EHEALTHCOM

MAGAZIN FÜR HEALTH-IT, VERNETZTE MEDIZINTECHNIK UND TELEMEDIZIN

Nr. 5 | 2021

www.e-health-com.de

FORSCHUNGSDATEN DIGITALE NUTZUNG IM LÄNDERVERGLEICH

KRANKENHAUS-IT INNOVATIVES EINWILLIGUNGSMANAGEMENT

INTERVIEW DEUTSCHLAND STEHT VOR EINER NEUAUSRICHTUNG

Dedalus

Digitalisierung und Vernetzung im Gesundheitswesen

dedalusgroup.de

EIN HEFT ÜBER DATEN

Wenn Sie dieses Heft in der Hand halten, steht die Bundestagswahl 2021 unmittelbar bevor. Ein Wahlkampf, der nicht immer besonders viel Freude gemacht hat, geht dem Ende zu. Wir hatten kurz überlegt, ob wir noch mal einen Überblick zu den E-Health-politischen Positionen der unterschiedlichen Parteien schreiben, haben uns dann aber dagegen entschieden. Die neue Bundesregierung wird Thema genug in den nächsten Heften.

Stattdessen werden wir in diesem Heft an mehreren Stellen die Zukunft aus überparteilicher Perspektive thematisieren. Und diese Zukunft steht im Gesundheitswesen unter dem Schlachtruf „Daten nutzen". Wir lassen den Chef des Sachverständigenrats zu Wort kommen und über die elektronische Patientenakte reden. Wir sprechen mit einer ausgewiesenen KI-Expertin über nationale und europäische Datenstrategien und Gesundheitsdatenräume. Wir wagen einen Blick in die Datenraum-Projekte anderer europäischer Staaten und suchen Vorbilder.

KOMMT EIN EIGENES DIGITALMINISTERIUM?

Und wir widmen uns in Form eines E-HEALTH-COM Specials, das ich Ihnen besonders ans Herz legen möchte, einer speziellen medizinischen Disziplin, der Onkologie. Hier haben sich vorwärtsdenkende Expert:innen seit einiger Zeit in einer VISION ZERO genannten Initiative der Verbesserung der Krebsversorgung verschrieben – und sie thematisieren in diesem Rahmen auch die Potenziale der Digitalisierung für die Krebsversorgung.

Beim diesjährigen Symposium dieser Gruppe wurde eine Berliner Erklärung verabschiedet, die hier erstmals gedruckt wird und die besser als jede Zusammenfassung von Wahlprogrammen deutlich macht, wohin im Gesundheitswesen die Reise gehen sollte: Egal wer als nächstes im Bundesgesundheitsministerium, vielleicht sogar in einem eigenen Digitalministerium sitzt: Wir brauchen eine datenbasierte Gesundheitsversorgung, die den Nutzen für Patient:innen in den Vordergrund rückt und nicht das Ego von Bedenkenträger:innen.

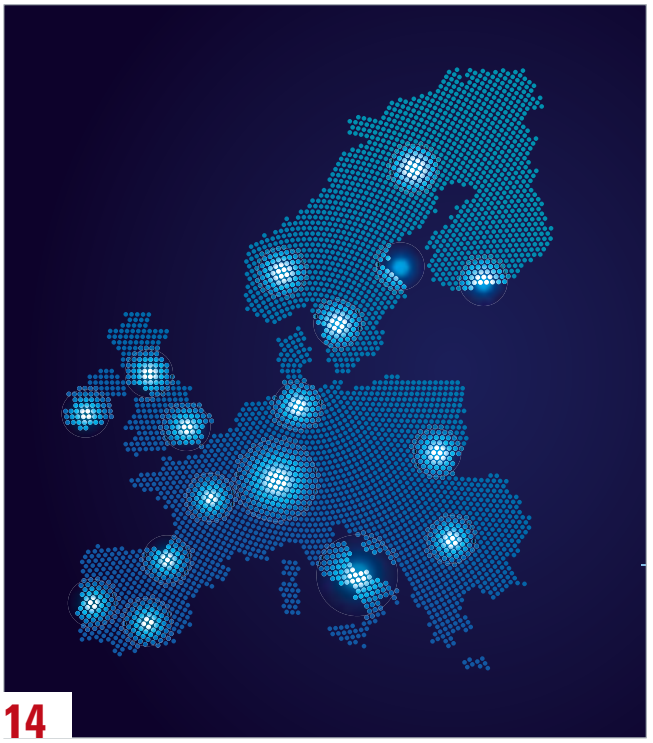
Ich wünsche eine informative Lektüre!

PHILIPP GRÄTZEL VON GRÄTZ
Chefredakteur E-HEALTH-COM

» Wir brauchen eine datenbasierte Gesundheitsversorgung, die den Nutzen in den Vordergrund rückt, nicht das Ego. «

RECHTS UNTEN: © DIRK HASSKARL, BERLIN; RECHTS OBEN: © JACKIE NIAM – STOCK.ADOBE.COM; TITEL: © JACKIE NIAM – STOCK.ADOBE.COM

INHALT



14

Die Gesundheitsdatennutzung durch die Forschung ist eines der zentralen E-Health-Themen: Ein europäischer Ländervergleich

20

Für eine trägerübergreifende digitale Vernetzung ist ein datenschutzkonformes, gleichzeitig möglichst alltagstaugliches Einwilligungsmanagement eine Conditio sine qua non.

COMPACT

Nachrichten und Fakten

6 Meldungen
Cybersecurity-Studie, Interview mit Prof. Dr. Ferdinand Gerlach (SVR), Reifegradmessung, IRIS connect, Wissenschaftsticker etc.

7 Dierks antwortet
Die Rechts-Kolumne von Prof. Christian Dierks aus Berlin. Diesmal: Die EU hat den Entwurf einer Verordnung über Künstliche Intelligenz vorgelegt. Wie schätzen Sie die Auswirkungen ein?

10 Köpfe & Karrieren
Prof. Dr. Martin Dugas, Dr. Ariel Dora Stern, Prof. Dr. Toralf Kirsten, Thomas Dehne, Dr. Este Geraghty, Tammo Löffler, Isabel Kröniger, Dr. Uwe Heckert, Katharina Wilson

COMPLEX

Ereignisse & Entwicklungen

14 FORSCHUNGSDATEN
Europa: Gesundheitsdaten für die Forschung. Ein Blick in fünf europäische Nachbarländer kann für Deutschland wichtige Orientierung bieten.

20 KRANKENHAUS-IT
Einwilligungsmanagement: In Berlin machen die Krankenhausschwergewichte Charité und Vivantes jetzt vor, wie sich gemeinsame Lösungen finden lassen können.

26 Trends
Trends der Gesundheits-IT: Aktuelle Studien mit Kommentaren von Bernhard Calmer, Viktoria Hasse und Andreas Kassner

30 E-Rezept
Das E-Rezept kommt! Wissenswertes auf einen Blick zur Einführung in Deutschland

34 Diabetes-Cloud
Potenziale und Risiken von cloudbasierter Software in Arztpraxen und Kliniken

39 TI-Messenger
Das Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz sieht ergänzend zu KIM einen Messenger für das Gesundheitswesen vor – ein erster Einblick.

42 Medical Software Security
Licht im Normendschungel? Zum Stand der Technik in Sachen Security bei Medizinprodukten

34

Cloud-Lösungen in Arztpraxen und Kliniken sind im Vormarsch, doch gerade im medizinischen Umfeld kann ihr Einsatz auch zu erheblichen Risiken und Folgekosten führen.

46

E-HEALTH-COM im Gespräch mit der Beraterin und Buchautorin Nicole Formica-Schiller im Vorfeld der Bundestagswahl.

COMMUNITY

Menschen & Meinungen

46 INTERVIEW
„Deutschland steht vor einer kompletten Neuausrichtung“: E-HEALTH-COM im Gespräch mit der Beraterin und Buchautorin Nicole Formica-Schiller im Vorfeld der Bundestagswahl.

52 BVITG MONITOR
Die aktuellen Sonderseiten des Bundesverbandes Gesundheits-IT – bvitg e. V.

60 Aus den Verbänden
Beiträge der Partnerverbände Bitkom, BMC, BVMed, DGBMT, DGT, DGTelemed, FINSOZ, KH-IT, TMF, VdigG und ZVEI

COMPASS

Markt & Service

71 Aus den Unternehmen

75 Firmenverzeichnis

78 Termine

Standards

03 Editorial

80 Bücher

81 Findex/Impressum

82 Kolumne

ANZEIGE

LASERGIRL – SCIENCE COMIC

Batman und Iron Man müssen die Technologien, die ihnen Superkräfte verleihen, erst erfinden – und doch bleiben sie Science-Fiction. Bei Lasergirl ist es umgekehrt: Ihre Superkraft gibt es wirklich, denn ihre Geheimwaffe ist eine Methode, die ein Forschungsteam des Leibniz-Instituts für Photonische Technologien (Leibniz-IPHT) und des Universitätsklinikums Jena mit europäischen Partner:innen entwickelt hat, um eine lebensbedrohliche Sepsis mithilfe von optischen Technologien und Künstlicher Intelligenz schnell zu erkennen. Für die Erforschung des lichtbasierten Diagnoseverfahrens sowie für die Idee, davon in einem Comic zu erzählen, hat das Forschungs- und Kommunikationsteam des Leibniz-IPHT 2019 den Ralf-Dahrendorf-Preis für den Europäischen Forschungsraum erhalten.

www.lasergirl.de

PATIENT KLINIK

Die Bedrohungslage im Gesundheitswesen wird in den DACH-Ländern weiterhin als hoch eingeschätzt.

