

BVMed-Positionspapier

Digitale Gesundheitsversorgung: BVMed-Vorschläge zur geplanten Digitalisierungsstrategie des BMG

Zahlreiche Gesetze haben in den vergangenen Jahren Grundsteine für eine digitale Gesundheitsversorgung gelegt. Dadurch hat Deutschland sich auf den Weg zu einem vernetzten Gesundheitswesen gemacht und Innovationsspielräume geschaffen, allerdings ohne dabei ein klar kommuniziertes übergeordnetes Zielbild zu verfolgen. In der aktuellen Legislaturperiode muss der eingeschlagene Weg deshalb überprüft und dann, konsequent an Meilensteinen ausgerichtet, weitergegangen werden.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat für die nächsten Monate die Erarbeitung einer Digitalisierungsstrategie geplant und die breite Einbindung der an der Gesundheitsversorgung beteiligten Stakeholder angekündigt. Als BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V. begrüßen wir zum einen dieses Vorgehen und stehen als aktiver Partner bereit; zum anderen finden sich in diesem Positionspapier die aus Sicht der Medizintechnik-Branche wichtigen Punkte, die für eine leistungsfähige und nutzenstiftende digitale Gesundheitsversorgung notwendig sind.

1. Rolle der MedTech-Unternehmen und Hilfsmittel-Leistungserbringer

Das deutsche Gesundheitssystem ist mit seinem umfassenden Versicherungsschutz und dem hohen Niveau der Gesundheitsversorgung gut aufgestellt. Deutschlands Gesundheitswirtschaft ist eine der wichtigsten Branchen für das Land und ein ausgewiesener Innovationstreiber. Das gilt insbesondere für den Medizintechnik-Sektor und die Hilfsmittelversorgung, deren Unternehmen und Leistungserbringer mit innovativen Produkten und Gesundheitslösungen das gesamte Versorgungskontinuum (Prävention, Diagnose, Therapie, Nachsorge) abdecken. Auf Basis dieser Kompetenz sind MedTech-Unternehmen prädestiniert und gewillt, den notwendigen digitalen Transformationsprozess zu unterstützen. Sie können diesen Beitrag insbesondere dann leisten, wenn ihre Expertise von Anfang an eingebunden wird.

2. Vernetzter Ansatz der digitalen Transformation des Gesundheitswesens

Im Hinblick auf Digitalisierung nimmt das deutsche Gesundheitswesen keine führende Position ein. Viele andere Länder kommen schneller voran, bieten mehr digitale Services und haben besseren Zugang zu Gesundheitsdaten. Daran haben auch die Anstrengungen der vergangenen Jahre nicht viel geändert, die vor allem einzelne Projekte vorangetrieben haben. Digitale Transformation gelingt nur, wenn Digitalisierung ganzheitlich, d.h. alle Bereiche zusammen, gedacht wird und die beteiligten Akteure rechtzeitig einbezogen werden. Transformation muss in allen Bereichen stattfinden und von allen getragen werden.

Bisher wird die Digitalisierung im Gesundheitswesen vor allem über prozessbezogene Anwendungen vorangetrieben; im Rahmen der Telematikinfrastruktur (TI) wird die Verwaltungstechnik digitalisiert, vorhandene Prozesse wie Verordnungen und Bescheinigungen werden digital übersetzt. Doch dies ist nur ein Aspekt einer notwendigen „Digitalisierungsstrategie“. Digitale Transformation entsteht erst aus dem Zusammenspiel von Hardware, Software und Daten rund um die Gesundheit. Digitale Gesundheit wird erfahrbar, wenn digital versorgt, nicht wenn digital administriert wird. Medizintechnik-Unternehmen und Hilfsmittel-Leistungserbringer stehen für digitale und digital-unterstützte Versorgung, die schon heute Daten verarbeitet und diese für die Stärkung der Versorgung nutzt.

Der BVMed spricht sich deshalb für einen holistischen Ansatz der Digitalisierung aus, welcher Hardware und Software, Administration und Versorgung, Leistungserbringende und Patient:innen umfasst.

