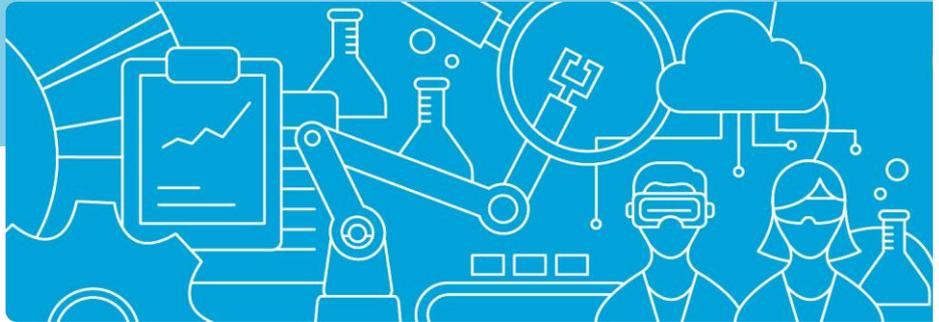


Studie zum deutschen Innovationssystem | Nr. 12-2022



Tanja Bratan, Diana Schneider, Nils Heyen, Liliya Pullmann,
Michael Friedewald, Dirk Kuhlmann, Nicole Brkic, Bärbel Hüsing

E-Health in Deutschland

Entwicklungsperspektiven und internationaler Vergleich



Diese Studie wurde im Auftrag der Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI) erstellt. Die Ergebnisse und Interpretationen liegen in der alleinigen Verantwortung der durchführenden Institute. Die EFI hat auf die Abfassung des Berichts keinen Einfluss genommen.

Durchführendes Institut

Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung ISI
Breslauer Straße 48, 76139 Karlsruhe
www.isi.fraunhofer.de

Studien zum deutschen Innovationssystem

Nr. 12-2022
ISSN 1613-4338

Stand

Februar 2022

Herausgeberin

Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI)

Geschäftsstelle

Pariser Platz 6 | 10117 Berlin
www.e-fi.de

Alle Rechte vorbehalten, insbesondere das Recht auf Vervielfältigung und Verbreitung sowie die Übersetzung. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung der EFI oder der Institute reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme gespeichert, verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Kontakt und weitere Informationen

Dr. Tanja Bratan
Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung ISI
Competence Center Neue Technologien
Breslauer Straße 48, 76139 Karlsruhe
T + 49 (0) 721 6809 182
M tanja.bratan@isi.fraunhofer.de

Inhaltsverzeichnis

0	Wichtiges in Kürze	1
1	Einleitung	9
2	Stand und Entwicklung in Deutschland	11
2.1	Deutschland im internationalen Vergleich	11
2.2	Ursachen für die verzögerte Digitalisierung.....	22
2.3	Gesetzesinitiativen zur Digitalisierung.....	24
3	Digitalisierungsakteure und -prozesse.....	30
3.1	Zentrale Akteursgruppen in Deutschland	30
3.1.1	Patient:innen- und Versichertenverbände.....	31
3.1.2	Leistungserbringerverbände	31
3.1.3	Hersteller- und Industrieverbände	33
3.1.4	Verbände der Krankenversicherungen	33
3.1.5	Zwischenfazit.....	34
3.2	Digitalisierungsprozesse in den Vergleichsländern.....	34
3.2.1	Estland	34
3.2.2	Dänemark.....	36
3.2.3	Spanien	37
3.2.4	Österreich.....	38
3.2.5	Zwischenfazit.....	39
4	Ausgewählte E-Health-Anwendungen.....	42
4.1	Telematikinfrastuktur	42
4.2	Elektronische Patientenakte.....	45
4.3	Elektronisches Rezept.....	47
4.4	Telemedizin	48
4.5	Digitale Gesundheitsanwendungen	50

5	Datenschutz und Cybersicherheit.....	53
5.1	Datenschutz und Risiken der Datennutzung im Gesundheitswesen.....	53
5.2	Die europäische Datenschutz-Grundverordnung	55
5.3	Datenschutz in der E-Health-Gesetzgebung	57
5.4	Datenschutz bei Digitalen Gesundheitsanwendungen	58
5.4.1	Datenschutz in der Telematikinfrastruktur.....	59
5.4.2	Datenschutz bei der Sekundärnutzung von Daten aus der ePA ..	62
5.5	Cybersicherheit.....	62
6	Nicht-gesetzliche politische Initiativen.....	68
6.1	Politische Initiativen in Deutschland.....	68
6.2	Politische Initiativen in den Vergleichsländern	74
6.2.1	Estland.....	74
6.2.2	Dänemark	74
6.2.3	Spanien	75
6.2.4	Österreich	76
6.3	Politische Initiativen auf EU-Ebene	77
7	Innovative Geschäftsmodelle für E-Health.....	79
7.1	Ertragsmodelle	80
7.2	Beispiele innovativer E-Health-Geschäftsmodelle	81
7.2.1	Telemedizin-Geschäftsmodelle.....	81
7.2.2	Geschäftsmodelle auf Basis elektronischer Patientenakten	84
7.2.3	Geschäftsmodelle für Gesundheits-Apps	86
7.2.4	E-Rezept-basierte Geschäftsmodelle.....	89
7.3	Treiber und Hemmnisse für die Diffusion innovativer E-Health-Lösungen	91
7.3.1	Technologisch	91
7.3.2	Sozio-ökonomisch.....	91
7.3.3	Kulturell	92

7.3.4	Regulatorisch.....	93
8	Schlussfolgerungen.....	94
9	Handlungsempfehlungen.....	100
10	Literaturverzeichnis.....	108

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Darstellung der Komponenten der TI	42
Abbildung 2:	Die häufigsten Ertragsmodelle von Anbieter:innen digitaler Gesundheitsanwendungen	81

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Position Deutschlands innerhalb der letzten 20 Jahre in internationalen Benchmarking-Studien	13
Tabelle 2:	Ausgewählte Aspekte einzelner Überblicksstudien zum Thema E-Health.....	18
Tabelle 3:	Zentrale Gesetze zur Digitalisierung des Gesundheitswesens innerhalb der letzten 20 Jahre	28
Tabelle 4:	Politische Initiativen in Deutschland	73
Tabelle 5:	Politische Initiativen auf EU-Ebene	78

Abkürzungsverzeichnis

B2B	Business to Business
B2C	Business to Consumer
B3S	Branchenspezifischer Sicherheitsstandard
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
CDU	Christlich Demokratische Union Deutschlands
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendungen
DiPA	Digitale Pflegeanwendungen
DSFA	Datenschutz-Folgenabschätzung
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
DSK	Datenschutzkonferenz
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
DVPMG	Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz
eAU	Elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung
E-Arztbrief	Elektronischer Arztbrief
eGA	Elektronische Gesundheitsakte
eHBA	Elektronischer Arztausweis bzw. Heilberufsausweis
EHR	Electronic Health Record
ELGA	Elektronische Gesundheitsakte (Österreich)
eMP	Elektronischer Medikationsplan
ePA	Elektronische Patientenakte
ePF	Elektronisches Patientenfach
E-Rezept	Elektronisches Rezept
EU	Europäische Union
EuGH	Gerichtshof der Europäischen Union
GMG	Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz)

GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GMG	Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung
GSAV	Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung
HIE	Health Information Exchange
HIH	Health Innovation Hub
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologie
IoT	Internet of Things
IT	Informationstechnik
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHZG	Krankenhauszukunftsgesetz
KI	Künstliche Intelligenz
KMU	Klein- und mittelständische Unternehmen
KRITIS	Kritische Infrastrukturen
KZG	Krankenhauszukunftsgesetz
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
m-Health	Mobile Health
MIO	Medizinische Informationsobjekte
NFDM	Notfalldatenmanagement
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PDSG	Patientendatenschutzgesetz
PHR	Personal Health Record
PKV	Private Krankenversicherung
SGB V	Fünftes Sozialgesetzbuch
SPD	Sozialdemokratische Partei Deutschlands
SVR	Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen
TI	Telematikinfrastruktur
TK	Techniker Krankenkasse
TSVG	Terminservice- und Versorgungsgesetz
VPN	Virtuelles privates Netzwerk
VSDM	Versichertenstammdatenmanagement
WHO	World Health Organization

0 Wichtiges in Kürze

Die Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems wird seit Jahren als ein wichtiges Instrument wahrgenommen, um die Qualität der Versorgung, auch in unterversorgten oder strukturschwachen Gebieten, sicherzustellen und zu verbessern, Patient:innenautonomie zu fördern und damit zur Zukunftsfähigkeit des Gesundheitssystems beizutragen. Allerdings verlief die Umsetzung dieses gewaltigen Vorhabens bislang eher schleppend: Zwar gehört das deutsche Gesundheitssystem zu den teuersten in Europa, doch wurden wesentliche Grundvoraussetzungen für eine erfolgreiche Digitalisierung über Jahre nur halbherzig verfolgt und vielerorts sind digitale Strukturen nur in Teilen vorhanden. So konstatieren internationale Studien für Deutschland ein Ergebnis, welches teilweise sogar unter dem europäischen Durchschnitt liegt. Auf diese nur mäßig fortschrittlichen Strukturen traf im Frühjahr 2020 die Corona-Pandemie, die nicht nur eklatante Schwachstellen der digitalen Kommunikation zwischen den Akteur:innen des Gesundheitswesens offenlegte, sondern darüber hinaus besondere finanzielle, zeitliche und personelle Ressourcen abverlangte, um einerseits die Regelversorgung aufrechtzuerhalten und andererseits auf die spezifischen Bedarfe der an SARS-CoV-2 erkrankten Personen eingehen zu können.

Die vorliegende Studie zeichnet die Entwicklung der Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems nach und identifiziert Ursachen für den immer noch geringen Digitalisierungsgrad, sie untersucht den Umsetzungsstand relevanter Gesetzesinitiativen und bestimmt Umsetzungshindernisse. Auch nimmt die Studie nicht-gesetzliche Initiativen in den Blick, bewertet Datenschutz- und Cybersicherheitsaspekte, untersucht E-Health¹ Geschäftsmodelle und identifiziert Verbesserungs- und Innovationspotenziale, unter anderem durch einen Vergleich mit Dänemark, Estland, Spanien und Österreich, die in internationalen Studien zur Digitalisierung deutlich besser abschneiden als Deutschland. Schließlich werden Handlungsempfehlungen für die weitere Gestaltung der Digitalisierung abgeleitet. Um den komplexen Untersuchungsgegenstand besser erfassbar zu machen, liegt der Fokus der Betrachtungen auf fünf zentralen Anwendungen der Digitalisierung: der Telematikinfrastruktur (TI), Telemedizin, elektronischen Patientenakte (ePA), digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA, d. h. Apps auf Rezept) sowie dem elektronischen Rezept (E-Rezept). Die Studie bildet den Stand der Entwicklungen bis Oktober 2021 ab.

Methodisch basiert die Studie auf intensiven Literatur- und Internetrecherchen auf der einen sowie auf Fachinterviews mit 15 Vertreter:innen der zentralen Akteursgruppen des Gesundheitssystems und zwei Validierungsgesprächen auf der anderen Seite.

Die Betrachtung der Entwicklung und des Stands der Digitalisierung in Deutschland verdeutlicht, dass Deutschland um die Jahrtausendwende zunächst einen recht guten Start hatte und in den ersten Studien (2002 und 2007) durchaus gute Fortschritte erzielte und so zu

¹ Die Begriffe „E-Health“ und „Digitalisierung“ des Gesundheitswesens, werden in der Studie synonym verwendet.

durchaus positiven Bewertungen kam. So war Deutschland neben den skandinavischen Ländern bereits früh eines der wenigen europäischen Länder, in denen über 90 % der Ärzt:innen einen Computer bei ihrer Arbeit nutzen (Gallup Europe 2002). In den folgenden Jahren bewegte sich Deutschland weiterhin stets konstant im europäischen Mittelfeld (2011), kam jedoch zunehmend kaum über durchschnittliche Bewertungen hinaus (2013). Immer wieder wurde kritisiert, dass kaum Möglichkeiten bestanden, medizinische und administrative Patient:innendaten mit anderen medizinischen Dienstleister:innen oder Kostenträgern auszutauschen. Zudem mangelte es an Konzepten zur Interoperabilität. Anwendungen wie das E-Rezept oder Videosprechstunden ließen auf sich warten, während diese in europäischen Nachbarländern teilweise bereits seit Jahren umgesetzt waren. In aktuelleren Studien aus den Jahren 2018 und 2020 verschlechterte sich die Position Deutschlands in den internationalen Rankings zunehmend: Je nach Studie gehört Deutschland noch zu der Gruppe der mäßig fortgeschrittenen Länder oder ist zunehmend eines der Schlusslichter.

Als Ursachen für die verzögerte Digitalisierung in Deutschland gelten neben schwierigen Akteurskonstellationen (unter anderem bedingt durch die Selbstverwaltung) insbesondere Bürokratie, hohe Technologiekosten, Sicherheitsbedenken und regulatorische Unsicherheiten sowie fehlende Zuverlässigkeit der technischen Lösungen und fehlende Interoperabilität der Systeme.

Seit 2018 wurden durch den Bundesgesundheitsminister, Jens Spahn (CDU), zahlreiche Gesetzesinitiativen angestoßen und teils realisiert, sodass sich nur wenige Jahre später ein differenzierteres Bild des aktuellen Stands Deutschland in puncto Digitalisierung zeichnen lässt: Allein sechs Gesetze des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) in der 19. Legislaturperiode adressieren dezidiert die Digitalisierung des Gesundheitswesens und schaffen damit Rahmenbedingungen für die Nutzung von Telemedizin, ePA, E-Rezept und DiGA. So wurde mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) unter anderem der Ausbau von Terminservicestellen angestoßen und das BMG erhielt 51 % der Gesellschafteranteile der gematik (der 2005 gegründeten Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH), um schnellere und effektivere Entscheidungen herbeiführen zu können. Zudem wurden mit dem TSVG die Inhalte der ePA sowie die semantische und syntaktische Interoperabilität adressiert. Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) können nun auch nach ausschließlicher Fernbehandlung verschreibungspflichtige Arzneimittel durch die Apotheken ausgegeben werden und die Selbstverwaltung erhielt Vorgaben zur Einführung des E-Rezepts. Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) regelt unter anderem die Rechtsgrundlage für den Anspruch der Bürger:innen auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen und benennt Fristen zur Anbindung an die TI. Im Patientendatenschutzgesetz (PDSG) werden detailliert Maßnahmen zur Ausgestaltung der ePA, zur Interoperabilität und zur Stärkung der Versichertenrechte behandelt. Hierbei wird unter anderem festgelegt, dass die Nutzung der ePA nach Einwilligung erfolgt (Opt-In) und konkrete medizinische Inhalte der ePA definiert (das sind die späteren Medizinischen

Informationsobjekte, MIO). Mit den umfangreichen Investitionsprogrammen des Krankenhauszukunftsgesetzes (KHZG) wird auch die Digitalisierung der Krankenhäuser angegangen. Das neueste Gesetz, das Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungsgesetz (DVPMG), regelt unter anderem die Anbindung der Pflege an die TI, die Einführung digitaler Pflegeanwendungen (DiPA) sowie die Ausweitung von Telemedizin, ePA und E-Rezept.

In der Untersuchung der Positionen zentraler Akteur:innen des deutschen Gesundheitswesens über ihre Verbände spiegelt sich die übliche Systemkonstellation wider, die auch aus anderen Themenfeldern bekannt ist: Die Akteur:innen verfolgen (legitimerweise) primär ihre jeweils eigenen Ziele und Interessen. Im Prinzip begrüßen alle Akteursgruppen die Digitalisierung, sofern dadurch nicht eigene Interessen negativ tangiert sind. Eben dies ist bei den Herstellern und den Krankenversicherungen weniger der Fall als bei den Leistungserbringenden und den Patient:innen- bzw. Versichertenverbänden, denen somit eine eher bremsende Rolle zukommt. Besonders im letzten Fall deckt sich die Position der Verbände jedoch nicht unbedingt mit der der Versicherten und Patient:innen, diese zeigen laut Umfragen häufig eine relativ große Aufgeschlossenheit bzgl. der Digitalisierung im Gesundheitswesen.

Ein Blick in die Vergleichsländer Estland, Dänemark, Spanien und Österreich zeigt, dass diese nicht nur in vielen Punkten deutlich fortgeschrittener als Deutschland sind – Ergebnisse, die mit Blick auf den zuvor dargelegten Stand Deutschlands im internationalen Vergleich wenig überraschen – sondern darüber hinaus auch von Beginn an auf einen konsequenten Einbezug aller relevanter Stakeholder:innen über den gesamten Prozess der Implementierung setzen. Die partizipative Einbindung der Stakeholder:innen ist ein wichtiger Aspekt in der Diskussion um E-Health, um ihre Ansichten frühzeitig zu verstehen und ihre Mitarbeit, Unterstützung und Zustimmung zu den Ergebnissen des E-Health-Planungsprozesses zu gewinnen. Aktuell gibt es in Deutschland Bestrebungen, diese Stakeholder-Einbindung nachzuholen. Damit wird nun auch bei der Gestaltung und dem Ausbau der TI vorgesehen, was in anderen Technikimplementierungsprojekten bereits Usus ist: der Einbezug von Stakeholder:innen, um auch nicht-intendierte, ethische, rechtliche und soziale Implikationen neuer Technologien frühzeitig zu identifizieren und Produkte zu entwickeln, welche die Bedarfe aus der Praxis gut adressieren.

Die Telematikinfrastruktur dient der sicheren Vernetzung von Ärzt:innen, Zahnärzt:innen, Psychotherapeut:innen, Krankenhäusern, Apotheken, Krankenkassen und weiteren Akteursgruppen innerhalb eines geschlossenen IT-Netzes und stellt das Rückgrat der Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens dar. Auf ihr laufen wichtige Anwendungen wie die ePA, der elektronische Arztbrief (E-Arztbrief) oder das E-Rezept; für weitere Anwendungen wie die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) gibt es konkrete Vorgaben zur Umsetzung, weitere sind in Planung. Die ePA stellt hierbei die wichtigste Anwendung der

TI dar. Mit ihr werden den Versorgungsakteur:innen erstmals einrichtungs- und sektorenübergreifend medizinische Patient:innendaten zur Verfügung stehen. Aktuell besteht die zentrale Herausforderung darin, mehr Versicherte zur Einrichtung einer ePA zu bewegen. Anwendungen wie den elektronischen Medikationsplan oder das Notfalldatenset gibt es für bestimmte Patient:innengruppen bereits seit einiger Zeit – diese Daten können auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) gespeichert werden – ihre Nutzung ist jedoch aus verschiedenen Gründen gering. Weitere Inhalte für die ePA sind in Planung (aktuell: der elektronische Impfpass, der elektronische Mutterpass, das zahnärztliche Bonusheft sowie das Kinder-Untersuchungsheft); weitere sollen später nachträglich aufgenommen werden, bspw. die DiGA. Die Telemedizin ist durch die Corona-Pandemie inzwischen in der Versorgung angekommen, vor allem in Form von Videosprechstunden, während Anwendungen wie der E-Arztbrief zwar vergütet, bislang aber nicht in großem Umfang genutzt werden. Für die Nutzung der eAU und des E-Rezepts dagegen bestehen verpflichtende Vorgaben für die Nutzung ab Oktober 2021 bzw. Januar 2020. Die Gesetzesinitiativen der vergangenen 19. Legislaturperiode und die mit ihnen verbundenen Anwendungen werden ihre Wirkungen daher größtenteils erst noch entfalten.

Die Datenverarbeitung gewinnt im Zuge der Digitalisierung enorm an Bedeutung, wodurch das Risiko von Datenschutz- und Sicherheitsvorfällen stark zugenommen hat. Aus diesem Grund sind Datenschutz und Datensicherheit wichtige Voraussetzung für eine erfolgreiche Umsetzung von E-Health. Durch die Europäische Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) hat eine grundsätzliche Stärkung und Modernisierung des Datenschutzrechts mit einer Reihe von innovativen Elementen stattgefunden, mit denen der Umgang mit Risiken und die Schaffung von Vertrauen verbessert wird. Auf nationaler Ebene wurden beim Datenschutz für den Gesundheitsbereich allerdings die Gestaltungsmöglichkeiten bislang so genutzt, alte Regelungen bestehen zu lassen; Möglichkeiten zur Vereinfachung und Vereinheitlichung wurden dagegen kaum wahrgenommen. Im Sinne dieser Kontinuität stehen auch die Datenschutzregelungen der E-Health-Gesetzgebung seit 2015, die sukzessive neue Datenschutzregelungen in das Fünfte Sozialgesetzbuch (SGB V) eingeführt hat. Dieser Prozess ist dadurch gekennzeichnet, dass neue Regelungen aus unterschiedlichen Gründen und von unterschiedlichen Seiten kritisiert und bereits vor der Umsetzung wieder überarbeitet werden mussten.

Kern der aktuellen Gesetzgebung ist die Zuweisung von datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten und Aufgaben innerhalb der entstehenden TI: In der dezentralen Zone wurden die Leistungserbringenden (grundsätzlich) als Verantwortliche für den Datenschutz definiert, allerdings wurden sie von wichtigen Pflichten (Datenschutzfolgenabschätzung, mittelbare Berufung von Datenschutzbeauftragten) per Gesetz befreit. Es ist fraglich, ob diese Zuweisung von Verantwortung sachgerecht und mit der Auffassung der Gerichte in Einklang ist. In der zentralen Zone wurden die Anbietenden des Zugangsdienstes, nicht aber die gematik, als Verantwortliche für den Datenschutz definiert. Letzteres wird von Expert:innen als ausgesprochen problematisch bewertet, da die gematik als zentrale Instanz sowohl die Anforderungen an die TI definiert als auch deren Einhaltung kontrolliert.

Die Regelungen des Datenschutzes für die DiGA sehen vor, dass Apps für ihre Zulassung anhand eines umfangreichen Kriterienkatalogs auf Datenschutz und Sicherheit überprüft werden müssen. Der Kriterienkatalog ist umfassend und anspruchsvoll, sodass Befürchtungen bestehen, dass viele Apps die Anforderungen nicht erfüllen oder die Entwickler:innen den entsprechenden Aufwand scheuen. Kontrovers diskutiert wird teilweise auch die Frage der Nachnutzung elektronisch gespeicherter Gesundheitsdaten für die medizinische Forschung. Für die Datennutzung in der Forschung gibt es lang bewährte (organisatorische und technische) Standards, auf die man im Zuge der Digitalisierung aufbauen kann. Dabei wird es als wichtig erachtet, Daten erst dann für die Nachnutzung freizugeben, wenn deren Nützlichkeit eindeutig nachgewiesen ist.

Auch die Cybersicherheit spielt im Zuge zunehmender Digitalisierung von Gesundheitseinrichtungen eine wichtige Rolle, jedoch ist die Europäische Cybersicherheitsregulierung im Bereich Gesundheitswesen nur partiell einschlägig, nämlich für IT in Großkliniken bei Medizintechnik. Hinsichtlich nationaler Regulierung ergeben sich Verpflichtungen insbesondere aus im DVG festgelegten Änderungen des SGB V (etwa Anschlussverpflichtung für Kliniken, niedergelassene Praxen und Apotheken) und aus dem PDSG. Für die technische und organisatorische Umsetzung von Cybersicherheit sind die (auf Grundlage von SGB V 75b erstellten) Verbandsrichtlinien von Bedeutung, die Ende 2020 erstmals verbindliche Standards eingeführt haben. Diese Richtlinien dürften von Verbänden anderer medizinischer Berufsgruppen in angepasster Weise übernommen oder zumindest als Vorbild für eigene Richtlinien verwendet werden. Auffallend ist, dass die TI des Gesundheitswesens trotz ihrer zentralen gesellschaftlichen Bedeutung bislang nicht als Bestandteil der kritischen Infrastruktur (im Sinne von KRITIS) gilt. Eine Einschätzung der Cybersicherheit der TI aus praktischer und organisatorischer Sicht erfordert die Einbeziehung der Perspektiven aller wesentlichen Stakeholder:innen.

Jenseits gesetzlicher Initiativen wird die Digitalisierung des Gesundheitssystems auch durch weitere politische Initiativen und Maßnahmen der Bundesländer, des Bundes und der EU unterstützt. Auf Bundes- und Landesebene sind hier insbesondere die Medizininformatik-Initiative des Bundesforschungsministeriums (BMBF), der Health Innovation Hub des BMG, die Initiative „Daten für Gesundheit“ der Bundesregierung, der Digital Health Hub des Bundeswirtschaftsministeriums (BMWi) in Nürnberg/Erlangen sowie das Cluster Gesundheitswirtschaft Berlin hervorzuheben. Sie zielen darauf ab, Forschungs- und Versorgungsdaten der Universitätskliniken standortübergreifend zu verknüpfen, als Think Tank für die Digitalisierung Ideen und Konzepte auszuloten, die Harmonisierung und die Vernetzung von Gesundheitsdaten voranzutreiben bzw. regionale Innovations-Ökosysteme zu digitaler Gesundheit zu etablieren. Das besondere Innovationspotenzial dieser Initiativen liegt auch in der Vernetzung von Akteur:innen, im Zusammenbringen von Daten und in den daraus entstehenden Kooperationen und Lösungen.

Für Deutschland interessante Initiativen gibt es auch in den Vergleichsländern: Das „Estonian Connected Health Cluster“ bspw. hilft den estnischen Clustermitgliedern dabei, sich global zu vernetzen und so ihre Produkte und Dienstleistungen auch in ausländische Märkte zu bringen. Die „Basque Country eHealth Strategy“ in Spanien soll das regionale Gesundheitssystem bei der digitalen Transformation unterstützen und setzt dabei auf Standardisierung und Integration. In Dänemark gibt es das „Health Innovation Centre Southern Denmark“, dessen Ziel es ist, die Region bei der Umsetzung der regionalen Innovationsstrategie zu unterstützen, indem es Leistungserbringenden Hilfestellung bei ihrer digitalen Weiterentwicklung gibt.

Auch auf europäischer Ebene widmen sich diverse Initiativen der Digitalisierung des Gesundheitswesens und der Schaffung von Synergien zwischen den Mitgliedsstaaten: Der „European Health Data Space“ zielt darauf ab, den Zugang zu Gesundheitsdaten und somit die Gesundheitsversorgung, -forschung und -politik in den Mitgliedsstaaten zu verbessern. Der eHealth Hub möchte kleine und mittlere Unternehmen (KMU) in der Gewinnung von Kapital, der Entwicklung von Geschäftsmodellen, dem Zugang zu regulatorischer Expertise sowie bei der internationalen Vernetzung unterstützen. Diese Maßnahmen stellen wichtige Ergänzungen zu regionalen und nationalen Initiativen dar, da sie Aspekte adressieren, die eine europäische Zusammenarbeit erfordern.

Neue E-Health-Geschäftsmodelle richten sich zunehmend an Nutzende bzw. Patienten:innen selbst, indem sie ihnen Lösungen anbieten, die diese personalisiert und flexibel adressieren. Erfolgreiche Geschäftsmodelle für E-Health-Lösungen etablieren sich langsam aber sicher, sowohl im Bereich der Kostenerstattung durch die gesetzliche (GKV) oder private (PKV) Krankenversicherung, der Selbstzahlerleistungen und diverser indirekter Ertragsmodelle, also sowohl auf dem ersten als auch auf dem zweiten Gesundheitsmarkt. Zusätzlich erwies sich die Corona-Pandemie als ein wichtiger Wachstumskatalysator digitaler Anwendungen im Gesundheitssektor, da ihr Nutzen in dieser Zeit für Viele erst sichtbar wurde. Mit dem DVG ist der Zugang für Anbieter:innen innovativer digitaler Lösungen zum ersten Gesundheitsmarkt einfacher geworden. Außerhalb erstattungsfähiger DiGA gestaltet sich die Integration innovativer digitaler Lösungen jedoch weiterhin schwierig. Über die klassischen und bereits etablierten Ertragsmodelle hinaus suchen die Anbieter:innen häufig nach alternativen Lösungen, die es ihnen ermöglichen, auf dem zweiten Gesundheitsmarkt Fuß zu fassen.

Die technologische Entwicklung, der Ausbau digitaler Infrastrukturen und die gesetzlich geregelte Erstattungsfähigkeit von E-Health-Leistungen sind klare Innovationstreiber hinter der Verbreitung von E-Health-Geschäftsmodellen und -Anwendungen, aber auch das erhöhte Gesundheitsbewusstsein und eine stärkere Patient:innenbeteiligung und -ermächtigung spielen als Treiber eine große Rolle. Die Hemmnisse für innovative E-Health-Geschäftsmodelle und -Anwendungen liegen vor allem bei der mangelnden technischen Interoperabilität, dem Fehlen

einer flächendeckend vorhandenen digitalen Infrastruktur, wie 5G, beim Zugang zur Finanzierung sowie einer teilweise fehlenden Akzeptanz bei Patient:innen und Ärzt:innen. Weitere wesentliche Herausforderungen für Anbieter:innen innovativer Geschäftsmodelle sind ein erschwerter Zugang zu Patient:innen bzw. zu wirksamen Kommunikationskanälen, über die sie auf ihr Angebot aufmerksam machen können, sowie ein begrenztes Verständnis der regulatorischen Anforderungen im Gesundheitssystem.

Auf Basis der vorliegenden Studie kann zusammenfassend festgehalten werden, dass nach langem Stillstand mit den Gesetzesinitiativen der vergangenen 19. Legislaturperiode eine wichtige Grundlage für die Beschleunigung der Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems gelegt wurde, auch wenn es aktuell noch zu früh ist, Aussagen über die möglichen Wirkungen der angestoßenen Maßnahmen zu treffen. Gleichwohl lassen sich auf Grund der Erfahrung mit den bisherigen Digitalisierungsschritten sowie der Lehren aus dem Ausland bereits zum jetzigen Zeitpunkt einige Defizite und Risiken erkennen, deren frühzeitige Adressierung zum Gelingen der Digitalisierung in Deutschland beitragen kann. Dazu gehören eine nicht in allen Regionen ausreichende Versorgung mit Breitband-Internet; Defizite in der technischen, aber auch organisatorischen, rechtlichen, sozialen und medizinischen Interoperabilität von E-Health-Lösungen; IT-Sicherheitsrisiken; der bislang zu starke Fokus auf die Digitalisierung administrativer Prozesse ohne klinischen Nutzen; die fehlende übergreifende Koordination durch eine Strategie und die unzureichende Einbindung der betroffenen Akteursgruppen. Auch können sich weitere Aspekte negativ auf die Umsetzung der Digitalisierung auswirken: Die fehlende Ex-ante-Abschätzung möglicher auch nicht-intendierter Wirkungen der verabschiedeten Gesetze; mangelndes Wissen zum Umsetzungsstand der Digitalisierung; unzureichende Unterstützung von Start-ups, die innovative E-Health-Lösungen auf den Markt bringen möchten; der oft unzureichende Reifegrad verpflichtender Anwendungen; nur bedingt geeignete Bewertungsmethoden für digitale Innovationen; zu wenig Lernen aus den Erfahrungen anderer Länder sowie mangelndes Wissen über die Digitalisierung und unzureichende Kompetenzen bei Gesundheitsberufen und Patient:innen. Auch mangelt es bislang noch an Lösungen und Konsens für die intensivere Nutzung von Versorgungsdaten für die Forschung bei gleichzeitig hohen Datenschutzstandards.

Vor diesem Hintergrund lassen sich folgende Handlungsempfehlungen für die weitere Gestaltung und Förderung der Digitalisierung ableiten:

1. Ausbau einer flächendeckenden, leistungsfähigen Breitbandinfrastruktur.
2. Gewährleistung von Interoperabilität im gesamten Gesundheitssystem.
3. Verbesserung der IT-Sicherheit in Gesundheitseinrichtungen.
4. Stärkere Ausrichtung der Digitalisierung an Mehrwerten für die Gesundheitsversorgung.
5. Entwicklung einer E-Health-Strategie für Deutschland.
6. Entwicklung und Aufbau eines Monitorings zum Umsetzungsstand der Digitalisierung.
7. Einsatz von Reallaboren („Sandboxes“) zur Erprobung von E-Health-Anwendungen.
8. Schaffung einer Beratungsstelle für Anbieter:innen von E-Health-Lösungen.

9. Entwicklung geeigneter Methoden, Bewertungskriterien und -standards für die Evaluierung von E-Health-Anwendungen.
10. Bessere Einbeziehung internationaler guter Praxis zu E-Health.
11. Verbesserung der digitalen Kompetenzen in den Gesundheitsberufen und -einrichtungen.
12. Aufklärung der Bevölkerung und Verbesserung ihrer digitalen Gesundheitskompetenz.
13. Prüfung der besseren Sekundärnutzung von Versorgungs- und Krankenkassendaten für die Forschung.

1 Einleitung

Eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung ist von zentraler gesellschaftlicher und wirtschaftlicher Bedeutung und zugleich ein wichtiges politisches Ziel. Dementsprechend wurde Gesundheit auch als eins der Ziele der Vereinten Nationen für eine nachhaltige Entwicklung definiert. Der Druck auf die Gesundheitssysteme ist jedoch hoch: Einerseits müssen sie den Bedarfen einer älter werdenden Bevölkerung und der damit einhergehenden zunehmenden Multimorbidität gerecht werden und viele Bürger:innen erwarten zunehmend individuellere medizinisch-pflegerische Dienstleistungen; andererseits sind die zur Verfügung stehenden Mittel begrenzt und müssen gerecht verteilt werden (Deloitte Insights 2021). Das führt dazu, dass sich Umfang und Komplexität der Gesundheitsversorgung verändern und dass dabei zunehmend auf digitale Innovationen gesetzt wird. Spätestens seit den 2010er Jahren gehören digitale Anwendungen in den Praxisalltag der Gesundheitsversorgung: Weltweit stieg der Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT) in der Medizin, bspw. durch die Einführung elektronischer Krankenakten, Big Data, Pervasive Computing oder – seit einigen Jahren – durch den Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) und Internet of Things (IoT) rasant an. Die Digitalisierung bzw. E-Health² bietet vielfältige Potenziale für die Sicherstellung der Qualität und spielt eine zentrale Rolle in der Zukunftsfähigkeit von Gesundheitssystemen. Die digitale Transformation darf hierbei jedoch nicht nur als Implementierung neuer digitaler Technologien verstanden werden, sondern umfasst darüber hinaus ein technologiegestütztes Veränderungsmanagement, das dazu beiträgt, die Effizienz und Effektivität der Leistungserbringung zu steigern und den Nutzen für Patient:innen und Angehörige der Gesundheitsberufe zu erhöhen.

Das deutsche Gesundheitssystem ist zwar (nach dem norwegischen) das zweit teuerste in Europa, gleichwohl liegt die Lebenserwartung in Deutschland nur knapp über dem EU-Durchschnitt und ist im Vergleich zu anderen westeuropäischen Ländern unterdurchschnittlich (OECD 2019). Neben Lebensstilfaktoren werden von der OECD hierfür auch eine unzureichende Prävention und die Fragmentierung der Sektoren verantwortlich gemacht, zudem wird ein niedriger Digitalisierungsgrad bemängelt. Letzteres konstatierte auch die Studie der Bertelsmann Stiftung mit ihrem „Digital Health Index“. Hierin wurde der Digitalisierungsgrad 17 ausgewählter westlicher Länder (14 EU-Länder, zzgl. Australien, Israel und Kanada) untersucht; die Studie platziert Deutschland auf dem vorletzten Platz (Thiel et al. 2018). Andere Studien kamen zu ähnlichen Ergebnissen (Deloitte Insights 2021; Gonçalves et al. 2018). Als Gründe werden unter anderem Interessenskonflikte zwischen den Akteursgruppen (Behm und Klenk 2020), eine strikte Auslegung von Datenschutz (SVR 2021), Skepsis und unzureichender Nutzen bei Leistungserbringenden (Albrecht et al. 2020), Bürokratie und hohe Technologiekosten (Deloitte Centre for Health Solutions 2020) angeführt.

² Die Begriffe „E-Health“ und „Digitalisierung“, bezogen auf das Gesundheitswesen, werden in der Studie synonym verwendet.

Nachdem in Deutschland das E-Health-Gesetz im Jahr 2015 den Auftakt für die Digitalisierung des Gesundheitswesens gegeben hatte, daraus aber keine weitreichenden Veränderungen in der Praxis folgten, wurden in der vergangenen Legislaturperiode eine Vielzahl an Anstrengungen unternommen: Bei gleich sechs in dieser Zeit vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auf den Weg gebrachten Gesetzen stand die Digitalisierung im Mittelpunkt. Die Gesetze beinhalteten unter anderem verbindliche Fristen für den Anschluss an die Telematikinfrastruktur (TI), die Schaffung von Rahmenbedingungen für die Nutzung der Telemedizin, die Einführung einer elektronischen Patientenakte (ePA) oder die Verordnungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA). Der Großteil dieser Gesetze wird seine Wirkungen erst noch entfalten.

Inmitten dieser Entwicklungen begann Anfang 2020 die Corona-Pandemie und verdeutlichte nicht nur die extrem hohe Arbeitsbelastung des medizinisch-pflegerischen Personals (Deloitte Insights 2021), sondern auch die Unzulänglichkeit manch analoger Prozesse. Viel Aufmerksamkeit galt bspw. der Meldung positiver Testergebnisse per Faxgerät von den Laboren an die Gesundheitsämter, was teilweise mehrtägige Verzögerungen zur Folge hatte. Die Corona-Pandemie wirkte so in manchen Bereichen als Treiberin der Digitalisierung, indem sie den Mehrwert digitaler Prozesse veranschaulichte und ihre Akzeptanz in der Bevölkerung und bei den Gesundheitsberufen erhöhte (Deloitte Insights 2021). Am stärksten machte sich dies bei der seit März 2020 stark angestiegenen Anzahl an Videokonsultationen in der ärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung bemerkbar (Obermann et al. 2020). Die hier vorliegende Studie zeichnet die Entwicklung der Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems seit der Jahrtausendwende nach und identifiziert Ursachen für den aktuell immer noch geringen Digitalisierungsgrad, sie untersucht den Umsetzungsstand relevanter Gesetzesinitiativen und identifiziert Umsetzungshindernisse. Auch nimmt die Studie nicht-gesetzliche Initiativen in den Blick, bewertet Datenschutz- und Cybersicherheitsaspekte, untersucht E-Health-Geschäftsmodelle und identifiziert Verbesserungs- und Innovationspotenziale, auch durch den Vergleich mit in der Digitalisierung des Gesundheitssystems weiter fortgeschrittener Ländern. Hierfür werden als Vergleichsländer Dänemark, Estland, Spanien und Österreich herangezogen. Schließlich werden Handlungsempfehlungen für die weitere Gestaltung der Digitalisierung formuliert. Um diesen komplexen Untersuchungsgegenstand besser greifbar zu machen, liegt der Fokus der Betrachtungen auf fünf zentralen Anwendungen der Digitalisierung (hier Anwendungsfälle genannt): der Telematikinfrastruktur (TI), Telemedizin, elektronischen Patientenakte (ePA), digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA, Apps auf Rezept) sowie dem E-Rezept. Die Studie bildet den Stand der Entwicklungen bis Oktober 2021 ab.

Methodisch basiert die Studie auf intensiven Literatur- und Internetrecherchen sowie auf Fachinterviews mit 15 Vertreter:innen der zentralen Akteursgruppen des Gesundheitssystems und zwei Validierungsgesprächen.

2 Stand und Entwicklung in Deutschland

In den folgenden Unterkapiteln werden die Entwicklung und der Stand der Digitalisierung des Gesundheitssystems in Deutschland nachgezeichnet. Grundlage für diese Aufarbeitung stellen Literaturrecherchen dar, die einerseits explizit ländervergleichend den jeweils aktuellen Stand Deutschlands aufarbeiten, andererseits im Rahmen von länderübergreifenden Vergleichsstudien gegenwärtige Herausforderungen, Schwierigkeiten und Potentiale der Digitalisierung der Gesundheitssysteme adressieren. Dadurch ist es nicht nur möglich, dezidiert die Entwicklung und den Stand Deutschlands im internationalen Vergleich über die letzten zwanzig Jahre zu bestimmen (Kapitel 2.1), sondern auch mögliche Gründe für das ausbaufähige Ergebnis Deutschlands zu identifizieren (Kapitel 2.2). Anschließend wird ein genauerer Blick auf die gesetzlichen Rahmenbedingungen gelegt und die Entwicklung der Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems innerhalb der letzten zwanzig Jahre nachgezeichnet (Kapitel 2.3). Die Analyse wurde durch Einsichten aus den Fachinterviews ergänzt.

2.1 Deutschland im internationalen Vergleich

Erste Bestrebungen für vergleichende Analysen zum Digitalisierungsgrad der Gesundheitssysteme der europäischen Mitgliedsstaaten gibt es seit Anfang der 2000er Jahre. So wurden bspw. im Jahr 2002 durch die Europäische Kommission im „eEurope 2005: Benchmarking Indicators“ erste politische Indikatoren zu E-Health definiert (European Commission 2002):

- Anteil der Bevölkerung über 16 Jahre, die das Internet nutzen, um Gesundheitsinformationen für sich oder andere zu finden,
- Anteil der allgemeinmedizinischen Praxen, die elektronische Patientenakten nutzen.

Der Begriff Benchmarking bezeichnet im ursprünglichen Sinne ein systematisches Messinstrument im Rahmen der Wettbewerbsanalyse, um mittels eines „kontinuierliche[n] Vergleich[s] von Produkten, Dienstleistungen sowie Prozessen und Methoden mit (mehreren) Unternehmen“ bestehende Unterschiede und Ursachen zu analysieren sowie Verbesserungsmöglichkeiten zu identifizieren (Wübbenhorst o.J.). Im Kontext vergleichender Politikanalysen werden hingegen „multidimensionale [...] Vergleich[e] bestehender Praktiken“ als Benchmarking bezeichnet, in dessen Rahmen „Unterschiede erkannt und Best-Practice-Beispiele herausgearbeitet werden können“ (Thiel et al. 2018, S. 26). Kritisiert werden solche vergleichenden Analysen nicht nur, weil „Systembedingungen und Pfadabhängigkeiten“ vernachlässigt werden könnten, sondern auch, weil mit dem Benchmarking selbst „keine objektiven Standards, sondern [ausschließlich] die »besten« gemessenen Werte der Stichproben verwendet“ werden (Thiel et al. 2018, S. 26). Zudem ist es nicht möglich, alle Dimensionen gleichzeitig zu operationalisieren, sodass sich „die Performanz auf einer Dimension [...] durch eine »schlechtere« Performanz auf einer anderen Dimension [erkauft]“ werden kann (Thiel et al. 2018, S. 27). Ein Benchmarking sollte daher nicht als „anzustrebende Zielgröße“, sondern lediglich „als »bestmögliche gefundene Praxis«“ verstanden werden (Thiel et al. 2018, S. 27).

Für vergleichende Analysen haben sich Indizes bzw. Komposit-Indikatoren bewährt. Sie ermöglichen kompakte Gegenüberstellungen und erleichtern somit den „Einstieg in weitgehende Betrachtungen und die Generierung neuer Hypothesen“ (Thiel et al. 2018, S. 27). Die Komposit-Indikatoren stellen eine mathematische Operationalisierung verschiedener Einzel-Indikatoren dar, um multidimensionale Konzepte zu erfassen (Thiel et al. 2018, S. 27). Durch sie wird Vergleichbarkeit vereinfacht und es können öffentliche Debatten angeregt werden, da komplexe Zusammenhänge auf wenige Indikatoren reduziert werden. Das ermöglicht bspw. Rankings und Visualisierungen ansonsten schwer zu vergleichender Konzepte und erleichtert somit die Argumentationen sowohl gegenüber der breiten Öffentlichkeit als auch gegenüber dem Fachpublikum (OECD und JRC 2008; Thiel et al. 2018). Darüber hinaus können mittels Benchmarking Fragen zur Leistung und des Fortschritts eines Landes in den Mittelpunkt politischer Agenden gestellt werden (OECD und JRC 2008, S. 14). Trotz der mittlerweile erreichten Etablierung (bspw. in Form des Human Development Index) steht das Konzept der Komposit-Indikatoren auch in der Kritik: Aufgrund ihrer Reduzierung sind sie anfällig für Fehl- und Falschinterpretationen, könnten gar irreführende Botschaften vermitteln oder den Populismus begünstigen (Thiel et al. 2018; Saisana und Tarantola 2002; OECD und JRC 2008).

Während derlei Limitierungen durch geeignete Konstruktion der Komposit-Indikatoren (OECD und JRC 2008) und eine kritische Reflexion der Gegenüberstellungen aufgefangen werden können, ergeben sich für ein umfassendes Benchmarking der Gesundheitssysteme weitere Herausforderungen: Zum einen existieren kaum einheitliche Indikatoren, um eine kontinuierliche Vergleichbarkeit zwischen den verschiedenen Ländern und über die diversen Studien hinweg zu gewährleisten – sofern die Erhebungen nicht im Rahmen einer Studienreihe erfolgen (wie bspw. diejenigen Studien, die im Auftrag der Europäischen Kommission durchgeführt wurden). Doch auch in diesem Fall werden die Indikatoren naturgemäß an neue technische Möglichkeiten angepasst, sodass in neueren Studien nicht nur stets ein gewisser Digitalisierungsstand vorausgesetzt wird, sondern diese Studien dazu neigen, die „Bottom Line“ kontinuierlich nach oben zu korrigieren. Das führt dazu, dass Entwicklungsänderungen einzelner Länder häufig nur innerhalb ihres Clusters (bspw. der Spritzenperformer oder der Schlusslichter) erfolgen, die Mitgliedsländer der einzelnen Cluster jedoch recht konstant ausfällt (siehe auch Tabelle 1 für Deutschland). Zum anderen existieren zwar durchaus ländervergleichende Benchmarking-Studien, doch eine weit größere Anzahl nehmen diejenigen Studien ein, die sich auf konzeptionell-theoretischer Ebene oder anhand konkreter Anwendungen mit den Möglichkeiten und Grenzen von E-Health auseinandersetzen. Vorhandene Vergleichsstudien werden vor allem von der OECD, der WHO oder der Europäischen Kommission beauftragt, wodurch der Schwerpunkt dieser Ländervergleiche einerseits häufig weniger eurozentristisch, sondern globalistisch und zugleich exemplarisch ausfällt, andererseits auf die Gemeinsamkeiten und Unterschiede des Digitalisierungsstandes der untersuchten Länder abzielt, sodass klassische Rankings nicht zwingend im Mittelpunkt der Studien stehen (siehe auch Tabelle 2).

