem Smartphone oder Tablet gekoppelt direkt mit dem Web verbunden sein können.

9 Anhang zum Gutachten

9.1 Anhang I: Anhang zu Kapitel 4

Ablaufgrafik der Suchstrategie in 4.3

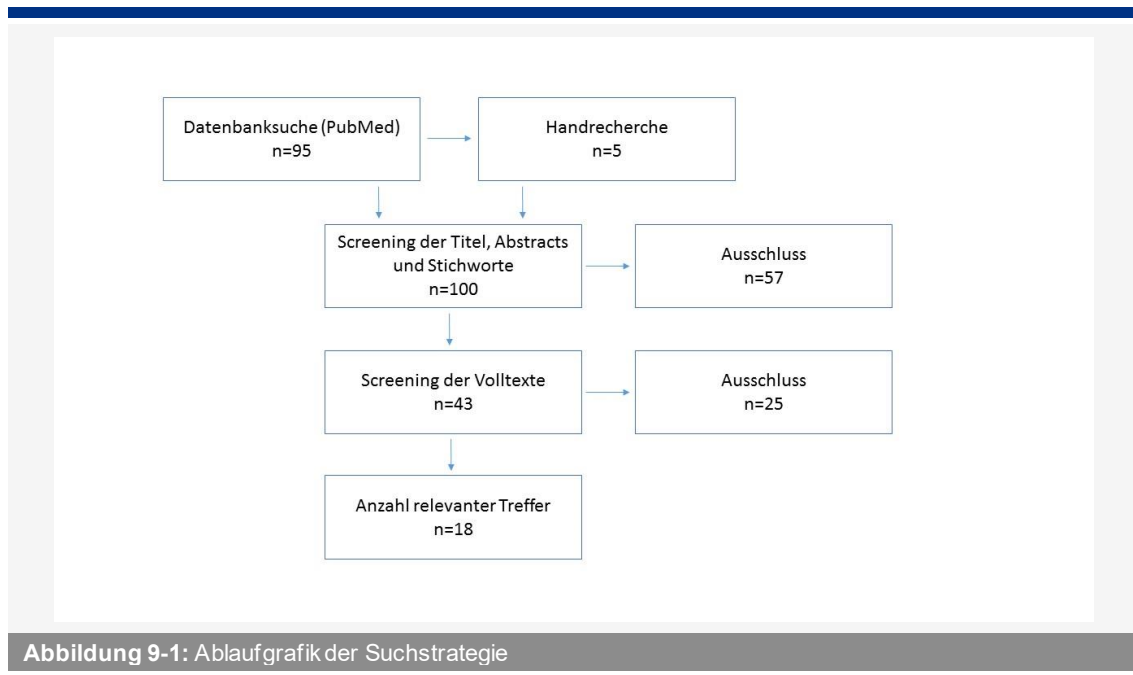


Abbildung 9-1: Ablaufgrafik der Suchstrategie

Quelle: Eigene Darstellung

Erläuterung des Studiendesigns *Microrandomized Trials*

766. Das Studiendesign *Microrandomized Trials* (Klasnja et al. 2015) dient dazu, adaptive Studiendesigns vorzubereiten und ist für einen Einsatz bei just-in-time-adaptiven Interventionen gedacht. Dies sind Interventionen mit mobilen Anwendungen, welche die richtigen Interventionskomponenten zum richtigen Zeitpunkt und zum richtigen Ort liefern sollen. Hierbei werden den Studienteilnehmenden zu jedem Entscheidungszeitpunkt Behandlungsoptionen/Interventionskomponenten wiederholt randomisiert zugeordnet. Ebenso können mehrere Komponenten einer Intervention zeitgleich randomisiert zugeordnet werden. Die Grundlage bietet hierfür der aktuelle Kontext, das vorherige Verhalten der Teilnehmenden und die Theorie. Ferner können *Microrandomized Trials* bei Interventionen eingesetzt werden, die dem Individuum basierend auf Entscheidungsregeln zur Verfügung gestellt werden (sogenannte Push-Interventionen, z. B. Erinnerung an den Zugriff auf ein Feedback zu einem Verhalten), sowie bei Interventionen, für die proximale Effektgrößen definiert und mit einer geringen Belastung gemessen werden können (Klasnja et al. 2015).

9.2 Anhang II: Anhang zu Kapitel 6

9.2.1 Instrumente zur Messung digitaler Gesundheitskompetenz

Titel/Referenz	eHEALS (eHealth Literacy Scale (Norman/Skiner 2006))	eHLS (eHealth Literacy Scale (Hsu et al. 2014))
Zielgruppe	Zielgruppenübergreifend einsetzbar	Studierende
Sprachen	Englisch, Portugiesisch, Niederländisch, Deutsch, Japanisch, Südkoreanisch, Spanisch, Hebräisch	Englisch
Erhebungsform	Selbstbericht	Selbstbericht
Dimensionen	Allgemeine digitale Gesundheitskompetenz, basiert auf dem Liliensmodell und wird einfaktoriell konzipiert. Zwei Faktoren in der deutschen Übersetzung: (1) Informationssuche (2) Informationsbewertung	Analyse der medierenden Rolle von digitaler Gesundheitskompetenz im Zusammenhang mit individuellen Faktoren für das Gesundheitsverhalten, basiert auf dem Verständnis der Fähigkeit des Suchens, Findens, Verstehens und Anwendens von gesundheitsbezogenem Wissen. Operationalisierung über drei Dimensionen: (1) Funktionale digitale Gesundheitskompetenz (2) Interaktive digitale Gesundheitskompetenz (3) Kritische digitale Gesundheitskompetenz
Frage- und Antwortformat	8 Items, 5-stufiges Antwortformat („stimme überhaupt nicht zu“ bis „stimme völlig zu“)	12 Items, 5-stufiges Antwortformat („stimme überhaupt nicht zu“ bis „stimme völlig zu“)
Psychometrische Güte	C-Alpha: 0,88 (Original), 0,83 bis 0,88 (deutsche Adaptation), Korrelationen in moderater Höhe mit vergleichbaren Konstrukten der Informationssuche und -bewertung (deutsche Übersetzung)	Konfirmatorische Faktoranalysen bestätigen dreifaktorielle Struktur, keine Angabe zu C-Alpha

Tabelle 9-1: Instrumente zur Messung digitaler Gesundheitskompetenz – Teil A

* Anmerkung: Die Tabelle erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Bittlingmayer et al. (2020) und Kamoe/Kayser (2015).

Titel/Referenz	eHLQ (eHealth Literacy Questionnaire (Kayser et al. 2018))	DHLI (Digital Health Literacy Instrument (van der Vaart/Drossaert 2017))
Zielgruppe	Zielgruppen der Gesundheitsversorgung (z.B. Patientinnen und Patienten) und kommunale Settings	Zielgruppenübergreifend einsetzbar
Sprachen	Englisch, Dänisch	Englisch, Niederländisch
Erhebungsform	Selbstbericht	Selbstbericht
Dimensionen	Operationalisierung über sieben Dimensionen: (1) Nutzung von Technologien zur Verarbeitung von Gesundheits- informationen (2) Verständnis für Gesundheitskonzepte und Sprache (3) Fähigkeit, sich aktiv mit digitalen Angeboten auseinanderzusetzen (4) Gefühl der Sicherheit und Kontrolle (5) Motivation zur Auseinandersetzung mit digitalen Angeboten (6) Zugang zu digitalen Angeboten (7) Erfüllung individueller Bedürfnisse	Allgemeine digitale Gesundheitskompetenz, Fokus liegt besonders auf der Interaktion, d. h. der Fähigkeit zur Nutzung und Anwendung (Health 2.0), Operationalisierung über sieben Dimensionen: (1) Operative Fähigkeit (2) Fähigkeit zu Navigation (3) Informationssuche (4) Bewertung der Verlässlichkeit (5) Bestimmung der Relevanz (6) Selbst generierten Inhalt zu webbasierten Anwendungen hinzufügen (7) Datenschutz
Frage- und Antwortformat	35 Items, Keine Angaben zum Antwortformat	21 Items, 4-stufiges Antwortformat („sehr einfach“ bis zu „sehr schwierig“ bzw. „nie bis oft“)
Psychometrische Güte	Konfirmatorische Faktoranalysen bestätigen die 7-faktorielle Struktur C-Alpha: 0,77 bis 0,86	Identifikation von 7 Faktoren über explorative Faktoranalyse (aufgeklärter Varianzteil: 76 %), C-Alpha: 0,68 bis 0,91, moderate Korrelation mit weiteren Instrumenten zur Messung der Gesundheitskompetenz

Tabelle 9-2: Instrumente zur Messung digitaler Gesundheitskompetenz – Teil B

* Anmerkung: Die Tabelle erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Bittlingmayer et al. (2020) und Karnoe/Kayser (2015).

