

2021

JAHRESAUSBLICK

WAS BRINGT 2021 FÜRS DIGITALE GESUNDHEITSWESEN?

Zum Start des neuen Jahres gibt der bvitg einen Überblick über anstehende Meilensteine aus dem Digital-Health-Umfeld.

INHALT

- 58** Krebsregister
- 59** DVPMG
- 59** IT-Sicherheitsrichtlinie
- 60** Interview mit **Monika Grethel**,
Landesbeauftragte für Datenschutz
und Informationsfreiheit im Saarland
- 61** Krankenhauszukunftsgesetz



Der **BVITG-MONITOR** auf den
Seiten 56 bis 61 dieser Ausgabe von
E-HEALTH-COM wird verantwortet vom
Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e.V.,
Friedrichstraße 200, 10117 Berlin.

v. i. S. d. P.: Sebastian Zilch

DIGITAL FÜR ALLE

Ob elektronische Patientenakte, E-Rezept oder die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung: 2021 stehen eine ganze Reihe von Projekten an, welche die breite Bevölkerung betreffen werden. Auch die Liste der zugelassenen DiGA wird wohl weiter anwachsen. Neben den technischen Herausforderungen von Projekten einer solchen Größenordnung wird dabei auch immer das Thema Akzeptanz entscheidend sein: Sowohl Versicherte als auch Leistungserbringer:innen müssen aufgeklärt und mit Mehrwerten überzeugt werden.

BESSER VERNETZT DANK SNOMED CT

Nach der Testphase im Jahr 2020 ist Deutschland seit dem 1. Januar mit dem BfArM als „National Release Center“ ganz offiziell Mitglied von SNOMED International. Das Termino-

logie-System soll helfen, künftig elektronische Patientenakten für die Forschung nutzbar zu machen und medizinische Daten besser zu erfassen sowie auch international zu verarbeiten. Zu klären gibt es aber immer noch reichlich, etwa in Bezug auf die klinische Nutzung und den Prozess für die künftige Zusammenarbeit unter Einbeziehung aller relevanten Akteure.

DIGITALGESETZ IN ARBEIT: DVPMG

Kurz vor der Winterpause wurde der Entwurf für das vermutlich letzte große Gesetzesvorhaben des amtierenden Gesundheitsministers veröffentlicht. Darin enthalten sind Erleichterungen für die Telemedizin, der Ausbau der Telematikinfrastruktur sowie die Einführung von digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) (weitere Einschätzungen zum Gesetz auf Seite 59).

DIE POLITISCHE NACHFOLGEFRAGE

Mit der Bundestagswahl im Herbst wird planmäßig auch die Amtszeit von Jens Spahn enden. Die Stelle als Bundesgesundheitsminister:in wird voraussichtlich neu besetzt werden. Auch wenn Spahn gerade bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens mit Tempo und Elan Beeindruckendes erreicht hat, wird es für seine Nachfolgerin oder seinen Nachfolger nicht

an Herausforderungen mangeln. Noch immer gibt es viele Vorbehalte und der jahrzehntelange Rückstand ist noch längst nicht eingeholt. Es bleibt zu hoffen, dass eine neue Führung die sehr guten Grundlagen erkennt und darauf aufbaut – damit es für das deutsche Gesundheitswesen nicht bei einem kurzen digitalen Intermezzo bleibt. ■

NEUE BVITG-MITGLIEDER

Spitality GmbH / Krankenhaus.de

Ehemals Teil einer Klinikberatung, wurde Krankenhaus.de im September 2018 als Start-up gegründet und neu strukturiert. Krankenhaus.de ist ein unabhängiges Portal, auf dem alle Krankenhäuser gelistet sind. Es ermöglicht eine einfache digitale Terminanfrage in allen deutschen Krankenhäusern. Gefördert wird Krankenhaus.de von der öffentlichen Investitionsbank Berlin (IBB) und dem Strukturfonds für regionale Entwicklung der EU.



DIGITALISIERUNG
Krankenhaus



KHZG AUF EINEN BLICK

Auf einer neuen Themenseite hat das health innovation hub (hih) alle wichtigen Infos rund um das neue Gesetz für die Digitalisierung der Krankenhauslandschaft in Deutschland zu-

sammengefasst: von dem Gesetz an sich bis hin zur Förderung und Antragstellung für Krankenhäuser.

<https://kh-digitalisierung.de/>



STARTKLAR FÜR DIE EPA?