Tabelle 1: Position Deutschlands innerhalb der letzten 20 Jahre in internationalen Benchmarking-Studien

Jahr	Studie	Ranking Deutschland
2020	Deloitte Centre for Health Solutions (2020). Digital transformation. Shaping the future of European healthcare	Kein offizielles Ranking: 7 von 8 (Vergleich: DK, DE, IT, NL, NO, PT, UK, Europa)
2018	Gonçalves, A.S.O., Bertram, N. und Amelung, V.E. (2018). European Scorecard zum Stand der Implementierung der elektronischen Patientenakte auf nationaler Ebene, Projektbericht/ Studie im Auftrag der Stiftung Münch	13 von 20 (Vergleich: 20 EU-Länder)
2018	Thiel et al. (2018). #SmartHealthSystems. Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich, Bertelsmann-Stiftung, empirica	16 von 17 (Vergleich: 14 EU-Länder, zzgl. AU, CA, IL)
2016	Amelung, V., Binder, S., Bertram, N., Chase, D. P., & Urbanski, D. (2016). Die elektronische Patientenakte – Fundament einer effektiven und effizienten Gesundheitsversorgung, medhochzwei Verlag, Heidelberg	11 von 20 (Vergleich: 20 EU-Länder)
2013	Sabes-Figuera, R. and Maghiros, I. (2013). European Hospital Survey: Benchmarking Deployment of E-Health Services (2012–2013): Composite Indicators on E-Health Deployment and on Availability and Use of E-Health Functionalities (for European Commission/Joint Research Centre)	17 von 29 (Vergleich: 27 EU-Länder ohne MT, zzgl. IS, HR, NO)
2013	Codagnone, C. and Lupianez-Villanueva, F. (2013). Benchmarking development of E-Health among general practitioners, for European Commission	21 von 36 (Vergleich: 27 EU-Länder, zzgl. IS, HR, NO, TR und Durchschnittswerte je Gesundheitsfinanzierungssysteme)
2011	Deloitte/Ipsos (2011). E-Health Benchmarking (Phase III): Final Report., Deloitte/Ipsos (for the European Commission), Brussels	DE nur in 3 bzw. 4 von 13 Dimensionen über EU-Durchschnitt
2011	Codagnone, C. and Lupiañez-Villanueva, F. (2011). A Composite Index for the Benchmarking of E-Health Deployment in European Acute Hospitals. Distilling reality into a manageable form for evidence-based policy (for JRC European Commission)	17 von 30 (Vergleich: 27 EU-Länder, zzgl. IS, HR, NO)
2009	Meyer, I; Hüsing, T.; Didero, M.; Korte, W.B. (2009). E-Health Benchmarking (Phase II). Final Report, empirica, European Commission	Deutschland mit soliden Durchschnittswerten
2008	Dobrev A, et al. (2008). Benchmarking ICT use among General Practitioners in Europe. Final Report, empirica, European Commission	(Vergleich: 27 EU-Länder, zzgl. IS, NO)
2002	Gallup Europe (Hrsg.) (2002). The general practitioners and the Internet, Flash Eurobarometre 126, European Commission	Kein Ranking, aber Vergleichswerte (Vergleich: 15 EU-Länder)

In Tabelle 1 sind diejenigen Studien gegenübergestellt, die explizit ein Benchmarking im obigen Sinne anstreben sowie die jeweilige Platzierung Deutschlands im internationalen Vergleich. Die Gegenüberstellung verdeutlicht, dass sich Deutschland – selbst unter Berücksichtigung unterschiedlicher Zeitpunkte und angelegter Komposit-Indikatoren – lange Zeit stets konstant im Mittelfeld bewegte und kaum über eine durchschnittliche Bewertung hinaus kam. Anfänglich zeichnete sich jedoch noch ein anderes Bild ab: Im Jahr **2002** nutzen nur in Deutschland, den skandinavischen Ländern, Großbritannien und den Niederlanden mehr als 90 % der Ärzt:innen einen Computer bei ihrer Arbeit. Andere Länder hatten hier eine zum Teil deutlich geringere Anwendungsquote zu verzeichnen (bspw. Portugal mit 58 % oder Griechenland mit nur 43 %, Gallup Europe 2002). Gleichwohl wird in dieser Studie darauf verwiesen, dass Deutschland bzgl. der Internetnutzung eine Ausnahme darstellen scheint: Zwar würden die Ärzt:innen eine hohe Computernutzung vorweisen, doch der Internetzugang schein am wenigsten entwickelt zu sein; mit nur 45 % lag Deutschland sogar hinter Griechenland (55 %) (Gallup Europe 2002).

Im Benchmarking aus dem Jahr **2007** (entsprechende Veröffentlichungen der Studie erfolgen in den Jahren 2008 und 2009), kann sich Deutschland einen Platz im oberen Mittelfeld sichern („Germany is among the solid average e-health performers in the EU27“, Dobrev et al. 2008, S. 67). In dieser Studie wurden Daten zur elektronischen Speicherung und Übermittlung von Patient:innendaten sowie zur generellen Benutzung von Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT: Computer, Entscheidungsunterstützungssysteme) in der Praxis und im Patient:innen-Kontakt exploriert. Doch auch weitere Indikatoren finden ihren Weg ins Benchmarking: Interoperabilität, Finanzierung von E-Health und IT, E-Health- und IT-Skills sowie Datenschutz und die Einwilligung der Patient:innen werden zunehmend thematisiert. Zugleich werden die Nutzungswerte der IKT für die Weiterbildung und im Rahmen der Internetrecherche durch die Patient:innen erhoben. Deutschland kann hier noch bei der Speicherung (individueller) administrativer Patient:innendaten, dem Einsatz von IKT auch während der Konsultation sowie bei der elektronischen Übermittlung von Laborergebnissen aus dem Labor an die Praxis punkten. Doch schon bei der Speicherung medizinischer Patient:innendaten zeichnen sich erste Schwächen Deutschlands ab. Administrative und medizinische Daten werden kaum bis gar nicht elektronisch an andere Leistungserbringende oder die Kostenträger weitergegeben; auch in Sachen E-Rezept erzielen die Vergleichsländer bessere Ergebnisse. Zugleich wurde in der Publikation von 2008 die Entwicklung von 2002 bis 2007 aufgearbeitet: Hierbei zeigte sich, dass sich sowohl die Computer- als auch Internetnutzung der Ärzt:innen erhöht hat; das Internet wurde weiterhin vornehmlich zur Fortbildung und der Suche nach Verschreibungsinformationen genutzt (Dobrev et al. 2008). Zudem konnte in der Studie festgestellt werden, dass die elektronische Übermittlung von Patient:innendaten bspw. von Laborergebnissen, administrativen oder medizinischen Patient:innendaten an Kostenträger oder andere medizinische Dienstleistende immer mehr an Bedeutung gewinnt (Dobrev et al. 2008).

Auch im Ranking der folgenden Jahre liegt Deutschland im europäischen Vergleich noch im Mittelfeld: Im Jahr **2011** liegt der Schwerpunkt zweier Benchmarkings auf der IKT-Infrastruktur, den E-Health-Anwendungen, dem Austausch elektronischer Patient:innendaten sowie auf Datensicherheit und Datenschutz bei europäischen Akutkrankenhäusern. Deutschland kommt in beiden Studien kaum über den europäischen Durchschnitt hinaus (Codagnone und Lupiañez-Villanueva 2011; Deloitte und Ipsos 2011). Schon in Bezug auf die IKT-Infrastruktur zeichnet sich ein uneinheitliches Bild: Zwar liegen Deutschlands Krankenhäuser in Bezug auf externe Anbindung und Konnektivität über dem europäischen Durchschnitt, doch schon hinsichtlich der Qualität der Breitbandverbindung bewegen sie sich im europäischen Mittel und können sogar weniger häufig auf einheitliche, drahtlose Kommunikation zurückgreifen als die Krankenhäuser der europäischen Nachbarländer (Deloitte und Ipsos 2011; Codagnone und Lupiañez-Villanueva 2011). Mehr als 70 % der Akutkrankenhäuser in Europa nutzten 2011 bereits elektronische Patientenakten, integrierte Systeme für das Abrechnungsmanagement, elektronische Terminbuchungen oder elektronische klinische Tests (Codagnone und Lupiañez-Villanueva 2011). Hinsichtlich der Verfügbarkeit und Nutzung elektronischer medizinischer Anwendungen können deutsche Krankenhäuser im internationalen Vergleich nur mit der verbreiteten Nutzung von Bildarchivierungs- und Kommunikationssystemen (Picture Archiving and Communication System, PACS) punkten; bei allen weiteren Anwendungen (einheitliches, gemeinsames Patientendatensystem in Krankenhäusern; elektronische Überweisung; elektronische Verschreibung) liegen sie im oder unter dem europäischen Durchschnitt (Deloitte und Ipsos 2011). Dies bestätigt sich in der zweiten Studie (Codagnone und Lupiañez-Villanueva 2011): Demnach werden kaum Anwendungen genutzt, die das intramurale Management der Patient:innen betreffen (bspw. elektronische Entlassungs- oder Überweisungsbriefe, ePrescribing oder elektronische Patientenakte); lediglich Slowenien verfügt hier über noch weniger Anwendungen (Codagnone und Lupiañez-Villanueva 2011). Am häufigsten nutzen deutsche Krankenhäuser Anwendungen, die den Zugang zu und die Sicherheit der Patient:innen betreffen, bspw. integrierte Systeme für die Abrechnungsverwaltung, Systeme zur elektronischen Terminbuchung oder für die Meldung von unerwünschten Gesundheitsereignissen; sie liegen damit trotzdem nur gemeinsam mit Österreich auf den Plätzen 17 bzw. 18 der dreißig Vergleichsländer (Codagnone und Lupiañez-Villanueva 2011). Der Bereich Telemonitoring ist aufgrund des erst im Mai 2018 in Deutschland beendeten Fernbehandlungsverbots von Ärzt:innen jedoch noch gar nicht umgesetzt. Ebenso hinken deutsche Krankenhäuser in puncto elektronischer Austausch von Patient:innendaten hinterher: Lediglich hinsichtlich des Austauschs von Radiologiebefunden befindet sich Deutschland im europäischen Mittel; der Austausch von klinischen Versorgungsinformationen oder Laborergebnissen mit externen Anbietenden erfolgt weit weniger (Deloitte und Ipsos 2011). Dies wird auch durch die zweite Studie in dem Jahr bestätigt (Codagnone und Lupianez-Villanueva 2013): Der Austausch an Informationen zwischen dem ärztlichen Personal (inkl. Austausch von Laborergebnissen) ist in Deutschland noch am stärksten vertreten; der Austausch von Medikationslisten ist zu diesem Zeitpunkt jedoch zu

vernachlässigen. Nur in Fragen von Datenschutz und -sicherheit kann Deutschland in der Studie von Deloitte und Ipsos (2011) für alle Indikatoren Ergebnisse über dem europäischen Durchschnitt erzielen: Viele deutsche Krankenhäuser verfügen zu diesem Zeitpunkt über eine klare Strategie für den Umgang mit Daten und sind in der Lage, in weniger als 24 Stunden Daten wieder herzustellen (Deloitte und Ipsos 2011). Auch Codagnone und Lupiañez-Villanueva (2011) kommen in ihrer Studie mit Blick auf Verschlüsselung der Patient:innen-daten und vorhandenen regionalen und nationalen Regulierungen zu Sicherheit und Schutz der Daten zu einem ähnlichen Ergebnis. Gleichzeitig sind Datensicherheit und Datenschutz vielerorts am Arbeitsplatz selbst noch ausbaufähig (bspw. Zugang zu Patient:innendaten nur durch Ausweise des medizinischen Personals oder zertifizierte Dateneingabe mit digitaler Signatur) (Codagnone und Lupianez-Villanueva 2013).

In den Benchmarking-Studien des Jahres **2013** erzielt Deutschland zunehmend weniger gute Ergebnisse: Bei manchen Indikatoren wird kaum der europäische Durchschnitt erreicht (Codagnone und Lupianez-Villanueva 2013; Sabes-Figuera und Maghiros 2013). Herausforderungen bestehen weiterhin in den Bereichen Infrastruktur, Anwendung und Integration von elektronischen Anwendungen und Telemedizin sowie in der gesundheitsbezogenen Informationserfassung und Informationsaustausch (Sabes-Figuera und Maghiros 2013). Die Studie von Codagnone und Lupianez-Villanueva (2013) widmet sich intensiv der Anwendung von E-Health in der Primärversorgung und fokussiert hierbei auf die Anwendungen der elektronischen Gesundheitsakte (electronic health record, EHR), den Austausch von Gesundheitsinformationen (health information exchange, HIE), Telemedizin (telehealth) sowie der Patientenakte (personal health record, PHR). Im europäischen Ranking erzielt Deutschland in allen vier Anwendungsfällen stets Ergebnisse, die unter dem europäischen Durchschnitt liegen (Codagnone und Lupianez-Villanueva 2013). Manche Ergebnisse sind hierbei wenig überraschend: So sind Anwendungen im Bereich Telemedizin weiterhin kaum in der Primärversorgung implementiert. Doch in puncto elektronischer Gesundheitsakte erzielt Deutschland Ergebnisse, die nur knapp unter dem europäischen Durchschnitt liegen.

Neben dem klassischen Ländervergleich wird innerhalb der Studie auch zwischen verschiedenen Gesundheitssystemtypen (staatliche Gesundheitssysteme, sozialversicherungsbasierte Gesundheitssysteme sowie Systeme von Ländern im Wandel) unterschieden. Das ist insofern interessant, als dass aufgrund der erzielten Ergebnisse einzelner Länder Hypothesen darüber aufgestellt wurden, ob der Erfolg eines Landes mit der Art der Finanzierung des Gesundheitssystems zusammenhängen könnte. Derartige Überlegungen sind nach wie vor aktuell (siehe Kapitel 2.2). Für die untersuchten Länder und Gesundheitssysteme kann festgehalten werden, dass eine pauschale Aussage, dieser oder jener Gesundheitssystemtypus würde per se bei der Digitalisierung begünstigend wirken, kaum möglich ist. Gleichwohl fällt auf, dass Länder mit einem staatlichen Gesundheitssystem im Schnitt bessere Ergebnisse erzielen als Länder mit sozialversicherungstragenem Gesundheitssystem; Ausnahmen scheinen hier insbesondere die Niederlande und Estland zu sein, deren Ergebnisse in

weiten Teilen durchaus mit denjenigen vergleichbar sind, die über ein staatliches Gesundheitssystem verfügen (Codagnone und Lupianez-Villanueva 2013). Ein Blick in die Details verrät jedoch auch, dass gerade sogenannte Übergangsländer wie Ungarn oder die Tschechische Republik beim Ausbau von Telemedizin punkten können (Codagnone und Lupianez-Villanueva 2013). Es ist daher zu vermuten, dass der Erfolg der Implementierung elektronischer Anwendungen auch vom Bedarf und der Notwendigkeit der Versorgungsabdeckung bestimmt wird.

In den aktuelleren Studien aus den Jahren **2018** und **2020** verschlechtert sich die Position Deutschlands zunehmend: In Ländervergleichen gehört Deutschland je nach Studie noch zu der Gruppe der mäßig fortgeschrittenen Länder (Gonçalves et al. 2018) oder ist eines der Schlusslichter (Deloitte Centre for Health Solutions 2020; Thiel et al. 2018). Die Studie aus dem Jahr 2020 verzichtet zwar ihrerseits auf ein Benchmarking, listet jedoch recht detailliert verschiedene digitale Anwendungen und deren Anwendungen in Prozent für die untersuchten Länder auf. Hieraus lässt sich über den Vergleich der aufgeführten Prozentwerte ein vorsichtiges Ranking ableiten (in absteigender Reihenfolge: Niederlande (NL), Großbritannien (UK), Dänemark (DK), Norwegen (NO), Europa (Durchschnitt), Portugal (PT), Deutschland (DE), Italien (IT)). Wie in allen aufgeführten Studien steckt der Teufel jedoch auch hier im Detail: So kann Portugal im besagten Ländervergleich 2020 zwar mehr Anwendungen in der Praxis vorweisen als Deutschland, dies wird jedoch wesentlich durch die äußerst hohen Zahlen für digitale Verordnungen (DE: 13 %, PT: 96 %), Online-Terminbuchungen (DE: 38 %; PT: 66 %), Apps für klinisches Personal (DE: 44 %, PT: 55 %) und Online-Zugangsplattformen bzw. -tools (für die Primär- und Krankenhausversorgung) (DE: 23 %, PT: 68 %) erzielt. In anderen digitalen Anwendungen kann Deutschland gegenüber Portugal eine höhere Verbreitung vorweisen, bspw. in der digitalen Dienstplanung (DE: 52 %, PT: 23 %), der Fernüberwachung der Vitalparameter (DE: 22 %, PT: 13 %), der Nutzung von Instrumenten zur Spracherkennung (DE: 26 %, PT: 1 %) oder sogar im Feld der Robotik (DE: 13 %, PT: 3 %). Gerade die zeitliche Nähe zur Gegenwart darf bei diesen letzten Studien jedoch nicht über deren Momentaufnahme hinwegtäuschen: Seit 2018 wurden in Deutschland durch Bundesgesundheitsminister Jens Spahn (CDU) zahlreiche Gesetzesinitiativen angestoßen und teils realisiert, sodass sich nur wenige Jahre später ein differenzierteres Bild zeichnen lässt (siehe auch Kapitel 2.3).

Neben den gelisteten Rankings existieren weitere ländervergleichende Studien, die auf ein explizites Benchmarking verzichten (siehe Tabelle 2). Ein Blick in diese Studien lohnt sich, da derlei Studien einerseits europäische bzw. internationale E-Health-Entwicklungen (in der Regel im Rahmen von Überblicksstudien) adressieren, um aus deren unterschiedlichen Erfolgen entscheidende Analysen oder Handlungsempfehlungen zu generieren. Andererseits werden solche Studien verwendet, um konzeptionelle Überlegungen zu spezifischen Policy-Aktivitäten zu entwickeln, bspw. für zukünftige Benchmarkings oder nationale E-Health-Strategien.

Tabelle 2: Ausgewählte Aspekte einzelner Überblicksstudien zum Thema E-Health

Jahr	Studie	Ausgewählte Aspekte
2021	Deloitte Insights (2021). 2021 global health care outlook. Accelerating industry change, Deloitte Development	<ul style="list-style-type: none"> • „Paradigmen-Wechsel“ in der Gesundheitsversorgung: Prävention statt Behandlung und Nachsorge, patientenorientierte Ausrichtung
2020	Hashiguchi, T.C.O. (2020, Working-Paper). Bringing health care to the patient: An overview of the use of telemedicine in OECD Countries, OECD Health Working Paper No 116	<ul style="list-style-type: none"> • Deutschland mit nationaler E-Health-Strategie, jedoch ohne (1) Klärung der Finanzierung, (2) ohne definierte Zuständigkeit, Haftung und Erstattung von E-Health-Dienstleistungen
2020	OECD, European Union (2020). Health at a Glance. Europe 2020 - State of Health in EU Cycle, OECD Publishing, Paris	<ul style="list-style-type: none"> • gute Ergebnisse durch eine zeitweise Zentralisierung der Gesundheitsversorgung bei Ländern fragmentierten Zuständigkeiten
2017	OECD (2017). Caring for Quality in Health: Lessons learnt from 15 reviews of health care quality, OECD Reviews of Health Care Quality, OECD Publishing, Paris	<ul style="list-style-type: none"> • leistungsstarke Gesundheitssysteme haben starke Informationsstruktur • Verknüpfung der Patient:innendaten wird als Voraussetzung für Verbesserungen der Qualität über alle Versorgungspfade gesehen
2016	World Health Organization (WHO) (2016). From Innovation to Implementation – E-Health in the WHO European Regions. WHO Publications, Copenhagen.	<ul style="list-style-type: none"> • politische Verpflichtung zur Implementierung von E-Health bedingt auch eine nachhaltige Finanzierung und Maßnahmen zum Aufbau von Kompetenzen • integrative und sektorenübergreifende Zusammenarbeit für nationale E-Health-Strategie empfehlenswert • nationale Rechtsvorschriften zu EHRs sollten mit europäischen Mitgliedsstaaten weiterentwickelt und von diesen harmonisiert werden. Patientenrechte sind zu berücksichtigen. • systematischer Ansatz für Datenaustausch und Interoperabilität notwendig • Verbesserung der digitalen Kompetenzen sowohl bei Angehörigen der Gesundheitsberufe als auch in der Öffentlichkeit erforderlich, inkl. Forderung zur Nutzung sozialer Medien & Big Data im Gesundheitssektor und von eLearning-Programmen im Rahmen der Ausbildung für Gesundheitsberufe
2012	WHO, International Telecommunication Union (2012). National E-Health Strategy Toolkit. WHO Press, Geneva.	<ul style="list-style-type: none"> • Toolkit mit Schritt-für-Schritt Anleitung (framework & method), um eine nationale E-Health-Version zu entwickeln; unter anderem Stakeholder-Einbezug
2011	Stroetmann, K.A. et al. (2011). European countries on their journey towards national E-Health infrastructures, Final European progress report, hrsg. durch empirica, E-Health Better Healthcare for Europe, European Commission	<ul style="list-style-type: none"> • Länder \geq ca. 10 Mio. Einwohner:innen scheinen ohne Top-down-Ansatz mit ihren Bemühungen zu scheitern • „Middle-out“-Ansatz, um lokale und regionale Besonderheiten zu berücksichtigen

Jahr	Studie	Ausgewählte Aspekte
2010	Dobrev, A., et al. (2010). Interoperable E-Health is worth it. Securing benefits from electronic health records and ePrescribing, Study Report: EHR Impacts, E-Health, European Commission	<ul style="list-style-type: none"> es gibt keinen „richtigen“ Weg, um elektronische Patientenakten oder e-Verschreibungen einzuführen, sondern lokale und regionale Besonderheiten müssen berücksichtigt werden
2009	European Commission (Ed.) (2009.) E-Health in Action. Good Practice in European Countries, Good E-Health Report 2009, Deloitte/empirica.	<ul style="list-style-type: none"> Beispiele vor allem aus dem Bereich Gesundheitsverwaltung und -management, weniger aus den Bereichen Diagnostik und Therapie zunehmendes Interesse bei Wissensdatenbanken an Sekundärnutzung von Informationen für Forschungs-, Schulungs- und Managementzwecke Bedeutung der Interoperabilität und Zuverlässigkeit von Anwendungen
2007	e-business w@tch (Hrsg.) (2007). ICT and e-Business in Hospital Activities. ICT adoption and e-business activity in 2006, Sector Report No 10/2006, empirica/e-business w@tch/European Commission.	<ul style="list-style-type: none"> Treiber für IKT: Krankenkassen, Wettbewerbsvorteile Hemmnisse unter anderem durch Sicherheitsbedenken, teure Technologien oder fehlende Komptabilität
2006	European Commission (Ed.) (2006). Connected Health: Quality and Safety for European Citizens, Report of the Unit ICT for Health in collaboration with the i2010 sub-group on E-Health (formerly known as the E-Health working group) and the E-Health stakeholders' group	<ul style="list-style-type: none"> Interoperabilität umfasst nicht nur technische, sondern auch rechtlich/regulatorische, ethisch-kulturell-sozial-medizinische sowie administrative/organisationale Aspekte
2006	Information Space Innovation & Investment in R&D Inclusion (2006). i2010 High Level Group. Benchmarking Framework	<ul style="list-style-type: none"> Konzeption für Benchmarking

Bereits relativ früh werden Beteiligte wie Krankenkassen oder der Wettbewerbsvorteil als Treiber der Digitalisierung des Gesundheitswesens identifiziert (e-business w@tch 2007). Ebenso können die Verbesserung der Patient:innensicherheit und der Qualität der Versorgung sowie Anreize, Vorschriften oder auch Anforderungen der Geschäftspartner:innen als weitere potenzielle Treiber genannt werden (e-business w@tch 2007). Ob mithilfe der Einführung von elektronischen Anwendungen jedoch tatsächlich entsprechende Kosten im Gesundheitswesen nachhaltig gesenkt werden können – eine nicht unwesentliche Erwartung bei der Einführung von IKT – bleibt mit Blick auf die (z.T. hohen) Investitions- und Wartungskosten für die IKT ungewiss (Zhao 2019). Finanzielle Gründe und Sicherheitsbedenken stellen demnach die meist genannten Hemmnisse dar; gefolgt von Unsicherheiten hinsichtlich rechtlicher Fragen, fehlender Zuverlässigkeit der IKT-Anbieter:innen und fehlender Interoperabilität der Systeme (e-business w@tch 2007).

Die zunehmend vielfältiger werdende Landschaft an Anwendungen – vor allem auch im Bereich Gesundheitsverwaltung und -management und für die Sekundärnutzung von Patient:innendaten – unterstreicht vielerorts nicht nur die Notwendigkeit interoperabler Systeme (European Commission 2009), sondern macht Interoperabilität damit zu einem Haupttreiber, um die Vorteile der Digitalisierung überhaupt nutzen zu können (Dobrev et al. 2010; European Commission 2006). Unter Interoperabilität wird hierbei die notwendige Infrastruktur zur Erfassung, Speicherung und Transfer von Informationen über verschiedene technische Systeme, Akteur:innen und Sektoren hinweg verstanden. Dies ist jedoch nicht nur im technischen Sinne zu verstehen, sondern umfasst auch rechtliche, ethische, ökonomische, soziale, medizinische, organisationale sowie kulturelle Aspekte. Konsequenterweise sind damit auch Anforderungen an semantische Interoperabilität, d. h. an inhaltlich einheitliche, medizinische Bezeichnungen, sowie an Standardisierungen und Zertifizierungen gestellt (European Commission 2006). So notwendig das Konzept der Interoperabilität für das Gelingen der Digitalisierung ist, so schwer ist auch deren Umsetzung. Denn allein die Frage, welche medizinische Terminologie oder Klassifizierung besonders geeignet erscheint, ruft langwierige und intensive Diskussionen hervor (Stroetmann et al. 2011), zumal einige Terminologien und Klassifizierungssysteme in der Praxis durchaus parallel Anwendung finden. Deutschland ist erst seit dem 1. Januar 2021 ein Mitgliedsland der weltweit umfassendsten Terminologie SNOMED CT und legt damit „ein[en] Baustein zu semantischer Interoperabilität beim elektronischen Austausch von Gesundheitsdaten“ (BfArM 2021a).

Gleichzeitig wächst mit der pluralistischer werdenden Landschaft an E-Health-Anwendungen die Einsicht, dass es keinen einzigen, richtigen Weg gibt, um interoperable Systeme zu implementieren und in die Fläche zu bringen (Dobrev et al. 2010). Gerade eine Studie zu interoperablen Systemen kommt daher zu dem Fazit, dass mit deren Einführung weniger die technischen, als vielmehr die klinischen Aspekte im Vordergrund der Bemühungen stehen sollten: Technische Lösungen sollten gemäß einer Strategie entwickelt und implementiert werden, die zu den lokalen und regionalen Gegebenheiten passen, und so konzipiert sein, dass sie klar identifizierte, messbare Bedürfnisse erfüllen (Dobrev et al. 2010). Hierbei müsse berücksichtigt werden, dass sich Rolle, Funktion und Prioritäten der Akteur:innen des Gesundheitswesens länderübergreifend unterscheiden können, sodass sich lediglich Prinzipien, Werkzeuge oder Techniken, nicht jedoch spezifische technische Systeme erfolgreich auf andere Länder übertragen lassen (Dobrev et al. 2010). Lokale und regionale Lösungen im Sinne eines Middle-out-Ansatzes (eine Kombination aus Top-down und Bottom-up-Ansatz) könnten daher gerade für Länder mit mehr als 10 Millionen Einwohner:innen und fragmentiertem Gesundheitssystem eine sinnvolle Möglichkeit darstellen, um Nutzeneffekte im unmittelbaren Umfeld sichtbar zu machen (Stroetmann et al. 2011). Neben Interoperabilität sind daher auch Engagement und ein produktiver Dialog zwischen den klinisch-medizinischen Professionsmitgliedern, administrativ Nutzenden und IKT-Expert:innen wichtige Voraussetzungen für eine erfolgreiche Implementierung (Dobrev et al. 2010; Stroetmann et al. 2011). Die kontinuierliche, frühzeitige Einbindung der Stakeholder:innen ist elementar,

um höhere Folgekosten und das Risiko des Scheiterns abwenden zu können, und bedarf zugleich entsprechend finanzieller und zeitlicher Ressourcen (Dobrev et al. 2010).

In etlichen Studien wird nicht nur die nachhaltige Finanzierung der Digitalisierung des Gesundheitswesens thematisiert, sondern auch Forderungen zur Verbesserung digitaler Kompetenzen adressiert (u.a. Deloitte Centre for Health Solutions 2020; Deloitte Insights 2021; Dobrev et al. 2008; Stroetmann et al. 2011; WHO 2016). Dies beinhaltet nicht nur die Implementierung digitaler Gesundheitsthemen in Aus-, Fort- und Weiterbildung (Hashiguchi 2020), sondern ebenfalls ein Konzept zur nachhaltigen finanziellen Umsetzung derartiger Anforderungen. Die Digitalisierung ist ein kontinuierlicher Prozess, der keine festen, unrealistischen Endpunkte für Investitionen und Entwicklungen, sondern vielmehr einer langfristigen, tragfähigen finanziellen Unterstützung und Strategien bedarf, die aufzeigen, wie finanzierte Projekte nach Ablauf der Unterstützung erschwinglich werden (Dobrev et al. 2010).

Eine internationale Gesamtschau zu E-Health wäre nicht vollständig, wenn nicht auch neuste Entwicklungen um das SARS-CoV-2-Virus (Corona-Pandemie) und dessen Implikationen auf das Gesundheitswesen thematisiert werden würden. Unstrittig ist, dass die Pandemie weltweit erhebliche Auswirkungen auf die gesundheitliche, soziale und wirtschaftliche Lage jedes Landes hat(te) – nicht zuletzt durch weitreichende Kontakt- und Ausgangsbeschränkungen sowie Lockdowns (Deloitte Insights 2021). Gerade in der Gesundheitsversorgung, die im hohen Maße der persönlichen Interaktion bedarf, führte dies zur Untergrabung traditioneller Modelle der persönlichen Gesundheitsfürsorge und zu einem radikalen Umbruch etablierter Versorgungsmodelle (Deloitte Insights 2021). Weltweit mussten neue Prozesse etabliert werden, um einerseits der Regelversorgung, andererseits der spezifischen Bedarfe der an SARS-CoV-2 erkrankten Personen gerecht zu werden (Deloitte Insights 2021). Dies bedurfte eines immensen Aufwands an Schulungen des medizinisch-pflegerischen Personals als auch an einer konsistenten Zusammenarbeit aller Akteur:innen im Gesundheitswesen, um dringend benötigte medizinische Technologien und Behandlungen zu entwickeln und persönliche Schutzausrüstungen in ausreichender Menge bereitzustellen. Zugleich beschleunigte die Pandemie die Einführung digitaler Anwendungen im Gesundheitssystem, welche als hilfreich angesehen wurden, um die aufgrund von Infektionsschutzmaßnahmen erforderlich gewordene, räumliche und soziale Distanz zu den Patient:innen zu überbrücken und Arbeitsprozesse zu erleichtern. Insbesondere Telemedizin und Videosprechstunden stellten eine gängige und wichtige Methode dar, um die Versorgung aufrechtzuerhalten (Obermann et al. 2020; Deloitte Insights 2021). Die disruptive Veränderung trifft hierbei auf die zunehmende Zahl an Bürger:innen, die emanzipierter und aktiver in ihre Gesundheitsversorgung eingebunden werden möchten, indem sie bspw. über ihre Gesundheitsdaten verfügen und selbst entscheiden möchten, mit wem und zu welchem Zweck sie diese teilen möchten (Deloitte Insights 2021). Es ist daher zu vermuten, dass die neuen Formen der Versorgung auch nach Abklingen der pandemischen Besonderheiten durch die Patient:innen aktiv ein-

gefordert werden. Zugleich sollte diese neuerliche Erfolgsepisode der E-Health-Technologien jedoch nicht überschätzt werden, denn sowohl Bürokratie, hohe Technologiekosten (Implementierungs- und Wartungskosten) als auch die Schwierigkeit, die richtigen Technologien für das eigene Anwendungsfeld zu identifizieren, stellen weiterhin die größten Herausforderungen für die Digitalisierung des Gesundheitswesens dar (Deloitte Insights 2021).

2.2 Ursachen für die verzögerte Digitalisierung

Im Rahmen der zuvor vorgestellten Studien werden vielfältige Überlegungen dazu angestellt, warum es zu einem solch unterschiedlichen Abschneiden der europäischen Gesundheitssysteme kommt. Thiel et al. (2018, S. 41) benennen mit Blick auf ihre Recherchen „insbesondere systemische Faktoren wie Staats- und Regierungsformen, die Landesgröße, die beteiligten Akteure, die politische Kultur eines Landes und die Haltung gegenüber möglichen Barrieren wie Datenschutz, der Gesundheitssystemtypus und die öffentlichen Ausgaben für Digital Health“ als potenzielle Indikatoren, die über Erfolg oder Misserfolg der Digitalisierungsbestrebungen entscheiden. So könnte der Digitalisierungsprozess größerer Länder tendenziell langsamer ausfallen als bei kleineren Ländern mit weniger Einwohner:innen (Stroetmann et al. 2011; Thiel et al. 2018) und Länder mit hoher Selbstverwaltung und föderalen Strukturen müssten komplexe Abstimmungsprozesse bewältigen, um Digitalisierungsprozesse zu etablieren (Thiel et al. 2018). Zudem könnten kulturelle Besonderheiten, bspw. hohe Vorbehalte gegenüber Datenschutz und -sicherheit dazu beitragen, dass Digitalisierungsbestrebungen eher ent- als beschleunigt werden (Thiel et al. 2018; SVR 2021).

Im Fokus der Überlegungen stehen auch immer wieder die unterschiedlichen Finanzierungsformen der Gesundheitssysteme (je nach Gesundheitssystemtypus). Historisch wird hierbei zwischen steuerfinanzierten (Beveridge-Modell) oder einkommens- bzw. beitragsfinanzierten (Bismarck-Modell) Gesundheitssystemen unterschieden. In internationalen Vergleichen sind in der Regel skandinavische Länder (Dänemark, Norwegen, Schweden), UK oder die Niederlande auf den vorderen Plätzen zu finden (unter anderem Deloitte Centre for Health Solutions 2020; Gonçalves et al. 2018; Codagnone und Lupianez-Villanueva 2013), die – mit Ausnahme der Niederlande – durchweg den steuerfinanzierten Gesundheitssystemen angehören. Obgleich Länder mit staatlichen Gesundheitssystemen im direkten Systemvergleich im Durchschnitt bessere Ergebnisse vorweisen können als Länder mit Sozialversicherungssystemen (Codagnone und Lupianez-Villanueva 2013; Thiel et al. 2018), ist die Effektstärke von den nationalen Gegebenheiten abhängig. In Ländern, die bspw. die Finanzierung des Gesundheitssystems über eine Kopfpauschale regeln (bspw. Niederlande, Schweiz) kann kein Zusammenhang zwischen Finanzierung und Digitalisierungserfolg beobachtet werden; Vorteile für die Digitalisierung ergäben sich hingegen bei nationalen Steuerungen mittels Budgetzuweisungen (Thiel et al. 2018).

Nicht zuletzt könnte auch das Vorhandensein nationaler E-Health-Strategien und Regulierungen dazu beitragen, dass manche Länder besonders gute Fortschritte in der Digitalisierung des Gesundheitswesens vorweisen. Konzepte, die hierbei umfangreiche rechtliche Regulierungen hinsichtlich Zuständigkeit, Haftung, Finanzierung und Erstattung von E-Health-Diensten beinhalten, erweisen sich als durchaus vorteilhaft, da sie entsprechende Sicherheit und langfristige Planbarkeit für die Akteur:innen im Gesundheitssystem zur Folge haben (Dobrev et al. 2010; Hashiguchi 2020).

Die eher (unter)durchschnittliche Platzierung Deutschlands im internationalen Vergleich könnte demnach gleich mehrere Ursachen haben und das Resultat einer unglücklichen Verkettung verschiedener Einzelfaktoren sein. Würden alle der genannten Überlegungen zutreffen, hätte dies zur Folge, dass Deutschland gleich in mehrfacher Hinsicht mit ungünstigen Rahmenbedingungen zu kämpfen hatte bzw. hat: Die strukturellen Herausforderungen eines großen Landes mit einem hohen Grad an Selbstverwaltung und einem über Sozialversicherungsbeiträge finanzierten Gesundheitssystem würden auf die kulturell starke Betonung von starkem Datenschutz und -sicherheit treffen.

Doch ganz so einfach ist die Rechnung nicht: Einerseits würde eine solche Schlussfolgerung unweigerlich vernachlässigen, dass Deutschland durchaus mit guten Ergebnissen in die internationalen Ländervergleiche gestartet ist und auch heute noch ein „exzellentes Niveau“ bspw. im Bereich der Medizintechnik vorweisen kann (Fachinterview). Die Verbreitung und Nutzung von Praxisverwaltungssystemen (PVS) zum Versichertenstammdatenmanagement (VSDM) gehört innerhalb Deutschlands zum Standard, während Länder wie Frankreich immer noch hauptsächlich mit Papierakten arbeiten (Fachinterview; Thiel et al. 2018). Darüber hinaus „gibt es seit vielen Jahren zahlreiche erfolgreiche Telemedizin-Projekte, jedoch werden die allermeisten nur regional bzw. im Rahmen von Selektivverträgen angeboten – Patienten können [davon] nicht flächendeckend profitieren“ (Thiel et al. 2018, S. 358). Andererseits vernachlässigt eine derartige Schlussfolgerung, dass weit mehr Herausforderungen bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens bestehen als die oben genannten. So kommen bspw. Gonçalves et al. (2018, S. 17) in ihrer Studie zur Implementierung der elektronischen Patientenakte zu dem Fazit, dass Deutschland zwischen 2016 und 2018 lediglich „Verbesserungen des Breitbandinternets“ erzielt habe und Deloitte Insights (2021, S. 17) nennen unter anderem Bürokratie (57,4 %), hohe Technologiekosten (50,3 %), die Schwierigkeit, passende Technologien zu identifizieren (49,0 %), Weiterbildung und Schulung des medizinisch-pflegerischen Personals im Umgang mit neuen Technologien (35,8 %) und die Komplexität der Technologien selbst (28,9 %) als Gründe für eine schleppende Digitalisierung. Sicherheitsbedenken, bspw. hinsichtlich rechtlicher Regelungen, Finanzierung, Datenschutz und -sicherheit, fehlende Zuverlässigkeit der IKT-Anbieter:innen und fehlende Interoperabilität der Systeme stellen zudem weitere Herausforderungen in nicht unerheblichen Maße dar (Dobrev et al. 2010; e-business w@tch 2007; Hashiguchi 2020; Thiel et al. 2018).

2.3 Gesetzesinitiativen zur Digitalisierung

Im folgenden Unterkapitel wird zunächst ein Blick auf die Ausgangslage Deutschlands geworfen und aktuelle Regelungen zur Digitalisierung im Gesundheitswesen nachgezeichnet, ehe sich Kapitel 3 vertiefend mit den Akteur:innen in Deutschland auseinandersetzt.

Unstrittig ist, dass gerade die Ausstattung, Priorisierung und die gesetzlichen Regelungen der europäischen Mitgliedsstaaten zur Digitalisierung sehr unterschiedlich ausfallen und dies eine weitere mögliche Ursache für den jeweiligen Stand und Fortschritt der einzelnen Länder ist. Betrachtet man Deutschlands rechtliche Regelungen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens der vergangenen zwanzig Jahre (siehe Tabelle 3), so fällt zunächst auf, dass erste Regelungen für eine Modernisierung des Gesundheitswesens bereits 2003 von Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt (SPD) angegangen wurden, also vor mittlerweile 18 Jahren. Mit dem **Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung, kurz: GKV-Modernisierungsgesetz (GMG)** wurde nicht nur die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte als Erweiterung der bisherigen Krankenversicherungskarte und „zur Verbesserung von Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz der Behandlung“ beschlossen (§ 291a, Abs. 1 GMG), sondern auch die Finanzierung einer persönlichen elektronischen Gesundheitsakte in Aussicht gestellt. Um die Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu erhöhen, sollte zudem künftig auf die elektronische, maschinenverwertbare Übermittlung von Befunden, Diagnosen, Therapieempfehlungen und Behandlungsberichten zwischen den Leistungserbringenden gesetzt werden, die sich auch für eine einrichtungsübergreifende, fallbezogene Zusammenarbeit eignet (§ 67, Abs. 1 GMG). Zwei Jahre später, also 2005, folgte mit dem **Gesetz zur Organisationsstruktur der Telematik im Gesundheitswesen** der Auftakt für die Etablierung einer „interoperablen und kompatiblen Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur (Telematikinfrastruktur)“ durch die neu gegründete Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (spätere gematik) (Artikel 1, Absatz 7 lit. d TelematikStruktG). Die gematik ist damit verantwortlich für die Zusammenstellung der Ziele und daraus abgeleiteter Maßnahmen zur Umsetzung der Telematikinfrastruktur (TI), inkl. der „Definition rechtsverbindlicher Standards und Spezifikationen für alle Komponenten und Dienste, die in der Telematikinfrastruktur verwendet werden“, um „deren Funktionalität, Kompatibilität und Sicherheit [zu] gewährleist[en] und sicher[zustellen]“³; ihre Mitglieder waren anfänglich „[d]ie Spitzenverbände der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft sowie die für die Wahrung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker“ (Artikel 1, Absatz 7 lit. d TelematikStruktG). Seit 2019 hat das BMG 51 % der Gesellschafteranteile der gematik inne (§ 291b, Abs. 2 (2),

³ S. www.gematik.de/ueber-uns/, letzter Zugriff 27.8.2021

1 TSVG); nicht zuletzt, um notwendige Mehrheitsentscheidungen gemäß den gesetzlichen Mehrheitserfordernissen mit der einfachen Mehrheit schneller und effektiver zu erreichen. Gleichzeitig haben sich die Aufgaben der gematik über die Jahre kaum geändert. Die gematik übernimmt vor allem folgende Aufgaben:⁴

- „Regelung funktionaler und technischer Vorgaben sowie eines Sicherheitskonzepts,
- Festlegen von Inhalten und Struktur der zu nutzenden Datensätze,
- Erstellen und Überwachung der Einhaltung der Vorhaben für den sicheren Betrieb der Telematikinfrastruktur,
- Sicherstellen der notwendigen Test- und Zertifizierungsmaßnahmen[.],
- Festlegen der Verfahren zur Verwaltung gesetzlich geregelter Zugriffsberechtigungen sowie der Steuerung dieser Zugriffe[.],
- Zulassung von Komponenten, Diensten und Anbietern[.]“

Thiel et al. (2018, S. 356) kritisierten daher den „Ansatz und das (Gesellschafter-)Konstrukt der gematik als Entwickler- und Betreibergesellschaft für die Telematik-Infrastruktur, die rechtlich und politisch derzeit nicht befähigt scheint, ein nationales zentrales System mit allen relevanten Stakeholdern zu koordinieren und zu steuern“.

Trotz dieser anfänglichen Bestrebungen, möglichst schnell auf die elektronische Gesundheitskarte sowie deren Funktionen (unter anderem elektronischer Arztbrief, Speicherung von Notfalldaten, elektronische Rezepte und elektronische Patientenakte) zugreifen zu können, verlief der tatsächliche Aufbau der TI weitgehend schleppend. Das zehn Jahre später, also 2015 unter Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe (CDU) verabschiedete **Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (E-Health-Gesetz)** gilt daher als das erste E-Health-Gesetz Deutschlands und legt den Grundstein für zahlreiche weitere digitale Anwendungen. Hierin werden nicht nur finanzielle Anreize zur Förderung des Ausbaus und der Etablierung digitaler Anwendungen in Aussicht gestellt, sondern angesichts der schleppenden Entwicklung in den vorangegangenen zehn Jahre zudem Sanktionen bei Nichteinhaltung der festgelegten Fristen zur Umsetzung digitaler Anwendungen und Anschlüsse beschlossen. Tatsächlich konnten die gesetzten Fristen jedoch aufgrund von „Verzögerungen bei der Lieferung der neuen Generation von Konnektoren für die TI, de[m] Start der kassenzentrierten ePA-Angebote und de[r] immer wieder aufflammende Diskussion um die Bedeutung von m-Health [mobile Health] und einen Datenzugriff per Smartphone“ nicht eingehalten werden (Thiel et al. 2018, S. 356). Die Autor:innen des Benchmarkings 2018 resümieren daher, dass die schlechte Platzierung im Ländervergleich „als das Ergebnis einer Politik interpretiert werden kann, die [...] eine nationale Telematik-Infrastruktur mit einem Top-down-Ansatz spezifizieren und testen ließ. Nach vielen Jahren des technologischen Fortschritts, der außerhalb der Telematik-Infrastruktur stattfand, wurde

4 S. <https://www.gematik.de/ueber-uns/gesetzliche-grundlagen/>, letzter Zugriff 27.8.2021

erst spät die Notwendigkeit erkannt, die Selbstverwaltungsakteure selbst für den Erfolg einzelner Anwendungen in die Pflicht nehmen zu müssen“ (Thiel et al. 2018, S. 357).

Mit der 19. Legislaturperiode bzw. der erst mit Verzögerung eingesetzten neuen Bundesregierung ab 2018 folgten fünfzehn Jahre nach dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) weitere gesetzliche Schritte, um die Digitalisierung im Gesundheitswesen voranzutreiben. Im 2019 in Kraft getretenen **Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz, TSVG)** wurde nicht nur unter Androhung von Sanktionen die verpflichtende Einführung einer durch die gematik zugelassenen ePA festgelegt, sondern das Gesetz zielt zudem auf die „Festlegung für die Inhalte der elektronischen Patientenakte [...], um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten“ (§ 291b, Abs. 1, 6 TSVG). Das 2020 durch den Health Innovation Hub (hih), die gematik, den Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg e.V.) und den Bundesverband Informationswissenschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V. (bitkom) vorgelegte Papier zu „Interoperabilität 2025 - Teil A: Voraussetzungen für ein interoperables Gesundheitswesen schaffen“ kann daher als Auftakt in die dringend notwendige Grundlagenschaffung verstanden werden, um die Vorteile der Digitalisierung überhaupt nutzen zu können. Das ist kein leichtes Unterfangen, wie die Autor:innen des Papiers feststellen, denn „[d]as Erreichen von Interoperabilität von Daten im Gesundheitswesen ist ungleich komplexer als in anderen Branchen, die vergleichsweise weit in der Digitalisierung vorangeschritten sind“ (hih 2020, S. 3). Im Rahmen des Prozesses sollen (a) funktional fachinhaltliche Anforderungen an Datensätze und -modelle, Prozesse und Szenarios identifiziert, (b) strukturelle und semantische Anforderungen an potenzielle und vorhandene Schnittstellen, Abfrage- und Analyseinstrumente sowie einheitliche Benennungen und Kodierungen (Terminologien) definiert, (c) Anforderungen an Sicherheit und Transport, inkl. Datenschutz und -sicherheit, Identitätsmanagement und Kommunikationsweisen der IT-Architektur, sichergestellt und (d) organisatorische Anforderungen gewährleistet werden. Dies umfasst sowohl Aspekte der Transparenz, Koordination und Information sowie das Wissensmanagement, das Stakeholder:innen-Management sowie die „Sicherstellung von Unterhalt, Pflege, Fortschreibung der Standards, Profile und Leitbilder“ (hih 2020, S. 3). Die Einführung der Gesundheitsterminologie SNOMED CT seit dem 1. Januar 2021 kann daher als „ein Baustein zu semantischer Interoperabilität“ interpretiert werden; die Bereitstellung und Weiterentwicklung von SNOMED CT in Deutschland übernimmt das nationale Kompetenzzentrum für Terminologien im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).⁵

Mit dem **Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)** wird, ebenfalls bereits 2019, die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apotheken nach ausschließlicher telemedizinischer Behandlung (Fernbehandlung) erlaubt. Das Gesetz setzt damit wesentliche Akzente für die Telemedizin und definiert darüber hinaus den Fahrplan

⁵ S. https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Terminologien/SNOMED-CT/_node.html, letzter Zugriff 27.8.2021

zur schrittweisen Einführung des E-Rezepts ab 2020. Ebenfalls im Jahr 2019 wurde das **Gesetz für die bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgungs-Gesetz, DVG)** verabschiedet, welches insbesondere die Abrechenbarkeit telemedizinischer Leistungen regelt und verbindliche Fristen für den verpflichtenden Anschluss der Leistungserbringenden (Krankenhäuser, vertragsärztliche Versorgung) an die TI terminiert. Zudem wurde mit dem Gesetz „der Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht“ (den sog. DiGA) – eingeräumt, die via Rezept verordnet und durch die Krankenkassen erstattet werden können (§ 33a DVG). Die konkrete gesetzliche Umsetzung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit von DiGA sind in der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (2020) geregelt.

Mit dem **Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz, PDSG)** folgten im Jahr 2020 – anders als der Name vermuten würde – nicht nur spezifische Regulierungen zum Schutz der Patient:innendaten, sondern darüber hinaus auch umfangreiche Regelungen zu den Aufgaben der gematik, zur TI, ePA (unter anderem deren Funktionen, Zugriffsfreigabe und Informationspflichten) und zur Förderung von Interoperabilität. Zudem wird mit dem PDSG die Option geschaffen, eigene Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken freizugeben. Im ebenfalls 2020 in Kraft getretenen **Gesetz für ein Zukunftsprogramm der Krankenhäuser (Krankenhauszukunftsgesetz, KHZG)** wurde ein Investitionsprogramm in Höhe von 4,3 Mrd. € auf den Weg gebracht, um die Digitalisierung der Prozesse und Strukturen in Krankenhäusern zu unterstützen (3 Mrd. € vom Bund, und zwar aus den Liquiditätsreserven des Gesundheitsfonds; 1,3 Mrd. € von den Ländern). Diese Investition vor allem aus Bundesmitteln wurde notwendig, da es seit den 1990er Jahren zu einem massiven Investitionsstau wegen des Rückgangs der bereitgestellten Ländermittel gekommen ist (gemäß dem Prinzip der dualen Finanzierung sollen eigentlich die Bundesländer für die Investitionskosten der Krankenhäuser aufkommen). Die Förderung umfasst neben vielen weiteren Aspekten unter anderem die Digitalisierung der Notaufnahme, teil- oder vollautomatisierte klinische Entscheidungsunterstützungssysteme, digitales Medikationsmanagement, sektorenübergreifende telemedizinische Netzwerkstrukturen sowie Maßnahmen für IT- und Cyber-Sicherheit.