Die Pandemie hat IT-Sicherheitsprobleme im Gesundheitswesen nicht gerade reduziert. Kaspersky hat jetzt 350 medizinische IT-Entscheider in Deutschland, Österreich und der Schweiz um eine aktuelle Einschätzung gebeten. 61% stufen die Bedrohungslage in ihrer Organisation demnach als „hoch" ein. Drei von zehn sagen, dass es während der Pandemie mehr Angriffe gegeben habe. Die meisten Cybersicherheitsprobleme in Gesundheitseinrichtungen im DACH-Raum, nämlich vier von zehn, waren während der Pandemie auf Spear-Phishing zurückzuführen. Spyware-Angriffe folgten mit 35%. Immerhin drei von zehn Einrichtungen hatten seit Pandemiebeginn zumindest einmal mit Ransomware zu kämpfen.

Wie sieht es angesichts dessen mit Notfallplänen aus? Ausbaufähig. Sechs von zehn Entscheidern geben an, dass ihr Krankenhaus oder ihre Organisation einen Business Continuity Plan bzw. Disaster Recovery Plan habe, der regelmäßig kontrolliert werde. In Deutschland ist die Quote mit 67% höher als in der Schweiz und Österreich, wo es 63% bzw. nur 50% sind. Dafür liegt Deutschland bei der Netzwerksegmentierung hinten. Nur 28% trennen kritische Systeme von der sonstigen digitalen Infrastruktur, gegenüber 37% bzw. 44% in Österreich bzw. der Schweiz.

Auch was die finanzielle Ausstattung angeht, finden sich Unterschiede. Nur 44% der IT-Entscheider in Österreich sagen, ihr Budget für IT-Sicherheit sei für die Anforderungen der nächsten zwei Jahre ausreichend. In Deutschland sind es 63%, in der Schweiz sogar 68%. Mehr als ein Drittel der Befragten gab an, die eigene Organisation hole sich speziell beim Thema Cloud-Sicherheit externe Unterstützung.

https://go.kaspersky.com/healthcare-report.html

BILD LINKS: © SANDRUSCHKA & LEIBNIZ-IPHT; ; RECHTS OBEN: © CHRISTIAN DIERKS; RECHTS UNTEN: © BEARINGPOINT

VORSICHT, BLITZER! *Mit Verzögerung wird es jetzt ernst mit dem DigitalRadar, der im Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) angelegten Reifegradmessung der Krankenhäuser.*

Eigentlich hätte sie schon im Juni stattfinden sollen, die erste von zwei Reifegradmessungen in jenen deutschen Krankenhäusern, die KHZG-Fördermittel erhalten. Die Vergabe hat sich verzögert. Doch mittlerweile ist das Konsortium DigitalRadar mit Prof. Dr. Sylvia Thun, Berlin, Prof. Dr. Alexander Geissler, St. Gallen, und – neben weiteren Partnern – der reifegraderfahrenen HIMSS am Start. Im vierten Quartal gehe es los mit der ersten Datenerhebungsphase, und sie solle bis Ende 2021 abgeschlossen sein, so Geissler. Der Ergebnisbericht dieser ersten Erhebung dürfe dann im ersten Quartal 2022 erwartet werden. Die zweite Datenerhebungsphase ist für Mitte 2023 anvisiert.

Aktuell sei man intensiv mit Modellentwicklung und Pilotierung in elf Krankenhäusern beschäftigt, sagte Jörg Studzinski von der HIMSS. Das soll im September abgeschlossen werden. Das DigitalRadar-Modell wird eine Art Fusion-Gericht aus EMRAM, KHZG-Fördertatbeständen und dem deutschen KIT-CON-Modell. Ziel ist, die deutsche Krankenhauslandschaft abzubilden und gleichzeitig eine internationale Vergleichbarkeit herzustellen.

Das Modell arbeitet in der pilotierten Version mit 230 Kriterien in den sechs Hauptdimensionen „Klinische Prozesse“ (25%), „Patientenpartizipation“ (4%), „Informationsaustausch“ (10%), „Telehealth“ (5%), „Organisatorische Steuerung und Datenmanagement“ (10%) und „Resilienz-Management und Performance“ (15%). Das übrige knappe Drittel der Kriterien sind allgemeine Angaben. Auf Basis der Antworten, die jede Einrichtung in Eigenregie liefert, werden für die unterschiedlichen Dimensionen Scores gebildet, außerdem ein Gesamt-Score auf einer Skala von 0 bis 100. Eine EMRAM-Stufe als Schätzwert dient der internationalen Vergleichbarkeit. DigitalRadar bildet aber nicht das komplette EMRAM-Modell ab.

TICKER

+ + + Fitnesstracker, Videosprechstunden, elektronische Gesundheitsakte: Für eine Mehrheit der Menschen in Deutschland ist die Digitalisierung im Gesundheitswesen mittlerweile Alltag. Das ist das Ergebnis der dritten Befragung im Rahmen der Studienreihe Smarte Gesundheit von **BEARINGPOINT**. Mehr als die Hälfte der Befragten (53 Prozent) hat keine Bedenken mehr, dass Gesundheitsdaten unzureichend vor Zugriffen Dritter geschützt sein könnten. Mehr zur Studie unter www.bearingpoint.com/de **+ + +** Unter dem Titel „Künstliche Intelligenz in Medizinprodukten – Verifizierung und Validierung von KI-basierten Medizinprodukten“ hat der **TÜV SÜD** ein neues Whitepaper veröffentlicht. Zum Download des englischsprachigen Whitepapers: www.tuvsud.com/en/resource-centre/white-papers/artificial-intelligence-in-medical-devices **+ + +** Auf dem Health-IT-Markt hat sich diesen Sommer einiges bewegt: **i-SOLUTIONS HEALTH** und **MEONA** haben sich zusammengeschlossen und agieren künftig unter der gemeinsamen Dachfirma Mesalvo. **+ + + COMPUGROUP MEDICAL (CGM)** übernimmt die **KMS VERTRIEB UND SERVICES AG**, einen Anbieter für Data-Warehouse-Lösungen im Gesundheitswesen. Bereits im Juni hat **CGM** mit der Übernahme der **VISUS HEALTH IT GMBH** sein Portfolio durch ein herstellerneutrales Archiv erweitert. **+ + +** Die **DEDALUS GROUP** hat ebenfalls expandiert und sowohl den Labor-Informationssystemen-Anbieter **OSM AG** als auch mit der **DOSING GMBH** einen Anbieter von digitalisierten Software-as-a-Service-Lösungen für die Medikationssicherheit übernommen. **+ + +**

DIERKS ANTWORTET

PROF. DR. DR. CHRISTIAN DIERKS
ist Rechtsanwalt und Facharzt für Allgemeinmedizin in Berlin.

Kommentare & Fragen:
christian.dierks@dierks.company

Die EU hat den Entwurf einer Verordnung über Künstliche Intelligenz vorgelegt. Wie schätzen Sie die Auswirkungen ein?

Ich bezweifle, dass der aktuelle Entwurf einer Gesetzesfolgenabschätzung standhält. Zum einen ist der Bogen zu weit gespannt, in dem sogar softwarebasierte Entscheidungsbäume als KI-System eingestuft werden. Werden sie in einem Medizinprodukt eingesetzt, etwa zur Steuerung eines Motors, gilt dieses schon als Hochrisikoprodukt. Zum anderen leitet die Verordnung dann weiter ab, dass eine kontinuierliche menschliche Überwachung dieses Systems erfolgen soll, was

» Die Überregulierung droht uns nun den Wind aus den Segeln zu nehmen. «

wiederum den Einsatz von KI ausschließt, wenn eine menschliche Reaktion nicht schnell genug erfolgen kann. An einigen Stellen schimmert Realitätsferne durch, z.B.: Schulungs- und Testdatensätze müssen fehlerfrei und vollständig sein und sollen den Marktüberwachungsbehörden uneingeschränkt über Schnittstellen auch im Fernzugriff zugänglich gemacht werden.

Insgesamt wird der Aufwand der Umsetzung, der ja parallel zu dem Aufwand für die Medizinprodukteverordnung zusätzlich entstehen wird, insbesondere für die Hersteller:innen von Software als Medizinprodukt so erheblich sein, dass Vermeidungsstrategien zu Forschungs- und Entwicklungsdefiziten führen werden. Da, wo wir noch glaubten, einen Vorsprung im Markt erzielen zu können, droht uns die Überregulierung nun den Wind aus den Segeln zu nehmen. Ich hoffe sehr, dass im Rahmen des weiteren Verfahrens die Kommission die zu vielen Regelungsinhalten zu Recht geäußerte Kritik aufnimmt und erkennt, dass Überregulierung nicht nur Risiken, sondern auch die Innovation minimieren kann.

» ePA WEITERENTWICKELN «

Der Allgemeinmediziner Prof. Dr. Ferdinand Gerlach, Universität Frankfurt, ist Vorsitzender des Sachverständigenrats Gesundheit (SVR). Von der neuen Regierung wünscht er sich mehr Mut in Sachen ePA.

PROF. DR. FERDINAND GERLACH
Direktor des Instituts für Allgemeinmedizin der Goethe-Universität Frankfurt/M. und Vorsitzender des Sachverständigenrats Gesundheit

Was wünschen Sie sich von der neuen Bundesregierung in Sachen elektronische Patientenakte (ePA)?
Der neue Deutsche Bundestag sollte eine nüchterne Debatte über die gesetzlichen Regelungen zur ePA und deren Weiterentwicklung führen. Dabei sollten Aspekte wie der konkrete Nutzen, ein funktionierendes Arzt-Patienten-Verhältnis und eine patientenwohldienliche Ausgestaltung Berücksichtigung finden. Was uns vorschwebt, ist eine Art „Gesundheitsdatennutzungsgesetz", das die Regelungen im SGB V weiterentwickelt und auf der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) aufsetzt.

