

Antrag

der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Kordula Schulz-Asche, Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Dr. Anna Christmann, Dr. Konstantin von Notz, Dr. Bettina Hoffmann, Katja Dörner, Kai Gehring, Erhard Grundl, Ulle Schauws, Margit Stumpp, Beate Walter-Rosenheimer, Dr. Danyal Bayaz, Anja Hajduk, Dieter Janecek, Markus Kurth, Sven Lehmann, Beate Müller-Gemmeke, Tabea Rößner, Stefan Schmidt und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Der Digitalisierung im Gesundheitswesen eine Richtung geben und sie im Interesse der Nutzerinnen und Nutzer vorantreiben

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Viele Jahre hat die Bundesregierung nahezu tatenlos dabei zugesehen, wie verschiedene Akteure die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte, der Patientenakte und der Telematikinfrastruktur (TI) immer wieder hintertrieben haben.

Inzwischen gibt es zwar eine Reihe von gesetzgeberischen Aktivitäten oder zumindest deren Ankündigung durch die Bundesregierung. Jedoch ist in Deutschland - anders als in etlichen anderen Ländern - eine kohärente Strategie für die weitere Digitalisierung des Gesundheitswesens noch immer nicht in Ansätzen erkennbar. Den Aktivitäten fehlen eine Richtung und der konsequente Anspruch, mit Hilfe der Digitalisierung konkrete gesundheits- oder pflegepolitische Anliegen zu erreichen. Es mangelt dabei nicht an den Zutaten für eine erfolgreiche Digitalisierung, sondern an einem stimmigen Rezept für diesen Prozess. Digitalisierung ist kein Selbstzweck. Es geht nicht primär um die Frage, ob das Gesundheitswesen digitalisiert wird, ob mehr Apps oder andere digitale Anwendungen eingesetzt werden, vielmehr muss durch eine systematische politische und strategische Begleitung des gesamten Digitalisierungsprozesses und durch entsprechende Rahmenbedingungen sichergestellt werden, dass primär ein Nutzen für die Patientinnen und Patienten und ihre Versorgung, für das Gesundheitswesen, für die Pflege und für die Forschung tatsächlich erzielt wird.

Politische Fristsetzungen etwa zur Einführung der Schlüsselanwendung elektronische Patientenakte können Beschleunigung bewirken und denjenigen in positivem Lichte erscheinen lassen, der sie durchsetzt. Wenn jedoch die Endnutzerinnen und Endnutzer nicht einbezogen und ihre Interessen ganz offenkundig ausgeblendet werden (vgl. BT-Drs. 19/10094), fehlen wie jüngst bei der elektronischen Patientenakte geschehen (vgl. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/104430/Spahn-streicht-Regelungen-zur-elektronischen-Patientenakte>) für den Nutzen und die Akzeptanz insbesondere bei Patientinnen und Patienten un-

abdingbare Funktionalitäten wie etwa gute und praktikable Datenschutzeinstellungen. Dabei sind Akzeptanz und Vertrauen zentrale Voraussetzungen für das Gelingen der Digitalisierung und den Erfolg neuer digitaler Angebote.

Kritik an langsamen und bisweilen intransparenten Entscheidungsprozessen in der Selbstverwaltung ist durchaus berechtigt. Wenn aber die Bundesregierung einerseits mit dem angeblichen Anspruch einer stärkeren politischen Steuerung eine staatliche Mehrheitsbeteiligung an der Gematik herbeiführt (vgl. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/205215/gematik-spahn-will-den-ton-angeben>), während sie andererseits zentrale Aufgaben wie etwa die Ausgestaltung der elektronischen Patientenakte sowie die Durchsetzung von Interoperabilität einem bestimmten Einzelakteur aus der Selbstverwaltung mit erheblichen Eigeninteressen überträgt, ergibt sich daraus das Bild mangelnder Konsistenz und Glaubwürdigkeit von Entscheidungen.

Gesetzliche Möglichkeiten, auf Wunsch eigene in der elektronischen Patientenakte gespeicherte Gesundheitsdaten in anonymisierter oder pseudonymisierter Form mit Forschungsinstitutionen zu teilen (wie ursprünglich im Referentenentwurf für ein Digitale Versorgung-Gesetz – DVG - vorgesehen), können die Gesundheitsforschung verbessern und eine bessere Versorgung unterstützen. Bislang fehlen aber klare Vorgaben zur Interoperabilität der Daten und der Systeme im Gesundheitswesen sowie Maßnahmen zur Verbesserung der Datenqualität. Darüber hinaus scheint eine stringente Koordination der digitalen Aktivitäten der Bundesregierung insbesondere von Forschungs- und Gesundheitsressort nicht zu erfolgen. Somit drohen auch diese gesetzlichen Regelungen bloße Symbolik zu bleiben.

International gibt es inzwischen eine Reihe von Ländern mit regelmäßig fortgeschriebenen Digitalstrategien für das Gesundheitswesen. Hierin werden insbesondere konkrete versorgungs- und gesundheitspolitische Zielstellungen, Handlungsfelder und Maßnahmen definiert. Eine solche kohärente Digitalstrategie der Bundesregierung für das Gesundheitswesen gibt es bislang in Deutschland nicht. Genauso wenig gibt es eine entsprechende Governance-Struktur zur Umsetzung einer Strategie noch eine konsequente Einbeziehung der Perspektive von Patientinnen und Patienten. Auch ein systematisches Werben für Akzeptanz und Vertrauen bei Nutzerinnen und Nutzern für die Digitalisierung im Gesundheitswesen ist bislang nicht erkennbar.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf:

1. unter systematischer Beteiligung der Patientinnen und Patienten sowie weiterer Akteure eine sich an gesundheits-, versorgungs- und pflegepolitischen Prioritäten orientierende regelmäßig aktualisierte Strategie zur Umsetzung der Digitalisierung für das Gesundheitswesen auf den Weg zu bringen und
 - a) dabei auch die digitalen Aktivitäten von Bund und Ländern sowie der Bundesministerien für Gesundheit sowie Bildung und Forschung eng aufeinander abzustimmen. Wichtiger Bestandteil der Strategie muss auch die Förderung von Digitalkompetenz, Akzeptanz und Vertrauen zur Digitalisierung für das Gesundheitswesen bei den Nutzerinnen und Nutzern, bei Ärztinnen und Ärzten, Pflegekräften sowie weiteren Gesundheitsberufen sein,