Das jüngste **Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz, DVPMG)** von 2021 regelt vor allem die Anbindung der Pflege an die TI sowie die Einführung digitaler Pflegeanwendungen (DiPA). Digitale Pflegeanwendungen stellen digitale Anwendungen für Menschen mit Pflege- und Assistenzbedarf dar, um bspw. deren Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit bzw. der Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegenzuwirken, oder um die Interaktion zwischen Menschen mit Pflege- und Assistenzbedarf, Angehörigen und zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen zu verbessern. Um erstattungsfähig zu werden, müssen die DiPA (wie die DiGA) vom BfArM in das entsprechende Verzeichnis für digitale Pflegean-

wendungen aufgenommen worden sein; dafür erfolgt ein Prüfungsverfahren, das unter anderem die Qualität hinsichtlich Barrierefreiheit, altersgerechter Nutzbarkeit, Robustheit, Verbraucherschutz, die Qualität der pflegebezogenen Inhalte sowie der Unterstützung der Pflegebedürftigen, Angehörigen und zugelassenen ambulanten Pflegeeinrichtungen bei der Nutzung in den Blick nimmt. Darüber hinaus werden in dem Gesetz unter anderem die Ausweitung der Telemedizin, die ePA und das E-Rezept adressiert sowie die Fristen zur Umsetzung einer sicheren digitalen Identität für das Gesundheitswesen und einer elektronischen Patientenkurzakte benannt.

Tabelle 3: Zentrale Gesetze zur Digitalisierung des Gesundheitswesens innerhalb der letzten 20 Jahre

Jahr	Gesetze, zzgl. ausgewählter Regelungen zur Digitalisierung
2003	<p>Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz, GMG)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bevorzugung der elektronischen Kommunikation unter den Leistungserbringenden • Finanzierung einer persönlichen elektronischen Gesundheitsakte • Erweiterung der Krankenversichertenkarte zu einer elektronischen Gesundheitskarte, inkl. Unterstützung des elektronischen Arztbriefes, Arzneimitteldokumentation, der elektronischen Patientenakte, Speicherung von Notfalldaten
2005	<p>Gesetz zur Organisationsstruktur der Telematik im Gesundheitswesen (TelematikStruktG)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Akteur:innen der Selbstverwaltung schaffen die für die Einführung und Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte (inkl. E-Rezept, ePA) erforderliche interoperable und kompatible Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur (TI) • Gründung der Gesellschaft für Telematik (gematik), die Regelungen zur TI trifft und deren Aufbau und Betrieb übernimmt • Länder bestimmen Stellen für die Ausgabe elektronischer Heiberufs- und Berufsausweise
2015	<p>Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendung im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze (E-Health-Gesetz)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fahrplan für die Einführung einer digitalen (Telematik-)Infrastruktur im Gesundheitswesen • diverse Umsetzungsfristen für die Akteur:innen der Selbstverwaltung • finanzielle Anreize und Sanktionen
2019	<p>Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz, TSVG)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausbau der Terminservicestellen • Frist zur Einführung der ePA, der elektronischen Arbeitsunfähigkeits-Bescheinigung (eAU) • Umbenennung in und effektivere Entscheidungsprozesse der gematik
2019	<p>Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verbesserung von Qualität und Sicherheit in Arzneimittelversorgung, unter anderem auch Ermöglichung der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apotheken nach ausschließlicher Fernbehandlung • Vorgaben für Selbstverwaltung zur Einführung des E-Rezepts
2019	<p>Gesetz für die bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgungs-Gesetz, DVG)</p>

Jahr	Gesetze, zzgl. ausgewählter Regelungen zur Digitalisierung
	<ul style="list-style-type: none"> • Rechtsgrundlage für den Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit DiGAs • Fristen zur Anbindung an die TI für Apotheken und Krankenhäuser, zzgl. freiwilliger Anschluss für weitere Leistungserbringergruppen (Hebammen, Physiotherapeut:innen, Pflegeeinrichtungen) • Förderung digitaler Gesundheitskompetenzen durch Krankenkassen
2020	<p>Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendatenschutzgesetz, PDSG)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maßnahmen zur Ausgestaltung der ePA, Interoperabilität und zur Stärkung der Versichertenrechte • Integration von Impfausweis, Mutterpass, Kinder-Untersuchungsheft, Zahnbonusheft in die elektronische Patientenakte • Nutzung der elektronischen Patientenakte nach Einwilligung (opt-in)
2020	<p>Gesetz für ein Zukunftsprogramm der Krankenhäuser (Krankenhauszukunftsgesetz, KHZG)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Digitalisierung der Prozesse und Strukturen der Krankenhäuser durch Investitionsprogramme in Höhe von 4,3 Mrd. Euro
2021	<p>Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz, DVPMG)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anbindung der Pflege an die TI • Einführung von DiPA • Ausweitung von Telemedizin, ePA und E-Rezept

3 Digitalisierungsakteure und -prozesse

Eine Vielzahl an Akteursgruppen ist an der Digitalisierung des Gesundheitswesens beteiligt. In diesem Kapitel wird nun der Blick auf die zentralen Akteur:innen der Digitalisierung gerichtet und deren Stellung und Bedeutung in der Digitalisierung des Gesundheitswesens beleuchtet.

3.1 Zentrale Akteursgruppen in Deutschland

Im Gegensatz zu anderen Sektoren umfasst das deutsche Gesundheitssystem weit mehr als nur einen Markt mit Anbietenden und Nachfragenden, denn es kann nur im Zusammenspiel vieler Akteursgruppen im privaten und staatlichen Bereich und in der Selbstverwaltung funktionieren. Berücksichtigt werden müssen insbesondere die unterschiedlichen Rollen und Notwendigkeiten der

- Patient:innen, Versicherten (Beitragszahler:innen) und Verbraucher:innen,
- Leistungserbringenden (Ärzt:innen, Krankenhäuser, Apotheken, weitere Gesundheitsberufe),
- Entwickler und Hersteller (Industrie, Unternehmen),
- Krankenversicherungen (gesetzlich, privat),
- akademischen und anderen öffentlichen Forschung,
- Gesundheitspolitik, aber auch Forschungs-, Bildungs-, Wirtschafts-, Arbeitsmarkt-, Familien-, Sozial-, Verbraucherschutz-, Umwelt-, Finanzpolitik,
- Behörden (Marktzulassung und Überwachung),
- Medien.

Diese Politikbereiche und Akteursgruppen haben teils unterschiedliche Zielsetzungen und gegensätzliche Interessen. Diskussionen und Aushandlungsprozesse werden von impliziten Interessenslagen wesentlich mitbestimmt. Im Zuge einer umfassenden Analyse des deutschen Gesundheitssystems aus Innovationssystemperspektive haben Heyen und Reiß (2014) festgestellt, dass das deutsche Gesundheitswesen insgesamt von Interessenkämpfen, Verteilungskonflikten und ideologisierten Debatten geprägt ist und diese Kultur des Gegeneinanders mit Blick auf neue Praktiken, Organisationsformen, Regulierungen und Systemstrukturen ein Innovationshemmnis darstellt. Dies lässt sich unter anderem auf die unterschiedlichen Ziele zurückführen, die die einzelnen Akteur:innen verfolgen und die zum Teil in deutlichem Widerspruch zueinanderstehen (Heyen und Reiß 2013).

Um einen Überblick über die zentralen Akteur:innen und ihre jeweilige Rolle bei der Umsetzung der Digitalisierung des Gesundheitssystems zu gewinnen, wurden die vier wichtigsten (in der Auflistung oben zuerst genannten) Akteursgruppen einer näheren Untersuchung unterzogen. Dabei lag der Fokus notwendigerweise auf den öffentlich zugänglichen Stellungnahmen und Positionspapieren der Verbände, die für sich in Anspruch nehmen, die Sichtweisen und Interessen ihrer Mitglieder zu repräsentieren. Dass diese Verbandspositionen nicht immer deckungsgleich sind mit Ergebnissen von Umfragen, in denen etwa die

Bevölkerung oder einzelne Leistungserbringende direkt befragt werden, liegt in der Natur der Sache und ist im Folgenden zu berücksichtigen. Allerdings ist gleichfalls davon auszugehen, dass die Verbandspositionen sich im gesundheitspolitischen Diskurs, insbesondere im Rahmen von Gesetzgebungsprozessen, deutlich besser Gehör verschaffen können als einzelne Menschen oder Akteur:innen ohne entsprechende Interessensvertretung.

Wo möglich, wurde bei der Analyse nach den fünf in dieser Studie zentral behandelten Anwendungsfällen unterschieden (TI, Telemedizin, ePA, DiGA, E-Rezept). Allerdings sind die dabei gewonnenen Erkenntnisse nicht in der folgenden Übersicht berücksichtigt, sondern bei der Darstellung der fünf Anwendungsfälle in Kapitel 4. Teilweise wurde die Analyse durch Einsichten aus den Fachinterviews ergänzt. Insgesamt sind die Positionen und Stellungnahmen der Akteur:innen sehr differenziert, je nach Anlass und Gegenstand, sei es ein sich aktuell in der Anhörung befindlicher Gesetzentwurf, zu dem eine Vielzahl von Änderungsvorschlägen vorgebracht werden, oder eine bestimmte in den Medien diskutierte Detailregelung oder digitale Anwendung.

3.1.1 Patient:innen- und Versichertenverbände

Für diese Akteursgruppe wurden die Positionen und Forderungen der folgenden Verbände und Organisationen näher untersucht:

- Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.
- Unabhängige Patientenberatung Deutschland (UPD)
- Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V.
- Bundesarbeitsgemeinschaft der Patient:innenstellen und -Initiativen
- B.A.G. Selbsthilfe
- ver.di – Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft (Versichertenvertretung)

Die Verlautbarungen der genannten Patient:innen- und Versichertenverbände sind insgesamt eher von Skepsis und Bedenken geprägt. Dies betrifft insbesondere Aspekte des Datenschutzes, des Patient:innenschutzes und der Sicherstellung eines barrierefreien Zugangs zu den digitalen Anwendungen. Hier zeigt sich eine besonders starke Diskrepanz zu Bevölkerungsumfragen, in denen sich die Gruppen, die digitalen Anwendungen eher skeptisch entgegenstehen und die so wie die aufgeführten Patient:innen- und Versichertenverbände eher Bedenken bezüglich der genannten Aspekte haben, und die Gruppen, die der Digitalisierung eher aufgeschlossen gegenüberstehen und insbesondere bezüglich der Weitergabe ihrer Daten kaum Bedenken haben, eher die Waage halten (PWC 2018). Darüber hinaus besteht eine zentrale Forderung der Patient:innen- und Versichertenverbände in der Patient:innenzentrierung digitaler Anwendungen.

3.1.2 Leistungserbringerverbände

Hier wurden die Positionen und Forderungen der folgenden Organisationen und Verbände näher untersucht:

- Bundesärztekammer
- Kassenärztliche Bundesvereinigung
- Deutscher Hausärzterverband
- Deutsche Krankenhausgesellschaft
- Caritas
- Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V.
- Deutscher Pflegerat
- Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe
- Evangelischer Fach- und Berufsverband für Pflege und Gesundheit e.V.
- Verband medizinischer Fachberufe e.V.
- Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
- ADEXA – Die Apothekengewerkschaft
- Bundespsychotherapeutenkammer
- Berufsverband Deutscher Psychologinnen und Psychologen e.V.

Obwohl pauschale Aussagen bei dieser sehr heterogenen Akteursgruppe besonders schwierig sind, zeichnen sich die öffentlichen Stellungnahmen der aufgeführten Verbände, vor allem der ärztlich dominierten, doch vielfach durch eine generelle Ambivalenz aus. Zwar wird auf der einen Seite die Digitalisierung mit ihren Nutzenpotenzialen allgemein begrüßt, auf der anderen Seite aber die konkreten Umsetzungsprozesse und -vorgaben mehr oder weniger stark kritisiert und bemängelt. Anlass für Kritik ist dabei oft der zusätzliche Aufwand oder andere Nachteile, die in der vom Gesetzgeber verlangten Nutzung digitaler Anwendungen für die eigenen Arbeitsprozesse bei der Leistungserbringung gesehen werden. Dies fällt dann besonders ins Gewicht, wenn kein eindeutiger Mehrwert oder Nutzen, entweder für die medizinische Behandlung oder für den Gesundheitszustand der Patient:innen gesehen wird. Vergleichsweise positiv sind die Verlautbarungen der Pflege- und Apothekenverbände, was wohl auch darauf zurückzuführen ist, dass beide Berufsgruppen nicht von der zunehmenden Digitalisierung ausgeschlossen bzw. bei der Anbindung an die TI von der Ärzteschaft abgehängt werden möchten. Auch die Fachinterviews verdeutlichten, dass diejenigen Berufsgruppen, die sich vom Anschluss an die TI und den dadurch ermöglichten Anwendungen zusätzliche Informationen über ihre Patient:innen versprechen, der Digitalisierung besonders offen gegenüberstehen. Dies gilt auch für den Wunsch nach mehr Austausch, insbesondere der nicht-ärztlichen mit den ärztlichen Berufsgruppen. Die Hausärzt:innen als Gruppe mit den in der Regel umfänglichsten Informationen über ihre Patient:innen profitieren dagegen weniger von der Vernetzung, da sie tendenziell eher mit zusätzlichen Aufgaben wie der Erstellung von ePA für Patient:innen betraut werden.

Besonders kritisch positionieren sich die Psychotherapie-Verbände, auch wenn viele der bereits erstattungsfähigen DiGA aus dem psychotherapeutischen Bereich kommen. Sie sorgen sich vor allem um den Schutz der besonders sensiblen psychotherapeutischen Daten ihrer

Klient:innen, die sie vor Zugriff durch andere Leistungserbringende, auch den Ärzt:innen, geschützt sehen wollen.

3.1.3 Hersteller- und Industrieverbände

Für diese Akteursgruppe wurden die Positionen und Forderungen der folgenden Verbände in den Blick genommen:

- Bundesverband der Deutschen Industrie e.V. (BDI)
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)
- Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)
- SPECTARIS – Fachverband Medizintechnik
- ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik und Elektroindustrie e.V.
- bvitg – Bundesverband Gesundheits-IT e.V.
- Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung

Die Verlautbarungen der genannten Hersteller- und Industrieverbände sind in der Regel positiv und die Digitalisierung des Gesundheitssystems befürwortend. Die hier gestellten Forderungen zielen eher auf die Ausdehnung von bestimmten Regelungen auf weitere, bisher unberücksichtigte Anwendungsfelder und Risikoklassen der Anwendungen oder auf den Abbau von Hürden für die Diffusion digitaler Anwendungen. Besonders zentral in diesem Zusammenhang ist die Forderung nach der Erlaubnis zur Datenverarbeitung und Datennutzung seitens der Hersteller zum Zweck der verbesserten Innovationsmöglichkeiten sowie die Forderung nach einheitlichen Schnittstellen.

3.1.4 Verbände der Krankenversicherungen

Hier wurden die Positionen und Forderungen der folgenden Verbände und Krankenkassen näher untersucht:

- Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Spitzenverband)
- Verband der Privaten Krankenversicherungen e.V. (PKV-Verband)
- Verband der Ersatzkassen (vdek)
- AOK-Bundesverband (Allgemeine Ortskrankenkassen)
- BKK Bundesverband (Betriebskrankenkassen)
- Deutsche Rentenversicherung Bund
- Barmer GEK
- Techniker Krankenkasse

Die Krankenversicherungen übernehmen eindeutig Positionen, welche die Digitalisierung befürworten und begrüßen. Als Kostenträgerinnen der Gesundheitsversorgung zeigen sie sich allenfalls skeptisch bei der Finanzierung der Digitalisierung (etwa bzgl. der Anbindung der Leistungserbringenden an die TI). Diese sehen sie im Rahmen der GKV, die circa 90 %

der Versicherten in Deutschland abdeckt, zu einseitig bei sich und damit der Versicherten-gemeinschaft angesiedelt (und zu wenig bei den Leistungserbringenden). Die Akteur:innen der PKV klagen zudem darüber, dass die PKV in den gesetzlichen Regelungen oft nicht ausreichend berücksichtigt werde. Dadurch habe sie zwar prinzipiell größere Freiheiten als die GKV, aber die Umsetzung der Digitalisierung werde praktisch erschwert, weil für viele andere Akteur:innen jenseits der GKV die gesetzliche Grundlage fehle.

3.1.5 Zwischenfazit

Insgesamt spiegelt sich in den skizzierten Positionen und Forderungen der vier zentralen Akteursgruppen die übliche Systemkonstellation wider, die auch aus anderen Themenfeldern bekannt ist: Die Akteur:innen verfolgen (legitimerweise) primär ihre jeweils eigenen Ziele und Interessen. Im Prinzip begrüßen alle Akteursgruppen die Digitalisierung, sofern dadurch nicht eigene Interessen negativ tangiert sind. Eben dies ist bei den Herstellern und den Krankenversicherungen weniger der Fall als bei den Leistungserbringenden und den Patient:innen bzw. Versicherten. Insofern gehören die Hersteller, die Industrie und die Krankenversicherungen eher zu den Akteursgruppen, die die Digitalisierung vorantreiben, während den Verbänden der Patient:innen, Verbraucher:innen und der Leistungserbringenden eine im Vergleich eher bremsende Rolle zukommt. Und in der Tat sind es ja die Patient:innen, die bei allem potenziellen Nutzen im Zweifelsfall (etwa eines Datenmissbrauchs oder von Zugangsbeschränkungen) auch die Leidtragenden sind; und es sind die Leistungserbringenden, die von der Digitalisierung nur dann profitieren, wenn sie ihnen einen medizinischen oder verwaltungstechnischen Mehrwert bringt.

3.2 Digitalisierungsprozesse in den Vergleichsländern

Wird die deutsche Konstellation der Akteur:innen mit denjenigen anderer Länder verglichen, so scheint gerade die dringend notwendige „auf Konsens und Kooperation aufbauende vertrauensvolle Zusammenarbeit aller staatlichen und privaten Akteure [...] in Deutschland ein besonders sensibler Punkt zu sein“ (Thiel et al. 2018, S. 364). Es lohnt daher ein kurzer Blick in andere Länder, um zu identifizieren, an welchen Stellen ggf. auch anders gehandelt wurde, um „Pattsituationen“ (Fachinterview) zwischen Akteur:innen oder Akteursgruppen zu vermeiden. Für die Vergleichsländer Estland, Dänemark, Spanien und Österreich wird dafür im Folgenden der jeweilige Stand der Digitalisierung des Gesundheitswesens skizziert.

3.2.1 Estland

Das Paradebeispiel für die Digitalisierung des Gesundheitssystems stellt Estland dar. Die kontinuierlichen Fortschritte in puncto Digitalisierung lassen sich auch mit Blick auf internationale Vergleichsstudien bestätigen (Dobrev et al. 2008; Codagnone und Lupianez-Villanueva 2013; Meyer et al. 2009; Thiel et al. 2018). Estland ist mit 1,33 Mio. Einwohner:innen ein kleines Land, dessen Gesundheitssystem sich hauptsächlich durch einkom-

mensabhängige Beiträge (die gesetzliche Krankenversicherung in Form des Krankenversicherungsfonds EHIF) finanziert (Thiel et al. 2018). Die Digitalisierung des Landes ist hierbei ein politischer Prozess gewesen, der die gesamte öffentliche Verwaltung und den kompletten Staatsapparat betraf und der ohne öffentliche Diskussionen seit den 1990er Jahren top-down durch das Ministerium für Soziale Angelegenheiten unter Einbezug von Stakeholder:innen und öffentlichen Institutionen vorangetrieben wurde; vereinzelte Digital-Health-Projekte werden zudem durch das Wirtschaftsministerium finanziert (Thiel et al. 2018). Estland kann daher als eines derjenigen Länder gelten, die trotz eines ungünstig wirkenden Finanzierungsmodells (Bismarck-Modell) bereits früh zu hervorragenden Ergebnissen gekommen sind. Viele der in Deutschland erst seit kurzem (teilweise) realisierten digitalen Anwendungen wie das E-Rezept, ein nationales Gesundheitsinformationsportal oder auch Videosprechstunden existieren in Estland bereits seit den 2010er Jahren.

Das estnische Gesundheitsinformationsaustauschnetzwerk (ENHIS) ist seit 2009 flächendeckend ausgebaut „und registriert praktisch die gesamte Krankengeschichte der Bevölkerung von der Geburt bis zum Tod“ (Thiel et al. 2018, S. 99). Strategien zur Digitalisierung und darauf abgestimmte rechtliche Regelungen verweisen auf ein klares Bild, wohin die Reise gehen soll, und forcieren hierbei die Reformation des „gesamte[n] Gesundheitssystem[s] hin zu einer partizipativen, präventiven und persönlichen Versorgung“ (Thiel et al. 2018, S. 99). Hierbei werden insbesondere die gesetzlichen Regelungen zum Datenschutz und -sicherheit nicht als Hemmnisse wahrgenommen. Vielmehr sind Regelungen getroffen worden, um eine De-Identifikation von patient:innenbezogenen Daten innerhalb des ENHIS vorzuschreiben und Patient:innen zu Eigentümer:innen ihrer Gesundheitsdaten zu machen: Patient:innen haben nicht nur vollen Zugriff auf ihre gespeicherten Daten und können festlegen, welche Ärzt:innen welche Gesundheitsdaten (nicht) einsehen dürfen, sondern können auch Zugangsprotokolle zu ihren Daten abrufen (Thiel et al. 2018). Zwischen 2005 und 2017 war die eHealth Foundation, die dem Ministerium für Soziale Angelegenheiten untergeordnet und Teil des dortigen eHealth-Referats war, für die Entwicklung und den Vertrieb digitaler Dienstleistungen, die Entwicklung und Verbreitung technischer und semantischer Standards sowie für Zusammenarbeit und Innovation im Gesundheitssystem verantwortlich; seit 2017 ist die eHealth Foundation mit dem E-Service-Referat des Ministeriums für Soziale Angelegenheiten zum Zentrum für Gesundheits- und Sozialinformationssysteme zusammengelegt worden und verantwortet die Entwicklung und Bereitstellung von IKT-Diensten (Thiel et al. 2018). Digitale Dienste werden also „zentral vom Staat angeboten und eingeführt; medizinische Einrichtungen [...] müssen selbst keine finanziellen Mittel aufwenden“ (Thiel et al. 2018, S. 100). Bereits vor der Einführung digitaler Anwendungen wurden erste Bildungsprogramme finanziert, um digitale Kompetenzen von Angehörigen medizinisch-pflegerischer Professionen zu fördern (Thiel et al. 2018). Die Förderung umfasst seit der Festlegung einheitlicher Standards, Klassifikationen und Terminologien auch die Organisation der „Ausbildung von medizinischen Fachkräften, um deren einheitliche Verwendung zu verbessern“ (Thiel et al. 2018, S. 102).

3.2.2 Dänemark

Ebenfalls stets auf den vordersten Plätzen im internationalen Benchmarking befindet sich Dänemark (Dobrev et al. 2008; Codagnone und Lupianez-Villanueva 2013; Meyer et al. 2009; Thiel et al. 2018). Bereits in den ersten internationalen Rankings ist das ebenfalls vergleichsweise kleine Nachbarland (5,84 Mio. Einwohner:innen) kontinuierlich auf den ersten Plätzen internationaler Rankings zu finden und büßt diese europäische Vorreiterstellung vor allem durch den rasanten Fortschritt Estlands ein. Dänemarks Voraussetzungen für die Digitalisierung des Gesundheitswesens sind optimal, insbesondere hinsichtlich der „hervorragenden infrastrukturellen Voraussetzungen, wie die nahezu vollständige Abdeckung mit Breitbandinternet und einer hohen Internetaffinität der Bevölkerung“ (Gonçalves et al. 2018, S. 15). Das Gesundheitssystem in Dänemark wird vornehmlich durch Steuern finanziert und kann für die Umsetzung der Digitalisierung ebenfalls auf eine entsprechende Digitalisierungsstrategie zurückgreifen. Diese „steht in Einklang mit zwei weiteren übergeordneten Rahmenplänen: der Digitalisierungsstrategie des dänischen Wirtschaftssektors und der Bürger- und Patientenbeteiligungsstrategie“ (Thiel et al. 2018, S. 88).

Die Digitalisierung des dänischen Gesundheitssystems wird durch verschiedene Akteur:innen verantwortet: Für die Entwicklung und Verbreitung elektronischer Kommunikation im Gesundheitswesen sind sowohl das als Non-Profit-Organisation gegründete dänische Unternehmen MedCom, welches „die Zusammenarbeit zwischen Behörden, Organisationen und privaten Unternehmen“ fördert, „Standards für den Austausch von Gesundheitsdaten im gesamten dänischen Gesundheitssektor“ entwickelt und deren „nationale technische und organisatorische Umsetzung der Standards“ überwacht (Thiel et al. 2018, S. 89, 294), als auch die nationale Agentur für digitale Gesundheit zuständig, welche „die notwendigen Standards für die Interoperabilität der verschiedenen regionalen Systeme“ entwickelt (Thiel et al. 2018, S. 86). Die Dänische Agentur für Digitalisierung innerhalb des Finanzministeriums entwickelte in Kooperation mit der Firma Nets DanID A/S die Online-Log-in-Lösung NemID („leichte ID“), um „regionale/dezentrale Gesundheitsapplikationen mit nationalen Gesundheitsdienstleistungen, Registern und Reportlösungen (z. B. die Shared Medication Record) zu verbinden“ (Thiel et al. 2018, S. 86, 293). Die nationale E-Health-Agentur (National Sundheds-IT/National Board of eHealth) sorgte schließlich im Auftrag der dänischen Regierung für eine kosteneffizientere Gestaltung der organisatorischen Struktur des Gesundheitswesens und reduzierte die Anzahl verfügbarer Systeme für elektronische Patientenakten merklich (von ehemals 27 auf 4 verschiedene Systeme) (Thiel et al. 2018, S. 86). Das Board dient zudem „als zentrale Plattform für den Austausch zwischen Zentralregierung, Regionen und Kommunen, um die Digitalisierung des Gesundheitssystems kohärent voranzutreiben“ und „setzt sich [...] aus Vertretern der genannten Gruppen zusammen“ (Thiel et al. 2018, S. 296). National werden vor allem drei digitale Dienste genutzt: Die krankenhausbasierten ePA können durch das e-Journal zentral eingesehen werden; das p-Journal umfasst die Informationen niedergelassener Ärzt:innen und tertiärer Gesundheitseinrichtungen und ergänzt damit das e-Journal; beide Datenbanken können sowohl durch Ärzt:innen als auch

Patient:innen über das Gesundheitsinformationsportal sundhed.dk abgerufen werden (Thiel et al. 2018, S. 86). Zudem kann die nationale Medikationsdatenbank (Shared Medication Record) genutzt werden, um die aktuellen Medikationen der letzten zwei Jahre und den Impfstatus der Patient:innen abzurufen; diese Datenbank kann ebenfalls über das nationale Gesundheitsinformationsportal sundhed.dk eingesehen werden (Thiel et al. 2018, S. 86f.).

Thiel et al. (2018) arbeiten heraus, dass sich die dänische Regierung – abgesehen von konkreten Vorgaben bspw. zur kosteneffizienteren Gestaltung und Herstellung von Interoperabilität – weitgehend aus den spezifischen Fragestellungen zur Digitalisierung heraushält: So werden zwar allgemeine Implementierungsziele gesetzt und Budgets für die Umsetzung von Initiativen bereitgestellt, ohne jedoch spezifische Details vorzugeben; Implementierungsrahmenpläne werden bspw. durch diejenigen Organisationen erstellt, „die mit der Einführung bestimmter Anwendungen und Dienstleistungen betraut sind“ (Thiel et al. 2018, S. 88). Stattdessen wird auf Konsensentscheidungen zwischen dem Ministerium für Gesundheit und Prävention, den einzelnen Regionen und Kommunen gesetzt, um diejenigen Projekte zu fördern, die innerhalb der jeweiligen Region benötigt werden (Thiel et al. 2018, S. 89). „Die Hauptakteure sind damit die Regionen selbst; Ärzte oder deren Vertreter sind an politischen Entscheidungen weniger beteiligt. [...] Die starke regionale Organisation des Gesundheitssystems hat für die Digitalisierung Dänemarks deutliche Vorteile bewiesen“ (Thiel et al. 2018, S. 297). So haben viele E-Health-Anwendungen „ihren Ausgangspunkt vor allem in lokalen Initiativen und Projekten gefunden“; die Politik hat durch ihr Eingreifen lediglich zur Harmonisierung innerhalb der Regionen beigetragen (Thiel et al. 2018, S. 299). Gleichzeitig tragen die regionalen Umsetzungen der E-Health-Anwendungen dazu bei, dass „sich nationale und zentrale Lösungen nicht durchsetzen“ konnten; „die dezentrale Speicherung der Daten innerhalb der Regionen aus Gründen der technischen Sicherheit und des Datenschutzes“ ist nach Thiel et al (2018, S. 301) „als vorteilhaft zu bewerten“.

3.2.3 Spanien

Mit Spanien gesellt sich zu den skandinavischen Spitzenreitern ein Land, das vor allem aufgrund seiner Größe (47,39 Mio. Einwohner:innen) im direkten Vergleich mit Deutschland besonders interessant ist. Eine Besonderheit Spaniens liegt sicher auch darin, dass es neben der Schweiz, Italien oder Schweden eines derjenigen europäischen Länder ist, deren Gesundheitssystem „nicht national verfasst [ist] – weder in der Versorgung noch hinsichtlich der rechtlichen Regulierung“ (Thiel et al. 2018, S. 38); stattdessen ist das spanische Gesundheitssystem stark regional organisiert, einschließlich der Ausgestaltung, Entwicklung und Implementierung digitaler Gesundheitsdienste. Die Finanzierung des Gesundheitssystems erfolgt über steuerfinanzierte Zuwendungen und die Regionen Spaniens dürfen „eigene Steuern erheben, um das System zu finanzieren“ (Thiel et al. 2018, S. 215). Die föderale Struktur Spaniens hat zur Folge, dass „nationale Anstrengungen jeglicher Art eine Einigung zwischen Zentralstaat und den Regionen“ erforderlich machen; das dezentrale System und die Vielzahl an Akteur:innen bremsen daher auch hier immer wieder effiziente Umsetzungen

aus (Thiel et al. 2018, S. 215, 216). Das führt zu teils unterschiedlichen Ergebnissen der einzelnen Regionen und seltsamen Blüten: So können über 70 % der Spanier:innen auf eine elektronische Patientenakte zugreifen, der Nutzen ist jedoch auf die jeweilige Region begrenzt (Gonçalves et al. 2018; Thiel et al. 2018). Nationale Bestrebungen fokussieren daher seit 2009 die Herstellung (nachträglicher) semantischer Interoperabilität, um Gesundheitsinformationen über die Regionen hinweg codieren, speichern und verwenden zu können (Thiel et al. 2018, S. 219), dennoch ist diese trotz intensiver Bemühungen „bis heute nicht komplett umgesetzt“ (Thiel et al. 2018, S. 216). Zudem wurde 2010 gesetzlich beschlossen, dass es einen elektronischen Minimaldatensatz gesundheitsbezogener Daten geben soll, dessen Umsetzung jedoch nicht verpflichtend ist (Thiel et al. 2018). Zwar gibt es neben der nationalen Strategie zur semantischen Interoperabilität auch „nationale und regionale Budgets für die Entwicklung der digitalen Gesundheitsinfrastruktur“, jedoch gibt es keine nationale Behörde, „die diesen Prozess begleiten und den Markt für digitale Gesundheitsanwendungen regulieren soll oder die wichtigsten strategischen Aktivitäten überwacht und koordiniert“; stattdessen haben die Regionen ihre jeweils zuständigen Behörden (Thiel et al. 2018, S. 217). Analog zu Dänemark kann Spanien dennoch mit dem Fokus auf Regionalität punkten: Die Entwicklung und Verbesserung digitaler Gesundheitsdienste werden erfolgreich auf regionaler Ebene durchgeführt. So stechen bspw. Andalusien, Valencia oder das Baskenland mit besonders fortschrittlichen Gesundheitssystemen heraus (Thiel et al. 2018; siehe auch Beispiele für Innovationen im Kapitel 6).

3.2.4 Österreich

Schlussendlich kann auch Österreich, ein weiterer direkter Nachbar Deutschlands mit 8,93 Mio. Einwohner:innen, kontinuierlich bessere Ergebnisse in puncto Digitalisierung vorweisen als Deutschland (Gonçalves et al. 2018; Thiel et al. 2018). Analog zu Deutschland ist das österreichische Gesundheitssystem als Sozialversicherungssystem konzipiert, jedoch ohne die Wahlfreiheit hinsichtlich der Krankenkasse zu beinhalten, und das Ministerium für Gesundheit gilt „als gesetzesvorbereitende Instanz“ für digitale Gesundheit in Österreich (Thiel et al. 2018, S. 167). Österreich kann insbesondere mit der seit 2018 schrittweise eingeführten Elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) wesentliche Erfolge vorweisen: Bereits zwei Jahre später sind 216 stationäre Gesundheitseinrichtungen (bspw. öffentliche Spitäler, Pflegeheime) und 93 % der Kassenordinationen sowie 97 % der Apotheken an die ELGA angeschlossen worden (Stand Juni 2020)⁶. Die Funktionen der ELGA werden hierbei sukzessive ergänzt. Für die Implementierung und Koordinierung der Funktionen, deren Qualitäts- und Akzeptanzmanagement, Evaluation und langfristige Analyse der Auswirkungen digitaler Gesundheitsdienstleitungen sowie für die Kommunikationskampagnen zur ELGA

⁶ S. <https://www.elga.gv.at/elga-die-elektronische-gesundheitsakte/zahlen-daten-fakten/>, letzter Zugriff 28.8.2021

ist die ELGA GmbH als koordinierendes Organ zuständig, die sich wiederum „im gemeinsamen Eigentum von Bund, Ländern und Sozialversicherungen“ befindet (Thiel et al. 2018, S. 167, 169). Anders als Deutschland hat sich Österreich bei der Implementierung der ELGA für das Opt-out-System entschieden, d. h. alle Bürger:innen des Landes haben zunächst eine elektronische Akte erhalten, können diese jedoch über die ELGA-Widerspruchsstelle problemlos abmelden (und bei Bedarf erneut anmelden). Zudem wurde eine ELGA-Ombudsstelle eingerichtet, welche Information, Beratung und Unterstützung zur Einsichtnahme in ELGA-Teilnahmestatus, ELGA-Protokolle und ELGA-Gesundheitsdaten, bei Eintragungen von individuellen Zugriffsberechtigungen sowie bei vermuteten Datenschutzverletzungen im Zusammenhang mit der ELGA anbietet⁷. Für die Nutzung der ELGA wurden in Österreich „[e]ine Reihe von Gesetzen [...] angePAst [...], und es wurde sehr genau darauf geachtet, wie datenschutzrechtliche Aspekte und die Privatsphäre des Patienten am besten gewahrt werden konnten“ (Thiel et al. 2018, S. 168). Österreich ist damit – vielleicht noch stärker als die anderen Vergleichsländer – ein gutes Beispiel dafür, wie starker Datenschutz und elektronische Patientenakte zusammengedacht werden könnten, um Patient:innenautonomie zu fördern. Die Bundesgesundheitskommission (BGK) als Organ der Bundesgesundheitsagentur (BGA) definierte hierbei die Vorgaben für die „Koordination und Integration aller operativen Maßnahmen zur Einführung der ELGA, die Einrichtung von Systemkomponenten und die Begleitung von Pilotierungen“ (Thiel et al. 2018, S. 167). Zudem wurden durch die BGK Standards für die ELGA festgelegt; ein „übergeordnetes Zentrum für klinische Terminologien und Klassifikationen gibt es [zwar] nicht“, dafür wurden jedoch „bestimmte Terminologien zur Dokumentation von klinischen Daten [...] für den gesamten ambulanten und stationären Gesundheitssektor festgeschrieben“ (Thiel et al. 2018, S. 169). Zudem wurden durch die ELGA GmbH „verschiedene Dokumententypen technisch und semantisch standardisiert“ und „Leitfäden entwickelt, wie die vorhandenen Informationssysteme in Praxen und Krankenhäusern nachgerüstet werden können, damit ein Informationsfluss gewährleistet werden kann“ (Thiel et al. 2018, S. 171).

3.2.5 Zwischenfazit

Gemeinsam ist allen Vergleichsländern, dass sie auf einen starken partizipativen Einbezug von Patient:innen- und Ärzt:innenverbänden setzen, um Anwendungen zu forcieren, die in der Praxis benötigt und durch die Endanwender:innen genutzt werden – „denn im Endeffekt sind es die Ärzte, die Digital-Health-Lösungen bedienen und mit Informationen füllen, und die Patienten, die davon profitieren sollen, unter anderem auch in Form der eigenständigen Dateneinspeisung in solche Lösungen“ (Thiel et al. 2018, S. 353). In den Vergleichsländern wurde folglich – teils unterstützt durch eine nationale Strategie – umgesetzt, was bereits 2012 von der WHO bei der Implementierung neuer Technologien empfohlen wurde: der

⁷ S. <https://www.gesundheit.gv.at/elga/elga-teilnahme/elga-ombudsstelle>, letzter Zugriff 18.9.2021

konsequente Einbezug aller relevanter Stakeholder:innen über den gesamten Prozess der Implementierung (WHO, International Telecommunication Union 2012). Mit Blick auf Estland, in dem die Digitalisierung als politischer Prozess ohne eine öffentliche Debatte vollzogen wurde, mag dies ein seltsames Urteil sein, doch auch hier wird die Ärzteschaft bei der technischen Entwicklung digitaler Anwendungen einbezogen (Thiel et al. 2018, S. 99).

In der Tat ist die partizipative Einbindung der Stakeholder:innen ein wichtiger Aspekt in der Diskussion um E-Health, um deren Ansichten frühzeitig zu verstehen und ihre Mitarbeit, Unterstützung und Zustimmung zu den Ergebnissen des E-Health-Planungsprozesses zu gewinnen (WHO, International Telecommunication Union 2012, S. 4). Der integrative Ansatz führt nicht nur zu mehr Kooperationsbereitschaft, sondern ermöglicht darüber hinaus ein holistisches Bild der technischen, politischen, organisatorischen, professionsspezifischen und sozialen Aspekte, die in diesem Zusammenhang berücksichtigt werden sollten. Hierbei ist es entscheidend, ausgehend von der aktuellen Ausgangssituation, die Bedarfe, Rahmenbedingungen und Schwachstellen gegenwärtiger Situationen zu analysieren, ehe konkrete Entscheidungen für die Umsetzung und Implementierung zukünftiger digitaler Anwendungen getroffen werden (WHO, International Telecommunication Union 2012).

Thiel et al. (2018, S. 301f.) berichten, dass Dänemark „unter anderem Anthropologen beauftragt[e], mithilfe von Fokusgruppen-Interviews mit Patienten und Ärzten die Erwartungen an Digital-Health-Lösungen zu erforschen“. In Österreich und der Schweiz hat man hingegen auf wenige, dafür klar definierte Nutzungsszenarien („Use Cases“) gesetzt, um ausgehend von diesen konkreten Anwendungen gemeinsame Entscheidungen herbeiführen zu können (Thiel et al. 2018). Die im Jahr 2020 durch die Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) festgelegten Medizinischen Informationsobjekte (MIO) sind in diesem Sinne zu verstehen: Für den Impfpass, das Zahnärztliche Bonusheft, den Mutterpass und das Kinder-Untersuchungsheft werden unter Einbezug externer Expert:innen technische und inhaltliche Standards entwickelt, um eine semantische und syntaktische Interoperabilität der Inhalte für die elektronische Patientenakte zu gewährleisten.⁸

Der stärkere Einbezug der Stakeholder:innen wird auch vom Beirat der gematik (2021, S. 1) in deren Stellungnahme zur Weiterentwicklung der TI zur „TI 2.0“ thematisiert: „Bei der Weiterentwicklung der TI dürfen sich die Fehler aus der Vergangenheit nicht wiederholen, insbesondere müssen die Bedürfnisse der beteiligten Gruppen berücksichtigt werden und nicht ausschließlich Fragen des technischen Fortschritts in den Mittelpunkt gestellt werden. Die Vielfalt und die Unterschiede zwischen und innerhalb der einzelnen Zielgruppen ist von Anfang an zu beachten. Gerade mit Blick auf die einzelnen Leistungserbringergruppen sind bestehende Prozesse und vorhandene (Infra-)Strukturen bei der Umsetzung zu berücksichtigen“. Es kann daher als ein wichtiger Schritt in die richtige Richtung interpretiert werden,

⁸ S. <https://www.kbv.de/html/mio.php>, letzter Zugriff am 28.8.2021

dass auch bei der Gestaltung und dem Ausbau der TI nun angegangen wird, was die Bundesregierung (bspw. in Form des BMBF oder BMG) durch entsprechende Bekanntmachungen in vielen E-Health-Forschungsprojekten seit Jahren fordert und fördert: der Einbezug von Stakeholder:innen, um nicht-intendierte, ethische, rechtliche und soziale Implikationen neuer Technologien frühzeitig zu identifizieren und Produkte zu entwickeln, die von der Praxis eingefordert bzw. gerne, weil einen Mehrwert bietend, angenommen und genutzt werden. Hierbei sollte berücksichtigt werden, dass ein produktiver Austausch zeitintensiv ist (Dobrev et al. 2010; Stroetmann et al. 2011); entsprechende finanzielle und zeitliche Kapazitäten müssen daher zwingend berücksichtigt und eingeplant werden.

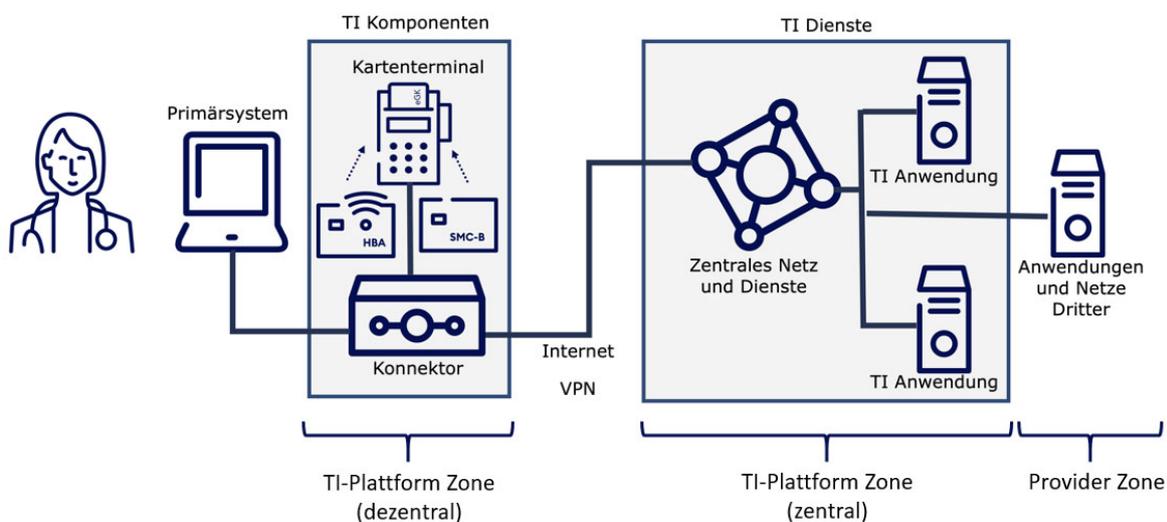
4 Ausgewählte E-Health-Anwendungen

Im folgenden Kapitel werden, beispielhaft für die Digitalisierung als Ganzes, die Umsetzungsstände der fünf Anwendungsfälle dargestellt und dabei auch auf ihre historische Entwicklung und die Rolle der relevanten Gesetzesinitiativen eingegangen.

4.1 Telematikinfrastruktur

Die Telematikinfrastruktur (TI) dient der sicheren Vernetzung der Ärzt:innen, Zahnärzt:innen, Psychotherapeut:innen, Krankenhäuser, Apotheken, Krankenkassen und weiterer Akteursgruppen innerhalb eines geschlossenen Netzes und stellt das Rückgrat der Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens dar. Sie erlaubt unter anderem den Austausch von Patient:innen- und Abrechnungsdaten. Der Zugang zur TI besteht aus mehreren Komponenten (siehe Abb. 1): Der Konnektor stellt ein virtuelles privates Netzwerk (VPN) zur TI her und gewährleistet, dass Daten verschlüsselt versendet werden. Das E-Health-Kartenterminal dient dem Einlesen des Praxis- bzw. Klinikausweises, des Heilberufausweises sowie der elektronischen Gesundheitskarte. Über den VPN-Zugangsdienst wird der Zugang zur TI ähnlich eines Internetproviders über den Konnektor hergestellt.

Abbildung 1: Darstellung der Komponenten der TI



Quelle: gematik GmbH, mit Ergänzung zu den Zonen (Fraunhofer ISI)

Die Grundlage für die Einführung der TI wurde 2004 mit dem GKV-Modernisierungsgesetz gelegt (zu den im Folgenden aufgeführten Gesetzesinitiativen siehe auch Kapitel 2.3). Es sah vor, dass Informations- und Kommunikationsprozesse im Gesundheitswesen digitalisiert werden, und dass dafür die TI geschaffen und eine Betreibergesellschaft (Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH, spätere gematik) gegründet wird. Ab 2006 sollte auch eine elektronische Gesundheitskarte (eGK) eingeführt werden. Die Gesellschaft für Telematikanwendungen wurde im darauffolgenden Jahr gegründet, der GKV-Spitzenverband hatte als größter Gesellschafter 50 % der Anteile inne, die andere Hälfte lag

bei den Verbänden der (Zahn)Ärzt:innen, Krankenhäusern und Apotheken sowie den Kas-
sen(zahn)ärztlichen Bundesvereinigungen KBV und KZBV.

Während die eGK seit 2015 als ausschließlicher Berechtigungsnachweis für GKV-
Leistungen gilt und bei gesetzlich Versicherten flächendeckend im Einsatz ist, erfolgte der
Anschluss an die TI schleppend. Mit dem E-Health-Gesetz wurde ab 2016 ein Fahrplan für
die weitere Einführung der TI geschaffen, der neben Umsetzungsfristen auch finanzielle An-
reize und Sanktionen beinhaltet. Folgende Anwendungen wurden konkretisiert:

- der elektronische Medikationsplan (eMP),
- der elektronische Arztbrief (E-Arztbrief),
- der elektronische Arztausweis bzw. Heilberufsausweis (eHBA),
- das Versichertenstammdatenmanagement (VSDM),
- Videosprechstunden,
- das Notfalldatenmanagement (NFDM),
- die elektronische Patientenakte (ePA),
- das elektronische Patientenfach (ePF).

Mit dem Gesetz ging auch die Verpflichtung für niedergelassene Ärzt:innen und Psychothe-
rapeut:innen einher, die Anbindung an die TI und die Nutzung des VSDM bis Mitte 2018
sicherzustellen. Bei Nichteinhaltung wurden Sanktionen in Höhe von 1 % der Abrechnungs-
summe eingeführt. Beide Fristen wurden später verlängert, unter anderem da es zu Verzö-
gerungen bei der Lieferung wesentlicher technischer Komponenten kam (Thiel et al. 2018).
Mittlerweile sind die niedergelassenen Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen aber weitest-
gehend an die TI angeschlossen und nutzen insbesondere das VSDM (Fachinterview). Auch
der elektronische Medikationsplan und das Notfalldatenmanagement werden in den nieder-
gelassenen Arztpraxen genutzt (Fachinterview). Dagegen ist die Nutzung des elektronischen
Arztbriefes regional sehr verschieden (Fachinterview).

Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) wurde 2019 festgelegt, dass das
BMG 51 % der Anteile der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte
übernimmt und sich die Anteile der anderen Gesellschafter entsprechend reduzieren. Ziel
war es, Beschlüsse mit einfacher Mehrheit fassen und somit die Digitalisierung des Gesund-
heitswesens beschleunigen zu können. Die Abkehr vom alleinigen Fokus auf die elektroni-
sche Gesundheitskarte wurde auch über eine Namensänderung in „gematik“ vollzogen.

Mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) Anfang 2020 wurden Fristen
für den Anschluss der Apotheken (bis September 2020) und Krankenhäuser (bis Januar
2021) an die TI gesetzt und der freiwillige Anschluss für Hebammen, Physiotherapeut:innen
und Pflege- und Rehabilitationseinrichtungen ermöglicht (ab Juni 2021). Außerdem wurde
die Erhöhung des Honorarabzugs für Arztpraxen bei fehlender Anbindung auf 2,5 % festge-
legt (ab März 2021). Mittlerweile sind die meisten Apotheken an die TI angeschlossen, wo-
bei die einzige wirklich stark genutzte Anwendung bisher der im Zuge der Corona-Pandemie

auf den Weg gebrachte digitale (Corona-) Impfnachweis ist (Fachinterview). Auch die Krankenhäuser haben sich bis Ende des letzten Jahres (2020) in den allermeisten Fällen an die TI angeschlossen (Fachinterview). Dabei wird das Versichertenstammdatenmanagement (VSDM) flächendeckend genutzt, auch der elektronische Medikationsplan und das Notfalldatenmanagement sind recht verbreitet (Fachinterview). Hebammen, Physiotherapeut:innen und Pflege- und Rehabilitationseinrichtungen haben zumindest ihr Interesse an der freiwilligen Anbindung bekundet (s. dazu auch Kapitel. 3.1.2).

Im Oktober 2020 trat darüber hinaus das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) in Kraft. Mit dem Gesetz sollte v.a. die Digitalisierung von Prozessen und Strukturen („digitales Update“) der Krankenhäuser durch ein Investitionsprogramm in Höhe von 4,3 Mrd. € vorangebracht werden. Hintergrund dazu ist die duale Finanzierung der Krankenhäuser: Während laufende Betriebskosten über die Fallpauschalen von den Krankenkassen gedeckt werden, sind die Bundesländer für die Investitionskosten zuständig. Da es seit den 1990er Jahre allerdings einen massiven Investitionsstau wegen eines Rückgangs der bereitgestellten Ländermittel gibt, besteht in vielen Krankenhäusern Modernisierungsbedarf, auch in Bezug auf die Digitalisierung. Voraussetzung für die Förderung durch den eigens für diesen Zweck eingerichteten „Krankenhauszukunftsfonds“ ist die Anbindung an die TI. Krankenhäuser können bis Ende 2021 neben Mitteln für verschiedene digitale Anwendungen auch die Finanzierung von Maßnahmen zur IT- und Cyber-Sicherheit beantragen (BAS 2021).

Auch das im Juni 2021 in Kraft getretene Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungsgesetz (DVPMG) enthält wesentliche Änderungen für die TI (BMG 2021a). Für die sichere Datenübermittlung zwischen Versicherten, Leistungserbringenden und Krankenkassen sollen zusätzlich zur bereits bestehenden E-Mail Funktion ein Videokommunikations- und ein Messengerdienst entwickelt werden. Sukzessive wird die Anbindung auch für Pflegedienste, Heil- und Hilfsmittelerbringer verpflichtend. Die eGK soll zukünftig nur noch den Versicherungsnachweis der Versicherten darstellen und nicht mehr als Datenspeicher, z. B. für den E-Medikationsplan oder die Notfalldaten fungieren. Letztere sollen zusammen mit Hinweisen der Versicherten zu einer Patientenkurzakte weiterentwickelt werden, während der Medikationsplan in eine eigene Anwendung überführt wird. Mit dem Gesetz erhielt dieematik darüber hinaus den Auftrag, einen sicheren, wirtschaftlichen, skalierbaren und an die unterschiedlichen Bedürfnisse der Nutzenden angepassten Zugang als Zukunftskonnektor oder Zukunftskonnektordienst zu entwickeln. Versicherten soll außerdem die Möglichkeit gegeben werden, in Zukunft nicht nur über mobile, sondern auch über stationäre Geräte auf ihre in der TI gespeicherten Daten zugreifen zu können. Damit Versicherte ihre Gesundheitsdaten auch Ärzt:innen im EU-Ausland sicher und in der Landessprache zur Verfügung stellen können, soll bis Mitte 2023 eine nationale E-Health-Kontaktstelle aufgebaut werden. Zudem sollen Versicherte und Leistungserbringende bis 2023 digitale Identitäten erhalten, um sich für die Nutzung von Gesundheitsanwendungen zu authentifizieren, ab 2024 sollen diese Identitäten zudem als Versicherungsnachweis dienen.

Darüber hinaus ist mit der geplanten TI 2.0 eine grundsätzliche Neuausrichtung der TI geplant. Diese wurde von den Partner:innen der Selbstverwaltung diskutiert und im Dezember 2020 in einem Whitepaper veröffentlicht (gematik 2020). Sie soll aufgrund der sich im Zuge der digitalen Transformation ergebenden Bedarfe über die primäre Digitalisierung von analogen Daten und die digitale Vernetzung von Akteur:innen hinaus Mehrwert durch die Integration von Daten stiften. Geplant sind folgende Bausteine: 1) Mehr Akzeptanz und Mehrwert durch eine bessere Nutzerzentrierung, 2) Anpassung an zukünftige Möglichkeiten und Bedarfe durch einen Technologiesprung, 3) mehr Verlässlichkeit, Verfügbarkeit und Vertrauenswürdigkeit durch ein neues Betriebs- und Sicherheitsmodell, sowie 4) grenzüberschreitende Versorgung und ortsunabhängige Sicherheit durch Interoperabilität (gematik 2020). Während eine derartige Weiterentwicklung von vielen begrüßt wird, wurden die Pläne jedoch kurzfristig auch als demotivierend für Leistungserbringende kritisiert (Fachinterview). Aufgrund des geplanten Wegfalls proprietärer Lösungen wie des Konnektors, in Kombination mit den digitalen Identitäten, wird bei einer neuen TI-Anbindung oder bei einer Erneuerung der Geräte die Anschaffung in Kürze obsoletter Technik erforderlich (zm online 2021).

4.2 Elektronische Patientenakte

Die elektronische Patientenakte (ePA) ist das zentrale Element der digitalen Gesundheitsversorgung. Hier können die Patient:innen bzw. Versicherten selbst alle medizinischen Befunde und Informationen aus vorhergehenden Untersuchungen und Behandlungen ablegen (lassen). Damit werden alle relevanten Informationen rund um die eigene Gesundheit an einem Ort papierlos gebündelt, womit zum Beispiel unnötige Doppeluntersuchungen vermieden werden können. Der erste Anlauf zur Einführung einer ePA erfolgte mit dem 2016 in Kraft getretenen „E-Health-Gesetz“. Damit erhielten alle gesetzlich Versicherten zum Januar 2019 Anspruch auf eine ePA. Zu diesem Zeitpunkt war zusätzlich noch die Einführung eines elektronischen Patientenfachs vorgesehen, das als Anwendung auf der eGK alle Inhalte der ePA spiegeln sollte, damit Patient:innen auch unabhängig vom Arztbesuch Zugriff auf die Daten haben. Dieses Vorhaben wurde allerdings durch den bis heute gültigen Fahrplan ersetzt, der durch das 2019 in Kraft getretene TSVG und das 2020 in Kraft getretene Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) festgelegt worden ist.

Durch das TSVG wurden die gesetzlichen Krankenversicherungen zunächst dazu verpflichtet, ihren Versicherten bis zum Januar 2021 eine ePA anzubieten, die auch ohne Einsatz der eGK, also vor allem auf mobilen Endgeräten funktionieren soll. Seitdem haben alle gesetzlich Versicherten ein Recht auf eine ePA, die Nutzung ist allerdings freiwillig. Die gematik (2021b) listet alle ePA-Apps der gesetzlichen Krankenkassen auf ihrer Webseite.

Das PDSG konkretisiert die Einführung der ePA über drei aufeinander aufbauende Phasen (BMG 2020a). Nach einer Einführungs- und Testphase im 1. Quartal 2021 und einer Rollout-Phase im 2. Quartal, in der alle Ärzt:innen mit der ePA verbunden werden sollen, müssen

seit Juli 2021 alle vertragsärztlich tätigen Leistungserbringenden praktisch in der Lage sein, die ePA zu nutzen und zu befüllen, ansonsten droht ihnen eine Honorarkürzung von 1 %. Spätestens zum Januar 2022 muss die ePA auch in Krankenhäusern laufen. Immer sind es die Patient:innen, die entscheiden, welche Daten gespeichert oder gelöscht werden. Aktuell wissen aber nur sehr wenige Versicherte von der Möglichkeit, eine ePA anzulegen; eine Nutzung findet kaum statt (Fachinterview).

Das PDSG sieht mehrere Ausbaustufen der ePA bis 2023 vor: Neben Befunden, Arztberichten oder Röntgenbildern sollen ab 2022 auch der Impfausweis, der Mutterpass, das gelbe U-Heft für Kinder oder das Zahn-Bonusheft in der ePA gespeichert werden können. Außerdem sollen Versicherte ab 2022 bei einem Krankenkassenwechsel ihre Daten aus der ePA übertragen lassen können. Und sie sollen ab 2022 bestimmen können, welche Leistungserbringende auf welche Dokumente zugreifen können und welche Dokumente nicht angezeigt werden. Beim aktuellen ePA-System ist das schon rein technisch nicht möglich, und tatsächlich handelt es sich technisch gesehen bei dem für 2021 eingeführten ePA-System um ein völlig anderes als das, welches ab 2022 eingesetzt werden soll (Fachinterview). Die privaten Krankenversicherungen wollen erst mit diesem zweiten ePA-System einsteigen und planen dementsprechend, ihren Versicherten ab 2022 eine ePA anzubieten (Fachinterview). Ab 2023 schließlich soll es für alle Versicherten die Möglichkeit geben, die in der ePA abgelegten Daten im Rahmen einer freiwilligen Spende der Forschung zur Verfügung zu stellen. Die Daten werden nach der informierten Einwilligung an das im Zuge des DVG neu eingerichteten Forschungsdatenzentrums beim BfArM übermittelt, das sie nach der Pseudonymisierung und Aufbereitung auf Anfrage für Forschungszwecke bereitstellt. Damit wird in Deutschland erstmals die Sekundärnutzung von Patient:innendaten ermöglicht; bislang können lediglich Abrechnungsdaten der Krankenkassen für die Versorgungsforschung genutzt werden, welche in der Regel erst mit einer deutlichen zeitlichen Verzögerung zur Verfügung stehen⁹ (Thiel et al. 2020).

Einige gesetzliche Krankenkassen haben ihren Versicherten auch schon vor 2021 eine ePA zur Verfügung gestellt (damals zumeist elektronische Gesundheitsakte eGA genannt). Zu diesen Vorreitern gehört bspw. die Techniker Krankenkasse, deren „TK-Safe“-App bereits Ende 2020 mehr als 250.000 Nutzer:innen hatte (Ärzte-Zeitung 2021a). Die den Vorgaben des PDSG entsprechende, seit 2021 zur Verfügung gestellte Version der App hatte bereits nach dem 1. Quartal dieses Jahres 100.000 neue Nutzer:innen (TK 2021). Diese gehören vor allem den Altersgruppen zwischen 26 und 59 Jahren an (77 %; TK 2021). Auch die BARMER Krankenkasse hat in einer 2018 in Auftrag gegebenen Umfrage (deutschlandweit; online-repräsentativ) eine hohe Bereitschaft zur Nutzung der ePA festgestellt (BARMER 2019). Danach beantworteten 82,7 % der Befragten die Aussage „Ich beabsichtige eine elektronische Patientenakte zu nutzen“ entweder mit „bestimmt“, „wahrscheinlich ja“ oder

⁹ Auch die Abrechnungsdaten der Krankenkassen sollen in Zukunft über das Forschungsdatenzentrum bereitgestellt werden.

„eventuell“. Bereits durch das 2019 in Kraft getretene Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurden die gesetzlichen Krankenkassen zudem verpflichtet, ihren Versicherten Angebote zur Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz zu machen, wozu auch der Umgang mit der ePA gehört.

Das im Juni 2021 in Kraft getretene DVPMG bringt weitere Veränderungen auf den Weg (Ärzte-Zeitung 2021b). So sollen Versicherte ab 2022 auch über ihren Desktop-Computer (und nicht nur über mobile Endgeräte) auf ihre ePA zugreifen können. Außerdem soll ab Mitte 2023 eine elektronische Patientenkurzakte für Notfalldaten und Hinweise auf den Aufbewahrungsort persönlicher Erklärungen (z. B. Patientenverfügung, Organspendeausweis) zur Verfügung gestellt werden. Darüber hinaus ist die Verknüpfung der ePA mit dem E-Rezept vorgesehen. Auch das Nationale Gesundheitsportal (gesund.bund) soll mit der ePA verknüpft werden, damit Versicherte auch über die ePA verlässliche Informationen vom Portal abrufen können. Schließlich schafft das DVPMG die Grundlage dafür, dass Versicherte Daten aus ihren DiGA mit der ePA verknüpfen können.

4.3 Elektronisches Rezept

Beim elektronischen Rezept (E-Rezept) handelt es sich um die elektronisch oder digital übermittelte Verordnung eines Arzneimittels durch eine Ärztin oder einen Arzt. Eigentlich sollte das E-Rezept bereits 2004 mit dem GKV-Modernisierungsgesetz eingeführt werden. Dies scheiterte jedoch aus mehreren Gründen, wie Sydow (2019) ausführt:

„Das E-Rezept sollte damals auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) gespeichert werden. Eine Bindung an die eGK hat den Nachteil, dass eine Vielzahl von Versorgungssituationen nur äußerst umständlich in die Praxis umgesetzt werden können. Hierzu zählt vor allem der Versandhandel oder die Heimversorgung, denn in diesen Fällen blieb unklar, wie das E-Rezept versendet wird. Hinzu kommt, dass die notwendige Hardware für Ärztinnen, Ärzte und Apotheken damals noch nicht von den Herstellern produziert wurde. Es fehlte darüber hinaus ein Konzept zur schrittweisen Einführung des E-Rezepts. Des Weiteren gab es in den Tests erhebliche Handhabungsprobleme, weil die mehrfache PIN-Eingabe aufgrund schlechter Umsetzung in den Primärsystemen sich als nicht praktikabel erwies.“ (Sydow 2019)

Mit dem 2019 in Kraft getretenen Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) und dem 2020 in Kraft getretenen PDSG hat der Gesetzgeber einen erneuten Versuch unternommen, das E-Rezept im Gesundheitssystem zu implementieren. Das PDSG gibt für die Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die verpflichtende Nutzung des E-Rezepts ab Januar 2022 vor.

Bereits heute kann das E-Rezept in Deutschland genutzt werden. In einer Initiative namens „E-Rezept Deutschland“ (2021) sind mehrere gesetzliche Krankenkassen (Techniker Krankenkasse, Barmer, DAK Gesundheit, AOK Bayern, HEK und BIG) vorangegangen und ermöglichen ihren 27 Millionen Versicherten bereits heute die Nutzung des E-Rezepts über

die Apps der jeweiligen Krankenkasse, sofern ihre Arztpraxen und Apotheken teilnehmen. Aktuell sind an dieser Initiative 226 Ärzt:innen bzw. niedergelassene Praxen und 1228 Apotheken beteiligt (eRezept Deutschland 2021). Dazu gehört seit Juni 2020 auch die Versand-Apotheke DocMorris, womit es für Versicherte möglich ist, E-Rezepte auch über den Versandweg einzulösen.

Außerdem startete zum Juli 2021 eine Testphase der gematik in der Fokusregion Berlin-Brandenburg mit ausgewählten Apotheken, Praxen und auch Krankenhäusern (gematik 2021a). Hier wird der Einsatz der ebenfalls seit Juli 2021 verfügbaren E-Rezept-App der gematik erprobt, bevor diese dann im 4. Quartal 2021 bundesweit eingeführt werden soll. Dies schafft die Grundlage für die verpflichtende Einführung des E-Rezepts bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zum Januar 2022. Dann soll das E-Rezept auch für alle anderen apothekenpflichtigen Medikamente die Regel sein. Für die sichere Übermittlung des E-Rezeptes wird die TI genutzt, die alle Beteiligten im Gesundheitswesen miteinander vernetzt. Patient:innen sollen dann in Zukunft selbst entscheiden können, ob sie ihr E-Rezept über die sichere E-Rezept-App verwalten und digital an die Apotheke ihrer Wahl senden wollen oder ob sie (ähnlich wie bisher) einen Ausdruck der für die Einlösung ihres E-Rezepts erforderlichen Zugangsdaten vorziehen.

Mit dem im Juni 2021 in Kraft getretenen DVPMG wurde schließlich die gesetzliche Grundlage geschaffen, um das E-Rezept in den kommenden Jahren auch für die häusliche Krankenpflege, außerklinische Intensivpflege, Soziotherapie für Heil- und Hilfsmittel sowie für DiGA einzuführen. Zudem ist die Verknüpfung des E-Rezepts mit der ePA vorgesehen.

4.4 Telemedizin

Telemedizin wird allgemein als die medizinische Versorgung über zeitliche und räumliche Distanzen verstanden, eine einheitliche Definition gibt es jedoch nicht. Von der Bundesärztekammer wird sie wie folgt beschrieben:

„Telemedizin ist ein Sammelbegriff für verschiedenartige ärztliche Versorgungskonzepte, die als Gemeinsamkeit den prinzipiellen Ansatz aufweisen, dass medizinische Leistungen der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung in den Bereichen Diagnostik, Therapie und Rehabilitation sowie bei der ärztlichen Entscheidungsberatung über räumliche Entfernungen (oder zeitlichen Versatz) hinweg erbracht werden. Hierbei werden Informations- und Kommunikationstechnologien eingesetzt“ (BÄK 2015).

Während die Telemedizin in anderen Ländern schon länger zum Einsatz kommt, hatte es in Deutschland diesbezüglich sehr lange keine Einigung der Selbstverwaltungspartner gegeben. Abhilfe schaffte erst das 2015 in Kraft getretene „E-Health-Gesetz“, mit dem erstmals die Abrechnung von Videosprechstunden und Telekonsiliarischen Befundbeurteilungen (im ersten Schritt nur von Röntgenaufnahmen) ab April 2017 ermöglicht wurde. Nach wie vor galt jedoch zunächst noch das berufsrechtliche Verbot einer ausschließlichen Fernbehandlung („Fernbehandlungsverbot“).

Im darauffolgenden Jahr (2018) stimmte dann der Deutsche Ärztetag mit großer Mehrheit für eine Änderung der ärztlichen (Muster-)Berufsordnung und die Aufhebung des Fernbehandlungsverbots. Damit wurde im Einzelfall eine telemedizinische Beratung und Behandlung auch ohne vorangegangenen persönlichen Kontakt möglich, sofern dies ärztlich vertretbar ist und Patientin bzw. Patient aufgeklärt wurden. Bei der Entscheidung spielte neben politischem Druck auch die Zunahme im Ausland ansässiger telemedizinischer Angebote, die sich teilweise auf Patient:innen aus Deutschland spezialisiert hatten (bspw. „DrEd“ in Großbritannien), eine Rolle (Deutsches Ärzteblatt 2018).

Das 2019 in Kraft getretene TSVG zielte unter anderem auf eine Verbesserung der Versorgung auf dem Land, indem es die Kassenärztlichen Vereinigungen verpflichtete, in unterversorgten Gebieten entweder eigene Praxen einzurichten oder telemedizinische Alternativen anzubieten. Im selben Jahr trat auch das GSAV in Kraft, das die Telemedizin weiter stärken sollte, indem es Apotheken auch nach einer ausschließlichen Fernbehandlung erlaubte, ausgestellte Rezepte einzulösen und Arzneimittel abzugeben. Mit dem Gesetz wurde eine 2016 eingeführte Regelung aufgehoben, die es Vor-Ort-Apotheken verbot, Rezepte aus telemedizinischen Behandlungen einzulösen („Lex DrEd“).

Ebenfalls 2019 sollte es Patient:innen mit dem DVG erleichtert werden, telemedizinische Angebote zu nutzen, indem Ärzt:innen nun über ihre Angebote zur Videosprechstunde auf ihren Praxiswebseiten informieren dürfen. Außerdem können seit dem Inkrafttreten des DVG Aufklärung und Einwilligung zur Videosprechstunde im Rahmen der Videosprechstunde erfolgen. Darüber hinaus wird eine Vergütung von Telekonsilen, dem digitalen Austausch zwischen Ärzt:innen, außerhalb des regulären Budgets („extrabudgetäre Vergütung“) ermöglicht.

Auch nach Aufhebung des Fernbehandlungsverbots verblieb die Nutzung der Telemedizin im klinischen Alltag zunächst auf einem sehr niedrigen Stand, nicht zuletzt aufgrund des Widerstands vieler Ärzt:innen (Obermann et al. 2020). Im Zeitraum März bis Dezember 2019 bspw. wurden in Deutschland lediglich 2.813 Videosprechstunden durchgeführt. Dies änderte sich schlagartig mit dem Beginn der Corona-Pandemie: Im selben Zeitraum 2020 fanden bereits 2.484.758 Videosprechstunden statt. Es ist anzumerken, dass Fachärztinnen daran einen größeren Anteil hatten als Hausärzt:innen und dass der Großteil der Sprechstunden für psychologische, psychiatrische oder psychotherapeutische Zwecke genutzt wurde (Obermann et al. 2020). Während das Abflachen der ersten Pandemiewelle mit einer Verringerung der Videosprechstunden einhergeht, stiegen die Zahlen mit Beginn der zweiten Welle erneut an (Zi 2021).

Das 2020 in Kraft getretene KHZG hat die Schaffung einer besseren digitalen Infrastruktur in Krankenhäusern zum Ziel. Im Gesetz wurde die Etablierung sektorenübergreifender telemedizinischer Netzwerkstrukturen als einer von elf Fördertatbeständen definiert. Somit soll das Gesetz, das seine Wirkung erst noch entfalten wird, da erst in diesem Jahr (2021) eine

Bewerbung um Fördergelder möglich war, weiter zu einer Förderung der Telemedizin in Deutschland beitragen.

Auch das mehr als ein Jahr nach Beginn der Pandemie im Juni 2021 in Kraft getretene DVPMG stärkt die Telemedizin weiter: Ermöglicht werden telemedizinische Leistungen nun auch für Pflege, Heilmittelerbringer:innen und Hebammen; die psychotherapeutische Akutbehandlung darf zukünftig im Rahmen einer Videosprechstunde stattfinden und die Ausstellung von Arbeitsunfähigkeits-Bescheinigungen kann auch bei ausschließlicher Fernbehandlung erfolgen. Außerdem wird die Vermittlung von Vor-Ort-Arztterminen um die Vermittlung telemedizinischer Leistungen ergänzt. Ebenso sollen kassenärztliche Bereitschaftsdienste telemedizinische Leistungen anbieten. Darüber hinaus werden mit dem Gesetz weitere förderliche Rahmenbedingungen geschaffen: Die Begrenzung der ärztlichen Leistungen, die pro Quartal durch Videosprechstunde erbracht werden dürfen, wird von 20 auf 30 % angehoben, mit der Möglichkeit von Abweichungen während einer Pandemie; und die Selbstverwaltung erhält den Auftrag, die technischen Vorgaben für die Telemedizin beständig fortzuschreiben und so besser an die Gewohnheiten der Versicherten anzupassen.

Es bleibt abzuwarten, auf welchem Niveau und für welche Zwecke sich die Nutzung der Videosprechstunde einpendelt. Einerseits liegt der Nutzen vor allem auf der Patient:innen-Seite: Für sie entfällt die Anfahrt zur Praxis und die Wartezeit, für die Praxen können damit in den meisten Fällen nur volle Wartezimmer vermieden, jedoch keine wirkliche Zeitersparnis erzielt werden. Eventuell sind Videosprechstunden sogar durchschnittlich zeitintensiver als reguläre Besuche in den Praxen, sodass eine entsprechend Berücksichtigung bei der Finanzierung gefordert wird (Fachinterview). Andererseits ist die Gesundheitsversorgung ein Bereich, der im hohen Maße der persönlichen Interaktion bedarf, sodass die zukünftige Nutzung von Videosprechstunden (nach der Corona-Pandemie) vor allem für kurze Interaktionen, in denen geringer Abstimmungsbedarf besteht, oder gar in den Randstunden realistisch erscheint.

4.5 Digitale Gesundheitsanwendungen

Eine Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) – landläufig als „App auf Rezept“ bekannt – ist eine über Smartphone oder Tablet nutzbare App (bzw. eine über den Browser nutzbare Webanwendung), die einen medizinischen Zweck verfolgt und daher als Medizinprodukt niedriger Risikoklasse (I oder IIa) sowohl zugelassen als auch in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erstattungsfähig ist und von Ärzt:innen oder Psychotherapeut:innen verordnet werden kann. Der Terminus wurde durch das 2019 in Kraft getretene DVG geschaffen. International gilt Deutschland damit als Vorreiter auf dem Gebiet verordnungs- und erstattungsfähiger Apps (Fachinterview).

Damit eine DiGA verordnungs- und erstattungsfähig wird, muss sie ein Prüfverfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgreich durchlaufen und

in das entsprechende DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden. In diesem Verzeichnis werden alle wesentlichen Informationen zur jeweiligen DiGA zusammenfassend dargestellt, um so Transparenz zu schaffen und gute, informierte Entscheidungen zu ermöglichen. Zudem verpflichtet das DVG die gesetzlichen Krankenkassen dazu, ihren Versicherten Angebote zur Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz zu machen, wozu auch der Umgang mit DiGA und anderen Gesundheits-Apps gehört.

Das DiGA-Prüfverfahren ist als „Fast Track“ konzipiert (BfArM 2020b). Das bedeutet, die Bewertungszeit durch das BfArM soll höchstens drei Monate betragen. Neben der Prüfung der Herstellerangaben zu den Produkteigenschaften wie Datenschutz oder Benutzungsfreundlichkeit ist die Prüfung des geforderten Wirksamkeitsnachweises zentral. Denn um in das DiGA-Verzeichnis dauerhaft aufgenommen zu werden, ist der Nachweis positiver Effekte auf den Gesundheitszustand der Patient:innen oder auf den Umgang mit einer Erkrankung erforderlich. Kann der Hersteller zum Zeitpunkt der Antragstellung die Wirksamkeit der DiGA noch nicht hinreichend durch wissenschaftliche Studien belegen, kann er dies in einem anschließenden Zeitraum von einem Jahr nachholen. In diesem Fall wird die DiGA nur vorläufig („zur Erprobung“) in das Verzeichnis aufgenommen. Allerdings prüft das BfArM immer nur die Selbstangaben des Herstellers auf Plausibilität und nimmt keine eigenen zusätzlichen Prüfungen vor.

Seit dem Beginn des Verfahrens im Mai 2020 bis heute (Stand: 22.09.2021) wurden insgesamt 96 Anträge zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis gestellt (BfArM 2021b). In 25 Fällen beantragten die Hersteller direkt eine dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis (konnten also bereits auf eine gute Studienlage verweisen); in 71 Fällen wurde die vorläufige Aufnahme zur Erprobung beantragt. Von den 96 Anträgen befinden sich aktuell 27 in Bearbeitung, 45 wurden zurückgezogen, vier negativ und 20 positiv beschieden. Aktuell sind in Deutschland also 20 DiGA in der GKV verordnungs- und erstattungsfähig, wobei davon erst fünf dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen worden sind, die restlichen 15 nur vorläufig. Die dauerhaft ins Verzeichnis aufgenommenen DiGA zielen auf positive Versorgungseffekte bei Depressionen, Phobien und Angststörungen, Schlafstörungen, psychischen Verhaltensstörungen durch Alkohol sowie bei Multiple Sklerose. Die vorläufig ins Verzeichnis aufgenommenen DiGA adressieren Adipositas, Brustkrebs, Diabetes, Rücken-, Knie- und Hüftschmerzen, zerebrovaskuläre Krankheiten, Migräne, Tinnitus sowie Depressionen, Phobien und Angststörungen, psychische Verhaltensstörungen durch Tabak und psychische bzw. psychosomatische Folgen bei Krebs.

Absolute Zahlen zur Häufigkeit der ärztlichen Verordnung von DiGA sind nicht öffentlich zugänglich. Laut einer Umfrage bei gesetzlichen Krankenkassen, durchgeführt von Handelsblatt Inside (2021) nur drei Monate nach dem Start der allgemeinen Verordnungsfähigkeit, wurden hochgerechnet auf alle 73 Millionen gesetzlich Versicherte ca. 3.360 DiGA-Verordnungen erstellt. Am häufigsten nachgefragt wurden dabei DiGA, die Tinnitus, Adipositas sowie Rücken-, Knie- und Hüftschmerzen adressieren.

Durch das im Juni 2021 in Kraft getretene DVPMG werden analog zu den DiGA in der ambulanten ärztlichen Versorgung künftig auch im Bereich der Pflege „digitale Helfer“ eingeführt. Eine solche Digitale Pflegeanwendung (DiPA) kann Pflegebedürftigen zum Beispiel dabei helfen, den eigenen Gesundheitszustand durch Übungen zu stabilisieren oder zu verbessern (etwa bei Demenz oder zur Sturzprävention). Wie bei den DiGA ist auch bei den DiPA das BfArM für die Prüfung der Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit zuständig. Für die Kosten sollen allerdings die gesetzlichen Pflegeversicherungen aufkommen.

Darüber hinaus schafft das DVPMG die Grundlage dafür, dass Versicherte Daten aus ihrer DiGA mit ihrer ePA verknüpfen können und dass Leistungen von Heilmittelerbringern und Hebammen, die im Zusammenhang mit DiGA erbracht werden, entsprechend vergütet werden. Schließlich werden durch das DVPMG mit Blick auf DiGA verpflichtende Zertifikate für den Datenschutz und die Informationssicherheit eingeführt. Aktuell scheint eine Zweitnutzung der Daten aus einzelnen DiGA nicht vorgesehen zu sein (Fachinterview). Vielmehr stünden diese nur bei einer Verknüpfung mit ePA und entsprechender Einwilligung über für die Forschung gespendete Datensätze zur Verfügung.

5 **Datenschutz und Cybersicherheit**

Datenschutz und IT-Sicherheit sind aktuell drängende Herausforderungen im Gesundheitswesen, da hier die Datenverarbeitung in den vergangenen Jahren enorm an Bedeutung gewonnen hat und die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit mit der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und dem EU Cybersecurity Act strenger und konkreter geworden sind. Auf diese Weise treffen „komplexe [regulatorische] Struktur[en] auf ein nicht minder komplexes normatives Gerüst des Gesundheitswesens, sodass signifikante Potenzierungen der Komplexität zu beachten und zu beobachten sind“ (Kühling 2019, S. 611).

Die Debatte um die Wirkungen des Datenschutzes werden nicht erst seit der Verabschiedung der DSGVO kontrovers geführt. Dabei wird häufig der Vorwurf erhoben, dass der Datenschutz die Innovationstätigkeit erschwere. So haben in den Umfragen des IT-Branchenverbands Bitkom der letzten Jahre stets etwa ein Drittel der Unternehmen angegeben, dass die DSGVO Innovationen in der EU behindere bzw. der Grund für ein gescheitertes Innovationsvorhaben gewesen sei (Karaboga et al., i.V.). In ähnlicher Weise kritisiert der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) in seinem aktuellen Gutachten von 2021 die „Einseitigkeit der Interpretation des Datenschutzes im Sinne einer Minimalisierung der Verarbeitung und Weitervermittlung von Daten“, die eine Vielzahl von digitalen Anwendungen im Gesundheitswesen behindere (SVR 2021, S. 312) und fordert, „Datenschutz [müsse] neu gedacht werden“ (SVR 2021, S. 52). Das folgende Kapitel nimmt eine sachliche Einordnung und Bewertung datenschutzrechtlicher Aspekte von E-Health vor.

5.1 **Datenschutz und Risiken der Datennutzung im Gesundheitswesen**

Ziel des Datenschutzes allgemein ist nicht etwa – wie der Begriff suggeriert – der Schutz von Daten, sondern von individuellen Grundrechten und -freiheiten wie sie unter anderem in Art. 7 und 8 der EU-Grundrechtecharta festgelegt sind. Damit verbunden ist das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung, das 1983 vom Bundesverfassungsgericht im „Volkszählungsurteil“ als Element des allgemeinen Persönlichkeitsrechts definiert wurde (BVerfG 1983). Darunter wird das Recht der bzw. des Einzelnen verstanden, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung ihrer bzw. seiner personenbezogenen Daten zu bestimmen. Personenbezogene Daten sind alle solche Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen (Art. 4 DSGVO). Dem Datenschutz unterliegen also auch solche Daten, die sich mit einigem Aufwand zumindest mittelbar einer Person zuordnen lassen. Dies ist in Zeiten von Big Data und Verfahren der Künstlichen Intelligenz (KI) bei immer mehr scheinbar unkritischen Daten der Fall.

Nicht dem Datenschutz unterliegen Daten, die keinen Personenbezug haben (bspw. Daten über juristische Personen oder Maschinendaten), aber auch anonymisierte Daten. Neben normalen personenbezogenen Daten kennt das Datenrecht „besondere Kategorien personenbezogener Daten“, die eines erhöhten Schutzes bedürfen. Darunter fallen unter anderem Angaben über die ethnische Herkunft, Gesundheit, Sexualeben, genetische sowie biometrische Daten (Art. 9 DSGVO; vgl. auch DSK 2018; 2019a). Ein überwiegender Teil der im Rahmen von E-Health verarbeiteten Daten gehört zu dieser Kategorie, für die zwar ein grundsätzliches Verarbeitungsverbot existiert, aber durch gesetzliche Erlaubnistatbestände durchbrochen wird, insbesondere für die Gesundheitsvorsorge und medizinische Diagnostik durch Personal, das dem Berufsgeheimnis unterliegt. Für diese Anwendungen braucht auch keine Einwilligung der Betroffenen in die Datenverarbeitung vorliegen. Anders sieht dies bei anderen E-Health-Akteur:innen aus, die nicht originär zum Gesundheitswesen gezählt werden können, aber für die Erbringung von Diensten eine wichtige Rolle spielen. Dazu gehören Unternehmen wie IT-Dienstleister und Plattformbetreiber, möglicherweise aber auch Hersteller von Medizinprodukten und Hilfsmitteln, die in der Regel eine Einwilligung ihrer Kund:innen benötigen, wenn sie eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten beabsichtigen (Kühnl et al. 2018; Dochow 2019).

Risiken für die Persönlichkeitsrechte im Gesundheitsbereich und speziell bei E-Health haben eine Reihe von Ursachen bzw. Quellen (Krüger-Brand 2016; Schneider 2016; Dochow 2019):

- Der stark steigende Umfang erfasster, gespeicherter und verarbeiteter Gesundheitsdaten, auch getrieben durch den Einsatz von neuen, mobilen Anwendungen („Apps“).
- Die Zusammenführung dieser Daten und die Erstellung eines umfassenden Gesundheitsprofils (als erklärtes Ziel beim Aufbau der ePA).
- Weitergabe von Daten an Dritte, die entweder selbst Betreiber der TI sind, DiGA anbieten oder wie Versicherungen weitergehende Interessen an Daten haben.
- Ausnutzung von Schwächen im technischen System durch Cyberangriffe oder überdehnte Nutzung von Daten durch Berechtigte.

All diese Risiken sind, wie die Medienberichte über Sicherheits- und Datenschutzvorfälle zeigen, mittlerweile an der Tagesordnung und haben zum Teil erhebliche Auswirkungen auf die medizinische Versorgung (Kerkmann und Nagel 2020). Aus diesem Grund sind Datenschutz und Datensicherheit grundsätzlich kein Hemmnis, sondern Voraussetzungen für E-Health, die den höheren Risiken Rechnung tragen.

Herausfordernd bleibt eine Ausgestaltung, die den unterschiedlichen Interessen der Akteur:innen sowie den innovations- und gesundheitspolitischen Zielen angemessen gerecht wird. Einerseits muss die Datenverarbeitung im Gesundheitswesen die bestmögliche Information der behandelnden Ärzt:innen sicherstellen, während gleichzeitig die Wahrung der informationellen Selbstbestimmung der Patient:innen zu gewährleisten ist. Darüber hinaus

besteht ein Interesse der Allgemeinheit an einer wirtschaftlichen Versorgung und Qualitätssicherung. Schließlich sind qualitativ hochwertige Daten eines ausreichend großen Samples Grundlage der medizinischen Forschung. Da diese widerstreitenden Interessen durch Interventionen der unterschiedlichen Akteur:innen häufig und in unterschiedlicher Weise in den Gesetzgebungsprozess eingeflossen sind, war und ist der Datenschutz im Gesundheitswesen nach Expert:inneneinschätzung einer der undurchsichtigsten Bereiche im Datenschutzrecht.

5.2 Die europäische Datenschutz-Grundverordnung

Die DSGVO wurde im April 2016 verabschiedet und ist nach einer zweijährigen Übergangsphase seit 25. Mai 2018 anwendbar. Sie ist das Ergebnis eines Reformprozesses, mit dem die Bestimmungen der Datenschutz-Richtlinie aus dem Jahr 1995 der technischen und ökonomischen Entwicklung angepasst und deren strukturellen Schwächen beseitigt werden sollten. Als Verordnung ist die DSGVO auch in Deutschland unmittelbar anwendbares Recht, ohne dass es eines nationalen Umsetzungsakts bedurfte.

Neben der Anpassung an die technologische Entwicklung war es ein zentrales Ziel, mit der DSGVO das Datenschutzrecht europaweit zu harmonisieren und gleiche Wettbewerbsbedingungen für alle Anbieter:innen herzustellen. Allerdings enthält die DSGVO mehr als 70 Öffnungsklauseln, durch die die EU-Mitgliedsstaaten nationale Konkretisierungen und Ergänzungen vornehmen können. Einige der Öffnungsklauseln konnten freiwillig genutzt werden, während andere verpflichtend waren. In Deutschland ergänzt deshalb das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) die DSGVO an den Stellen, wo nationale Regelungen notwendig oder möglich sind.

Faktisch wurden die Öffnungsklauseln dazu genutzt, den Datenschutz im öffentlichen Bereich weitestgehend national zu regeln. Darunter fällt auch die Datenverarbeitung im Gesundheitswesen. Die Datenschutzanpassungs- und Umsetzungsgesetze (2018/19) wurden genutzt, die bisherige Rechtslage soweit wie möglich aufrechtzuerhalten, sodass der Datenschutz im Gesundheitswesen weiterhin durch einen Flickenteppich vorwiegend aus Bundes- und Landesvorschriften geregelt ist (Kühnl et al. 2018).

Thilo Weichert, der ehemalige Landesdatenschutzbeauftragte von Schleswig-Holstein, spricht in diesem Zusammenhang sogar von einer „Unterregulierung des Datenschutzes“ (Weichert 2019, 623f). Damit meint er allerdings nicht, dass es zu wenig einschlägige gesetzliche Vorgaben gibt, sondern dass deren Vielzahl und Widersprüchlichkeit zu einer faktischen Dysfunktionalität führen. So gibt es detailliert regulierte Bereiche (z. B. zur Gendiagnostik oder Transplantationsmedizin), während andere Bereiche praktisch unbeachtet geblieben sind (z. B. die Datensicherheit im Medizinproduktrecht). Ein weiteres Beispiel für eine „desaströse Unterregulierung“ ist für Weichert die Tatsache, dass im Zuge der Umsetzung der DSGVO sämtlichen Berufsheimnisträger:innen (unter anderem Ärzt:innen) die Möglichkeit eröffnet wurde, sich mit Hinweis auf die Verschwiegenheitspflichten einer staatlichen Datenschutzaufsicht zu entziehen (Weichert 2019, S. 624).

Grundsätzlich stellt die DSGVO eine eher evolutionäre Weiterentwicklung des Datenschutzrechts dar: So wurden die grundlegenden Datenschutzgrundsätze wie Zweckbindung, Datenminimierung, Speicherbegrenzung, Korrektheit, Integrität und Vertraulichkeit (Art. 5 DSGVO) aus der Datenschutz-Richtlinie und dem alten Bundesdatenschutzgesetz beibehalten. Das gilt auch für die Erfüllung von Informationspflichten (Art. 13, 14 DSGVO) und die Betroffenenrechte, etwa auf Auskunft (Art. 15 DSGVO), Korrektur (Art. 16 DSGVO) und Löschung (Art. 17 DSGVO). Insofern sind hier keine neuen Unsicherheiten entstanden (Kühling 2019).

Die innovativen Elemente der DSGVO liegen vor allem auf technischer und institutioneller Ebene. Hierzu gehören beispielhaft Datenschutz durch Technikgestaltung und Voreinstellung (Privacy by Design and by Default), die Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA) für besonders risikoreiche Verarbeitungen und die Möglichkeit einer datenschutzrechtlichen Zertifizierung (Roßnagel 2019):

- **Datenschutz durch Technikgestaltung:** Art. 25 DSGVO verpflichtet den Verantwortlichen, „geeignete technische und organisatorische Maßnahmen“ zu treffen, die „dafür ausgelegt sind, die Datenschutzgrundsätze ... wirksam umzusetzen“. Diese Verpflichtung trifft zunächst nur den Verantwortlichen für eine Datenverarbeitung, in ErwG 78 DSGVO wird aber klar, dass indirekt damit auch die Hersteller der Produkte, Dienste und Anwendungen gemeint sind, die „ermutigt werden [sollen], das Recht auf Datenschutz bei der Entwicklung und Gestaltung der Produkte, Dienste und Anwendungen zu berücksichtigen“. Die Regelungen der DSGVO bleiben freilich abstrakt und technikneutral formuliert, sodass es für die Betroffenen schwierig bleibt, diese umzusetzen (Bieker und Hansen 2017). Hier hätte der deutsche Gesetzgeber die Möglichkeit gehabt, Konkretisierungen vorzunehmen.
- **Datenschutz-Folgenabschätzung:** Art. 32 DSGVO verpflichtet den Verantwortlichen, eine DSFA durchzuführen, wenn die Verarbeitung mit besonders hohen Risiken verbunden ist. Im Gesundheitswesen, in dem sensible personenbezogene Daten verarbeitet werden, dürfte die Durchführung einer DSFA deshalb regelmäßig notwendig sein. Auch hier bleiben die Regelungen der DSGVO abstrakt und für die aktuelle Durchführung wenig hilfreich. Auch hier hätte der deutsche Gesetzgeber die Möglichkeit gehabt, Konkretisierungen vorzunehmen (Friedewald und Roßnagel 2021). Verschiedene europäische Datenschutzaufsichtsbehörden und Branchenverbände haben entsprechende Richtlinien erarbeitet (u.a. Haag et al. 2019; Martin et al. 2020), allerdings ohne dass es dabei zu einer Vereinheitlichung gekommen wäre.
- **Zertifizierung:** Art. 42 DSGVO sieht die Möglichkeit vor, die datenschutzrechtliche Konformität von Datenverarbeitungen zertifizieren zu lassen. Damit – so der Grundgedanke – kann Anwender:innen und Betroffenen signalisiert werden, dass hier mit dem Datenschutz nachweislich alles in Ordnung ist. Die Akkreditierung wird allerdings nicht von einer staatlichen Stelle, etwa den Datenschutzaufsichtsbehörden, vorgenommen,

sondern von Zertifizierungsstellen, die wiederum von einer nationalen Akkreditierungsstelle (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH) zugelassen werden müssen. Die Schaffung dieser neuen Strukturen geht langsam voran: Im Frühjahr 2021 gab es weder in Deutschland noch in anderen EU-Mitgliedsstaaten akkreditierte Zertifizierungsstellen (Gühr et al. 2020).

Insgesamt kann man sagen, dass trotz der DSGVO die alte, komplexe und von bereichsspezifischen Regelungen geprägte Rechtslage weitgehend bestehen geblieben ist und die Möglichkeiten zur Vereinfachung und Vereinheitlichung ungenutzt geblieben sind. Dabei hat die DSGVO durchaus das Potenzial hierzu gehabt – insbesondere durch die neuen, innovativen Elemente: Denn zunächst ist die DSGVO keinesfalls ein Bruch mit den Traditionen des deutschen Datenschutzrechts. Diese Kontinuität besteht auch in Bezug auf viele bisher bestehende Unklarheiten, etwa in Bezug auf die Einwilligung oder die Anonymisierung von Daten.

5.3 Datenschutz in der E-Health-Gesetzgebung

Beispielhaft für die bedauerliche Kontinuität im bereichsspezifischen Datenschutz sind die verschiedenen Gesetze, die seit 2015 zur Einführung digitaler Anwendungen im deutschen Gesundheitswesen verabschiedet wurden (vgl. Kapitel 2.3). Diese haben sukzessive neue Datenschutzregelungen in das SGB V eingeführt, die die allgemeinen Regelungen der DSGVO ergänzen.¹⁰

Insbesondere das DVG von 2019 geht die Digitalisierung des Gesundheitswesens zwar so „konsequent an wie wahrscheinlich kein deutsches Gesetz zuvor“ (Kühling 2019; Stoklas 2020), machte aber mit der Einführung zahlreicher Anwendungen (unter anderem TI, ePA, Forschungsdatenzentrum, DiGA) die Erhebung zusätzlicher personenbezogener Daten notwendig, für die wiederum Datenschutzregelungen entwickelt werden mussten. Die im DVG vorgestellten Konzepte wurden von unterschiedlichen Seiten (unter anderem Patientenvertretung, Datenschutzbeauftragte, Deutscher Ethikrat) heftig kritisiert: Insbesondere werde das Recht der Patient:innen auf Datensouveränität und informierte Einwilligung nicht ernst genommen. Dem stand die Position der Befürwortenden gegenüber, dass Gesundheitsdaten „ihren vollen Nutzen nur entfalten, wenn die Gesundheitsdaten auch für private Forschung sowie für die Hersteller von Medikamenten und Gesundheitsanwendungen verfügbar gemacht werden“ (Krüger-Brand 2019).

Unter anderem als Reaktion auf diese Kritik wurden die Regelungen zur ePA aus dem DVG herausgenommen und im Frühjahr 2020 durch das PDSG geregelt. Aber auch das PDSG blieb nicht ohne Kritik. So wurde unter anderem bemängelt, dass das Fehlen eines feingranularen Freigabemanagements unter Umständen europarechtswidrig sein könnte (Ballweber

¹⁰ Man kann sich auch fragen, warum der Datenschutz im Gesundheitswesen ausgerechnet im SGB V geregelt wird, das lediglich für gesetzlich Versicherte einschlägig ist. Für privat Versicherte und Selbstzahler:innen entsteht auf diese Weise ein bedauerliches Regelungsdefizit.

2020; Kelber 2020; Schmedt 2020). Das in diesem Jahr (2021) verabschiedete Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) bessert hier weiter nach und sieht außerdem neue Regelungen für Datenschutz und Datensicherheit für DiGA und DiPA vor. Im Folgenden werden wichtige Elemente dieser Gesetzgebung näher beleuchtet.

5.4 Datenschutz bei Digitalen Gesundheitsanwendungen

Das DVG schafft die Möglichkeit, dass bestimmte Gesundheits-Apps durch Ärzt:innen verordnet und die Kosten dann von den Krankenkassen erstattet werden können (vgl. Kapitel 4.5). Dafür werden diese als DiGA bezeichneten Apps vom BfArM überprüft und dann ggf. in das Verzeichnis erstattungsfähiger DiGA aufgenommen. Dabei ist auch eine Überprüfung in Bezug auf Datenschutz- und Datensicherheit vorgesehen.

Eine solche Überprüfung ist schon deswegen dringend erforderlich, weil der Markt für solche Gesundheits-Apps (und die mit ihnen verwandten Fitness- und Wellness-Apps) bisher weitestgehend unreguliert war. Die Apps waren aber bisher eher für ihre mangelhafte Sicherheit und ihren schlechten Datenschutz bekannt (Pramann 2016; LfDI RLP 2020). 2017 stellte eine Untersuchung von über 600 Apps fest, dass lediglich 30 % eine Datenschutzerklärung hatten, von denen wiederum 65 % fehlerhaft waren (Kao und Liebovitz 2017). Eine neuere Analyse der 100 populärsten Apps hat ergeben, dass 80 % der Apps Nutzerdaten an Dritte übermittelte und 13 % der Apps die Datenübertragung nicht verschlüsselten (Grundy et al. 2019). Leider kann man mit Blick auf neuere Berichte des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und die jüngsten Big-Brother-Awards nicht davon ausgehen, dass sich diese Situation signifikant verbessert hat.

