

Die digitale Transformation im Gesundheitsbereich

Gesundheitsversorgung neu denken!



DIHK

Deutscher
Industrie- und Handelskammertag

Inhaltsverzeichnis

1. Chancen und Herausforderungen der digitalen Transformation im Gesundheitsbereich	1
2. Was ist zu tun?.....	3
2.1 Gründe für die schleppende Digitalisierung im Gesundheitswesen	3
2.2 Grundvoraussetzung 1: Digitale Infrastruktur	4
2.3 Grundvoraussetzung 2: Digitale Gesundheitskompetenz und Datensouveränität	4
2.4 Grundvoraussetzung 3: Angemessener Datenschutz und Datensicherheit	6
2.5 Im Einzelnen	7
a. Vernetzung aller Akteure voranbringen	7
b. Interoperabilität gewährleisten	8
c. Digitale Infrastruktur von Krankenhäusern zukunftsfest gestalten	9
d. Elektronische Gesundheitskarte und weitere Anwendungen voranbringen.....	9
e. Big Data für Versorgung und Versorgungsforschung nutzen.....	10
f. Innovationsoffene Rahmenbedingungen für die Integration digitaler Anwendungen und Leistungen in die Regelversorgung herstellen	11

„Die digitale Transformation im Gesundheitsbereich – Gesundheitsversorgung neu denken!“

1. Chancen und Herausforderungen der digitalen Transformation im Gesundheitsbereich

Ganz selbstverständlich zeichnet eine Gesundheits-App über einen Sensor am Körper eines Patienten Daten auf und übermittelt diese innerhalb der Blockchain-Infrastruktur automatisch und verschlüsselt an den behandelnden Arzt. Da ungewöhnliche Daten registriert werden, wird dem Patienten unverzüglich im Rahmen einer Videosprechstunde ein Arzneimittel verschrieben. Eine auf Künstliche Intelligenz (KI) gestützte Software schlägt dem Arzt eine individualisierte Arzneimitteltherapie vor, die die besten Erfolgchancen aufweist. Der Patient bekommt eine passende App, die eine bedarfsgerechte Einnahme und Arztkontakte koordiniert sowie behandlungsspezifische Daten aufzeichnet, auswertet und verschlüsselt in der Blockchain-Infrastruktur speichert. Die Informationen zur Verschreibung werden in Echtzeit an eine Apotheke übermittelt. Das Arzneimittel wird dem Patienten per Drohne zugestellt.

Dies könnte ein mögliches Szenario für die Gesundheitsversorgung der Zukunft sein. Die Revolution hat jedoch längst begonnen. Was vor wenigen Jahren noch unvorstellbar erschien, ist heute Realität. Zum Beispiel hat die digitale Vernetzung von physischen Objekten über das Internet (sog. „Internet der Dinge“) bereits Einzug in die Gesundheitsversorgung erhalten, indem ein telekardiologisches Monitoring die Nachsorge von Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen übernehmen kann, ohne dass dafür die Anwesenheit des Patienten erforderlich ist.

Um das volle Potenzial der Digitalisierung für die Gesundheitsversorgung (im Folgenden kurz „E-Health“) auszuschöpfen, ist es jedoch nicht ausreichend, analoge Prozesse und Strukturen innerhalb bestehender Grenzen einfach nur digital zu denken. Der Patient will und wird künftig immer mehr im Mittelpunkt stehen. So wird er etwa seinen virtuellen Gesundheitsexperten in der eigenen Tasche tragen, wodurch bisherige Versorgungsstrukturen zukünftig in Frage gestellt werden können oder zumindest grundlegend überdacht werden müssen. Die Gesundheitsversorgung muss insgesamt neu gedacht werden!

Die digitale Vernetzung der Akteure und physischer Objekte, Big Data-Anwendungen für die Versorgungsforschung, digitale Anwendungen und Produkte für die Versicherten – die Digitalisierung im Gesundheitswesen birgt insgesamt enorme Potenziale für eine qualitativ bessere und effizientere Versorgung jedes Einzelnen – und damit auch der Unternehmerinnen und Unternehmer und ihrer Beschäftigten. Es entsteht ein wichtiger Beitrag zur Fachkräftesicherung, wenn die Beschäftigten gesünder und krankheitsbedingte Ausfallzeiten kürzer und seltener sind. Gerade auf die absehbaren Herausforderungen einer älter werdenden Gesellschaft, die steigende Zahl der chronischen Erkrankungen und die Unterversorgung in ländlichen Regionen, kann eine entschlossene E-Health-Strategie eine Antwort sein.

Für Unternehmen der Gesundheitswirtschaft ist diese Entwicklung sowohl eine Chance, zugleich aber auch eine große Herausforderung. Aufgrund des disruptiven Charakters mancher digitaler Technologien für die Gesundheitsversorgung müssen viele Geschäftsmodelle etablierter Unternehmen grundsätzlich überdacht werden. Insbesondere für Start-ups sowie kleine und mittlere Unternehmen (KMU) bietet die digitale Gesundheitswirtschaft Ansatzpunkte, innovative Anwendungen und Lösungen erfolgreich in den Markt einzuführen. Schließlich fällt es Konzernen oftmals schwer, zügig auf einen rasanten technologischen Wandel zu reagieren. Start-ups und KMU haben hingegen den Vorteil, dass sie vermehrt eigentümergeführt sind und flache Hierarchien aufweisen, so dass Entscheidungen auch rasch getroffen werden können. Es ist daher wichtig, dass diese Unternehmen die digitale Transformation als große Wachstumschance wahrnehmen.