Zum Jahreswechsel blieb die große Party aus – nicht nur coronabedingt in vielen Haushalten, sondern auch bei der ePA, die seit 01.01. für alle gesetzlich Versicherten bereitsteht.

Statt Senkrechtstart gibt es eine Einführung über mehrere Monate. Ein sinnvoller Schritt, bedenkt man, wie komplex dieses Projekt ist. Zudem können Akzeptanz und das Vertrauen bei der ePA gar nicht über Nacht erreicht werden.

Beides ist wichtig, weil die ePA-Nutzung von Anfang an freiwillig ist. Darum muss sie durch Mehrwerte überzeugen, etwa den eImpfpass, dem gerade für das Reisen in Corona-Zeiten eine große Bedeutung zukommen könnte.

Besonders bei digitalen Lösungen ist zudem die Benutzerfreundlichkeit entscheidend. Eine Anwendung, die beim Registrierungsprozess Frust erzeugt oder derzeit eine Registrierung vor Ort erfordert, hat von Anfang an schlechte Karten. Sichere und digital-konforme Registrierungsprozesse sind seit Jahren bekannt, auch bei den Versicherten.

Alle Krankenkassen sollten die Erfahrungen nutzen, um ihren Versicherten ein noch besser auf deren Bedürfnisse abgestimmtes Angebot zu machen und sie parallel über Funktionen und Vorteile aufklären.

Die Potenziale der ePA sind groß, ein Selbstläufer wird sie allein aus diesem Grund nicht sein. Digitalisierung bleibt Teamwork.

SEBASTIAN ZILCH

Geschäftsführer des bvitg

KREBSREGISTER INTEROPERABILITÄT DURCH MEHR TRANSPARENZ UND ZUSAMMENARBEIT

In einem gemeinsamen Projekt beschäftigten sich die Klinischen Krebsregister und der Bundesverband Gesundheits-IT mit fachlichen Fragestellungen zur verbesserten Umsetzung der dafür benötigten elektronischen Schnittstellen.



Ein Datenpool im Kampf gegen den Krebs – dies ist das zentrale Ziel des „Gesetzes zur Zusammenführung der Krebsregisterdaten“, dessen Entwurf das Gesundheitsministerium im Januar 2021 veröffentlicht hat. Dafür sollen ausgewählte Informationen aus allen klinischen Krebsregistern, die nach dem Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) seit 2013 in den einzelnen Bundesländern etabliert wurden, im Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) gesammelt und für die Forschung zur Verfügung gestellt werden.

Damit Datensätze an das ZfKD übermittelt werden können, ist es wichtig, dass diese von den onkologischen

Versorger:innen an die klinischen Landeskrebsregister vollzählig und vollständig übermittelt werden. Hierfür steht ein spezielles elektronisches Format namens ADT-GEKID-XML-Schema zur Verfügung und in vielen Bundesländern zusätzlich webbasierte Meldeportale. Mit der Schnittstelle sollen Doppelerfassungen vermieden werden. Die korrekte Umsetzung der XML-Schnittstelle erweist sich in der Praxis insgesamt als Herausforderung, da sie bewusst einige Freiheitsgrade für regionale Besonderheiten erlaubt. Um hier Abhilfe zu schaffen, haben sich die klinischen Krebsregister auf der Ebene der Plattform § 65c, einem Experten:innengremium für den fachlichen Aus-

tausch unter den Registern, zusammengetan und die Anforderungen und Besonderheiten in einen Umsetzungsleitfaden gebündelt.

Um die Umsetzung der Schnittstelle zu fördern und auch die Updateprozesse zu optimieren, starteten Mitte 2020 die klinischen Krebsregister den fachlichen Austausch mit dem bvtg. Innerhalb dieser Kooperation überarbeiteten die Partner den Umsetzungsleitfaden der Plattform § 65c für Softwarehersteller zur Umsetzung der Meldeschnittstellen und diskutierten, wie dieser noch weiter optimiert werden könnte. Ein gemeinsames Updatekonzept soll zeitliche Rahmen für Aktualisierungen der Schnittstellen erwartbarer machen und mehr Planungssicherheit schaffen.

NÄCHSTE SCHRITTE

Im Rahmen des gemeinsamen Projekts konnte ein regelmäßiger Austausch zwischen Industrie und den Krebsregistern etabliert werden, der für ein besseres gegenseitiges Verständnis gesorgt hat.

In einem Folgeprojekt wollen die Krebsregister und der bvtg gemeinsam an der Ausgestaltung des Datenmodells arbeiten. Außerdem soll der Umsetzungsleitfaden bis Ende des Jahres 2021 in das Interoperabilitätsverzeichnis der gematik eingestellt werden.