Künftig wird nun die Qualität von Datenschutz und -sicherheit solcher Apps, die in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden sollen, streng anhand einer Vielzahl von Kriterien überprüft. Allein der Katalog zur Datensicherheit, der sich an die etablierten Kataloge des BSI-Grundschutzes anlehnt, enthält elf Prüfaspekte, die wiederum in über 140 Einzelkriterien unterteilt sind (BfArM 2020b; BSI 2020b).

Expert:innen äußern Zweifel, ob diese technisch sehr ambitionierten Kriterien ohne Weiteres von den App-Anbieter:innen erfüllt werden können. Beispielsweise greifen Gesundheits-Apps (wie andere Apps auch) für die zentrale Speicherung und Verarbeitung der Daten meist auf die Angebote der führenden Cloud-Anbieter:innen mit Sitz außerhalb der EU zurück, für die es (nach dem Schrems-II-Urteil des EuGH) fraglich ist, ob sie das geforderte Schutzniveau bieten. Europäische Alternativen, die die Anforderungen erfüllen, gab es bislang vielfach nicht (Schrahe und Städter 2020). Solche Effekte könnten das Angebot an Apps deutlich einschränken, etwas mehr als ein Jahr nach dem Start des Verfahrens wurden bisher 96 Anträge gestellt, von denen 45 zurückgezogen und 4 abgelehnt wurden (BfArM 2021b; vgl. Kapitel 4.5).

Neben dem Schutzniveau der Apps selber muss aber darauf hingewiesen werden, dass auch eine Verbesserung der Datensicherheit bei Ärzt:innen und Krankenhäusern für die Akzeptanz hilfreich wäre. Schließlich darf nicht unerwähnt bleiben, dass der überwiegende Teil der frei verfügbaren Gesundheits-, Fitness- und Wellness-Apps unreguliert und damit potenziell riskant bleibt. Solche Apps erheben vielfach nicht weniger sensible personenbezogene Daten als die DiGA, transferieren diese auch in Drittstaaten ohne angemessenes Datenschutzniveau und/oder verwenden diese für kommerzielle Zwecke. Hier sollte genau beobachtet werden, ob bestimmte gesundheitsbezogene (Dienst-)Leistungen nicht bewusst in diese Bereiche abwandern und ob an dieser Stelle aus Gemeinwohlperspektive flankierende staatliche Maßnahmen notwendig wären (Evers-Wölk et al. 2018).

5.4.1 Datenschutz in der Telematikinfrastruktur

Das PDSG aus dem Jahr 2020 bildet die Grundlage für die Nutzung neuer, digitaler Angebote im Gesundheitssystem, die die TI nutzen, insbesondere die ePA und das E-Rezept. In diesem Zuge wurden auch die damit zusammenhängenden Datenschutzbestimmung für E-Health geregelt, die 2019 noch aus dem DVG herausgenommen worden waren (Stoklas 2020; Kircher 2021).

Regelung der Verantwortlichkeit

Eine der zentralen und gleichzeitig schwierigen Fragen ist, wer für die Einhaltung des Datenschutzes verantwortlich ist. Grundsätzlich ist dies nach dem Wortlaut der DSGVO der bzw. die „Verantwortliche“, also eine Person oder Körperschaft, die über Art und Weise der Verarbeitung personenbezogener Daten entscheidet (Art 4, Abs. 7 DSGVO). Im Fall von Körperschaften bedeutet dies, dass Verantwortlichkeit stets bei der Geschäftsführung oder Behördenleitung liegt und nicht an Dritte delegiert werden kann. Im Gesundheitsbereich sind dies Inhaber:innen von Arztpraxen, Medizinische Versorgungszentren und Krankenhäuser, aber auch Forschungseinrichtungen und Krankenversicherungen. Erschwerend kommt hinzu, dass im Gesundheitsbereich normalerweise mehrere Akteur:innen zusammenarbeiten, oft auch mit solchen, die nicht aus dem Gesundheitssektor kommen, bspw. Telekommunikationsunternehmen, Netzbetreiber, Softwarehersteller und Dienstleister. In einem solchen Netzwerk ist oft nicht unmittelbar erkennbar, wer welche Datenverarbeitung durchführt und damit für den Datenschutz verantwortlich ist.

In manchen Fällen hat man es mit einer sogenannten Auftragsverarbeitung nach Art. 26 DSGVO zu tun, bei der die Datenverarbeitung auf Weisung des Verantwortlichen durch einen Dritten durchgeführt wird, der kaum Entscheidungsspielräume hat, wie die Verarbeitung ablaufen hat. In diesem Fall muss der bzw. die Verantwortliche dafür Sorge tragen, dass der oder die „Auftragsverarbeitende“ die datenschutzrechtlichen Vorhaben einhält. In sehr vielen Fällen muss man aber von einer „gemeinsamen Verantwortlichkeit“ nach Art. 26 DSGVO ausgehen, wenn bspw. der Anbieter:innen einer IT-Anwendung oder -Plattform

und die verwendende Stelle die erhobenen Daten (auch) für eigene Zwecke nutzt. Auftraggebende Akteur:innen bleiben selbst dann (mit-)verantwortlich, wenn die tatsächliche Verarbeitung von Dritten übernommen wird (Dochow 2019).

Es ist also entscheidend, welche Akteur:innen für die verschiedenen Elemente des Datenschutzes im Bereich E-Health verantwortlich sind, da diese durch organisatorische und technische Maßnahmen dafür zu sorgen haben, dass die rechtlichen Vorgaben eingehalten werden. Das PDSG nimmt über § 306 SGB V eine eindeutige Zuweisung der Verantwortlichkeit in den verschiedenen Zonen der TI vor, die im Folgenden näher beleuchtet wird. Dies ist sinnvoll, weil eine gemeinschaftliche Verantwortlichkeit insbesondere zwischen kleinen und großen Akteur:innen, z. B. einer Vielzahl von Arztpraxen und einem großen Netzbetreiber oder IT-Dienstleister schwierig ist und deshalb vermieden werden sollte.

Verantwortlichkeit in der dezentralen Zone

In der dezentralen Zone, also in der Praxis oder Klinik, liegt die Verantwortlichkeit bei den Leistungserbringenden, zumindest dort, wo sie selbst über die Mittel der Datenverarbeitung mitentscheiden. Es ist aber zumindest fraglich, ob die Leistungserbringenden – zumindest beim Konnektor (vgl. Kapitel 4.1) – tatsächlich überwiegend selbst über die Mittel der Datenverarbeitung entscheiden, sind sie doch gezwungen, den detaillierten Vorgaben der Gematik zu folgen und Endgeräte einzusetzen, für deren Funktionalität sie nicht verantwortlich sein können. Dies könnte im Gegensatz zum weitreichenden Verständnis des EuGH stehen, der die Schwelle für die gemeinsame Verantwortlichkeit sehr niedrig ansetzt (Dochow 2020). Auch die Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder (kurz: Datenschutzkonferenz, DSK) hat bereits 2019 festgestellt, dass sie eine Mitverantwortung der Gematik für die dezentrale Zone der TI sieht (DSK 2019b).

Die Leistungserbringenden wären als Verantwortliche auch verpflichtet, eine Datenschutz-Folgenabschätzung vorzunehmen, wenn „vermutlich ein hohes“ Risiko besteht, wovon beim Umgang von sensiblen Gesundheitsdaten auszugehen ist (Art. 35 DSGVO). Nach §67 BDSG zieht die Notwendigkeit zur Durchführung einer DSFA dann auch die Bestellung einer bzw. eines Datenschutzbeauftragten nach sich.

Um den daraus resultierenden Bürokratieaufwand für die Leistungserbringenden zu verringern, hat die Bundesregierung im Rahmen des 2021 verabschiedeten DVPMG von der Möglichkeit nach Art. 35, Abs. 10 DSGVO Gebrauch gemacht, bereits im Rahmen der Gesetzgebung für die Verarbeitung personenbezogener Daten in den Komponenten der dezentralen TI eine DSFA durchzuführen, sodass diese Pflicht für die einzelnen Verantwortlichen entfällt. Ob die vorgelegte, sehr kurze und ausgesprochen abstrakte DSFA Zustimmung vor den Augen der Datenschutzaufsichtsbehörden finden wird, ist allerdings ausgesprochen fraglich. Insgesamt erscheint dieses Vorgehen wenig geeignet, das Vertrauen in den Datenschutz in Praxen und Kliniken zu erhöhen, denn es wird von staatlicher Seite suggeriert, dass dort keinerlei Risiken existieren. Und das Fehlen einer bzw. eines Datenschutzbeauftragten bei

den Leistungserbringenden hat tendenziell zur Folge, dass dennoch existierende Schwächen nicht aufgedeckt und behoben werden.

Verantwortlichkeit in der zentralen Zone

Verantwortlich in der zentralen Zone sind nach den Bestimmungen des PDSG die „Anbieter des Zugangsdienstes“, also Hersteller und Anbieter von Sicherheitsroutern (Konnektoren) und Software-Programmen, VPN-Anbieter für den alleinverantwortlichen Betrieb des gesicherten Netzes sowie für die Praxen tätige IT-Dienstleister (Dochow 2020, S. 983). Die gematik ist hingegen nicht verantwortlich, sondern erarbeitet Vorgaben für den Betrieb des Netzwerks und wacht über deren Einhaltung. Auch diese Festlegung steht im Widerspruch zur Auffassung der DSK (2019b), die sogar eine Alleinverantwortlichkeit der gematik für die zentrale Zone der TI sieht.

Nach Facheinschätzung ist die Entbindung der gematik von der datenschutzrechtlichen Verantwortung „nicht sachgerecht“ (Gieselmann 2020) und „rechtlich fragwürdig“ (Dochow 2020, S. 985), da die gematik faktisch die zentrale Akteurin in der TI ist, deren Aufgaben nach § 311 SGB V unter anderem die Festlegung von Vorgaben und Rahmenbedingungen für den Aufbau und Betrieb der TI sowie die Überwachung von deren Einhaltung umfasst. Sie ist somit die Institution, die die Zwecke und Mittel der Datenverarbeitung entscheidend bestimmt.

Besonders schwerwiegend ist die Festlegung der Verantwortlichkeit für die Risikobewertung. Für kein anderes Element der TI wäre eine solide DSFA so notwendig wie für die zentrale Zone, da dort die Risiken, also die Konsequenzen möglicher Datenschutzpannen am größten sind. Alle der jetzt benannten Verantwortlichen müssen lediglich die Risiken in einem Teilbereich des Systems analysieren, und ohne Hauptverantwortliche, eben die gematik, kann und wird es keinen Gesamtüberblick über mögliche Schwächen des Datenschutzes in der TI geben. Im Fall von Datenschutzverletzungen ist sogar abzusehen, dass die Suche nach dem oder der rechtlich wie faktisch Verantwortlichen schwierig werden könnte, und auch für die Durchsetzung von Betroffenenrechten lässt die neue Regelung nichts Gutes erwarten.

Auch diese Festlegung des PDSG erscheint wenig geeignet, den Datenschutz im Gesundheitswesen zu verbessern und das Vertrauen aller Akteur:innen zu erhöhen, denn dies wird nur zur Folge haben, dass letztlich niemand für den Datenschutz aktiv Verantwortung übernehmen wird (Gieselmann 2020).

Verantwortlichkeit für Dienste der Anwendungsinfrastruktur

Verantwortlich für die Dienste der Anwendungsinfrastruktur sind schließlich die jeweiligen Anbieter:innen: Für die ePA sind dies die jeweiligen Krankenkassen, die gematik ist verantwortlich für den Verzeichnisdienst der TI sowie für die E-Rezept-App. Diese Zuweisung erscheint im Gegensatz zu der in den anderen Bereichen als sachgemäß (Dochow 2020, S. 984).

5.4.2 Datenschutz bei der Sekundärnutzung von Daten aus der ePA

Im Bereich der medizinischen Forschung gibt es bereits seit langer Zeit bewährte Standards, wie mit Patient:innendaten datenschutzrechtlich einwandfrei umzugehen ist. Dabei steht die informierte breite Einwilligung (sog. „broad consent“) und die „Datensouveränität“, also die Kontrolle der Patient:innen über die Nutzung ihrer Daten, im Vordergrund. Dies hat auch der Deutsche Ethikrat in einer Stellungnahme zur Fortentwicklung des Gesundheitsdatenschutzrechts betont (Deutscher Ethikrat 2018). Insofern wirft die Sekundärnutzung von Daten aus der ePA keine grundsätzlich neuen Fragen auf. In dieser Tradition hat auch das PDSG die so genannte „Datenspende“ geregelt, allerdings wurde die noch im DVG vorgesehene Einwilligung als alleinige Grundlage eingeschränkt. So wurde vielfach kritisiert, dass die vorgesehene Einwilligung nicht „informiert“ sein könne, da zum Zeitpunkt der Einwilligung die Nutzung nicht eindeutig festgelegt sei. Auch die Maßnahmen, um Patient:innen die Wahrnehmung von Betroffenenrechten zu ermöglichen, wurden teilweise als unzureichend kritisiert (Schrahe und Städter 2020; Dochow 2021). Wie schon in anderen Bereichen ist dies ein Zeichen dafür, dass Bedarf an einer Vereinheitlichung des Datenschutzrechts für den Gesundheitsbereich mit den europäischen Vorgaben besteht.

Ganz grundsätzlich scheint in der Diskussion um die Datennutzung die These durch, dass die Nutzung von mehr Patient:innendaten grundsätzlich auch zu besserer Forschung führt (zuletzt ganz prominent SVR 2021). Obwohl unstrittig ist, dass Patient:innendaten einen erheblichen Nutzen für die Forschung haben können, ist doch stets abzuwägen, wie das gleichfalls hohe Gut der Privatheit von einer solchen Datennutzung tangiert wird. Deshalb erscheint es im Sinne des Vorsorgeprinzips sinnvoll, eine Sekundärnutzung erst dann vorzunehmen, wenn eine Nützlichkeit für die Forschung klar belegt ist (Schrahe und Städter 2020).¹¹ Angesichts der Machtasymmetrie zwischen den Datenverarbeitenden und den Betroffenen erscheint es darüber hinaus sinnvoll, wenn die Daten von einer unabhängigen Datentreuhandstelle verwaltet werden (Blankertz und Specht 2021).

5.5 Cybersicherheit

Nach dem europäischen „Rechtsakt zur Cybersicherheit“ und dem darauf aufbauenden deutschen „IT-Sicherheitsgesetz 2.0“ gelten für „kritische Infrastrukturen“ (KRITIS) erhöhte Anforderungen an die IT-Sicherheit. Unter die „Einrichtungen mit wichtiger Bedeutung“, die dort genannt werden, fallen im Gesundheitsbereich Kliniken mit mehr als 30.000 vollstationären Fällen pro Jahr. Dies trifft in Deutschland auf etwa 90 Einrichtungen zu. Zusätzlich bestimmt das PDSG, dass die bislang nur für KRITIS-Krankenhäuser geltenden Anforderungen ab Januar 2022 für alle Krankenhäuser verbindlich sind. Der dafür relevante „Branchenspezifische Sicherheitsstandard“ (B3S) wurde von der Deutschen Krankenhausgesellschaft entwickelt und wird derzeit überarbeitet (Fachinterview). Im Unterschied zu den

¹¹ Das betrifft in noch stärkerem Maße die Weiternutzung von DiGA-Daten, deren Herkunft und Qualität oftmals unklar ist, wobei ihre Nutzung für die Forschung bislang noch nicht konkret vorgesehen ist.

bisherigen KRITIS-Häusern müssen die Krankenhäuser mit weniger als 30.000 vollstationären Fällen pro Jahr die Umsetzung des B3S jedoch nicht selbstständig beim BSI nachweisen. Die deutsche Telematik-Infrastruktur fällt demgegenüber derzeit nicht unter die Regulierungen zu kritischen Infrastrukturen.

Insgesamt ist der unmittelbare Einfluss europäischer Erlasse auf den Gesundheitssektor relativ begrenzt, da nationale Zuständigkeiten und Regulierungsvorbehalte von den Mitgliedsstaaten weiterhin verteidigt werden. Ausnahmen bilden die Felder öffentliche Gesundheit, sowie medizinische und pharmazeutische Produkte. Hier greifen unter anderem die Gemeinschaftsregeln für Verbraucherschutz, was z. B. im Bereich Medizintechnik zu einem engmaschigen Netz von Vorschriften geführt hat. Letztere wurden von den Mitgliedsstaaten jeweils in nationales Recht umgesetzt.

Für diese Erörterung ist dies insofern von Belang, als Einzelheiten dieser Regulierungen auch informationstechnische Komponenten und Schnittstellen medizinischer Technik betreffen. Weiterhin werden z. B. durch die europäische Medizinprodukte-Verordnung technische und organisatorische Voraussetzungen der Einsatzumgebungen festgelegt, die für einen ordnungsgemäßen Einsatz einer medizinischen Applikation gegeben sein müssen. Einige dieser Voraussetzungen betreffen den Bereich Cybersicherheit, wodurch sich für die jeweils einbettenden Systeme mittelbar Gestaltungsanforderungen ergeben können.

Der Einsatz von Informationstechnik im Anwendungsfeld Gesundheit wird demzufolge (neben der DGSVO, bes. Art 32, die immer einschlägig ist), in weit überwiegendem Maße durch nationale Gesetze und Verordnungen bestimmt (s. Kapitel 2.3 sowie 4.1 bis 4.5). Die folgende Erörterung beschränkt sich deshalb auf Fragen derzeitiger praktischer Gegebenheiten vor Ort sowie der technischen Umsetzung und Angemessenheit bestehender Vorschriften. Dies geschieht anhand der Kategorien der Hauptbeteiligten. Die Diskussion beschränkt sich dabei nicht auf technische Gesichtspunkte von Cybersicherheit, sondern geht an einigen Stellen auch auf Aspekte ein, die einem umfassenderen Konzept von Cybersicherheit Rechnung tragen, das etwa Risikomanagement und (Prozess-) Organisation inkludiert.

1. Kliniken

Während vor einem Jahrzehnt der oftmals bedenkliche Sicherheitsstandard von IT-gestützten medizinischen Geräten im Zentrum des Interesses stand, richtet sich das Hauptaugenmerk inzwischen auf die Vulnerabilität der gesamten, in Kliniken vorhandenen IT-Infrastruktur. Es ist mittlerweile offensichtlich geworden, dass im klinischen Bereich die Gesamtheit von Netzwerken, Managementsystemen, Geräte- und Prozesssteuerungen erheblichen Gefahren durch Cyberangriffe ausgesetzt ist. Dies wurde unlängst durch eine Reihe spektakulärer Attacken auf die Datenpools von Kliniken demonstriert (Kück-Bohms 2021). Die derzeitige Verletzlichkeit ist einer Kombination von Umständen geschuldet (Urbanski 2021; BSI 2020a), die hier nicht ausgeführt werden können. Zur Behebung müssten Personal-, Organisations- und Technikdefizite koordiniert angegangen werden. Wünschenswert

wäre dabei eine einheitliche Vorgehensweise, die sich z. B. an den Vorgaben jener 90 Großkliniken orientiert, die den KRITIS-Regelungen unterworfen sind. Die behördlichen Zuständigkeiten für das Gesundheitswesen sind jedoch auf der Ebene der Bundesländer angesiedelt, was eine einheitliche Vorgehensweise nicht erleichtert. Inwieweit die aktuell (2021) vom KHZG vorgesehenen Fördermittel hier Abhilfe schaffen können, bleibt abzuwarten.

2. Arztpraxen und Apotheken

KBV und KZBV haben entsprechend ihrer im DVG festgelegten Verpflichtungen Ende des Jahres 2020 eine IT-Sicherheitsrichtlinie entwickelt (KBV 2020). Damit wurden erstmals verbindliche Standards festgeschrieben, was aus Sicht betroffener Akteur:innen inzwischen deutlich zur Verbesserung der Situation in den Arztpraxen beiträgt (Fachinterview). Hierzu sei bemerkt, dass zwar das Problem fehlender Normierung durch die Richtlinie behoben wurde, doch noch keine Daten über deren Performativität, also die praktische Umsetzung in den Arztpraxen, vorliegen. Laut Umfrage sahen sich im Jahr 2019 immerhin vier von fünf Arztpraxen und Apotheken gut gewappnet gegen Cyberangriffe. Empirische Untersuchungen zeigten hingegen, dass vier von fünf Praxen und Apotheken nur zwei von zehn genannten IT-Sicherheitsmaßnahmen durchgeführt haben (GDV 2019). Der offensichtlich unangemessene Optimismus dieser Berufsgruppe könnte einer raschen Umsetzung also entgegenwirken. Das wachsende Angebot an Versicherungen gegen Schäden durch Cyberangriffe und für Cloud-basierte Outsourcing-Lösungen für Praxen mögen Indizien dafür sein, dass sich die Praxisinhabenden – ungeachtet detaillierter Verbandsrichtlinien – mit dem Risikomanagement ihrer IT zunehmend überfordert sehen.

3. Sonstige Gesundheits- und Pflegedienstleister

Ärzt:innen und Apotheker:innen verfügen über effizient organisierte Interessenvertretungen und ausreichende Ressourcen, um die genannten Richtlinien zu erstellen und umzusetzen. Zudem bieten die Verbände ihren Mitgliedern Unterstützung an, die einen geordneten Anschluss an die TI erleichtert. Ob und in welchem Umfang die Ausübenden anerkannter Heilberufe – z. B. Hebammen, Pflegekräfte oder Podolog:innen – ebenso gut aufgestellt sind, um dem Anschluss an die TI zu begegnen, steht dahin. Die geplante Einbeziehung dieser Berufsgruppen wird den Kreis der Zugangsberechtigten zur TI jedenfalls beträchtlich erweitern. Voraussesbar ist, dass eine beträchtliche Anzahl von Zuweisungsfehlern seitens der Patient:innen an der Tagesordnung sein werden, da besonders das mittel- und feingranulare Rechtemanagement inhärent komplex ist

4. Krankenversicherungen

Die Krankenversicherungen und deren Verbände sind die ökonomisch und organisatorisch leistungsfähigsten Stakeholderinnen der TI. Ihnen obliegt die Speicherung verschlüsselter Patient:innendokumente sowie deren Bereitstellung für autorisierte Teilnehmende über das Telematik-VPN. Offen ist derzeit, ob für die Speicherung der gewaltigen Menge von Patient:innendaten auf externe Lösungen zurückgegriffen werden kann und sollte. Aus Cybersicherheitsperspektive wäre zu prüfen, ob eine derartig enge Einbindung einen privilegierten

und direkten Zugang zum Telematik-VPN global agierender Anbieter:innen voraussetzt, die Vorgaben nationaler Rechtsprechung nicht unterworfen sind, sondern im Rahmen des internationalen Vertrags- und Handelsrechts agieren. Letzteres würde zudem die Frage auf, welche Kombination von Fremdabhängigkeiten und eigenen staatlichen Durchgriffsoptionen dem verlässlichen Betrieb einer Basisinfrastruktur am besten entspricht.

5. Anbieter von IT-Services und/oder IT-Produkten

Die Telematik-Anbieterin gematik hat eine Monopolstellung inne, betreibt jedoch keine Server zur Speicherung von Patient:innendaten und bearbeitet solche auch nicht in unverschlüsselter Form. Die eigentliche Verarbeitung personenbezogener Daten findet ausschließlich auf den Geräten der Gesundheitsdienstleister statt. Diese Architektur ist darauf ausgerichtet, die Telematikaufgaben möglichst außerhalb jeder datenschutzrechtlichen Verantwortung im Sinne der DSGVO anzusiedeln.

Zu den durch die TI bereitgestellten, essentiellen Services gehören die Generierung digitaler Zertifikate, Betrieb und Zugangsregelung für das VPN, die Verwaltung kryptographischer Schlüssel und Zugriffsrechte sowie Mechanismen zur gerichtsbelastbaren Rückverfolgung der Herkunft und Integrität digitaler Dokumente. Die von der gematik bereitgestellten Services sind demnach als essentieller Teil der Zugriffsmechanismen anzusehen, und zwar in gleichem oder größerem Maße wie das Vorhalten verschlüsselter Daten durch die Krankenversicherungen.

Die Frage nach der fairen Zuschreibung von Verantwortlichkeiten – so im Falle eventueller Datenlecks, unautorisierter Datenablage, Datenveränderung oder -löschung – ist derzeit nur spekulativ zu beantworten. Dies gilt auch für die künftige gerichtliche Bewertung von Haftbarkeiten, wenn sich die rechtliche Situation durch Drittanbieter (z. B. Cloud-basierte Services für Arztpraxen) weiter differenziert.

Eine kompliziertere Situation würde z. B. auch dann entstehen, wenn ab einem künftigen Zeitpunkt den auf Patient:innen-Smartphones installierten Gesundheits-Apps gestattet wäre, Daten direkt in die TI einzuspeisen, wie dies für DiGA- oder DiPA-Anwendungen für das Patient:innen-Monitoring zwar aktuell nicht vorgesehen, aber möglich ist. Hierdurch würde die derzeitige funktionale Beschränkung patientenkontrollierter Endgeräte zum Zwecke der Authentifizierung und Zugriffsverwaltung aufgehoben. Stattdessen würde eine Situation entstehen, in der Gesundheits-Apps in Laufzeitumgebungen von ungewisser Gesamtsicherheit (iOS und Android) direkten Lese- oder Schreibzugriff erhalten, ohne dass die Patient:innen (als Betreiber:innen) ähnlichen gesetzlichen Beschränkungen unterworfen wären wie jene, die missbräuchliche Techniknutzung in Gesundheitsberufen sanktionieren.

Bestehende Zweifel an realistischen Optionen, eine Infrastruktur zur Bereitstellung sensibler Gesundheitsdaten von 73 Millionen gesetzlich Krankenversicherten technisch angemessenen abzusichern (Schrahe und Städter 2020), würden durch die genannten Szenarien eher verstärkt als gedämpft.

6. Patient:innen

Wie aus der Gesetzesbegründung zum PDSG hervorgeht, ist die ePA „nicht für Menschen ohne Smartphone oder Tablet konzipiert“ (Deutscher Bundestag 2020). Menschen ohne Internetzugang sind damit explizit ausgeschlossen; Menschen ohne Smartphone oder Tablet können die Zugriffsrechte für ihre Gesundheitsdokumente zumindest solange nicht gezielt zuweisen, wie in Krankenhäusern keine öffentlichen und vertrauenswürdigen Terminals aufgestellt sind.

Den Bedenken, die zu diesen Diskriminierungsfaktoren bereits geäußert wurden (Buchner 2016; Verbraucherzentrale 2021), gesellen sich solche hinzu, die die Implementation der benutzerkontrollierten Zugriffszuweisung per Smartphone-App betreffen. Besonders das mittel- und feingranulare Rechtemanagement ist ein komplexer Vorgang, der oft einer Abstimmung mit den Hausärzt:innen bedürfen wird. Dies kann – in Ermangelung vertrauenswürdiger Terminals in den Praxen – jedoch nur über die Endgeräte der Patient:innen vollzogen werden, ggf. unter praktischer Hilfestellung und Handreichung des Personals vor Ort.

Es dürfte außer Frage stehen, dass gerade viele ältere Patient:innen auf derartige Hilfe angewiesen sein werden. Dies erhöht nicht nur die Belastung des Personals, es stellt zudem eine Grundannahme des gesamten Systems in Frage. Dessen Design geht von der Zuschreibbarkeit von Zugriffszuweisungen zu einer persönlichen Eingabe zur Willenserklärung der Patient:innen auf ihren Endgeräten als Regelfall aus. Diese ist jedoch nicht mehr gegeben, wenn entsprechende Eingaben von Dritten ohne ausdrückliche schriftliche Ermächtigung der Patient:innen vorgenommen werden – auch dann, wenn dies durch eine prinzipiell dazu befugte Personen des Vertrauens, etwa Ärzt:innen oder Praxisangestellten, als wohlmeinende Hilfestellung geschieht.

Aus der Perspektive der Sicherheit des Gesamtsystems besonders problematisch erscheint die Festlegung auf Smartphones und Tablets mit Betriebssystemen der Konzerne Apple und Google als Patient:innen-Endgeräte. Die Entscheidung zugunsten von Android- und iOS-Plattformen stimmt deshalb bedenklich, weil beide Plattformen nachgewiesenermaßen unterwandert werden können (Goodin 2021; Krempl 2021). Dies ist ohne physischen Zugang zu den Geräten, also allein über Netzwerkverbindungen möglich. Die hierzu eingesetzte Analyse- und Schadsoftware befindet sich jedoch keineswegs im alleinigen Besitz demokratisch legitimierter und autorisierter Regierungsinstitutionen. Inzwischen dürften auch Staaten und Organisationen mit höchst zweifelhaftem Ruf und Geschäftsmodell über eben diese Tools verfügen (Tidy 2021).

Die Grundannahme, Smartphones und Tablets seien vertrauenswürdige Plattformen unter der exklusiven Kontrolle ihrer Besitzer:innen, ist durch die Praxis demnach nicht gedeckt. Eben diese Annahme wird jedoch von der Telematik-Architektur zum zentralen Ausgangspunkt gemacht. Hingegen stehen Alternativen, wie z. B. der direkte Zugang über PCs oder

andere Typen von Smartphones mit offen validierbaren Betriebssystemen, nicht zur Verfügung, unter anderem deswegen, weil im Telematik-System die entsprechenden Web-Schnittstellen bislang nicht vorgesehen sind.

Die Endgeräte der Patient:innen und deren Nutzer:innen sind demnach als schwächstes Glied der Telematik-Sicherheitskette anzusehen. Sie dürften deshalb bei künftigen Zwischenfällen regelhaft unter Erstverdacht geraten. Mit zunehmender Verbreitung von E-Health-Applikationen könnte sich dieses Verdachtsmoment rasch auch auf Geräte von Gesundheitsdienstleistern vor Ort ausweiten.

6 Nicht-gesetzliche politische Initiativen

Jenseits der Gesetzesinitiativen soll die Digitalisierung des Gesundheitssystems durch weitere politische Initiativen und Maßnahmen der Länder, des Bundes und der EU vorangebracht werden. Im folgenden Kapitel werden einige Initiativen, die sich mit dem Thema E-Health, Telemedizin oder Digitalisierung im Gesundheitswesen befassen, vorgestellt. Grundlage hierfür war eine Literatur- und Dokumentenanalyse deutsch- sowie englischsprachiger Artikel, Dokumente und Initiativen. Darüber hinaus wurden politische Initiativen in den Vergleichsländern Dänemark, Estland und Spanien identifiziert. Zur Einordnung dieser Initiativen in den jeweiligen Kontext der betrachteten Länder wurden zusätzlich Strategie-papiere analysiert. Dies erlaubt es, die Herausforderungen und die politischen Problemfelder, mit denen die Länder jeweils in Bezug auf die Digitalisierung ihres Gesundheitssystems konfrontiert sind, in den Blick zu nehmen. Zuletzt wurden alle analysierten politischen Initiativen einer systematischen Betrachtung unterzogen, um jene Initiativen zu identifizieren, die als gute Praxis zu bewerten sind. Der Nutzen ausgewählter Initiativen in Deutschland und auf EU-Ebene war auch Gegenstand der Fachinterviews.

6.1 Politische Initiativen in Deutschland

Das BMG betrachtet das Vorantreiben der Digitalisierung als eine zentrale Voraussetzung für eine erfolgreiche Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (BMG 2021b). Digitale Technologien sollen dabei helfen, zentrale Herausforderungen wie die zunehmende Alterung der Bevölkerung, die Zunahme chronischer Erkrankungen oder die Versorgungssicherheit im ländlichen Raum zu bewältigen. Hierzu hat das BMG in der vergangenen 19. Legislaturperiode eine Reihe von Gesetzesinitiativen auf den Weg gebracht (vgl. Kapitel 2.3). Als Basis für eine erfolgreiche Digitalisierung im Gesundheitssystem sieht das BMG eine verlässliche, sichere und umfassende digitale Infrastruktur, die TI, über die schrittweise alle Akteur:innen des Gesundheitswesens miteinander vernetzt werden sollen, um so einen sicheren Datenaustausch zu gewährleisten (BMG 2021b).

Darüber hinaus fördern BMG und BMBF zahlreiche Forschungsprojekte im Bereich Künstliche Intelligenz (KI) im Gesundheitswesen. Diese Fördermaßnahmen sind in die KI-Strategie der Bundesregierung eingebettet (BMG 2021b), die darauf abzielt, den Standort Deutschland im internationalen Wettbewerb in den Bereichen Erforschung, Entwicklung und Anwendung von KI zu stärken. Dazu soll das KI-Ökosystem gestärkt werden und die Sichtbarkeit herausragender Initiativen und Strukturen gefördert werden. Das Leitbild dieser KI-Strategie ist ein europäisches KI-Ökosystem für Innovationen, das die Wettbewerbsfähigkeit ausbaut, Anwendungsmöglichkeiten im Interesse von Bürger:innen fördert und auf den Werten und Regeln der europäischen Gemeinschaft basiert (Bundesregierung 2020). Schwerpunkte der Strategie sind die Ausbildung von KI-Fachkräften, die Etablierung von Forschungsstrukturen und deren Sichtbarkeit sowie Transferstrukturen, um die Forschungsergebnisse in die Anwendung zu überführen. Ferner soll ein angemessener Ordnungsrahmen

zum Auf- und Ausbau der Qualitätsinfrastruktur genutzt werden und auch eine zivilgesellschaftliche Vernetzung angestrebt werden (Bundesregierung 2020). Die Forschungsprojekte können einen wichtigen Beitrag dazu leisten, für das Gesundheitswesen passfähige KI-Lösungen zu entwickeln und organisatorische, ethische und praktische Aspekte ihrer Anwendung zu ermitteln.

Im Jahr 2019 initiierte das BMG darüber hinaus das Innovationsforum „Digitale Gesundheit 2025“, einen Stakeholder-Dialog mit Workshops mit Vertreter:innen der zentralen Akteursgruppen im Gesundheitswesen (BMG 2020b). Ziel war es, „einen Raum für einen strukturierten und partizipativen Gedankenaustausch zu schaffen“ (BMG 2020b, S. 9) und ein gemeinsames Verständnis eines digitalisierten Gesundheitswesens zu erarbeiten. Dabei wurden in fünf Handlungsfeldern Handlungsempfehlungen entwickelt, bspw. die Weiterentwicklung und Nutzarmachung der ePA, einschließlich ihres Zusammenspiels mit anderen Anwendungen, die Gewährleistung von Interoperabilität, die nutzungsfreundliche Gestaltung des Datenschutzes, die Stärkung digitaler Kompetenzen bei Patient:innen und Leistungserbringenden, die Entwicklung geeigneter Bewertungsverfahren für KI-Anwendungen und die kontinuierliche Weiterentwicklung der digitalen Versorgung, z. B. auch über digitale Präventionsprogramme (BMG 2020b). Der Prozess ist legislaturperiodenübergreifend gedacht und könnte als Dialog fortgesetzt werden und auf diesem Weg Input für weitere Aktivitäten des BMG generieren.

Die im Jahr 2017 veröffentlichte zwölf Punkte enthaltende „E-Health-Strategie für Deutschland“ der CDU, die auf einem gemeinsamen Beschluss des Bundesfachausschusses Gesundheit und Pflege der CDU sowie des Netzwerks Digitalisierung basiert (CDU 2017), hat vermutlich einige der unter Bundesgesundheitsminister Jens Spahn verabschiedeten E-Health-Gesetze beeinflusst. In der Strategie ist beschrieben, dass als Kernpunkt der Digitalisierung der Aspekt der Vernetzung betrachtet wird, allerdings noch vielfach die Verbindungen für den Datentransfer fehlen. Ferner, so das Strategiepapier, biete die Digitalisierung die Chance für eine bessere medizinische Prävention und Versorgung, nicht zuletzt durch neue Therapiemöglichkeiten. Die durch das E-Health-Gesetz geschaffene digitale Infrastruktur solle nun durch eine nationale E-Health-Strategie ergänzt werden. Diese ziele darauf ab, den Patient:innen zur Selbstbestimmung zu verhelfen sowie die digitale Gesundheitskompetenz der Bürger:innen zu stärken. Darüber hinaus sollen alle Akteur:innen des Gesundheitswesens langfristig miteinander vernetzt und digital vernetzte Versorgungslösungen in die Fläche gebracht werden. Wichtig dabei seien Transparenz in der Regulierung, die Stärkung des Gesundheitsstandorts Deutschland und die Berücksichtigung von Datenschutz und -sicherheit. Des Weiteren soll eine effektivere Nutzung von Big Data in der Gesundheitsversorgung und Forschung angestrebt werden und die Interoperabilität auf Basis anerkannter Standards sichergestellt werden. Ein weiterer Aspekt sei die Ausschöpfung der Potenziale zur Kostensparnis und die administrative Entlastung. Im internationalen Kontext solle Deutschland zu-

dem einen Beitrag zur Entwicklung der globalen Gesundheits-Informations- und Kommunikationstechnologie leisten und die ethischen Herausforderungen der Digitalisierung angehen (CDU 2017).

Neben diesen politischen Aktivitäten konnten auch mehrere E-Health-Initiativen identifiziert werden, die als gute Praxis für die Unterstützung der Digitalisierung in Deutschland betrachtet werden können. Dabei handelt es sich sowohl um regionale Initiativen als auch um bundesweite Initiativen. Bei den hier betrachteten Initiativen stehen Aspekte der Versorgungsverbesserung, der Schaffung geeigneter Rahmenbedingungen und der flächendeckenden Vernetzung im Vordergrund. Die folgenden fünf Beispiele sollen aufgrund ihrer besonderen Bedeutung ausführlicher dargestellt werden:

- Medizininformatik-Initiative
- Health Innovation Hub (HIH)
- „Daten für Gesundheit“
- Digital Health Hub
- Cluster Gesundheitswirtschaft Berlin

Die **Medizininformatik-Initiative**¹² ist ein Förderprogramm des BMBF für eine engere Verzahnung von Versorgung und Forschung und wurde 2017 vom BMBF ins Leben gerufen. Bis zum Jahr 2022 werden rund 180 Mio. € zur Verfügung gestellt. Im Fokus stehen zunächst die Universitätskliniken, da sie Forschung und Versorgung bereits intensiv miteinander verbinden. In vier Konsortien aus jeweils mehreren Universitätskliniken sowie weiteren Partner:innen, wie bspw. Forschungsinstituten, Hochschulen, Unternehmen, Krankenkassen oder nicht-universitären Krankenhäusern, werden sogenannte Datenintegrationszentren aufgebaut. Sie sollen die technischen und organisatorischen Grundlagen für einen standortübergreifenden Austausch von Versorgungs- und Forschungsdaten schaffen. An konkreten Anwendungsfällen soll der Mehrwert des Austauschs untersucht werden. Erfolgreiche Ansätze sollen ab 2023 in weitere Universitätskliniken und Krankenhäuser übertragen werden. Zusätzlich können an teilnehmenden Hochschulen Nachwuchsgruppen für Medizininformatik finanziert werden. Mit dem Fördermodul „Digitale FortschrittsHubs Gesundheit“ wird bereits jetzt erprobt, wie ausgehend von den an der Medizininformatik-Initiative beteiligten Universitätskliniken regionale Partner:innen, wie bspw. Arztpraxen, Krankenhäuser, Forschungseinrichtungen, Krankenkassen oder Unternehmen, an digitalen Versorgungsansätzen beteiligt werden können. Die Initiative adressiert damit das Anliegen der Bundesregierung nach geeigneten Rahmenbedingungen und der Schaffung einer Infrastruktur. Die erwarteten Beiträge werden als wichtig eingeschätzt (Fachinterview).

Der **Health Innovation Hub (HIH)**¹³ war ein vom BMG initiiertes Think Tank mit der Aufgabe, Ideen und Konzepte zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung im Kontext der

¹² Medizintechnik-Initiative s. <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/start>

¹³ Health Innovation Hub (HIH), s. <https://hih-2025.de>

Digitalisierung zu entwickeln und das BMG, seine nachgeordneten Behörden sowie andere Akteur:innen des Gesundheitswesens bei der Digitalisierung zu unterstützen. Er hatte eine begrenzte Laufzeit von April 2019 bis Dezember 2021, vermutlich um die 19. Legislaturperiode nicht zu überschreiten (Fachinterview) und war interdisziplinär besetzt. Die Themenschwerpunkte des HIH umfassten die ePA, DiGA, das E-Rezept, KI-Anwendungen, Datenspende, Interoperabilität & Datenformate sowie die Evaluation digitaler Anwendungen. Neben der engen Zusammenarbeit mit dem BMG umfasst das Angebot auch kostenlose Veranstaltungen und „Sprechstunden“ für Leistungserbringende und Start-ups, Vernetzungsaktivitäten sowie eine „DiGA-Toolbox“ für alle Interessierten. Die Wirkungen des HIH als Think Tank werden als positiv eingeschätzt, unter anderem auch da Personen mit langjähriger Erfahrung in der Digitalisierung des Gesundheitswesens für Leitung und Mitarbeit gewonnen werden konnten (Fachinterview).

Die Initiative „**Daten für Gesundheit**“¹⁴ von BMBF, BMG und BMWi möchte die intelligente Nutzung von Gesundheitsdaten unterstützen und so den medizinischen Fortschritt vorantreiben und die Gesundheitsversorgung mit einer ressortübergreifenden Strategie verbessern. Im Jahr 2020 wurde eine Roadmap mit Aktivitäten in fünf prioritären Handlungsfeldern vorgelegt. Diese umfassen 1.) Aufbau und Schaffung von Strukturen für die digitale Vernetzung von Gesundheitsversorgung und Gesundheitsforschung; 2.) die Verbesserung von Verfügbarkeit und Qualität von gesundheitsrelevanten Daten; 3.) die Entwicklung innovativer Lösungen zur Verbesserung von Datensicherheit und Datenverknüpfung; 4.) die Bereitstellung von Information über die Zurverfügungstellung von Daten und das Schaffen von Vertrauen; sowie 5.) die frühzeitige Erschließung zukünftiger Anwendungsperspektiven, einschließlich der personalisierten Medizin. Fortschritt in diesen Handlungsfeldern ist eine wichtige Voraussetzung für die Nutzbarmachung von Versorgungsdaten für die Forschung, jedoch ist der Umsetzungsfortschritt nicht bekannt.

Der **Digital Health Hub**¹⁵ wurde in der Metropolregion Nürnberg/Erlangen eingerichtet, um die Harmonisierung und Vernetzung von Gesundheitsdaten voranzubringen. Es handelt sich dabei um einen von zwölf vom BMWi geförderten Digital Hubs, in denen Kooperationen zwischen Start-ups und Unternehmen geschlossen werden sollen, um im Zusammenspiel innovativer Ideen mit langjähriger Erfahrung Innovationen zu entwickeln. Der Digital Health Hub umfasst das Medical Valley Erlangen-Nürnberg und den Tech Incubator Zollhof mit ihren Mitgliedern sowie andere Akteur:innen des regionalen Ökosystems. Diese bestehenden Strukturen sollen genutzt werden, um Digitalisierungsinnovationen zu entwickeln, bestehende Abläufe im Gesundheitssektor zu verbessern und Geschäftsmodelle zu etablieren. Konkrete Ziele umfassen den Aufbau von Gesundheitsdatenbanken, die Nutzung von Big Data und KI, die sensorbasierte Bewegungsanalyse für mehr Bewegung und Gesundheit sowie die

14 „Daten für Gesundheit“, s. <https://www.bmbf.de/SharedDocs/Publikationen/de/bmbf/pdf/daten-helfen-heilen.pdf>

15 Digital Health Hub, s. <https://www.de-hub.de/die-hubs/nuernbergerlangen/>

Etablierung neuer Start-ups und Unterstützung von KMU. Die Förderung von Erlangen-Nürnberg als besonders vielversprechender Region für digitale Gesundheit in Deutschland, in der bereits viele starke Akteur:innen zusammenarbeiten, erscheint sinnvoll, um Fortschritte in der Nutzung von Gesundheitsdaten zu erzielen.

Das **Health Capital Berlin-Brandenburg**¹⁶ ist ein Ergebnis der 2011 beschlossenen länderübergreifenden Innovationsstrategie der Länder Berlin und Brandenburg (innoBB), mit der fünf gemeinsame Cluster, darunter auch das Cluster Gesundheitswirtschaft bzw. „Health Capital“ initiiert wurden. Die Strategie definierte ein länderübergreifendes Konzept zur Weiterentwicklung der Gesundheitswirtschaft, 2019 wurde die Förderung mit einer weiterentwickelten Strategie (innoBB 2025) fortgesetzt. Dem Cluster gehören neben Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft, inkl. Start-ups, auch Institutionen aus der Gesundheitsversorgung und Forschung an. Ziel ist es, Aktivitäten der Gesundheitsakteur:innen branchenübergreifend miteinander zu verbinden und so die Region zu einer nationalen und internationalen Vorreiterin für Medizin und Versorgung zu machen. Im regionalen Ökosystem sollen die Potenziale von Data Science genutzt, Interoperabilität und Datenintegration gefördert, Gesundheitsdaten für eine Verbesserung der Versorgung genutzt, digitale Lösungen in Produkten eingesetzt und Kompetenzen in der Nutzung von Gesundheitsinnovationen gestärkt werden. Auch hier bieten regionale Nähe und die Ansammlung einer Vielzahl relevanter Akteur:innen vielfältige Innovationsmöglichkeiten.

Bei der Betrachtung dieser Initiativen entsteht der Eindruck, dass mit ihnen wichtige Herausforderungen wie eine unzureichende Zusammenarbeit zwischen Akteursgruppen, Defizite bei der technischen und organisatorischen Vernetzung, mangelnde Unterstützung bei der Digitalisierung oder Bedarfe hinsichtlich der Nutzbarmachung von Daten adressiert werden und sie dazu wichtige Beiträge leisten können.

¹⁶ Health Capital Berlin-Brandenburg, s. <https://www.healthcapital.de>

Tabelle 4: Politische Initiativen in Deutschland

Name (chronologisch sortiert)	Themenbereich & Art der Initiative	Zielsetzung & ggf. Adressaten der Initiative	Ort/Land
Telemedizin-Offensive Bayern (1995, Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege)	Digitalstrategie	Verbesserung der Gesundheitsversorgung	Bayern/ Deutschland
Cluster Gesundheitswirtschaft (2007, Senatsverwaltung für Wirtschaft, Energie und Betriebe Berlin)	Gesundheitsregion	Innovationsförderung, Vernetzung	Berlin-Brandenburg/ Deutschland
Vital Digital (2014, Sächsisches Staatsministerium für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt)	Förderung von Projekten/ Digitalinfrastruktur	Verbesserung der Gesundheitsversorgung, flächendeckende Gesundheitsversorgung	Sachsen/ Deutschland
Medizininformatik-Initiative (2017, Bundesministerium für Bildung und Forschung)	Förderprogramm zu Digitalisierung	Rahmenbedingungen schaffen; Zielgruppen: Universitätskliniken, Forschungseinrichtungen, Unternehmen, Krankenkassen und Patientenvertreter	Bundesweit/ Deutschland
E-Health-Initiative Hessen (2017, Hessisches Gesundheitsministerium)	Förderprogramm, Rahmenbedingungen	Verbesserung der Gesundheitsversorgung und flächendeckende Gesundheitsversorgung, Vermeidung von Überbehandlung, Effizienzsteigerung, Wissenstransfer, Versorgungsketten ausbauen	Hessen/ Deutschland
digital@bw (2017, Ministerium für Soziales und Integration)	Digitalstrategie	Strategie zur Digitalisierung in Medizin und Pflege	Baden-Württemberg/ Deutschland
Health Innovation Hub (HIH) (2019, Bundesministerium für Gesundheit)	Think Tank, Sparringpartner, Umsetzungsunterstützung	Verbesserung der Gesundheitsversorgung, Vernetzung der Akteure, Wissenstransfer	Bundesweit/ Deutschland
„Daten für Gesundheit“ (2020, Die Bundesregierung)	Roadmap für Gesundheitsforschung und Digitalisierung	Verbesserung der Gesundheitsversorgung, Medizinischen Fortschritt vorantreiben, Innovationskraft steigern; Zielgruppen: Gesundheitsforschung, -versorgung und -wirtschaft	Bundesweit/ Deutschland
eGesundheit.nrw (Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen)	Bündelung von Projekten zur Digitalisierung im Gesundheitswesen	Flächendeckende Vernetzung	Nordrhein-Westfalen/ Deutschland
Digital Health Hub (Bundesministerium für Wirtschaft und Energie)	Digitalisierungsmaßnahmen	Aufbau auf und Ausbau des Ökosystems, Digitalisierungsmaßnahmen	Nürnberg/Erlangen/ Deutschland
Kompetenzzentrum für Telemedizin und E-Health Hessen (Hessische Staatskanzlei, Hessische Ministerin für Digitale Strategie und Entwicklung)	Kompetenzzentrum	Beratung und Unterstützung	Hessen/ Deutschland

6.2 Politische Initiativen in den Vergleichsländern

Nach der Betrachtung ausgewählter Initiativen in Deutschland werden nun relevante Initiativen in den Vergleichsländern dargestellt. In Estland und Spanien zeichnet sich eine thematische Ausrichtung ab, die Ähnlichkeiten zur zentralen Ausrichtung der meisten deutschen Initiativen aufweist. In diesen Vergleichsländern ist eine zentrale Thematik die Versorgungsverbesserung sowie der Infrastrukturausbau.