3. Digitalisierungsstrategie setzt ein umsetzbares eHealth-Zielbild voraus

Um Deutschlands Nachholbedarf bei der digitalen Gesundheitsversorgung wettzumachen, muss die Bundesregierung ein eHealth-Zielbild entwickeln, wovon sich klare Vorgaben für die zielgerichtete, berechenbare Umsetzung ableiten lassen. Nur so können alle Beteiligten ihre eigenen Anstrengungen, internen Abläufe, die finanziellen und die personellen Ressourcen planen.

Folgende Punkte sollten neben der Beschreibung, wie die künftige digitale Gesundheitsversorgung aussehen soll, Bestandteil eines eHealth-Zielbildes sein:

- **Nutzerinteressen bei der Vernetzung voranstellen:** Der Anspruch der Telematikinfrastruktur darf nicht allein ein hohes Sicherheitsniveau sein. Nur bei hoher Funktionalität, leichter Zugänglichkeit und Anwenderfreundlichkeit werden digitale Lösungen auch genutzt und geschätzt – und entfalten ihren Wert für eine integrative und innovative Versorgung. Damit Nutzer:innen den Mehrwert der Anwendungen sehen, brauchen sie schnellstmöglich smarte Zugänge. Das gilt insbesondere für die elektronische Patientenakte (ePA) und das E-Rezept.
- **Einheitliche Interpretation der Datenschutzanforderungen:** Mit der europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) sollte ein europaweit einheitliches Verständnis von Datenschutz etabliert werden – leider existiert trotz dieser Grundlage nicht einmal ein einheitliches Verständnis auf Ebene der Bundesländer. Divergierende Interpretationen verschiedener Datenschutzbehörden erschweren die Datennutzung und lassen viele Potenziale, wie z.B. sinnvolle Cloud-Anwendungen, ungenutzt. So wird beispielsweise der § 287a SGB V (federführende Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung) in der Praxis ignoriert. Abwägungsentscheidungen zwischen höchsten Standards und notwendiger Nutzerfreundlichkeit sind künftig unabdingbar.
- **Daten aus digitalen Medizinprodukten und der Hilfsmittelversorgung in die ePA einbinden:** Bisher sind beispielsweise Daten aus Implantaten und Verlaufsdaten in der ambulanten Hilfsmittelversorgung in der Regel nur medizinischem Fachpersonal zugänglich. Für Patient:innen und Mitbehandelnde können regelmäßige Übersichten über die Funktion der Medizinprodukte und über den Verlauf der ambulanten Hilfsmitteltherapie echten Mehrwert bieten. Zur Etablierung dieser regelmäßigen Datenberichte und weiterer Leistungen müssen Hersteller von Medizinprodukten und Hilfsmitteln und die versorgenden Hilfsmittel-Leistungserbringer aktiv in die TI-Architektur eingebunden werden. Dazu gehören u.a. Schreibrechte in die ePA sowie die Einbindung in die Identifikation der Versicherten.
- **Interoperabilität stärken:** Interoperabilität ist seit einigen Jahren Regelungsinhalt jeder Gesetzgebung und Teil vieler Vorgaben, dennoch stellt sich bis heute keine Durchlässigkeit von Datenströmen ein. Mit der in Erwartung stehenden Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitssystem kommt es daher besonders darauf an, die Governance für Interoperabilität neu zu gestalten. Wir begrüßen den Ansatz des Interop Councils als Fachgremium, das die Diskussion vorantreibt. Allerdings werden dort Entscheidungen ohne die für die Umsetzung verantwortliche Medizintechnik-Industrie getroffen. Echte Interoperabilität kann nicht verordnet werden, sondern muss sich einem Diskurs aller beteiligten Akteure unterziehen. Das beste Beispiel dafür sind die internationalen Standards. Sie entstehen nicht durch Vorgaben, sondern durch den gemeinsamen Willen und die Bereitschaft zur Gestaltung. Wir schlagen daher vor, dass das Interop Council die

notwendig zu treffenden Entscheidungen gemeinsam mit den Herstellerverbänden und weiteren Stakeholdern (KBV, Fachgesellschaften etc.) trifft – und nicht nur allein in seinem Kreis entscheidet. Am Ende sollte eine verbindlich anzuwendende Vorgabe für die unterschiedlichen Bereiche stehen.