Was stört Sie am deutschen Konzept für die ePA?
Wir befürchten, dass eine solch komplizierte ePA eine optimale Gesundheitsversorgung in vielen Fällen nicht fördert, in Einzelfällen vielleicht sogar gefährdet. Aufgrund eines vom Patientenwohl abgekoppelten Verständnisses von Datenschutz wird eine umständliche und ineffektive Lösung implementiert. Der Rat ist sehr für eine vollständige, in Echtzeit aktualisierte ePA, wie sie in vielen EU-Ländern bereits seit Langem etabliert ist.

Was würden Sie konkret ändern?
Das Recht auf unwiederbringliche Löschung von Daten beispielsweise ist lebensfremd und basiert auf einem missverstandenen Arzt-Patienten-Verhältnis. Wir empfehlen stattdessen ein „Verschatten": Es verhindert, dass die ePA unvollständig wird und gibt dem Arzt oder der Ärztin die Möglichkeit, gezielt um Einsicht zu bitten, wenn dies einmal sinnvoll erscheint. Nur eine vollständige ePA wird letztlich zu einem zuverlässigen Versorgungs-Tool mit Mehrwert werden. Wenn Leistungserbringer:innen wegen fehlender automatischer Echtzeit-Synchronisation und selektiver Löschung davon ausgehen müssen, dass eine ePA nicht vollständig oder nicht aktuell ist, können und dürfen sie sich nicht darauf verlassen. So werden etwa überflüssige Doppeluntersuchungen nicht vermieden, sondern möglicherweise geradezu provoziert.

Der SVR plädiert im Zusammenhang mit der ePA für ein doppeltes Opt-out. Wie sähe das konkret aus?
Jede/r Bürger:in bekommt bei Geburt oder Zuzug automatisch eine ePA, auf die – außer ihm/ihr selbst – nur die jeweils behandelnden Leistungserbringer:innen zugreifen dürfen. Alle Einträge und Zugriffe werden unlöschbar protokolliert und bleiben damit nachvollziehbar. Der/die Patient:in kann der Einrichtung der ePA widersprechen. Wenn er/sie nicht pauschal widerspricht, hat er/sie die Möglichkeit, einzelne Informationen zu verschatten, sodass nicht jede/r Leistungserbringer:in darauf zugreifen kann. Diese Verschattung wäre als solche erkennbar.

Holpriger Herbst

TELEMATIK Nicht nur um die elektronische Patientenakte, auch über andere Telematikanwendungen wird diskutiert. Immerhin: Der Rollout der KIM-Dienste läuft, und bei der auf KIM angewiesenen eAU wurde im August eine Übergangsfrist bis Ende 2021 vereinbart, die den Arztpraxen etwas mehr Zeit beim Umstieg in die KIM-Kommunikationswelt verschafft. Eine Sommerlochposse gibt es dagegen beim E-Rezept. Das Bundesgesundheitsministerium hat sich schon länger auf die E-Rezept-App der gematik als standardmäßige Patientenanwendung festgelegt. Aus dieser App heraus sollen die GKV-Versicherten ihre Krankenkassen kontaktieren können, um eine NFC-fähige eGK und die dazugehörige PIN zu bestellen, die für das E-Rezept nötig sind. Eine entsprechende Funktion wurde im Juli in der Pilotregion Berlin-Brandenburg in die gematik-App eingefügt, allerdings wurden dabei teilweise Krankenkassen-E-Mail-Adressen hinterlegt, die ins Nirwana führten. Großes Geschrei allerorten, und viel Zoff in der Gesellschafterversammlung. Ende vom Lied: „Es wurde vereinbart, dass gemeinsam beraten wird, wie die Bestellung einer NFC-eGK von der E-Rezept-App unterstützt werden kann. Bis dahin soll die Funktion aus der App entfernt werden", so der GKV-SV auf Nachfrage.

FOTO: © STIFTUNG GESUNDHEITSWISSEN

EUROPA SOLL ZUSAMMENWACHSEN

Der European Health Data Space soll Gesundheitsforschung und Public Health in Europa erleichtern. Doch die europäischen E-Health-Harmonisierungen gestalten sich zäh.

Mit den E-Health-Standards in Europa ist das so eine Sache. Seit rund 15 Jahren wird bei der grenzüberschreitenden Versorgung an mehr Einheitlichkeit gebastelt. Was einst als epSOS begann, heißt heute MyHealth@EU, und es gibt Fortschritte: Die EU-Bemühungen sickern mehr oder weniger langsam in die nationalen Standardisierungsrahmen ein. Der deutsche Nationale Kontaktpunkt (NCP), Voraussetzung für die Anbindung der Telematikinfrastruktur an den Rest der EU, wird dennoch erst 2023 seinen regulären Betrieb aufnehmen. Gut Ding will Weile haben.

Währenddessen schreitet die EU tapfer voran. Sie hat im Rahmen breiterer Bemühungen um einen digitalen Binnenmarkt das Ziel eines „European Health Data Space“ (EHDS) ausgegeben, der eine grenzüberschreitende Analyse von Gesundheitsdaten ermöglichen soll. „Wir sind immer noch zu sehr auf Datenschutz fokussiert und zu wenig auf den Nutzen, den Gesundheitsdaten bringen können“, sagte Markus Kalliola vom Finnischen Innovations-Fonds SITRA, der die Joint Action (TEHDAS) koordiniert, von der sich die EU-Kommission in Sachen EHDS beraten lässt.

Ioana-Maria Gligor, Head of Unit European Reference Networks and Digital Health der EU-Kommission, gab bei einer Veranstaltung von Roche einen Überblick über den Stand der Dinge beim EHDS. Ziel sind demnach auch hier nationale Knoten, die als Zugangspunkte für grenzüberschreitende Forschungsprojekte und Public-Health-Analytik dienen sollen. Ein erster europäischer Gesetzentwurf ist für 2022 anvisiert.

BILD: © ERRIN.EU

ANZEIGE

KÖPFE & KARRIEREN

1 Seit 1. Mai leitet **PROF. DR. MARTIN DUGAS** das neu eingerichtete Institut für Medizinische Informatik am Universitätsklinikum Heidelberg. Der 53-Jährige war bisher in gleicher Position am Universitätsklinikum Münster tätig. **2 DR. ARIEL DORA STERN**, Havard Business School, ist neue HPI Visiting Professor for Digital Health Economics and Policy am Hasso-Plattner-Institut. Parallel leitet Stern das Team International Health Care Economics am health innovation hub des BMG. **3** Zum 1. August hat **PROF. DR. TORALF KIRSTEN** die an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig und dem Universitätsklinikum Leipzig neu geschaffene Professur und Abteilung für Medical Data Science übernommen. **4 THOMAS DEHNE**, Leiter des Geschäftsbereiches IT der Universitätsmedizin Rostock, ist neuer Vorstand bei IHE Deutschland e. V. und vertritt dort die Interessen der Anwender:innen. **5 DR. ESTE GERAGHTY**, Chief Medical Officer bei Esri, hat den „HIMSS21 Most Influential Women in Health IT Award" der HIMSS erhalten. **6** Zum 1. Oktober 2021 wird **TAMMO LÖFFLER** neuer Geschäftsführer bei der BITMARCK Holding GmbH und die Bereiche Controlling, Finanzen, Einkauf/Ausschreibung, Personal/Organisation sowie Recht leiten. **7 ISABEL KRÖNIGER** hat zum 1. Juli die Geschäftsführung des Homecare-Unternehmens ResMed Healthcare übernommen. **8** Ebenfalls seit 1. Juli zeichnet **DR. UWE HECKERT** als Market Leader DACH sowie als Vorsitzender der Geschäftsführung der Philips GmbH verantwortlich. Heckert folgt damit auf Peter Vullinghs, der zukünftig die neue Europa-Organisation von Philips leitet. **9** Die Gesundheitsökonomin **KATHARINA WILSON** verantwortet seit Ende August bei Medgate Deutschland in der neu geschaffenen Position Partner Network Manager den Auf- und Ausbau der Partnerschaften mit niedergelassenen Ärzt:innen.

Arzt per Brille

TELEMEDIZIN Drei Jahre nachdem die Virtual-Reality-Brille XpertEye des Unternehmens AMA den Ideenwettbewerb „Zukunftspraxis" der KBV gewonnen hat, wird sie jetzt in der realen Versorgung getestet. Die Brille ermöglicht eine Art telekonsiliarischen Kontakt über Distanzen hinweg. Übertragen werden kann die Stimme, aber auch das gesamte Sichtfeld. Damit kann ein Arzt auf Distanz einen Blick auf einen Patienten werfen oder manuelle Vorgänge anleiten, wenn ein Assistent oder eine Pflegekraft vor Ort ist. In einer ersten Testphase wird die Datenbrillen-Lösung beim Hausbesuch von Praxisassistent:innen eingesetzt, die bei Bedarf den Arzt zuschalten können. Die Datenbrille soll außerdem in einer Hausarztpraxis auf Baltrum getestet werden, um im Bedarfsfall bei einer Behandlung medizinische Fragestellungen mit Kolleg:innen auf dem Festland abzuklären. Als drittes Szenario ist der Einsatz im Pflegeheim geplant.

