

Digitalisierung für Gesundheit

**Sachverständigenrat
zur Begutachtung
der Entwicklung im
Gesundheitswesen**

Ziele und Rahmenbedingungen
eines dynamisch lernenden
Gesundheitssystems

Gutachten 2021

Digitalisierung für Gesundheit

Digitalisierung für Gesundheit

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung
im Gesundheitswesen

Digitalisierung für Gesundheit

Ziele und Rahmenbedingungen eines
dynamisch lernenden Gesundheitssystems
Gutachten 2021



**Sachverständigenrat zur Begutachtung
der Entwicklung im Gesundheitswesen**

– Geschäftsstelle c/o BMG –

Postanschrift: 53107 Bonn

Mail: svr@bmg.bund.de

Wichtiger Hinweis: Der Verlag hat gemeinsam mit den Autoren bzw. den Herausgebern große Mühe darauf verwandt, dass alle in diesem Buch enthaltenen Informationen (Programme, Verfahren, Mengen, Dosierungen, Applikationen, Internetlinks etc.) entsprechend dem Wissensstand bei Fertigstellung des Werkes abgedruckt oder in digitaler Form wiedergegeben wurden. Trotz sorgfältiger Manuskripterstellung und Korrektur des Satzes und der digitalen Produkte können Fehler nicht ganz ausgeschlossen werden. Autoren bzw. Herausgeber und Verlag übernehmen infolgedessen keine Verantwortung und keine daraus folgende oder sonstige Haftung, die auf irgendeine Art aus der Benutzung der in dem Werk enthaltenen Informationen oder Teilen davon entsteht. Geschützte Warennamen (Warenzeichen) werden nicht besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann also nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://www.dnb.de> abrufbar.

Dieses Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Kopien und Vervielfältigungen zu Lehr- und Unterrichtszwecken, Übersetzungen, Mikroverfilmungen sowie die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Anregungen und Zuschriften bitte an:

Hogrefe AG

Lektorat Medizin und Gesundheitswesen

Länggass-Strasse 76

3012 Bern

Schweiz

Tel. +41 31 300 45 00

info@hogrefe.ch

www.hogrefe.ch

Lektorat: Susanne Ristea

Herstellung: René Tschirren

Umschlaggestaltung: Claude Borer, Riehen

Satz: punktgenau GmbH, Bülh

Druck und buchbinderische Verarbeitung: AZ Druck und Datentechnik GmbH, Kempten

Printed in Germany

1. Auflage 2021

© 2021 Hogrefe Verlag, Bern

(E-Book-ISBN_PDF 978-3-456-96199-6)

ISBN 978-3-456-86199-9

<http://doi.org/10.1024/86199-000>

Nutzungsbedingungen:

Der Erwerber erhält ein einfaches und nicht übertragbares Nutzungsrecht, das ihn zum privaten Gebrauch des E-Books und all der dazugehörigen Dateien berechtigt.

Der Inhalt dieses E-Books darf von dem Kunden vorbehaltlich abweichender zwingender gesetzlicher Regeln weder inhaltlich noch redaktionell verändert werden. Insbesondere darf er Urheberrechtsvermerke, Markenzeichen, digitale Wasserzeichen und andere Rechtsvorbehalte im abgerufenen Inhalt nicht entfernen.

Der Nutzer ist nicht berechtigt, das E-Book – auch nicht auszugsweise – anderen Personen zugänglich zu machen, insbesondere es weiterzuleiten, zu verleihen oder zu vermieten.

Das entgeltliche oder unentgeltliche Einstellen des E-Books ins Internet oder in andere Netzwerke, der Weiterverkauf und/oder jede Art der Nutzung zu kommerziellen Zwecken sind nicht zulässig.

Das Anfertigen von Vervielfältigungen, das Ausdrucken oder Speichern auf anderen Wiedergabegeräten ist nur für den persönlichen Gebrauch gestattet. Dritten darf dadurch kein Zugang ermöglicht werden. Davon ausgenommen sind Materialien, die eindeutig als Vervielfältigungsvorlage vorgesehen sind (z. B. Fragebögen, Arbeitsmaterialien).

Die Übernahme des gesamten E-Books in eine eigene Print- und/oder Online-Publikation ist nicht gestattet. Die Inhalte des E-Books dürfen nur zu privaten Zwecken und nur auszugsweise kopiert werden.

Diese Bestimmungen gelten gegebenenfalls auch für zum E-Book gehörende Download-Materialien.

Inhaltsübersicht

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

Vorwort

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

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

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

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

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

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

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

Die inhaltliche Verantwortung für das Gutachten tragen die Ratsmitglieder.

Bonn/Berlin, im März 2021

Ferdinand Gerlach

Wolfgang Greiner

Beate Jochimsen

Christof von Kalle

Gabriele Meyer

Jonas Schreyögg

Petra Thürmann

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

Unterstrichene Begriffe im Gutachten werden im Glossar erläutert.

Redaktionsschluss für dieses Gutachten war Dezember 2020.

Inhaltsverzeichnis

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

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

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

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

Exkursübersicht

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

Abbildungsverzeichnis

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

Tabellenverzeichnis

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

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

Abkürzungsverzeichnis

A

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

B

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

BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
BSIG	Gesetz über das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI-Gesetz)
BSI-KritisV	Verordnung zur Bestimmung Kritischer Infrastrukturen nach dem BSI-Gesetz (BSI-Kritisverordnung)
BStatG	Bundesstatistikgesetz
BVerfGE	Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts
BZÄK	Bundeszahnärztekammer
BZgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
C	
CCC	Chaos Computer Club
CEEBIT	Continuous Evaluation of Evolving Behavioral Intervention Technologies
cocos	Corona Component Standards
CPRD	Clinical Practice Research Datalink
D	
DaTraV	Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz (Datentransparenzverordnung)
DAV	Deutscher Apothekerverband
DEMIS	Deutsches Elektronisches Meldesystem für den Infektionsschutz
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DESAM	Deutsche Stiftung für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
Destatis	Statistisches Bundesamt
DFPN	Deutsches Forschungspraxennetz
DHLI	Digital Health Literacy Instrument
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DiGAV	Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung)
DiKoMa	Digitales Kontaktmanagement
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DIVI	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V.
DIZ	Datenintegrationszentrum

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

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

I

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

K

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

M

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

N

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

O

ÖGD	Öffentlicher Gesundheitsdienst
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel

P

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

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

V

VerfO des G-BA	Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses
VPN	Virtual Private Network

W

WHO	World Health Organization
-----	---------------------------

Z

ZfKD	Zentrum für Krebsregisterdaten
Zi	Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland

Executive Summary

Einleitung

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

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

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

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

Rahmenbedingungen der Digitalisierung

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

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

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

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

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

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

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

Die Elektronische Patientenakte

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

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

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

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

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

Digitale Gesundheitsanwendungen

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

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

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

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

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

Forschungsdaten

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

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

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

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

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

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

Digitale Gesundheitskompetenz

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

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

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

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

Strategie für ein dynamisch lernendes Gesundheitssystem

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

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

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

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

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

1 Wozu Digitalisierung im Gesundheitswesen?

1.1 Einleitung

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

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

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

² Näheres hierzu in Abschnitt 2.1.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3 Medizinische und systemische Chancen der Digitalisierung im Gesundheitswesen

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

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

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