Die digitale Transformation kann sich nicht nur positiv auf die Qualität der Gesundheitsversorgung, sondern auch auf die Kostenentwicklung im Gesundheitswesen auswirken. Zum Beispiel wird die Auswertung größerer Datenmengen auf Basis KI-gestützter Software in vielen Fällen eine Empfehlung für individuelle Therapien ermöglichen, so dass die Kosten für unwirksame Therapien vermieden werden können. Zudem kann das „Internet der Dinge“ dazu beitragen, dass die Patienten möglichst lange in der häuslichen Umgebung überwacht und versorgt werden, so dass keine Kosten für einen stationären Aufenthalt anfallen. Ein effizienterer Einsatz der Ressourcen im Gesundheitswesen kann nicht nur einen wichtigen Beitrag zur langfristigen Finanzstabilität der gesetzlichen Krankenversicherung leisten, sondern auch einen Spielraum für Beitragssenkungen für Versicherte und Unternehmen ermöglichen.

E-Health fristet in Deutschland im Vergleich zu Vorreiter-Ländern wie Österreich, Schweiz, Dänemark oder Estland, aber auch im Vergleich zur Digitalisierung in anderen Branchen, bislang jedoch ein Schattendasein. Die Erfahrungen zeigen: Die digitale Transformation des Gesundheitswesens ist keine einfache Aufgabe, da z.B. neue Technologien auf alte Bestandssysteme treffen oder der Datenaustausch zwischen den Beteiligten an technische Grenzen stößt. Gleichzeitig sind technologische Entwicklungen schwer vorhersehbar und lassen sich nicht auf bestimmte Anwendungen beschränken.

Nicht nur die Unternehmen der Gesundheitswirtschaft müssen den Herausforderungen der digitalen Transformation offensiv entgegengehen, sondern auch der Gesetzgeber. Das Potenzial digitaler Anwendungen und Innovationen kann nur ausgeschöpft werden, wenn es die rechtlichen, technischen und finanziellen Rahmenbedingungen ermöglichen. Die Rahmenbedingungen dürfen sich nicht auf bestimmte Lösungsansätze beschränken, sondern müssen einen innovationsoffenen Umgang mit zukünftigen technologischen Entwicklungen ermöglichen. Wenn das nicht der Fall ist, wird sich dies insbesondere auf die internationale Wettbewerbsfähigkeit deutscher Unternehmen sowie die Qualität der Gesundheitsversorgung nachteilig auswirken. Die Bedeutung der deutschen Gesundheitswirtschaft als innovative und hochwettbewerbsfähige Branche kann dadurch letztlich in Frage stehen.

Schließlich entwickeln die Unternehmen der Gesundheitswirtschaft – vom Start-up, über Unternehmen der ambulanten und stationären Versorgung, Reha- und Pflegeeinrichtungen bis hin zu weltweit agierenden Medizintechnik- und Pharmaunternehmen – bislang hoch innovative Produkte und Dienstleistungen, die zu einer besseren Versorgung der Menschen beitragen. Die Bruttowertschöpfung der Gesundheitswirtschaft wächst beständig und beläuft sich inzwischen auf rund 324 Mrd. Euro. Mehr als 6,8 Mio. Menschen sind in der Gesundheitswirtschaft tätig – fast jeder sechste Beschäftigte in Deutschland. Der Ausbau der Digitalisierung im Gesundheitswesen hat jedoch nicht nur Auswirkungen auf diesen Sektor. Er hat ebenso erhebliche Auswirkungen auf die Wirtschaft insgesamt. Investitionen in die Digitalisierung sind deshalb auch ein Beitrag zu Wachstum, Beschäftigung und Wohlstand. Die Gesundheitswirtschaft ist jedoch ein hochregulierter Wirtschaftsbereich. Unternehmen, die für diesen Wachstumsmarkt neue Anwendungen entwickeln, benötigen Beratung, welche Hindernisse und Chancen die Gesundheitsversorgung im Speziellen für ihre Geschäftsidee bzw. ihr Geschäftsmodell beinhaltet. Die IHK-Organisation leistet hierzu ihren Beitrag.

Die IHK-Organisation ermuntert die Politik, eine mutige E-Health-Strategie für Deutschland aufzusetzen. Der Gesetzgeber sollte dabei auch internationale Erfahrungen sowie mögliche Lösungsansätze auf europäischer Ebene im Blick haben. Es sollte aus Sicht der gewerblichen Wirtschaft das Prinzip „Vorrang für die digitale Transformation“ gelten, nach dem grundsätzlich eher die Beibehaltung herkömmlicher Anwendungen gerechtfertigt werden muss, wenn es entsprechende digitale Anwendungen gibt und nicht umgekehrt. Hierfür benötigen wir einen klaren und ambitionierten Zeitplan der Politik, in dem definierte Ziele bis 2025 umgesetzt sein müssen.

2. Was ist zu tun?

2.1 Gründe für die schleppende Digitalisierung im Gesundheitswesen

Das Potenzial digitaler Anwendungen und Innovationen kann aufgrund der derzeitigen rechtlichen, technischen und finanziellen Rahmenbedingungen in Deutschland bislang kaum genutzt werden. Gleichzeitig verhindern die aktuellen Rahmenbedingungen einen innovationsoffenen Umgang mit zukünftigen technologischen Entwicklungen, da sie sich primär auf bestimmte Lösungsansätze beschränken (z.B. die elektronische Gesundheitskarte). Konkret scheitert eine effektive und effiziente Gestaltung der behandlungs- und betreuungsrelevanten Abläufe in Diagnostik, Therapie und Pflege unter Einsatz neuer digitaler Anwendungen an folgenden Hürden, die zum Teil Schnittstellen aufweisen oder in gegenseitiger Abhängigkeit stehen:

- Fehlende flächendeckende schnelle Breitbandanschlüsse
- Unzureichende Berücksichtigung der zentralen Rolle des Patienten in der Versorgung
- Mangelnde digitale Kompetenz der Versicherten und der Beschäftigten im Gesundheitswesen
- Anforderung an Datenschutz und Datensicherheit sowie ungeklärte Datenhoheit
- Verzögerte Bereitstellung der Telematikinfrastruktur
- Sektorale Abschottung der Versorgung und Beharrungskräfte sektoral geprägter Sichtweisen

- Fehlende Interoperabilität der IT-Systeme im ambulanten und stationären Bereich
- Unzureichende analoge Zusammenarbeit und digitale Vernetzung an den Schnittstellen der Sektoren
- Restriktive Rahmenbedingungen für telemedizinische Behandlungen
- Schwieriger Zugang in die Regelversorgung für innovative Produkte und Dienstleistungen
- Komplexe Entscheidungsstrukturen und Beharrungskräfte im deutschen Gesundheitswesen, die auch zu Innovationshindernissen führen
- Unzureichende Vergütungs- und Finanzierungsstrukturen

Um diese Hürden abzubauen, sind aus Sicht der IHK-Organisation neun Punkte umzusetzen, von denen drei wichtige Grundvoraussetzungen für die weiteren Maßnahmen darstellen.