KI für die Koro

BILDGEBUNG Das Unternehmen Abbott hat bei der FDA eine Zulassung für eine neue Künstliche Intelligenz (KI)-Software erhalten, die im Rahmen von Koronarangiographien zum Einsatz kommt. Die Ultreon genannte Software analysiert die Datensätze optischer Kohärenztomographien (OCT) in Echtzeit, um dem katheterführenden Arzt Hilfestellung bei der Entscheidung über das weitere Vorgehen zu geben. Die OCT ist ein Verfahren, das Blutgefäß mit Nahinfrarot visualisiert. Es gewinnt in der interventionellen Kardiologie zunehmend an Bedeutung. Die Software erkennt unter anderem Kalzium und kann so Aussagen über den Schweregrad von atherosklerotischen Plaques treffen. Sie misst außerdem die Durchmesser der koronaren Blutgefäße, was bei der Entscheidung hilft, wo genau ein Stent zu platzieren ist. Die europäische CE-Kennzeichnung für die KI-Lösung hat das Unternehmen bereits im Mai erhalten. Die FDA-Zulassung ist aber schwieriger zu bekommen.

FOTOS: © UK HEIDELBERG; HIH; UK LEIPZIG; IHE DEUTSCHLAND; ESRI; PRIVAT; RESMED HEALTHCARE; PHILIPS; MEDGATE DEUTSCHLAND

DER DRAHT INS AMT

Open-Source-Schnittstelle IRIS connect will Bürger:innen besser ans Gesundheitsamt anbinden.

Zusammen mit der Björn Steiger Stiftung (BSS) arbeitet der Innovationsverbund Öffentliche Gesundheit (InÖG) an der Open-Source-Schnittstelle „IRIS connect“ für den digitalen Kontakt zum Gesundheitsamt: „Unsere mittelfristige Vision ist eine breite Bürgerschnittstelle“, sagt Dr. Tobias Opialla vom InÖG. Ein Anwendungsfall sind die digitalen Kontaktnachverfolgungs-Apps, hier v. a. die Übermittlung von Einträgen in Kontakttagebüchern. Künftig sind aber auch Anwendungen im Zusammenhang mit sozialmedizinischen und umweltmedizinischen Aufgaben der Ämter denkbar.

Technisch hat IRIS connect eine zentrale Komponente für Verzeichnis-Dienste, es gibt aber keine zentrale Speicherung personenbezogener Daten. Innerhalb der Gesundheitsämter gibt es einen Client, der als eine Art Türsteher fungiert und Filterfunktionen übernehmen kann. Sowohl die App-Anbieter, die die Schnittstelle nutzen, als auch die Gesundheitsämter werden über Zertifikate von Bundesdruckerei oder D-Trust verifiziert. Den Verfahrensbetrieb übernimmt die BSS.

Im Sommer ist das erste Gesundheitsamt in den Echtbetrieb gegangen. Der Rollout von IRIS connect in Nordrhein-Westfalen, Thüringen und Sachsen läuft. Hessen hat den Betrieb ausgeschrieben, weitere sollen folgen. Opialla betont, dass IRIS connect keine reine SORMAS-Schnittstelle sein soll. Es bietet auch andere Exportformate an, die bei der Installation in Abhängigkeit von der IT-Lösung des Gesundheitsamts konfiguriert werden können. Durch den Open-Source-Ansatz ist das künftig beliebig erweiterbar.

BITMARCK®

Die Data.Science.Factory

Agile KI-Entwicklung für die gesetzliche Krankenversicherung

- Gemeinsame Entwicklung innovativer und datengetriebener Lösungen
- Vernetzung von Krankenkassen, Partnern und BITMARCK in crossfunktionalen Teams
- Konkrete Kundenprobleme stehen im Mittelpunkt
- Priorisierung und Auswahl der Themen mit Kunden
- Lernendes System: nachhaltig und ganzheitlich angelegt

Noch Fragen? Dann wenden Sie sich gerne an vertrieb@bitmarck.de

Wissenschaftsticker

+ + + Die Zeiten, wo hier jeder einzelne Deep-Learning-Algorithmus vorgestellt werden konnte, sind schon länger vorbei. Hier trotzdem mal wieder zwei: **XIYEU WANG** von der Sichuan-Universität in China berichtet über einen CT-Algorithmus für die Diagnose intrakranieller Hämatome (ICH), der es in einer RSNA Challenge mit deren Brain CT Hemorrhage Dataset bei 1345 Teilnehmern auf Platz 1 geschafft hat (Neuroimage Clin 2021; 32:102785). Die fünf Subtypen des ICH konnten mit einer AUC von je über 98% korrekt diagnostiziert werden. Bei zwei weiteren, externen Datensätzen wurden 96% und 95% erreicht. Damit sei Kollege Algorithmus sehr geeignet als Zweitmeinungs-Tool, so die Chinesen. + + + Aus Japan kommt ein neuer Deep-Learning-Algorithmus, der Thorax-CTs im Hinblick auf idiopathische pulmonale Fibrose analysiert. **TOMOHIRO HANDA** und Kollegen von der Kyoto-Universität berichten darüber (Ann Thorac Soc 2021; doi: 10.1513/AnnalsATS.202101-044OC). Der Algorithmus wurde auf die Erkennung von zehn verschiedenen Parenchym-Patterns trainiert und misst außerdem das Lungenvolumen. + + + Themenwechsel. Die Osteopathie hat ihre Fans und Gegner. Tatsache ist: Sie kann auch telemedizinisch erbracht werden, wie **JOANNA KRAMER** vom Phoenix Children Hospital in Arizona berichtet (J Osteopath Med 2021; doi: 10.1515/jom-2021-0124). Es ging um Kinder, und der manuelle Part der Therapie wurde von den Eltern durchgeführt, angeleitet per Video vom Therapeuten. 18 Kinder wurden auf diese Weise versorgt, der Wong-Baker Schmerz-Score sank von 6,77 auf 2,57. Ungewöhnlich, aber „feasible". + + + Es ist nicht alles Gold, was digital glänzt. **FRANÇOIS PANET** von der McGill-Universität in Montreal berichtet über vier Fälle von pandemiebedingt telemedizinisch versorgten Krebspatienten, bei denen schwere medizinische Probleme übersehen wurden. Bei zweien handelte es sich um eine Therapiekomplikation, bei zweien wurde die Diagnose verzögert (Cancer Rep (Hoboken) 2021; e1531). Fazit: Qualitätssicherung ist wichtig, auch in einer Pandemie. + + + Post aus Brasilien: **MARA GIAVINA-BIANCHI** vom Hospital Israelita Albert Einstein in São Paulo berichtet über eine retrospektive Analyse von über 30000 (!) telemedizinischen Beratungen bei (Verdacht auf) Neurodermitis. Bei 5,3% der Verdachtsfälle wurde die Diagnose gestellt, wobei die Genauigkeit der Tele-Diagnose 84% betrug. 72% der Neurodermitis-Patienten konnten beim Hausarzt bleiben (JAAD Int 2020; 1(2):175-81). Insgesamt ein recht überzeugender Bericht über eine Blended-Care-Versorgung bei dieser Erkrankung. + + + **KIM SCHWAB** vom Sharp Medical Center in Chula Vista, Kalifornien, berichtet über die retrospektive AIM-HIGHER-Studie, bei der die Lucia Atrial Fibrillation App genutzt wurde, um Aufnahme-EKGs abzufotografieren, Vorhofflimmern (AF) zu detektieren und eine Antikoagulations-Empfehlung zu geben. Ergebnis: Die App entdeckte das AF in 98,3% der Fälle, war also fast so gut wie die Ärzte (J Am Coll Emerg Physicians Open 2021; 2(4):e12534). Klar besser war sie bei der Therapie: Eine leitlinienkonforme Antikoagulation wurde bei 98% jener Patienten empfohlen, die dafür eine Indikation hatten. Die Ärzte empfahlen nur 78%. + + +

DiGA-Spektrum wird bunter

GESUNDHEITSANWENDUNGEN Die Zwanzig ist voll: Nach einer Atempause lässt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wieder einen Schwung neuer digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) zu und katapultiert die Liste der erstattungsfähigen DiGA damit aus der Teenager-Ära heraus. Unter anderem Orthopäden und Diabetologen dürfen sich freuen.

Das vorläufig gelistete Mawendo ist eine im orthopädischen Kosmos angesiedelte DiGA, die das selbstständige Training von Patienten mit Erkrankungen der Kniescheibe unterstützt. Das läuft so, dass der behandelnde Arzt das Krankheitsbild genau definiert und dann den von der App vorgeschlagenen Trainingsplan entweder bestätigt oder individuell modifiziert. Das Trainingsprogramm läuft im Regelfall für 12 bis 16 Wochen. Die ärztlichen Leistungen im Zusammenhang mit der Verordnung der App werden bisher noch nicht vergütet.

Ebenfalls vorläufig ins Verzeichnis aufgenommen wurde ESYSTA, die allererste Diabetes-App im DiGA-Verzeichnis. Sie richtet sich an insulinpflichtige Diabetiker. Es handelt sich um ein digitales Diabetestagebuch mit automatisiertem

Datenimport aus Blutzuckermessgeräten und Insulinpens. Als vorläufiger medizinischer Nutzennachweis wurde eine Studie mit der AOK Nordost eingereicht, die zeigte, dass der HbA1c-Wert bei Nutzung der Anwendung sank. ESYSTA kann mit Blutzuckermessgeräten kommunizieren, die das Glucose Profile Version 1.0 der Bluetooth Special Interest Group erfüllen, außerdem mit Insulinpens, die das im Vesta-Verzeichnis veröffentlichte Bluetooth Low Energy Insulin Pen Profile implementieren.

Die dritte neue App im Bunde ist NichtraucherHelden, auch sie vorläufig zugelassen. Der Name ist Programm: Die App unterstützt bei der Rauchentwöhnung. Es handelt sich um ein digital umgesetztes, dreimonatiges Nichtraucher-Coaching, aufbauend auf den Prinzipien der kognitiven Verhaltenstherapie.

