



Maria Klein-Schmeink | Konstantin von Notz | Kordula Schulz-Asche | Elisabeth Scharfenberg | Harald Terpe

---

**13.07.2017**

# **Die Digitalisierung im Gesundheitswesen in der Hand der Patientinnen und Patienten**

**Politische Verantwortung wahrnehmen und Visionen Wirklichkeit werden lassen**

## Inhalt

<b>Einleitung</b> .....	1
<b>Patientinnen und Patienten ins Steuerhaus der Digitalisierung</b> .....	2
<b>Die digitale Kluft schließen</b> .....	3
<b>Die Digitalisierung im Gesundheitswesen braucht mehr politische Steuerung und eine echte Strategie</b> .....	4
<b>Die elektronische Patientenakte endlich verfügbar machen und in die Hände der Patientinnen und Patienten geben</b> .....	5
<b>Mit Sicherheit Vertrauen schaffen</b> .....	7
<b>Eine Infrastruktur aufbauen, die Sektorengrenzen überbrückt</b> .....	9
<b>Die Kompetenz aller Gesundheitsberufe nutzen</b> .....	10
<b>Zukunftsweisende digitale Versorgungslösungen fördern - Innovationen in die Fläche bringen</b> .....	10
<b>Qualität und Transparenz bei Gesundheits- Apps</b> .....	11
<b>Forschung im Sinne der Patientinnen und Patienten fördern</b> .....	12
<b>Kurz und Knackig</b> .....	14

## Einleitung

Die Digitalisierung verspricht das Gesundheitswesen grundlegend zu verändern. Dies bedeutet für Patientinnen und Patienten, Verbraucherinnen und Verbraucher, für die Gesundheitspolitik als auch für alle im Gesundheitswesen Tätigen Chance und Herausforderung zugleich. Umso bedeutsamer ist es, sie aktiv im Sinne der Bürgerinnen und Bürger zu gestalten sowie Risiken offen zu diskutieren und mögliche Fehlentwicklungen zu vermeiden.

Viele wegweisende Projekte zeigen, welchen essentiellen Beitrag die Digitalisierung leisten kann. So bringen z.B. Videosprechstunden und Telekonsile spezialisierte Medizin in heute unterversorgte Gebiete oder können vielen mobilitätseingeschränkten oder chronisch kranken Patientinnen und Patienten den mühsamen Weg zur Arztpraxis ersparen und zugleich eine engmaschigere Betreuung als jemals zuvor ermöglichen.

Die Medizin ist durch die Arbeit von Menschen mit Menschen bestimmt. Hieran wird und darf auch die Digitalisierung im Gesundheitswesen nichts grundlegend ändern. Eine im Interesse der Patientinnen und Patienten gestaltete Digitalisierung muss daher immer dem Ziel dienen, diese Zuwendung zu unterstützen.

Nach einer gern zitierten Faustformel verdoppelt sich etwa alle fünf Jahre das medizinische Fachwissen. Entscheidungsunterstützende Systeme haben hier das Potential Zugang zu leitliniengerechter und dem neuesten Stand der medizinischen Forschung entsprechenden, medizinischen Versorgung zu gewährleisten — auf dem Land ebenso wie in der Großstadt. Damit werden neue Möglichkeiten zur effektiven Teilhabe und schnellerer, sicherer Diagnostik eröffnet. Insbesondere chronische und seltene Krankheiten können besser ganzheitlich behandelt werden: digital unterstützte Hilfsmittel, wie die kontinuierlichen Glukoseüberwachung (CGM) bei Diabetes oder Exoskelette für Patientinnen und Patienten mit Krankheiten des Muskel- und Nervensystems, eröffnen neue Perspektiven für einen qualitativ weitaus besseren Ausgleich der Folgen von Krankheit oder Behinderung. Das erhöht die Chancen auf echte Teilhabe für die Betroffenen.

Durch eine bessere Koordination unter den Leistungserbringern, das Teilen von Informationen und eine verbesserte intersektorale Kommunikation können die Sektorengrenzen überbrückt werden. Heute schon im Einsatz befindliche Telenotarztsysteme können in einem medizinischen Notfall die entscheidenden Minuten an Zeitersparnis einbringen.

Auch für das Selbstmanagement und die Selbsthilfe der Patientinnen und Patienten kann die Digitalisierung im Gesundheitswesen einen Beitrag leisten. Durch einen niedrigschwelligen Zugang zu digitalen Präventionsangeboten guter Qualität bieten sich neue Potentiale für Gesundheitsförderung und Prävention. Durch eine bessere Vernetzung und qualitätsgesicherte Informationsangebote werden die Patientinnen und Patienten in die Lage versetzt als mündige Patientinnen und Patienten aktiv am Behandlungsprozess teilzuhaben. Eine echte elektronische Patientenakte, die den Behandlungsverlauf für Patientinnen und Patienten nachvollziehbar macht, sorgt dabei für die nötige Transparenz.

Die Chancen sind vielfältig, doch um diese auch Realität werden zu lassen, bedarf es einer Politik, die diese Entwicklung gestaltet und nicht nur davon redet, die Patientinnen und Patienten in den Mittelpunkt zu stellen. Patientinnen und Patienten müssen auch wirklich in die Lage versetzt werden, zu zentralen, mitgestaltenden Akteuren der Digitalisierung zu werden. Vor diesem Hintergrund liest sich die Bilanz der zu Ende gehenden Legislaturperiode wie eine Geschichte der verpassten Chancen: Mit dem E-Health-Gesetz ist die Bundesregierung 2015 erst nach jahrelangem Stillstand gesetzgeberisch tätig geworden und hat letztendlich ein Gesetz vorgelegt, welches sich allein auf die Telematikinfrastruktur beschränkt. Zudem hat die Große Koalition mit dem E-Health-Gesetz

ausschließlich die ärztlichen Berufe in den Blick genommen. Eine Einbeziehung der Patientinnen und Patienten und aller anderen Gesundheitsberufe? Fehlanzeige!

Anfänglich zögerlichen Schritten zur Wegbereitung der Digitalisierung im Gesundheitssystem folgten gegen Ende dieser Legislaturperiode sogar zunehmend klare Rückschritte. Anstatt die medizinische Fernbehandlung im Sinne der Interessen von Patientinnen und Patienten zu regulieren, wurden mit dem Verbot der Fernverschreibung und des Verzichts auf das elektronische Rezept weite Anwendungsfelder, in denen die Digitalisierung im Gesundheitswesen ihr Potential hätte ausspielen können, zugunsten von einseitigen Lobbyinteressen versperrt oder infrage gestellt. Das war ein fatales und falsches Signal für die gute Patientenversorgung in der Zukunft.

In der kommenden Legislaturperiode muss daher der Digitalisierung im Gesundheitswesen als patientenorientiertem Projekt endlich zum Durchbruch verholpen werden. Blumige Lippenbekenntnisse reichen nicht aus. Es braucht entschiedene Schritte für eine konsequente Patientenorientierung. Dazu zählen eine funktionsfähige und sichere Infrastruktur, durchgängige Interoperabilität der eingesetzten IT-Systeme auch zwischen den unterschiedlichen Sektoren, zukunftsgerichtete Entscheidungsstrukturen unter Beteiligung der Patientenorganisationen, eine Beseitigung der digitalen Kluft<sup>1</sup>, zusätzliche Absicherungen bei Datenschutz- und IT-Sicherheit und nicht zuletzt mehr Qualitätssicherung und -transparenz.

### **Patientinnen und Patienten ins Steuerhaus der Digitalisierung**

Wenn es um die Digitalisierung im Gesundheitswesen geht, halten viele gerne Fensterreden. Die Patientinnen und Patienten selbst müssen sich dabei aber nach wie vor mit einer Zuschauerrolle begnügen und oft stehen bei genauerer Betrachtung vor allem wirtschaftliche Interessen im Mittelpunkt.