6.2.1 Estland

Wie bereits in Kapitel 3.2 beschrieben, gilt Estland als „Digitalisierungsvorreiter“ in Europa. Der in Estland verfolgte Strategieplan zielt darauf ab, bis zum Jahr 2025 ein gut koordiniertes Netzwerk aus E-Health-Lösungen in den unterschiedlichen Versorgungsbereichen zu etablieren (Estonian Government Office 2015). Die estnische Strategie basiert auf der Annahme, dass E-Health eine Voraussetzung für die Erreichung der als wesentlich festgehaltenen Ziele des Gesundheitssystems sind, diese aber nicht garantiert. Adressiert werden im Strategieplan insbesondere eine hohe Qualität der Gesundheitsinformationen, die Schaffung einer Infrastruktur von Gesundheitsdaten, die Fokussierung auf Individuen und personalisierte Medizin, das verständliche Fallmanagement, die Kooperation von Einrichtungen, die Effektivität von Gesundheitsdienstleistungen, die Steigerung von Analysekapazitäten und die Entwicklung von Remote-Services. Prämissen, die hierbei zugrunde liegen sollen, sind die offene Datennutzung, der Schutz der Privatsphäre und persönlicher Daten, Datenqualität und Interoperabilität, die Datenorganisation, die Servicequalität und -effektivität sowie Training, Bildung und die Steigerung von Innovationen (Estonian Government Office 2015).

Eine Initiative in Estland, die diese Herausforderungen gut zu adressieren scheint, ist das „**Estonian Connected Health Cluster**“ (ECHC).¹⁷ Es hat zum Ziel, die Verbreitung von vernetzten Gesundheitslösungen zu beschleunigen. Diese Initiative ist Teil der „European Connected Health Alliance“ und des ScanBalt Netzwerks. Beide helfen den estnischen Clustermitgliedern dabei, sich global zu vernetzen. Bei den Mitgliedern handelt es sich um Start-ups, Krankenhäuser, Patient:innenorganisationen und IT-Unternehmen. Gemeinsam sollen neue Dienstleistungen und Produkte kreiert werden, die bei der Bewältigung der aktuellen Probleme der Gesundheitsversorgung helfen. Die Produkte und Services können somit in Estland oder auch in ausländischen Märkten getestet werden. Damit adressiert diese Initiative das Ziel der E-Health-Strategie von Estland, die Infrastruktur auszubauen.

6.2.2 Dänemark

Auch Dänemark ist in der Digitalisierung seines Gesundheitswesens weit fortgeschritten, wie bereits in Kapitel 3.2 beschrieben wurde. Die Ausgangssituation in Dänemark wird von dem Ziel der E-Health-Strategie bestimmt, dass die Akteur:innen des Gesundheitswesens

¹⁷ Estonian Connected Health Cluster (ECHC), s. <https://connectedhealth.ee/>

darin unterstützt werden sollen, die Verantwortung für die Vernetzung der Patient:innenpfade über den Gesundheitssektor hinweg zu übernehmen (Sundhedsdata-Styrelsen 2018). Dabei stehen fünf Kernaspekte im Mittelpunkt der E-Health-Strategie. Zum einen werden die Patient:innen als aktive Partner:innen in der Gesundheitsversorgung betrachtet. Ferner ist der Aspekt der Wissensvermittlung zum richtigen Zeitpunkt ein Kernaspekt der Strategie. Darüber hinaus sind Prävention und Datenschutz wie auch der Fortschritt inklusive der Aufbau gleicher Grundvoraussetzungen zentrale Aspekte der dänischen Strategie. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Strategiepapiers im Jahr 2018 verfügt Dänemark nach eigenen Angaben schon über weitgehend digitalisierte Arbeitsabläufe und kann darauf aufbauen (Sundhedsdata-Styrelsen 2018).

Auch Dänemark sieht sich der Herausforderung des demographischen Wandels gegenüber, wobei die Technikentwicklung und Innovationen als Chancen betrachtet werden, damit sich Patient:innen für ihre eigene Behandlung engagieren können. Die Ziele der dänischen E-Health-Strategie sind eine bessere Kohärenz in der Gesundheitsversorgung, eine höhere Qualität und eine bessere Gleichbehandlung (Sundhedsdata-Styrelsen 2018).

In den hier skizzierten Initiativen aus Dänemark scheint der inhaltliche und thematische Schwerpunkt auf dem Zugang zu Daten sowie der Beratung und Unterstützung bei der Umsetzung von Digitalisierungsprojekten zu liegen. Eine Initiative, die im Kontext des Landes besonders hervorsticht, ist das „**Health Innovation Centre of Southern Denmark**“.¹⁸ Diese Initiative hat das Ziel, die Regionalregierung in der Umsetzung der regionalen Innovationsstrategie zu unterstützen. Dazu werden Krankenhäuser, soziale und psychiatrische Einrichtungen sowie der präklinische Bereich bei der Weiterentwicklung ihres Leistungsangebots unterstützt, um aktuelle und zukünftige Herausforderungen der Gesundheitsversorgung bewältigen zu können. Das Health Innovation Centre beschreibt sich als „Hub“, der mit Know-how unterstützt und die Zusammenarbeit fördert, als Berater, der partizipativ Bedarfe identifiziert, Nutzen ermittelt, Kooperationen herstellt und bei der Fördermittelgewinnung unterstützt sowie als Projektleitung oder Projektunterstützung.

6.2.3 Spanien

Die in Spanien auf Ebene der Regionen organisierte Gesundheitsversorgung ist in der Digitalisierung teilweise deutlich weiter fortgeschritten als in Deutschland (s. auch Kapitel 3.2). Angesichts dieser Fragmentierung wird jedoch hervorgehoben, dass der regionale Ansatz mit dezentraler Entscheidungsfindung effektiv sei, da die regionale Politik die elektronischen Gesundheitsdienste eng auf die Umsetzung abstimmen könne, was z. B. daran erkennbar sei, dass die allgemeinmedizinischen Praxen in Katalonien in sehr hoher Anzahl IT-Lösungen nutzen und damit über dem spanienweiten und sogar über dem EU-Durchschnitt

¹⁸ Health Innovation Centre of Southern Denmark, s. <https://www.innosouth.dk>

liegen (Currie und Finnegan 2018). Aufgrund der regional unterschiedlichen Lösungen konzentrieren sich Bemühungen des Zentralstaates Spanien auch vor allem auf die Herstellung semantischer Interoperabilität um den Datenaustausch über die verschiedenen Regionen hinweg zu gewährleisten (Thiel et al. 2018). Daneben wird von politischen Initiativen besonders die Effizienzsteigerung der Arbeitsabläufe im Gesundheitswesen adressiert.

Eine bemerkenswerte regionale Initiative ist die „**Basque Country E-Health Strategy**“.¹⁹ Diese Initiative hat das Ziel, mithilfe von E-Health eine möglichst integrierte Versorgung zu etablieren. Zu diesem Zweck wird unter anderem eine einrichtungsübergreifende Patientenakte genutzt, an die neben 21 Krankenhäusern und 300 Praxen auch Pflegeeinrichtungen angeschlossen sind. Außerdem werden übergreifende Tools und Leitlinien für die Versorgung entwickelt, was wiederum die gemeinsame Entscheidungsfindung und Behandlung unterstützt. Da das Baskenland als eine der fortschrittlichsten Regionen Spaniens gilt (Thiel et al. 2018); kann von einer Vorbildfunktion für weitere Regionen ausgegangen werden.

6.2.4 Österreich

Der Erfolg Österreichs in der Digitalisierung ist eng mit der Einführung und hohen Verbreitung der elektronischen Gesundheitsakte ELGA verbunden (s. auch Kapitel 3.2). Mitverantwortlich für die Umsetzung sind neben einer nationalen auch regionale und städtische E-Health-Strategien. Eine nationale E-Health-Strategie wurde bereits 2007 entwickelt und hatte zum Ziel, das Potenzial der IKT für Bürger:innen, Leistungserbringende, Entscheidungsträger:innen und Kostenträger im Sinne einer Qualitäts- und Effizienzsteigerung nutzbar zu machen, indem ein landesweites, sicheres IKT-System aufgebaut wurde (Österreichische e-Health Initiative 2007). Hier sollen zwei geographisch begrenzte Initiativen in den Blick genommen werden:

Das primäre Ziel der **Wiener E-Health-Strategie**²⁰ ist, die elektronische Kommunikation zwischen den leistungserbringenden Einheiten des Gesundheits- und Sozialbereiches zu verbessern (Stadt Wien 2020). Dabei orientiert sich die Strategie an der Schaffung von Interoperabilität. Die konkreten Ziele der Wiener E-Health-Strategie sind es, Gesundheitsdienstleistungen in besserer Qualität zu erbringen, Prozesse zu vereinfachen und zu beschleunigen sowie Ressourcen zu sparen. Im Fokus liegt die Konzeption der digitalen Dokumentation, Kommunikation, Speicherung und Verarbeitung von gesundheitsbezogenen und administrativen Daten. Adressiert werden soll darüber hinaus der Informationsstand zu E-Health, die Verbesserung der Benutzerfreundlichkeit, das Empowerment von Patient:innen, der Schutz von Gesundheitsdaten und die Unterstützung von Gesundheitsförderung und Prävention.

¹⁹ Basque Country E-Health Strategy, s. <https://www.interregeurope.eu/policylearning/good-practices/item/2233/the-basque-country-ehealth-strategy/>

²⁰ Wiener E-Health Strategie, s. <https://www.wien.gv.at/gesundheit/einrichtungen/planung/ehealth/>

Darüber hinaus sollen in der Strategie nationale wie internationale Entwicklungen berücksichtigt werden.

Die E-Health-Strategie „**Digitales Gesundheitssystem Steiermark**“²¹ des Gesundheitsfonds‘ Steiermark soll als Rahmen- und Impulsgeberin für eine zukunftsorientierte Weiterentwicklung des regionalen Gesundheits- und Pflegesystems dienen. Anwendungen wie die ELGA sowie die eMedikation wurden bereits umgesetzt, Projekte wie das „Herzmobil Steiermark“ oder die telemedizinischen Versorgungsansätze „Teledermatologie“ und „Gesundheitsdialog Diabetes“ befinden sich in der Pilotphase bzw. im Roll-Out. Im Rahmen der „Steirischen Digitalisierungsoffensive“ werden weitere Projekte gefördert.

6.3 Politische Initiativen auf EU-Ebene

Die Europäische Kommission adressiert ebenfalls den demographischen Wandel und die damit verbundenen sozioökonomischen und kulturellen Faktoren als essenzielle Herausforderungen für das Gesundheitswesen (European Commission 2002). Von E-Health können Bürger:innen, Patient:innen und Fachkräfte ebenso wie Gesundheitsorganisationen und Behörden profitieren, da die sozioökonomische Inklusion gefördert werden kann, insbesondere in Bezug auf Chancengleichheit, Lebensqualität und Patient:innen-Empowerment durch steigende Transparenz, den Zugang zu Dienstleistungen und Informationen wie auch die Nutzung von Social Media für die Gesundheit (European Commission 2012).

Die Europäische Kommission identifiziert darüber hinaus einige Barrieren für die flächendeckende Implementierung von E-Health-Lösungen, darunter das fehlende Bewusstsein und Vertrauen von Patient:innen. Zu den Barrieren gehören aber auch die fehlende Interoperabilität zwischen E-Health-Lösungen, der limitierte Nachweis der Kosteneffizienz von E-Health-Tools und Services, fehlende gesetzliche Regulierungen für Gesundheitsanwendungen und Transparenz in der Datensammlung solcher Anwendungen. Darüber hinaus gebe es große regionale Unterschiede in den Informations- und Kommunikationstechnologien sowie einen begrenzten Zugang in benachteiligten Gebieten (European Commission 2012). Vor diesem Hintergrund adressiert der Action Plan der Europäischen Kommission insbesondere die Schaffung von Interoperabilität, die Unterstützung von Forschung, Entwicklung und Innovation für E-Health-Anwendungen, die Verfügbarkeit nutzerfreundlicher Tools und Dienstleistungen, den Markteinstieg sowie den Ausbau von Leitlinien und die Stärkung internationaler Kooperation (European Commission 2012).

Eine Initiative, die in diesem Kontext besonders hervorzuheben ist, ist „**EIT Health**“²², eine so genannte „Knowledge Innovation Partnership“ des European Institute of Innovation and Technology (EIT), die von der Europäischen Union finanziert wird. EIT Health hat das Ziel,

²¹ Digitales Gesundheitssystem Steiermark, s. <https://www.gesundheitsfonds-steiermark.at/digitalisierung/>

²² EIT Health, s. <https://eithealth.eu>

Innovationshemmnisse abzubauen und so die Versorgung zu verbessern, viele der Schwerpunkte lassen sich nur mit Digitalisierung realisieren. Der Ansatz der Initiative besteht darin, die Akteur:innen anhand eines „Wissensdreiecks“ miteinander zu vernetzen und so Expert:innen aus Unternehmen, Forschung und Bildung zusammenzubringen und dadurch ein optimales Umfeld für Innovationen zu schaffen. Die Initiative arbeitet grenzübergreifend, um Barrieren und Hürden zu überwinden und innovative Produkte und Dienstleistungen an die richtigen Adressat:innen bringen zu können. Die EIT Health-Initiative hat darüber hinaus regionale Initiativen in den Vergleichsländern, unter anderem in Deutschland.

Tabelle 5: Politische Initiativen auf EU-Ebene

Name (chronologisch sortiert)	Themenbereich & Art der Initiative	Zielsetzung & ggf. Zielgruppen der Initiative	Ort/Land
EIT Health (2015, Europäische Union)	Wissen und Innovation, Vernetzung	Vernetzung der Partnerorganisationen, Entwicklung innovativer Produkte und Services, Innovationsumgebung aus Forschung, Bildung und Unternehmen; Zielgruppen: Partnerorganisationen	Europäische Union
Shaping Europe's digital future: Mitteilung zur digitalen Transformation von Gesundheit und Pflege (2017, Europäische Union)	Richtlinie	Zugang für Bürger:innen sichern, hochwertiger digitaler Service in der Gesundheitsversorgung, Kommunikation über digitale Transformation antreiben, Richtliniendokumente	Europa
The Digital Health Society (DHS) (2017, Estnische Präsidentschaft des Rates der Europäischen Union)	Strategie, Framework, Beratung	Unterstützung digitaler Gesundheitsrichtlinien, Services und Produkte	Europa
ITHACA (2017, Europäische Union)	Forschung und Entwicklung	Austausch von Erfahrungen und Good Practice, Verbesserung regionaler Richtlinien, Unterstützung innovativer Unternehmen, innovative Gesundheitslösungen; Zielgruppen: Mitgliedsregionen	Europa/NL (federführend), DK, UK, FR, ES, DL, PO, SI, IT
eHAction (Joint Action supporting the E-Health Network) (2018, Europäische Union)	Strategie	Strategische Richtlinien und Tools, Empowerment von Patient:innen, innovative Nutzung von Gesundheitsdaten, Verbesserung der Gesundheitsversorgung, Integration in nationale Policen	Europäische Union
Digital Single Market priorities for the digital transformation of health and care (DTHC) (2018, Europäische Union)	Unterstützung bei Digitalinfrastruktur	Innovationsfördernde Maßnahmen, digitale Transformation von Gesundheit und Pflege vorantreiben	Europa
European Health Data Space (2019, Europäische Kommission)	Digitalinfrastruktur	Zugang zu Gesundheitsdaten, Verbesserung der Gesundheitsversorgung, Verbesserung der Gesundheitsforschung, Kommunikation fördern, Schaffung besserer Gesundheitsrichtlinien	Europa
E-Health Hub (2020, Europäische Union)	Vernetzung	Langzeitunterstützung im Ökosystem der Stakeholder:innen; Zielgruppen: E-Health KMU	Europa

7 Innovative Geschäftsmodelle für E-Health

Der digitale Wandel im Gesundheitswesen, vorangetrieben durch den technologischen Fortschritt und den Ausbau digitaler Infrastrukturen, bringt auch für die Gesundheitswirtschaft grundlegende Veränderungen. Diese ermöglichen neue Geschäftsmodelle mit speziellen E-Health-Anwendungen, die das Potenzial haben, Prozesse effizienter zu gestalten, die medizinische Versorgung zu verbessern und wirtschaftlicher zu machen (McKinsey & Company 2020). Das Innovationspotenzial solcher Geschäftsmodelle liegt vor allem in dem Mehrwert, den Daten liefern sowie in den Technologien bzw. Methoden, die es ermöglichen, diesen Mehrwert nutzbringend einzusetzen. Geschäftsmodellinnovationen im E-Health-Bereich tragen darüber hinaus auch zum wirtschaftlichen Wachstum und der Schaffung neuer Arbeitsplätze bei (Plattform Lernende Systeme 2019; McKinsey & Company 2021). Bei der Entwicklung innovativer E-Health-Lösungen setzen vor allem Start-ups wichtige Impulse (Monitor Deloitte 2019). Das folgende Kapitel untersucht innovative Geschäftsmodelle für E-Health.

E-Health-Anwendungen sind inzwischen in einigen Ländern weit verbreitet und gehören zu einem wichtigen Bestandteil der Gesundheitsversorgung. So zählen die skandinavischen Länder europaweit zu den Vorreitern beim Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen (GTAI 2019; Nordregio Report 2020). Deutschland war bis 2019 ein Slow Adopter digitaler medizinischer Anwendungen. Das änderte, zumindest teilweise, das DVG und die Einführung der Erstattungsfähigkeit der DiGA durch die gesetzliche Krankenversicherung (vgl. Kapitel 2.3 und 4.5). Damit wurden wesentliche Anreize für Unternehmen geschaffen, innovative E-Health-Anwendungen auf dem deutschen Gesundheitsmarkt anzubieten. Zusätzlich erwies sich die Corona-Pandemie als ein wichtiger Wachstumskatalysator digitaler Anwendungen im Gesundheitssektor, weil sie den Nutzen für Viele erst sichtbar machte.

Bzgl. der Erstattungsfähigkeit ist allerdings grundsätzlich zwischen dem ersten Gesundheitsmarkt (erstattungsfähige Leistungen) und dem zweiten Gesundheitsmarkt („Selbstzahlerleistungen“) zu unterscheiden. Insgesamt stellt der erste Gesundheitsmarkt eine besondere Herausforderung für Unternehmen dar, da dieser strengen Regulierungen und Zulassungshürden unterliegt. So werden in Deutschland nur geprüfte und CE-zertifizierte DiGA verordnungs- und erstattungsfähig, die technisch und aus Sicht des Datenschutzes sicher sind und bei denen ein positiver Versorgungseffekt wissenschaftlich nachgewiesen wurde (BfArM 2020a). Das Ziel der vorliegenden Geschäftsmodellanalyse ist es, ausgewählte erfolgreiche Geschäftsmodelle im Bereich E-Health zu skizzieren und ihren potentiellen Mehrwert für das deutsche Gesundheitssystem zu diskutieren. Dabei wird unter Geschäftsmodell ein Leistungskonzept verstanden, mit welchem ein konkreter Nutzen für Kund:innen realisiert wird (Bieger et al. 2011). Im Vordergrund der Analyse stehen vor allem nachhaltige Geschäftsmodelle, die sowohl Leistungserbringenden als auch Patient:innen Nutzen stiften (Chen et al. 2013). Digitale Geschäftsmodelle zeichnen sich durch höhere Freiheitsgrade in ihrem Design aus und können verschiedene Kombinationen und Ausprägungen beinhalten. Die

Identifizierung und Analyse innovativer Geschäftsmodellen basiert auf der Recherche und Auswertung aktueller Literatur. Zur Identifizierung erfolgreicher Geschäftsmodelle wurden zusätzlich Daten zur Finanzierungsrunden von Start-ups herangezogen. Relativ hohe Investitionsbeträge lassen sich als ein Indiz für das Vertrauen der Investor:innen in das Geschäftsmodell von Unternehmen interpretieren. Die E-Health-Geschäftsmodelle von Unternehmen, die viel Fremdkapital angezogen und mehrere Wachstumsrunden abgeschlossen haben, wurden genauer analysiert. Im Anschluss wurden einzelne Geschäftsmodelle nach Geschäftsmodelltypen systematisiert. Dabei wurden Geschäftsmodelle in den folgenden vorher identifizierten E-Health-Segmenten betrachtet: Telemedizin, ePA, Apps und E-Rezept, wobei diese Segmentierung nicht frei von Überschneidungen ist.

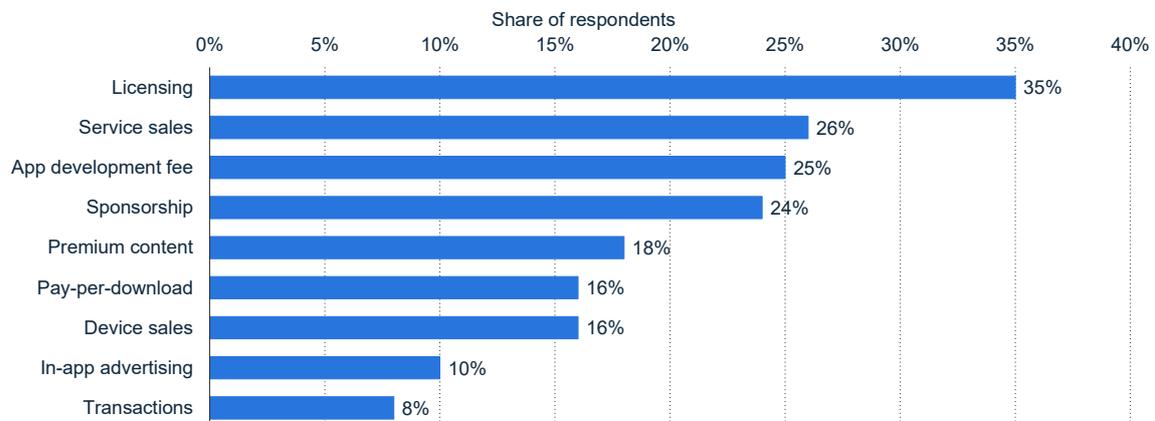
7.1 Ertragsmodelle

Erfolgreiche Geschäftsmodelle für E-Health-Lösungen etablieren sich langsam, aber sicher im Bereich der Kostenerstattung, der Selbstzahlungsleistungen und diverser indirekter Ertragsmodelle (Wolf und Lang 2020). Mit dem DVG ist der Zugang für Anbieter:innen innovativer digitaler Lösungen zum ersten Gesundheitsmarkt einfacher geworden. Außerhalb zugelassener DiGA gestaltet sich die Integration innovativer digitaler Lösungen hier jedoch weiterhin schwierig.

Tatsächlich reicht die Entwicklung einer innovativen Lösung allein häufig nicht für eine erfolgreiche Etablierung auf dem im Vergleich zu anderen Märkten stark regulierten Gesundheitsmarkt. Neben einer Umsetzungsstrategie brauchen Gründer:innen gerade in den frühen Phasen Abnehmer:innen und ein nachhaltiges Ertragsmodell, um Einnahmen zu generieren. Zu den häufigsten Ertragsmodellen im Bereich digitaler Gesundheitsanwendungen weltweit gehören die Lizenzierung von Lösungen an Kund:innen, direkter Verkauf, Gebühren für die Auftragsentwicklung einer App für Dritte und Sponsoring (z. B. durch ein Pharmaunternehmen) (Abbildung 2 **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). Daneben gibt es klassische App-Store-Einnahmequellen, wie kostenpflichtige Downloads oder In-App-Werbung. Dabei gewinnen Lizenzierung an Kund:innen sowie Transaktionsgeschäftsmodelle (z. B. der Verkauf von Geräten/Medikamenten über eine App) in den letzten Jahren immer mehr an Bedeutung. Laut einer Studie von Research2Guidance (2018) führen hohe Downloadzahlen nicht automatisch zu hohen Einnahmen. Apps, die auf „In-App-Werbung“ setzen, generieren zwar die höchsten Downloadzahlen, ihr Anteil am Club der Umsatzmillionär:innen ist jedoch gering (8 %). Dagegen stellen die Anbieter:innen, die sich über den Verkauf von Geräten finanzieren, den höchsten Anteil von Umsatz-Millionär:innen (23 %) (Research2Guidance 2018).

Abbildung 2: Die häufigsten Ertragsmodelle von Anbieter:innen digitaler Gesundheitsanwendungen

Main sources of revenue for global mHealth app publishers 2018



Quelle: Statista, 2019

Über die klassischen und bereits etablierten Ertragsmodelle hinaus suchen die Anbieter:innen häufig nach alternativen Lösungen, die es ihnen ermöglichen, auf dem Gesundheitsmarkt Fuß zu fassen. Im Folgenden werden erfolgreiche Geschäftsmodelle für innovative E-Health-Lösungen diskutiert. Anhand ausgewählter Beispiele werden diese konkretisiert sowie verdeutlicht, auf welche Art und Weise die Einnahmen generiert werden.

7.2 Beispiele innovativer E-Health-Geschäftsmodelle

7.2.1 Telemedizin-Geschäftsmodelle

Unter Telemedizin versteht man Versorgungskonzepte, welche die Erbringung medizinischer Leistungen der Gesundheitsversorgung in den Bereichen Diagnostik, Therapie und Rehabilitation sowie bei der ärztlichen Entscheidungsberatung mit Hilfe von Informations- und Kommunikationstechnologien beinhalten (BÄK 2015; vgl. Kapitel 4.4). Im Folgenden werden Telemedizin-Geschäftsmodelle und Anwendungen geschildert, die primär der Patient:innenversorgung dienen.

Virtuelle Arztbesuche bzw. Sprechstunden ermöglichen einen ortsunabhängigen Zugang zu medizinischen Konsultationen bzw. Behandlung von Patient:innen durch Ärzt:innen über virtuelle (internetfähige) Kanäle (z. B. Videotelefonie, Messenger, E-Mail) einschließlich der Verordnung von Medikamenten.²³ Das Angebot erstreckt sich auf allgemein-, facharztmedizinische und psychotherapeutische Leistungen und kann von niedergelassenen Praxen, Krankenhäusern, Krankenkassen und anderen Akteur:innen angeboten werden. Die Leistun-

²³ Zu den weiteren Leistungen gehört das Erstellen von Diagnosen auf Basis von Unterlagen, die der Patient bereitstellt (z. B. Arztbriefe, Laborwerte, Verschreibungen), Folgeverschreibungen für chronisch Kranke sowie das Einholen von Zweitmeinungen (McKinsey & Company 2020).

gen können in Deutschland und anderen EU-Ländern von privaten und gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden. Geschäftsmodelle beschränken sich nicht auf reine Telesprechstunden, viele Dienstleistungsanbieter:innen stellen zusätzliche Funktionen bzw. integrierte Lösungen zur Verfügung, wie das Monitoring des gesundheitlichen Zustands von Patient:innen, Versorgung mit wichtigen Informationen zum Krankheitsmanagement und Prävention etc.

Für digitale Konsultationen werden entsprechende Software bzw. Plattformen genutzt. Sowohl B2B- (Business to Business) als auch B2C- (Business to Consumer) Modelle etablieren sich erfolgreich auf dem Markt. Gegenwärtig wird der Markt von B2B-Modellen mit Krankenhäusern, Kliniken und Arztpraxen als Direktkund:innen von Großunternehmen dominiert. Im B2C-Bereich richten Anbieter:innen (überwiegend kleinere Unternehmen und Start-ups) ihre Dienstleistungen direkt an Verbraucher:innen bzw. Patient:innen (Frost & Sullivan 2021).

Der Schwerpunkt der Telemedizinischen Patient:innenüberwachung (TPÜ) liegt auf der Fernüberwachung von Patient:innen anhand von biometrischen Indikatoren und Vitalparametern. Ziele der TPÜ sind das Management chronischer Erkrankungen, Symptom-Tracking, Überwachung von Risikopatient:innen sowie die Übergangsvorsorgung. Dafür werden häufig integrierte Lösungen bereitgestellt: Software-Anwendungen in Verbindung mit Smart-Add-on-Hardware, die die notwendigen Messwerte bzw. Vitalparameter erfassen. Dazu zählen z. B. Messgeräte einschließlich Wearables und weiteres Zubehör (z. B. Waage, Blutdruckmessgerät, Fingerpulsoximeter) sowie nicht-invasive (und seltener invasive) Sensorik zur Erfassung von Vitalparametern. Die ermittelten Daten werden den Patient:innen in der App sichtbar gemacht und können an die behandelnden Ärzt:innen weitergeleitet werden. Die relevanten Werte können täglich gesammelt und Symptome über die Zeit verfolgt werden. Sie werden analysiert und bei Auffälligkeiten kann das Fachpersonal umgehend informiert werden, sodass bei Komplikationen ein rechtzeitiges Eingreifen möglich wird. Zusätzlich kann eine Funktion digitaler Tagebücher (z. B. bei Diabetes) und personalisierte Beratung angeboten werden.

Ein weiterer Schwerpunkt der Geschäftsmodelle ist die telemedizinische Überwachung älterer Menschen und Menschen mit Behinderungen, die Lösungen zur Überwachung in Notfallsituationen wie Sturzdetektion, Schlafüberwachung oder Unterstützung beim Medikamentenmanagement benötigen. Zum Angebot gehören daher spezielle Frühwarn- bzw. Alarmsysteme, die Versorger:innen oder Pflegeverantwortliche im Falle einer kritischen Situation in Echtzeit informieren und gleichzeitig dazu dienen, die Lebensqualität von Patient:innen zu verbessern. Die Anwendungen können sowohl in der häuslichen Pflege als auch in Krankenhäusern eingesetzt werden (Frost & Sullivan 2021).

In Box 1 werden beispielhaft innovative Geschäftsmodelle im Bereich Telemedizin kurz dargestellt.

Box 1 Beispielhafte Geschäftsmodelle im Bereich Telemedizin

Luscii, Niederlande, 2018 gegründet

Kurzbeschreibung: Das Unternehmen bietet telemedizinische Dienste zur Betreuung von Patient:innen mit chronischen Erkrankungen und von Risikopatient:innen an. Das Angebot richtet sich an Leistungserbringende. Die Patient:innen greifen über eine App auf die Dienste zu und übermitteln an das Behandlungsteam ihre Vitalwerte, Symptomfragebögen und andere Informationen. Diese werden auf einem klinischen Dashboard abgebildet. Bei Verschlechterung des Zustands bzw. Erreichen kritischer Werte werden automatische Alarmer aktiviert. Kontaktaufnahme mit Patient:innen erfolgt per Chat, Telefon oder Videoanruf. Darüber hinaus bietet Luscii digitales Coaching, Schulungen und Tools zum Selbstmanagement von chronischen Erkrankungen. Luscii Remote Patient Monitoring kann in elektronische Gesundheitsakten und klinische Work-Flows integriert werden.

Ertragsmodell: Pauschale monatliche Lizenzgebühr für Nutzung des Dienstes pro Abteilung (z. B. Innere Medizin) innerhalb einer vereinbarten regionalen Einheit. Die Anzahl von Nutzer:innen (Ärzt:innen und Patient:innen) ist unbegrenzt – es können immer neue Nutzer:innen ohne zusätzliche Kosten hinzugefügt werden. Nutzer:innen innerhalb einer Abteilung haben für das Monitoring von Patient:innen den Zugriff auf alle Versorgungspfade (z. B. Diabetes und Bluthochdruck für Innere Medizin). Für zusätzliche Versorgungspfade (z. B. Post-COVID, Asthma) muss eine weitere Lizenz erworben werden.

Aledade, USA, 2014 gegründet

Kurzbeschreibung: Aledade arbeitet in den USA mit Arztpraxen, Gesundheitszentren und Kliniken im Rahmen regionaler Accountable Care Organizations (ACOs) zusammen. Das Unternehmen bietet Analytik-Lösungen und Tools zur Unterstützung von Praxen beim Management von Gesundheitsrisiken an. Mit diesen können sie, laut Unternehmen, Risikopatient:innen besser identifizieren und gezielter behandeln, inklusive der Nachsorge nach stationären Behandlungen. Dafür werden Daten aus verschiedenen Quellen (z. B. Krankenhaus, Patientenakte) zusammengeführt und ausgewertet. Dadurch ließen sich bessere Versorgungsergebnisse realisieren und Krankenhausaufenthalte bzw. Wiedereinweisungen vermeiden oder reduzieren.

Ertragsmodell:

1. Mitgliedsbeitrag 1 US\$ pro Monat
2. ACO Shared Savings (Aufteilung: 60 % für Partnerorganisationen, 40 % für Aledade)

Beteiligung an den erzielten Einsparungen (wert-basierte Vertragsgestaltung „value-based contracting“): Beim Erzielen einer Kostenersparnis bei gleichzeitiger Verbesserung der Versorgungsqualität, werden ACOs an den realisierten Einsparungen beteiligt. Diese werden von Kostenträgern anteilig weitergereicht.

Babylon Health, Großbritannien, 2013 gegründet

Kurzbeschreibung: Das Unternehmen bietet eine KI-basierte mobile Anwendung für 24/7-Fernkonsultationen mit Ärzt:innen und Angehörigen anderer Gesundheitsberufe per Text- und Videomittlung. Die App enthält einen Chatbot zur Symptomprüfung. Der Dienst ermöglicht das digitale Ausstellen und Versenden von Überweisungen und Rezepten sowie die Buchung von Terminen bei Spezialist:innen. Zusätzlich können Nutzer:innen auf verschiedene Tools zur Gesundheitsüberwachung zugreifen, wie bspw. einen Aktivitäts-Tracker und die Bestellung von Bluttest-Kits für Zuhause. Die App kann mit anderen Gesundheits-Apps und Wearables kombiniert werden.

Ertragsmodell: Abonnement und Einmalzahlungen, Finanzierung durch NHS, teilweise Bestandteil eines Gesundheitsversicherungspakets. Für Patient:innen ist die Nutzung der App kostenfrei.

Implicit, Frankreich, 2016 gegründet

Kurzbeschreibung: Anbieter:innen einer Cloud-basierten Plattform zur Fernüberwachung von Patient:innen mit Herzschrittmachern und Defibrillatoren. Ein Modul mit KI sammelt, filtert und analysiert Daten und bestimmt die Kritikalität jedes Alarms. Diese Lösung ermöglicht eine Fernüberwachung und Triage der Patient:innen sowie unterstützt personalisierte Diagnose, Prognose und präventives Eingreifen. Die Patient:innendaten sind jederzeit in der Cloud abrufbar. Die Plattform sammelt Daten von kardial implantierbaren Geräten verschiedener Hersteller (Abbott, Biotronik, Boston Scientific, Medtronic und Microport). Die generierten Daten werden zu Forschungszwecken genutzt.

Ertragsmodell: KI-as-a-Service für medizinische Geräte (Schrittmacher und Defibrillatoren), 130 € Gebühr pro Patient:in pro Jahr, Beteiligung an Forschungsprojekten, Verkauf an Leistungserbringende in verschiedenen Ländern (z. B. Krankenhäuser), Verkauf zusätzlicher Produkte und Features an bestehende Kund:innen.

7.2.1.1 Relevanz für das Gesundheitssystem

Der Nutzen telemedizinischer Dienstleistungen wurde in zahlreichen Studien untersucht und nachgewiesen (McKinsey & Company 2020). Qualitätsgesicherte telemedizinische Lösungen können helfen, medizinische Versorgung zu verbessern und zur Sicherung der medizinischen Grundversorgung in ländlichen und unterversorgten Gebieten beizutragen. Dadurch können geographische Entfernungen und auch regionale Qualitätsunterschiede von Behandlung und Therapie überwunden werden. Sie können zudem unnötige und nicht dringende Notfallbesuche und Einweisungen reduzieren, Transportkosten einsparen sowie Fehlzeiten und Krankenhausaufenthalte verringern und so die Kosteneffizienz im Gesundheitswesen erhöhen. Telemedizinische Patient:innenüberwachung ermöglicht eine Betreuung von Patient:innen in ihrer gewohnten Umgebung und unter Berücksichtigung individueller Bedürfnisse und hilft dem medizinischen und Pflegepersonal, den Gesundheitszustand von Patient:innen regelmäßig zu kontrollieren. Zusätzlich wird dadurch die Möglichkeit eines präventiven Eingreifens verbessert, wodurch Eintreten, Komplikationen oder schwerer Verlauf einer Erkrankung verhindert werden können. Durch den Einsatz telemedizinischer Lösungen zur Patient:innenüberwachung lassen sich positive Effekte insbesondere für chronisch Erkrankte und Risikopatient:innen erzielen.

7.2.2 Geschäftsmodelle auf Basis elektronischer Patientenakten

Geschäftsmodelle rund um die elektronische Patientenakte bieten Lösungen an, die darauf abzielen, sowohl Patient:innen beim Behandlungsmanagement zu unterstützen als auch die Arbeitsbelastung der Leistungserbringenden in der Verwaltung, dem Management der Patientenakte und der Betreuung von Patient:innen zu verringern. Dazu zählen Patient:innenportale und Anwendungen, die eine organisatorische Abbildung von Prozessen rund um Behandlung, Terminmanagement, elektronische Bereitstellung von Patient:innendaten und Unterlagen, Erstellung von Medikationsplänen etc. darstellen. Im Fokus vieler Geschäftsmodelle stehen digitale Lösungen, die Leistungserbringende bei der administrativen Arbeit bzw. Dokumentation (von Anamnese, Diagnose, Therapie oder chirurgischen Eingriffen), Terminplanung und Überweisungsmanagement unterstützen und so zur Optimierung dieser Prozesse beitragen. Ein großes Potenzial weisen ähnliche Geschäftsmodelle zur Unterstützung der Pflege von Patient:innen auf, die sich an professionelle Pflegekräfte und Pflegeeinrichtungen richten (B2B), die Menschen mit besonderen Bedürfnissen und chronischen Krankheiten pflegen bzw. intensiv betreuen. Sie bieten Lösungen, die den Pflegenden helfen sollen, alle gesundheits- und pflegerelevante Informationen effizient und zeitsparend zu or-

ganisieren und zu verwalten. Die genannten Geschäftsmodelle bieten vielversprechende Anwendungsmöglichkeiten für KI, wie Spracherkennung zur Dokumentation, um Leistungserbringende in ihrer Arbeit zu entlasten.

Patient:innenzentrierte Geschäftsmodelle (B2C) im Bereich Pflege haben dagegen zum Ziel, Menschen mit Pflege- und Assistenzbedarf und Angehörige bedarfsorientiert in ihrem Alltag zu unterstützen. Lösungen beinhalten die Einrichtung eines „Kontos“ für die zu betreuende Person, wobei die Nutzung bzw. Datenhoheit bei der Patientin bzw. dem Patienten selbst liegt – d. h. sie oder er bestimmt selbst über Inhalte und Zugriffsrechte. Ein wesentlicher Bestandteil solcher Geschäftsmodelle sind personalisierte Lösungen zur Dokumentation und Management von Gesundheitsdaten (einschließlich aktuellem Gesundheitszustand und Symptomen), Medikation, durchzuführenden Behandlungsschritten und anderen Anweisungen, Terminmanagement, Erinnerungssysteme, Erstellung individualisierter Verzeichnisse mit Kontaktdaten (z. B. von Ärzt:innen, Pflegepersonal, Apotheken). Zusätzlich sind das Eintragen und die Zuweisung von To-Dos sowie von Freiform-Notizen möglich, die mit anderen in den Pflegeprozess involvierten Personen geteilt werden. Alle Informationen werden in nutzungsfreundlicher und strukturierter Form erstellt bzw. angezeigt.

Weitere erfolgreiche Geschäftsmodelle in diesem Segment bilden Lösungen, die patient:innenbezogene medizinische Daten von verschiedenen Stellen/Institutionen zusammenführen bzw. mit anderen Daten anreichern (B2B/B2C). Der Mehrwert dieser Anwendungen liegt vor allem in der Gewinnung neuer (ganzheitlicher) Erkenntnisse über den Zustand der Patient:innen und ihren Krankheitsverlauf. Die Lösungen unterstützen eine unkomplizierte Wiederverwendbarkeit von Daten und können dabei helfen, Fragmentierung in der Behandlung bzw. wiederholte Untersuchungen zu vermeiden. Zusätzlich bieten solche digitalen Plattformen Datenanalysen auf Basis retrospektiver Daten an (z. B. durch Text-Mining und KI), die die Behandlung bzw. Diagnose mit wertvollen Erkenntnissen unterstützen können.

In Box 2 sind ausgewählte Beispiele konkreter Geschäftsmodelle im Bereich elektronischer Patientenakten dargestellt.

Box 2 Beispielhafte Geschäftsmodelle im Bereich elektronischer Patientenakten

CareZone, USA, 2012 gegründet

Kurzbeschreibung: CareZone bietet eine Plattform zur Organisation und zum Management von Gesundheitsinformationen an. Die Lösung beinhaltet die Einrichtung eines Kontos für die zu betreuende Person. Der/die Kontobesitzer:in entscheidet, wer Zugang zum Konto erhalten soll (z. B. Familienangehörige, Ärzt:innen und Pflegepersonal). Die Lösung ermöglicht eine nutzungsfreundliche Aufzeichnung und Verfolgung von Gesundheitsdaten, Dokumentation von Symptomen, Termin- und Medikamenteneinnahmemanagement, Erstellung von Verzeichnissen (z. B. von relevanten Kontakten), Medikationslisten (durch Scannen der Verpackungsbeschriftung) und Bestellung von Medikamenten, To-Dos in Listenform, Freiform-Notizen, Hochladen von Dateien. Zusätzlich bietet das Unternehmen eine Apothekenplattform zur Automatisierung herkömmlicher Apotheken-Workflows an.

Ertragsmodell: Monats- bzw. Jahresabonnement pro Konto. Für das Einrichten mehrerer Konten (z. B. zur Betreuung mehrerer Personen) wird ein Mengenrabatt gewährt. Die App ist kostenfrei.

Centro Unico di Prenotazione, Italien, 2010 gegründet

Kurzbeschreibung: Regionale Plattform für Terminbuchung und -management. Das Angebot richtet sich an Ärzt:innen, Apotheken, Gesundheitseinrichtungen und die Bevölkerung in der mittellitalienischen Region Umbrien (fast 900.000 Einwohner:innen, von denen etwa die Hälfte in ländlichen Gebieten lebt). Die Gesundheitseinrichtungen nutzen das System, um das Terminmanagement effizienter zu machen, Wartezeiten für Patient:innen zu reduzieren und die Wirksamkeit ihrer Kampagnen zur Gesundheitsvorsorge zu verfolgen. Das System basiert auf einer einfachen Client-Server-Anwendung und einer Datenbank, die von der Regionalregierung verwaltet wird.

Ertragsmodell: Öffentliche Finanzierung. Der Schlüssel zum Erfolg der Initiative liegt in dem Aufbau des Netzwerks und aktiver Beteiligung von Ärzt:innen, medizinischen Einrichtungen und Apotheken in der Region. Um die Teilnahme zu fördern, erhalten die Apotheken eine zusätzliche Zahlung von 2 € für jede über ihr System vorgenommene Buchung.

MEDinReal, die Niederlande, 2016 gegründet

Kurzbeschreibung: Entwickelt Maschinelles-Lernen- und Natural-Language-Processing-Lösungen für die Integration und Verwaltung elektronischer Patientenakten und anderer administrativen Prozesse im medizinischen Versorgungsalltag. Die Lösungen ermöglichen eine Beschleunigung und Automatisierung von Eingaben in die EHRs und anderer Dokumentation (z. B. Arztberichte, Behandlungspläne) bzw. administrativen Vorgängen in der medizinischen Verwaltung. Das System enthält zudem eine entscheidungsunterstützende KI-Lösung zur Auswertung der Muster in Behandlungs- und Medikationsplänen.

Ertragsmodell: Monatliche Lizenzgebühr pro Nutzer:in (149 €)

7.2.2.1 Relevanz für das Gesundheitssystem

Digitale Plattformen machen eine lückenlose Übermittlung und Nutzung medizinischer Daten und Krankenakten sowohl für Patient:innen als auch für medizinisches Personal möglich. Qualitätsgesicherte digitale Angebote können wesentlich dazu beitragen, das medizinische und Pflegepersonal sowie Angehörige bei ihrer Arbeit zu entlasten, Akteur:innen und Prozesse in der Pflege zu vernetzen sowie Menschen mit Pflege- und Assistenzbedarf in ihrem Pflegealltag zu unterstützen. Die neuen Lösungen können entscheidend zur Verbesserung des Managements von Patient:innen beitragen sowie viele Prozesse rund um die Patientenakte effizienter gestalten und Arbeitsabläufe optimieren.

7.2.3 Geschäftsmodelle für Gesundheits-Apps

Die Einführung von DiGA als verordnungs- und erstattungsfähige Apps durch das DVG ist ein zentraler Treiber für die Verbreitung von App-basierten Lösungen und neuen Geschäftsmodellen in Deutschland (Frost & Sullivan 2021).²⁴ Die Apps können zur Unterstützung von Behandlungen, Therapiebegleitung, Verfolgung von Symptomen, Patient:innenüberwachung, Begleitung und zum Coaching eingesetzt werden.

Apps zur Nachsorge bzw. nachstationären Versorgung von Patient:innen (B2B), zum Beispiel Betreuung der Patient:innen nach einer OP oder Nachsorge von Patient:innen mit psychischen und chronischen Erkrankungen nach einem stationären klinischen Aufenthalt. Es

²⁴ Siehe auch: <https://www.pharmaceutical-technology.com/comment/digital-therapeutics-germany/>

werden digitale Lösungen in Form von Apps angeboten, die einen vollständigen nachstationären Versorgungsprozess unterstützen und sowohl Fachärzt:innen als auch nicht ärztliche Leistungserbringende in den Nachsorgeprozess einbinden. Diese beinhalten einen direkten und regelmäßigen Austausch mit behandelnden Ärzt:innen nach der Entlassung, die intelligente Betreuung und Versorgung mit Informationen durch die App, zugeschnitten auf individuelle Bedürfnisse der Patient:innen, Medikamentenmanagement, Terminplanung etc. Zusätzlich können Lösungen eine Echtzeit-Analyse der Patient:innendaten durchführen und Risiken bewerten (Risiko-Scoring), die an behandelnde Ärzt:innen weitergeleitet werden.

Personalisierte digitale Therapiebegleitung und Coaching-Apps (B2B/B2C) können für eine Vielzahl von Indikationen eingesetzt werden. Apps liefern personalisierte Unterstützung bei der Behandlung verschiedener physischer und psychischer Erkrankungen sowie Beratung zu Ernährung, körperlichen Aktivitäten, Gewichtsabnahme, Rauchentwöhnung etc. Sie geben Patient:innen in unterschiedlichen Krankheitsphasen Hilfe zur Selbsthilfe. Fortschrittliche Datenanalytik und KI-Methoden sind oft ein integraler Teil solcher Apps. Sie ermöglichen eine bessere Diagnose sowie auf die Nutzer:innen zugeschnittene Therapien und personalisiertes Coaching. Gerade in der Onkologie sind digitale Anwendungen für eine personalisierte Therapie-Begleitung sehr hilfreich. Sie beinhalten die Bereitstellung von auf die Patient:innen maßgeschneiderten evidenzbasierten Informationen. Zusätzlich kann die Software mit Hardware kombiniert werden, wie Tracker und Sensoren, um notwendige Daten zu erheben.²⁵ Bei den Coaching-Apps geht es vor allem um Bildung und Aufklärung von Risikopatient:innen, bei denen die Überwachung des Verhaltens (Essgewohnheiten, körperliche Aktivitäten) und Echtzeitberatung hilfreich sind. Prädiktive KI ermöglicht dabei ein proaktives Coaching für die Prävention und das Management von chronischen Erkrankungen (z. B. Ernährungs- und Lifestyleberatung).