© FOTOGRAFIKATERIA – STOCK.ADOBE.COM

„WIR WOLLEN KEINE WARTELISTEN MEHR“

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) werden Teil der psychotherapeutischen Versorgung. Der Bekanntheitsgrad kann aber noch gesteigert werden.

Schwierige Zeiten für die psychotherapeutische Versorgung: Im Schnitt warten Patient:innen in Deutschland bis zu 20 Wochen auf einen Platz. DiGA könnten Versorgungslücken schließen helfen, sagte PD Dr. Rita Bauer von der Universitätsklinik Dresden. Das BfArM-Verzeichnis sei hier eine große Orientierungshilfe. An der prinzipiellen Wirksamkeit gut gemachter E-Mental-Health-Anwendungen hat sie keinen Zweifel: „Die Studien zeigen fast alle, dass onlinebasierte Therapien vergleichbar wirksam sind wie Face-to-Face-Therapien.“ Therapeutenunterstützte Programme schnitten dabei besser ab als reine Selbsthilfe-Tools. Bauer wies auch darauf hin, dass es zum Beispiel für die DiGA Deprexis eine Analyse gebe, wonach die Behandlungskosten in der Interventionsgruppe um 4,4% fielen, während sie in der Kontrollgruppe um 11,5% anstiegen.

Wichtig sei, nicht alle Apps über einen Kamm zu scheren: „Bezüglich Qualität, Sicherheit und Evidenzbasierung unterscheiden sich die Angebote stark.“ Insgesamt gab es von Bauer eine klar positive Bewertung von E-Mental-Health: „Ich denke, es muss keine Wartezeit mehr geben. Wir wollen keine Wartelisten mehr.“ Allerdings mangelt es noch an der Bekanntheit der DiGA. Prof. Dr. Michael Landgrebe von den Lech-Mangfall-Kliniken fragte die über 1000 teilnehmenden Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen der von Servier unterstützten Online-Session, wer schon einmal eine DiGA verordnet habe. Es waren 15%, und 45% sagten, dass sie diesen Verordnungsweg noch gar nicht kennen würden.

© BITS AND SPLITS – STOCK.ADOBE.COM

ANZEIGE

Meierhofer

M KIS Next

Bessere **Behandlungs-qualität** dank **digitaler Patientenversorgung**

Erfahren Sie mehr unter: www.meierhofer.com/m-kis-next

EUROPA: GESUNDHEITS-DATEN FÜR DIE FORSCHUNG

Die Gesundheitsdatennutzung durch die Forschung wird eines der E-Health-Themen sein, mit denen sich eine neue Bundesregierung auseinandersetzen muss. Ein Blick in fünf europäische Nachbarländer kann für Deutschland wichtige Orientierungspunkte setzen.

TEXT: RAINER THIEL, LUCAS DEIMEL, TOBIAS MANNER-ROMBERG

Deutschland hinkt bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens hinterher. Zu diesem Ergebnis kam 2018 bereits die internationale Vergleichsstudie #SmartHealthSystems der Bertelsmann Stiftung[1], aber auch der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen in seinem aktuellsten Gutachten aus 2021[2]. Umso wichtiger ist es, dass dieser Missstand durch die derzeitige Bundesregierung erkannt wurde und rechtliche Vorhaben angestoßen wurden, um ein Aufholen in den kommenden Jahren zu gewährleisten. Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG), dem Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) sowie dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierung-Gesetz (DVPMG) gab es unter Bundesgesundheitsminister Jens Spahn gleich drei große Digitalgesetze. In diesen Gesetzen wurde unter anderem die rechtliche Grundlage geschaffen, Gesundheitsdaten zukünftig für die Forschung verfügbar zu machen und somit perspektivisch für eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung zu sorgen.

Damit das gelingt, braucht es eine effiziente Datennutzung durch alle relevanten Akteur:innen bei gleichzeitiger Wahrung der Patientenrechte sowie der Einhaltung ethischer Grundsätze. Die deutsche Diskussion wird dabei häufig durch

[1] Thiel et al. (2018). #SmartHealthSystems: Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich. Verfügbar unter: https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der_digitale_Patient/VV_SHS-Gesamtstudie_dt.pdf

[2] Gerlach et al. (2021). Digitalisierung für Gesundheit – Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems. Verfügbar unter: https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_Gutachten_2021_online_.pdf

© INK DROP – STOCK.ADOBE.COM

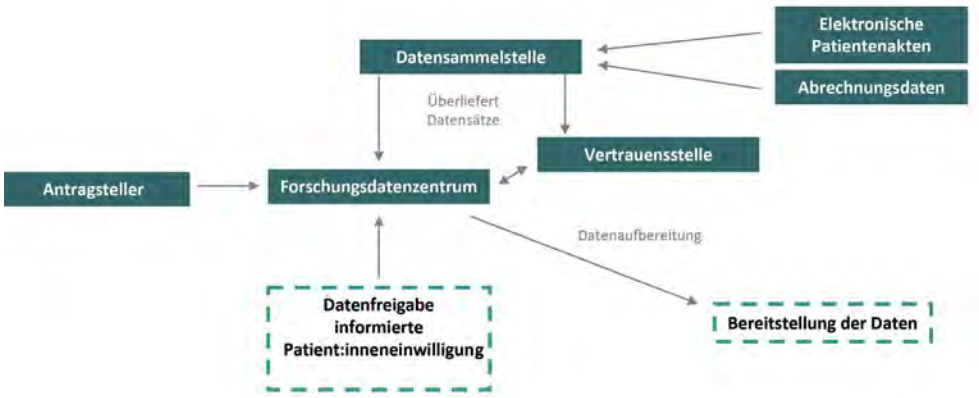


ABBILDUNG 1: Beispielhafte generische Darstellung eines möglichen Antragssystems gemäß aktueller Gesetzeslage in Deutschland[4]

mögliche Risiken dominiert (z. B. Datenmissbrauch), wohingegen zu selten auf die sich daraus ergebenden Chancen geachtet wird. Ein Blick ins europäische Umland – so war unsere Hoffnung – wird zeigen, dass es auch anders geht. Wir wollten herausfinden: Wie weit sind andere europäische Länder bei der Diskussion um die sogenannte Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten? Welche Regeln und technischen Voraussetzungen haben sie geschaffen? Was kann Deutschland von seinen europäischen Nachbarn lernen?

Um diese und weitere Fragen zu beantworten, hat empirica im Frühjahr 2021 im Auftrag des Verbandes der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) eine Studie durchgeführt und für fünf ausgewählte Länder untersucht, wie Gesundheitsdaten der wissenschaftlichen Forschung, das heißt, der öffentlichen und privat finanzierten Forschung[3], verfügbar gemacht werden. Der Fokus wurde dabei insbesondere auf die private Forschung gelegt. Die Studie analysiert die aktuelle Situation in Deutschland und deckt die Rahmenbedingungen für Gesundheitsdatennutzung in Finnland, Frankreich, den Niederlanden, Portugal und dem Vereinigten Königreich ab. Digital-Health-Expert:innen mit tiefem praktischem und theoretischem Wissen über Datennutzung und einer hohen Vertrautheit mit dem Stand der öffentlichen Diskussion und Umsetzung digitaler Gesundheitspolitiken beantworteten hierfür einen Online-Fragebogen.

DEUTSCHLAND: ERSTE RAHMENBEDINGUNGEN GESCHAFFEN – INDUSTRIE BISHER NICHT BERÜCKSICHTIGT

In den vergangenen Jahren wurden einige gesetzliche Änderungen und Ergänzungen vorgenommen, die dem Digitalisierungsprozess neue Dynamik verliehen haben. So sieht das DVG vor, dass die bei den Krankenkassen vorliegenden Abrechnungsdaten zukünftig pseudonymisiert in einem Forschungsdatenzentrum zusammengefasst und ab 2023 für die Forschung nutzbar gemacht werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fungiert hierbei als Datensammelstelle, von der die pseudonymisierten Daten an das Forschungsdatenzentrum geliefert werden. Das Forschungsdatenzentrum hat neben der Bereitstellung der Daten für gesetzlich definierte Forschungszwecke die Aufgabe, die Qualität der Daten zu sichern, ein Antragsregister anzulegen und Schulungsmöglichkeiten für Nutzungsberechtigte zu schaffen.

Die Abbildung 1 illustriert das gesetzlich vorgesehene Antragsverfahren zur Nutzung von Gesundheitsdaten in Deutschland. Anzumerken ist, dass sich dieser Prozess zum aktuellen Zeitpunkt (August 2021) im Aufbau befindet. Gesammelte Daten werden Nutzungsberechtigten (z. B. Krankenkassen, Hochschulen, Landes- und Bundesbehörden, Kammern der Heilberufe) für verschiedene gesetzlich definierte Zwecke auf Antrag zugänglich gemacht. Neben der Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben oder der Gesundheitsberichterstattung ist „Forschung“ als Nutzungszweck ausdrücklich erwähnt. Die privat finanzierte Forschung hat jedoch kein Antragsrecht beim Forschungsdatenzentrum. Gesundheitsdaten sind daher für die industrielle Forschung nur eingeschränkt und nur innerhalb einer freiwilligen Kooperation mit originär Nutzungsberechtigten verwendbar. Dies kann im Rahmen sogenannter öffentlich-privater Partnerschaften geschehen, zum Beispiel über die Zusammenarbeit an einem Forschungsprojekt einer Krankenkasse A mit einem Unternehmen B.[5] Bis zur Gesetzesnovelle war dies der etablierte Weg, über welchen die industrielle Forschung Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken nutzen konnte.