- b) zur Begleitung und Koordination dieser Strategie eine geeignete Governance-Strukturen wie etwa eine öffentlich finanzierte Agentur zu schaffen und hierbei internationale Erfahrungen und Beispiele einzubeziehen,
- 2. die Entwicklung und Verbreitung von interoperablen Standards und offenen Schnittstellen im deutschen Gesundheitswesen auf der Grundlage international gebräuchlicher Terminologien stärker zu fördern und hierzu
 - a) eine geeignete staatliche Institution (nationale Terminologieinstitution) wie beispielsweise das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) damit zu beauftragen, in enger Abstimmung mit der nach diesem Antrag zu schaffenden Digitalagentur und im Zusammenwirken mit den Nutzerinnen und Nutzern aus dem Gesundheitswesen, der Pflege und der Forschung die notwendigen Festlegungen für die Struktur digitaler medizinischer Dokumente in Deutschland zu treffen,
 - b) geeignete Anreize und Vorgaben zur Implementierung von Standards zu schaffen und durch gesetzliche Verpflichtungen auf den Einsatz offener Schnittstellen auch bei Medizinprodukten wie etwa aktiven Implantaten hinzuwirken sowie
 - c) unverzüglich eine unbefristete Voll-Mitgliedschaft der Bundesrepublik Deutschland in SNOMED International zu beantragen,
- 3.
 - a) den Aufbau und den Betrieb eines gemeinnützigen Online-Verzeichnisses für mobile digitale Gesundheitsanwendungen mit staatlichen Mitteln zu unterstützen oder alternativ in eigener Trägerschaft ein Verzeichnis aufzubauen, das Nutzerinnen und Nutzern Orientierungshilfe bei der Auswahl vertrauenswürdiger Anwendungen bietet; sich hierbei am Beispiel der NHS Digital Apps Library zu orientieren und das Verzeichnis mit einem Qualitätssiegel zu verknüpfen. Die zugrundeliegenden Prüfanforderungen des aufzubauenden Verzeichnisses für diese Anwendungen müssen insbesondere Aspekte wie Datenschutz und Datensicherheit, Interoperabilität, Nutzerfreundlichkeit und klinische Sicherheit beinhalten,
 - b) einen Gesetzentwurf einzubringen, der den Gemeinsamen Bundesausschuss (mit Fristsetzung und möglicher Ersatzvornahme durch das Bundesgesundheitsministerium) damit beauftragt, in Anlehnung etwa an das „Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies“ des britischen NICE ein Evidenzkonzept für die Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen durch die gesetzliche Krankenversicherung zu erarbeiten, das ein System abgestufter Anwendungskategorien und Evidenzstandards vorsieht und auch eine Beratung von Anbietern umfasst,
- 4. die informationellen Selbstbestimmungsrechte der Patientinnen und Patienten sowie der Pflegebedürftigen nicht als Hindernis,

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

sondern als Grundlage für Akzeptanz und Vertrauen in die digitale Transformation zu verstehen und einen Gesetzentwurf einzubringen,

- a) der stufenweise ein vielschichtiges, zugleich aber für die Patientinnen und Patienten verständliches und leicht zu pflegendes Einwilligungs- und Berechtigungsmanagement für die in die elektronische Patientenakte (ePA) einzustellenden Daten vorgibt und den Versicherten schon zum Start der ePA die Möglichkeit einräumt, die in die ePA aufgenommenen Befunde und Behandlungsdaten nur bestimmten Leistungserbringern zugänglich zu machen,
 - b) der den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit gibt, für ihre pseudonymisierten Gesundheitsdaten freiwillig, widerrufbar und wenn gewünscht zweckgebunden Nutzungsrechte für Institutionen der Gesundheitsforschung einzuräumen. Hierzu bedarf es einer in Abstimmung mit den Datenschutzbehörden zu erarbeitenden, den europarechtlichen Vorgaben der DSGVO entsprechenden Einwilligungslösung.
 - c) der die in § 75 Abs. 4 Satz 6 SGB X getroffene Regelung zur Weiterverarbeitung von Sozialdaten zu Forschungszwecken ebenfalls europarechtskonform anpasst und um eine die Patienteninteressen angemessen berücksichtigende, transparente Einwilligungslösung ergänzt (vgl. dazu Tätigkeitsbericht des Bundesbeauftragten für Datenschutz 2017-2018, S.57).
 - d) durch den das Beschlagnahmeverbot nach § 97 StPO vollumfänglich auch auf die in der elektronischen Patientenakte nach § 291a SGB V verschlüsselten Daten übertragen wird und durch den auch bei rechtlicher und technischer Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte und des Umfangs der dort gespeicherten Daten sichergestellt bleibt, dass von Versicherten nicht verlangt werden kann, einem anderen als dem in § 291a Abs. 8 SGB V genannten Personenkreis und zu anderen als den dort genannten Zwecken den Zugriff auf ihre elektronische Patientenakte und die darin gespeicherten Daten zu gewähren.
 - e) gemäß der Forderung des 121. Ärztetages die Verordnung zur Bestimmung Kritischer Infrastrukturen nach dem BSI-Gesetz (BSI-Kritisverordnung) dahingehend zu verändern, dass alle Krankenhäuser als Kritische Infrastrukturen erfasst werden und zugleich auch den Unikliniken die Möglichkeit zu eröffnen, Mittel aus dem Krankenhausstrukturfonds für Maßnahmen zu Verbesserung der IT-Sicherheit zu beantragen;
5. a) gemeinsam mit den Ländern einen Digitalpakt als Anschubfinanzierung der notwendigen IT-Investitionen vor allem in den Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen auf den Weg zu bringen,

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- b) einen Gesetzentwurf einzubringen, der es den gesetzlichen Krankenversicherungen ermöglicht, bis zu zwei Prozent ihres jeweiligen Budgets für die Förderung von digitalen und anderen Versorgungsinnovationen einzusetzen und der zugleich Anreize zu deren Übernahme in die Regelversorgung schafft,
- c) den auch für die Digitalisierung im Gesundheitswesen unerlässlichen Ausbau der Breitbandversorgung durch Glasfasertechnologie zügig voranzutreiben.

Berlin, den 24. September 2019

Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion

Begründung

Zu 1.