In der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte (gematik), also der zentralen Einrichtung für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und der zugehörigen Telematikinfrastuktur, haben die Patientinnen und Patienten kein Mitspracherecht. Wir wollen die Patientinnen und Patienten zum Taktgeber der Digitalisierung im Gesundheitswesen machen. Deshalb haben wir schon beim E-Health-Gesetz gefordert, dass Patientenvertreterinnen und -vertreter in den Entscheidungsgremien der gematik vertreten sein müssen. Wer es mit einer patientenorientierten Telematikinfrastuktur wirklich ernst meint, der darf nicht länger auf die Perspektive der Patientinnen und Patienten verzichten.

Für uns steht die Befähigung der Patientinnen und Patienten im Mittelpunkt. Viele Patientinnen und Patienten nutzen schon heute Foren, Informationsportale und andere Onlineangebote, um sich auszutauschen und zu informieren. Dadurch wird das Ziel des mündigen Patienten oder der mündigen Patientin, die aktiv an ihrer Behandlung teilnehmen, zunehmend Wirklichkeit. Vielen helfen die so erlangten Informationen ihren Arzt oder ihre Ärztin besser zu verstehen und selbstbewusster an einer Therapieentscheidung mitzuwirken. Voraussetzung hierfür ist aber auch, dass die dabei genutzten Quellen einer Qualitätssicherung unterliegen.

Die Informationen in der elektronischen Patientenakte könnten auf Wunsch der Patientinnen und Patienten mit einem Informationsportal, das die Vielzahl an hochwertigen Angeboten zusammenführt und die wissenschaftlichen Erkenntnisse patientengerecht aufbereitet, verbunden werden. Dies würde einen großen Beitrag dazu leisten, dass Patientinnen und Patienten informiert und selbstbestimmt an ihrer Behandlung teilhaben, gleichzeitig Akteure vernetzen und helfen, die Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung systematisch und flächendeckend zu erhöhen. Denkbar und bereits heute technisch umsetzbar, wäre auch eine Funktionalität, die, angedockt an die

---

<sup>1</sup> Der Begriff der digitalen Kluft entstand Mitte der 1990er Jahre und beschreibt den ungleichen Zugang verschiedener Bevölkerungsgruppen zu Informations- und Kommunikations-Technologien (IKT) aufgrund von technischen und sozioökonomischen Faktoren.

elektronische Patientenakte, eine „Übersetzung“ der Befunddaten in eine leicht verständliche Sprache ermöglicht. Dafür braucht es eine stärkere Unterstützung für die hier zukunftsweisenden Konzepte und Initiativen der entsprechenden Anbieter. Auch die Einbindung von Selbsthilfe, Verbraucherschutzverbänden und weiteren Vertretungen der Interessen von Patientinnen und Patienten ist aus unserer Sicht unbedingt wünschenswert. Daneben sollte, wo immer möglich, die Medienkompetenz der Patientinnen und Patienten im Umgang mit und der Bewertung der qualitativ sehr unterschiedlichen Angebote gestärkt und durch entsprechende Lernangebote und Materialien gefördert werden.

Der gesteigerte Grad an Informiertheit und Forderung nach Partizipation seitens der Patientinnen und Patienten unterstreicht einmal mehr die wachsende Bedeutung der sprechenden Medizin. Allen Gesundheitsberufen kommt folglich eine noch stärkere Schlüsselposition zu. Wir werden uns deshalb prioritär dafür einsetzen, dass Digitalisierung im Interesse der Patientinnen und Patienten gestaltet wird und die Zuwendung auch zukünftig denjenigen zugutekommt, die sie benötigen. Effizienzsteigerungen und Zeitgewinne, die etwa durch die Verlagerung von Routinetätigkeiten in das Digitale erreicht werden, sollen zielgerichtet einer Verbesserung der medizinischen Versorgungsqualität und einer Verbesserung der Kommunikation zwischen Patientinnen und Patienten und Behandelnden zugeführt werden. Darüber hinaus gehender zusätzlicher Zeitaufwand, der mit der Aufwertung der sprechenden Medizin einhergeht, muss vergütet werden.

Wir setzen uns ein für:

- Die Mitbestimmung von Patientenvertreterinnen und –vertretern in allen Entscheidungsgremien, welche die Weiterentwicklung der Telematik und der Digitalisierung im Gesundheitswesen betreffen.
- Die Aufwertung der sprechenden Medizin im Behandlungskontext.
- Die Stärkung der Medienkompetenz Patientinnen und Patienten im Umgang mit den verfügbaren Online-Informationen und Angeboten.
- Die Schaffung eines an die elektronische Patientenakte andockbaren Informationsportals für Patientinnen und Patienten.

### **Die digitale Kluft schließen**

Diejenigen, die heute schon viel zu oft im Gesundheitssystem untergehen, dürfen nun nicht auch noch bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen das Nachsehen haben. Deshalb wollen wir die digitale Kluft zwischen Stadt und Land, Arm und Reich aber auch Jung und Alt überwinden. Gerade die Gruppen und Regionen, welche am meisten von der Digitalisierung profitieren könnten, sind nach wie vor bei der Entwicklung abgehängt. Die Digitalisierung im Gesundheitswesen kann ihren Nutzen für die Patientinnen und Patienten jedoch nur dann entfalten, wenn diese Zugänge zur digitalen Welt haben und über die notwendige Digitalkompetenz verfügen.

Immer noch haben laut dem Digital-Index 2016 lediglich 36 Prozent der über 70- Jährigen einen Internetzugang. Wir wollen deshalb deutlich mehr in digitale Bildung, gerade auch für Ältere, investieren. In Orten mit weniger als 5.000 Einwohnerinnen und Einwohnern verfügen lediglich drei Viertel der Befragten über einen Internetzugang, gegenüber 82 Prozent in den Großstädten. Auch das Einkommen wirkt sich nach wie vor signifikant auf den Zugang zum Internet aus.<sup>2</sup>Solange der Großteil der Innovationen im Bereich der digitalen Gesundheitsversorgung nur im zweiten Gesundheitsmarkt zugänglich ist, also privat finanziert werden muss, stellt folglich auch die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit eine wesentliche Zugangshürde dar. Auch deshalb ist es wichtig, effektive und geordnete Wege in die Regelversorgung zu eröffnen.

---

<sup>2</sup> D21-Digital-Index 2016, S. 59

Der nach wie vor stockende Breitbandausbau kommt als zusätzlicher limitierender Faktor hinzu. Doch ohne schnelles Internet auch im ländlichen Raum können die Potentiale der Digitalisierung für eine bessere Versorgung nicht genutzt werden. Eine Fachärztin oder ein Facharzt kann nur dann aus einer Praxis zugeschaltet werden, um beispielsweise eine abheilende Wunde zu begutachten, wenn die Internetverbindung eine qualitativ hochwertige Videoübertragung auch tatsächlich möglich macht.

Wir möchten die digitale Gesundheitskompetenz aller fördern. Jede und jeder, von Patientinnen und Patienten bis zu den Gesundheitsberufen, soll die Fähigkeiten erlernen können, die für eine wirksame Teilhabe am digitalisierten Gesundheitswesen erforderlich sind.

Wir setzen uns ein für:

- Eine umfassende Strategie und entsprechende Investitionen zur Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz von Patientinnen und Patienten und der Beschäftigten in den Gesundheitsberufen.
- Den Breitbandausbau auf Basis von Glasfaser spürbar und zukunftsfähig voranzubringen. Wir wollen dazu den Bundesbesitz an Telekom-Aktien im Wert von rund zehn Milliarden Euro veräußern und in den Breitbandausbau investieren.