- **Internationale Standards übernehmen:** Die digitale Transformation im deutschen Gesundheitswesen, die durch gesetzliche Maßnahmen und Fördergelder vorangetrieben wird, offenbart Herausforderungen bei der Anbindung medizintechnischer Hard- und Software an die bestehende Gesundheits-IT in Krankenhäusern, Praxen, bei weiteren Gesundheitsleistungserbringern und untereinander. Für durchgängigen Datenaustausch müssen die Lösungen unterschiedlicher Anbieter vernetzt werden. Hürden hierfür sind: fehlende Ressourcen bei einem hohen Kommunikations- und Abstimmungsaufwand, unterschiedliche rechtliche Rahmenvorgaben sowie zahlreiche bestehende klinik- und praxisspezifische Sonderlösungen. Die heterogene Systemlandschaft führt dazu, dass in Kliniken und in Arztpraxen erhobene Daten nicht auf einem technischen bzw. maschinenlesbaren Weg auszulesen sind, sondern aufwändig manuell erfasst werden müssen. Projekte, die Systeme verschiedener Anbieter umfassen, dauern daher, je nach Systemgröße, mehrere Monate und manchmal auch Jahre. Daran haben auch alle gesetzlichen Forderungen nach Interoperabilität der vergangenen Jahre nichts geändert. Auch wenn auf nationale Besonderheiten verzichtet werden muss, überwiegen die Vorteile der verbindlichen Einführung von international diskutierten und erprobten Standards sowie von einheitlichen Schnittstellen. Beispielweise unterstützen wir die ISiK-Standards (Informationssysteme im Krankenhaus) der gematik auf der Basis von HL7/FHIR und entsprechende Schnittstellen wie SMART on FHIR.
- **Leistungsfähige Breitbandkapazitäten weiter ausbauen:** Keine Digitalisierung ohne technische Voraussetzungen. Es müssen flächendeckend und kurzfristig hohe Leitungskapazitäten geschaffen werden, um einen hohen digitalen Reifegrad zu erreichen und um komplexe Telehealth-Lösungen umzusetzen. Die entsprechende Ausstattung von Gesundheitseinrichtungen sollte fester Bestandteil der Gigabitstrategie der Bundesregierung sein.
- **Investitionen in Digitalisierung verstetigen:** Der durch fehlende Investitionen entstandene Rückstand des Digitalisierungsgrades der Krankenhäuser muss durch eine auskömmliche Finanzierung der Kosten gedeckt werden. Investitionsprogramme wie im Rahmen des Krankenhauszukunftsgesetzes (KHZG) müssen erweitert und fortgeführt werden, um die Gesundheitseinrichtungen in absehbarer Zeit auf einen technisch-aktuellen und international-wettbewerbsfähigen Stand zu bringen. Im ambulanten Bereich fehlt ein solches Investitionsprogramm bisher. Ein „Praxiszukunftsprogramm“ könnte in diesem Bereich den weiteren Ausbau vorantreiben, vor allem wenn eine Messung des digitalen Reifegrades auch bei ambulanten Anbietern einen positiven Benchmark setzt.
- **Zukunftstechnologie Telemonitoring fördern:** Viele Medizinprodukte können heute permanent Daten senden und ermöglichen damit einen genaueren Einblick in die Versorgung. So können anlassbezogene Alarmsysteme aufgebaut werden, die zum Beispiel bei Herzinsuffizienz ein gezieltes Eingreifen ermöglichen. Diese Technik könnte viele Routine-Arztbesuche ersetzen, wenn die Patient:innen mit der Betreuung via Telemedizin einverstanden sind. Unterstützt von künstlicher Intelligenz, die die Daten interpretiert und auf Handlungsnotwendigkeiten hinweist, können auch qualifizierte Medizinisch-Technische Assistent:innen oder Krankenschwestern/-pfleger die Dauerbetreuung übernehmen. Diese Möglichkeiten treffen allerdings auf ein starres Vergütungssystem, das neue Prozesse gar nicht oder sehr langsam integriert und damit den Verzicht auf Praxisbesuche nicht honoriert. Gleichzeitig werden die technischen Aspekte solcher Lösungen gar nicht oder nicht angemessen finanziert: Daten müssen sicher in der Cloud

gespeichert werden, Datenschutz und Datensicherheit müssen gewährleistet, Schnittstellen bedient und Interoperabilität hergestellt sein – das sind Aufgaben, die dauerhaft bearbeitet und daher eigenständig vergütet werden müssen.

