

Empfehlungen für einen ordnungspolitischen Rahmen für bürgerorientierte Plattformen im Gesundheitswesen

Positionspapier der Expertengruppe
Intelligente Gesundheitsnetze





Inhalt

1. Was bedeuten „Plattformen“ im Gesundheitswesen und welche gibt es schon?	3
2. eHealth-Zielbild: Nutzen von Plattformen für den Bürger	4
3. Bisherige Erfahrungen	5
4. Empfehlungen für den ordnungspolitischen Rahmen	6
5. Fazit	8
Mitwirkende Experten	9

1. Was bedeuten „Plattformen“ im Gesundheitswesen und welche gibt es schon?

Plattformen im Gesundheitswesen sind Voraussetzung für eine individuelle, dezentrale und digitalisierte Versorgung. Digitale Lösungen im Gesundheitswesen sind vielfach noch auf einzelne Anwendungsbereiche bezogen. Digitale Plattformen für Daten und Kommunikation können hier eine wichtige Rolle spielen, indem sie die verschiedenen Akteure im Gesundheitssystem, d. h. Bürger/Patienten, Leistungserbringer, Kostenträger, Forscher und weitere am Prozess Beteiligte miteinander verbinden und den Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten ermöglichen. Neben modernen Informations- und Kommunikationstechnologien kommt dabei Gesundheitsdaten eine wesentliche Rolle zu. Eine Plattform im Gesundheitswesen nutzt individuelle und öffentlich zugängliche Daten verschiedener Quellen, um sie situationsbezogen – z. B. am Point of Care – zur Verfügung zu stellen und alle oben genannten Akteure zu vernetzen. Intelligente Algorithmen unterstützen bei der Bewältigung der gestellten Aufgaben. Das Individuum, also der Bürger, steht hier im Mittelpunkt und verfügt über seine Daten, kann diese individuell ganz oder teilweise den Plattformteilnehmern freigeben und für diverse Dienste nutzbar machen (Datensouveränität).

Plattformen benötigen eine leistungsfähige technische Infrastruktur. Dazu gehören schnelle kabelgebundene und drahtlose Netze.

In Deutschland existieren bereits diverse Plattformen, die sich hinsichtlich ihrer Reichweite und Angebote unterscheiden.

Beispiele für Gesundheits-Datenplattformen im weiteren Sinne sind:

- Telematikinfrastruktur
- Gesundheitsakten der Krankenkassen
- Gesundheitsakten weiterer privater Anbieter und von Krankenhäusern

Beispiele für Gesundheitsregister zur Versorgungsforschung:

- Krebsregister
- Implantatregister
- Endoprothesenregister

Beispiele für Gesundheits-Kommunikationsplattformen sind:

- Telematikinfrastruktur
- Service-Leistungen für Patienten (z. B. Terminvereinbarungen, Ärztebewertungsportale, Patientenportale)
- Videosprechstunden/-konferenzen
- Messenger-Dienste in Krankenhäusern
- Telemedizinische Systeme, u. a. Telekonsil / Telemonitoring

Plattformen benötigen zuverlässige und sichere Daten mit Echtzeitcharakter. Plausibilisierung der Daten steht dabei im Vordergrund.

Zusätzliche Entwicklungen sind auf dem Weg, z. B. das Smart4Health-Projekt der EU und künftige Ergebnisse aus der Medizininformatik-Initiative (Patientendaten aus Universitätsklinik-Standorten).



Abbildung 1: Schematische Übersicht der Plattformen im Gesundheitswesen

2. eHealth-Zielbild: Nutzen von Plattformen für den Bürger

Der potentielle Nutzen digitaler Plattformen für den Bürger ist vielfältig. Perspektivisch sollte das Ziel sein, dass Datenplattformen flächendeckend bei der Erfassung von Gesundheitsinformationen und darauf basierend bei der Vorsorge und beim Management von Krankheiten helfen, insbesondere bei Chronikern. Multimediale Kommunikationsplattformen können bei Terminvereinbarungen, Patient-Therapeut-Interaktion und gemeinsamem Erfahrungsaustausch von Patienten, bspw. in virtuellen Selbsthilfegruppen, unterstützen.

Die Plattformen sind sektorübergreifend, orientieren sich am Behandlungspfad der Patienten und sind sowohl per Computer als auch über mobile Endgeräte zugreifbar. Interoperabilität sollte gewährleistet sein, z. B. durch international anerkannte Standards und Profile. Die Plattformen bieten zum einen die Möglichkeit Gesundheits- und Sozialdaten zu verwalten und zum anderen dienen sie als Ökosystem für die Entwicklung und Nutzung weiterer digitaler Anwendungen.