Eine konsequente und sich an den Bedürfnissen und Notwendigkeiten des Gesundheitswesens und der Patientinnen und Patienten ausgerichteten politische Strategie zur Umsetzung der Digitalisierung für das Gesundheitswesen ist aus Sicht der antragstellenden Fraktion zwingend für den Erfolg der Digitalisierung. Das belegen auch international vergleichende Untersuchungen zur Digitalisierung (vgl. SmartHealthSystems. Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich. Bertelsmann Stiftung. Gütersloh 2018). Die prioritären Handlungsfelder dieser Strategie müssen sich aus übergeordneten gesundheits- und pflegepolitischen Zielstellungen ergeben. Ziele sind insbesondere

- die digitale Souveränität, informationelle Selbstbestimmung und die Gesundheitskompetenz von Patientinnen und Patienten sowie von Pflegebedürftigen zu stärken,
- sektor- und berufsgruppenübergreifende Integration, Zusammenarbeit und Kooperation in der Versorgung und in der Pflege zu verbessern,
- die Erreichung konkreter epidemiologischer Zielstellungen wie etwa die Verringerung von oder die bessere Versorgung bei bestimmten Erkrankungen zu unterstützen,
- Gesundheitsforschung zu fördern,
- Qualität, Effizienz und Patientensicherheit in der Versorgung zu erhöhen,
- sowie Nutzerinnen und Nutzer im Gesundheitswesen und in der Pflege von überflüssiger Bürokratie zu befreien.

Inhalte einer transparenten Strategie müssen neben den erwähnten gesundheits- und pflegepolitischen Zielstellungen konkrete Handlungsfelder mit klaren Maßnahmen, den jeweils verantwortlichen Akteuren und auch Zeitpläne sein. Handlungsfelder wären beispielsweise die Förderung der digitalen Vernetzung des Gesundheitswesens in Deutschland und Europa, die Stärkung der digitalen Souveränität der Patientinnen und Patienten verbunden mit einer Verbesserung der IT-Sicherheit und einer größeren Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten für Versorgung und Forschung. Weitere wichtige Handlungsfelder liegen in der Stärkung der technischen und semantischen Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie in der Förderung von Akzeptanz und Digitalkompetenz bei Patientinnen und Patienten und bei den Gesundheitsberufen. Die Handlungsfelder sind durch konkrete Maßnahmen zu untersetzen. Dies sind beispielsweise ein Onlineverzeichnis nebst Qualitätssiegel für mobile Gesundheitsanwendungen, um die digitale Souveränität der Patientinnen und Patienten zu verbessern, der schrittweise Aufbau der elektronischen Patientenakte oder die Vereinbarung, wo immer möglich, auf bereits etablierte (internationale)

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

technische und semantische Standards zu setzen und eine konkrete Stelle für die Koordination dieser Aufgabe einzurichten und zu finanzieren. Einzelne internationale Strategien enthalten als konkrete Maßnahmen auch als besonders wichtig angesehene Anwendungen bzw. Use Cases. Dazu werden in diesen Strategien jeweils auch die konkrete Umsetzung und der Implementierungsprozess definiert.

Zur Umsetzung der Strategie sind ein effizientes Projektmanagement mit klaren inhaltlichen Zielstellungen und transparenten Zeitplänen sowie eine beständige Evaluierung nötig. Die Strategie muss in regelmäßigen Abständen aktualisiert werden (zum Beispiel alle vier Jahre). Wesentlich ist, dass sie öffentlich verfügbar ist und für alle Akteure Transparenz über Zielstellungen, Schritte, Verantwortlichkeiten und Begründungen schafft. Auch eine Verknüpfung mit anderen vorhandenen Strategien etwa zur Digitalisierung allgemein, zur Gesundheitsversorgung und zur Pflege, zur Gesundheitsförderung und zur Prävention, zur Forschungspolitik und zum ländlichen Raum ist notwendig. Dies setzt natürlich voraus, dass politische Strategien in Deutschland in den genannten Feldern überhaupt existieren.

International gibt es inzwischen eine Reihe von Ländern mit regelmäßig fortgeschriebenen Digitalstrategien für das Gesundheitswesen. Hierin werden insbesondere konkrete versorgungs- und gesundheitspolitische Zielstellungen, Handlungsfelder und Maßnahmen definiert. Hervorzuheben sind die „Danish Digital Health Strategy 2018-2022“ der dänischen Regierung sowie der dänischen Regional- und Kommunalverwaltungen (vgl. <https://www.healthcaredenmark.dk/media/1611539/The-Danish-Digitalisation-strategy-2018-2022.pdf>) sowie der „Five Year Forward View“ des englischen NHS (vgl. <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2014/10/5yfv-web.pdf>). Auch die Schweizer eHealthSuisse hat mit der Laufdauer 2018 bis 2022 eine Strategie zur Umsetzung des elektronischen Patientendossiers entwickelt, an welcher sich eine Strategie der Bundesregierung orientieren kann (vgl. https://www.e-health-suisse.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/2018/D/181214_Strategie-eHealth-Suisse-2.0_d.pdf).

Eine erfolgreiche Strategie kann nicht Top-Down durchgesetzt werden – auch dies zeigen internationale Beispiele (vgl. SmartHealthSystems. Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich. Bertelsmann Stiftung. Gütersloh 2018). Sie muss vielmehr vorrangig mit den Endnutzerinnen und Endnutzern entwickelt werden und so deren Interessen adressieren. Die Förderung von Vertrauen in Datenschutz und Datensicherheit, von Akzeptanz, sowie der Digitalkompetenz von Patientinnen und Patienten und den Gesundheitsberufen muss ein wichtiger Baustein einer solchen Strategie sein. Die Entwicklung und Begleitung der Strategie sollte daher begleitet werden von regionalen dialogisch orientierten Veranstaltungen, die sich an die potentiellen Endnutzerinnen und Endnutzer digitaler Lösungen im Gesundheitswesen richten.

Bundesregierung, Länder und Sozialversicherungsträger müssen im Rahmen der Strategie darauf hinwirken, dass ihre digitalen Aktivitäten enger miteinander abgestimmt sind. Wichtig ist hierbei insbesondere, dass - anders als bislang – auch die Aktivitäten des Bundesministeriums für Bildung und Forschung insbesondere in der Medizininformatikinitiative eng verknüpft sind mit den digitalen Aktivitäten des Gesundheitsressorts. Ziel einer Koordination muss es außerdem sein, auch die Unternehmen der privaten Kranken- und Pflegeversicherung stärker als bisher einzubeziehen. Dies gilt besonders im Hinblick auf die Finanzierung als auch die Einbeziehung in die Telematikinfrastruktur (TI) und deren Anwendungen.