### **Die Digitalisierung im Gesundheitswesen braucht mehr politische Steuerung und eine echte Strategie**

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen ist eine Mammutaufgabe. Um dieses Unterfangen umzusetzen, bedarf es politischer Steuerung und Visionen. Genau daran mangelt es aber bislang weitgehend. So hat die große Koalition zwar sanktionsbewehrte Fristen zur Umsetzung der Telematik gesetzt, zugleich hat sie aber mit dem E-Health- Gesetz beispielsweise die konkrete Ausgestaltung der elektronischen Patientenakte der Selbstverwaltung überlassen und damit bei der konzeptionellen Weiterentwicklung die Zügel vollkommen aus der Hand gegeben. Damit wird die zentrale gesundheitspolitische Frage, was die auf der Telematikinfrastruktur aufsetzenden Anwendungen leisten sollen und an welchem Leitbild sie sich orientieren, im Hinterzimmer der Selbstverwaltung entschieden und ist der Gestaltung durch die Politik entzogen. Auch die Patientinnen und Patienten werden damit zu Zuschauern degradiert. Anstatt dessen wäre es notwendig gewesen, schon im Rahmen des E-Health- Gesetzes ein Leitbild für die künftige Patientenakte zu definieren, an welchem sich die Gematik und deren Gesellschafterinnen und Gesellschafter bei der technischen Umsetzung zu orientieren hätten. Diese Lücke muss in der kommenden Legislaturperiode durch die Erarbeitung einer umfassenden E-Health- Strategie unverzüglich geschlossen werden. Eine echte E-Health- Strategie ist mehr als das Zusammenfegen bereits beschlossener Maßnahmen. Eine E-Health- Strategie, die ihren Namen verdient, braucht Weitsicht und eine ständige Fortentwicklung. Damit diese Strategie auch einen ausreichenden gesetzlichen Niederschlag findet, möchten wir einen eigenen Abschnitt im SGB V schaffen, der diese Leitlinien konkretisiert und gesetzlich verankert. Mittlerweile mehren sich die Stimmen, welche den in Deutschland beschrittenen Sonderweg einer Umsetzung über die Selbstverwaltung angesichts der bisherigen Blockaden und der im Vergleich zu anderen Ländern nur zögerlichen Umsetzung kritisieren und eine andere Governance-Struktur zum Beispiel durch die Schaffung einer neuen staatlichen Institution fordern.<sup>3</sup> Wir begrüßen diese Vorschläge und die damit einhergehenden Denkanstöße. Die Erfahrungen mit der Einführung der

---

<sup>3</sup> zuletzt Prof. Dr. Peter Haas in Elektronische Patientenakten, Einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakten als Basis für integrierte patientenzentrierte Behandlungsmanagement-Plattformen, Dortmund, 2017

Telematikinfrastruktur haben gezeigt, dass die bestehenden Umsetzungsstrukturen in der Selbstverwaltung Blockaden ermöglichen und so jahrelangen Stillstand begünstigen. Das können wir angesichts der Geschwindigkeit des digitalen Wandels nicht hinnehmen. Dabei darf jedoch nicht unterschlagen werden, dass auch eine Institution in anderer Trägerschaft auf eine konsistente Strategie, ein politisch gesetztes Leitbild und verbindliche Handlungsvorgaben durch Bundesregierung bzw. Gesetzgeber angewiesen ist. Außerdem ist es unbestritten, dass in der gematik ein hohes Maß an Sachverstand versammelt ist. Dieses müsste bei der Schaffung einer neuen Institution zunächst mühsam neu aufgebaut werden, was weitere Verzögerungen nach sich ziehen würde. Wir streben daher eine grundlegende Reform der Entscheidungsstrukturen in der gematik und eine deutlich aktivere Wahrnehmung der politischen Konkretisierungsmöglichkeiten an. Im Falle des Scheiterns einer solchen Reform wäre allerdings auch für uns die Schaffung einer neuen Institution nicht ausgeschlossen. Wichtig ist für uns in jedem Fall, dass die Patientenperspektive eine deutliche Stärkung erfährt.

Wir setzen uns ein für:

- Die Rückkehr zu einer deutlich stärkeren Wahrnehmung der politischen Entscheidungsbefugnisse bei der Gestaltung der Rahmenbedingungen der Digitalisierung im Gesundheitswesen.
- Eine grundlegende Reform der Entscheidungsstrukturen in der gematik unter dem Vorzeichen einer deutlichen Stärkung der Patientenperspektive.

### **Die elektronische Patientenakte endlich verfügbar machen und in die Hände der Patientinnen und Patienten geben**

Eines der zentralen Projekte der Digitalisierung im Gesundheitswesen ist die elektronische Patientenakte. Damit diese ihren vollen Nutzen, insbesondere für die Versicherten entfalten kann, müssen diese einen Anspruch auf eine echte elektronische Patientenakte haben, welche durch ihre Krankenkasse finanziert oder durch diese bereitgestellt wird und nicht nur Zugriff auf das im Umfang deutlich reduzierte und längst nicht mehr zeitgemäße Patientenfach. Eine zentrale staatliche Patientenakte wäre dabei aus unserer Sicht wenig förderlich. Wir setzen uns vielmehr dafür ein, auf Grundlage klar definierter Basisanforderungen an die Funktionalität und Nutzungsszenarios einer elektronischen Patientenakte, einen Wettbewerb zertifizierter Anbieter zuzulassen und Krankenkassen die Möglichkeit zu geben, im Rahmen ihrer Satzungsleistungen Versicherten über die Basisfunktionen hinausgehende Funktionalitäten zu erstatten. Im Mittelpunkt sollte dabei die informationelle Selbstbestimmung der Versicherten stehen. Die Gewährleistung der Datenschutzrechte ist der zentrale Vertrauensanker in der Digitalisierung, gerade im hochsensiblen Gesundheitsbereich. Ohne Vertrauen keine Akzeptanz, das hat insbesondere die Diskussion um die bisherigen Funktionen der elektronischen Gesundheitskarte gezeigt. Damit die elektronische Patientenakte auch ihren Nutzen für die Patientinnen und Patienten entfalten kann, müssen diese selbstbestimmt und vorab informiert selbst entscheiden können, ob und welche Funktionalitäten sie zulassen wollen, selbst darauf zugreifen und selbst entscheiden können, welchem Leistungserbringer sie wann Zugriff auf welche Daten erlauben. Aber gegebenenfalls auch, ob sie diesen Zugriff wieder entziehen. Zudem muss es den Patientinnen und Patienten ermöglicht werden, selbst Daten in ihre Akte einzupflegen und so aktiv an ihrem Gesundheitsmanagement teilzuhaben. Eine elektronische Patientenakte schafft darüber hinaus neue Möglichkeiten, etwa für eine sektorenübergreifende Versorgung, effizientere Versorgungsprozesse und eine bessere Beratung und Information der Patientinnen und Patienten.