Das DVG wird seit dem 3. Juli 2020 durch das PDSG komplementiert. Der Gesetzgeber erweiterte hiermit das bestehende Recht um Datenschutz- und Informationssicherheitsbelange von in elektronischer Form gespeicherten Gesundheitsdaten, insbesondere solchen

[3] Vgl. Erwägungsgrund 159 DSGVO. Verfügbar unter: https://www.dsgvo-portal.de/dsgvo_erwaegungsgrund_159.php
[4] Die maßgeblichen Normen diesbezüglich finden sich im SGB V. Die Paragraphen 303a ff. befassen sich mit den Voraussetzungen der Datenverarbeitung und -zurverfügungstellung, § 363 regelt die Verarbeitung von Daten in der ePA zu Forschungszwecken.
[5] § 75 SGB X.
[6] Bundesministerium für Bildung und Forschung (2020). Daten helfen heilen - Innovationsinitiative „Daten für Gesundheit“: Roadmap für eine bessere Patientenversorgung durch Gesundheitsforschung und Digitalisierung. Verfügbar unter: https://www.bmbf.de/upload_filestore/pub/Daten_helfen_heilen.pdf

GRAFIK: © EMPIRICA

in elektronischen Patientenakten (ePA). Zukünftig soll es auch möglich sein, dass Patient:innen ihre elektronischen Gesundheitsdaten freiwillig über eine Datenspende wissenschaftlichen Forschungszwecken zur Verfügung stellen können. Dies geschieht über ein Opt-in-Verfahren, bei dem ab 2023 die Daten aus der ePA an das Forschungsdatenzentrum freigegeben und übermittelt werden.[6] Die Datenspende soll auch direkt für einzelne Forschungsvorhaben möglich sein. Hiervon würde zukünftig auch die industrielle Forschung profitieren. Konkrete Prozeduren sind jedoch gesetzlich bisher nicht festgelegt.

STAND DER DATENNUTZUNG IM AUSLAND: ONE-STOP-SHOP, TRANSPARENZREGISTER UND OPT-OUT

Während die deutsche Gesetzgebung vergleichsweise jung ist und sich das Forschungsdatenzentrum noch im Aufbau befindet, haben einige europäische Nachbarn bereits Erfahrung im Bereich der Datennutzung vorzuweisen. Wesentliche Ergebnisse der durchgeführten Online-Befragung sowie einer ergänzenden Literaturanalyse sind in Abbildung 2 (Seite 18) zusammengefasst.

Aus den Ergebnissen der Online-Umfrage ergaben sich die folgenden Themenblöcke mit wiederkehrenden Elementen:

- Das Modell eines One-Stop-Shops wird in Finnland und Frankreich erfolgreich angewandt, um Forschenden zentralisiert Zugang zu verschiedensten Datensätzen zu geben.
- Die industrielle Forschung wird in allen Studienländern bei der Datennutzung mitgedacht. Eine starke staatliche Kontrolle und die gleichberechtigte Einbeziehung aller Akteur:innen ist gemeinsames Ziel aller Länder.
- Forschungsanträge zu Zwecken mit einem berechtigten öffentlichen Interesse werden von der zentralen Antragstelle transparent veröffentlicht. Dies schafft Vertrauen und DSGVO-konforme Opt-out-Verfahren begünstigen größere Datenmengen.
- Gesundheitsdaten werden in Finnland, Frankreich und dem Vereinigten Königreich in digitalen Forschungsumgebungen verfügbar gemacht. Antragsverfahren unterscheiden sich nach dem Niveau der Unkenntlichmachung von identifizierenden Merkmalen in den Daten: anonyme aggregierte Daten oder lediglich pseudonymisierte Daten.
- Je höher der Digitalisierungsgrad, desto größer der potenzielle Nutzen von Gesundheitsdaten. Dieser wird durch einheitliche Standards, hohe Datenqualität und technisch wie semantisch interoperable Infrastrukturen bestimmt.

HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN FÜR EINE VERBESSERTE GESUNDHEITSVERSORGUNG DURCH INNOVATIONSFÖRDERNDE DATENNUTZUNG

Aus dem Blick ins europäische Ausland lassen sich wichtige Impulse für eine Weiterentwicklung der Datennutzung in Deutschland ableiten. Diese Impulse beziehen sich größtenteils auf die Rolle des Forschungsdatenzentrums und versuchen, europäische Erfolgsvorhaben auf die vorhandene Situation in Deutschland zu übertragen.

Die industrielle Forschung sollte auch in Deutschland als relevante Akteurin bei der Datennutzung mitgedacht werden. Aus den Erfahrungen der anderen Länder zeigt sich, dass Forschung und Innovation einen berechtigten Verwendungszweck darstellen und ein Monopol der öffentlichen Forschung auf die Nutzung von Gesundheitsdaten in anderen Ländern nicht vorzufinden ist. Schlussendlich können einige Praxistipps für eine Weiterentwicklung der Datennutzung in Deutschland gegeben werden.

SECHS HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN FÜR DIE KOMMENDE BUNDESREGIERUNG

1. Aufnahme der forschenden Industrie in den Kreis der beim Forschungsdatenzentrum antragsberechtigten Organisationen;
2. Wissenschaftliche und ethische Überprüfung von Anträgen als vertrauensfördernden Standard definieren;
3. Digitale, sichere Forschungsumgebungen mit personalisiertem Zugang für Forschende;
4. Differenzierte Antragsverfahren für aggregierte und pseudonymisierte Gesundheitsdaten;
5. Transparenzregister über Forschungsvorhaben auf der Webseite des Forschungsdatenzentrums;
6. Opt-out-Verfahren als sinnvoller Weg für E-Health-Dienste und Gesundheitsdatennutzung.

In Zusammenarbeit mit der Vertrauensstelle[7] wird das Forschungsdatenzentrum in Deutschland eine zentrale Rolle für die Forschung im Gesundheitsbereich einnehmen. Das Forschungsdatenzentrum sollte Forschungsanträge ethisch und forschungsbezogen prüfen – zusätzlich zu der nötigen Überprüfung einer rechtlichen Grundlage. Ein damit beauftragtes wissenschaftliches Komitee kann sämtliche Anträge nach einem einheitlichen Muster prüfen. Mit diesem Schritt würde der Gesetzgeber gleiche Möglichkeiten für die öffentliche und die industrielle Forschung schaffen, Vertrauen rechtfertigen und die Etablierung einer ungleichen Forschungslandschaft in Deutschland umgehen.

Damit Gesundheitsdaten angemessen zur Verfügung gestellt werden können und die Einhaltung des Datenschutzes zuverlässig gewährleistet und jederzeit überprüft werden kann, könnte das Forschungsdatenzentrum in Benehmen mit den Behörden einen Cloud-Dienst entwickeln, eine Art digitale Forschungsumgebung. Forschenden könnte darüber personalisierter Zugriff auf die nötigen Daten gegeben werden und sämtliche Interaktionen mit der >

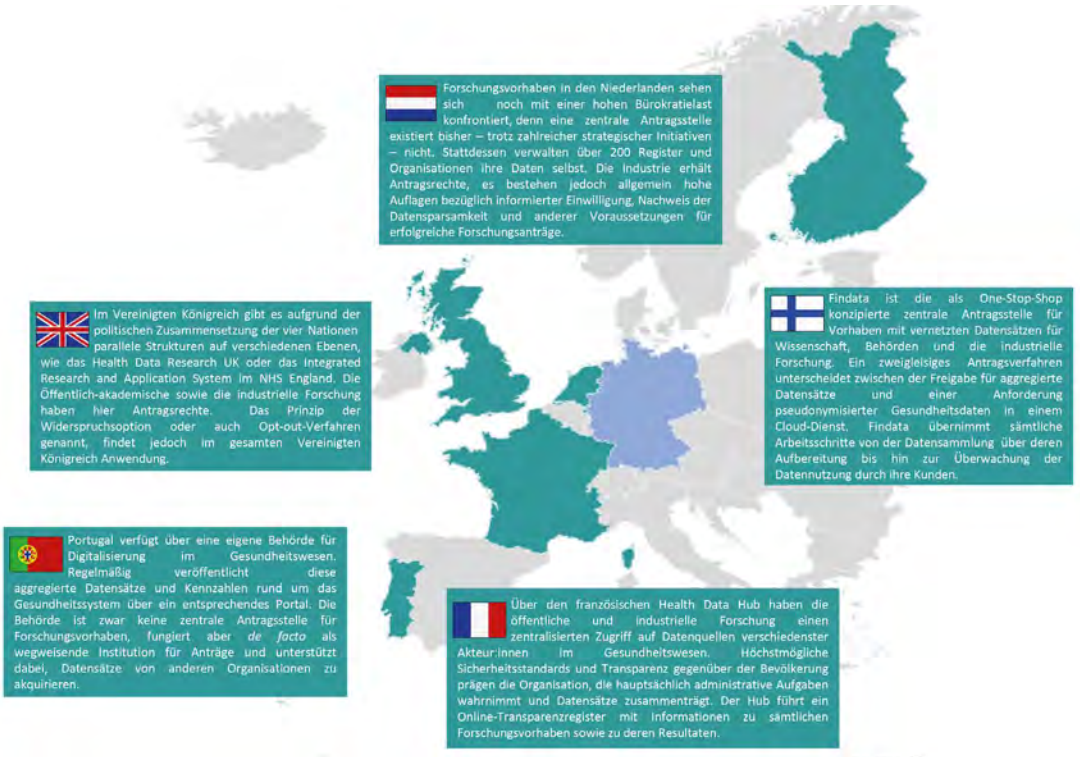


ABBILDUNG 2: Länderkarte mit zusammenfassenden Infoboxen der Studienergebnisse

Plattform würden für mögliche Überprüfungen dokumentiert. Die Plattform könnte derartig aufgebaut sein, dass eine Reihe einfacher und fortgeschrittener analytischer Operationen direkt online durchgeführt werden können.