Titel/Referenz	PRE-HIT (Patient Readiness to Engage in Health Internet Technology (Koopman et al. 2014))	e-HLS (electronic Health Literacy (Seçkin et al. 2016))
Zielgruppe	Chronisch erkrankte Patientinnen und Patienten	Zielgruppenübergreifend einsetzbar
Sprachen	Englisch	Englisch
Erhebungsform	Selbstbericht	Selbstbericht
Dimensionen	Bereitschaft zum Umgang mit gesundheitsbezogenen Informationstechnologien, Operationalisierung über acht Dimensionen: (1) Bedarf Gesundheitsinformationen (2) Computer-/Internetfähigkeiten (3) Computerangst (4) Bevorzugter Interaktionsmodus (5) Beziehung zum Arzt, (6) Fähigkeiten zum Umgang mit dem Smartphone (7) Datenschutz im Internet (8) Keine Nachricht ist eine gute Nachricht	Untersuchung psychometrischer Eigenschaften einer neuen elektronischen Gesundheitskompetenz, Operationalisierung über drei Dimensionen: (1) Verhaltens- (2) Kommunikations- und (3) Einstellungsbestandteile
Frage- und Antwortformat	28 Items, 4-stufiges Antwortformat („stimme überhaupt nicht zu“ bis „stimme voll zu“)	19 Items, 5-stufiges Antwortformat („nie“ oder „stark abweichend“ bis „immer“ oder „stark zustimmend“)
Psychometrische Güte	C-Alpha: 0,65 bis 0,87, Test-/Retest-Reliabilität (3 Monate): 0,60 bis 0,85	Konfirmatorische Faktoranalysen bestätigen die 3-faktorielle Struktur C-Alpha: 0,93 (full sample), 0,94 (subsample)

Tabelle 9-3: Instrumente zur Messung digitaler Gesundheitskompetenz – Teil C

* Anmerkung: Die Tabelle erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Bittlingmayer et al. (2020) und Kamoe/Kayser (2015).

9.3 Anhang III: Anhang zu Kapitel 7

9.3.1 Übersicht über ausgewählte internationale Strategien mit Bezug zum Gesundheitswesen

Organisation Initiative/ Kommission	Jahr	Titel/Zielsetzung	Themen
OECD* ¹	2019	Health in the 21st Century – Putting Data to Work for Stronger Health Systems	Gesundheitswesen "datenreich, aber informationsarm" → Umgang mit Barrieren, Fokus auf Strategie, Governance, langanhaltendem Commitment; Verwendung digitaler Gesundheitsdaten zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und -planung sowie für Wissenschaft; internationale Kooperation (Forschung, Bündelung von Ressourcen); Überwachung der Datensicherheit (insbes. Big Data); Förderung der Gesundheits- und digitalen Kompetenz von Patienten, Förderung/Überwachung digitaler Anwendungen; Anstellung und Weiterbildung von Arbeitskräften

Tabelle 9-4: Übersicht über internationale Strategien zur Digitalisierung mit Bezug zum Gesundheitswesen (OECD)

* OECD: Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung

Stand: Oktober 2020

Quelle: Eigene Darstellung

¹ (OECD 2019)

Organisation Initiativ e/ Kommission	Jahr	Titel/Zielsetzung	Themen
WHO Europe ¹	2013	Gesundheit 2020 Europäisches Rahmenkonzept für gesamtstaatliches und gesamtgesellschaft- liches Handeln zur Förderung von Gesundheit und Wohlbefinden	Neues Rahmenkonzept mit 4 Handlungsfeldern: Verbesserung von Gesundheit und Wohlbefinden der Bevölkerung, Abbau von Ungleichheiten im Gesundheitsbereich, Stärkung der öffentlichen Gesundheit und Gewährleistung nachhaltiger flächendeckender Gesundheitssysteme mit qualitativ hochwertigen Leistungen. Zukunftsvision für Politikgestalter: strategische Stoßrichtung, Prioritätensetzung und Anregungen zur Verbesserung der Gesundheitssituation, Verringerung gesundheitlicher Ungleichheiten und Gewährleistung von Gesundheit künftiger Generationen.
WHO Europe ²	2016	From Innovation to Implementation	Die Institutionalisierung der digitalen Gesundheit macht Entscheidungen und Festlegungen notwendig. Erfolgreiche Initiativen für digitale Gesundheit benötigen eine integrierte Strategie.
WHO Europe ³	2018	European Health Report 2018	Definieren einer Vision für ein harmonisiertes und interoperables Informationssystem für Gesundheit in Europa. Übergreifende Informationssysteme im Gesundheitssystem, um die Verfügbarkeit und Stärke von Daten zu erhöhen, Information und Forschung zur Setzung von Grundsatzfragen und Verbesserung sozialer Entwicklungen.
WHO Europe ⁵	2019	Future of digital health systems	Entwicklung von Maßnahmen im Gesundheitswesen für die Beschleunigung der Umsetzung digitaler Gesundheit in Ländern Beihilfe zur Entwicklung einer europäischen Roadmap für die Digitalisierung nationaler Gesundheitssysteme durch Austausch von Erfahrungen und Erprobung der Rolle digitaler Gesundheit und Innovationen zur Stärkung nationaler Gesundheitssysteme
WHO ⁶	2019	Draft global strategy on digital health 2020– 2024	Stärkung der Gesundheitssysteme durch Einsatz digitaler Gesundheitstechnologien, um Gesundheit für alle zu ermöglichen. Schutz der Privatsphäre, Vertraulichkeit und Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten durch eine starke rechtliche und regulierte Grundlage Regelungen und Rechte zur Absicherung eines Ökosystems für digitale Gesundheit, Schaffung eines gemeinsamen Verständnisses aller Mitgliedsstaaten für ein interoperables Ökosystem für digitale Gesundheit
WHO ⁷	2020	Digital implementation investment guide (DIIG)	Anleitung zur systematischen Entwicklung eines Einführungsplans für digitale Gesundheit Orientierungsgebung zu bedarfsorientierten Investitionen, um zu einem effektiven und interoperablen Gesundheitssystem entsprechend der nationalen digitalen Architektur und der gesundheitspolitischen Zielsetzung der jeweiligen Länder beizutragen

Tabelle 9-5: Übersicht über internationale Strategien zur Digitalisierung mit Bezug zum Gesundheitswesen (Weltgesundheitsorganisation (WHO))

Stand: Oktober 2020

Quelle: eigene Darstellung

¹ (WHO Regional Office for Europe 2013); ² (WHO Regional Office for Europe 2016); ³ (WHO Regional Office for Europe 2018); ⁴ (WHO Regional Office for Europe 2016); ⁵ (WHO Regional Office for Europe 2019); ⁶ (WHO 2019); ⁷ (WHO 2020)