Auf gesetzlicher Ebene bedarf es daher klarer Bestimmungen zu hohen Schutzstandards und zum Schutz der in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten, zu unverzichtbaren Eigenschaften, Grundfähigkeiten und -Funktionalitäten der Patientenakte, wie etwa dem Zugriff der Patientinnen und Patienten auf die Behandlungsdaten sowie zum Datenaustausch mit anderen Systemen, insbesondere der Leistungserbringer. Hierfür sind verbindliche, offene und auf internationalen Standards aus der Medizininformatik basierende Vorgaben zu Interoperabilität und Schnittstellen nötig. Daher sollte die Expertise der Standardisierungsorganisation, wie beispielsweise DIN, IHE, oder HL7, viel stärker als heute in die Spezifikationsentwicklung einbezogen werden. Eine sichere Telematikinfrastruktur ist dabei das Kernelement für eine funktionierende elektronische Patientenakte, an der alle versorgungsrelevanten Angebote andocken sollten. Im Rahmen eines Zertifizierungsverfahrens sollte der Nachweis geführt werden müssen, dass ein System in der Lage ist mit allen anderen zertifizierten Systemen reibungslos zu kommunizieren. Der jährlich von IHE Deutschland e.V. durchgeführte „Connectathon“ zeigt bereits heute den Wert eines solchen Verfahrens für die Praxis. Nur durch eine flächendeckende Interoperabilität kann sichergestellt werden, dass keine abgeschotteten Datensilos entstehen und dass, die notwendigen Informationen, dort wo gesetzlich zugelassen und in Einklang mit Geheimnisverpflichtungen und Datenschutzbestimmungen, ohne unnötige technische Hürden ausgetauscht werden können. Wenn jeder Anbieter, Leistungserbringer oder jeder Sektor auf seine eigenen, intransparenten Standards setzen kann, ist das nicht nur teuer und ineffizient, sondern kann auch ein Sicherheitsrisiko darstellen. Vor allem behindert es aber die reibungslose Kommunikation zwischen Geräten, Leistungserbringern, Patientinnen und Patienten etc. unabhängig von Anbietern oder Sektorengrenzen.

Zudem muss ein stärkerer Wert darauf gelegt werden, Medienbrüche<sup>4</sup> zu vermeiden und die Telematikanwendungen, unter Wahrung hoher Sicherheitsstandards, auf den Geräten zugänglich zu machen, die die Patientinnen und Patienten auch nutzen. Mobile Geräte gewinnen in diesem Zusammenhang zunehmend an Bedeutung. Denn diese sind das Medium, welches sie tagtäglich für eine Vielzahl von Aufgaben nutzen. Schon seit 2015 sind Smartphones in deutschen Haushalten stärker verbreitet als beispielsweise Laptops.<sup>5</sup> Kiosklösungen, bei denen die Versicherten nur an extra hierfür bereitgestellten Terminals an ihre Daten gelangen, wirken vor diesem Hintergrund wie aus der Zeit gefallen. Auch ein starres Festhalten am sogenannten 2-Schlüssel-Prinzip für alle Anwendungsszenarien ist nicht mehr zeitgemäß. Es ist vielmehr sinnvoll, die Anwendungsszenarien zu definieren, für die eine gleichzeitige Anwesenheit des Behandelnden und der Patientin oder des Patienten erforderlich ist und für welche nicht. Grundvoraussetzung ist natürlich auch hier, dass dabei ein hohes Sicherheitsniveau gewährleistet bleibt. Die gematik hat in einer ersten Untersuchung bereits angedeutet, dass dies grundsätzlich möglich ist.<sup>6</sup>

Wir setzen uns ein für:

- Einen Anspruch auf eine umfassende individuelle, elektronische Patientenakte und umfassende Zugriffsrechte der Patientinnen und Patienten sowie die Möglichkeit zu

---

<sup>4</sup> Als Medienbruch bezeichnet man den Wechsel des Mediums (PC, Smartphone, Laptop, handschriftliche Notiz etc.) innerhalb der Übertragungskette einer Information bei dem die Informationen händisch übertragen werden müssen. Ein Beispiel hierfür stellt die händische Übertragung von Untersuchungsergebnissen von einem System in das andere dar. Dies birgt die Gefahr der Informationsverfälschung oder einer Verlangsamung der Informationsbearbeitung.

<sup>5</sup> Deloitte Global Mobile Consumer Survey 2016

<sup>6</sup> Unterrichtung durch die Bundesregierung - Einführung der Gesundheitskarte – Prüfbericht über die Einbeziehung von Endgeräten der Versicherten, vom 10.04.2017, BT-Drs. 18/11870



bestimmen, welchen Leistungserbringern sie welche Informationen zugänglich machen wollen.

- Einen Wettbewerb zertifizierter Anbieter auf Grundlage klar definierter Basisanforderungen an die Funktionalität und Nutzungsszenarios einer elektronischen Patientenakte.
- Klare Bestimmungen zur Datensicherheit und zum Schutz der in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten, zu unverzichtbaren Eigenschaften, Grundfähigkeiten und -Funktionalitäten der Patientenakte wie etwa dem Zugriff der Patientinnen und Patienten auf die Behandlungsdaten, sowie zum Datenaustausch mit anderen Systemen in einem eigenen Abschnitt des SGB V.
- Offene und international gebräuchliche Interoperabilitätsstandards aus der Medizininformatik in den Bereichen der semantischen, strukturellen, organisatorischen und syntaktischen Interoperabilität verbindlich festzulegen und die Fähigkeit zum systemübergreifenden Informationsaustausch zum Gegenstand eines Zertifizierungsverfahrens zu machen.
- Stärkere Einbeziehung der Standardisierungsorganisationen in die Spezifikationsentwicklung.
- Überarbeitung des 2-Schlüssel-Prinzips.

### **Mit Sicherheit Vertrauen schaffen**

Mit der Digitalisierung aller Lebensbereiche und vor allem im Gesundheitswesen vergrößert sich die Menge der Daten über den Allgemeinzustand eines jeden Menschen. Gesundheitsdaten sind dabei besonders sensibel. Die Erhebung dieser Daten geschieht längst nicht mehr ausschließlich beim Arztbesuch, sondern beispielsweise über Wearables oder über das eigene Smartphone, bei ganz alltäglichen Gelegenheiten.

Aber auch die Globalisierung des Marktes für Gesundheitsdienstleistungen mit zahlreichen konzernangehörigen Unternehmen von Alphabet/ Google bereitet vielen völlig zu Recht Sorge. Diese Unternehmen erhalten damit eine außergewöhnliche Datenmacht und vermögen über ihre, auf Big Data und künstliche Intelligenz gestützte, Geschäftsmodelle Gesundheitsleistungen ohne demokratische Rückkopplung im globalen Maßstab zu verändern. Zumeist bleiben die zugrundeliegenden Verfahren und das tatsächlich vorhandene Wissen intransparent. Verzicht kann aber in der Breite der Angebote keine Lösung sein. Datenschutz und gute Gesundheitsversorgung sind keine Gegensätze; sie dürfen nicht gegeneinander ausgespielt werden. Wir wollen Vertrauen wieder herstellen und Datenschutz und Digitalisierung im Gesundheitswesen miteinander in Einklang bringen. Denn nur wer darauf vertrauen kann, dass die eigenen Daten nicht gegen den eigenen Willen verwendet werden, wird die Möglichkeiten der Digitalisierung für eine bessere Versorgung nutzen. Deshalb dürfen wir den hohen Standard unseres Sozialdatenschutzes nicht aufweichen lassen und müssen die Datenschutzregeln so weiterentwickeln, dass die Patientinnen und Patienten stets sicher sein können, dass sie selbst entscheiden, was mit ihren Daten passiert. Grundlage für informierte Entscheidungen sind durchgehend hohe Transparenzanforderungen. Die komplexen Datenflüsse zwischen einer Vielzahl von Akteuren gerade im Gesundheitsbereich sind durch Informationspflichten als auch Betroffenenrechte, wie das Auskunftsrecht gemäß den Vorgaben der EU-Datenschutzgrundverordnung, durchgehend zu gewährleisten.

Nicht nur die Gesunden sind es, die auf ein hohes Datenschutzniveau angewiesen sind. Vor allem die Kranken müssen darauf vertrauen können, dass Erkenntnisse über ihren Gesundheitszustand nicht in den falschen Händen landen und gegen sie verwendet werden können. Wir müssen allen Patientinnen und Patienten die Gewissheit geben, dass sie in Zeiten von stetig steigendem Datenaufkommen vor sozialer Diskriminierung durch negative Prognosebewertungen ihres Gesundheitszustandes (Scoring) oder andersartige nachteilige datengestützte Beeinflussungen ihres

Versicherungsverhältnisses geschützt sind. Wer trotz alledem den Datenschutz pauschal als Hindernis darstellt und aufweichen möchte, missachtet fundamental die Grundrechte, nicht zuletzt die Menschenwürde, der Patientinnen und Patienten. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten muss daher immer Leitschnur der Weiterentwicklung des Datenschutzes im Zuge der Digitalisierung im Gesundheitswesen und in der medizinischen Forschung sein. Wenn es uns so gelingt die Digitalisierung im Gesundheitswesen datenschutzkonform voranzutreiben, können wir sie zu einer Erfolgsgeschichte machen.