3. Bisherige Erfahrungen

Voraussetzung für eine funktionierende Plattformwirtschaft im Gesundheitswesen ist ein gesetzlicher Rahmen (Spielregeln), in denen sich die Akteure verlässlich bewegen können. Die Bewegung findet in verschiedenen Netzen auf verschiedenen Plattformen statt. Die Vorstellung, es könnte nur eine Plattform geben mit nur einem einzigen bürgerorientierten „Konto“, ist schwer vereinbar mit den Prinzipien von Liberalität, Wettbewerb und Marktoffenheit. Um aber ein Mindestmaß an Bewegung zu ermöglichen, müssen die Spielregeln Anforderungen an die technische, semantische, syntaktische und organisatorische Interoperabilität enthalten. Auch hier gilt:

Es geht um Regeln, wie die Interoperabilität hergestellt wird, nicht darum, Interoperabilität mit der Regel festzulegen.

Und da hier mehr als ein Akteur angesprochen ist, sollte die Mindestanforderung heißen, in einem strukturierten, nachvollziehbaren und transparenten Prozess Interoperabilität im Konsens herzustellen. So wie etwa in der Planungsstudie Interoperabilität des BMG aus dem Jahre 2014, deren Empfehlungen zwischen nahezu allen Akteuren im Gesundheitswesen bereits konsentiert waren. Es ist schwer nachvollziehbar und auch ein großer Rückschritt, dass - statt die Empfehlungen der Studie zeitnah umzusetzen - nun wieder partiell verschiedene Institutionen der Selbstverwaltung mit Aufgaben betraut werden, für die sie weder eine nachgewiesene Expertise besitzen noch die Aufgaben in ihren ursprünglichen Aufgabenbereich fallen.

Digitale Plattformen können im Vergleich mit analogen Prozessen nur funktionieren und sich auf Dauer etablieren, wenn sie diesen gegenüber regulatorisch nicht benachteiligt werden.

Es darf regulatorisch kein Unterschied bestehen, ob eine Dienstleistung digital oder analog erbracht wird. Dies bezieht sich insbesondere auf die Rechtmäßigkeit der Erbringung und Fragen der Vergütung.

Diskussionen über eine Wiedereinführung des Versandhandelsverbots von Medikamenten sowie das mit der 4. AMG-Novelle eingeführte Abgabeverbot von Arzneimitteln nach Fernverschreibung ohne direkten Arzt-Patienten-Kontakt waren in der Vergangenheit kontraproduktiv. Ebenso hinderlich bei der Etablierung medizinischer Plattformen ist eine unattraktive Vergütung der Leistungen, wie das Beispiel der Videosprechstunden zeigt. Hier kommt noch benachteiligend die Einschränkung der Häufigkeit im Vergleich zur herkömmlichen Sprechstunde hinzu.

Aus datenschutzrechtlicher Perspektive bestehen beim Einsatz von digitalen Plattformen im Gesundheitswesen oft noch Unsicherheiten und praxisferne Restriktionen der Datennutzung. So ist zum Beispiel in Trauma-Netzwerken grundsätzlich für alle einzugehenden Patienten eine Einwilligung einzuholen. Dies stellt für schwerstverletzte Patienten eine erhebliche Schwierigkeit dar. Zudem ist es wünschenswert, den Umgang mit den Daten Verstorbener – die für das Register wesentlich sind – gesetzlich abzusichern. Eine gesetzliche Erlaubnis der Eingabe der faktisch anonymen Daten ohne vorige Einwilligung des Patienten wird daher angestrebt.

4. Empfehlungen für den ordnungspolitischen Rahmen

1. Datenbereitstellung

Intelligenter Datenaustausch und -datennutzung kann dazu dienen, die Kommunikation zwischen den einzelnen Akteuren zu vereinfachen, die Diagnostik zu verbessern und Ärzte bei komplexen Entscheidungen unterstützen, neue, zielgerichtetere Therapieformen wie etwa die personalisierte Medizin zu ermöglichen und den Bürger aktiv an seiner Gesundheitsversorgung zu beteiligen. Neben rechtlichen Hürden stehen jedoch der sachgerechten Nutzung von medizinischen Daten noch vielfach praktische Hindernisse im Weg. Digitale Anwendungen und Produkte in der Gesundheitsversorgung, medizinische Geräte und auch die Wissenschaft produzieren immer größere Datenmengen. Oftmals scheitert deren sachgerechte Nutzung jedoch an der fehlenden Standardisierung und nicht einheitlichen Qualität der Daten sowie – und das ist eines der Hauptprobleme – der kaum vorhandenen Vernetzung bzw. immer noch fehlenden Digitalisierung der einzelnen Akteure. Hier hinkt Deutschland im internationalen Vergleich deutlich hinterher.