- **Digitale Medizinprodukte schneller in die Versorgung bringen:** Nachdem digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) zu einem festen Bestandteil des Gesundheitsmarktes geworden sind, gilt es nach der erfolgreichen „Erprobung“ des sogenannten „Fast-Track“-Verfahrens nun, einen schnelleren Zugang von digitalen Medizinprodukten aller Risikoklassen in die Gesundheitsversorgung zu etablieren. Zulassungs- und Bewertungsverfahren sollten hierbei an die Innovationszyklen und Eigenschaften von digitalen Medizinprodukten angepasst werden. Um umfassende Vorteile für die gesamte Gesundheitsversorgung zu heben und eine Versorgungskontinuität zu gewährleisten, sollte die Einbindung von digitalen Lösungen nicht auf bestimmte Sektoren begrenzt werden, wie es z.B. bei den DiGA und digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) mit dem Fokus der ambulanten Versorgung der Fall ist. Zusätzliche Belastungen durch nationale Sonderregelungen, wie z.B. BSI-Vorgaben, sollten stets im Einklang mit den regulatorischen Anforderungen der EU an digitale Medizinprodukte stehen. Medizinprodukte werden auf der Grundlage der MDR europaweit zugelassen – dem sollten nationale Vorgaben nicht widersprechen.
- **Vorgaben der Datensicherheit am konkreten Anwendungsfall ausrichten:** Datensicherheit und IT-Sicherheit müssen angesichts der zunehmenden Bedrohungslage zum Schutz der Anwender:innen und Patient:innen und für die fortlaufende Funktionsfähigkeit der Gesundheitseinrichtungen stets gewährleistet sein. Dabei sind die Anforderungen so zu gestalten, dass sie nicht nur auf größtmögliche Sicherheit ausgerichtet sind, sondern auch den Kontext der Anwendung berücksichtigen. DiGA und DiPA müssen als patientenzentrierte Anwendungen nutzerfreundlich und im Kontext der Usability auf die jeweilige Patienten-/Nutzergruppe angepasst gestaltet sein. Sicherheitstechnische Anforderungen, wie beispielsweise eine häufig wechselnde Eingabe komplexer Passwörter in der App, können bspw. zur Überforderung der Nutzer:innen führen. Zudem sollten in sicherheitstechnischen Richtlinien sowie weiteren regulatorischen Vorgaben Überschneidungen und Dopplungen im Anforderungskatalog vermieden werden, um Widersprüche in der Auslegung auszuschließen und die Effizienz der Verfahren bei Berücksichtigung der dabei anfallenden Kosten zu gewährleisten.
- **Digitale Kompetenz stärken:** Mit der Digitalisierung des Gesundheitssystems geht die Notwendigkeit für Informationen und den konsequenten Aufbau digitaler Kompetenzen bei Beschäftigten im Gesundheitswesen und bei Patient:innen einher. Öffentliche Informationssysteme bzw. -portale sowie Ausbildungs-, Trainings- und Weiterbildungspläne müssen mit dieser Entwicklung Schritt halten. Es braucht ein Verständnis für die Grundlagen eines digitalen Gesundheitswesens, damit sich Fähigkeiten für den sicheren und nutzenstiftenden Einsatz digitaler Gesundheitslösungen entwickeln können. Auf dieser Grundlage kann das Vertrauen der Bürger:innen und Anwender:innen in die digitale Erbringung von Gesundheitsleistungen und deren Akzeptanz wachsen.

Fazit

Die vielen einzelnen Initiativen und Aktivitäten für eine digitale Gesundheitsversorgung müssen zu einer stimmigen Strategie zusammengeführt und energisch vorangetrieben werden. Nur so kann der Innovationsstandort Deutschland gesichert werden. Die Einbeziehung der Medizinprodukte-Industrie und der Hilfsmittel-Leistungserbringer ist dabei unerlässlich.