Organisation Initiative/Kommission	Jahr	Titel/Zielsetzung	Themen
EU ¹	2010	Europa-2020-Strategie	Wirtschaftsprogramm über 10 Jahre: Förderung von Forschung und Entwicklung sowie von Hochschulbildung und lebenslangem Lernen zur Erhöhung des Wirtschaftswachstums, Förderung einer besseren gesellschaftlichen Integration sowie Förderung umweltfreundlicher Technologien
EU eine von sieben Leitinitiativen der Europa- 2020- Strategie ²	2010	Digitale Agenda für Europa 2020	Programm der Europäischen Union zur Informations- und Kommunikationstechnik (IKT). Kernziele der Digitalen Agenda für Europa: Bereiche digitale Gesellschaft, digitale Wirtschaft, Zugang und Netzwerkfähigkeit sowie Forschung und Innovation. Maßnahmen: 2006/2010 E-Government-Aktionsplan für Europa 2012 Zahlungsverkehrsraum SEPA 2015 Strategie für einen digitalen Binnenmarkt für Europa
EU ³	2015	eHealth Network Refined eHealth European Interoperability Framework	Gemeinsamer überarbeiteter Rahmen zur Herstellung von Interoperabilität: für die Verwaltung, zur Beschreibung einer Standardisierung im Bereich von eHealth in Europa durch einen Rahmen für Begriffe und Methoden zum Erreichen gemeinsamer Sprache, eines gemeinsamen Startpunktes, für die Analyse von Problemen und für die Beschreibung von eHealth-Lösungen in Europa
EU Kommission ⁴	2018	Ermöglichung der digitalen Umgestaltung der Gesundheitsversorgung und Pflege im digitalen Binnenmarkt, die aufgeklärte Mitwirkung der Bürger und den Aufbau einer gesünderen Gesellschaft.	Notwendigkeit zur EU-weiten Handlung: Sicherer Zugriff der Bürger auf Gesundheitsdaten, grenzüberschreitend "Bessere" Daten zur Förderung von Forschung, Krankheitsprävention und personalisierter Gesundheit und Versorgung Entwicklung digitaler Werkzeuge zur Ermächtigung von Bürgern und für personenzentrierte Versorgung

Tabelle 9-6: Übersicht über internationale Strategien zur Digitalisierung mit Bezug zum Gesundheitswesen (Europäische Union (EU)) bis inkl. 2018

Stand: Oktober 2020

Quelle: eigene Darstellung

¹ (Europäische Kommission 2010c); ² (Europäische Kommission 2010a) und (Europäische Kommission 2010b); ³ (eHealth Network 2015); ⁴ (Europäische Kommission 2018)

Organisation Initiative/ Kommission	Jahr	Titel/ Zielsetzung	Themen
EU Kommission¹	2019	Empfehlung über ein europäisches Austauschformat für ePAs	Zur Erleichterung grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung in der EU wird ein freiwilliges europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten empfohlen.
EU Kommission²	2020	Eine europäische Datenstrategie	Schaffung eines EU-Binnenmarktes für Daten – branchenübergreifend zum Nutzen von Unternehmen, Forschern und öffentlichen Verwaltungen – klare, gerechte praktikable Regeln zum Datenzugang und zur Datennutzung – unter europäischen Vorschriften zum Datenschutz und Wettbewerbsrecht Zusammenführung europäischer Daten aus Schlüsselsektoren in EU-weit interoperablen gemeinsamen Datenräumen: – Interoperabilität und Qualität der Daten – Daten-Governance – Dateninfrastrukturen und -technologien – Cybersicherheit
EU Kommission³	2020	Gestaltung der digitalen Zukunft Europas	Technologie im Dienste der Menschen: Investition in digitale Kompetenzen, Schutz vor Cyberbedrohungen, KI*, Einführung von Breitbandverbindungen etc. Faire und wettbewerbsfähige digitale Wirtschaft Offene, demokratische und nachhaltige Gesellschaft Technologie zur Verwirklichung der Klimaneutralität bis 2050, Verringerung der CO ₂ -Emissionen des digitalen Sektors, Stärkung der Bürger bei Kontrolle und Schutz ihrer Daten, Schaffung eines europäischen Raums für Gesundheitsdaten zur Förderung gezielter Forschung, Diagnose und Behandlung, Bekämpfung von Desinformation im Internet etc.
EU Kommission⁴	2020	WEISSBUCH Zur Künstlichen Intelligenz – ein europäisches Konzept für Exzellenz und Vertrauen	Initiierung offener und transparenter Dialoge auf Sektorebene insb. im Gesundheitswesen Gemeinsame Erarbeitung von Programmen zur Einführung von KI
EU Kommission⁵	2020	2020 Rolling plan for ICT** standardisation	EU-weiter Zugang für Bürgerinnen und Bürgern zu ihren eigenen elektronischen Gesundheitsdaten Entwicklung einer sicheren EU-weiten digitalen Infrastruktur, welche zusätzlich die Durchführung weitreichender digitaler Gesundheits- und Versorgungsprogramme ermöglicht Datenschutz als Grundkonzept von eHealth-Produkten und -Dienstleistungen

Tabelle 9-7: Übersicht über internationale Strategien zur Digitalisierung mit Bezug zum Gesundheitswesen (EU) ab 2019

Stand: Oktober 2020

*KI: Künstliche Intelligenz; **ICT: *Information and Communication Technology*

Quelle: eigene Darstellung

¹Empfehlung (EU) 2019/243 der Kommission vom 6. Februar 2019 über ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten, Amtsblatt der Europäischen Kommission, 39/18, 11.2.2019; ²(Europäische Kommission 2020a); ³(Europäische Kommission 2020b) und (European Data Protection Supervisor 2020); ⁴(Europäische Kommission 2020d); ⁵(Europäische Kommission 2020c)

9.3.2 Übersicht über ausgewählte Strategien mit Bezug zum Gesundheitswesen auf Bundesebene

Organisation Initiative/ Kommission	Titel/ Zielsetzung	Themen
BReg* BMWi** 2014¹	Digitale Agenda 2014–2017	Potenziale für das Gesundheitswesen erschließen: – Aufbau einer sicheren und leistungsfähigen Infrastruktur – IKT-gestützte Anwendungen***** zur weiteren Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung in Stadt und Land – Anwendungen, die Leben bei bestmöglicher Gesundheit auch im fortschreitendem Alter im vertrauten Umfeld ermöglichen – Digitale Teilhabe umsetzen – Stärkung der Medienkompetenz/digitale Bildung in der Wissenschaft
BMG*** PwC i.A. BMG 2016²	Weiterentwicklung der eHealth-Strategie	Übersicht darüber, welche Rolle die Digitalisierung für neue Versorgungsstrukturen und -abläufe im Gesundheitssystem spielt Schwerpunkt auf "Big-Data" Fokus auf Versorgungsqualität beim Einsatz von E-Health und Big Data sowie Einbindung aller wesentlichen Akteure des Gesundheitswesens Überprüfung bestehender Gesetze, Regelungen und Handlungsspielräume einzelner Akteure Vermittlung von Wissen und Fähigkeiten bei der Bevölkerung und insbesondere beim Fachpersonal des Gesundheitswesens
BReg BMWi, BMI****, BMV***** 2017³	Digitale Agenda 2014–2017 Legislaturbericht	Digitalpolitik der BReg: Meilensteine in der Digitalpolitik rund um die drei Kernziele Wachstum und Beschäftigung, Zugang und Teilhabe sowie Vertrauen und Sicherheit 7 Handlungsfelder: Digitale Infrastrukturen, Digitale Wirtschaft und digitales Arbeiten, Innovativer Staat; Digitale Lebenswelten in der Gesellschaft, Bildung, Forschung, Wissenschaft, Kultur und Medien, Sicherheit, Schutz und Vertrauen für Gesellschaft und Wirtschaft, europäische und internationale Dimension der Digitalen Agenda
BMWi 2017⁴	Werkstatt Digitalisierung in der Gesundheitswirtschaft	10 Handlungsfelder: 1. Innovationsfreundlichkeit, 2. Infrastruktur, 3. Umgang mit Daten, 4. Sektorenübergreifende Vernetzung, 5. ePA, 6. Mobile Anwendungen, 7. Bessere Rahmenbedingungen, 8. Finanzierung, 9. Akzeptanz, 10. Übergreifende Steuerung
BMWi 2017⁵	Digitale Strategie 2025	Forderung nach einer Bundesdigitalagentur mit Bündelung von Kompetenzen, Unterstützung der politischen Agenda sowie nachhaltigem Aufbau von Digitalisierungskompetenz → als Servicestelle für Unternehmen, Verbraucher, Behörden und zur Identifikation von Umsetzungshemmnissen für politische Strategien (S. 56)
BReg 2018 (2020 aktualisiert)⁶	Digitalisierung gestalten – Umsetzungsstrategie der BReg	Strategische Umsetzung der digitalpolitischen Maßnahmen in 5 Handlungsfeldern: 1. Digitale Kompetenz 2. Infrastruktur und Ausstattung 3. Innovation und digitale Transformation 4. Gesellschaft im digitalen Wandel 5. Moderner Staat → Schwerpunktvorhaben wie MII, ePA, KI