2.2 Grundvoraussetzung 1: Digitale Infrastruktur

E-Health-Anwendungen und deren flächendeckender Einsatz sind auf eine entsprechend leistungsfähige digitale Infrastruktur zur Datenübertragung angewiesen. Hindernisse liegen insbesondere noch in den nicht flächendeckenden, schnellen Breitbandanschlüssen. Im globalen Wettbewerb können Unternehmen jedoch nur bestehen, wenn die Digitalisierung flächendeckend auf leistungsfähigen und skalierbaren Netzen aufsetzt – und das leisten im Festnetzbereich nur Glasfaser-Anschlüsse. Diese sind auch für die Mobilfunkstandorte der neuen Generation (5G) notwendige Voraussetzung. Eine umfassende gemeinsame Vorstellung aber, wie und wann sich die Migration der alten Kupfer- auf Glasfaseranschlüsse bis in die Gebäude hinein und bis hin zur Anbindung einzelner Maschinen oder „Dinge“ (Internet der Dinge) organisieren lässt, fehlt bislang ebenso wie der erforderliche Plan zum flächendeckenden Ausbau von 5G-Netzen.

DIHK-Forderung:

- *Der zügige Ausbau flächendeckender Breitbandinfrastruktur ist Grundvoraussetzung für die weitere Digitalisierung der Branche und sollte vorangetrieben werden. Politisches Ziel sollte die flächendeckende Versorgung vorrangig von Unternehmen – auch die des ländlichen Raums – mit Glasfaser-Infrastruktur bis 2025 sein. Der Ausbau hat eine nachhaltig zukunftsfähige und im internationalen Vergleich wettbewerbsfähige Versorgung zu gewährleisten. Der DIHK hat in seinem Aktionsplan „Digitale Infrastruktur“ weitere konkrete Vorschläge für die Ausgestaltung einer zukunftsfähigen digitalen Infrastruktur in Deutschland ausgearbeitet.*

2.3 Grundvoraussetzung 2: Digitale Gesundheitskompetenz und Datensouveränität

Damit sich das Potenzial von E-Health entfalten kann, ist es wichtig, die digitale Gesundheitskompetenz aller Beteiligten (Leistungserbringer und Leistungsnachfrager) zu steigern. Gerade im Gesundheitsbereich, wo grundsätzlich Informationsasymmetrien zwischen Leistungserbringer und Patient vorhanden sind, müssen die Menschen in die Lage versetzt werden, E-Health-

Anwendungen zu verstehen. Personengruppen, die Schwierigkeiten bei der Anwendung digitaler Medien haben, müssen eingebunden und systematisch unterstützt werden. Nur dann können sie selbstbestimmt auftreten. Dazu gehört insbesondere, dass die Menschen die grundsätzliche Souveränität über ihre eigenen Daten haben sollten. Dies ist mit der gesetzlichen Aufteilung in eine patientengeführte elektronische Gesundheitsakte und eine arztgeführte elektronische Patientenakte, die der Patient nur über sein Patientenfach eingeschränkt einsehen darf, bisher nicht der Fall.

DIHK-Forderungen:

- *Gesundheitsberufe und Tätigkeitsfelder sollten weiterentwickelt und um digitale Inhalte ergänzt werden, um den Aufbau einer digitalen Kompetenz zu gewährleisten. Sinnvolle Arbeitsteilung schafft Kapazitäten und die Möglichkeit für alle Akteure, sich auf dringende Tätigkeiten zu konzentrieren. Der Erwerb digitaler Kompetenzen muss gefördert werden.*
- *Die Menschen sollten darüber entscheiden können, an welchem Ort ihre Daten aufbewahrt werden und wer darauf Zugriff haben soll. So sollten auch marktliche Lösungen jenseits der Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen möglich sein. Zum Beispiel könnten auch Unternehmen als Anbieter von Datenaufbewahrungssystemen in Frage kommen, wenn es eine Nachfrage danach gibt und die Datennutzung geklärt ist.*
- *Falls keine verpflichtenden Angaben für die Leistungs- und Zahlungsbegründung vorliegen, sollten Krankenkassen, Ärzte, Krankenhäuser, Apotheker etc. die von ihnen erhobenen Daten unter Berücksichtigung der neuen EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) nur verwenden dürfen, sofern die Patienten/Versicherten keinen Einspruch erheben (Opt-Out-Verfahren). Dieses Prinzip liegt der elektronischen Gesundheitsakte (ELGA), dem österreichischen Pendant zur elektronischen Gesundheitskarte, zugrunde. Auch in Estland wird das Prinzip des Opt-Out verfolgt. Die Versicherten sind berechtigt, ihre medizinischen Daten als „nicht einsehbar“ zu erklären. Das bisherige Opt-In-Verfahren bei der elektronischen Gesundheitskarte sollte durch ein Opt-Out-Verfahren ersetzt werden. Dies führt unter anderem zu einer höheren Teilnahmerate und somit einer zügigeren flächendeckenden Vernetzung. Es muss jedoch gewährleistet werden, dass die Versicherten zu jeder Zeit „Herr der Daten“ bleiben.*
- *Das „Zwei-Schlüssel-Prinzip“ im Rahmen der elektronischen Gesundheitskarte, bei dem eine doppelte Legitimation (Versichertenkarte und Heilberufausweis) nötig ist, läuft jeglicher Patientenautonomie und dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung zuwider. Versicherte sollten ohne jegliche Einschränkung, insbesondere ohne, dass dafür die Mitwirkung eines Dritten erforderlich ist, sämtliche Daten einsehen können. Die Beschränkung des Datenzugangs durch das „Zwei-Schlüssel-Prinzip“ sollte aus dem Gesetz gestrichen werden.*
- *Auf der elektronischen Gesundheitskarte sollte ein „Audit-Trail“ als Kontrollinstrument für die Versicherten implementiert werden. Dadurch können die Versicherten nachvollziehen, wer auf die Daten zugegriffen und Änderungen vorgenommen hat.*