Apps zum Selbstmanagement von chronischen Erkrankungen (B2C/B2B): Studien zeigen, dass die Betroffenen im Durchschnitt ein geringes Wissen über eigene chronische Erkrankungen haben, was ihre Behandlung wesentlich erschwert.²⁶ Spezielle Apps können mit Erklär-Videos und regelmäßig auszufüllenden Fragebögen oder einer Tagebuch-Funktion helfen, was die Betroffenen dazu befähigt, ein besseres Gefühl und Verständnis für die eigene Erkrankung zu entwickeln, und diese effektiver selbst zu managen. Die Apps werden um Erweiterte Realität (Augmented Reality) und KI ergänzt, sodass den Patient:innen direkt Rückmeldung zu ihren Handlungen gegeben werden kann, ohne dass dabei ärztliche Unterstützung notwendig ist.²⁷

25 https://www.medica.de/de/News/Thema_des_Monats/Themen_des_Monats_2021/Digitale_Gesundheitsanwendungen/DiGA_Selbstmanagement_mit_evidenzbasierten_Informationen_lernen

26 https://www.medica.de/de/News/Thema_des_Monats/Themen_des_Monats_2021/mHealth_gegen_Asthma/mHealth_bei_Asthma_Hilf_mir_es_selbst_zu_managen!

27 https://www.medica.de/de/News/Thema_des_Monats/Themen_des_Monats_2021/mHealth_gegen_Asthma/mHealth_bei_Asthma_Hilf_mir_es_selbst_zu_managen!

Videospiel-basierte (gamifizierte) digitale Therapien (B2C/B2B): Interaktive Videospiel-basierte Therapien eignen sich besonders gut für Kinder, für die es sonst schwierig ist, in herkömmlichen Therapiesitzungen mitzumachen. Sie werden häufig zur Behandlung von neuropsychiatrischen Erkrankungen, wie der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung ADHS, eingesetzt (Frost & Sullivan 2020). Anbieter:innen der Apps konzentrieren sich auf die Entwicklung unterhaltsamer und ansprechender digitaler Inhalte, die es den Patient:innen ermöglichen, eine Therapie in spielerischer Form durchzuführen. Das Konzept kombiniert ein Videospiel mit validierten wissenschaftlichen Erkenntnissen. Der adaptive Algorithmus, der in solchen Apps zum Einsatz kommt, hilft dabei, die Behandlung auf einzelne Patient:innen individuell abzustimmen, um ihre Leistung zu optimieren. Nutzer:innen werden spielerisch motiviert, die Therapie fortzusetzen und ihre Leistung ständig zu verbessern. Häufig gehen die App-Entwickler:innen Kooperationen mit Gaming-Unternehmen ein, um solche Lösungen zu entwickeln (Frost & Sullivan 2020).

Neben der direkten Kostenübernahme durch Krankenkassen bestehen weitere erfolgreiche Ertragsmodelle, die den Anbieter:innen von E-Health-Lösungen Möglichkeiten bieten, Einnahmen zu generieren und sich mit ihrem Produkt am Markt zu etablieren. Diese werden in Box 3 anhand einiger ausgewählter Beispiele kurz skizziert.

Box 3 Beispielhafte Geschäftsmodelle im Bereich Gesundheits-Apps

Omada Health, USA, 2011 gegründet

Kurzbeschreibung: Omada Health bietet klinisch wirksame digitale Gesundheitsprogramme an, die Menschen dazu befähigen, ihre Gesundheit zu verbessern und gesünder zu leben. Das Angebot richtet sich insbesondere an Unternehmen. Das Programm ist auf individuelle Bedürfnisse der Teilnehmenden zugeschnitten und reicht von der Prävention über das Management von chronischen Erkrankungen (wie Diabetes), Verhaltensgesundheit bis zu Erkrankungen des Bewegungsapparates. Es werden professionelles Gesundheitscoaching, Messgeräte und Wearables zur Erhebung der Echtzeitdaten, KI und personalisiertes Feedback kombiniert. Die Patient:innen haben Zugang zu Peer-Selbsthilfegruppen und interaktivem Coaching zu Ernährung, körperlichen Aktivitäten, Zeit- und Stressmanagement.

Ertragsmodell: Pay-for-Performance-Verträge mit Arbeitgeber:innen. Die Kosten für die Dienstleistung werden über ein leistungsorientiertes Modell berechnet. Dieses beinhaltet eine feste Anmeldegebühr und eine variable Monatsgebühr in Abhängigkeit zu erzielten Ergebnissen (z. B. Prozent des Gewichtsverlustes). Darüber hinaus werden nur die Programme bezahlt, die tatsächlich von den Arbeitnehmer:innen aktiv genutzt werden (nutzungsorientierte Bezahlung).

Headspace, USA, 2010 gegründet

Kurzbeschreibung: App für geführte Meditationen und Übungen für Stressabbau, Achtsamkeit und Schlafförderung. Das Unternehmen stellt personalisierte Lösungen für verschiedene Zielgruppen und Bedarfe zur Verfügung. Richtet sich auch an Arbeitgeber:innen mit Angeboten, die auf einzelne Arbeitsräume und -anforderungen zugeschnitten sind.

Ertragsmodell: Abonnementgebühr auf Monats- oder Jahresbasis. Preisstruktur ist darauf ausgelegt, Anreiz für ein Jahresabonnement zu schaffen. Bietet Rabatte und darüber hinaus differenzierte Preisoptionen an, wie Familienangebote bzw. ermäßigte Angebote für Student:innen und Bildungseinrichtungen. Es können auch differenzierte Preise je nach Standort angeboten werden.

mySugr, Österreich, 2012 gegründet

Kurzbeschreibung: Gamification-Lösung für das Diabetes-Management. Die App eignet sich sowohl für Kinder als auch für Erwachsene. Die Benutzer:innen können ihre Blutzuckerdaten aus dem Messgerät automatisch in die mySugr-Diabetestagebuch-App hochladen, um ihre Diabetesdaten mit Ärzt:innen und Behandler:innen zu teilen.

Ertragsmodell: Die App ist kostenlos, ein Upgrade auf die „Pro“-Version mit weiteren nützlichen Funktionen und Features kostet 2,99 \$ pro Monat oder 27,99 \$ pro Jahr. In Kooperation mit Versicherungen werden global Pakete mit Blutzuckermessgerät, Zugang zur App und Blutzuckermessstreifen verkauft. Dieser Service ist am deutschen Markt für knapp 1.000 € pro Jahr erhältlich.

Calm, USA, 2012 gegründet

Kurzbeschreibung: App mit Entspannungs-, Meditationsprogrammen und Schlafförderungsübungen. Das Angebot richtet sich sowohl an einzelne Personen als auch an Gruppen: Teams (zwischen 5 und 100 Nutzer:innen) und Unternehmen (mehr als 100 Nutzer:innen).

Ertragsmodell Abonnement-Gebühr für Einzelpersonen. Beim Gruppenangebot (wie Unternehmen) richtet sich der Preis nach Nutzungsvolumen, z. B. 5 Nutzer:innen (291,85 \$ pro Jahr); 50 Nutzer:innen (2.258,00 \$ pro Jahr)

7.2.3.1 Relevanz für das Gesundheitssystem

Gesundheits-Apps weisen ein großes Potenzial auf, da sie kostengünstig, gut skalierbar und flexibel einsetzbar sind sowie personalisierte Lösungen bei der Patient:innenversorgung ermöglichen. Sie können die Kontinuität der Versorgung unterstützen und so zu besseren Behandlungsergebnissen beitragen. Außerdem kann der Einsatz solcher Anwendungen dazu führen, dass Patient:innen in bestimmten Fällen früher aus dem Krankenhaus entlassen und in ihrer gewohnten Umgebung betreut werden können, was einerseits zu höherer Patient:innenzufriedenheit und andererseits zu Kostenersparnissen führen kann (McKinsey & Company 2020).

Solche App-Angebote stellen ein niedrighschwelliges Hilfsangebot für Patient:innen dar und können sie zusätzlich dazu motivieren, gesünder zu leben. Viele der Lösungen spielen eine wichtige Rolle bei der Befähigung der Menschen zum bewussten Umgang mit ihrer Gesundheit und Veränderung ihres Gesundheitsverhaltens bzw. Lebensstils. Dies kann helfen, Erkrankungen vorzubeugen und Behandlungsergebnisse zu verbessern. Jedoch gilt es, bei der zunehmenden Anzahl der verfügbaren Apps diejenigen zu identifizieren, von denen ein tatsächlicher Nutzen für die Anwender:innen ausgeht.

7.2.4 E-Rezept-basierte Geschäftsmodelle

Das E-Rezept ist eine weitere wichtige E-Health-Anwendung. Fortschrittliche Technologien und der Ausbau einer digitalen Infrastruktur im Gesundheitswesen, einschließlich die Integration der elektronischen Patientenakte, machen Geschäftsmodelle im Bereich E-Rezept möglich, die weit über eine reine Digitalisierung des Papierrezepts hinausgehen. Zurzeit werden in Deutschland E-Rezept-Anwendungen im Rahmen von Pilotprojekten unter Beteiligung einzelner Apotheken und Arztpraxen getestet (s. auch Kapitel 4.3).

Ein wesentlicher Bestandteil eines erfolgreichen E-Rezept-Geschäftsmodells ist die Entwicklung von mobilen Anwendungen mit verschiedenen Funktionen, die praktischen Nutzen für Patient:innen, Ärzte:innen und Apotheker:innen entfalten. Das Basis-Geschäftsmodell beinhaltet die digitale Ausstellung eines Rezepts durch die behandelnden Ärzt:innen nach einer physischen oder telemedizinischen Konsultation. Das E-Rezept wird im Anschluss von den Patient:innen per App an eine Apotheke versendet. Dieses wird von Apotheken-Mitarbeitenden mit Hilfe einer entsprechenden Software abgerufen und dispensiert. Je nach Präferenz kann das verordnete Medikament anschließend entweder abgeholt oder per Botendienst an die Heimadresse zugestellt werden (vgl. Kapitel 4.3). Die korrekte Abgabe des Medikaments wird mit den entsprechenden Dispensierungsdaten vom System an den E-Rezeptspeicher zurückgemeldet. Die Apotheke erhält im Anschluss die vorgesehene Abgabebequittung als elektronischen Datensatz.

Entscheidend zum Erfolg des E-Rezept-Geschäftsmodells tragen zusätzliche Funktionen bei, wie Entscheidungshilfen für die Medikation (Medication Decision Support)²⁸, die Unterstützung beim Finden der richtigen Medikation und Dosierung unter Berücksichtigung individueller Gesundheitsdaten sowie die Überprüfung eventueller Arzneimittelwechselwirkungen, möglicher Nebenwirkungen und Allergien. Zusätzlich kann das System aktuelle Preise zur Identifizierung eines preiseffizienten Medikaments mit dem gleichen Wirkstoff ermitteln. Zu den weiteren Elementen erfolgreicher E-Rezept-Geschäftsmodelle zählen Funktionen, die eine automatische Erstellung von Medikamentenhistorien der Patient:innen oder Wiederholungsverordnungen ermöglichen sowie Erinnerungs- und Assistenzsysteme, die eine bessere Adhärenz bei der Medikamenteneinnahme und Befolgung der Medikationspläne unterstützen.

Isolierte E-Rezept-Geschäftsmodelle sind jedoch selten, vielmehr werden sie mit anderen Anwendungen kombiniert. So werden von vielen Anbieter:innen integrierte Angebote zur Verfügung gestellt, die den Nutzen für Anwender:innen erhöhen sollen, wie bspw. die Bereitstellung des E-Rezepts im Rahmen einer telemedizinischen Dienstleistung (siehe Beispiel Aledade, Box 1) oder als Teil einer EHR-Lösung (siehe Beispiele CareZone und MEDinReal, Box 2).

7.2.4.1 Relevanz für das Gesundheitssystem

Mit dem E-Rezept bzw. E-Rezept-basierten Anwendungen werden Arbeitsprozesse um die Erstellung und Einlösung von Rezepten schlanker und effizienter. Ärzte:innen und Apotheker:innen sparen Zeit und Ressourcen bei der Verordnungsdokumentation, Übertragung und Ablage. Die Integration von E-Rezepten in elektronische Patientenakten und Medikationspläne in Kombination mit neuen Technologien, wie KI und Datenanalytik, ermöglichen Anwendungen, die einen zusätzlichen Mehrwert bieten. Solche KI-basierten Lösungen können

²⁸ <https://www.enukesoftware.com/blog/how-to-make-e-prescription-a-successful-business-model.html>

bspw. die Sicherheit bei der Verordnung von Medikamenten erhöhen und bessere Behandlungsergebnisse ermöglichen, da sie auf das Profil der Patient:innen zugeschnitten sind.

7.3 Treiber und Hemmnisse für die Diffusion innovativer E-Health-Lösungen

Treiber und Hemmnisse für die Diffusion innovativer E-Health-Lösungen in der Versorgung lassen sich nach technologischen, sozio-ökonomischen, kulturellen und regulatorischen Gründen differenzieren. Dabei werden als Treiber Faktoren verstanden, die für die Verbreitung solcher Anwendungen förderlich sind, während Hemmnisse Störfaktoren sind, die diese verlangsamen, behindern oder gänzlich blockieren. Sie wirken sich auf den Erfolg von Geschäftsmodellen aus, weswegen sie im Rahmen dieses Kapitels dargestellt werden, haben aber darüber hinaus weitreichendere Implikationen für die Diffusion von E-Health-Anwendungen.

7.3.1 Technologisch

Treiber: Der technologische Fortschritt und eine zunehmende Verbreitung digitaler Geräte und mobiler Anwendungen, der Ausbau digitaler Infrastruktur im Allgemeinen (4G/5G-Netzen) sowie des Gesundheitswesens im Besonderen (z. B. Integration und Ausbau der ePA) sind zentrale Treiber von E-Health-Anwendungen. Die wichtigsten Befähigungstechnologien sind Big-Data-Analytik, KI, Cloud-Technologien und fortschrittliche Sensorik. Andererseits bringen der technologische Fortschritt und die Digitalisierung auch eine zunehmende Komplexität in das moderne Gesundheitssystem und seine Versorgungsprozesse. Leistungserbringende benötigen Lösungen, die ihnen helfen, diese Komplexität zu bewältigen bzw. sie in ihrer Arbeit zu entlasten.

Hemmnisse: Mangelnde technische Interoperabilität/Schnittstellen stellen ein zentrales Hindernis für die Implementierung und Nutzung digitaler Gesundheitslösungen dar. Es besteht noch ein großer Handlungsbedarf beim Ausbau der Interoperabilität und offenen Schnittstellen zur Gewährleistung der Kompatibilität mit anderen IT-Systemen und Überwindung von intersektoralen Grenzen. Neue interoperable Plattformen für den sicheren Datenaustausch zwischen kooperierenden Leistungserbringenden und Patient:innen sind notwendig (Wolf und Lang 2020). Das Fehlen einer flächendeckenden Infrastruktur stellt ein wesentliches Hindernis für die Nutzung digitaler Anwendungen im Gesundheitssektor dar.

7.3.2 Sozio-ökonomisch

Treiber: Durch die zunehmende Alterung der Bevölkerung und Prävalenz chronischer Erkrankungen steht das Gesundheitssystem unter immensem Kostendruck. Neue Lösungen, welche die Zukunftsfähigkeit der gesundheitlichen Versorgung sichern und gleichzeitig ihre Qualität verbessern, werden benötigt. Digitale Geschäftsmodelle und innovative E-Health-

Anwendungen haben das Potenzial, zur Bewältigung vieler damit zusammenhängender Herausforderungen beizutragen. Unter diesem Gesichtspunkt gewinnt die Prävention an Bedeutung, da sie eine Schlüsselrolle bei der Kosteneindämmung spielt. Es werden daher Lösungen benötigt, die Präventionsmaßnahmen in der Bevölkerung besser unterstützen.

Zusätzlich bieten Geschäftsmodelle und E-Health-Anwendungen neue Wachstums- und Gewinnchancen für Unternehmen. Wirtschaftliche Vorteile der E-Health-Anwendungen ergeben sich aus den Spezifika digitaler Güter. Sie sind einfach zu skalieren und günstig zu reproduzieren: Bei ihrer Entwicklung fallen hohe Fixkosten an, während die Kosten für ihre Verbreitung (Grenzkosten) gering sind. Differenzierte Versionen digitaler Güter (z. B. angepasst an individuelle Bedarfe der Nutzer:innen) lassen sich in der Regel kostengünstig anbieten. Somit können die Anbieter:innen mit einer erfolgreichen digitalen Anwendung positive Skaleneffekte erzielen.

Hemmnisse: Datenschutzrechtliche Risiken bzw. Bedenken hinsichtlich Vertraulichkeit und Datensicherheit, verbunden mit dem Umgang mit und der Speicherung von sensiblen persönlichen Gesundheitsdaten, gehören zu den wesentlichen Hemmnissen, die die Akzeptanz und Nutzung innovativer E-Health-Lösungen erschweren.

Unzureichende Finanzierungsmodelle und der Zugang zu Investitionen sind weitere zentrale Herausforderungen. Außerdem fehlen noch geeignete Methoden und Bewertungskriterien für die Evaluierung von E-Health-Leistungen im Hinblick auf ihren gesundheitsökonomischen Nutzen, der im Auge der Geldgeber:innen die notwendigen Investitionen rechtfertigen würde. Solche Bewertungen sind grundsätzlich schwierig, da der Nutzen von E-Health-Lösungen häufig über unmittelbar erzielte Gesundheitsergebnisse und direkte Kosten hinausgehen kann. Ihre Nutzung kann zu weiteren Effekten führen, die einen qualitativen Charakter haben oder sich erst in Zukunft einstellen (Pacheco und Makin 2019). Als weitere Hemmnisse sind der mangelnde Zugang zu Patient:innen und das Fehlen wirksamer Kommunikationskanäle zu nennen, über die die Anbieter:innen auf ihre Produkte aufmerksam machen können.

7.3.3 Kulturell

Treiber: Ein wachsendes Gesundheitsbewusstsein in breiten Teilen der Bevölkerung sowie eine zunehmende Sensibilisierung der Menschen hinsichtlich ihrer Rechte und Pflichten in Bezug auf die eigene Gesundheit stellen Treiber für E-Health dar. Dadurch gewinnen eine stärkere Patient:innenermächtigung und -beteiligung sowie verbraucher:innen- bzw. patient:innenzentrierte Lösungen, die diese begünstigen, immer mehr an Bedeutung. Das erhöhte Gesundheitsbewusstsein der Menschen führt zu einem größeren Stellenwert der Prävention und Nachfrage nach einer qualitativ hochwertigen personalisierten Gesundheitsversorgung. Zusätzlich führte auch die Corona-Pandemie zu einer größeren Akzeptanz von E-Health-Anwendungen in der Bevölkerung.

Hemmnisse: Umgekehrt führt mangelndes Bewusstsein hinsichtlich der eigenen Gesundheit und fehlender Zugang zu Technologien/mangelnde Kompetenzen im Umgang mit digitalen Technologien/Anwendungen zu geringer Nachfrage nach neuen Lösungen und fehlender Akzeptanz. Widerstände und mangelnde Bereitschaft sowohl auf Seiten von Ärzt:innen als auch Patient:innen, ihre etablierten Prozesse und Routinen zu ändern, behindern zusätzlich die Einführung und Verbreitung neuer E-Health-Anwendungen. Die fehlende Bereitschaft, neue Lösungen zu integrieren bzw. zu nutzen, kann am mangelnden Vertrauen in diese liegen.

7.3.4 Regulatorisch

Treiber: Ein wichtiger Treiber für den E-Health-Markt ist die Regulierung und insbesondere die Gesetzgebung, die die Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit der E-Health-Leistungen durch die private und gesetzliche Krankenversicherung ermöglicht. In vielen Ländern beschleunigte die COVID-19-Krise den Prozess regulatorischer und gesetzlicher Anpassungen, was dort zu einem regelrechten Boom von E-Health-Angeboten führte.

Hemmnisse: Insbesondere kleine Unternehmen verfügen oft nicht über ein ausreichendes Verständnis über die Anforderungen für die Zulassung und Erstattung von Produkten und Dienstleistungen im Gesundheitswesen. Eine wesentliche Hürde für die Anbieter:innen stellt zudem die Notwendigkeit dar, die Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit ihrer Lösungen nachzuweisen. Ein solcher Nachweis ist wichtig, um mögliche Bedenken zu beseitigen bzw. Akzeptanz bei Patient:innen und Ärzt:innen zu erhöhen sowie den Zugang zur Finanzierung zu erleichtern (Pacheco und Makin 2019).

8 Schlussfolgerungen

Der unterdurchschnittliche Stand Deutschlands in der Digitalisierung des Gesundheitswesens im internationalen Vergleich und die dadurch unzureichend genutzten Chancen für eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung wurden in der vergangenen 19. Legislaturperiode vom BMG zum Anlass genommen, eine weitreichende Digitalisierungsoffensive zu starten. Zuvor war die Digitalisierung größtenteils der Selbstverwaltung des Gesundheitswesens überlassen, inhärente Interessenskonflikte führten jedoch dazu, dass sie letztendlich nur sehr langsam voranschritt und bisher wenig merklichen Nutzen in der Versorgung entfalten konnte. Gleichzeitig entstanden, teilweise vorangetrieben durch Akteure außerhalb des Gesundheitssystems, verschiedenste digitale Innovationen mit hohem Potenzial für die Versorgung, die jedoch größtenteils nicht in der Regelversorgung ankamen und somit ebenso oftmals ohne großen Nutzen blieben. Diese unbefriedigende Situation des weitgehenden Stillstands adressierte der Gesetzgeber durch Gesetzesinitiativen wie das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) oder das Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG), aber auch durch politische Initiativen wie dem Health Innovation Hub, und legte damit wichtige Grundsteine für eine zukünftige digitalisierte Gesundheitsversorgung.

Mit dem bereits 2005 begonnenen Aufbau der Telematikinfrastuktur (TI) wurde das Rückgrat für eine umfangreiche Digitalisierung gesetzt; diese soll in den nächsten Jahren wesentlich weiterentwickelt und in ein Ökosystem für eine zunehmende Anzahl digitaler Anwendungen überführt werden. Die elektronische Patientenakte (ePA) kann hierbei als wichtigste Anwendung der TI betrachtet werden. Mit ihr werden erstmals einrichtungs- und sektorenübergreifend medizinische Patient:innendaten in der Versorgung zur Verfügung stehen. Aktuell besteht die zentrale Herausforderung darin, mehr Versicherte zur Einrichtung einer ePA zu bewegen, damit diese auch ihr volles Potenzial entfalten kann. Andere Anwendungen wie den elektronischen Medikationsplan oder das Notfalldatenset gibt es für bestimmte Patient:innengruppen bereits seit einiger Zeit – diese Daten können auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) gespeichert werden – die Nutzung ist jedoch aus verschiedenen Gründen gering. Weitere medizinische Informationsobjekte (MIO) für die ePA sind in Planung (Stand Oktober 2021: der elektronische Impfpass, der elektronische Mutterpass, das zahnärztliche Bonusheft sowie das Kinder-Untersuchungsheft); weitere sollen später nachträglich aufgenommen werden, bspw. die digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). Die Telemedizin ist durch die Corona-Pandemie in der Versorgung angekommen, bspw. in Form von Videosprechstunden, während Anwendungen wie der elektronische Arztbrief zwar vergütet, bislang aber nicht im großen Umfang genutzt werden. Für die Nutzung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) und des elektronischen Rezepts (E-Rezept) dagegen bestehen verpflichtende Vorgaben für die Nutzung ab Oktober 2021 bzw. Januar 2022. Die Gesetzesinitiativen der vergangenen 19. Legislaturperiode und die mit ihnen verbundenen Anwendungen werden ihre Wirkungen daher größtenteils erst noch entfalten. Zugleich verdeutlichte die Corona-Pandemie, dass Digitalisierung bei akutem Bedarf schnell und erfolgreich umgesetzt werden kann und offenbarte zugleich auf eindrucksvolle Weise, welche Schwachstellen ein unzureichend digitalisiertes Gesundheitssystem bei der Bekämpfung von

Erkrankungen und dem Schutz der Gesundheit aufweist. Dazu gehören nicht nur die Kommunikation über Telefax, wie im Fall der Meldungen positiver COVID-19-Testergebnisse der Labore an die Gesundheitsämter, sondern insgesamt zu wenig digitale Kommunikationsmöglichkeiten zwischen Leistungserbringenden, aber auch mit Patient:innen, Letzteres bspw. um unnötige Kontakte zu vermeiden.

Aktuell bestehen innerhalb der Akteursgruppen unterschiedliche Lager in Bezug auf die Digitalisierung: Die einen verbinden mit ihr große Hoffnungen und Erwartungen und verzweifeln an der Langsamkeit der Umsetzung. Dazu gehören bspw. auch die Unterzeichner:innen der Berliner Erklärung zur Bekämpfung von Krebs mit digitaler Medizin (Vision Zero 2021). Die anderen zeigen sich besorgt über Pläne, Patient:innendaten zu großzügig zu teilen, fühlen sich überfordert von technischen und bürokratischen Anforderungen und immer neuen Fristen, sehen vor allem den administrativen Mehraufwand oder befürchten die Entmenschlichung der Medizin. Beide Perspektiven haben ihre Berechtigung und sind einander in ihren Anliegen möglicherweise nicht so fern, wie es auf den ersten Blick erscheinen mag. Ihnen ist nämlich gemeinsam, dass sie sich eine qualitativ hochwertige und faire Medizin wünschen, die sich am Patient:innenwohl orientiert und gute Bedingungen für die Arbeit im Gesundheitswesen schafft. Konsens besteht grundsätzlich auch darin, dass sensible Daten geschützt werden müssen, diese aber auch der Forschung zur Verfügung gestellt werden sollen, sofern dies wichtige Erkenntnispotenziale mit sich bringt – nur über das Wie besteht kaum Einigkeit. Dissens herrscht vor allem bzgl. der Ausgestaltung dieser Grundsätze, bspw. in welchem Umfang, in welcher Form (anonymisiert oder pseudonymisiert) und unter welchen Bedingungen Patient:innendaten geteilt werden sollen.

Rückblickend lassen sich diverse Fehler bei der Art und Weise, wie die Digitalisierung angegangen worden ist, erkennen; bspw. wurde lange darauf gewartet, dass die Selbstverwaltungsakteur:innen dieses große Unterfangen aus eigener Kraft stemmen und voranbringen. Die Komplexität der Selbstverwaltung und der föderalen Strukturen in einer so grundlegenden Transformation wurde dabei von der Politik unterschätzt. Durch ihr relativ spätes Eingreifen wurde viel wertvolle Zeit verloren. Nun sind mit den Gesetzesinitiativen und der Übernahme der Mehrheitsanteile der gematik durch das BMG wichtige Schritte in die richtige Richtung unternommen worden. Gleichzeitig müssen die Fehler aus der Vergangenheit mühsam behoben werden, denn mit den frühen Anwendungen der TI, die den Akteur:innen nur einen überschaubaren Nutzen brachten, wurde die Chance vertan, die verschiedenen Akteursgruppen für dieses wichtige Anliegen zu gewinnen. So war die erste Anwendung der TI das Versichertenstammdatenmanagement (VSDM), also der Abgleich der auf der eGK gespeicherten Versichertenstammdaten mit den Daten, die der Krankenkasse vorlagen. Diese seit Anfang 2019 für ärztliche und psychotherapeutische Praxen verpflichtende Anwendung hat keinerlei klinischen Nutzen und scheint aus Sicht der Anwendenden die Kosten und den Aufwand kaum zu rechtfertigen, die mit dem Anschluss an die TI verbunden sind. Auch für Patient:innen besteht mit dieser Anwendung kein erkennbarer Nutzen. Kritisiert wird daher zu Recht, dass lange die Chance ungenutzt blieb, den beiden zentralen Akteursgruppen im Gesundheitssystem (Patient:innen und Gesundheitsberufe) den Mehrwert der Digitalisierung zu verdeutlichen und sie so für die anstehenden Schritte zu gewinnen. Auch

wurde nicht immer genug getan, um diese Akteursgruppen über geplante Digitalisierungsschritte im Kontext einer Gesamtstrategie zu informieren, sodass in weiten Teilen noch immer ein großes Informationsdefizit herrscht. In Dänemark dagegen wurden diese Akteursgruppen intensiv in die Gestaltung einbezogen, dementsprechend gibt es hier eine weitaus größere Akzeptanz der digitalen Transformation als in Deutschland. Leistungserbringende hierzulande fühlten sich darüber hinaus durch die gesetzten Fristen der letzten Gesetzesinitiativen oft stark unter Druck gesetzt, obwohl die dafür notwendigen technischen Lösungen häufig erst verspätet zur Verfügung standen und zu wenig ausgereift waren, um sich problemlos in den klinischen Alltag integrieren zu lassen (Fachinterview). Der nun neue Druck, sich unter Androhung von Sanktionen bis zu einer bestimmten Frist mit technischen Geräten auszustatten und an die TI anzuschließen, sehen einige daher als willkommene Chance der Industrie, unfertige, überteuerte Produkte auf den Markt bringen zu können (Fachinterview). Umgekehrt beklagt auch die Industrie den durch die Fristen erzeugten Zeitdruck, da er die Entwicklung ausgereifter IT-Systeme behindere und kaum Raum für Kreativität und innovative Ideen lasse (Fachinterview). Diese Fehler werden zunehmend erkannt und etwa von der gematik in ihrem Konzeptpapier zur eigenen Weiterentwicklung adressiert (gematik 2020), sodass in Zukunft unter anderem eine bessere Nutzer:innenzentrierung und eine zuverlässigere Infrastruktur eingeführt werden sollen und sich insgesamt ein Wertewandel hin zu mehr Diskurs und Partizipation abzuzeichnen scheint. Erst mit einem Fokus auf tatsächliche Mehrwerte und der Ausrichtung auf die Verbesserung und Neugestaltung von Prozessen für mehr Patient:innenwohl kann die Digitalisierung ihr volles Potenzial entfalten.

Die kommenden Jahre werden entscheidend dafür sein, ob Deutschland der Anschluss an die bereits weiter entwickelten Nachbarländer gelingt und inwieweit die Potenziale von E-Health für eine qualitativ hochwertige und zukunftsfähige Gesundheitsversorgung genutzt werden können. Allerdings lassen sich vor dem Hintergrund der bisherigen Digitalisierungsschritte bereits zum jetzigen Zeitpunkt einige Defizite und Risiken erkennen, deren frühzeitige Adressierung zum Gelingen der Digitalisierung beitragen kann.

- Die Verfügbarkeit einer leistungsfähigen Internetverbindung stellt bereits jetzt eine wichtige Voraussetzung für die Nutzung digitaler Anwendungen dar, gleichzeitig werden Datenvolumina mit dem Voranschreiten der Digitalisierung ansteigen. Auch ist die zunehmende Digitalisierung des Gesundheitswesens von zuverlässigen Internetverbindungen stärker abhängig als andere Sektoren. Breitband-Internet ist jedoch in ländlichen Regionen keine Selbstverständlichkeit und es besteht das Risiko, dass ländliche Regionen bei der Digitalisierung abgehängt werden, sollte der Breitbandausbau auf dem Land nicht voranschreiten. Für kommerzielle Anbieter:innen sind Regionen mit einer niedrigen Einwohner:innendichte oft unattraktiv. Die Bundesregierung hat sich den flächendeckenden Ausbau von Gigabit-Netzen auf Glasfaserbasis bis zum Jahr 2025 zum Ziel gesetzt, es erscheint aber zunehmend ungewiss, ob dieses Ziel erreichbar ist.
- Fehlende technische, aber vor allem auch organisatorische, rechtliche, soziale und medizinische Interoperabilität von E-Health-Lösungen hemmt ihre Verbreitung, Anwendung und Akzeptanz. Mit dem Arbeitspapier „Interoperabilität 2025 – Teil A: Voraussetzungen für ein interoperables Gesundheitswesen schaffen“ (hih 2020) wurde das

Thema durch den Health Innovation Hub (hih), die gematik, den Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg e.V.) und den Bundesverband Informationswissenschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V. (bitkom) bereits thematisiert, dennoch ergeben sich weiterhin Herausforderungen dadurch, dass es bislang keine verbindlichen Vorgaben für Hersteller zur Nutzung von Standards (bspw. im Sinne der amerikanischen Interoperability and Information Blocking Rule²⁹) gibt.

- IT-Sicherheitsrisiken aufgrund veralteter IT-Infrastrukturen oder des Verhaltens von Mitarbeitenden sind bekannt und stellen ein großes Risiko für die Digitalisierung und ihre Akzeptanz dar. Dies gilt insbesondere für die Gesundheitsversorgung, wo IT-Sicherheitsrisiken in letzter Konsequenz auch das Leben von Menschen gefährden können. Sie müssen schnellstmöglich adressiert werden.
- Bei der bisherigen Umsetzung der Digitalisierung standen administrative Prozesse wie die Abrechnung von Leistungen, der Abgleich von Versichertendaten oder die Digitalisierung bislang analoger Dokumente (z. B. elektronischer Medikationsplan) im Vordergrund. Während der grundsätzliche Nutzen solcher Anwendungen nicht infrage gestellt werden soll, sehen die zentralen Akteursgruppen das größte Potenzial der Digitalisierung in einem klinischen Nutzen, also in einer Verbesserung der Gesundheits-Outcomes der Patient:innen bzw. Versicherten und Bürger:innen.
- Bislang fehlt eine übergreifende Strategie für die Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems, die sich am Patient:innenwohl orientiert, aber auch die Entlastung der Gesundheitsberufe und die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems nicht außer Acht lässt. Hier kann Deutschland von bereits stark digitalisierten Ländern wie Estland oder Dänemark lernen. Eine solche Strategie kann das strategische Ineinandergreifen unterschiedlicher Einzelmaßnahmen, die langfristige Planung weiterer Maßnahmen sowie deren Monitoring, aber auch die Kommunikation nach außen unterstützen und Planungssicherheit anbieten. Das Fehlen einer solchen Strategie für Deutschland wird bereits von verschiedenen Akteur:innen bemängelt (eHealth-Allianz 2021).
- Das Voranschreiten der Digitalisierung, auch in anderen Sektoren, sollte allen Beteiligten gezeigt haben, dass sich die digitale Transformation des Gesundheitssektors nicht verhindern lässt. Sie wird voraussichtlich dann besser gelingen, wenn sie im Diskurs mit den betroffenen Akteursgruppen partizipativ gestaltet wird. Dies war in der Vergangenheit zu wenig der Fall.
- Der immense Aufholbedarf in Bezug auf E-Health veranlasste den Gesetzgeber zu zahlreichen Gesetzesinitiativen. Diese wurden mit hohem Tempo auf den Weg gebracht, ohne dass eine Abschätzung der intendierten und nicht-intendierten Wirkungen in ausreichendem Maß möglich gewesen wäre. Dies birgt das Risiko, auf das Eintreten nicht-intendierter und unerwünschter Folgewirkungen nicht ausreichend vorbereitet zu sein. Dass es auch anders geht, zeigt Dänemark, wo bspw. die Erwartungen der Patient:innen

²⁹ S. <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/45/part-171>

und Ärzt:innen an E-Health-Lösungen im Rahmen von Fokusgruppen erhoben wurden (Thiel et al. 2018).

- Derzeit mangelt es noch an Daten zum Umsetzungsstand der Digitalisierung. Diese sind aber erforderlich, um nachzuadjustieren, aus Fehlern zu lernen und weitere Schritte zu planen.
- Da E-Health an der Schnittstelle von IT und Medizin angesiedelt ist, versuchen auch IT-Anbieter:innen ohne bisherige Erfahrungen mit dem Gesundheitssektor sich mit innovativen Lösungen im Markt zu etablieren. Ihr Know-how aus anderen Sektoren kann zur Entwicklung innovativer Lösungen führen, jedoch sind sie mit den Besonderheiten des Gesundheitssektors oft nicht ausreichend vertraut. Dies betrifft bspw. Bedarfe der Nutzenden, Zertifizierung und Zulassung, Nutznachweis und Vergütung oder auch die Interoperabilität. Dieses fehlende Know-how stellt ein Innovationshemmnis dar.
- Durch den fehlenden Reifegrad, die nicht ausreichend gewährleistete Zuverlässigkeit technischer Lösungen und die geringe Kundenorientierung von IT-Dienstleistungen entstand bei vielen Leistungserbringenden in Deutschland ein hohes Maß an Frustration, das die Bereitschaft für die Nutzung weiterer Anwendungen hemmt. Bei zukünftigen Anwendungen sollte daher vor der Einführung sichergestellt werden, dass die Anwendungen im klinischen Alltag und im Zusammenspiel mit den genutzten Informationssystemen weitgehend reibungslos und nachhaltig funktionieren.
- Bewährte Methoden der Nutzenbewertung sind für digitale Innovationen nur bedingt geeignet, da sie vor allem auf medizinischen Nutzen im Sinne der Morbidität und Mortalität ausgerichtet sind, Mehrwerte wie die Patient:innenautonomie, Komfort, eine verbesserte Sensibilisierung oder Transparenz von Versorgungsprozessen aber kaum berücksichtigen (Albrecht 2016). Auch werden sie der Heterogenität von E-Health-Lösungen oft nicht gerecht. Neue Konzepte werden daher benötigt, in Großbritannien und Frankreich gibt es sie bereits. In Deutschland werden sie bislang nur im Bereich der DiGA erprobt.
- Der Blick in die Vergleichsländer hat gezeigt, dass die mit der Digitalisierung in Deutschland verbundenen Herausforderungen nicht einzigartig sind, sondern in ähnlicher Form bereits in anderen Ländern aufgetreten sind und teilweise bewältigt wurden. Daraus ergeben sich Lehren, die bei der weiteren Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems hilfreich sein können.
- Die Digitalisierung wurde in der Aus- und Weiterbildung der Gesundheitsberufe lange vernachlässigt, stellt aber eine zentrale Voraussetzung für den Erwerb der notwendigen Kompetenzen und die Akzeptanz digitaler Lösungen dar. So wurden zwar mit der Reform der Pflegeberufe und Berufsreform für Hebammen sowie der Anpassung der Ausbildung der Psychotherapeut:innen erste Schritte zur Verankerung der Digitalisierung in der Ausbildung getan, doch wird es eine Zeit dauern, bis die angehenden Fachkräfte mit Digitalisierungskompetenz im Berufsalltag ankommen. Die nachhaltige Finanzierung von Fort- und Weiterbildungsprogrammen zur Digitalisierung vorhandener Fachkräfte ist damit elementar, um die Potenziale der Digitalisierung bereits heute nutzen zu können.

Wie in anderen Sektoren auch, wird die zunehmende Digitalisierung im Gesundheitswesen eine proaktive Weiterentwicklung bestehender und die Schaffung neuer Berufsbilder erfordern. Derartige Veränderungen beim Bedarf nach bestimmten Kompetenzen in der Gesundheitsversorgung müssen mit Jahren Vorlauf geplant werden und erfordern ein baldiges Handeln.

- Die Information und Sensibilisierung der Bevölkerung zu den Möglichkeiten, aber auch Risiken der Digitalisierung im Gesundheitswesen stellt eine wichtige Voraussetzung dar, damit Bürger:innen und Patient:innen verantwortungsvoll mit digitalen Produkten umgehen und informierte Entscheidungen treffen können. Mit den durch das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (BMJV) geschaffenen Webseiten „Home – Gesund-im-Netz“ und „klick2health.net“ wurden zwei Internet-Portale bereitgestellt, die altersspezifisch Orientierungshilfe bei der Suche nach Gesundheitsinformationen leisten sollen; eine Weiterentwicklung bspw. für die Bedürfnisse vulnerabler Gruppen ist in Planung.³⁰ Gleichzeitig informieren die genannten Plattformen jedoch wenig über digitale Gesundheitsangebote, deren Chancen und Risiken.
- Diskussionen um Datenschutz erscheinen bisher oft polarisierend, wenig lösungsorientiert und nicht auf eine Optimierung des Nutzens für Patient:innen ausgerichtet. Mit aktuellen Stellungnahmen wurde unter anderem vom SVR (2021) ein Weg vorgeschlagen, der weiterhin hohe Datenschutzstandards gewährleisten, aber gleichzeitig die Nutzung der Daten für Versorgung und Forschung intensivieren möchte. Dieses Spannungsfeld gilt es nun zu navigieren. Auch müssen angesichts der verstärkten Generierung und Nutzung von Daten ausreichende personelle und finanzielle Ressourcen für ihren Schutz bereitgestellt werden.

Auf Basis der hier aufgelisteten Defizite und Risiken lassen sich Handlungsempfehlungen für die weitere Gestaltung und Begleitung der Digitalisierung ableiten. Diese werden im nächsten Kapitel thematisiert.

³⁰ S. <https://www.digital-made-in.de/dmide/vorhaben/gesundheitsinformationen-1793988>, letzter Zugriff 30.8.2021

9 Handlungsempfehlungen

Eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung ist nicht nur von zentraler gesellschaftlicher und wirtschaftlicher Bedeutung, sondern zugleich ein wichtiges politisches Ziel. Mit der Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems wird die Hoffnung verbunden, die Qualität der Versorgung, auch in unterversorgten oder strukturschwachen Gebieten, sicherzustellen und zu verbessern, die Effizienz zu erhöhen, Patient:innenautonomie zu fördern und damit zur Zukunftsfähigkeit des Gesundheitssystems beizutragen. Die Potenziale der Digitalisierung wurden jedoch bislang unzureichend genutzt. Für ihre Realisierung darf die Digitalisierung nicht primär als Implementierung neuer digitaler Technologien oder als bloße Digitalisierung von zuvor analogen Prozessen verstanden werden. Vielmehr muss sie ein technologiegestütztes Veränderungsmanagement umfassen, das dazu beiträgt, den Nutzen für Patient:innen und Gesundheitsberufe zu erhöhen und die Effizienz und Effektivität der Leistungserbringung zu steigern.

Aus der voranstehenden Analyse (Kapitel 2-6) und den identifizierten Defiziten und Risiken (Kapitel 7) lassen sich 13 Handlungsempfehlungen für die Verbesserung und Beschleunigung der Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens ableiten, die in erster Linie die Politik adressieren, jedoch auch weitere Akteur:innen inkludieren.

1. **Ausbau einer flächendeckenden, leistungsfähigen Breitbandinfrastruktur.** Das Gesundheitswesen stellt spezifische Anforderungen an die Breitbandversorgung: Neben der Datenübertragungsrate ist für die Gesundheitsversorgung insbesondere auch die Stabilität der Internetverbindung essentiell. Die Bereitstellung einer flächendeckenden Breitbandinfrastruktur, auch in kommerziell wenig attraktiven Regionen, ist Teil der Daseinsvorsorge, die damit in den Aufgabenbereich staatlicher Akteur:innen fällt. Wegen der besonderen Sensibilität von Gesundheitsdaten sind auch Aspekte der Technologiesouveränität relevant, um eine potenzielle Abhängigkeit von außereuropäischen Dienstleister:innen zu verringern bzw. zu vermeiden. Vor diesem Hintergrund sollte die Breitbandstrategie der Bundesregierung kritisch daraufhin überprüft werden, inwieweit sie diesen Anforderungen ausreichend Rechnung trägt, und gegebenenfalls angepasst werden.
2. **Gewährleistung von Interoperabilität im gesamten Gesundheitssystem.** Interoperabilität stellt eine notwendige Voraussetzung dar, um die Potenziale der Digitalisierung im Gesundheitswesen realisieren zu können. Dazu gehören sowohl technische als auch rechtliche, soziale, medizinische und organisationale Aspekte. Mit dem Arbeitspapier „Interoperabilität 2025 – Teil A: Voraussetzungen für ein interoperables Gesundheitswesen schaffen“ des Health Innovation Hub (HIH) und anderer Akteur:innen aus dem Jahr 2020 wurde das Thema neu auf die Agenda gesetzt; auch die Mitgliedschaft Deutschlands im Konsortium der Terminologie SNOMED CT seit Januar 2021 kann als ein wichtiger Schritt in Richtung semantische Interoperabilität interpretiert werden. Gleichwohl sollte die Herstellung verbindlicher Interoperabilität eine wichtige Prämisse weiterer Digitalisierungsbestrebungen sein. Hierbei sollte nicht nur mithilfe konkreter

Anwendungsfälle wie bspw. über medizinische Informationsobjekte (MIOs) die funktional fachinhaltliche, semantische und syntaktische Interoperabilität innerhalb des Gesundheitssystems hergestellt werden, sondern auch verbindlichere Vorgaben für Hersteller:innen zur Nutzung interoperabler, (inter-)nationaler Standards (bspw. im Sinne der amerikanischen Interoperability and Information Blocking Rule) eingeführt werden, um Interoperabilität und fairen Wettbewerb zu gewährleisten. Dies dem Markt zu überlassen, dürfte der Bedeutung des Gesundheitswesens für die allgemeine Wohlfahrt kaum gerecht werden. Entsprechend sollten Beeinträchtigungen der Interoperabilität (bspw. über fehlende Schnittstellen) in Zukunft sanktioniert werden.

3. **Verbesserung der IT-Sicherheit in Gesundheitseinrichtungen**, insbesondere in ambulanten Praxen. Gesundheitseinrichtungen nutzen und generieren besonders sensible personenbezogene Daten, weshalb die europäische Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) auch besonders hohe Anforderungen an die Verarbeitung stellt. Dies hat Implikationen für die IT-Sicherheit in Gesundheitseinrichtungen. Stationäre Einrichtungen mit über 30.000 vollstationären Fällen werden bereits als kritische Infrastrukturen (KRITIS) definiert, und auch kleinere Häuser müssen sich entsprechend des Patientendatenschutzgesetzes (PDSG) in Zukunft am branchenspezifischen Sicherheitsstandard (B3S) für das Gesundheitswesen orientieren. Mit dem Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) wurden darüber hinaus für Krankenhäuser finanzielle Mittel zur Verfügung gestellt, mit denen sie ihre Infrastruktur, einschließlich der IT-Sicherheit, erneuern können. Für niedergelassene Ärzt:innen gilt die IT-Sicherheitsrichtlinie der KBV, die auch die Anforderungen aus der DSGVO umsetzt. Jedoch besteht im niedergelassenen Bereich eine große Heterogenität hinsichtlich der technischen Infrastruktur und im Unterschied zu größeren Einrichtungen gibt es häufig keine dezidierte In-House IT-Kompetenz. Gleichzeitig liegen insbesondere in Hausarztpraxen die umfänglichsten Datensätze zu den Patient:innen vor. Angesichts der besonderen Bedeutung der niedergelassenen Praxen für die Versorgung und der genannten Schwachstellen in ihrer Infrastruktur erscheint eine gezielte Unterstützung zur Verbesserung der IT-Sicherheit angebracht, wie sie für Krankenhäuser bereits zur Verfügung steht.
4. **Stärkere Ausrichtung der Digitalisierung an Mehrwerten für die Gesundheitsversorgung**. Der Schwerpunkt der bisherigen Bemühungen lag auf der Digitalisierung administrativer Aufgaben und bestehender Prozesse, um auf diesem Weg Qualitäts- und Effizienzziele zu erreichen. Diese Anstrengungen sollten konsequent fortgesetzt werden. Jedoch sind die Potenziale zur Verbesserung der Qualität der Versorgung damit bei weitem nicht ausgeschöpft. Zu diesem Zweck sollte die Digitalisierung stärker an Mehrwerten für Patient:innen und Gesundheitsberufe ausgerichtet werden, wie bspw. an einem nachgewiesenen Gesundheitsnutzen, der Unterstützung nahtloser Behandlungspfade zur besseren Versorgung chronisch Kranker oder der besseren interprofessionellen Zusammenarbeit. Mit solch einer Priorisierung und den dadurch geschaffenen Mehrwerten sind

außerdem positive Effekte für die Akzeptanz und Diffusion von E-Health-Lösungen insbesondere bei Patient:innen und Angehörigen der Gesundheitsberufe zu erwarten. Eine systematische Ex-ante-Bewertung der Potenziale verschiedener E-Health-Anwendungen für die Verbesserung der Versorgung kann die Priorisierung unterstützen.