Dazu gehört unter anderem die Verpflichtung zur Implementierung von Privacy by Design bei Gesundheitsanwendungen, die Zertifizierung von Produktanbietern und Verfahren, aber auch die Stärkung der Rolle der Aufsichtsbehörden bei der Kontrolle der Einhaltung der Vorgaben der EU-Datenschutzreform.

Der Datenschutz kann aber nur dann wirksam sein, wenn er durch sichere IT- Infrastrukturen im Gesundheitswesen flankiert wird. Damit rückt zunehmend auch die IT-Sicherheit in den Mittelpunkt. In den letzten Jahren haben die Vernetzung sowie die Nutzung vernetzter medizinischer Geräte in allen Bereichen rasant zugenommen. Die Fortentwicklung der regulatorischen Maßnahmen hat damit nur teilweise schrittgehalten. Obwohl man zuversichtlich sein darf, dass mit der Telematikinfrastruktur bald eine Netzwerkinfrastruktur zur Verfügung steht, die hohen Sicherheitsanforderungen genügt, herrscht in vielen Bereichen noch großer Nachholbedarf. Zwar existieren eine Vielzahl von Standards und Handlungsanweisungen, deren Implementierung ein hohes Maß an Sicherheit gewährleisten kann, die Umsetzung ist jedoch zu oft nur freiwillig. So hat das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) ein starkes Gefälle bei der Umsetzung von Sicherheitsmaßnahmen in der stationären Versorgung bemängelt.<sup>7</sup> Während in großen Häusern die Umsetzung von Sicherheitsmaßnahmen entsprechend eines Sicherheitskonzeptes vorangetrieben wird, fehlt es vor allem bei kleineren Krankenhäusern in ländlichen Gebieten hierfür oft an den dafür notwendigen personellen und finanziellen Ressourcen. Das macht deutlich, dass die Investitionsmittel für Krankenhäuser endlich bedarfsgerecht sein müssen, damit insbesondere kleinere Krankenhäuser ihre IT-Infrastruktur sicher und zukunftstauglich ausbauen können. Zudem bedarf es einer stärkeren Sensibilisierung des Personals in Bezug auf potentielle Gefahrenquellen. Denn nach wie vor ist all zu oft der Faktor Mensch die größte Sicherheitslücke. Auch das neue IT-Sicherheitsgesetz und die KRITIS- Verordnung gehen diese Probleme nur unzureichend an, denn hier werden besonders kritische Einrichtungen nur mittels Größen- und Versorgungszahlen erfasst. Dabei bleiben jedoch viele Einrichtungen unberücksichtigt, die zwar rein quantitativ diese Schwelle nicht erfüllen, aber gerade in ländlichen Regionen eine im Extremfall lebenswichtige Bedeutung für eine Vielzahl von Menschen haben können.

Dringender Handlungsbedarf besteht auch im Bereich der Medizinprodukte. Hier wird die IT-Sicherheit bislang im Zulassungsverfahren kaum berücksichtigt oder auf gewissen Software-Versionen festgeschrieben. Zudem ist die Zweckbestimmung durch den Hersteller ein maßgebliches Kriterium dafür, ob eine Anwendung überhaupt unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes (MPG) fällt und ob in der Folge ein Zertifizierungsverfahren erforderlich ist. Eine Herausforderung ist hierbei, die Zulassungskriterien um die zum Schutz der Patientinnen und Patienten notwendigen Anforderungen zu ergänzen und gleichzeitig keine unnötigen Hürden für viele kleine und innovative Unternehmen aufzustellen.

Außerdem muss entsprechend den datenschutzrechtlichen Vorgaben unbedingt gewährleistet werden, dass auch dort, wo außerhalb des Behandlungskontextes sensible Informationen über den Gesundheitszustand ausgetauscht werden, mindestens auf eine sichere Transportverschlüsselung

---

<sup>7</sup> Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, KRITIS- Sektorstudie Gesundheit, Revisionsstand Mai 2016

und Interoperabilität gesetzt wird.

Wir setzen uns ein für:

- Die Schaffung und stärkere Durchsetzung von Transparenzanforderungen, Informationspflichten und Betroffenenrechten.
- Die Verpflichtung zur Implementierung von Privacy by Design bei Gesundheitsanwendungen.
- Die Zertifizierung von Produktanbietern und Verfahren im Hinblick auf Datenschutzanforderungen und IT- Sicherheit.
- Die Stärkung der Rolle der Aufsichtsbehörden bei der Kontrolle der Einhaltung der Vorgaben der EU-Datenschutzreform.
- Eine Reform der Investitionsfinanzierung für Krankenhäuser im Hinblick auf eine bedarfsgerechte Finanzierung des Ausbaus und des laufenden Betriebs der Krankenhaus- IT.
- Programme zur stärkeren Sensibilisierung der in Gesundheitseinrichtungen Tätigen in Bezug auf potentielle Gefahrenquellen im IT- Bereich.
- Die Schaffung von Möglichkeiten und Vorgaben zu sicherer Kommunikation außerhalb des direkten Behandlungskontextes
- Die Anpassung der Zulassungskriterien für elektronische Medizinprodukte um Aspekte der IT-Sicherheit und des Datenschutzes unter Berücksichtigung der damit verbundenen Zugangshürden für kleine und mittelständische Unternehmen.

### **Eine Infrastruktur aufbauen, die Sektorengrenzen überbrückt**

Die Zusammenarbeit von Krankenhäusern, niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten sowie Rehabilitations- und Pflegeeinrichtungen ist oft unzureichend. Die langwierige Suche nach dem passenden Arzt, unnötige Doppeluntersuchungen und nicht abgestimmte Therapien sind an der Tagesordnung – auch weil die Kommunikation zwischen den verschiedenen Bereichen nicht ausreichend funktioniert. Dieser Mangel an Kommunikation führt zu erheblichen Qualitätseinbußen und verursacht auch unnötige Ausgaben. Krankenhäuser, Arztpraxen sowie Pflege- und Rehabilitationseinrichtungen arbeiten zumeist nebeneinander, statt miteinander. Den elektronischen Entlassbrief oder das elektronische Rezept, wichtige Schritte für eine intersektorale Informationsübermittlung, hat die Große Koalition auf den letzten Metern wieder aus dem E-Health-Gesetz gestrichen. Der elektronische Arztbrief schöpft die Potentiale bislang bei weitem nicht aus. Dabei könnten zum Beispiel durch die Integration von Ein- bzw. Zuweiserportalen für die koordinierte Krankenhauseinweisung und spiegelbildlich für das Entlassmanagement in die Telematikinfrastruktur Schnittstellenprobleme erheblich verringert werden. Mittels Telekonsilen kann frühzeitig spezialisiertes Fachwissen hinzugezogen werden und so das Erfordernis stationärer Aufenthalte verringert werden. Durch die Einbindung des Pflege- und Rehabilitationsbereichs kann eine ideal vernetzte Vor- und Nachsorge im gewohnten Wohnumfeld ermöglicht werden.