2.4 Grundvoraussetzung 3: Angemessener Datenschutz und Datensicherheit

Im Gesundheitsbereich sind ein angemessener Datenschutz und eine hohe Datensicherheit von großer Bedeutung. Trotzdem kommt es vor, dass Befunde von Patienten aufgrund der noch fehlenden Möglichkeiten des intersektoralen Datenaustausches per E-Mail versendet werden, die diese Voraussetzungen an Schutz und Sicherheit nicht erfüllen. Durch die EU-Datenschutz-Grundverordnung werden Datenschutz und Datensicherheit eng miteinander verzahnt. Da Gesundheitsdaten einen hohen Datenschutz genießen, muss dem auf Seiten der Datensicherheit/IT-Sicherheit durch hohe technische Schutzmaßnahmen entsprochen werden. Dabei können langfristig auch Blockchain-Lösungen berücksichtigt werden. Blockchain ist bekannt geworden als die Technologie bzw. dezentrale Netzstruktur hinter der Kryptowährung Bitcoin. Die Blockchain-Technologie könnte auch für das Gesundheitswesen genutzt werden, da es ein dezentrales Framework für eine verstärkte Integration von Patienten- und Gesundheitsinformationen über eine Reihe von Anwendungen und Akteuren bietet. Das langfristige Potenzial der Blockchain-Technologie ist enorm. Bevor eine auf das Gesundheitswesen ausgerichtete Blockchain angewendet werden kann, sind jedoch viele technische und organisatorische Herausforderungen zu lösen. Zum Beispiel würde eine bundesweite Blockchain, die alle relevanten Patienten- und Gesundheitsinformationen enthält, eine gigantische Rechenleistung erfordern.

DIHK-Forderungen:

- *Wichtig ist, dass die Beteiligten im Gesundheitswesen Konzepte entwickeln, die einerseits die Datensicherheit in erforderlichem Maße gewährleisten und andererseits nicht zu einer weiteren Verzögerung der digitalen Vernetzung führen oder gar Innovationen verhindern. Eine mögliche Lösung liegt zum Beispiel in einer Kombination aus User-ID, Passwort und Code-Card, wie sie im dänischen Gesundheitssystem angewendet wird.*
- *Perspektivisch könnten Blockchain-Lösungen zu einem verbesserten Datenschutz und Datenaustausch beitragen, indem Identität, personenbezogene Daten sowie Gesundheitsinformationen getrennt und verschlüsselt in einer eigenen digitalen Infrastruktur gespeichert und zwischen Akteuren ausgetauscht werden. Der Gesetzgeber und die Beteiligten im Gesundheitswesen sollten die Chancen und Herausforderungen der Blockchain-Technologie offensiv angehen und zum Beispiel entsprechende Modellvorhaben oder Projekte, die der Innovationsfonds fördert, initiieren. Es sollten dabei Anknüpfungspunkte an bisherige Lösungen (z.B. die elektronische Gesundheitskarte) gesucht sowie weitere Anwendungsmöglichkeiten für den Gesundheitsbereich (z.B. Arzneimittelproduktverfolgung) erforscht werden. Als Vorbild könnte Estland dienen, wo die Blockchain-Technologie bereits für das Estonian National Health Information System (HIS) genutzt wird.*

2.5 Im Einzelnen

a. Vernetzung aller Akteure voranbringen

Digitalisierung kann die Vernetzung zwischen allen Sektoren im Gesundheitswesen entscheidend voranbringen. Dies bietet Effizienzpotenziale und kann die Beitragszahler entlasten. Digitale Daten werden von nahezu allen Leistungserbringern generiert und/oder genutzt. Doch vielfach fehlt noch die digitale Verbindung für einen Datentransfer zwischen Ärzten, Krankenhäusern, Apotheken, Pflegeeinrichtungen und -diensten, sonstigen medizinischen Versorgungseinrichtungen und Patienten. Grundlage hierfür ist die Telematikinfrastruktur, die Anbindung aller Akteure sowie deren Wille, die aus der Vernetzung entstehenden Nutzenpotenziale auszuschöpfen.

Die Gesellschaft für Telematik („Gematik“) nimmt dabei eine zentrale Rolle ein, da sie die Regelungen zur Telematikinfrastruktur festlegt sowie deren Aufbau und Betrieb übernimmt. Der Aufbau dauert nun bereits über ein Jahrzehnt, so dass sich die Potenziale der Digitalisierung nur schleppend entfalten können. Dass der Gesetzgeber im Rahmen des E-Health-Gesetzes Umsetzungsfristen mit Sanktionen bei Nichteinhaltung implementiert hat, ist ein richtiger Schritt, aber bei weitem nicht ausreichend. Um technologische Standards zu setzen und einen freien Wettbewerb zu gewährleisten, sollte über Lösungen jenseits der Gematik nachgedacht werden.