Tabelle 9-8: Übersicht über nationale Strategien zur Digitalisierung mit Bezug zum Gesundheitswesen – Teil A

* BReg: Bundesregierung; ** BMWi: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie; ***BMG: Bundesministerium für Gesundheit; **** BMI: Bundesministerium des Inneren; ***** BMV: Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur; ***** IKT: Informations- und Kommunikationstechnologie gestützte Anwendungen;
Stand: Oktober 2020

Quelle: Eigene Darstellung

¹ (Bundesregierung 2014); ² (PwC Strategy&(Germany) GmbH 2016); ³ (Bundesregierung 2014); ⁴ (BMWi 2017b);

⁵ (BMWi 2017a); ⁶ (Presse- und Informationsamt der Bundesregierung 2019)

Organisation Initiative/ Kommission	Titel/ Zielsetzung	Themen
BReg* BMBF 2018⁷	Strategie Künstliche Intelligenz der BReg	Überprüfung des Rechtsrahmens für die Nutzung von Daten für Anwendung der KI***-Technologie. Prüfung, wie Transparenz, Nachvollziehbarkeit und Überprüfbarkeit der KI-Systeme hergestellt werden können, um einen effektiven Schutz gegen Verzerrungen, Diskriminierungen, Manipulationen oder sonstige missbräuchliche Nutzungen insbesondere beim Einsatz von algorithmusbasierten Prognose- und Entscheidungssystemen zu ermöglichen. Förderung von innovativen Anwendungen, die die Selbstbestimmung, die soziale und kulturelle Teilhabe sowie den Schutz der Privatsphäre der Bürgerinnen und Bürger unterstützen. Entwicklung einer Roadmap zu Normen und Standards im Bereich KI in einem gemeinsamen Projekt mit dem DIN****
BMBF** Hightech-Strategie 2025 2018⁸	Forschung und Innovation für die Menschen	2019: Nationale Dekade gegen Krebs 2019: „Global Health Hub Germany“ Wettbewerb „Zukunft der Pflege“ Bis 2015 Forschungskompatible ePA (MII**** – Use cases und Pilotprojekt DataBox) „Digitale Fortschritts-Hubs Gesundheit – Neue Wege für bessere Forschung und Versorgung im Gesundheitsbereich“ Bis 2022 gemeinsame Datennutzung zwischen Konsortien
BReg 2019⁹	Eckpunkte einer Datenstrategie der Bundesrepublik	Ziel: Signifikante Steigerung einer verantwortungsvollen Bereitstellung und Nutzung von Daten durch Personen und Institutionen in (Zivil-)Gesellschaft, Wirtschaft, Wissenschaft und Bundesverwaltung Verhinderung neuer Datenmonopole Sicherung einer gerechten Teilhabe Konsequente Begegnung von Datenmissbrauch 4 Handlungsfelder: 1. Datenbereitstellung verbessern und Datenzugang sichern 2. Verantwortungsvolle Datennutzung befördern und Innovationpotenziale heben 3. Datenkompetenz erhöhen und Datenkultur etablieren 4. Den Staat zum Vorreiter machen

Tabelle 9-9: Übersicht über nationale Strategien zur Digitalisierung mit Bezug zum Gesundheitswesen – Teil B

* BReg: Bundesregierung; ** BMBF: Bundesministerium für Bildung und Forschung; ***KI: Künstliche Intelligenz; ****DIN: Deutsches Institut für Normung; *****MII: Medizininformatik-Initiative

Stand: Oktober 2020

Quelle: eigene Darstellung

⁷ (Bundesregierung 2018); ⁸ (BMBF 2018) und (BMBF 2019); ⁹ (Bundesregierung 2019)

Organisation Initiative/ Kommission	Titel/ Zielsetzung	Themen
BReg* BMWi**, BMBF*** 2019¹⁰	Blockchain-Strategie der BReg	Schaffung verlässlicher Rahmenbedingungen – auf technischer Ebene durch die Entwicklung von Standards, die Möglichkeit von Zertifizierungen und die Beachtung der IT**** Sicherheitsanforderungen Austausch zum Thema Blockchain und Datenschutz Prüfung der Notwendigkeit von gesetzlichen Anpassungen Einbringen international bei der Entwicklung von Standards Befürwortung offener Schnittstellen Die BReg verfolgt intensiv Maßnahmen zur Öffnung der Schnittstellen im Gesundheitswesen. „Informationssicherheit“
BMG**** 2020¹¹	Digitale Gesundheit 2025	Identifizierung von Handlungsfeldern
i.A. des BMG: Strech D., von Kielmansegg S., Zenker S., Krawczak M., Semler S.C. 2020¹²	Gutachten zur Datenspende	Beitrag zur sachlichen Aufklärung und ethischen Abwägung der Optionen verantwortlicher Datennutzung: Bessere Nutzung von Potenzialen der Sekundärnutzung gesundheitsrelevanter Daten und raschere Umsetzung von Erkenntnissen aus der klinischen, epidemiologischen und der Versorgungsforschung in die gesundheitliche Versorgung
BReg BMBF, BMG, BMWi 2020¹³	„Daten helfen heilen“ Innovationsinitiative „Daten für Gesundheit“ Roadmap für eine bessere Patientenversorgung durch Gesundheitsforschung und Digitalisierung	Verbesserung der Patientenversorgung durch wissenschaftsbasierte Auswertung von Gesundheitsdaten (Erhöhung der Arzneimittelsicherheit, Identifizierung von Risikogruppen, Stärkung der personalisierten Medizin); Vorantreiben des medizinischen Fortschrittes durch Analyse digitaler Gesundheitsdaten (Erkenntnisgewinn aus Versorgungsdaten zur Entwicklung neuer diagnostischer und therapeutischer Verfahren) Steigerung der Innovationskraft des Standorts Deutschland (digitale Gesundheitsinnovationen, Sicherung von Arbeitsplätzen und Wohlstand)

Tabelle 9-10: Übersicht über nationale Strategien zur Digitalisierung mit Bezug zum Gesundheitswesen – Teil C

* BReg: Bundesregierung; ** BMWi: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie; *** BMBF: Bundesministerium für Bildung und Forschung; **** BMG: Bundesministerium für Gesundheit; *****IT: Informationstechnik
Stand: Oktober 2020

Quelle: eigene Darstellung

¹⁰ (BMWi 2019); ¹¹ (BMG 2020); ¹² (Strech et al. 2020); ¹³ (Bundesregierung 2020)

Studien/Gutachten	Titel/Zielsetzung	Themen
SVR für Verbraucherfragen 2016¹	Digitale Welt und Gesundheit. eHealth und mHealth (...)	Rolle der Digitalisierung bei der Überwindung systematischer Probleme im Gesundheitsbereich; Fokus auf E-Health und mHealth; Schaffung transparenter und verlässlicher Verbraucherinformationen; Stärkung der Alltagskompetenzen der Verbraucherinnen und Verbraucher
Matusiewicz D., Pittelkau C., Elmer A. (Hrsg.) 2017²	Die Digitale Transformation im Gesundheitswesen Transformation, Innovation, Disruption	Sektorenübergreifende Vernetzung der Akteure im Gesundheitswesen, Änderungen der gesetzlichen Rahmenbedingungen; Schaffung qualifizierter, entscheidungsfähiger Managementstrukturen für nachhaltige Betreibermodelle; Entwicklung zielorientierter Finanzierungs- und Investitionsspielräume sowie Anreiz- und Vergütungsmodelle; Bedeutung mobiler Anwendungen unter Nutzung bereits vorhandener Endgeräte bei Patienten und Versicherten
Deutscher Ethikrat 2018³	Bericht Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung	Stärker personalisierte Behandlungskonzepte durch Big Data; Entwicklung neuer Einwilligungsmodelle und technischer Maßnahmen für standardisierten Datenaustausch
DEK Datenethikkommission 2019⁴	Gutachten	Ausbau digitaler Infrastrukturen innerhalb des Gesundheitssektors; Stärkung der informationellen Selbstbestimmung des Patienten; Partizipativer Auf- und Ausbau der elektronischen Patientenakte; Weiterentwicklung von Verfahren zur Prüfung und Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen; Förderung und gesetzliche Anerkennung innovativer Einwilligungsmodelle; Schaffung eines „lernenden Gesundheitssystems“, welches Daten aus alltäglicher Gesundheitsversorgung systematisch und qualitätsgestützt nutzt; Ausweitung des Schutzes vor Diskriminierung durch sensible Datenkategorien
WBGU Wissenschaftlicher Beirat der BReg Globale Umweltveränderungen 2019⁵	Unsere gemeinsame Welt	Teilhabe, Bildung, Kerncharakteristika des Digitalen Zeitalters
Kommission für Wettbewerbsrecht (seit 2018) 2019⁶	Wettbewerbsrecht für Digitalwirtschaft 4.0	Empfehlung zur Erarbeitung übergreifender Datenstrategien auf europäischer und mitgliedstaatlicher Ebene → ein sektorenübergreifendes Konzept und sektorenübergreifende Rahmenbedingungen für die Sammlung, Nutzung und Bereitstellung von Daten des öffentlichen Sektors und der Daseinsvorsorge Empfehlung zur Bereitstellung von strukturierten Daten über standardisierte Plattformen und in offenen interoperablen Datenformaten; sektorale Regelungen von Datenempfängern und Kostentragung; zentrale koordinierende Einrichtung von Bund und Ländern als Ansprechpartner und zur Führung von Verzeichnissen und Pflege von Standards
Think Tank iRights.Lab 2019⁷	Studie Zukunft Gesundheitsdaten	Vorschlag für einen sicheren Austausch von Gesundheitsdaten in Deutschland; Einklang von digitaler Innovationskraft und Schutz der Privatsphäre; Einführung von Datentreuhändern; elektronische Patientenakte als Treuhänder-Plattform; Forschungskompatibilität durch vermittelnde Institutionen, digitale Identitäten, Vertrauensdienste und Verschlüsselung