Diese Vernetzung wird heute bereits vor allem in Versorgungslösungen im Rahmen des § 140a SGB V erfolgreich durchgeführt. Dabei handelt es sich aber nach wie vor um Insellösungen. Daher sollten die Modelle, welche sich in diesem Rahmen bewährt haben, in die Telematikinfrastruktur integriert werden. Die Entscheidung darüber könnte ein interdisziplinär besetztes Zertifizierungsgremium treffen. Grundvoraussetzung ist auch hier ein höchstmögliches Maß an Interoperabilität und offenen Schnittstellen. Der Rahmen der ärztlichen Geheimnisverpflichtungen und der Datenschutzgesetze muss für die dabei stattfindenden Datenübermittlungen selbstverständlich gewahrt bleiben, kann aber durchaus im Sinne notwendiger Vernetzungen auch gestaltet werden.

Wir setzen uns ein für:

- Die Aufnahme weiterer Anwendungen zur Stärkung der intersektoralen Kommunikation, wie den elektronischen Entlassbrief, das elektronische Rezept und Ein- bzw. Zuweiserportalen in die Anwendungspalette der Telematikinfrastruktur.
- Die Schaffung eines Zertifizierungsverfahrens zur beschleunigten Anbindung von bewährten Vernetzungslösungen im Rahmen der besonderen Versorgung des § 140a SGB V an die Telematikinfrastruktur.

### **Die Kompetenz aller Gesundheitsberufe nutzen**

Das jetzige E-Health-Gesetz hat die Digitalisierung allein aus dem Blickwinkel der ärztlichen Berufe betrachtet. Die anderen Gesundheitsberufe spielen keine Rolle. Das wollen wir ändern und die Kompetenz der anderen Gesundheitsberufe im Zuge der Digitalisierung im Gesundheitswesen stärker einbinden. So ist kein triftiger Grund erkennbar, weshalb die pharmakologische Kompetenz der Apothekerinnen und Apotheker nicht stärker bei der Erstellung und Pflege des Medikationsplans einbezogen werden. Sie haben oftmals den besten Überblick darüber, welche Medikamente die Patientinnen und Patienten einnehmen und genießen zu Recht ein hohes Vertrauen.

Auch in Bezug auf qualifizierte Pflegekräfte, Therapeutinnen und Therapeuten sowie weitere Gesundheitsberufe stellt das E-Health-Gesetz eine vertane Chance dar. Hier muss nachgebessert werden, damit auch diese Berufe in die Telematik einbezogen werden und Patientinnen und Patienten ihnen – wo nötig – Zugriff auf ihre Gesundheitsdaten ermöglichen können. Nur so werden wir der wachsenden Bedeutung ganzheitlicher Patientenversorgung durch eigenverantwortliches Handeln von Pflegekräften gerecht, sorgen für einen effektiveren Informationsfluss und verbessern so die Versorgung.

Wir setzen uns ein für:

- Die Einbeziehung weiterer Gesundheitsberufe in die Telematik-Infrastruktur.
- Mehr Kompetenzen von Apothekerinnen und Apothekern bei der Mitwirkung am digitalen Medikationsplan

### **Zukunftsweisende digitale Versorgungslösungen fördern - Innovationen in die Fläche bringen**

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen verdankt einen großen Teil ihrer Impulse einer Vielzahl von jungen und kreativen Unternehmen. Diese haben nicht nur die neuen, mit der Digitalisierung einhergehenden Möglichkeiten erkannt, sondern betrachten das Gesundheitswesen auch aus einem neuen Blickwinkel, frei von Sektoren- und Lagerdenken. Auf dem Weg in die Regelversorgung sehen sie sich jedoch mit Vorgaben konfrontiert, die sie alleine oft nicht bewältigen können. Diese Regeln, wie sie für Innovationsformen im Bereich Arzneimittel, Medizinprodukte und neue Versorgungsformen gelten, sind richtig und wichtig, denn sie garantieren in unserem Gesundheitssystem Wirtschaftlichkeit und Sicherheit. Auf Innovationen im Bereich der digitalen Gesundheit lassen sich diese Zugangswege jedoch nur schwer übertragen. So kommen die Innovationen im Bereich der digitalen Gesundheitsanwendungen bislang vor allem Gesunden und Gesundheitsbewussten zugute. Akut und chronisch Kranke profitieren hiervon nach wie vor zu wenig. Viele sinnvolle Ansätze kommen nicht über den Status von Pilotprojekten hinaus und bleiben somit allzu oft Insellösungen. Wir brauchen daher spezifische Zulassungsmöglichkeiten, die den Besonderheiten digitaler Lösungen gerecht werden. Es muss daher so schnell wie möglich mit der Ausarbeitung eines neuen, nach Risikoklassen gestaffelten Zulassungsverfahrens für Versorgungsinnovationen im Bereich der digitalen Gesundheit begonnen werden. Ausgehend von den Bedarfen der Patientinnen und Patienten, sollten konkrete Nutzungsszenarien entwickelt und darauf aufbauend Standards für den Nutznachweis erarbeitet werden. Leitschnur sollte auch hier

sein: In den Katalog der Pflichtleistungen der Kassen gehören nur die Innovationen, die ihren Nutzensvorteil für die Patientinnen und Patienten nachgewiesen haben, einen hohen Datenschutz gewährleisten und interoperabel sind. Nur eine konsequente Nutzerorientierung von der Entwicklung über die Prüfprozesse bis hin zur Markteinführung und -weiterentwicklung führt zu nachhaltig genutzten und inklusiv ausgestalteten digitalen Anwendungen. Die derzeitigen Entwicklungs- und Prüfprozesse sehen im Gegensatz zur Arzneimitteltherapie eine Einbeziehung von Nutzerinnen und Nutzern nur teilweise und nicht systematisch vor. Dies führt z.B. zu Mängeln in der Barrierefreiheit oder in der Funktionalität, welches letztlich dazu führt, dass Nutzergruppen faktisch ausgeschlossen werden oder die Anwendung ihren therapeutischen Zweck mangels Langzeitnutzung nicht oder nicht voll erfüllt. Dazu braucht es, ausreichend in digitalen Prozessen und Anwendungen geschulte, Patientenvertreterinnen und -vertreter, die die eingereichten Konzepte kompetent mit prüfen können.

Auch die Krankenkassen nehmen bei der Förderung von digitalen Innovationen im Gesundheitswesen eine Schlüsselrolle ein. Darin möchten wir sie bestärken, indem wir die Investitionsmöglichkeiten der Krankenkassen in Forschungsförderung und Versorgungsforschung im Bereich der digitalen Innovation weiter ausbauen. Das könnte beispielsweise durch ein eigenes Budget für Forschung und Entwicklung geschehen.

Wir setzen uns ein für:

- Die Entwicklung eines neuen, nach Risikoklassen gestaffelten Zulassungsverfahrens für Versorgungsinnovationen im Bereich der digitalen Gesundheit durch eine interdisziplinäre Expertenkommission.
- Die Möglichkeiten der Krankenkassen zur Investition in digitale Versorgungsinnovationen ausbauen, beispielsweise durch ein eigenes Budget für Forschung und Entwicklung.