5. **Entwicklung einer E-Health-Strategie für Deutschland.** Während in verschiedenen anderen Ländern wie bspw. Österreich, Dänemark oder Estland die Planungen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens im Rahmen einer E-Health-Strategie konkretisiert wurden und schrittweise weiterentwickelt werden, fehlt eine solche Strategie für Deutschland bislang. Mithilfe klar definierter Ziele, einschließlich Zuständigkeiten, Haftung, Interoperabilität (s. auch Empfehlung Nr. 2), Finanzierung und Erstattung von E-Health-Anwendungen sowie deren zeitnaher Umsetzung in die entsprechenden Regelwerke können Handlungssicherheit, Verbindlichkeit und langfristige Planbarkeit für die Akteur:innen des Gesundheitswesens geschaffen werden. Zur Entwicklung einer E-Health-Strategie wird die Einberufung eines interdisziplinär und aktorsgruppenübergreifend besetzten Expert:innengremiums unter der Leitung des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) und unter Einbeziehung weiterer Ministerien wie dem Bundeswirtschafts- (BMWi) und Bundesforschungsministerium (BMBF) vorgeschlagen. In der Strategie sollten (a) übergeordnete, langfristige Ziele für die Gesundheitsversorgung definiert werden, zu denen die Digitalisierung beitragen soll; (b) die Koordination der Umsetzung der Strategie durch eine zu benennende Institution geregelt sein; (c) Zeithorizonte für Aktionspläne zur Umsetzung der Strategie definiert werden; (d) geeignete Partizipationsformate gewählt werden, um die verschiedenen Stakeholder:innengruppen aktiv einzubeziehen sowie (e) ein kontinuierliches Monitoring des Umsetzungsfortschritts und die regelmäßige Veröffentlichung des aktuell erreichten Stands fest vereinbart werden (s. auch Empfehlung Nr. 6). Auch sollte eine E-Health-Strategie Bezüge zu den Digitalisierungs- und KI-Strategien der Bundesregierung herstellen und zudem Fragen der Hoheit zwischen Bund und Ländern adressieren, bspw. im Bereich des Datenschutzes.
6. **Entwicklung und Aufbau eines Monitorings zum Umsetzungsstand der Digitalisierung.** Selbst bei den zentralen Akteursgruppen lässt sich ein Mangel an Wissen um den tatsächlichen Umsetzungsstand der Digitalisierung konstatieren, dies trifft in verstärktem Maß auf andere Akteursgruppen zu. Für die Planung und Feinadjustierung der Digitalisierung und für ein Lernen aus Hemmnissen bei der Umsetzung sind jedoch aktuelle und verlässliche Informationen zur Umsetzung und Zielerreichung unerlässlich; auch kann in einem öffentlichen Gesundheitswesen ein Anspruch auf solche Informationen zum Umsetzungsfortschritt abgeleitet werden. Ein kontinuierliches Monitoring sollte sowohl die Verfügbarkeit und die Nutzung von E-Health als auch die damit erzielten Wirkungen erfassen. Die Ergebnisse sollten in regelmäßigen Abständen veröffentlicht werden und in die Ausarbeitung der Aktionspläne einfließen. Dies sollte idealerweise als integraler Bestandteil der E-Health-Strategie umgesetzt werden (s. Empfehlung

Nr. 5), kann aber auch unabhängig erfolgen. Ein erster wichtiger Schritt ist das BMG-geförderte Forschungsprojekt „DigitalRadar“ zur Evaluierung des Reifegrads der deutschen Krankenhäuser hinsichtlich ihrer Digitalisierung. Ergebnisse des Monitorings könnten über eine Art „Digitalisierungsatlas für das Gesundheitswesen“ bereitgestellt werden.

7. **Einsatz von Reallaboren („Sandboxes“) zur Erprobung von E-Health-Anwendungen.** In Reallaboren können E-Health-Anwendungen in einem geschützten, praxisnahen sowie zeitlich und örtlich begrenzten Umfeld unter wissenschaftlicher Begleitung erprobt und weiterentwickelt werden. So lassen sich Rahmenbedingungen und Anforderungen von E-Health-Anwendungen ermitteln, entsprechende Lösungen erproben und unter Berücksichtigung der Potenziale und Risiken weiterentwickeln, bevor diese in der Breite eingesetzt werden. Reallabore bieten somit nicht nur die Chance, den Reifegrad von E-Health-Lösungen zu erhöhen, sie ermöglichen auch die Untersuchung von Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit, organisatorischen Prozessen, sozialen und ethischen Aspekten sowie die Erprobung regulatorischer Instrumente (einschließlich Datenschutz) und Abrechnungsmodalitäten. Sie stellen zudem ein Element eines lernenden Politikstils dar. Sie werden z. B. vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) für die Erprobung von Spitzentechnologien gefördert und in drei Stufen eingeteilt: die begrenzte Erprobung, die Nutzung rechtlicher Gestaltungsspielräume sowie aktives regulatorisches Lernen durch das Ausprobieren verschiedener Regulierungsansätze. Sie könnten auch verstärkt im Zusammenhang mit digitalen Gesundheitsinnovationen zum Einsatz kommen. Die Region Berlin-Brandenburg als Testregion für das E-Rezept kann als erste Stufe eines solchen Reallabors verstanden werden, bei stark umstrittenen Anwendungen wie bspw. der elektronischen Patientenakte (ePA) erscheint die Nutzung weiterer Stufen sinnvoll. Essenziell für die Ausgestaltung konkreter Reallabore sind eine ausreichende Finanzierung, insbesondere die Erstattung des personellen, organisatorischen, zeitlichen und technischen Mehraufwands, sowie die Schaffung von Anreizen für die Beteiligung an Reallaboren durch Mehrwerte der digitalen Gesundheitsinnovationen für die Versorgung. Zudem sollte die Einführung erfolgreich erprobter E-Health-Anwendungen in die reguläre Versorgung gewährleistet werden.
8. **Schaffung einer Beratungsstelle für Anbieter:innen von E-Health-Lösungen.** Mangelndes Verständnis der regulatorischen Anforderungen und Bedarfe der Gesundheitsversorgung, insbesondere durch kleine Anbieter:innen von E-Health-Anwendungen, stellen ein Innovationshemmnis dar. Die Schaffung einer Beratungsstelle (idealerweise in Form eines One-Stop-Shops) soll dazu beitragen, die Anbieter:innen innovativer E-Health-Lösungen zielgerichtet und bedarfsgerecht zu informieren sowie sie beim Transfer in die Anwendung bzw. Regelversorgung zu unterstützen. Die Beratung soll ihnen dabei helfen, ihre Anwendungen besser an den Nutzeranforderungen auszurichten, eine höhere Sichtbarkeit bei potenziellen Kund:innen zu erreichen und ihre Produkte am

Markt erfolgreich zu etablieren. Das Beratungsangebot sollte auch eine mögliche Erprobung in einem Reallabor umfassen (s. Empfehlung Nr. 7). Denkbar wäre die Ansiedlung einer solchen Beratungsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durch den Ausbau der bisherigen Beratungsfunktion zu den digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). Die Unterstützung könnte in Form von Trainingsmaßnahmen, Webinaren und individuellen Konsultationen erfolgen und sich am Beispiel des europäischen eHealth HUB orientieren.

9. **Entwicklung geeigneter Methoden, Bewertungskriterien und -standards für die Evaluierung** von E-Health-Anwendungen im Hinblick auf ihren gesundheitsökonomischen Nutzen entlang des gesamten Lebenszyklus. Die Standards der Nutzenbewertung von klassischen Medizinprodukten lassen sich nicht ohne weiteres auf E-Health-Anwendungen übertragen. Herausforderungen ergeben sich insbesondere aus dem schnellen technologischen Fortschritt, allgemeinen Schwierigkeiten, einen konkreten quantifizierbaren Nutzen zu isolieren, sowie der Schwierigkeit, die digitale Innovation vom damit verbundenen Versorgungskonzept zu separieren. In Ländern wie Großbritannien und Frankreich gibt es vom National Institute for Clinical Excellence (NICE) bzw. der Haute Autorité de Santé (HAS-Santé) bereits Evidenzstandards, die gezielt auf die Bewertung von E-Health-Lösungen ausgerichtet sind und schrittweise weiterentwickelt werden. Nachdem nun mit dem Bewertungsrahmen für die DiGA erste Erfahrungen gesammelt werden, sollten auch für Deutschland vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) entsprechende Evidenzstandards entwickelt werden. Aktivitäten im European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) erscheinen für den Austausch mit anderen Agenturen für Nutzenbewertung gut geeignet. Zur Durchführung experimenteller Studien für die Bewertung innovativer Anwendungen bieten sich Reallabore an (s. Empfehlung Nr. 7).
10. **Bessere Einbeziehung internationaler guter Praxis** zu E-Health. Bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens wurden in anderen Ländern bereits vielfältige Erfahrungen gesammelt, während in Deutschland wichtige Schritte wie die Entwicklung einer E-Health-Strategie, die breite Etablierung der ePA oder des E-Rezepts noch anstehen. Bislang wurden internationale Erfahrungen und Know-how für die Ausgestaltung der Digitalisierung im Gesundheitswesen Deutschlands unzureichend genutzt, da aufgrund der Besonderheiten des deutschen Systems mit seinen föderalen Strukturen und der Selbstverwaltung oft von einer eingeschränkten Übertragbarkeit von Ansätzen zur Digitalisierung ausgegangen wurde. Bei Herausforderungen wie mangelnder Interoperabilität (s. Empfehlung Nr. 2), Abwägungen zwischen Datenschutz und Datenverfügbarkeit, Cyberangriffen oder unzureichender Akzeptanz von E-Health-Lösungen bestehen jedoch viele Ähnlichkeiten, und auch darüber hinaus kann das systematische Lernen von Lösungsansätzen im Ausland für den Umsetzungsfortschritt nur förderlich sein. Plattformen und Netzwerke für den Austausch existieren bereits, bspw. das eHealth Network der Europäischen Kommission, die unabhängige Assembly of European Regions (AER)

mit dem Digital Health Network oder die Public-Private-Partnership EIT Health der Europäischen Union. Bislang scheinen sie aber primär von Einzeleinrichtungen genutzt zu werden. Die empfohlene E-Health-Strategie (s. Empfehlung Nr. 5) kann durch eine Selbstverpflichtung zu Lernen und internationalem Austausch die Grundlage für die Nutzung internationaler guter Praxis schaffen. Solche Beispiele könnten bspw. durch die OECD identifiziert werden. Für Deutschland interessanten Ansätze können, einschließlich eines geeigneten rechtlichen Rahmens, in Reallaboren erprobt und angepasst werden (s. Empfehlung Nr. 7).

11. **Verbesserung der digitalen Kompetenzen in den Gesundheitsberufen und -einrichtungen.** Die kompetente Nutzung digitaler Tools stellt für die Ausübung von Gesundheitsberufen zunehmend eine Notwendigkeit dar, scheint aber bislang oft noch nicht als relevante Kompetenz verstanden zu werden. Die Vermittlung im Rahmen der Aus- und Weiterbildung von akademischen und nicht-akademischen Gesundheitsberufen hat begonnen und sollte kontinuierlich fortgesetzt und ausgeweitet werden. Aufgrund des technologischen Fortschritts ist eine regelmäßige Aktualisierung erforderlich, sodass keine veralteten Inhalte vermittelt werden; dies ist bei der Verankerung in Lehrcurricula zu berücksichtigen. Ggf. ist auch der Auf- bzw. Ausbau geeigneter Lehrinfrastrukturen für die praktische Anwendung von Anwendungen wie Telemedizin oder Robotik erforderlich. Zusätzlich sind angesichts der Bedeutung für die Berufsausübung auch verpflichtende, zielgruppengerechte Weiterbildungen für ausgewählte digitale Nutzungskompetenzen zu prüfen. Darüber hinaus sollte das allgemeine Angebot an Informations- und Lernmöglichkeiten ausgeweitet werden, um niedrigschwellig Wissen und Kompetenzen aufzubauen. Die Gesundheitsberufe könnten als Teil einer breiteren digitalen Bildungsstrategie adressiert werden. Dafür wäre in der Digitalisierungsstrategie der Bundesregierung ein entsprechender Schwerpunkt zu setzen. Darüber hinaus ist die schrittweise Anbindung aller Gesundheitsberufe an die Telematikinfrastruktur (TI) und die Ausstellung elektronischer Heilberufsausweise voranzutreiben, um die Nutzung digitaler Angebote auch technisch zu ermöglichen. Nicht zuletzt ist die gute Unterstützung der Gesundheitsberufe durch dezidierte technische Expertise dringend erforderlich, damit bei der Berufsausübung gesundheitliche, und nicht technische, Aspekte weiterhin im Vordergrund stehen.
12. **Aufklärung der Bevölkerung und Verbesserung ihrer digitalen Gesundheitskompetenz.** Während digitale Technologien im Alltag vieler Menschen bereits seit Jahren verankert sind, erfolgte der Kontakt mit dem Gesundheitswesen bislang weitgehend analog. Der kompetente Umgang mit digitalen Anwendungen zusammen mit Wissen über ihren jeweiligen Nutzen bzw. Mehrwert bei Patient:innen und ihren Betreuungspersonen stellen jedoch wichtige Voraussetzungen für ihre Akzeptanz und Diffusion dar. Insbesondere der Erfolg oder Misserfolg der ePA ist von der aktiven Mitwirkung der Versicherten abhängig. Darüber hinaus erfordert die selbstbestimmte Nutzung und insbeson-

dere die Freigabe einzelner Dokumente ein hohes Maß an digitaler Gesundheitskompetenz. Die Digitalisierungsstrategie der Bundesregierung thematisiert die digitale Gesundheitskompetenz der Bevölkerung bereits, jedoch erscheinen weitere Maßnahmen notwendig. Diese ist mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht für alle Bevölkerungsgruppen im erforderlichen Maß zu erreichen. Dennoch sollten auch vulnerable Gruppen wie bspw. multimorbide, hochaltrige Menschen im Rahmen ihrer Möglichkeiten adressiert und durch bedarfsgerechte Angebote unterstützt werden. Gleichzeitig gilt es zu berücksichtigen, dass manche Menschen nicht in der Lage sind, sich mit dem Thema zu befassen oder dies nicht möchten. Um überhaupt ein Bewusstsein für die angelaufene digitale Transformation des Gesundheitswesens zu schaffen, erscheint die Flankierung der Digitalisierung durch eine groß angelegte Informationskampagne, bspw. über die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BzGA), dringend erforderlich. Auch das Gesundheitsportal gesund.bund.de sollte um E-Health-spezifische Informationen ergänzt werden. Evtl. könnte eine Integration der vom Bundesministerium für Justiz und Verbraucherschutz (BMJV) geförderten Orientierungshilfen *Gesund-im-Netz* (Zielgruppe Erwachsene) bzw. *Klick2Health* (Zielgruppe Jugendliche) erfolgen. Zusätzlich sind niedrigschwellige Beratungsangebote für Bürger:innen, bspw. über Apotheken oder Krankenkassen sinnvoll, um individuelle Fragen zu beantworten und auch diejenigen Gruppen zu adressieren, die bislang wenig digital unterwegs sind. Solche Angebote sollten daher sowohl in analoger als auch digitaler Form wahrgenommen werden können. Auch Leistungserbringende, insbesondere die hausärztlichen Praxen, werden in Zukunft stärker mit Fragen zu Aspekten der digitalen Gesundheitsversorgung konfrontiert werden und können so eine Rolle in der Verbesserung der digitalen Gesundheitskompetenz der Bevölkerung spielen. Sofern dies mit erheblichem zeitlichen Beratungsaufwand einhergeht, sollten entsprechende Erstattungsmöglichkeiten geprüft und ggf. geschaffen werden.

- 13. Prüfung der besseren Sekundärnutzung von Versorgungs- und Krankenkassendaten für die Forschung.** Der Nutzung von Versorgungs- und Krankenkassendaten für die Forschung werden große Potenziale zugesprochen. Dies gilt insbesondere für Daten aus der ePA, da sie (Krankheits-)Verläufe einzelner Patient:innen abbilden können. Gleichzeitig sind diese Daten besonders schutzwürdig und tangieren sowohl das Recht auf informationelle Selbstbestimmung als auch das Recht auf körperliche Unversehrtheit. In der öffentlichen Debatte wurden bislang vor allem Bedenken hinsichtlich der informationellen Selbstbestimmung thematisiert, nicht genutzte Potenziale für die Verbesserung der Versorgung standen weniger im Vordergrund. Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) und andere fordern daher eine Verschiebung der Priorisierung zugunsten des Rechts auf körperliche Unversehrtheit. Im ersten Schritt erscheint eine Ermittlung und Konkretisierung der tatsächlichen Potenziale der Sekundärnutzung von Versorgungs- und Krankenkassendaten für die qualitative Verbesserung der Versorgung erforderlich. Um die vom SVR geäußerte Hoffnung auf

ein „Heilen mithilfe von Daten“ realisieren zu können, müssen somit die Eignung der Daten für bestimmte Fragestellungen sichergestellt und geeignete Anwendungsfälle entsprechend definiert werden. Anschließend gilt es zu prüfen, inwieweit geeignete Daten besser für die Forschung genutzt werden können. Generell kann die Einrichtung einer unabhängigen Datentreuhandstelle auf Bundesebene die Einhaltung von Datenschutzvorgaben sicherstellen und das Vertrauen in die sachgemäße Datenverwendung angesichts der Machtasymmetrie zwischen den Datenverarbeitenden und Betroffenen stärken.

10 Literaturverzeichnis

Albrecht, Martin; Otten, Marcus; Sander, Monika; Temizdemir, Ender (2020): PraxisBarometer - Digitalisierung 2020. Stand und Perspektiven der Digitalisierung in der vertragsärztlichen und -psychotherapeutischen Versorgung. Online verfügbar unter https://www.kbv.de/media/sp/IGES_KBV_PraxisBarometer_2020.pdf, zuletzt geprüft am 29.08.2021.

Albrecht, Urs-Vito (Hg.) (2016): Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps. Hannover: Medizinische Hochschule Hannover.

Ärzte-Zeitung (2021b): Ärzte kritisieren verabschiedetes DVPMG. Online verfügbar unter <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Aerzte-kritisieren-verabschiedetes-DVPMG-419451.html>, zuletzt aktualisiert am 06.05.2021, zuletzt geprüft am 02.08.2021.

Ärzte-Zeitung (2021a): Corona dämpft wohl Nachfrage nach elektronischer Patientenakte. Online verfügbar unter <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Corona-daempft-wohl-Nachfrage-nach-elektronischer-Patientenakte-416058.html>, zuletzt aktualisiert am 07.01.2021, zuletzt geprüft am 02.08.2021.

BÄK (2015): Telemedizinische Methoden in der Patientenversorgung – Begriffliche Verortung. Online verfügbar unter https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Telemedizin_Telematik/Telemedizin/Telemedizinische_Methoden_in_der_Patientenversorgung_Begriffliche_Verortung.pdf, zuletzt geprüft am 26.08.2021.

Ballweber, Jana (2020): Elektronische Patientenakte: Datenschützer:innen halten Patientendaten-Schutz-Gesetz für rechtswidrig. Berlin. Online verfügbar unter <https://netzpolitik.org/2020/elektronische-patientenakte-datenschuetzerinnen-halten-patientendaten-schutz-gesetz-fuer-rechtswidrig/>.

BARMER (2019): Eine empirische Untersuchung zur Akzeptanz der elektronischen Patientenakte in Deutschland. In: *BARMER Gesundheitswesen aktuell 2019*, S. 82-103. Online verfügbar unter <https://www.barmer.de/blob/202002/5ef7e33ca999fbc962cda9319f35bf17/data/dl-04-empirische-untersuchung-zur-akzeptanz-der-elektronischen-patientenakte.pdf>, zuletzt geprüft am 02.08.2021.

BAS (2021): Der Krankenhauszukunftsfonds. Online verfügbar unter https://www.krankenhauszukunftsfonds.de/DE/Krankenhauszukunftsfonds/krankenhauszukunftsfonds_node.html, zuletzt geprüft am 25.08.2021.

Behm, Moritz E.; Klenk, Tanja (2020): Digitalisierung im Gesundheitssektor. In: Tanja Klenk, Frank Nullmeier und Götrik Wewer (Hg.): *Handbuch Digitalisierung in Staat und Verwaltung*. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 1–12.

Beirat der gematik (2021): Stellungnahme des Beirats der gematik zur Entwicklung der Telematikinfrastruktur zur "TI 2.0". Online verfügbar unter https://www.gematik.de/fileadmin/user_upload/gematik/files/Ueber_uns/2021-06-16_Beirat_der_gematik_Stellungnahme_TI_2.0_fin.pdf, zuletzt geprüft am 28.08.2021.

BfArM (2020a): Das Fast Track Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender.

BfArM (2020b): Das Fast Track Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V: Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Bonn.

BfArM (2021a): SNOMED CT National Release Center für SNOMED CT in Deutschland. Online verfügbar unter https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Terminologien/SNOMED-CT/_node.html, zuletzt geprüft am 26.08.2021.

BfArM (2021b): Zahlen und Fakten rund um das DiGA-Verzeichnis. Online verfügbar unter https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA/_node.html, zuletzt geprüft am 24.09.2021.

Bieger, Thomas; Knyphausen-Aufseß, Dodo zu; Krys, Christian (Hg.) (2011): Innovative Geschäftsmodelle. Konzeptionelle Grundlagen, Gestaltungsfelder und unternehmerische Praxis. Berlin, Heidelberg: Springer (Academic network).

Bieker, Felix; Hansen, Marit (2017): Normen des technischen Datenschutzes nach der europäischen Datenschutzreform. In: *Datenschutz und Datensicherheit (DuD)* 41 (5), S. 285–289. DOI: 10.1007/s11623-017-0776-1.

Blankertz, Aline; Specht, Louisa (2021): Wie eine Regulierung für Datentreuhänder aussehen sollte. Stiftung Neue Verantwortung. Berlin. Online verfügbar unter https://www.stiftung-nv.de/sites/default/files/regulierung_fuer_datentreuhaender.pdf.

BMG (2020a): Die elektronische Patientenakte (ePA). Online verfügbar unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/elektronische-patientenakte.html>, zuletzt geprüft am 02.08.2021.

BMG (2020b): Digitale Gesundheit 2025. Online verfügbar unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/BMG_Digitale_Gesundheit_2025_Broschuere_barr.pdf, zuletzt geprüft am 02.08.2021.

BMG (2021a): Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG). Online verfügbar unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/dvpmg.html>, zuletzt geprüft am 27.08.2021.

BMG (2021b): E-Health – Digitalisierung im Gesundheitswesen. Online verfügbar unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/e-health-initiative.html>, zuletzt geprüft am 30.07.2021.

BSI (2020a): KRITIS-Sektor Gesundheit: Informationssicherheit in der stationären medizinischen Versorgung. Rahmenbedingungen, Status Quo, Handlungsfelder. Online verfügbar unter https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Publikationen/Studien/KRITIS/Studie_Informationssicherheit_stationaere_med_Versorgung.pdf?__blob=publicationFile&v=3, zuletzt geprüft am 30.08.21.

BSI (2020b): Sicherheitsanforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen. Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. Bonn. Online verfügbar unter https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/Unternehmen-und-Organisationen/Standards-und-Zertifizierung/Technische-Richtlinien/TR-nach-Thema-sortiert/tr03161/tr03161_node.html.

Buchner, Benedikt (2016): Datenschutz und Datensicherheit in der digitalisierten Medizin: Zugleich ein Beitrag zum eHealth-Gesetz. In: *Medizinrecht* 34, S. 660–664. DOI: 10.1007/s00350-016-4379-x.

Bundesregierung (2020): Strategie Künstliche Intelligenz der Bundesregierung. Fortschreibung 2020. Online verfügbar unter https://www.ki-strategie-deutschland.de/files/downloads/201201_Fortschreibung_KI-Strategie.pdf, zuletzt geprüft am 30.07.2021.

BVerfG (1983): Urteil des Ersten Senats vom 15. Dezember 1983 - 1 BvR 209/83 - („Volkszählungsurteil“). Karlsruhe: Bundesverfassungsgericht. Online verfügbar unter http://www.bverfg.de/e/rs19831215_1bvr020983.html.

CDU (2017): E-Health-Strategie für Deutschland: 12 Punkte für ein digitalisiertes Gesundheitswesen. Online verfügbar unter https://archiv.cdu.de/system/tdf/media/dokumente/170125_ehealth_bfa_gesundheit_digital.pdf?file=1, zuletzt geprüft am 30.07.2021.

Chen, Shengnan; Cheng, Alice; Mehta, Khanjan (2013): A review of telemedicine business models. In: *Telemedicine journal and e-health : the official journal of the American Telemedicine Association* 19 (4), S. 287–297. DOI: 10.1089/tmj.2012.0172.

Codagnone, C.; Lupianez-Villanueva, F. (2013): Benchmarking development of eHealth among general practitioners. for European Commission.

Codagnone, C.; Lupiañez-Villanueva, F. (2011): A Composite Index for the Benchmarking of eHealth Deployment in European Acute Hospitals. Distilling reality into a manageable form for evidence-based policy. for JRC European Commission.

Currie, Wendy; Finnegan, David (2018): *Integrating Healthcare with Information and Communications Technology*: CRC Press.

- Deloitte; Ipsos (2011): eHealth Benchmarking (Phase III): Final Report. for the European Commission. Brussels.
- Deloitte Centre for Health Solutions (2020): Digital transformation. Shaping the future of European healthcare.
- Deloitte Insights (2021): 2021 global health care outlook. Accelerating industry change. Deloitte Development.
- Deutscher Bundestag (2020): Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG). Drucksache 19/20708. Online verfügbar unter <https://dserver.bundestag.de/btd/19/207/1920708.pdf>.
- Deutscher Ethikrat (2018): Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung. Berlin. Online verfügbar unter <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-big-data-und-gesundheit.pdf>.
- Deutsches Ärzteblatt (2018): Fernbehandlung: Weg frei für die Telemedizin (215:20-21). Online verfügbar unter <https://www.aerzteblatt.de/archiv/198076/Fernbehandlung-Weg-frei-fuer-die-Telemedizin>.
- Dobrev, A.; Haesner, M.; Hüsing, T.; Korte, W. B.; Meyer, I. (2008): Benchmarking ICT use among General Practitioners in Europe. Final Report. empirica; European Commission.
- Dobrev, Alexander; Jones, Tom; Stroetmann, Veli; Stroetmann, Karl; Vatter, Yvonne; Peng, Kai (2010): Interoperable eHealth is worth it - Securing benefits from electronic health records and ePrescribing. Online verfügbar unter https://ec.europa.eu/eip/ageing/file/375/download_en%3Ftoken=0B-FPO6g.
- Dochow, Carsten (2019): Telemedizin und Datenschutz. In: *Medizinrecht* 37 (8), S. 636–648. DOI: 10.1007/s00350-019-5295-7.
- Dochow, Carsten (2020): Das Patienten-Datenschutz-Gesetz (Teil 1): Die elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur. In: *Medizinrecht* 38 (12), S. 979–993. DOI: 10.1007/s00350-020-5725-6.
- Dochow, Carsten (2021): Das Patienten-Datenschutz-Gesetz (Teil 3): Die Datenspende. In: *Medizinrecht* 39, S. 115–124. DOI: 10.1007/s00350-020-5786-6.
- DSK (2019b): Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit innerhalb der Telematik-Infrastruktur. Online verfügbar unter https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20190912_beschluss_zur_gematik.pdf.

DSK (2019a): Positionspapier zur biometrischen Analyse (Version 1.0). Online verfügbar unter https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/oh/20190405_oh_positionspapier_biometrie.pdf.

DSK (2018): Besondere Kategorien personenbezogener Daten. Konferenz der unabhängigen Datenschutzbehörden des Bundes und der Länder (17). Online verfügbar unter <https://www.datenschutzkonferenz-online.de/kurzpapiere.html>.

e-business w@tch (2007): ICT and e-Business in Hospital Activities. ICT adoption and e-business activity in 2006. Sector Report No 10/2006. empirica; e-business w@tch; European Commission.

eHealth-Allianz (2021): Kompass Digitale Gesundheit. eHealth-Allianz konkretisiert Forderungen nach eHealth-Zielbild. Online verfügbar unter <https://www.bvmed.de/de/versorgung/digitalhealth/ehealth-strategie/gemeinsame-pressemeldung-der-ehealth-allianz-ein-strategischer-kompass-fuer-ein-digitales-gesundheitswesen>, zuletzt geprüft am 29.08.2021.

eRezept Deutschland (2021): Das eRezept Deutschland. Einfach, digital, besser! Online verfügbar unter <https://www.das-erezept-deutschland.de/>, zuletzt geprüft am 02.08.2021.

Estonian Government Office (2015): Estonian eHealth Strategic Development Plan 2020. Online verfügbar unter https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/sisekomm/e-tervise_strategia_2020_15_en1.pdf, zuletzt geprüft am 02.08.2021.

European Commission (2002): Communication from the commission to the council and the European Parliament: eEurope 2005 - Benchmarking Indicators.

European Commission (2006): Connected Health: Quality and Safety for European Citizens. Report of the Unit ICT for Health in collaboration with the i2010sub-group on eHealth (formerly known as the eHealth working group) and the eHealth stakeholders' group.

European Commission (2009): eHealth in Action. Good Practice in European Countries, Good eHealth Report 2009. Deloitte/empirica.

European Commission (2012): eHealth Action Plan 2012-2020 - Innovative healthcare for the 21st century. Online verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012DC0736&from=EN>, zuletzt geprüft am 02.08.2021.

Evers-Wölk, Michaela; Oertel, Britta; Sonk, Matthias; Jacobs, Mattis (2018): Gesundheits-Apps - Innovationsanalyse. Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag. Berlin (179). Online verfügbar unter <https://www.tab-beim-bundestag.de/de/pdf/publikationen/berichte/TAB-Arbeitsbericht-ab179.pdf>.

Friedewald, Michael; Roßnagel (Hg.) (2021): Die Zukunft von Privatheit und Selbstbestimmung: Analysen und Empfehlungen zum Schutz der Grundrechte in der digitalen Welt. Wiesbaden: Springer Vieweg (DuD-Fachbeiträge).

Frost & Sullivan (2020): Emerging Digital Health Technology Innovations Transforming Mental Health Care. mHealth Applications and Online Mental Health Platforms Improving the Accessibility and Affordability of Mental Health Care, zuletzt geprüft am 02.08.2021.

Frost & Sullivan (2021): Innovative Business Models Powering the Telehealth Market in Europe. Expansion in Consumer Health and Improved Access to Care Spur New Growth Opportunities February 2021, zuletzt geprüft am 26.07.2021.

Gallup Europe (2002): The general practitioners and the Internet. Flash Eurobarometre 126, European Commission.

GDV (2019): Cyberrisiken bei Ärzten und Apothekern. Branchenreport. Online verfügbar unter <https://www.gdv.de/resource/blob/45196/ae262d6702e2d9f5446c780a22450d23/download-branchenreport-cyber-aerzte-und-apotheker-data.pdf>.

gematik (2020): Arena für digitale Medizin. Whitepaper Telematikinfrastuktur 2.0 für ein föderalistisch vernetztes Gesundheitssystem. Online verfügbar unter https://www.gematik.de/fileadmin/user_upload/gematik/files/Presseinformationen/gematik_Whitepaper_Arena_digitale_Medizin_TI_2.0_Web.pdf, zuletzt geprüft am 25.08.2021.

gematik (2021a). Online verfügbar unter <https://www.das-e-rezept-fuer-deutschland.de/>, zuletzt geprüft am 02.08.2021.

gematik (2021b): Meine elektronische Patientenakte. Die ePA-Apps der gesetzlichen Krankenkassen im Überblick. Online verfügbar unter <https://www.gematik.de/anwendungen/e-patientenakte/epa-app/>, zuletzt geprüft am 02.08.2021.

gesund.bund. Online verfügbar unter <https://gesund.bund.de>, zuletzt geprüft am 03.08.2021.

Gieselmann, Hartmut (2020): Unverantwortlich: Warum es bei künftigen Datenpannen in der Medizin keine Schuldigen geben wird. In: *c't: Magazin für Computertechnik*, 2020, S. 32. Online verfügbar unter <https://www.heise.de/select/ct/2020/19/2022716005147736374>.

Gonçalves, A.S.O.; Bertram, N.; Amelung, V. E. (2018): European Scorecard zum Stand der Implementierung der elektronischen Patientenakte auf nationaler Ebene. Projektbericht/Studie im Auftrag der Stiftung Münch.

Goodin, Dan (2021): "Clickless" exploits from Israeli firm hacked activists' fully updated iPhones. In: *arx technica*, 19.07.2021. Online verfügbar unter <https://arstechnica.com/gadgets/2021/07/clickless-exploits-from-israeli-firm-hacked-activists-fully-updated-iphones/>.

Grundy, Quinn; Chiu, Kellia; Held, Fabian; Continella, Andrea; Bero, Lisa; Holz, Ralph (2019): Data sharing practices of medicines related apps and the mobile ecosystem: traffic, content, and network analysis. In: *British Medical Journal (BMJ)* 364, 1920. DOI: 10.1136/bmj.1920.

GTAI (2019): Gesundheitsmarkt Skandinavien. Potenziale für digitale Anwendungen. Studie. Hg. v. Germany Trade and Invest.

Gühr, Alisha; Karper, Irene; Maseberg, Sönke (2020): Der lange Weg zur Akkreditierung nach Art. 42 DSGVO: Praxiserfahrungen und Situationsbericht. In: *Datenschutz und Datensicherheit (DuD)* 44 (10), S. 649–653.

Haag, Ina; Hauser, Andrea; Isele, Christoph; Mempel, Lukas; Nahrstedt, Christoph; Neuhäus, Jan et al. (2019): Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 DS-GVO (Version 2.0). Bundesverband Gesundheits-IT e.V. Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.

Handelsblatt Inside (2021): Umfrage: Kassen haben bislang rund 3700 „Apps auf Rezept“ erstattet. Online verfügbar unter https://www.handelsblatt.com/inside/digital_health/drei-monate-nach-start-umfrage-kassen-haben-bislang-rund-3700-apps-auf-rezept-erstattet-/26881328.html, zuletzt aktualisiert am 03.02.2021, zuletzt geprüft am 02.08.2021.

Hashiguchi, T.C.O. (2020): Bringing health care to the patient: An overview of the use of telemedicine in OECD Countries. OECD Health Working Paper No 116.

Heyen, Nils B.; Reiß, Thomas (2013): Innovationspotenziale im Gesundheitswesen: Ergebnisse einer Analyse offizieller Akteursziele. In: *Gesundheits- und Sozialpolitik 1*, S. 37-45.

Heyen, Nils B.; Reiß, Thomas (2014): Das Gesundheitswesen aus Innovationssystemperspektive: Acht Thesen und Handlungsmöglichkeiten. In: *Sozialer Fortschritt – German Review of Social Policy* (63 (10/11)), S. 245-252; S. 267-276.

hih (2020): Interoperabilität 2025. Teil A: Voraussetzungen für ein interoperables Gesundheitswesen schaffen. Hg. v. health innovation hub (hih), gematik GmbH, Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg e.V.) und Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V. (bitkom). Online verfügbar unter https://www.gematik.de/fileadmin/user_upload/gematik/files/Presseinformationen/Interoperabilitaet_2025_Teil_A_v16.pdf, zuletzt geprüft am 28.08.2021.

Kao, Cheng-Kai; Liebovitz, David M. (2017): Consumer Mobile Health Apps: Current State, Barriers, and Future Directions. In: *PM&R* 9 (5S), S106-S115. DOI: 10.1016/j.pmrj.2017.02.018.

Karaboga, Murat; Martin, Nicholas; Friedewald, Michael: Governance der EU-Datenschutzpolitik: Harmonisierung und Technikneutralität in und Innovationswirkung der DSGVO. Unter Mitarbeit von Gerrit Hornung. In: Michael Friedewald und Alexander

- Roßnagel (Hg.): Die Zukunft von Privatheit und Selbstbestimmung: Analysen und Empfehlungen zum Schutz der Grundrechte in der digitalen Welt. Wiesbaden: Springer.
- KBV (2020): Richtlinie nach §75b SGB V über die Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit. Online verfügbar unter https://www.kbv.de/media/sp/RiLi__75b_SGB_V_Anforderungen_Gewaehrleistung_IT-Sicherheit.pdf.
- Kelber, Ulrich (2020): Warnung nach Artikel 58 Abs. 2 Buchst. a) DSGVO - Defizitäres Berechtigungsmanagement bei der elektronischen Patientenakte. Bonn: Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.
- Kerkmann, Christof; Nagel, Lars-Marten (2020): Todesfall nach Hackerangriff auf Uniklinik Düsseldorf. In: *Handelsblatt*, 18.09.2020. Online verfügbar unter <https://www.handelsblatt.com/technik/sicherheit-im-netz/cyberkriminalitaet-todesfall-nach-hackerangriff-auf-uni-klinik-duesseldorf/26198688.html?ticket=ST-3432234-tOyfUxAXcQVDVNzCv27i-ap2>.
- Kircher, Philipp (2021): Das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) und die elektronische Patientenakte (ePA) – Regelungsüberblick und Vereinbarkeit mit der DS-GVO. In: *Gesundheit und Pflege (GuP)* 11 (1).
- Krempl, Stefan (2021): Vultur: Android-Trojaner späht Login-Daten für Bankkonten und E-Wallets aus. In: *heise online*, 31.07.2021. Online verfügbar unter <https://www.heise.de/news/Vultur-Android-Trojaner-spaecht-Login-Daten-fuer-Bankkonten-und-E-Wallets-aus-6152250.html>.
- Krüger-Brand, Heike E. (2016): Apps in der Medizin: Viele Sicherheitsrisiken. In: *Deutsches Ärzteblatt* 113 (5), A174-A175.
- Krüger-Brand, Heike E. (2019): Digitale-Versorgung-Gesetz: Schub für die digitale Versorgung. In: *Deutsches Ärzteblatt* 116 (46), A 2111.
- Kück-Bohms, Ulrich (2021): Krankenhäuser im Fokus von Cyberkriminellen. Online verfügbar unter <https://www.datenschutz-notizen.de/krankenhaeuser-im-fokus-von-cyberkriminellen-b3s-kh-als-basis-fuer-massnahmen-1030357/>.
- Kühling, Jürgen (2019): Datenschutz im Gesundheitswesen. In: *Medizinrecht* 37 (8), S. 611–622. DOI: 10.1007/s00350-019-5291-y.
- Kühnl, Christina; Rohrer, Kerstin; Schneider, Nick Kai (2018): Ein europäischer Gesundheitsdatenschutz – Eine Utopie trotz EU-Datenschutz-Grundverordnung? In: *Datenschutz und Datensicherheit (DuD)* 42 (12), S. 735–740. DOI: 10.1007/s11623-018-1036-8.
- LfDI RLP (2020): Vorsicht bei Gesundheits-Apps – Schutz und Sicherheit von Patientendaten müssen höchste Priorität haben. 22.10.2020. Mainz.

Martin, Nicholas; Schiering, Ina; Friedewald, Michael (2020): Methoden der Datenschutz-Folgenabschätzung: Welche Unterschiede bieten die verschiedenen methodischen Ansätze? In: *Datenschutz und Datensicherheit (DuD)* 44 (3), S. 154–160. DOI: 10.1007/s11623-020-1242-z.

McKinsey & Company (2020): eHealth Monitor 2020. Deutschlands Weg in die digitale Gesundheitsversorgung - Status quo und Perspektiven November 2020, zuletzt geprüft am 25.07.2021.

McKinsey & Company (2021): The future of healthcare: Value creation through next-generation business models. Online verfügbar unter <https://www.mckinsey.com/industries/healthcare-systems-and-services/our-insights/the-future-of-healthcare-value-creation-through-next-generation-business-models>.

Meyer, I.; Hüsing, T.; Didero, M.; Korte, W. B. (2009): eHealth Benchmarking (Phase II). Final Report. empirica; European Commission.

Monitor Deloitte (2019): Digitalisierung des Gesundheitsmarktes.

Nordregio Report (2020): Digital Health Care and Social Care. Regional development impacts in the Nordic countries (14). Online verfügbar unter <http://norden.diva-portal.org/smash/get/diva2:1478007/FULLTEXT02.pdf>.

Obermann, Konrad; Brendt, Iris; Hagen, Julia; Müller, Peter; Stachwitz, Phillipp (2020): Ärzte im Zukunftsmarkt Gesundheit. 2020 Ärztliche Arbeit und Nutzung von Videosprechstunden während der Covid-19 -Pandemie. Online verfügbar unter https://www.stiftung-gesundheit.de/pdf/studien/aerzte-im-zukunftsmarkt-gesundheit_2020_1.pdf, zuletzt geprüft am 26.08.2021.

OECD (2019): Germany: Country Health Profile 2019 | READ online. Online verfügbar unter https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/germany-country-health-profile-2019_36e21650-en#page1, zuletzt geprüft am 27.08.2021.

OECD; JRC (2008): Handbook on constructing composite indicators: Methodology and user's guide. Paris. Online verfügbar unter <https://www.oecd.org/sdd/42495745.pdf>, zuletzt geprüft am 05.08.2021.

Österreichische e-Health Initiative (2007): Empfehlung für eine österreichische e-Health Strategie. Eine Informations- und Kommunikationsstrategie für ein modernes österreichisches Gesundheitswesen. Online verfügbar unter https://www.i-med.ac.at/msig/service/oehealth_strategie.pdf, zuletzt geprüft am 02.08.2021.

Pacheco, Laurent; Makin, David (2019): AI powered eHealth: unsolved market access challenges for promising health tech. BearingPoint. Online verfügbar unter <https://www.bearingpoint.com/fr-fr/blogs/blog-life-sciences/ai-powered-ehealth-unsolved-market-access-challenges-for-promising-health-tech/>.

- Plattform Lernende Systeme (2019): Neue Geschäftsmodelle mit Künstlicher Intelligenz. Zielbilder, Fallbeispiele und Gestaltungsoptionen.
- Pramann, Oliver (2016): Gesundheits-Apps und Datenschutz. In: Urs-Vito Albrecht (Hg.): Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps. Hannover: Medizinische Hochschule Hannover, S. 214–227.
- PWC (2018): Future Health - Bevölkerungsumfrage zur Digitalisierung und Technologisierung im Gesundheitswesen. Online verfügbar unter <https://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/future-health-berichtsband.pdf>, zuletzt geprüft am 28.08.2021.
- Research2Guidance (2018): mHealth Developer Economics. How mHealth app publishers are monetizing their apps.
- Roßnagel, Alexander (2019): Innovationen der Datenschutz-Grundverordnung: Wer greift die Chancen zu besserem Datenschutz auf? In: *Datenschutz und Datensicherheit (DuD)* 43 (8), S. 467–472. DOI: 10.1007/s11623-019-1145-z.
- Sabes-Figuera, R.; Maghiros, I. (2013): European Hospital Survey: Benchmarking Deployment of e-Health Services (2012–2013): Composite Indicators on eHealth Deployment and on Availability and Use of eHealth Functionalities. for European Commission/Joint Research Centre.
- Saisana, M.; Tarantola, S. (2002): Composite indicators: the art of mixing apples and oranges. Ispra: Joint Research Center of the European Commission.
- Schmedt, Michael (2020): Patientendaten-Schutzgesetz: Aktenbefüllung ohne Weitsicht. In: *Deutsches Ärzteblatt* 117 (6), A-227.
- Schneider, Uwe Klaus (2016): Einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakten: Zwischen Datenschutz und Gesundheitsschutz. Wiesbaden: Springer Vieweg (DuD-Fachbeiträge).
- Schrahe, Dominik; Städter, Thomas (2020): Gesundheits-Apps auf Rezept und Forschung mit Gesundheitsdaten: Kritische Würdigung des DVG und des PDSG aus Sicht des Datenschutzes und der IT-Sicherheit. In: *Datenschutz und Datensicherheit (DuD)* 44 (11), S. 713–718.
- Stadt Wien (2020): Wiener eHealth Strategie 2021/2022. Online verfügbar unter <https://www.wien.gv.at/gesundheit/einrichtungen/planung/ehealth/>, zuletzt geprüft am 02.08.2021.
- Stoklas, Jonathan (2020): Das Patientendaten-Schutz-Gesetz – Mehr Rechte für Patienten? In: *ZD-Aktuell* (07308).
- Stroetmann, K. A.; Artmann, J.; Stroetmann, V. N. (2011): European countries on their journey towards national eHealth infrastructures. Final European progress report. Unter

Mitarbeit von D. Protti, J. Dumotier, S. Giest, U. Walossek und D. Whitehouse. Hg. v. empirica, eHealth Better Healthcare for Europe und European Commission.

Sundhedsdata-Styrelsen (2018): Digital Health Strategy 2018-2022. Online verfügbar unter <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/diverse/download>, zuletzt geprüft am 02.08.2021.

SVR (2021): Digitalisierung für Gesundheit: Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Online verfügbar unter https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_Gutachten_2021.pdf.

Sydow, Karl (2019): Das eRezept. Was wir aus gescheiterten Digitalisierungsversuchen lernen sollten. In: *GKV 90 Prozent - das E-Magazin des GKV-Spitzenverbands* (15). Online verfügbar unter https://www.gkv-90prozent.de/ausgabe/15/autorenbeitrag/15_e-rezept/15_e-rezept.html, zuletzt geprüft am 30.07.2021.

Thiel, Rainer; Deimel, Lukas; Schmidtman, Daniel; Piesche, Klaus; Hüsing, Tobias; Rennoch, Jonas et al. (2018): #SmartHealthSystems. Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich. Bertelsmann-Stiftung.

Thiel, Rainer; Stroetmann, Karl; Deimel, Lucas (2020): Sekundärnutzung von Daten in elektronischen Patientenakten. Bertelsmann Stiftung. Gütersloh. Online verfügbar unter https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/VV_SHS_Sonderauswertung_ePADaten.pdf.

Tidy, Joe (2021): Pegasus spyware seller: Blame our customers, not us, for hacking. In: *BBC*, 22.07.2021. Online verfügbar unter <https://www.bbc.com/news/technology-57922664>.

TK (2021): Erste Patientenakte knackt Marke von 100.000 Nutzern. Pressemitteilung, 13.04.2021. Online verfügbar unter <https://www.tk.de/presse/themen/digitale-gesundheit/digitale-gesundheitsakte/epa-100000-nutzer-2104780>, zuletzt geprüft am 02.08.2021.

Urbanski, Torsten (2021): Der Zustand der IT-Sicherheit in Deutschland ist verbesserungswuerdig. Interview mit Dr. Nikolas Krämer. *Mednic+*. Online verfügbar unter <https://mednic.de/der-zustand-der-it-sicherheit-deutscher-kliniken-ist-verbesserungswuerdig/15934>.

Verbraucherzentrale (2021): Elektronische Patientenakte (ePA) gestartet. Online verfügbar unter <https://www.verbraucherzentrale.de/wissen/gesundheit-pflege/krankenversicherung/elektronische-patientenakte-epa-gestartet-57223>.

Vision Zero (2021): Berliner Erklärung zur Digitalisierung in der Medizin. Online verfügbar unter <https://www.vision-zero-oncology.de/berliner-erklaerung.php>, zuletzt geprüft am 30.09.21.

Weichert, Thilo (2019): Praktische Anwendungsprobleme im Gesundheitsdatenschutz. In: *Medizinrecht* 37, S. 622–625. DOI: 10.1007/s00350-019-5292-x.

WHO (2016): From Innovation to Implementation – eHealth in the WHO European Regions. WHO Publications. Kopenhagen.

WHO, International Telecommunication Union (2012): National eHealth Strategy Toolkit. WHO press. Geneva.

Wolf, Anne; Lang, Michael (2020): TrendGuide 2020 Digitale Gesundheit, zuletzt geprüft am 12.08.2021.

Wübbenhorst, K. (o.J.): Benchmarking. Gabler Wirtschaftslexikon. Online verfügbar unter <https://wirtschaftslexikon.gabler.de/definition/benchmarking-29988/version-253582>, zuletzt geprüft am 04.08.2021.

Zhao, Wendy (2019): To Err on the Side of EHR? The Effect of Electronic Health Records on Quality of Care, Costs, and Nurse Staffing in California. Thesis. Princeton. Economics. Online verfügbar unter <https://dataspace.princeton.edu/handle/88435/dsp015t34sn398>.

Zi (2021): Trendreport zur Leistungsanspruchnahme während der COVID-Krise, zuletzt geprüft am 26.08.2021.

zm online (2021): gematik in der Kritik wegen Veröffentlichung des TI-Whitepapers. Online verfügbar unter <https://www.zm-online.de/news/politik/gematik-in-der-kritik-wegen-veroeffentlichung-des-ti-whitepapers/>, zuletzt geprüft am 25.08.2021.