Tabelle 9-11: Übersicht über nationale Studien und Gutachten zur Digitalisierung mit Bezug zum Gesundheitswesen – Teil D

Stand: Oktober 2020

Quelle: Eigene Darstellung

¹ (Gigerenzer et al. 2016); ² (Matusiewicz et al. 2017); ³ (Deutscher Ethikrat 2018); ⁴ (Datenethikkommission 2019); ⁵ (WBGU 2019); ⁶ (Kommission Wettbewerbsrecht 4.0 2019); ⁷ (Kolain/Molavi 2019)

9.3.3 Übersicht über Strategien mit Bezug zum Gesundheitswesen auf Landesebene

Bundesland Jahr	Titel/ Zielsetzung	Inhalte/ konkrete Maßnahmen im Bereich Gesundheit
Baden- Württemberg 2017¹	Digitalisierungsstrategie der Landesregierung Baden-Württemberg Strategie zur Verbesserung der medizinischen und pflegerischen Versorgung in Baden-Württemberg durch Nutzung digitaler Technologien	Die Möglichkeiten der fortschreitenden Digitalisierung für die Verbesserung der medizinischen und pflegerischen Versorgung nutzen Gesundheit-wird-digital.de: Informationsplattform zur Digitalisierung in Medizin und Pflege Projekte und Maßnahmen bis 2021
Bayern 2015²	Zukunftsstrategie BAYERN DIGITAL Bayern Digital I: 2015–2018 Bayern Digital II: 2018–2022	Förderungen u. a. im Bereich Digitale Medizin, Big Data, Assistenzrobotik, 5G und 3D-Druck – Zukunftsinitiative „Digitale Medizin“, z. B. Wissenschaftsverbund der bayerischen Universitätskliniken im Bereich digitaler Medizin – Zukunftsinitiative „Hightech in der Pflege“, z. B. Demonstrationsprojekte für den intelligenten Umbau einer Wohnung für das Leben daheim bis ins hohe Alter
Berlin 2020³	In Entstehung auf Basis des Grünbuchs (Kap. 05.8 sektorspezifische strategische Fragen, Gesundheit und Pflege)	2019 Initiative „Eckiger Tisch“: Erörterung der notwendigen Rahmenbedingungen für die Etablierung einer funktionsadäquaten und den datenschutzrechtlichen Anforderungen genügenden IT-Infrastruktur
Brandenburg 2018⁴	Zukunftsstrategie Digitales Brandenburg	– Innovation Hub 13: fast track to transfer – Schwerpunkt Life Sciences – Digitalisierungspauschale für Krankenhäuser – Telematikinfrastruktur und die Einführung elektronischer Patientenakten – Such- und Vermittlungsportal für freiberuflich tätige Hebammen und Entbindungspfleger sowie freiberuflich tätige Heilmittelerbringer/Praxen von Heilmittelerbringern – Entwicklung einer Landkarte mit Digitalisierungsprojekten im Gesundheitswesen – Digitalisierung in der neuen generalistischen Berufsausbildung zur Pflegefachfrau/zum Pflegefachmann verankern
Bremen 2016⁵	Verwaltung 4.0 – eine E-Government- und Digitalisierungsstrategie für die Freie Hansestadt Bremen	Kein Bezug zum Gesundheitswesen, keine Projekte oder Initiativen recherchierbar

Tabelle 9-12: Übersicht über Strategien, Projekte und Initiativen zur Digitalisierung der Länder mit Bezug zum Gesundheitswesen – Teil A

*IT: Informationstechnik

Stand: Oktober 2020

Quelle: Eigene Darstellung

¹ (Ministerium für Inneres, Digitalisierung und Migration Baden-Württemberg 2020; Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg 2017); ² (Bayerische Staatskanzlei 2017; Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie 2015; Bayern innovativ 2020); ³ (Senatsverwaltung für Wirtschaft, Energie und Betriebe 2020a, 2020b); ⁴ (Landesregierung Brandenburg 2018); ⁵ (Senatskanzlei Bremen 2020)

Bundesland Jahr	Titel/ Zielsetzung	Inhalte/ konkrete Maßnahmen im Bereich Gesundheit
Hamburg 2020⁶	Digitalstrategie für Hamburg	Vorhaben u. a.: – Digitales Abrechnungssystem – Digitale Vernetzung – Online-Terminvergabe – Digitale Informationsplattformen – Digitale Innovationen (Digital Health Hub)
Hessen 2016⁷	Strategie Digitales Hessen – Intelligent Vernetzt. Für Alle	Kapitel 5.6 Gesundheit Fokus auf Telemedizin und e-Health E-Health-Initiative Hessen
Mecklenburg- Vorpommern 2018⁸	Digitale Agenda für MV* Kap. 6 Moderne Gesundheitsversorgung	– Ausweitung des Projekts Telenotarzt – Bessere Koordinierung des Rettungsdienstes Zukünftig: die sektorenübergreifende Gesundheitsversorgung → Vernetzung von Krankenhäusern mit weiteren Leistungserbringern und Gesundheitswirtschaft → Kompetenzzentrum Medizintechnik Berufung eines Digitalisierungsbeirats
Niedersachsen 2018⁹	Masterplan Digitalisierung Kapitel 2.8: Gesundheitsversorgung 4.0 und Kapitel 2.6: Gesundheit in der Arbeitswelt 4.0	– Ausbau erfolgreicher Ansätze zur Digitalisierung von Medizin und Pflege (telemedizinische Projekte, digitale Assistenz im Alter, Digitalisierung der ambulanten Pflege) – Förderung von Modellvorhaben, die den Austausch und die Kommunikation zwischen Patientinnen und Patienten und GDL** fördern – Ausbau digitaler Lösungen in der Notfallversorgung in den KH*** (Digitalisierung des Notfallmanagements in KH) – Sicherstellung einer erfolgreichen digitalen Transformation im Gesundheitswesen unter Einbindung aller Akteure und Betroffenen Stabsstelle Digitalisierung/Digitalisierungsstaatssekretär
Nordrhein- Westfalen 2019¹⁰	Strategie für das digitale Nordrhein-Westfalen 2019 Kap. 4.4	– Aufbau der Telematikinfrastruktur bis 2020 – Zentrum für Telematik und Telemedizin (u. a. Appcheck- Bewertungsportal (www.appcheck.de)) sowie Ärztlicher Beirat für den Aufbau der TI**** – Einführung elektronisch gestützter medizinischer Anwendungen wie des Notfalldatenmanagements, der Arzneimitteldokumentation und der elektronischen Fallakten (Forum ePA unter www.epa-forum.de) – Projekt Arzneimittelkonto NRW – Initiative „SmartHealthData.NRW“ – Projekt „Smart Medical Information Technology for Healthcare“ (SMITH)