Es ist daher dringend erforderlich, die Digitalisierung im Gesundheitswesen voranzutreiben sowie Standardisierung der Daten und die Vernetzung der Akteure untereinander stärker zu fördern.

Zudem benötigt eine effiziente Datenbereitstellung leistungsfähige Infrastrukturen. Deutschland sollte seine Glasfasernetze und jetzt beginnend die 5G-Technik zügig und flächendeckend ausbauen.

2. Datennutzung

Gesundheitsdaten sind sensible Daten. Ein hohes Maß an Datenschutz und Datensicherheit muss daher selbstverständlich sein. Es gilt, Daten vor fremdem, nicht autorisierten Zugriff, aber auch vor Manipulation zu schützen. Wichtig ist jedoch auch, eine Balance zwischen Reglementierung einerseits und sachgerechtem Datenaustausch andererseits zu schaffen. Gerade wenn es darum geht, eine bessere Verfügbarkeit und Vernetzung von Daten und so eine verbesserte und effiziente Gesundheitsversorgung überhaupt erst zu ermöglichen, besteht dringender Handlungsbedarf. Andernfalls laufen wir Gefahr, dass der von vielen Bürgern geäußerte Wunsch nach Vernetzung, Austausch und besserer Versorgung allein von solchen Akteuren aufgegriffen wird, die nicht den strengen Regeln des europäischen Datenschutzes unterliegen.

Notwendig sind daher Modelle, die ein hohes Maß an Datenschutz garantieren, aber gleichzeitig eine zukunftsfähige Datennutzung ermöglichen.

Für die Nutzung personenbezogener Daten können z. B. Opt-out-Modelle, natürlich verbunden mit der erforderlichen Aufklärung und Transparenz, hier entscheidende Weichen stellen und zu einer besseren Datenverfügbarkeit beitragen. Erfahrungen aus anderen Ländern, die in diesem Bereich fortschrittlicher sind (z. B. Dänemark, Österreich), können bei der Wahl eines geeigneten Modells wichtige Impulse liefern. Für Daten ohne Personenbezug sollten weitere Befugnisse gelten. So sollten diese etwa auch für die Forschung nutzbar sein können. Neue Verfahren wie SmartContracting mittels Blockchain-Technologie eröffnen neue Möglichkeiten im Gesundheitswesen und sollten evaluiert werden.

Eine digitalisierte und datenbasierte Gesundheitsversorgung, die das schnelle Zusammenführen und Auswerten von heterogenen Gesundheitsdaten ermöglicht, steigert die Lebensqualität und verbessert die Versorgung dauerhaft.

3. Vergütung

Digitale medizinische Versorgungsmodelle bedeuten sektorenübergreifende Versorgung und benötigen aus diesem Grund auch eine sektorenübergreifende Finanzierung.

Damit die Finanzierung gesichert ist, muss die Vergütung zur Etablierung, Entwicklung und kontinuierlichen Weiterentwicklung einer bürgerorientierten Plattform im Gesundheitswesen vom Bund zentral organisiert werden. Zur erfolgreichen Implementierung der digitalen Plattform müssen die Vergütungskriterien fixiert sein.

Dafür müssen konkrete Vergütungsregularien geschaffen werden, die in Abstimmung zwischen Bund, Ländern und beteiligten Organisation vorab definiert und geregelt werden müssen. Es dürfen hierbei keine Nachteile hinsichtlich der Vergütung der Leistungserbringer im Vergleich zu herkömmlichen Beratungsformen entstehen.

Auf Bundesebene regulierte Fördermodelle und die anschließende Überführung in die Regelversorgung müssen flächendeckend mit identischen Modellen auf Länderebene etabliert werden. Die einzelnen Länder sollten zentrale Regulierungsstellen und Ansprechpartner vorhalten, um eine enge Vernetzung von Bund und Ländern gewährleisten zu können.

4. Standards

Mit Blick auf die unter Punkt 3 „Bisherige Erfahrungen“ beschriebenen Sachverhalte ist es wünschenswert und nur konsequent, den Standardisierungsprozess der Gematik kritisch zu hinterfragen und den Vorschlägen und Zielen aus der Interoperabilitätsstudie gegenüberzustellen. Vorhandene Lücken sollten geschlossen werden. Bestehende Standards – nationale wie internationale – sollten auf ihre Übertragbarkeit in die Versorgungsrealität überprüft werden.

Die Industrie mit ihren bereits weit verbreiteten Lösungen in der Fläche muss hier einen verlässlichen Rahmen bekommen, in dem sie sich unter Berücksichtigung der jeweiligen fachlichen Anforderungen aus Versorgungssicht auf Maßnahmen zur Interoperabilität verständigen kann.