Internationale Erfahrungen zeigen, dass eine nachhaltige Etablierung und Umsetzung von Digital Health eine entsprechend autorisierte Institution erfordert (vgl. SmartHealthSystems. Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich. Bertelsmann Stiftung. Gütersloh 2018. S. 362). Daher ist es sinnvoll, ein mit umfassenden Befugnissen ausgestattetes E-Health-Institut bzw. eine Agentur einzurichten. Die Gematik ist hierfür aus Sicht der antragstellenden Fraktion nicht geeignet. Sie wird bislang ausschließlich aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert und betreibt vorrangig die TI, besitzt aber keine umfassenden Befugnisse für den gesamten Digitalisierungsprozess etwa in der Telemedizin oder bei mobilen Gesundheitsanwendungen. Auch die bestehende Abteilung im Bundesministerium für Gesundheit ist hierfür aus Sicht der antragstellenden Fraktion nicht geeignet, da es dieser an der nötigen personellen Ausstattung mangelt und ihre Aufgaben eher in der Vorbereitung der Gesetzgebung statt in der konkreten Prozesssteuerung liegen. Vor diesem Hintergrund wird vorgeschlagen, eine schlanke öffentliche Institution einzurichten, die mit der Begleitung, Anpassung und Koordination der Strategie beauftragt wird. Hinsichtlich der Struktur und den Partizipationsmöglichkeiten weiterer Akteure kann sich die Institution beispielsweise an den Vorschlägen orientieren, wie sie im Rahmen einer Studie zur elektronischen Patientenakte vorgelegt wurden (vgl. Peter Haas: Elektronische Patientenakten. Einrichtungsübergrei-

fende Elektronische Patientenakten als Basis für integrierte patientenzentrierte Behandlungsmanagement-Plattformen. Bertelsmann Stiftung. Gütersloh 2017. S. 262f.). In diesem Vorschlag wird die Agentur durch ein Board insbesondere unter Beteiligung des Bundesministeriums für Gesundheit und der Länder gesteuert. Ergänzend zu den Vorschlägen der Bertelsmann Stiftung müsste dabei auch das Bundesministerium für Bildung und Forschung einbezogen werden. Die relevanten Akteure und die Verbände der Patientinnen und Patienten sowie der Verbraucher, die Selbstverwaltung, die Industrie sowie auch die Forschung würden durch einen Beirat einbezogen.

Diese neu zu schaffende Institution könnte geleitet werden durch eine Person, die von ihren Kompetenzen und ihrem Selbstverständnis her mit einem Chief Digital Officer vergleichbar ist, durch den auch in einer zunehmenden Zahl von Institutionen und Organisationen die digitale Transformation gesteuert wird.

Zu 2.

Zentrales Element der Digitalisierung im Gesundheitswesen ist die Möglichkeit zum schnellen, sicheren und unkomplizierten Austausch von Informationen. Doch der elektronische Informationsaustausch als solcher bietet noch keine Gewähr, dass diese Ziele auch erreicht werden können. Dazu ist zwischen den beteiligten Systemen und Akteuren auch ein gemeinsames Verständnis der Informationen notwendig (semantische Interoperabilität). Wenn dieses nicht besteht, können wichtige Informationen wie etwa Diagnosen, Körperwerte oder Behandlungsdaten nicht übermittelt werden, verloren gehen oder müssen von Hand erneut eingegeben werden. Im schlimmsten Fall kann hierdurch die Sicherheit der Patientinnen und Patienten gefährdet werden. Auch für die Forschung mit solchen Daten beispielsweise beim so genannten maschinellen Lernen ist Interoperabilität eine zentrale Voraussetzung. Die konsequente Orientierung an bestehenden interoperablen Standards kann Studien zufolge auch den Aufwand und die Kosten für die Anpassung von digitalen Lösungen an das hiesige Gesundheitswesen deutlich senken (vgl. <https://www.pwc.com/gx/en/healthcare/mhealth/mhealth-insights/assets/pwc-mhealth-insights-interopability-an-essential-component-for-scalable-mhealth-pdf.pdf>).

Um ein solches gemeinsames Verständnis der Informationen und der verwendeten Schnittstellen herzustellen, wurden in den vergangenen Jahren insbesondere auf internationaler Ebene verschiedene offene Standards entwickelt. Damit können Befunde und andere Behandlungsinformationen etwa durch das Krankenhaus so übermittelt werden und sind so strukturiert, dass sie nahtlos beispielsweise in eine einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakte sowie lokale Systeme anderer Leistungserbringer übernommen und dort auch automatisch weiterverwendet werden können.

Standards und offene Schnittstellen sind im Übrigen nicht nur bei reinen Softwareprodukten von Bedeutung, sondern beispielsweise auch bei aktiven Implantaten. Auch hier entfalten sie einen Nutzen für Patientinnen und Patienten und sind ein Innovationstreiber. Patientinnen und Patienten beispielsweise können schneller von moderneren Produkten profitieren und sind nicht von einem bestimmten Hersteller abhängig, unnötige Operationen können reduziert werden.

Bei der Einführung solcher Standards hinkt Deutschland aber bislang deutlich hinterher (vgl. Weiterentwicklung der eHealth-Strategie. Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit. Berlin. 2016. S. 136). Vor diesem Hintergrund werden drei konkrete Maßnahmen vorgeschlagen, um die Interoperabilität insbesondere auf Basis internationaler semantischer Standards zu verbessern.

Es wird erstens vorgeschlagen, eine öffentliche nationale Terminologieinstitution einzurichten oder eine bestehende öffentliche Institution wie beispielsweise das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) damit zu beauftragen, in enger Abstimmung mit der von der antragstellenden Fraktion vorgeschlagenen Digitalagentur Festlegungen zu interoperablen Standards zu treffen. Dabei sollen internationale bestehende Standards im engen Zusammenwirken mit den Akteuren im Gesundheitswesen und aus der Forschung für den nationalen Kontext adaptiert werden. So wird sichergestellt, dass die Festlegungen konkrete Nutzungsszenarien adressieren. Bei einem von der Bundesregierung ins Auge gefassten Zusammenschluss des DIMDI (vgl. <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/07/18/bfarm-und-dimdi-sollen-zusammengelegt-werden>) mit anderen Behörden im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, muss gewährleistet sein, dass diese Zusammenführung nicht zu einer Schwächung der Verantwortlichkeit für Terminologien und Standards führt.