Tabelle 9-13: Übersicht über Strategien, Projekte und Initiativen zur Digitalisierung der Länder mit Bezug zum Gesundheitswesen – Teil B

*MV: Mecklenburg-Vorpommern; **GDL: Gesundheitsdienstleister; ***KH: Krankenhäuser; ****TI: Telematik-Infrastruktur
Stand: Oktober 2020

Quelle: eigene Darstellung

⁶ (Bürgerschaft der freien und Hansestadt Hamburg 2020) und (Freie und Hansestadt Hamburg Senatskanzlei – Amt für IT und Digitalisierung 2020); ⁷ (Hessische Landesregierung 2016); ⁸ (Regierung Mecklenburg Vorpommern 2018); ⁹ (Niedersächsisches Ministerium für Wirtschaft, Arbeit, Verkehr und Digitalisierung 2018); ¹⁰ (Landesregierung Nordrhein-Westfalen 2019)

Bundesland Jahr	Titel/ Zielsetzung	Inhalte/ konkrete Maßnahmen im Bereich Gesundheit
Rheinland-Pfalz 2018 ¹¹	Strategie für das digitale Leben Rheinland-Pfalz digital – Wir vernetzen Land und Leute	mobile Anwendungen in Prävention, Diagnostik, Therapie und Versorgungsforschung Umsetzung der Telematikinfrastruktur und ePA Projekte zum Telemonitoring zur Versorgung von Herzinsuffizienz und Telemedizin für eine gesunde Lunge Digitalisierungskabinett
Saarland Stand 10.2020 ¹²	Keine Strategie zur Digitalisierung → Roadmap Keine gesundheitsspezifische Digitalisierungsstrategie auffindbar	Die Strategische Roadmap verfolgt zwei unterschiedliche operative Ansätze, um die Vision mit ihren Leitlinien zu umzusetzen: – Projekte der Spitzendigitalisierung zur Umsetzung zeitlich fest umrissener, innovativer sowie disruptiver Ansätze und – Vorhaben der Breitendigitalisierung mit messbaren SMART-Zielen. – Errichtung eines Digitalisierungsrates zur Beratung
Sachsen 2016 2017 2018 2019 ¹³	Sachsen Digital ressortübergreifende Digitalisierungsstrategie 5 strategische Ziele und 15 untergeordnete Handlungsfelder	– Vernetzung im Gesundheits- und Pflegebereich (Telematikinfrastruktur eingeführt) – Arbeitswelt im digitalen Zeitalter (hier: psychische Gesundheit/Gesundheitsschutz) – Weiterentwicklung digitaler Dienste im Bereich der Gesundheits- und Pflegewirtschaft durch systematische Förderung (IT-Plattform „CCS Telehealth Ostsachsen“ entwickelt und pilotiert; Einführung von Assistenzsystemen und integrativen Versorgungs- und Dienstleistungsnetzwerken bis 2020) 2015 Beauftragter der Sächsischen Staatsregierung für Digitales

Tabelle 9-14: Übersicht über Strategien, Projekte und Initiativen zur Digitalisierung der Länder mit Bezug zum Gesundheitswesen – Teil C

Stand: Oktober 2020

Quelle: eigene Darstellung

¹¹ (Staatskanzlei Rheinland-Pfalz o. J., 2020); ¹² (Staatskanzlei Saarland 2020); ¹³ (SMWA 2019; Staatsministerium für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr Sachsen 2019)

Bundesland Jahr	Titel/ Zielsetzung	Inhalte/ konkrete Maßnahmen im Bereich Gesundheit
Sachsen-Anhalt 2018 ¹⁴	Digitale Agenda für das Land Sachsen-Anhalt Kap. 5.1 „Gesundheit, Medizin und Pflege“	– Telemedizin: Einführung Telematik-Infrastruktur und elektronische Gesundheitskarte – Innovative Pflegetechnologien (z. B. (automatisierte) Sturz- und Notfallerkennungssysteme, Ortungs-, Orientierungs- und Navigationssysteme, assistierende Robotik in der Pflege oder die interaktive Bestimmung des Gesundheits- und Befindlichkeitsstatus – Kompetenzzentrum Soziale Innovation Sachsen-Anhalt
Schleswig-Holstein 2018 ¹⁵	Digitale Agenda SH Kap. 5.8	Stärkung der sozialen Infrastrukturen/Telemedizin-Projekte Ausbau von IT-gestützten Versorgungssystemen Projektförderungen, die sich mit dem Einsatz digitaler Technologien im Pflege- und Gesundheitsbereich, digitalen Hilfsmitteln für ein längeres selbstbestimmtes Leben zu Hause oder der Vereinbarkeit von Familie, Pflege und Beruf auseinandersetzen und digitale Teilhabe ermöglichen
Thüringen 2016 2019 ¹⁶	Thüringer Strategie für Wirtschaft, Wissenschaft und Digitale Gesellschaft / Digitalstrategie 2.0	Digitale Vernetzung/Digitale Gesundheitslösungen/Digitalisierung im Bereich e-Health zur Optimierung des Gesundheitswesens/Leitthema Digitale Landesentwicklung für den städtischen und ländlichen Raum Digitale Patientenversorgung/Telemedizin AG Telemedizin in Thüringen – Telemedizinische Unterstützung bei Hausbesuchen, zur Versorgung von Parkinson- und Demenzerkrankten – Netzwerke wie Tele-Neurologie-Netzwerk, Telemedizinisches Kardiologie-Netzwerk – ZNS-Konsil – Telemedizinisches Expertenkonsil für neurologische und psychiatrische Erkrankungen¹ – Flächendeckende Einsetzung des elektronischen Medikationsplans

Tabelle 9-15: Übersicht über Strategien, Projekte und Initiativen zur Digitalisierung der Länder mit Bezug zum Gesundheitswesen – Teil D

Stand: Oktober 2020

Quelle: eigene Darstellung

¹⁴ (Ministerium für Wirtschaft, Wissenschaft und Digitalisierung des Landes Sachsen-Anhalt 2018); ¹⁵ (Der Ministerpräsident des Landes Schleswig-Holstein 2018); ¹⁶ (TMWWDG 2019)

9.4 Literaturverzeichnis

- Bayerische Staatskanzlei (2017): Bericht aus der Kabinettsitzung vom 30. Mai 2017. URL: www.bayern.de/bericht-aus-der-kabinettsitzung-vom-30-mai-2017/, zuletzt aktualisiert am 30.05.2017 (abgerufen am 08.02.2021).
- Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie (2015): Zukunftsstrategie. Bayern Digital. München.
- Bayern innovativ (2020): Was ist das Zentrum Digitalisierung. Bayern? Impulsgeber zu Fragen der Digitalisierung. URL: www.bayern-innovativ.de/seite/was-ist-das-zentrum-digitalisierung-bayern (abgerufen am 08.02.2021).
- Bittlingmayer, U. H., Dadaczynski, K., Sahrai, D., van den Broucke, S. und Okan, O. (2020): Digitale Gesundheitskompetenz – Konzeptionelle Verortung, Erfassung und Förderung mit Fokus auf Kinder und Jugendliche. Bundesgesundheitsbl 63: 176–184.
- BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2018): Forschung und Innovation für die Menschen. Die Hightech-Strategie 2025. Berlin.
- BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2019): Fortschrittsbericht zur Hightech-Strategie 2025. Berlin.
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2020): Digitale Gesundheit 2025. Berlin.
- BMWi (Bundesministerium für Wirtschaft und Energie) (2019): Blockchain-Strategie der Bundesregierung. Wir stellen die Weichen für die Token-Ökonomie.
- Bundesregierung (2018): Strategie Künstliche Intelligenz der Bundesregierung. Berlin.
- Bundesregierung (2019): Eckpunkte einer Datenstrategie der Bundesregierung.
- Bundesregierung (2020): Daten helfen heilen. Innovationsinitiative „Daten für Gesundheit“: Roadmap für eine bessere Patientenversorgung durch Gesundheitsforschung und Digitalisierung. Berlin.
- Bürgerschaft der freien und Hansestadt Hamburg (2020): Mitteilung des Senats an die Bürgerschaft: Digitalstrategie für Hamburg.
- Datenethikkommission (2019): Gutachten der Datenethikkommission. Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat und Bundesministerium für Justiz und Verbraucherschutz. Berlin.
- Der Ministerpräsident des Landes Schleswig-Holstein (2018): Digitalisierungsprogramm Schleswig-Holstein. Kiel.
- Deutscher Ethikrat (2018): Big Data und Gesundheit. Bericht über die öffentliche Befragung des Deutschen Ethikrates.
- eHealth Network (2015): eHealth Network Refined eHealth European Interoperability Framework. EU. Adopted by consensus by the eHealth Network, Brussels, 23 November 2015.
- Europäische Kommission (2010a): Digitale Agenda für Europa. URL: www.eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:si0016&from=DE, zuletzt aktualisiert am 25.06.2010 (abgerufen am 09.02.2021).