DIHK-Forderungen:

- *Die Gematik sollte durch ein unabhängiges Institut ersetzt werden, das als eine obere deutsche Bundesbehörde im Geschäftsbereich des Bundesgesundheitsministeriums eingerichtet wird. Vorbild kann die Bundesnetzagentur sein, die unter anderem für die Herstellung eines funktionsfähigen Wettbewerbs in den Netzmärkten verantwortlich ist. Die Erzeugung von Wettbewerb im Bereich des elektronischen Gesundheitswesens ist essentiell, um Monopole und Lock-in-Effekte zu vermeiden.*
- *Der Aufbau der Telematikinfrastruktur kommt allen Bundesbürgern zugute und ist somit eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe. Eine Finanzierung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung ohne Einbeziehung der privaten Krankenversicherung und Beihilfe ist nicht sachgerecht. Die Infrastruktur sollte daher aus Steuermitteln finanziert werden.*
- *Die Telematikinfrastruktur sollte möglichst ohne weitere Verzögerungen an den Start gehen. Ein zentrales Problem ist nach wie vor die unzureichende Versorgung der Ärzte mit Konnektoren, die zum Auslesen der Daten notwendig sind. Neben der Anbindung von Arztpraxen und Krankenhäusern sollten schnellstmöglich auch weitere Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur angeschlossen werden. Der Zugriff auf Daten ist auch im mobilen Einsatz zu gewährleisten, zum Beispiel in der Notfallmedizin. Gerade für das am Einsatzort autonom tätige Rettungsfachpersonal ist eine datenbasierte Entscheidungsunterstützung essentiell.*
- *Die Vernetzung kann nur entscheidend vorangebracht werden, wenn weitere Anreizmechanismen zur Vernetzung für alle Akteure implementiert werden. Dazu gehört auch die Interaktion zwischen gesetzlicher und privater Krankenversicherung sowie zwischen Ver-*

sicherungen und Versicherter. Deshalb müssen auch die privaten Krankenversicherungen und die Versicherten eingebunden werden.

- *Da künftige technologische Entwicklungen schwierig vorherzusagen sind, sollten auch Anwendungen jenseits der elektronischen Gesundheitskarte möglich sein. Die Telematikinfrastruktur muss eine anwendungsübergreifende Verwendung ermöglichen.*
- *Der Zugriff der Versicherten auf ihre Daten innerhalb der Telematikinfrastruktur sollte zudem technisch von überall aus möglich sein – sei es von zu Hause oder unterwegs, ob per Smartphone, Tablet oder PC. Unabhängig von einer technischen Lösung darf der Zugriff auf den überwiegenden Teil der Daten bislang jedoch nur in Verbindung mit einem Heilberufsausweis erfolgen („Zwei-Schlüssel-Prinzip“), so dass die Anwendungsfälle für die Nutzung mobiler und stationärer Endgeräte stark limitiert sind. Das Recht der Versicherten auf einen gesicherten Zugang zu den eigenen Daten innerhalb der Telematikinfrastruktur mittels mobiler oder stationärer Endgeräte in der eigenen Nutzerumgebung sollte gesetzlich verankert werden. Vorbild könnte die „Medgate-App“ in der Schweiz sein, die den Nutzern einen mobilen Zugriff auf medizinische Daten sowie einen Datenaustausch mit Leistungserbringern ermöglicht.*
- *Darüber hinaus sollte es ein politisches Ziel sein, bei Gesetzgebungsverfahren die IT-Umsetzung von Beginn an mit in den Blick zu nehmen und mit der Gesetzgebung keine isoliert sektorenspezifische Umsetzung mehr zu befördern. Der IT-Prüfleitfaden des Normenkontrollrats und IT-Planungsrats sollte verbindlich angewendet werden. Für eine sektorenübergreifende Vernetzung sollten Plattformen zum Austausch geschaffen werden. Alle Kommunikations- und Zugriffsverfahren sollen internationalen Standards und den besonderen Datenschutzerfordernissen des Gesundheitswesens entsprechen.*
- *Wichtig ist auch, dass eine europaweite Vernetzung der einzelnen Akteure forciert wird. Schließlich impliziert das Recht eines EU-Bürgers auf grenzübergreifende Gesundheitsversorgung auch die Möglichkeit des grenzübergreifenden Datenaustauschs.*

b. Interoperabilität gewährleisten

Für eine bessere sektorenübergreifende Zusammenarbeit ist die Interoperabilität der verschiedenen Informationssysteme von großer Bedeutung. Die Heterogenität der vorhandenen IT-Landschaften in der Versorgung, insbesondere die Vielzahl häufig nicht miteinander kompatibler Krankenhausinformationsprogramme und Praxissoftwarelösungen in der ambulanten und stationären Versorgung, behindern insbesondere die intrasektorale Vernetzung. Ein Informationsaustausch zwischen den Akteuren über versorgungsbereichsübergreifende Schnittstellen ist derzeit nur sehr begrenzt möglich. Hierdurch werden Ressourcen im Gesundheitssystem nicht nachhaltig eingesetzt.

DIHK-Forderungen:

- *Das Interoperabilitätsverzeichnis, das im Sommer 2017 online veröffentlicht wurde, ist nur ein erster Schritt. Besser wäre es, wenn sich die Beteiligten auf international anerkannte Standards wie „Integrating the Healthcare Enterprise“ (IHE) einigten und zügig in*

die Umsetzung gingen. Dies ist für eine grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in den EU-Mitgliedstaaten von großer Bedeutung.