Zweitens wird vorgeschlagen, geeignete Anreize zu entwickeln, um die Anwendung interoperabler vor allem semantischer Standards bzw. auf solchen Standards basierende Informationsobjekte in Deutschland zu verstärken und bestehende Datenmodelle in Richtung solcher Standards zu migrieren. Angesichts einer wachsenden Zahl so

genannter aktiver Implantate sind zudem auch Schritte für eine stärkere Verwendung von Standards und offenen Schnittstellen bei solchen Implantaten sinnvoll. Denkbar wäre als erster Schritt ein strukturierter Dialog zwischen Herstellern, Patienten- und Selbsthilfverbänden sowie Bundesministerium für Gesundheit.

Als Drittes wird die Bundesregierung aufgefordert, unverzüglich eine Mitgliedschaft der Bundesrepublik Deutschlands in SNOMED International herbeizuführen. SNOMED CT ist ein internationaler klinischer Terminologiestandard und bietet medizinische Begriffe beispielsweise für Krankheiten, Befunde sowie Substanzen. Die fehlende Beteiligung Deutschlands an der Entwicklung von SNOMED CT behindert die Berücksichtigung nationaler Besonderheiten und erschwert dadurch eine flächendeckende Verbreitung und Akzeptanz in Deutschland (vgl. Weiterentwicklung der eHealth-Strategie. Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit. Berlin. 2016. S. 136). Die Vergabe einer befristeten Testlizenz an eine begrenzte Zahl von Krankenhäusern wie jetzt nach Kenntnis der antragstellenden Fraktion vom Bundesministerium für Bildung und Forschung beabsichtigt (vgl. BT-Drs. 19/9687) ist nicht angemessen. Eine Testlizenz ist auch nicht notwendig angesichts des Umstandes, dass es auf europäischer Ebene bereits eine Überprüfung von SNOMED gab, die zu dem Schluss kam, dass SNOMED CT die „beste verfügbare Referenzterminologie für internationale, nationale und regionale eHealth-Anwendungen in Europa“ darstellt (vgl. <http://assess-ct.eu/index.php?id=start0>).

Zu 3a.

Einer aktuellen Befragung im Auftrag der Krankenkasse KKH zufolge nutzen fast ein Drittel der befragten Versicherten im Alter von 18 bis 50 Jahren digitale Gesundheitsanwendungen (vgl. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/104418/Gesundheits-Apps-immer-beliebter>). Gleichwohl bestehen nach wie vor große Transparenzdefizite hinsichtlich der Qualität dieser Anwendungen. Um insbesondere die Endnutzerinnen und Endnutzer bei der Auswahl von für sie geeigneter Anwendungen zu unterstützen, wird vorgeschlagen, dass die Bundesregierung den Aufbau und Betrieb eines gemeinnützigen Online-Verzeichnisses mit staatlichen Mitteln unterstützt oder alternativ selbst ein Online-Verzeichnis schafft, das beispielsweise beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelt werden kann. Das zu unterstützende oder aufzubauende Verzeichnis sollte sich an Angeboten wie etwa der Digital Apps Library des NHS England (vgl. <https://www.nhs.uk/apps-library/>) orientieren. Es muss sichergestellt sein, dass die im Zuge der mit dem Digitale Versorgungsgesetz (DVG) geplanten Zulassungsregelung für digitale Gesundheitsanwendung erhobenen Daten auch für das vorgesehene Online-Verzeichnis für mobile Gesundheitsanwendungen genutzt werden können.

Die NHS Digital Apps Library stellt Endnutzerinnen und Endnutzern derzeit in einem öffentlichen Verzeichnis eine Auswahl von vertrauenswürdigen und sicheren digitalen Anwendungen zur Verfügung. Die in diesem Verzeichnis gelisteten und von den Anbietern eingereichten Anwendungen werden in einem 5-stufigen Assessment-Prozess ausgewählt. (vgl. Gesundheits-Apps. Institut für Gesundheitsförderung und Prävention. Graz 2018. S. 49f.) Dabei werden Fragen („Digital Assessment Questions“; DAQ) beispielsweise zur klinischen Wirksamkeit der Anwendungen, zur Einhaltung regulatorischer Bestimmungen etwa aus dem Medizinproduktegesetz, zur klinischen Sicherheit, zum Datenschutz, zur IT-Sicherheit, zur Usability, zur Interoperabilität sowie zur technischen Stabilität und zum Change Management von den Anbietern der Anwendungen abgefragt. Die Antworten der Anbieter werden durch Expertinnen und Experten überprüft. Diese Fragen sind auch eine Orientierungshilfe für die Anbieter. Die DAQ werden regelmäßig aktualisiert. Nach dem erfolgreichen Durchlaufen des Assessments werden die Anwendungen in der Library veröffentlicht. Die Anbieter verpflichten sich, der Library relevante Updates mitzuteilen, dann wird ein erneutes Assessment angestoßen.

Die Darstellungen in einem mit der Digital Apps Library vergleichbaren Verzeichnis könnten ergänzt werden durch Kommentierungen und Erfahrungsberichte von Nutzerinnen und Nutzern. Das Assessment des aufzubauenden Verzeichnisses muss auf transparenten und stetig fortzuentwickelnden Prüfanforderungen basieren, die Aspekte wie insbesondere Datenschutz und Datensicherheit, Nutzerfreundlichkeit, klinische Sicherheit und Interoperabilität beinhalten. Die in das Verzeichnis aufgenommenen digitalen Anwendungen sollten ein Qualitätssiegel bzw. ein Zertifikat erhalten, das sich auch problemlos in die Beschreibungen der jeweiligen Anwendungen in den App-Stores integrieren lässt. Die Digital Apps Library ist zwar anbietergetrieben, jedoch erscheint dies angesichts der großen Anzahl von auf dem Markt angebotenen digitalen Anwendungen und der Dynamik dieses Marktes als pragmatischer Weg einer Realisierung. Zudem besitzen nur die Anbieter alle für das Assessment relevanten technischen Hintergrundinformationen. Zusätzlich zu diesem anbietergetriebenen Verfahren sollten auch Nutzerinnen und Nutzer Vorschläge für Aufnahmen in das Verzeichnis machen können. Die Online-Plattform bzw. das Verzeichnis tragende Institution könnte dann Kontakt zu den Anbietern der vorgeschlagenen

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Anwendungen aufnehmen und ihnen ein ggf. zur Aufnahme in das Verzeichnis führendes Assessment vorschlagen.

Zu 3b.