- Europäische Kommission (2010b): Mitteilung der Kommission an das europäische Parlament, den Rat, den europäischen wirtschaf ts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Eine Digitale Agenda für Europa.
- Europäische Kommission (2010c): Mitteilung der Kommission: Eine Strategie für intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum.
- Europäische Kommission (2018): Mitteilung der europäischen Kommission an das europäische Parlament, den Rat, den europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über die Ermöglichung der digitalen Umgestaltung der Gesundheitsversorgung und Pflege im digitalen Binnenmarkt, die aufgeklärte Mitwirkung der Bürger und den Aufbau einer gesünderen Gesellschaft. COM(2018) 233 final.
- Europäische Kommission (2020a): Eine europäische Datenstrategie. Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen. COM(2020) 66 final.
- Europäische Kommission (2020b): Gestaltung der digitalen Zukunft Europas.
- Europäische Kommission (2020c): Rolling Plan for ICT Standardisation 2020.
- Europäische Kommission (2020d): Weissbuch - Zur Künstlichen Intelligenz – ein europäisches Konzept für Exzellenz und Vertrauen. COM(2020) 65 final.
- European Data Protection Supervisor (2020): The EDPS Strategy 2020 - 2024. Shaping a Safer Digital Future.
- Freie und Hansestadt Hamburg Senatskanzlei – Amt für IT und Digitalisierung (2020): Digitalstrategie für Hamburg.
- Gigerenzer, G., Schlegel-Matthies, K. und Wagner, G. G. (2016): Digitale Welt und Gesundheit. eHealth und mHealth - Chancen und Risiken der Digitalisierung im Gesundheitsbereich. Sachverständigenrat für Verbraucherfragen. Berlin.
- Hessische Landesregierung (2016): Strategie Digitales Hessen. Intelligent. Vernetzt. Für Alle. Wiesbaden.
- Hsu, W., Chiang, C. und Yang, S. (2014): The effect of individual factors on health behaviors among college students: the mediating effects of eHealth literacy. J Med Internet Res 16(12): e287.
- Karnoe, A. und Kayser, L. (2015): How is eHealth literacy measured and what do the measurements tell us? A systematic review. Knowl Manag Elearn 7(4): 576–600.
- Kayser, L., Karnoe, A., Furstrand, D., Batterham, R., Christensen, K. B., Elsworth, G. und Osborne, R. H. (2018): A Multidimensional Tool Based on the eHealth Literacy Framework: Development and Initial Validity Testing of the eHealth Literacy Questionnaire (eHLQ). J Med Internet Res 20(2): e36.
- Klasnja, P., Hekler, E. B., Shiffman, S., Boruvka, A., Almirall, D., Tewari, A. und Murphy, S. A. (2015): Microrandomized trials: An experimental design for developing just-in-time adaptive interventions. Health Psychol 34S: 1220–1228.
- Kolain, M. und Molavi, R. (2019): Zukunft Gesundheitsdaten. Wegweiser zu einer forschungskompatiblen elektronischen Patientenakte. Bundesdruckerei GmbH.

- Kommission Wettbewerbsrecht 4.0 (2019): Ein neuer Wettbewerbsrahmen für die Digitalwirtschaft. Bericht der Kommission Wettbewerbsrecht 4.0. Bundesministerium für Wirtschaft und Energie. Berlin.
- Koopman, R. J., Petroski, G. F., Canfield, S. M., Stuppy, J. A. und Mehr, D. R. (2014): Development of the PRE-HIT instrument: patient readiness to engage in health information technology. BMC Fam Pract 15: 18.
- Landesregierung Brandenburg (2018): Zukunftsstrategie Digitales Brandenburg.
- Landesregierung Nordrhein-Westfalen (2019): Strategie für das digitale Nordrhein-Westfalen 2019. Teilhabe ermöglichen – Chancen eröffnen.
- Matusiewicz, D., Pittelkau, C. und Elmer, A. (Hrsg.) (2017): Die digitale Transformation im Gesundheitswesen. Transformation, Innovation, Disruption. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. Berlin (abgerufen am 03.04.2020).
- Ministerium für Inneres, Digitalisierung und Migration Baden-Württemberg (2020): Kompakt digital@bw. URL: www.kompakt.digital-bw.de/ (abgerufen am 08.02.2021).
- Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg (2017): Strategie zur Verbesserung der medizinischen und pflegerischen Versorgung in Baden-Württemberg durch Nutzung digitaler Technologien. Stuttgart.
- Ministerium für Wirtschaft, Wissenschaft und Digitalisierung des Landes Sachsen-Anhalt (2018): Digitale Agenda für das Land Sachsen-Anhalt. Magdeburg.
- Niedersächsisches Ministerium für Wirtschaft, Arbeit, Verkehr und Digitalisierung (2018): Die Strategie Niedersachsens zur digitalen Transformation. Masterplan Digitalisierung. Hannover.
- Norman, C. D. und Skinner, H. A. (2006): eHEALS: The eHealth Literacy Scale. J Med Internet Res 8(4): e27.
- OECD (2019): Health in the 21st Century. Putting data to work for stronger health systems. OECD Health Policy Studies. Paris.
- Regierung Mecklenburg Vorpommern (2018): Digitale Agenda für Mecklenburg-Vorpommern.
- Seçkin, G., Yeatts, D., Hughes, S., Hudson, C. und Bell, V. (2016): Being an Informed Consumer of Health Information and Assessment of Electronic Health Literacy in a National Sample of Internet Users: Validity and Reliability of the e-HLS Instrument. J Med Internet Res 18(7): e161.
- Senatskanzlei Bremen (2020): Zukunft Bremen. URL: www.zukunft.bremen.de/zukunft-bremen (abgerufen am 08.02.2021).
- Senatsverwaltung für Wirtschaft, Energie und Betriebe (2020a): Digitalstrategie Berlin. Grünbuch für die Digitalisierungsstrategie des Landes Berlin. Berlin.
- Senatsverwaltung für Wirtschaft, Energie und Betriebe (2020b): Digitalstrategie Berlin. URL: www.digitalstrategie.berlin.de/de/ (abgerufen am 08.02.2021).
- SMWA (Staatsministerium für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr Sachsen) (2019): Sachsen Digital - Digitalisierungsstrategie des Freistaates Sachsen. 3., vollständig aktualisierte Auflage. Dresden.