Regelhaft ist zudem zweimal jährlich ein gemeinsamer Austausch geplant. ■

DVPMG TREND ZU STAATSLÖSUNGEN HÄLT WEITER AN

Während mit dem Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (DVPMG) gerade in den Bereichen Telemedizin und Telematikinfrastruktur positive Fortschritte erzielt werden könnten, lässt die wiederholte Kompetenzerweiterung für Selbstverwaltungsorgane aufhorchen.



Mit dem neuen Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (DVPMG) verfolgt das Bundesgesundheitsministerium weiter das Ziel einer umfassenden Digitalisierung des Gesundheitswesens. Bedenklich ist aber die Wahl einiger Mittel auf dem Weg dorthin.

So hält der Trend, funktionierende und etablierte Marktlösungen durch staatliche oder staatsnahe Konzepte zu ersetzen, weiterhin an. Dies zeigen das im Gesetzesentwurf vorgesehene Vermittlungsportal für Videosprechstunden oder die Erweiterung des Nationalen Gesundheitsportals. Damit steht langfristig der Innovationsstandort Deutschland auf dem Spiel.

Alternativlos ist dieses Vorgehen indes keineswegs: Denn das Ziel einheitlicher und sicherer Lösungen könnte ebenso gut durch verlässliche Vorgaben von Spezifikationen seitens der Selbstverwaltungsorgane erreicht werden. Nicht zuletzt gehört die Umsetzung von digitalen Lösungen eindeutig nicht zur Kernkompetenz von Staat und Selbstverwaltung.

Eine erfolgreiche Digitalisierung braucht eine klare Trennung von Aufgabenbereichen und einen ehrlichen Dialog. ■



IT-SICHERHEITSRICHTLINIE EIN ERSTER ANFANG IST GEMACHT

Im Dezember vergangenen Jahres hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) einen Entwurf für die IT-Sicherheitsrichtlinie für Arztpraxen vorgestellt. Ein erster Schritt, dem nun weitere folgen müssen.

Meldungen über Sicherheitslücken in Arzt- und Psychotherapiepraxen brachten es in den vergangenen Jahren zu einer bedauerlichen Regelmäßigkeit. Dabei wurde umso deutlicher, dass es dringend einheitliche Standards und Regeln braucht, an denen sich Ärzt:innen orientieren können. Aus diesem Grund hatte der Gesetzgeber vor rund einem Jahr die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) damit beauftragt, eine IT-Sicherheitsrichtlinie zu erarbeiten. Diese steht nun kurz vor Beschluss.

Bisher gab es bei Ärzt:innen viel Unklarheit und Unsicherheit beim Thema IT-Sicherheit. In Anbetracht dessen ist die Richtlinie ein gutes Signal, auch wenn nicht alle Erwartungen aus den Workshops mit der Industrie erfüllt werden konnten. Die bvitg-Mitgliedsunternehmen erklärten, sich gerade in Bereichen, in denen die Richtlinie vorerst vergleichsweise niedrige Maßstäbe setzt, weiterhin an ihren eigenen, höheren Standards zu orientieren. Nichtsdestotrotz müssen mittel- und langfristig die noch offenen oder unklaren Punkte geklärt werden. Die Pläne für eine regelmäßige Aktualisierung und Weiterentwicklung der Richtlinie sind deshalb sehr positiv zu sehen.

EINBINDUNG DER INDUSTRIE-EXPERTISE

Aufgrund der zentralen Bedeutung der Richtlinie hat sich die Industrie aktiv in den derzeitigen Prozess eingebracht, stieß dabei aber auf wenig ehrliches Interesse. Trotzdem bleibt der Bundesverband Gesundheits-IT weiterhin offen für den Dialog und eine Beteiligung auf Augenhöhe. Insbesondere vor dem Hintergrund der Weiterentwicklung der IT-Sicherheitsrichtlinie könnte das über Jahrzehnte aufgebaute Praxiswissen der Industrie von großem Nutzen sein. ■

INTERVIEW

„Innovative Datennutzung und Datenschutz sollten Hand in Hand gehen“

Monika Grethel, Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit im Saarland, im Gespräch mit Dennis Geisthardt, bvtg-Referent Politik.



Monika Grethel,
Landesbeauftragte für Datenschutz und
Informationsfreiheit im Saarland

2021 übernehmen Sie den Vorsitz der Deutschen Datenschutzkonferenz. Für welche Prioritäten und Kernpunkte wollen Sie diese Position nutzen?