### **Qualität und Transparenz bei Gesundheits- Apps**

Viele nutzen heute schon mit ihren Smartphones gesundheitsbezogene Apps oder messen mittels sogenannter Wearables unterschiedliche Vitaldaten. In den App- Stores tummeln sich inzwischen weit über 130.000 Apps mit einem direkten oder auch nur entfernten Gesundheitsbezug. Doch für die Verbraucherinnen und Verbraucher ist häufig schwer zu erkennen, ob die Apps für sie einen Nutzen haben und was mit ihren Daten geschieht. Ein großer Teil dieser Anwendungen kann in den Bereich der simplen Lifestyle- Apps eingeordnet werden. Sie erheben weder gesundheitsrelevante Informationen noch bieten sie Therapieempfehlung. Auf der anderen Seite des Spektrums sind die Apps einzuordnen, welche medizinische Daten erheben, analysieren und darauf fußend eine Therapieempfehlung beeinflussen oder abgeben. Diese fallen schon heute unter das Medizinproduktegesetz (MPG) und müssen sich je nach ihrer Gefährdung einem Zertifizierungsverfahren durch eine benannte Stelle unterziehen. Datenschutzgesichtspunkte spielen in diesem Verfahren jedoch keine Rolle. Der Knackpunkt ist zudem die Zweckbestimmung durch den Hersteller. Diese entscheidet darüber, ob eine Anwendung überhaupt unter den Anwendungsbereich des MPG fällt und ob in der Folge ein Zertifizierungsverfahren erforderlich ist. So verwundert es nicht, dass die Zahl der wirklich als Medizinprodukt in Deutschland im Verkehr befindlichen Apps nur im unteren zweistelligen Bereich liegt. Ob damit alle in Deutschland zum Download verfügbaren Apps, die schon jetzt die Kategorisierung als Medizinprodukt erfüllen würden, auch wirklich über eine CE- Kennzeichnung verfügen ist fraglich. Deshalb gilt es unter anderem die Verbraucherverbände in diesem Bereich zu stärken, damit diese für mehr Transparenz und Marktüberwachung sorgen können. Auch die Aufsicht über den Medizinproduktmarkt muss verbessert werden.

Aber auch dann braucht es neue Kriterien für Medizinprodukte, die auf die Entwicklungen im Bereich der Gesundheits- Apps passen. Die neue Medizinprodukteverordnung wird die Vorgaben in diesem

Kontext zwar weiter konkretisieren, hinkt jedoch der Zeit hinterher. So orientieren sich die dort vorgesehenen Vorgaben für elektronische Anwendungen an elektronischen medizinischen Geräten, welche vor allem im stationären Bereich und vor allem durch ärztliche und pflegerisch tätige Anwenderinnen und Anwender eingesetzt werden. Die rasante Entwicklung im Bereich der Gesundheits-Apps wurde zum Zeitpunkt der Formulierung des entsprechenden Kapitels noch gar nicht berücksichtigt. Hier besteht Nachbesserungsbedarf. Von der fehlenden Berücksichtigung von Datenschutzgesichtspunkten und Interoperabilitätsanforderungen ganz zu schweigen.

Wir wollen zudem mehr Qualitätstransparenz schaffen. Bereits bestehende Angebote zur Bewertung von Apps wollen wir einbeziehen. Dabei sollte ein Gremium aus technischen und juristischen Expertinnen und Experten und Patientinnen und Patienten einheitliche Kriterien und Verfahren entwickeln, mit denen Verbraucherinnen und Verbraucher sowie Gesundheitsberufe beurteilen können, ob eine App sich für einen gesundheitsbezogenen Einsatz eignet. Grundfragen sind dabei, was mit den Daten der Verbraucherinnen und Verbraucher geschieht und ob die rechtlichen Aussagen der App-Anbieter etwa zum Datenschutz hinreichend sind. In die Bewertungen sollten außerdem die vielen nützlichen Erfahrungen der Nutzerinnen und Nutzer von Apps einfließen. Einige Akteure wie HealthOn oder das Land NRW haben hier schon wertvolle Arbeit geleistet, auf die aufgebaut werden sollte. Die so entwickelten Kriterien müssen aber auch dort sichtbar gemacht werden, wo Gesundheits-Apps den Nutzerinnen und Nutzern angeboten werden. Deshalb müssen mit den Betreibern der Appstores Wege gefunden werden, die Erfüllung der Kriterien in den Appstores sichtbar zu machen. Sollten dabei durch die App- Hersteller falsche Angaben gemacht worden sein, sollte dies über Haftungs- und Schadensersatzregelungen sanktioniert werden können. Für die Anwendungen, die im Rahmen eines Zertifizierungsverfahrens ihre Tauglichkeit für eine Verwendung im Rahmen der gesundheitlichen Versorgung nachgewiesen haben, sollten sichere Schnittstellen in die Telematikinfrastruktur geschaffen werden, damit die Patientinnen und Patienten diese auch in ihre Patientenakte einstellen können und damit die gewonnenen Erkenntnisse den Behandlerinnen und Behandlern zugänglich machen können.

Wir setzen uns ein für:

- Die Verbesserung der Kontrolle von als Medizinprodukte einzustufenden Gesundheitsapps um IT- Sicherheits- und Datenschutzaspekte.
- Die Stärkung der Verbraucherverbände im Bereich der Marktüberwachung von gesundheitsbezogene Anwendungen.
- Die Entwicklung eines Kriterienkatalogs für Gesundheits- Apps und Visualisierung der Erfüllung dieser Anforderungen in den Appstores.
- Sichere Schnittstellen in die Telematikinfrastruktur für dafür zertifizierte Apps.

### **Forschung im Sinne der Patientinnen und Patienten fördern**

Die Digitalisierung sorgt auch im Gesundheitsbereich dafür, dass sich das Volumen an Informationen über Krankheitsverläufe etc. nicht nur deutlich erhöht, sondern auch deutlich heterogener vorliegt, als traditionell erhobene Forschungsdaten und zudem die Geschwindigkeit, in der diese Daten verarbeitet werden können, stark zunimmt. Neben diesen patientenbezogenen Daten fallen Forschungsdaten z.B. aus dem Bereich Arzneimittel oder der humangenetischen Forschung unter das Stichwort Big Data. Die Hoffnungen, die mit einer Sammlung und Auswertung solcher Massendaten verbunden werden, sind sowohl auf Seiten der Forscherinnen und Forscher, als auch auf Seiten der Patientinnen und Patienten hoch. Man erhofft sich, die Medizin präziser, individueller und damit letztlich effizienter zu machen und das Krankheitsentwicklungen, durch das Aufzeigen von heute

noch verborgenen Zusammenhängen, besser und früher vorhersagbar werden. Ob dies gelingt hängt massiv von der Qualität und Passgenauigkeit der erhobenen Daten als auch des Designs der Forschung ab.

Von mancher Seite wird jedoch der Eindruck erweckt, als sei das Einlösen dieses Versprechens nur im Gegenzug für das Verabschieden von einem hohen Datenschutzniveau zu haben. Wer hier die Potentiale dieser Forschungsmethoden missbraucht, um Datenschutzbedenken lapidar vom Tisch zu wischen, wird der Forschung langfristig massiv schaden, anstatt sie zu ermöglichen. Wir sind der festen Überzeugung, dass auch ohne einen solchen Kuhhandel medizinische Forschung in Zeiten von Big Data vorangebracht werden kann. Nur wenn die Patientinnen und Patienten darauf vertrauen können, dass ein hohes Schutzniveau ihrer Daten gewährleistet ist, werden die Patientinnen und Patienten auch bereit sein, ihre Daten für die Verwendung in der medizinischen Forschung nutzbar zu machen.

Daten müssen, wenn möglich anonymisiert oder in begründeten Fällen pseudonymisiert werden. Bei genetischen Daten muss den Betroffenen bewusst sein, dass auch eine Anonymisierung nicht vor einer Reidentifizierung schützt. Bei Versorgungsdaten bedarf es jedoch nicht nur der Pseudo- oder Anonymisierung der personenbezogenen Daten sondern auch der jeweiligen (ärztlichen) Einrichtungen, da andernfalls auch hierüber eine Reidentifizierung leicht möglich ist. Es muss gewährleistet werden, dass die Reidentifizierung nur zu den erlaubten und notwendigen Zwecken erfolgt – das gewähren Datenvertrauensstellen, für die wir uns einsetzen. Eine informierte Einwilligung muss Informationen enthalten, an wen und in welche Ländern Daten weitergegeben werden sollen, welche Datenschutzvorschriften dort gelten und sollte Auswahlmöglichkeiten vorsehen.