Ähnlich wie in Finnland wäre auch in Deutschland ein differenziertes Antragsverfahren denkbar. Dort wird unterschieden zwischen aggregierten Daten für statistische Zwecke und pseudonymisierten Daten. Das zukünftige Antragssystem für aggregierte Daten könnte schlanker gestaltet und mit weniger Anforderungen für Angaben im Antragsformular versehen werden, da entsprechend auch die Risiken eines Datenmissbrauchs sehr gering ausfallen. Insbesondere für kleinere Vorhaben wäre ein schlankeres Verfahren auch im Sinne aller Forschenden. Gemäß der aktuellen Gesetzeslage müsste das Forschungsdatenzentrum über die Antragsverfahren informieren und relevante Dokumente publik machen.

Für eine transparente Darstellung aller Informationen zu Antragsverfahren und -berechtigten könnte das Forschungsdatenzentrum gegenüber den Bürger:innen Näheres zu den einzelnen Forschungsvorhaben berichten. Im Geiste des französischen Transparenzregisters könnten interessierte Personen nachvollziehen, welcher Antragsteller zu welchen Themen forscht, was der genaue Status des Vorhabens ist und eventuell auch eine Zusammenfassung der Ergebnisse erhalten.

Das aktuell in Deutschland vorgesehene mehrfache Opt-in-Verfahren birgt das Risiko, dass digitale Gesundheitsleistungen zu wenig genutzt werden. Die ePA und damit verbundene Infrastrukturen werden auch in Deutschland zukünftig eine zentrale Rolle im Gesundheitswesen einnehmen. Der Erfolg der ePA wird dabei zum größten Teil von der Nutzungsbereitschaft der Bevölkerung abhängen. Die DSGVO-konforme Möglichkeit des Opt-out-Verfahrens wird in Systemen wie dem NHS England bereits seit Jahren praktiziert. Gemäß der Idee der späteren Widerspruchsmöglichkeit wird für jede Person eine ePA angelegt und damit zugleich der Zugriff auf darin enthaltene Daten für Leistungserbringer ermöglicht. Auch der Sachverständigenrat fordert zu prüfen, ob ein Opt-out-Verfahren in Deutschland im Bereich der Datennutzung zum Tragen kommen kann.

AUSBLICK

DVG, PDSG und DVPMG sind wichtige Schritte auf dem Weg zur Verfügbarmachung und effizienten Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung in Deutschland. Es fehlen jedoch weitere Schritte, um Gesundheitsdaten für eine verbesserte Gesundheitsversorgung vollständig nutzen zu können. Mit dem Forschungsdatenzentrum vergleichbare Einrichtungen in den hier untersuchten Studienländern ermöglichen auch der Industrie einen geregelten und datenschutzkonformen Zugang zu digitalen Gesundheitsdaten.

Die skizzierten Impulse für eine Weiterentwicklung deutscher Gesundheitsdatennutzung für die gesamte Forschungslandschaft können dazu beitragen, das wohl wichtigste Kriterium für eine gesellschaftlich akzeptierte Gesundheitsdatenindustrie zu erfüllen: Vertrauen. Der Gesetzgeber hat die Möglichkeiten an der Hand, Gleichberechtigung unter wissenschaftlich Forschenden herzustellen und diese mit ethischen und rechtlichen Prinzipien zu untermauern. Drei weitere Erfolgskriterien sind für den zukünftigen Erfolg entscheidend: hohe Datenqualität, Interoperabilität und datengetriebene Innovation. Die erfolgreiche Umsetzung der Telematikinfrastruktur 2.0 und das Entwickeln

[7] Auch wenn nicht explizit erwähnt, wird die Vertrauensstelle in weiteren Überlegungen mit dem Forschungsdatenzentrum mitgedacht.
[8] Siehe auch: Gerlach et al. (2021). Digitalisierung für Gesundheit – Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems. Verfügbar unter: https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_Gutachten_2021_online_.pdf

GRAFIK: © EMPIRICA

geeigneter Standards und Spezifikationen durch die entsprechenden Stakeholder werden eine hohe Datenqualität und Interoperabilität aller Systeme schlussendlich ermöglichen. Datengetriebene Innovation jedoch bedingt das Mitdenken der industriellen Forschung und die Schaffung geeigneter Maßnahmen und Mechanismen, innerhalb derer auch sie einen geregelten Zugang zu Gesundheitsdaten erhält.

Eine solch innovationsorientierte Diskussion zwischen allen relevanten Akteur:innen wird maßgeblich darüber entscheiden, welche Zukunft die Gesundheitsversorgung in Deutschland hat. ■

Die vollständige Studie gibt es hier zum Download:
https://www.vfa.de/download/studie-gesundheitsdatennutzung-in-der-forschung

■ **DR. RAINER THIEL**
Geschäftsführer und Bereichsleiter ICT Innovation in Health empirica Gesellschaft für Kommunikations- und Technologieforschung mbH
Kontakt: Rainer.Thiel@empirica.com

■ **LUCAS DEIMEL**
Junior Research Consultant empirica Gesellschaft für Kommunikations- und Technologieforschung
Kontakt: lucas.deimel@empirica.com

■ **TOBIAS MANNER-ROMBERG**
Referent Digital Health Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa)
Kontakt: T-Manner-Romberg@vfa.de

ANZEIGE

online

Zugelassen durch gematik

ingenico Healthcare e-ID

WEIL ICH FÜR MEINE PATIENTEN FLEXIBEL UND MOBIL SEIN MÖCHTE. ORGA 930 M ONLINE.

Erfassung der Versichertenstammdaten sicher und mobil. Das mobile eHealth Kartenterminal **ORGA 930 M online** ist hierfür bestens ausgestattet und ein unentbehrlicher Begleiter bei Hausbesuchen, im Notfalleinsatz, im Krankenhaus und in der Praxis.

Wir beraten Sie persönlich: **kontakt.ihc@ingenico.de**
www.ingenico.de/healthcare
a Worldline brand

EINWILLIGUNGS-MANAGEMENT

Für eine digitale Vernetzung über Einrichtungen und Träger hinweg ist ein datenschutzkonformes, gleichzeitig möglichst schlankes und alltagstaugliches Einwilligungsmanagement eine Conditio sine qua non. In Berlin machen die digital zunehmend enger kooperierenden Krankenhausschwergewichte Charité und Vivantes jetzt vor, wie sich Träger-Egoismen überwinden und gemeinsame Lösungen finden lassen können.

TEXT: GUNTHER NOLTE, MARTIN PEUKER, NINA SODOGÉ UND MARCUS BECK

Innovative digitale Lösungen in den Klinikalltag zu etablieren, bedeutet immer auch die Koordination technischer, organisatorischer sowie rechtlicher Rahmenbedingungen. Die technische Umsetzung von neuen organisatorischen Abläufen an den Arbeitsplätzen muss unter der Berücksichtigung der (datenschutz-)rechtlichen Anforderungen erfolgen. Beim digitalen Austausch medizinischer Daten über digitale Plattformen sollen Patient:innen die entscheidende Instanz sein und selbst darüber bestimmen, wer ihre Gesundheitsinformationen digital abrufen kann. In der IT-Kooperation von Charité und Vivantes machen beide Kliniken vor, wie ein datenschutzkonformes Einwilligungsmanagement in der digitalen Vernetzung aussehen kann. >

© EHEALTH.BUSINESS GMBH

Die Mehrwerte, die durch einen digitalen Austausch von Behandlungsinformationen allein in der Versorgung entstehen, sind vielfältig: Doppeluntersuchungen werden vermieden, relevante Behandlungsinformationen liegen zeitnah und ortsunabhängig vor und die Weiterbehandlung von Patient:innen kann auf einer vollständig verfügbaren Datengrundlage erfolgen. Niemand muss die Behandlungsdokumente mehr von Klinik zu Klinik tragen. Vielmehr werden die relevanten Informationen durch das Erteilen einer Einwilligung im Aufnahmeprozess der Klinik freigegeben. Genau an diesem Punkt setzen aber auch die Herausforderungen des Einwilligungsmanagements an: Welche Daten dürfen für wen und wie lange freigegeben werden? Welche Kriterien müssen erfüllt sein, damit ein Austausch möglich wird? Wie kann technisch sichergestellt werden, dass Patient:innen den Informationsaustausch durch einen Widerruf stoppen können? Und was passiert mit bereits ausgetauschten Informationen im Sinne der ärztlichen Dokumentationspflicht?