Zunächst ist es mir ein Anliegen, Datenschutz in der öffentlichen Wahrnehmung stärker zu konturieren. Wie sich an der Diskussion um die Funktionalität der Corona-Warn-App oder der kürzlich geführten Scheindebatte zur Zulässigkeit der Nutzung von Meldedaten zur Versendung von Impf-Informationen sehr gut ablesen lässt, wird teils vorschnell und mitunter aus opportunistischen Beweggründen das Bild des Datenschutzes und seiner behördlichen Akteur:innen als Verhinderer skizziert. Aussagen wie „Datenschutz verhindert Gesundheitsschutz“, mit denen sich die Datenschutzaufsichtsbehörden in den vergangenen Monaten regelmäßig konfrontiert sahen, sind gleichsam plakativ und unzutreffend, jedoch letztlich vor dem Hintergrund einer diesbezüglichen politischen Agenda oder wirtschaftlicher Begehrlichkeiten als Vehikel geeignet, um den Begriff „Datenschutz“ in der öffentlichen

Wahrnehmung zunehmend negativ aufzuladen. Der diesjährige Vorsitz ist daher vor allem auch von dem Wunsch geleitet, die eigentliche Rolle des institutionellen Datenschutzes als Garant von Schutzrechten herauszustellen und gleichzeitig Entscheider:innen in Politik und Wirtschaft zu signalisieren, dass die Agenda der Datenschutzaufsichtsbehörden gerade nicht von einer Verhinderungsmentalität, sondern von dem Gedanken der lösungsorientierten Zusammenarbeit geprägt ist.

In Deutschland wird dem Datenschutz, insbesondere bei sensiblen und personenbezogenen Daten, ein höherer Stellenwert zugeordnet als in anderen europäischen und transatlantischen Staaten. Welche Besonderheiten ergeben sich daraus für den Umgang mit Daten?

Ungeachtet dessen, dass man eventuell aufgrund historischer Bedingungen eine spezifische deutsche Sichtweise auf das Thema Umgang mit personenbezogenen Daten annehmen möchte, dürften zumindest im europäischen Rechtsraum diesbezüglich unterschiedliche Perspektiven durch einheitliche datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen in zunehmendem Maße marginalisiert werden. Auch wenn die DSGVO durch Spezifizierungsklauseln nach wie vor mitgliedstaatliche Spielräume in der Gesetzgebung eröffnet, bildet das europäische Recht letztlich das Leitthema. Vor diesem Hintergrund ist die Annahme naheliegend, dass Wahrnehmung und Stellenwert des Datenschutzes zunehmend im Laufe der Zeit nicht von einer mitgliedstaatlich-individuellen, sondern von einer europäischen Sichtweise geprägt sein werden.

Auch wenn es fernliegend ist, das europäische Datenschutzrecht als Exportschlager zu bezeichnen, ist zumindest ersichtlich, dass auch transatlantisch der Stellenwert datenschutzrechtlicher Rahmenbedingungen zunehmend erkannt wird. Bezeichnenderweise ist es Kalifornien, das in den USA regulatorische Akzente setzt, zu denen sich zumindest im weitesten Sinne Schnittmengen zum europäischen Datenschutzrecht ergeben. Es bleibt zu hoffen, dass diese Gesetzesinitiative Kaliforniens Anknüpfungspunkt für regulatorische Maßnahmen auch auf Bundesebene sein wird.

In der Debatte um den Umgang mit Daten werden insbesondere das Thema Datennutzung und die daraus resultierenden Möglichkeiten immer wieder ausgiebig diskutiert. Wie lässt sich ein hohes Maß an Datenschutz mit der verstärkten Nutzbarkeit von Daten vereinbaren?

Viel zu oft hört man in aktuellen Debatten, dass Datenschutz einer innovativen Datennutzung entgegenstehe. Das ist ein Missverständnis. Datenschutz verbietet nicht wünschenswerte Datennutzungen, sondern er wägt ab, welche Datennutzungen wir in unserer Gesellschaft im Hinblick auf die Grundrechte der Bürger:innen noch billigen möchten, und welche nicht. Innovative Datennutzung und Datenschutz sollten Hand in Hand gehen. Sie sind keine Gegenspieler:innen.

Das EuGH-Urteil zu Schrems-II sieht mit Blick auf das allgemeine Schutzniveau deutliche Missstände im EU-US Privacy Shield und erklärt dessen Wichtigkeit. Wie sehen Sie die Perspektiven für eine Neuauflage des Abkommens?