Auch für digitale Anwendungen, die regelhaft durch die gesetzliche Krankenversicherung erstattet werden sollen, muss der Nachweis erbracht werden, dass sie einen Nutzen für die Patientinnen und Patienten und deren Gesundheit haben und ihnen nicht schaden. Es ist jedoch weder zielführend noch notwendig, für alle digitalen Gesundheitsanwendungen den Goldstandard der evidenzbasierten Medizin, randomisierte kontrollierte Studien (RCT), vorauszusetzen. Für die Mehrzahl digitaler Gesundheitsanwendungen ist auch nach Ansicht von Experten keine klinische Evidenz nötig (vgl. Sauerland: Digitale Gesundheitsinterventionen. Wann braucht es welche Evidenz? In: KVVH-Journal 4/2019. S. 22ff).

Mit der Entwicklung von geeigneten Evidenzanforderungen wird der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt. Um eine zügige Entwicklung des Evidenzkonzeptes zu unterstützen, muss der Gesetzgeber eine enge Frist setzen und gegebenenfalls eine Ersatzvornahme durch das Bundesministerium für Gesundheit vorsehen, falls die Frist nicht eingehalten wird.

Eine Kategorisierung von digitalen Anwendungen auf der Grundlage von Risikoeinschätzungen schlägt das IGES in seinem Gutachten zu digitalen Versorgungsprodukten vor (Digitale Versorgungsprodukte. Chancen nutzen, sichere Wege in den Markt schaffen. Gutachten im Auftrag der Techniker Krankenkasse. Berlin 2016). Die Anwendungen werden hier einer von vier risikobasierten Klassen (1a, 1b, 2 und 3) zugewiesen. Als Risiko betrachtet der Vorschlag die Art und Weise, wie die Anwendung mit Daten und Informationen umgeht (ebenda, S. 27). Beispielsweise enthält Klasse 1a solche digitalen Anwendungen, die lediglich allgemeine medizinische Informationen darstellen. Klasse 3 enthält hingegen Anwendungen, die Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer bei Diagnosestellen, Therapieentscheidungen oder der Therapiedurchführung ersetzen. Die Studie beinhaltet allerdings nur eher allgemeine Evidenzanforderungen an die digitalen Gesundheitsanwendungen der einzelnen Risikoklassen wie etwa die Qualität der angezeigten Informationen, die Einhaltung des Datenschutzes sowie ausreichende Genauigkeit der Empfehlungen (Sensitivität und Spezifität) (ebenda, S. 77).

Das britische National Institute for Health and Care Excellence (NICE) verfolgt einen mit Blick auf die Evidenzanforderungen weitergehenden Ansatz und hat im März 2019 ein Rahmenkonzept für die Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen vorgelegt (Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies. NICE 2019. <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework/digital-evidence-standards-framework.pdf>). Dabei werden die digitalen Anwendungen ausgehend von ihren Anwendungsfunktionen einer von vier Kategorien (Stufen 1,2,3a und 3b) zugewiesen. Für jede dieser Kategorien werden unterschiedliche starke Evidenzstufen definiert. Während zum Beispiel Kategorie 1 nur Anwendungen umfasst, die keinen messbaren Gesundheitseffekt haben, sondern nur organisatorische Zwecke erfüllen („System service“), sind in Kategorie 2 Anwendungen enthalten, die allgemeine Gesundheitsinformationen zur Verfügung stellen, einfach Gesundheitsdaten erfassen (zum Beispiel Migräne-Apps oder Symptomtagebücher) oder der Kommunikation zwischen oder mit Leistungserbringern dienen. Kategorie 3a enthält Anwendungen, die präventive Verhaltensänderungen bezwecken (zum Beispiel den Rauchstopp) oder dem Selbstmanagement der Patientinnen und Patienten dienen und insofern einen möglichen positiven Gesundheitseffekt haben können. In Kategorie 3b sind Anwendungen, die der Behandlung (zum Beispiel Dosierungs- oder Diagnoseanwendungen) oder dem aktiven Monitoring (zum Beispiel bestimmte Implantate) dienen. Für Kategorie 1 gelten sehr niedrige Anforderungen, die sich nur auf die Usability oder die Praktikabilität beziehen. Für Kategorie 3 bewertet das NICE etwa, ob die jeweilig gewählte Methode beispielsweise zur Tabakprävention überhaupt zu Verhaltensänderungen führen kann (ebenda, S. 17). Für Kategorie 3b ist beispielsweise zusätzlich der Nachweis eines Nutzens durch randomisierte kontrollierte Studien zu erbringen. Soweit ersichtlich wird im Rahmenkonzept des NICE jedoch der Umgang mit Softwareupdates digitaler Gesundheitsanwendungen nicht weiter thematisiert. Dies muss ein durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zu entwickelndes Evidenzkonzept berücksichtigen. Ferner muss auch die Datensicherheit und die Einhaltung des Datenschutzes Gegenstand der Überprüfungen sein. Jedenfalls aber ist ein gestuftes Verfahren wie das des NICE deutlich geeigneter als alle digitalen Anwendungen den gleichen hohen oder den gleichen niedrigen Evidenzanforderungen zu unterwerfen. Zugleich liegt einem solchen Konzept eine Gesamtbetrachtung aller digitalen Anwendungen zugrunde.

Zusätzlich sollten Anbieter von digitalen Anwendungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss frühzeitig über notwendige Anforderungen zum Nachweis des Nutzens beraten werden. Diese Beratung könnte sich an der

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Regelung für AMNOG-Arzneimittel in § 35a Abs. 7 SGB V orientieren. Sinnvoll wäre es, diese Beratung mit jener des BfArM zu den regulatorischen Anforderungen an „Medical Apps“ im Rahmen des Medizinprodukte-rechts zu verbinden.

Zu 4.