- *Jenseits der Schnittstellen sollten die Akteure ihre IT-Lösungen frei wählen können. Um die Vernetzung zu beschleunigen sollte eine zeitliche Konkretisierung für die Festlegung von Schnittstellen der Arzt-, Labor- und Krankenhausinformationssysteme vorgenommen werden. Bei der Umsetzung sollten informationstechnische Systeme aus den Bereichen von Apotheken, stationären Pflegeeinrichtungen, ambulanten Pflegediensten, Rettungsdiensten, Reha-Einrichtungen und weiteren medizinischen Leistungserbringern ebenfalls in offene Schnittstellen integriert werden. Nur so wird ein Datenaustausch zwischen allen Sektoren möglich. Zum Beispiel ermöglicht das HIS in Estland einen Informationsfluss über die Sektorengrenzen. Die Verschreibung von Medikamenten erfolgt mittlerweile nahezu vollständig digital.*

c. Digitale Infrastruktur von Krankenhäusern zukunftsfest gestalten

Für eine zukunftsfeste Investitionsfinanzierung im stationären Sektor ist der Übergang zur monistischen Finanzierung sinnvoll. Eine monistische Finanzierung würde unter anderem die Investitionsplanungen ein Stück weit unabhängiger von politischen Einflüssen machen. Dies kann zum Abbau des Investitionsstaus im stationären Bereich beitragen, so dass der Krankenhaussektor in Deutschland zukunftsfähig gemacht wird.

Solange eine monistische Finanzierung nicht durchsetzbar ist, liegt die Pflicht der Investitionsfinanzierung bei den Ländern. Die Investitionen in die IT-Infrastruktur stehen dabei vielfach hinten an. Der Finanzierungsanteil der Länder ist seit Einführung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes 1972 dramatisch gesunken.

DlHK Forderung:

- *Um die Krankenhausfinanzierung zukunftsfest auszugestalten, ist der Übergang zur monistischen Finanzierung notwendig. Als Sofortmaßnahme müssen die sozial- und krankenhausrrechtlichen Investitions- sowie Vergütungsstrukturen rechtssichere Regelungen vorsehen, die eine zunehmende Digitalisierung der Krankenhausversorgung ermöglichen und fördern.*

d. Elektronische Gesundheitskarte und weitere Anwendungen voranbringen

Die elektronische Gesundheitskarte im bestehenden System kann zu einem schnelleren und effizienteren Informationsfluss beitragen. Voraussetzung ist allerdings, dass sie für echte Mehrwertanwendungen genutzt und mit weiteren Anwendungen verknüpft wird. Durch die auf ihr gespeicherten Informationen können Behandlungsabläufe besser abgestimmt werden, da Anbieter, Ärzte, Krankenhäuser, Apotheker etc. einen genaueren Einblick in die Abläufe von Therapien und Medikationen erhalten. Zwar ist die elektronische Gesundheitskarte Teil des am 1. Januar 2016 in Kraft getretenen E-Health-Gesetzes – die Umsetzung verzögert sich jedoch weiter und das Potenzial wird nicht genutzt. Damit bleibt Deutschland auch im internationalen Vergleich

zurück. Mittlerweile entwickeln einige Krankenkassen eigene Konzepte für eine elektronische Patientenakte, die jedoch zu Parallel- bzw. Insellösungen führen können und somit der Etablierung einheitlicher Lösungen entgegenstehen.

DIHK-Forderungen:

- *Es ist wichtig, die elektronische Gesundheitskarte für echte Mehrwertanwendungen zu nutzen und eine „echte“ elektronische Gesundheitsakte unter der Souveränität des Bürgers zu etablieren.*
- *Außerdem sollte eine einheitliche elektronische Patientenakte implementiert werden. Parallel- bzw. Insellösungen einzelner Krankenkassen behindern u.a. den Informationsaustausch zwischen den Akteuren und sind deshalb zu vermeiden.*
- *Der Zugriff auf die elektronische Patientenakte sollte mit alternativen, sicheren Authentifizierungsverfahren und unabhängig von einer Gesundheitskarte verwaltet und gelesen werden können. Die Zugriffsberechtigung für Patientendaten sollte jederzeit nicht nur für Ärzte gelten, sondern unter Berücksichtigung entsprechender datenschutzrechtlicher Anforderungen auch auf Krankenhäuser, Pflegeeinrichtungen und Pflegedienste sowie weitere medizinische Leistungserbringer ausgeweitet werden. Ärztliche Patientendaten sind schließlich auch für pflegerische, rehabilitative und sonstige medizinische Maßnahmen notwendig.*

e. Big Data für Versorgung und Versorgungsforschung nutzen

Tagtäglich werden große Mengen an Gesundheitsdaten erhoben: Identifikationsdaten von Patienten, Versichertendaten, klinische Daten, Abrechnungsdaten, meldepflichtige Daten, krankheitsspezifische Daten, personenbezogene Daten, Daten von Fitnessstrackern und Gesundheits-Apps etc. Diese Daten bieten auch für Unternehmen neue Geschäftsmodelle, denn Daten aus der Versorgung stehen der Forschung bislang nur in begrenztem zur Verfügung. Je mehr Routinedaten aus der Versorgung hingegen zur Analyse zur Verfügung stehen würden, umso besser und individueller könnte die Behandlung der Patienten erfolgen. Auch zukünftige Diagnose- und Therapieformen könnten besser entwickelt werden, wenn verschiedene Daten miteinander verknüpft und systematisch ausgewertet würden. Damit würde ein wichtiger Beitrag zu einer besseren Versorgung jedes einzelnen Bürgers geleistet werden, der auch den Beschäftigten und damit den Unternehmen zugutekommt.

DIHK-Forderungen:

- *Die Politik sollte Rahmenbedingungen schaffen, damit Daten aus Routineuntersuchungen systematischer als bisher ausgewertet werden können.*
- *Zudem sollte für die Forschung unter Wahrung des Datenschutzes eine Verknüpfung von klinischen Daten, Versorgungsdaten und Forschungsdaten möglich sein. Die Souveränität der Versicherten über ihre Gesundheitsdaten ist – wenn es um die Auswertung von pseudonymisierten Daten für die Gesundheitsversorgung durch die Versorgungsforschung*

geht – eingeschränkt. Hier steht das Interesse einer zukünftig besseren Versorgung aller Bürger – und damit einer besseren Fachkräftesicherung – vor dem Interesse des Einzelnen. Dazu sollte eine breite gesellschaftliche Debatte geführt werden. Für die kommerzielle Nutzung und Verwertung dieser Daten müssen entsprechende Rahmenbedingungen ausgearbeitet werden. Dabei ist auch die Möglichkeit des grenzüberschreitenden Datenaustauschs wichtig, zum Beispiel zur Durchführung klinischer Studien.