„Neuauflage“ dürfte aus meiner Sicht begrifflich unzutreffend sein. Der EuGH hat in seinem Urteil sehr deutlich gemacht, dass ein Abkommen nur dann infrage kommt, wenn es Maßnahmen vorsieht, die ein angemessenes Schutzniveau im Drittland gewährleisten. Ein altes Abkommen in neuem Gewand würde dem nicht gerecht. Es ist jetzt vielmehr Aufgabe der Kommission und der USA, gemeinsam Mittel und Wege zu finden, wie die personenbezogenen Daten von Europäer:innen auch in den USA besser geschützt werden können. Die Perspektiven für ein neues Abkommen hängen dabei von der Kompromissbereitschaft der Verhandlungspartner ab. Ob es ein neues Abkommen geben kann und wird, ist daher derzeit in meinen Augen nicht absehbar. ■

KHZG

DIGITALE KLINISCHE VERSORGUNG – ABER BITTE MIT PLAN

Wichtige Grundlage für eine digitale Krankenhausversorgung ist ein strategischer Plan, eine Vision, die allen Beteiligten als klare Richtschnur dient. Das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) könnte der Ausgangspunkt genau eines solchen Ansatzes sein – wenn die relevanten Akteur:innen das wollen. Wie es gehen könnte, zeigt ein Blick in zwei andere europäische Länder.

Das im Herbst 2020 verabschiedete und in Kraft getretene KHZG kann als eine Art Revolution bezeichnet werden. Lange Zeit lief die Finanzierung notwendiger Investitionen – besonders in die Digitalisierung – in den Kliniken eher schleppend. Grund dafür war u.a. die mangelnde Investitionsbereitschaft der zuständigen Bundesländer. Die Corona-Pandemie hat allen Akteur:innen drastisch vor Augen geführt, wie wichtig eine digitale klinische Versorgung ist, mit deren Hilfe das ohnehin strapazierte Personal entlastet, relevante Daten ausgewertet sowie lebensrettende Informationen schnell und effizient ausgetauscht werden können.

Vor diesem Hintergrund hat die Bundesregierung mit dem KHZG ein bis dato einmaliges Förderprogramm auf den Weg gebracht, um die Häuser digital fit zu machen. Der Bund stellt zu diesem Zweck drei Milliarden Euro an Investitionsmitteln zur Verfügung. Dazu kommt eine Kofinanzierung der Bundesländer und der Krankenhausträger:innen in Höhe von bis zu 30 Prozent.

Das Gesetz sieht jedoch nicht nur die Bereitstellung finanzieller Mittel vor, sondern lässt durch die Vorgabe einer Evaluierung des digitalen Reifegrades aller deutschen Krankenhäuser erstmals eine Art strategische Vision erkennen. Auch wenn die Erhebungen zunächst „nur“ der Überprüfung der Effekte der umgesetzten Fördervorhaben dienen sollen, bieten sie sich als Ausgangspunkt für eine umfassende Digitalisierungsstrategie für die (klinische) Versor-



gung an. Denn ohne ein Bild des Status quo lassen sich keine zielgerichteten, aufeinander abgestimmten Maßnahmen ergreifen.

EIN BLICK NACH SKANDINAVIEN

In anderen Ländern lässt sich schon heute beobachten, wie eine strategische Digitalisierung des Gesundheitswesens aussehen kann. So geht z.B. Dänemark mit seinem „Superkrankenhaus“-Programm einen unkonventionellen, aber nicht zuletzt deshalb bemerkenswerten Weg bei der Weiterentwicklung des stationären Sektors und setzt dabei auf eine radikale Konzentration von Klinikstandorten sowie eine konsequente Digitalisierung. Schweden hingegen formuliert seit vielen Jahren Leitbilder und Visionen für eine digitale Versorgung und begleitet diese mit entschiedenen Maßnahmen, wie z.B. einer umfassenden Anpassung des rechtlichen Rahmens im Bereich der Datennutzung.

Auch wenn die Ansätze von Land zu Land unterschiedlich sein mögen, so liegt ihnen doch derselbe Zielkonflikt zugrunde, der entsteht, wenn digitale Lösungen im Versorgungsalltag möglichst große Mehrwerte entfalten sollen und gleichzeitig das Wirtschaftlichkeitsgebot gewahrt bleiben muss. Es geht also in erster Linie darum, basierend auf einer Analyse der Ausgangssituation, klare Ziele zu formulieren und die knappen Ressourcen nutzenstiftend einzusetzen. Das geht nur mit einer schlüssigen Strategie. ■