Wenn einmal die informierte Einwilligung zu einer pseudonymisierten Forschung gegeben wurde, muss es jederzeit möglich sein, eine Einwilligung ganz oder teilweise zu widerrufen oder nachträglich weiteren (Folge)Forschungsvorhaben nicht nur theoretisch, sondern auch praktisch zuzustimmen. Bewusst sein muss auch, dass sobald eine Anonymisierung erfolgt ist eine Einwilligung nicht mehr revidierbar ist.

Der § 303e SGB V ermöglicht schon heute die Durchführung von Forschungsvorhaben mit Versorgungsdaten durch Hochschulen und sonstigen Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen. Aus dem Ende 2016 vorgelegten Evaluationsbericht wird jedoch deutlich, dass eine Vielzahl von vermeidbaren praktischen Schwierigkeiten die Wahrnehmung dieser Möglichkeiten unattraktiv macht. So liegt bereits die Bearbeitungszeit der Forschungsanträge oftmals über 12 Monate und die auswertbaren Daten sind nur mit einem Zeitverzug von 4 Jahren verfügbar. Eine Versorgungsforschung mit Daten aus den Jahren 2008 bis 2011 erscheint vielen Forscherinnen und Forschern nicht zielführend. Das zeigt, dass wir, vielmehr als den Ruf nach einer Herabsetzung des Datenschutzniveaus, eine deutliche Effizienzsteigerung bei der Umsetzung bestehender Forschungsmöglichkeiten brauchen.

Durch die neuen Möglichkeiten der Humangenomforschung und damit verbunden immer weiter individualisierbarer Behandlungsansätze, aber auch der Analyse von Massendaten ergeben sich jedoch auch neue Herausforderungen für unser Gesundheitssystem. Denn ein mittels Gentest oder komplexer Datenanalysen identifiziertes Risiko einer Erkrankung, bis zu deren Eintritt aber noch Jahrzehnte vergehen können, lässt sich mit den Kategorien von gesund und krank nur noch schwer erfassen. Umso größer kann aber der psychologische Druck sein. Dies löst insbesondere für die nicht im Gendiagnostikgesetz geregelten Methoden einen neuen Bedarf an Bildung, Aufklärung und Begleitung auf. Wir werden lernen müssen, wie mit welchem Risiko umzugehen ist und sind auf entsprechende ärztliche Beratung angewiesen.

Wir setzen uns ein für:

- Bei der Forschung mit großen Datenmengen ein hohes Datenschutzniveau zu garantieren.
- Die bestehenden Möglichkeiten zur Versorgungsforschung praxistauglich auszugestalten.
- Bundesgesetzliche Regelungen zur Forschung mit genetischen Proben und Daten im Gendiagnostikgesetz oder einem Biobankengesetz zu verabschieden.
- Die Forschung zur Vermittlung und zum Umgang mit gesundheitlichen Risiken zu fördern.

### **Kurz und Knackig**

Die große Koalition hat sich in dieser Legislaturperiode bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens mit kleinen Schritten begnügt und damit den schon von der schwarzgelben Vorgängerregierung erzeugten Stillstand nicht auflösen können. Eine flächendeckende funktionierende Telematikinfrastruktur ist noch immer Wunschdenken, die Elektronische Gesundheitskarte ist noch immer nicht mehr als ein Ausweis mit Foto, patientenbezogene Anwendungen kommen über den Status von kleinen Modellösungen nicht hinaus, der Medikationsplan steht noch auf dem Papier.

Wenn nun in Wahlprogrammen ein Digitalministerium als Lösung angeboten wird, kann dies vor diesem Hintergrund nur als Hilferuf verstanden werden. Damit die Digitalisierung im Gesundheitswesen ihre Potentiale für eine bessere Versorgung und Stärkung der Patientinnen und Patienten entfalten kann, braucht es dagegen vor allem eine Politik, die den an der Gesundheitsversorgung Beteiligten eine **klare Zukunftsstrategie** aufzeigt und damit **verlässliche Rahmenbedingungen und Orientierungen** schafft, anstatt die Entwicklung zu großen Teilen der Selbstverwaltung und Gesundheitswirtschaft zu überlassen.

Patientinnen und Patienten wissen am besten, wie die Digitalisierung in ihrem Sinne gestaltet werden kann und wie sie ihnen nützt. An einer konsequenten Beteiligung der Patientinnen und Patienten bei der Gestaltung der Rahmenbedingungen fehlte es jedoch von Anfang an. Wir wollen darum die **Mitbestimmungsrechte von Patientinnen und Patienten stärken** und ihre **Gesundheitskompetenzen auch im digitalen Umfeld stärken**.

Deshalb werden wir uns dafür einsetzen, dass jede und jeder auf diesem Weg mitgenommen wird. Mit einer umfassenden Strategie und entsprechenden **Investitionen zur Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz von Patientinnen und Patienten und der Beschäftigten in den Gesundheitsberufen** möchten wir die Voraussetzungen hierfür schaffen. Ein **an die elektronische Patientenakte angebundenes Informationsportal** fördert eine aufgeklärte und selbstbestimmte Teilhabe am Behandlungsprozess.

Wir setzen uns für **hohe Datenschutzstandards** ein, die den durchgehenden Schutz der sensiblen Gesundheitsdaten aller Versicherten gewährleisten. In allen Versorgungsbereichen und für alle elektronischen Medizinprodukte müssen Datenschutz- und IT-Sicherheit ausnahmslos sichergestellt werden.

Wir wollen eine **elektronische Patientenakte, die hohen Datenschutzstandards entspricht, und gleichzeitig die Patientenversorgung zwischen den Sektoren verbessert**. Versicherte sollen selbst entscheiden, welche ihrer Gesundheitsdaten sie freigeben. Dafür wollen wir einen **Wettbewerb zertifizierter Anbieter auf Grundlage klar definierter Basisanforderungen** an die Funktionalität und Nutzungsszenarios einer elektronischen Patientenakte schaffen. Ergänzt wird dies durch klare Bestimmungen zur Datensicherheit und zum Schutz der in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten, zu unverzichtbaren Eigenschaften, Grundfähigkeiten und -Funktionalitäten der Patientenakte, wie etwa dem Zugriff der Patientinnen und Patienten auf die Behandlungsdaten, sowie zum Datenaustausch mit anderen Systemen in einem eigenen Abschnitt des SGB V.



Wir möchten die Nutzungsmöglichkeiten der **Telematikinfrastruktur** deutlich steigern und **für alle Sektoren und Gesundheitsberufe nutzbar machen**, um die sektorenübergreifende Versorgung zu verbessern und die Versorgungsqualität zu steigern. Wir setzen uns dafür ein, dass digitale Versorgungsformen gefördert, weiterentwickelt und **bewährte Projekte schneller in die Regelversorgung übertragen** werden können, damit alle Versicherten von ihnen profitieren. Deshalb möchten wir eine interdisziplinäre Expertenkommission mit der **Entwicklung eines neuen, nach Risikoklassen gestaffelten Zulassungsverfahrens für Versorgungsinnovationen im Bereich der digitalen Gesundheitsversorgung** beauftragen.

Im Dschungel der Gesundheitsapps möchten wir Orientierung schaffen, indem wir einen klaren **Kriterienkatalog entwickeln und dessen Erfüllung in den Appstores sichtbar machen** und die Verbraucherverbände im Bereich der Marktüberwachung von gesundheitsbezogene Anwendungen stärken.

Die Forschung mit großen Datenmengen wollen wir stärken, indem wir die bestehenden **Möglichkeiten zur Versorgungsforschung praxistauglich ausgestalten** und durch ein **hohes Datenschutzniveau und einen verlässlichen gesetzlichen Rahmen** das notwendige Vertrauen schaffen.

Kurzum, wir setzen uns dafür ein, dass in der kommenden Legislaturperiode die Digitalisierung im Gesundheitswesen endlich zu einem **Projekt der Patientinnen und Patienten** wird.