- *Bestehende Zeitverzögerungen bei der Übermittlung von Daten – wie beispielsweise bei der Abrechnung der ambulanten ärztlichen Versorgung oder der im Rahmen des Morbi-RSA erhobenen Daten – sollten vermieden werden.*

f. Innovationsoffene Rahmenbedingungen für die Integration digitaler Anwendungen und Leistungen in die Regelversorgung herstellen

Digitale Anwendungen wie die Telemedizin tragen sowohl im urbanen Raum, als auch in ländlichen Regionen dazu bei, die medizinische Versorgung für die Bürger – und damit für die Beschäftigten – zu verbessern und Effizienzpotenziale zu erschließen. Der Einsatz von Telemedizin kann unter anderem die Zahl der Arztbesuche reduzieren, Mehrfachuntersuchungen vermeiden, Notfallstationen entlasten sowie die Medikationssicherheit verbessern. Dies sorgt für geringere Kosten und eine verbesserte Qualität der Patientenversorgung. Zum Beispiel erbringt die aktuelle Studienlage den Nachweis, dass telekardiologisches Monitoring eine bedarfsgerechte Patientenversorgung mit Fernnachsorge und eine gleichzeitig schnelle Reaktion auf klinische Ereignisse mit frühzeitigen Interventionen ermöglicht. Mit Hilfe von Telemedizin ist zudem die Betreuung von Patienten über größere Entfernungen hinweg möglich. Das verbessert die Gesundheitsversorgung auch in strukturschwachen Gebieten und erhöht die Standortattraktivität von Unternehmen in ländlichen Regionen. Gerade die Nutzung von mobilen Anwendungen auf Smartphones und Tablet-Computern wird im Bereich der Telemedizin, aber auch in anderen Anwendungsfeldern zukünftig eine immer größere Rolle spielen. Ihr Nutzen in Diagnostik und Therapie kann zum Beispiel darin bestehen, an jedem Ort und zu jeder Zeit Informationen zu erfassen, aufzurufen, zu visualisieren und damit auch Entscheidungen zu treffen. Es gibt zudem bereits KI-gestützte Gesundheits-Apps, die etwa eine erste Bewertung und Diagnose von Symptomen ermöglichen.

Die aktuellen rechtlichen Rahmenbedingungen sind jedoch unzureichend innovationsoffen ausgestaltet, so dass die zügige Integration digitaler Anwendungen und Leistungen in die Regelversorgung verhindert wird. Zum Beispiel ermöglicht das am 1. Januar 2016 in Kraft getretene E-Health-Gesetz den Einsatz telemedizinischer Anwendungen nur unter bestimmten Voraussetzungen – etwa bei Röntgenbefunden und Online-Videosprechstunden –, wenn bereits ein erster Kontakt mit dem Patienten stattgefunden hat. Berufsrechtlich ist eine ausschließliche Behandlung von Patienten über das Internet weitestgehend ausgeschlossen (Fernbehandlungsverbot). Zudem darf für Fernbehandlungen grundsätzlich nicht geworben werden. Das standesrechtliche Fernbehandlungsverbot wird außerdem von der jüngst in Kraft getretenen Verschärfung der Verschreibungspflicht flankiert: Vor dem Hintergrund der Förderung von Online-Videosprechstunden ist die arzneimittelrechtliche Regelung zur Fernverschreibung von Arzneimitteln, die somit nur noch sehr eingeschränkt zulässig ist, nicht zielführend. Die Möglichkeit

für Fernverschreibungen ist schließlich eine notwendige Ergänzung der Online-Videosprechstunde.

Für die Hersteller von innovativen Produkten ist neben dem Zugang zum allgemeinen Gesundheitsmarkt die Frage der Kostenerstattung eine wesentliche Hürde. Zum Beispiel haben Hersteller einer innovativen Software, auf dessen Einsatz die Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, die Möglichkeit, einen Antrag auf Erprobung zu stellen. Gerade für KMU sowie Start-ups kann dieses Verfahren jedoch sehr aufwändig und finanziell belastend sein, mit der häufigen Folge, dass kein Antrag gestellt wird und somit innovative Produkte keinen Einzug in die Regelversorgung erhalten. Ein eigenständiges Bewertungs- und Zugangsverfahren für digitale Anwendungen und Leistungen gibt es zudem nicht.

Außerdem werden innovative Anwendungen wie das telekardiologische Monitoring bislang unzureichend in den ambulanten und stationären Vergütungsstrukturen abgebildet: Zum Beispiel wird eine Abrechnung des Patientengerätes, welches für eine erfolgreiche Datenübertragung und damit für eine Durchführung der telekardiologischen Fernnachsorge zwingend erforderlich ist, in der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen. Es erfolgt also eine unterschiedliche Behandlung der Erstattungsfähigkeit der Sachkosten für das Übertragungsgerät und der davon abhängigen ärztlichen Leistungserbringung in Form der Fernnachsorge. Außerdem fehlen den Ärzten für den Einsatz von Apps bislang unter anderem entsprechende Vergütungsanreize. Gerade das Vorleben der Ärzte beim Einsatz von innovativen Produkten wie Gesundheits-Apps ist jedoch wichtig für deren Akzeptanz und Diffusion auf Patientenseite. Es ist Aufgabe der Politik, innovationsoffene Rahmenbedingungen für die Integration digitaler Anwendungen und Leistungen in die Regelversorgung zu schaffen. Vor allem die Hürde der Kostenerstattung wird momentan jedoch allgemein eher höher als niedriger, denn der Gesetzgeber hat in Teilen das aus dem Arzneimittelbereich kommende obligatorische Nutzenbewertungsverfahren nun auf den Medizinproduktebereich übertragen.