Anlässlich der Ressortabstimmung über den Entwurf für ein Digitale Versorgung Gesetz (vgl. https://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/e-health/article/991988/dvg-spahn-muss-patientenakte-warteschleife.html) hat das Bundesministerium für Justiz und Verbraucherschutz nach Kenntnis der antragstellenden Fraktion im Juni 2019 detaillierte Änderungsbedarfe insbesondere für die Regelungen zur elektronischen Patientenakte aufgezeigt. Dazu gehören etwa ein entsprechendes Einwilligungs- und Berechtigungsmanagement für die in die Akte einzu-stellenden sensiblen Gesundheitsdaten, die Gewährleistung einer freiwilligen und informierten Einwilligung etwa durch entsprechende Informationspflichten der Leistungserbringer und Krankenkassen sowie ein differenziertes gesetzliches Konzept von Zugriffsbestimmungen und Zugriffsbeschränkungen. Parlamentarische Anfragen zeigen, dass das Bundesministerium für Gesundheit bereits seit April 2018 Kenntnis von dem fehlenden Berechtigungsmanagement hat (vgl. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/105916/Elektronische-Patientenakte-Ge%C2%ADsund%C2%ADheits%C2%ADmi%C2%ADnis%C2%ADterium-war-schon-viel-frueher-ueber-Probleme-informiert>). Dies verdeutlicht nach Ansicht der antragstellenden Fraktion, dass es dem Bundesministe-rium für Gesundheit aktuell anscheinend am nötigen Verständnis dafür fehlt, dass die Sicherung der digitalen Souveränität und der informellen Selbstbestimmungsrechte der Patientinnen und Patienten eine Grundvorausset-zung für Akzeptanz und Vertrauen und damit das Gelingen der digitalen Transformation darstellt. Auch die aktu-ellen Vorfälle um unsicher konfigurierte so genannte PACS-Server mit sensiblen Patientendaten (vgl. <https://www.heise.de/newsticker/meldung/Unsicher-konfigurierte-Server-leaken-Daten-von-Millionen-Patien-ten-4531255.html>) zeigen, dass die Sensibilität für Datenschutz und Datensicherheit in unserem Gesundheitswe- sen erhöht werden muss.

Zu 4a.

Die Bundesregierung muss durch gesetzliche Vorgaben sicherstellen, dass die Versicherten zum Start der elekt-ronischen Patientenakte die Möglichkeit haben Datenschutzeinstellungen (Zugriffsberechtigungen) generell bzw. für einzelne Objekte vorzunehmen. Darüber hinaus muss nach Ansicht der antragstellenden Fraktion gesetzlich sichergestellt sein, dass stufenweise ein vielschichtiges sowie für die Nutzerinnen und Nutzer verständliches und praktikables Berechtigungsmanagement entsteht. Eine nur auf den einzelnen Leistungserbringer abstellende Mat-rix für einzelne Dokumente würde wegen der möglichen Komplexität abzubildender Versorgungsprozesse nach Ansicht von Experten schnell unübersichtlich werden und wäre schwer zu pflegen (vgl. Bittner, Haas: Access granted: So lassen sich Zugriffs-Berechtigungen in Elektronischen Patientenakten flexibel und individuell regeln. <https://blog.der-digitale-patient.de/zugriffsberechtigungen-elektronische-patientenakten/>). Vor diesem Hinter-grund schlagen Experten Bausteine für ein entsprechendes Berechtigungsmanagement vor (ebenda), mit dem die die individuellen Wünsche der Patientinnen und Patienten gut abgebildet werden können. Dies sind insbesondere attributbasierte Zugriffsregeln sowie ein Policy-Editor zur groben oder wenn gewünscht feingranularen Einstel-lung von Zugriffsrechten durch die Patientinnen und Patienten.

Zu 4b.

Darüber hinaus wird vorgeschlagen, einen Rechtsrahmen zu schaffen, durch den die Patientinnen und Patienten die Möglichkeit erhalten, ihre Gesundheitsdaten in pseudonymisierter Form freiwillig, widerrufbar und wenn ge-wünscht auch zweckgebunden für einzelne Vorhaben der Forschung zur Verfügung zu stellen und entsprechende Nutzungsrechte einzuräumen. Hierzu bedarf es einer in Abstimmung mit den Datenschutzbehörden zu erarbei-tenden, den europarechtlichen Vorgaben der DSGVO entsprechenden Einwilligungslösung. Der Deutsche Ethik-rat hatte in seiner Stellungnahme „Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsge-staltung“ ein solches System skizziert (Deutscher Ethikrat: Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung. Berlin 2018). Der im Kontext dieser Empfehlung verwendete Begriff der Da-tenspende ist jedoch ungeeignet. Daten fehlt es an der dinglichen Gestalt und sie sind auch kein „geistiges Eigen-tum“, weshalb der Eigentumsbegriff hier nicht trägt (vgl. Deutscher Ethikrat, S. 164f). Vielmehr geht es bei einer solchen Regelung im Kern um die freiwillige und widerrufliche Übertragung von Nutzungsrechten personenbe-zogener Gesundheitsdaten.

Zu 4c.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Der Zweck der Bestimmung in § 75 Absatz 4 Satz 6 SGB X muss dahingehend ausgelegt werden, dass die erfassten Rohdaten, die den wissenschaftlichen Forschungsergebnissen zugrunde liegen, nicht verändert werden dürfen, gerade um Manipulationen zu verhindern. Damit nicht vereinbar ist der mit der Formulierung der Bestimmung erweckte Eindruck, wonach diese sensiblen Daten unabhängig von einem konkreten Forschungszweck der Forschung zur freien Verfügung überlassen werden. Dies ginge über den nach Erwägungsgrund 33 der DSGVO nur ausnahmsweise zulässigen sog. „broad consent“ weit hinaus. Das bedeutet, dass wissenschaftliche Forschungsprojekte auch weiterhin personenbezogene Daten grundsätzlich nur auf der Grundlage der Einwilligung mit einbeziehen dürfen, wenn es einen gut beschriebenen Zweck gibt (vgl. Tätigkeitsbericht des Bundesbeauftragten für Datenschutz 2017-2018, S.56f). Nur in Ausnahmefällen, wenn der Zweck am Anfang eines wissenschaftlichen Projektes nicht angegeben werden kann, ermöglicht die DSGVO, den Zweck allgemeiner zu beschreiben. Hier bedarf es sowohl der gesetzlichen Klarstellung als auch der Abstimmung mit den Datenschutzbehörden zur Verwirklichung zum Beispiel des sog. „dynamic consent“, um zu einem angemessenen Ausgleich zwischen der Forschungsfreiheit einerseits und der informationellen Selbstbestimmung andererseits zu gelangen.

Zu 4d.

Das Beschlagnahmeverbot nach § 97 Strafprozessordnung (StPO) gilt grundsätzlich nur für Gegenstände bzw. Daten, die sich im Gewahrsam zeugnisverweigerungsberechtigter Personen wie etwa Ärztinnen und Ärzte befinden. Eine Ausnahme von diesem Gewahrsamserfordernis wird nach § 97 Abs. 2 StPO lediglich für die elektronische Gesundheitskarte im Sinne von § 291a gemacht. Diese Ausnahme muss auf die elektronische Patientenakte ausgeweitet werden, da sich diese nicht im Gewahrsam von Zeugnisverweigerungsberechtigten befindet. Bislang ist in § 291a Abs. 8 SGB V festgelegt, dass von Versicherten nicht verlangt werden darf, Zugriff auf Daten ihrer elektronischen Patientenakte für andere als in § 291a Abs. 8 SGB V genannte Zwecke und für andere als den dort genannten Personenkreis zu erlauben. Dies muss auch bei künftigen gesetzlichen und technischen Weiterentwicklungen der elektronischen Patientenakte und des Umfangs der dort gespeicherten Daten ausgeschlossen bleiben.