5. Zulassung von Medizinprodukten

Bereits jetzt ist die Umsetzung und Einführung von neuen digitalen Innovationen im Gesundheitswesen für die Hersteller von Medizinprodukten durch Richtlinien und gesetzliche Vorschriften mit erheblichen Schwierigkeiten verbunden. Durch die ab 2020 in Kraft tretende Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation (MDR)) wird die CE-Zertifizierung von Digital-Health-Anwendungen noch komplexer, langwieriger und teurer werden. Die frühzeitige Überführung in die Regelversorgung ist weiterhin sehr umfangreich. Die Menge an technischer Dokumentation und klinischer Überprüfung hat sich mit dem MDR enorm erhöht. Insbesondere der Umgang mit zertifizierungsrelevanten Daten wirft neue Fragestellungen und Herausforderungen auf. Damit einerseits datengetriebene Innovationen schneller zum Patienten kommen und andererseits die Sicherheit der Patienten gewährleistet bleibt, bedarf es einer klaren und transparenten Regulatorik. Die Etablierung von Kompetenzzentren zur Medical Device Regulation soll Medizingerätehersteller und Betreiber medizinischer Plattformen unterstützen.

Eine zentrale Leitstelle auf Bundesebene sollte frühzeitig eingerichtet werden, um eine Koordination von Prozessen und Abläufen zu regeln und eine klare Schnittstelle mit Ansprechpartnern bereitstellen zu können. Bund und Länder müssen in engem Kontakt stehen. Der Zugang sowie die Nutzung von gesicherten Medizinprodukten muss auch nach der Einführung der Verordnung über Medizinprodukte für die Bürger einfach möglich sein.



5. Fazit

Plattformen im Gesundheitswesen verknüpfen Patienten, Ärzte, Therapeuten, weitere Leistungserbringer sowie Krankenkassen und -versicherungen. Sie ermöglichen eine institutionsübergreifende Datenerfassung, Datenauswertungen und Bereitstellung für Zwecke der Gesundheitsvorsorge, Behandlung und Rehabilitation. In anonymisierter oder pseudonymisierter Form können die Daten auch einen großen Nutzen für die Versorgungsforschung bieten.

Zu den Voraussetzungen gehören

- eine flächendeckende, leistungsfähige Infrastruktur basierend auf Glasfaser- und 5G-Netzen
- ein regulatorischer Rahmen bzgl. Datenschutz und Sicherheit (Medizinprodukte-Verordnung), der den größtmöglichen Patientennutzen ermöglicht
- Vergütungsregelungen, die den Aufbau und den Betrieb einer Gesundheitsplattform wirtschaftlich sinnvoll machen

Deutschland braucht den Aufbau eigener Plattformen, um ausländischen Konzernen nicht alleine das Feld zu überlassen.

Darüber hinaus sollten alle Plattformbetreiber zu einem fairen Zugang zu medizinischen (Forschungs-)Daten verpflichtet werden. Dazu gehören z. B. die Gewährleistung von Interoperabilität und Datenportabilität.



Expertengruppe Intelligente Gesundheitsnetze

Vorsitz



Prof. Dr. Klaus Juffernbruch
FOM Hochschule für Oekonomie & Management gGmbH
klaus.juffernbruch@fom.de



Univ.-Prof. Dr. Gernot Marx
Universitätsklinikum der RWTH Aachen
gmarx@ukaachen.de

Mitwirkende

Chris Berger
Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V.

Ekkehard Mittelstaedt
MGS Meine-Gesundheit-Services GmbH

Ariane Schenk
Bitkom e. V.

Jürgen Dolle
Gesellschaft für Versicherungswissenschaft
und -gestaltung e. V.

Jens Mühlner
T-Systems International GmbH

Dr. Thomas Schmidt
acatech – Deutsche Akademie der Technik-
wissenschaften

Julia Hagen
health innovation hub

Jens Opitz
FTTX-FjTH® Consulting

Melanie Wendling
Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung

Dr. Karina Lott
Reed Elsevier

Percy Ott
Cisco Deutschland

Dr. Pablo Mentzini
SAP SE

Ulli Reitz
Deutsche Telekom AG



**Positionspapier der Expertengruppe
Intelligente Gesundheitsnetze**

Fokusgruppe Intelligente Vernetzung

Oktober 2019

Herausgeber

Digital-Gipfel

Plattform Innovative Digitalisierung der Wirtschaft

Ansprechpartner

Prof. Dr. Klaus Juffernbruch
FOM Hochschule für Oekonomie & Management gGmbH
klaus.juffernbruch@fom.de

Univ.-Prof. Dr. Gernot Marx
Universitätsklinikum der RWTH Aachen
gmarx@ukaachen.de

www.deutschland-intelligent-vernetzt.org