DIHK-Forderungen:

- *Das Spektrum der telemedizinischen Leistungen in der Regelversorgung sollte ausgeweitet werden. Es sollte nicht auf wenige audiovisuelle Kommunikationstechnologien in der Diagnostik und auf einzelne sektorale Leistungsbereiche beschränkt bleiben. Als Vorbild für die Integration telemedizinischer Leistungen in die Regelversorgung könnte das Telemedicine Center von Medgate in der Schweiz dienen, das bereits 2000 in Betrieb genommen wurde. Zum Beispiel können Versicherte Fotos von Haut- und Augenveränderungen oder Verletzungen an die Ärzte übermitteln oder Arzneimittel im Rahmen der Telekonsultation verschrieben bekommen. Die zentrale Rolle nimmt dabei die „Medgate-App“ ein, die bereits über diverse App-Stores kostenlos bezogen werden kann.*
- *Die jüngst in Kraft getretene Verschärfung der Verschreibungspflicht sollte wieder aufgehoben werden.*
- *Eine weitere Vereinfachung und rechtliche Klärung der Zulässigkeit von Fernbehandlungen sowie eine Novellierung der Musterberufsordnung sind erforderlich, um die Fernbehandlung grundsätzlich freizugeben. Der Deutsche Ärztetag hat dies ebenfalls bereits er-*

kannt, nun sollte die Bundesärztekammer die Anpassung der (Muster)Berufsordnung prüfen.

- Eine rechtliche Klärung und ggfs. Lockerung des Werbeverbots für Fernbehandlungen im Heilmittelwerberecht ist notwendig.
- Die Nutzung von mobilen Anwendungen auf Smartphones und Tablet-Computern (sog. Gesundheits-Apps) durch Versicherte und Leistungserbringer im Versorgungsalltag sollte insgesamt gefördert werden.
- Für einen verbesserten Zugang für digitale Anwendungen und Leistungen in die Regelversorgung ist ein systematisches, fristgebundenes sozialrechtliches Bewertungs- und Zugangsverfahren erforderlich, das zum Beispiel auch die Implementierung separater Finanzierungs- und Vergütungsstrukturen für den Einsatz digitaler Anwendungen und Leistungen im ambulanten und stationären Bereich umfasst. Da künftige technologische Entwicklungen schwierig vorherzusagen sind, sollte sich die Regulierung nicht auf bestimmte Lösungsansätze beschränken (z.B. die elektronische Gesundheitskarte), sondern sich auf eine anwendungsübergreifende Regulierung fokussieren. Hierfür ist ein Klassifikationsmodell notwendig, das zwischen digitalen Anwendungen, die in den Entscheidungsprozess eingreifen und bloßen Informationsangeboten unterscheidet. Die Evidenzanforderungen (Evidenzstufen, Vergleichsintervention, Endpunkte etc.) sollten an die Anwendungen digitaler Leistungen angepasst werden.
- Die Einbeziehung von Unternehmen vor allem bei der Initiierung, Beratung und Vorbereitung von Sachentscheidungen sollte insgesamt verbessert werden: Zum Beispiel birgt die gegenwärtige Organisations- und Entscheidungsstruktur des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) die Gefahr, dass innovative Leistungen keinen Einzug in die Regelversorgung erhalten.
- Die Herausforderungen für innovative Start-ups sowie KMU sollten z.B. im Sozialrecht in Form von expliziten Ausnahmeregelungen stärker berücksichtigt werden. Zudem sollten die zuständigen Behörden im Gesundheitssystem einen offenen und kontinuierlichen Dialog mit Start-ups und KMU etablieren, z.B. in Form eines serviceorientierten Beratungsangebotes. Neben dem G-BA und dem Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG) sind gegebenenfalls auch die sog. „Benannten Stellen“ einzubeziehen. Die Unternehmen könnten damit frühzeitig die regulatorischen Anforderungen bei der Entwicklung und späteren Vermarktung ihrer Produkte und Anwendungen berücksichtigen. Als Vorbild könnte die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin) dienen, die als zentrale Zulassungsbehörde der Finanzindustrie auch ein Beratungsangebot für FinTech-Start-ups bietet.
- Für deutsche Start-ups ist es nicht einfach, an Risikokapital zu gelangen. Ein wichtiger Ansatzpunkt beim Zugang zum Wachstumskapital ist der steuerliche Verlusterhalt bei einem Anteilseignerwechsel. Die seit 2016 geltenden Regelungen erleichtern zwar den Einstieg von Investoren. Der Gesetzgeber knüpft den Erhalt des Verlustvortrags jedoch an sehr restriktive Voraussetzungen, wie z.B. die unveränderte Fortführung des Geschäftsbetriebs bis zum Verbrauch der Verluste. Gerade im Hinblick auf die Förderung innovativer Start-ups nicht nur im Gesundheitsbereich sollte die Politik an dieser Stelle nachbessern, so dass der Investoreneinstieg attraktiver wird.

Das vorliegende Papier wurde am 21. März 2018 vom DIHK-Vorstand beschlossen. Vorangegangen war die Erstellung in Verbindung mit intensiven Beratungen im DIHK-Ausschuss für Gesundheitswirtschaft. Das Thema wurde in mehreren Sitzungen des Ausschusses behandelt und das Papier im Rahmen einer Ad-hoc AG mit mehreren Ausschuss-Vertretern erarbeitet.

Im DIHK-Ausschuss für Gesundheitswirtschaft sind Unternehmerinnen und Unternehmer aus den Bereichen Krankenhausträger, Krankenversicherungen, Medizintechnikhersteller, Pharmahersteller und -großhändler, Pflegeanbieter, Beratungseinrichtungen, Apotheken, Kurwesen, Functional Food etc. vertreten.