Zu 4e.

Beim Schutz vor IT- Angriffen darf es keine zwei Klassen von Krankenhäusern geben. Die hochsensiblen krankheitsbezogenen Daten von Patientinnen und Patienten müssen überall gleichermaßen gut vor Fremdzugriffen geschützt sein. Daher müssen die vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) geforderten Mindeststandards in der gesamten stationären medizinischen Versorgung zur Anwendung kommen – unabhängig davon, wie viele Behandlungsfälle das jeweilige Krankenhaus hat. Außerdem wird vorgeschlagen, dass auch Unikliniken Mittel aus dem Krankenhausstrukturfonds in der gesetzlichen Krankenversicherung für Maßnahmen zur Verbesserung der IT-Sicherheit beantragen können.

Zu 5.

Die bedarfsgerechte Finanzierung der nötigen Investitionen etwa beim Aufbau und der Modernisierung der IT in Krankenhäusern und deren Anbindung an Breitbandnetze ist eine der zentralen Voraussetzungen für das Gelingen der Digitalisierung. Ohne moderne und interoperable IT-Systeme vor allem in den Krankenhäusern wird es nicht gelingen, beispielsweise in nennenswertem Umfang Daten für die Gesundheitsforschung zur Verfügung zu stellen. Ohne sichere Infrastrukturen und Primärsysteme in den Krankenhäusern werden die hohen Sicherheitsanforderungen an die elektronischen Patientenakten ins Leere laufen und die Versicherten kein Vertrauen in die datenschutzgerechte Nutzung ihrer Gesundheitsdaten aufbauen können. Vor diesem Hintergrund müssen die Krankenhäuser in die Lage versetzt werden, die nötigen Investitionen zu tätigen. Der so genannte Krankenhausstrukturfonds bedient lediglich Maßnahmen zur Verbesserung der IT-Sicherheit, ist auch wegen seines ansonsten anderen Zielrichtung und seines begrenzten Umfangs ungeeignet. Zudem haben die universitären Krankenhäuser keinen Anspruch auf Förderung aus diesem Fonds. Schon heute entsprechen die von den Ländern bereitgestellten Investitionsmittel nicht dem Bedarf und es besteht eine erhebliche Förderlücke von jährlich je nach Berechnungsmethode zwischen 2,6 bis 3,8 Mrd. Euro (vgl. Stand und Weiterentwicklung der Investitionsförderung im Krankenhausbereich. Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit. Essen 2017. S. 36.). Der Verband der Universitätsklinika geht allein für die Universitätskliniken von einem jährlichen Investitionsdefizit von etwa 5-10 Millionen Euro pro Klinik aus (vgl. https://www.uniklinika.de/fileadmin/user_upload/pdf/2014-07-09_Deutsche_Hochschulmedizin_e.V._IT-Positionspapier_Final.pdf). In Dänemark wird der jährlich notwendige Investitionsumfang für die Digitalisierung auf etwa 20 Prozent der Investitionen geschätzt (vgl. Gutachten im

Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit. Essen 2017. S.116). Daraus würde ein jährlicher Bedarf in Deutschland von mindestens rund 1,1 Mrd. Euro resultieren.

Zu einem noch höheren Bedarf käme man bei der Betrachtung der Investitionsquoten im Vergleich zu den Gesamtausgaben der einzelnen deutschen Krankenhäuser. Derzeit geben diese etwa 1,5 bis 1,7 Prozent ihrer Gesamtausgaben für die IT aus. In vergleichbaren Ländern wie den Niederlanden, Österreich oder der Schweiz ist die Quote mit rund 4 Prozent mehr als doppelt so hoch. 2017 betrugen die Gesamtausgaben aller Krankenhäuser rund 105,7 Mrd. Euro (vgl. Statistisches Bundesamt 2017: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/kosten-krankenhaeuser-bl.html;jsessionid=1D7DE9A9D18A9BA540AE774EA9EA1611.internet731>). Damit wären jährlich sogar ca. 2,5 Mrd. Euro an zusätzlichen Mitteln notwendig, um die IT-Ausgaben von derzeit rund 1,5 auf 4 Prozent der Gesamtausgaben zu erhöhen.

Vor diesem Hintergrund sind zielgerichtete gemeinsame Anstrengungen von Bund und Länder notwendig, um die Investitionslücke zu schließen. Dabei muss allerdings angesichts regional vorhandener Überkapazitäten bei Krankenhäusern und knapper öffentlicher Mittel verhindert werden, dass es zu einer Förderung mit der Gießkanne kommt. Sinnvoll wäre es außerdem, wenn bei Maximalversorgern IT-Lösungen für bestimmte Anwendungsfälle bereits so konzipiert werden, dass auch kleinere Krankenhäuser diese mitnutzen können.

Außerdem wird ergänzend zum Innovationsfonds ein eigenes Investitionsbudget für die gesetzlichen Krankenkassen zur Förderung von Forschung und Entwicklung vorgeschlagen. Damit sollen die Krankenkassen eigene Mittel für die Förderung von digitalen und anderen Versorgungsinnovationen einsetzen können. Um Krankenkassen zur Umsetzung von positiv durch den Innovationsfonds oder im Wege einer eigenen Förderung evaluierten Versorgungslösungen in die Regelversorgung zu motivieren, könnte eine Begründungspflicht gegenüber den zuständigen Aufsichten etabliert werden, wenn die Übernahme in die Regelversorgung unterbleibt.

In ländlichen Regionen ist häufig die digitale Infrastruktur unzureichend ausgebaut. Laut Breitbandatlas Stand Ende 2018 (vgl. https://www.bmvi.de/SharedDocs/DE/Publikationen/DG/breitband-verfuegbarkeit-ende-2018.pdf?__blob=publicationFile) können nur 64,1 Prozent der Haushalte in ländlichen Regionen derzeit mit mind. 50 MBit/sec. im Download versorgt werden, obwohl die die Bundesregierung tragenden Fraktionen in ihrem Koalitionsvertrag eine flächendeckende Versorgung bis 2018 versprochen hatten. Vor diesem Hintergrund ist es unerlässlich, die für die Nutzung insbesondere von telemedizinischen Anwendungen notwendige Breitbandversorgung zügig aufzubauen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.