- Staatskanzlei Rheinland-Pfalz (2020): Rheinland-Pfalz Digital. Digitales Leben. Gesundheit. URL: www.digital.rlp.de/digitales-leben/gesundheit (abgerufen am 08.02.2021).
- Staatskanzlei Rheinland-Pfalz (o. J.): Strategie für das digitale Leben. Rheinland-Pfalz digital - wir vernetzen Land und Leute. Mainz.
- Staatskanzlei Saarland (2020): Digitalisierung. Digitalisierung des Landes. Roadmap. URL: www.saarland.de/stk/DE/portale/digitalisierung/digitalisierung-land/roadmap/roadmap_node.html (abgerufen am 08.02.2021).
- Staatsministerium für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr Sachsen (2019): Sachsen Digital. Anhang (Maßnahmenteil 2019) zur Digitalisierungsstrategie des Freistaates Sachsen. 3., vollständig aktualisierte Auflage.
- Strech, D., Graf von Kielmansegg, S., Zenker, S., Krawczak, M. und Semler, S. C. (2020): "Datenspende" - Bedarf für die Forschung, ethische Bewertung, rechtliche, informationstechnologische und organisatorische Rahmenbedingungen. Wissenschaftliches Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit. Bundesamt für Gesundheit. Berlin.
- TMWWDG (Thüringer Ministerium für Wirtschaft, Wissenschaft und Digitale Gesellschaft) (2019): Thüringer Strategie für die Digitale Gesellschaft. Erfurt.
- van der Vaart, R. und Drossaert, C. (2017): Development of the Digital Health Literacy Instrument: Measuring a Broad Spectrum of Health 1.0 and Health 2.0 Skills. J Med Internet Res 19(1): e27.
- WBGU (Wissenschaftlicher Beirat der Bundesregierung Globale Umweltveränderungen) (2019): Unsere gemeinsame digitale Zukunft. WBGU. Berlin. URL: www.wbgu.de/de/publikationen/publikation/unsere-gemeinsame-digitale-zukunft.
- WHO (World Health Organization) (2019): Global strategy on digital health 2020–2025. Geneva.
- WHO (World Health Organization) (2020): Digital implementation investment guide (DIIG): integrating digital interventions into health programmes. World Health Organization. Geneva. URL: apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334306/9789240010567-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- WHO Regional Office for Europe (2013): Gesundheit 2020 – Rahmenkonzept und Strategie der Europäischen Region für das 21. Jahrhundert. WHO Regional Office for Europe. Copenhagen. URL: www.euro.who.int/de/health-topics/health-policy/health-2020-the-european-policy-for-health-and-well-being/publications/2013/health-2020.-a-european-policy-framework-and-strategy-for-the-21st-century-2013.
- WHO Regional Office for Europe (2016): From innovation to implementation. eHealth in the WHO European region. WHO Regional Office for Europe. Copenhagen. URL: www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0012/302331/From-Innovation-to-Implementation-eHealth-Report-EU.pdf?ua=1.
- WHO Regional Office for Europe (2018): European Health Report 2018. More than numbers - evidence for all. WHO Regional Office for Europe. Copenhagen. URL: www.euro.who.int/en/publications/abstracts/european-health-report-2018.-more-than-numbers-evidence-for-all-2018.

WHO Regional Office for Europe (2019): Report on the WHO Symposium on the Future of Digital Health Systems in the European Region. WHO Regional Office for Europe. Copenhagen.

9.5 Elektronischer Anhang

Folgende Dateien sind auf der Webseite des Rates – www.svr-gesundheit.de – abrufbar:

Anhang IV: Bericht, Online-Befragung SVR-Gutachten

Anhang V: Verbändebefragung durch den SVR

Rechtsgrundlage für die Tätigkeit des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen

Sozialgesetzbuch Fünftes Buch

Fünftes Kapitel

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen

§ 142 SGB V

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft einen Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Zur Unterstützung der Arbeiten des Sachverständigenrates richtet das Bundesministerium für Gesundheit eine Geschäftsstelle ein.

(2) Der Sachverständigenrat hat die Aufgabe, Gutachten zur Entwicklung der gesundheitlichen Versorgung mit ihren medizinischen und wirtschaftlichen Auswirkungen zu erstellen. Im Rahmen der Gutachten entwickelt der Sachverständigenrat unter Berücksichtigung der finanziellen Rahmenbedingungen und vorhandener Wirtschaftlichkeitsreserven Prioritäten für den Abbau von Versorgungsdefiziten und bestehenden Überversorgungen und zeigt Möglichkeiten und Wege zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens auf; er kann in seine Gutachten Entwicklungen in anderen Zweigen der Sozialen Sicherung einbeziehen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Gegenstand der Gutachten näher bestimmen sowie den Sachverständigenrat mit der Erstellung von Sondergutachten beauftragen.

(3) Der Sachverständigenrat erstellt das Gutachten im Abstand von zwei Jahren und leitet es dem Bundesministerium für Gesundheit in der Regel zum 15. April eines Jahres zu. Das Bundesministerium für Gesundheit legt das Gutachten den gesetzgebenden Körperschaften des Bundes unverzüglich vor.

Mitglieder des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen

Prof. Dr. med. Ferdinand M. Gerlach, MPH

Institut für Allgemeinmedizin
Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt am Main
(Vorsitzender des Sachverständigenrates)

Prof. Dr. rer.pol. Wolfgang Greiner

Fakultät für Gesundheitswissenschaften
Universität Bielefeld
(Stellvertretender Vorsitzender des Sachverständigenrates)

Prof. Dr. rer.oec. Beate Jochimsen

Professur für allgemeine Volkswirtschaftslehre,
insbesondere Finanzwissenschaft
Hochschule für Wirtschaft und Recht Berlin

Prof. Dr. med. Christof von Kalle

Clinical Study Center (CSC)
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Berlin Institute of Health (BIH)

Prof. Dr. rer.phil. Gabriele Meyer

Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft
Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

Prof. Dr. rer.oec. Jonas Schreyögg

Lehrstuhl für Management im Gesundheitswesen
Hamburg Center for Health Economics
Universität Hamburg

Prof. Dr. med. Petra A. Thürmann

Philipp Klee-Institut für Klinische Pharmakologie
Helios Universitätsklinikum Wuppertal
Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie
Universität Witten/Herdecke

Gutachten des Sachverständigenrates

Gutachten 2018

Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung
MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft 2018

Sondergutachten 2015

Krankengeld – Entwicklung, Ursachen und Steuerungsmöglichkeiten
Hofgrefe 2016

Gutachten 2014

Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche
Hogrefe, vorm. Verlag Hans Huber 2014

Sondergutachten 2012

Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung
Hogrefe, vorm. Verlag Hans Huber 2012

Sondergutachten 2009

Koordination und Integration – Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens
Nomos 2010

Gutachten 2007

Kooperation und Verantwortung – Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung
Nomos 2008

Gutachten 2005

Koordination und Qualität im Gesundheitswesen
Band I: Kooperative Koordination und Wettbewerb, Sozioökonomischer Status und Gesundheit, Strategien der Prävention
Band II: Schnittstellen zwischen Kranken- und Pflegeversicherung, Hilfsmittel und Heilmittel in der GKV, Einflussfaktoren auf die Verordnung von Arzneimitteln
Kohlhammer 2006

Gutachten 2003

Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität
Band I: Finanzierung und Nutzerorientierung
Band II: Qualität und Versorgungsstrukturen
Nomos 2003

Gutachten 2000/2001

Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit
Band I: Zielbildung, Prävention, Nutzer-orientierung und Partizipation
Band II: Qualitätsentwicklung in Medizin und Pflege
Band III: Über-, Unter- und Fehlversorgung
Addendum: Zur Steigerung von Effizienz und Effektivität der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung
Nomos 2002

Sondergutachten 1997

Gesundheitswesen in Deutschland, Kostenfaktor und Zukunftsbranche
Band II: Fortschritt, Wachstumsmärkte, Finanzierung und Vergütung
Nomos 1998

Sondergutachten 1996

Gesundheitswesen in Deutschland, Kostenfaktor und Zukunftsbranche
Band I: Demographie, Morbidität, Wirtschaftlichkeitsreserven und Beschäftigung
Nomos 1996

Sondergutachten 1995

Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung 2000 – Mehr Ergebnisorientierung, mehr Qualität und mehr Wirtschaftlichkeit
Nomos 1995

Sachstandsbericht 1994

Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung 2000 – Eigenverantwortung, Subsidiarität und Solidarität bei sich ändernden Rahmenbedingungen
Nomos 1994

Jahresgutachten 1992

Ausbau in Deutschland und Aufbruch nach Europa
Nomos 1992

Sondergutachten 1991

Stabilität ohne Stagnation?
abgedruckt im Jahresgutachten 1992
Nomos 1992

Jahresgutachten 1991

Das Gesundheitswesen im vereinten Deutschland
Nomos 1991

Jahresgutachten 1990

Herausforderungen und Perspektiven der Gesundheitsversorgung
Nomos 1990

Jahresgutachten 1989

Qualität, Wirtschaftlichkeit und Perspektiven
der Gesundheitsversorgung
Nomos 1989

Jahresgutachten 1988

Medizinische und ökonomische Orientierung
Nomos 1988

Jahresgutachten 1987

Medizinische und ökonomische Orientierung
Nomos 1987