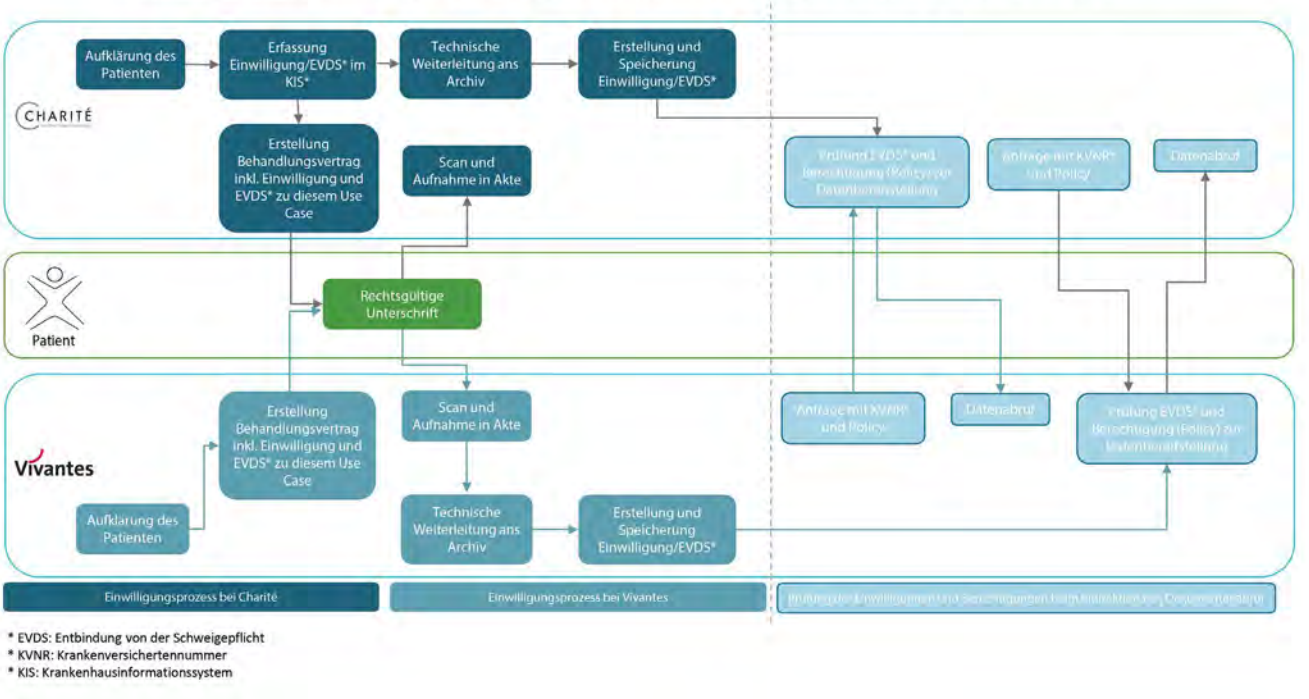
Im Rahmen der IT-Kooperation von Charité und Vivantes wurden genau diese Fragen erfolgreich beantwortet und technisch korrekt umgesetzt. Durch das Projekt „Digitaler Austausch von Behandlungsdokumenten" der IT-Kooperation von Charité und Vivantes können gesetzlich versicherte Patient:innen, die entweder in einem Vivantes-Haus oder an einem Standort der Universitätsklinik behandelt wurden, ihre Dokumente für die jeweils anderen Einrichtungen freigeben. Dadurch werden Verlegungs- und Aufnahmeprozesse beschleunigt, und sie binden weniger Ressourcen. Für die Weiterbehandlung mitentscheidende medizinische Daten stehen sofort und in hoher Qualität zur Verfügung.

In einem ergänzenden, zweiten Projekt sollen medizinische, strukturierte Daten zu Patient:innen zwischen Kliniken der beiden Krankenhausträger ebenfalls digital ausgetauscht werden, um bereits erhobene medizinische Informationen, wie zum Beispiel Laborwerte und erfasste Vitalparameter, in der aktuellen Behandlung zu berücksichtigen. Medizinische Daten der Versorgung werden so für den Mit-, Weiter- oder Nachbehandelnden digital und strukturiert am klinischen Arbeitsplatz verfügbar. Medizinisch prozessuale Folgeaktivitäten können somit direkt digital initiiert werden.

UMSETZUNG DES EINWILLIGUNGSMANAGEMENTS

Die Übermittlung von Patientendaten kann nur unter den folgenden beiden Voraussetzungen erfolgen. Entweder ist die Datenübermittlung gesetzlich abgesichert oder der Patient bzw. die Patientin willigt nach entsprechender Aufklärung in die digitale Übermittlung seiner medizinischen Dokumente und Daten ein. Die Prozesse zur Einwilligung der Patient:innen wurden in bereits bestehende, etablierte Prozesse integriert, um die organisatorischen Aufwände gering zu halten und

Prozess zur lokalen Einwilligung und EVDS* mit anschließendem Datenabruf in beiden Kliniken



* EVDS: Entbindung von der Schweigepflicht
* KVNR: Krankenversichertennummer
* KIS: Krankenhausinformationssystem

© EHEALTH.BUSINESS GMBH

die Etablierung im klinischen Alltag zu erleichtern.

Gesetzlich versicherte Patient:innen, die in beiden Kliniken stationär aufgenommen und behandelt wurden, können seit Mai 2021 vom digitalen Austausch von Behandlungsdokumenten profitieren. Grundlegend für den Informationsaustausch zwischen den beiden Kliniken ist die beiderseitige Einwilligung. Patient:innen willigen in beiden Kliniken ein und entbinden jeweils die behandelnden Ärzt:innen von der Schweigepflicht. Dieser Prozess ist Teil des etablierten Einwilligungsmanagements im Rahmen des Behandlungsvertrages. Erfolgt die Einwilligung seitens des/der Patienten/Patientin, wird diese Information technisch im KIS erfasst und an die an das Krankenhausinformationssystem angebundenen Interoperabilitätssysteme übermittelt. Entsprechend der Vorgaben der dafür relevanten IHE-Profile (Integrating the Healthcare Enterprise) und den darin beschriebenen Standards wird die technische Information zur Einwilligung erstellt und so der digitale Dokumentenaustausch freigegeben.

Im Klinikalltag gestaltet sich ein beispielhafter Ablauf wie folgt: Ein:e Patient:in wird in der Charité stationär aufgenommen, im Gespräch stellt die Aufnahmekraft daraufhin fest, dass ein stationärer Aufenthalt bei der Vivantes erst wenige Monate zurückliegt. Der/die Patient:in berichtet, in der Vivantes-Klinik in den digitalen Austausch von Behandlungsdokumenten eingewilligt zu haben. Nach einer Aufklärung willigt er/sie auch in der Charité ein. Die Aufnahmekraft erfasst ihre Einwilligung am Stationsrechner. Über einen Absprung aus dem Krankenhausinformationssystem hat das behandelnde medizinische Personal anschließend Zugriff auf die lokalen Dokumente sowie die externen Dokumente des Vivantes-Aufenthaltes. Die relevanten Dokumente werden abgerufen, in die eigenen Systeme übernommen und können direkt in die Behandlung einbezogen werden.

Die eindeutige Identifikation der gesetzlich versicherten Patient:innen zwischen Charité und Vivantes erfolgt innerhalb jedes Klinikums über die XAD-PID und bei der gegenseitigen Abfrage über die lebenslang unveränderliche Krankenversicherungsnummer (KVNR). Auf diese Weise wird ausgeschlossen, dass Informationen von Patient:innen vertauscht und falsche Informationen über eine:n Patienten:in ausgegeben werden.

Der Einwilligungsstatus, den der/die Patient:in erteilt, lässt sich jederzeit >

ANZEIGE

SCHNELL | SICHER | SPIELEND LEICHT | VOLLSTÄNDIG DIGITAL

CHILI Patienten-Portal

DIGITALE PATIENTENKOMMUNIKATION

Das Brennen von Patienten-CDs kostet Sie wertvolle Zeit? Wir haben die Lösung!

nexus/chili

www.nexus-chili.com

Die IT-Kooperation von Charité und Vivantes zeigt deutlich, welche Erfolgsfaktoren in Digitalisierungsprojekten wirklich relevant sind.

von den jeweiligen Patient:innen verändern. Entscheiden sich Patient:innen im Nachhinein gegen den digitalen Austausch ihrer Behandlungsinformationen, ist der Widerruf in einer der beiden Kliniken ausreichend. Nach der technischen Erfassung am klinischen Arbeitsplatz ist der beiderseitige Datenaustausch umgehend gesperrt. Dokumente, die bereits in die lokalen Systeme der Kliniken (und somit in die Patientenakte) übernommen wurden, werden dadurch nicht gelöscht. Im Sinne der ärztlichen Dokumentationspflicht sind diese als Datengrundlage für die Behandlungsentscheidungen zu sehen und dürfen daher nicht aus der Patientenakte entfernt werden.

DATENSCHUTZ VS. MACHBARKEIT IM KLINISCHEN ALLTAG

Datenschutzrechtlich geprüft und freigegeben wurde das Vorhaben von den Konzerndatenschützer:innen beider Kliniken. Die Herausforderung in der Umsetzung aus rechtlicher Sicht bestand darin, die sensiblen Patientendaten zu schützen und gleichzeitig die Mehrwerte des digitalen Dokumentenaustauschs auszuschöpfen.

Die Etablierung des Einwilligungsmanagements für den digitalen Austausch von Behandlungsdokumenten erfolgte auf Basis datenschutzrechtlicher Vorgaben. Um die Etablierung für das klinische Personal so unkompliziert wie möglich zu gestalten, wurde auf bestehende Prozesse aufgebaut und diese erweitert. Neben der Zusammenarbeit mit den Konzerndatenschützer:innen und dem Berliner Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit war daher auch die Zusammenarbeit mit den entsprechenden Abteilungen in den Kliniken besonders wichtig.

Mit dem Behandlungsvertrag als Rechtsgrundlage konnte auf gefestigte Prozesse aufgesetzt werden, um zusätzliche Arbeitsschritte und Aufwände möglichst gering zu halten. Hier wurde für beide Kliniken ein individuelles Vorgehen erarbeitet. In der Charité erfolgt die Erfassung der Einwilligung der Patient:innen über das Krankenhausinformationssystem. Neben den Einwilligungen zu anderen Anwendungsfällen wird hier auch die Einwilligung zum Dokumentenaustausch im Rahmen der IT-Kooperation direkt technisch erfasst und die technischen Einwilligungsinformationen werden an das IHE-Archiv übergeben.

Nach der technischen Erfassung wird die Einwilligung fester Bestandteil des Behandlungsvertrages und in dieser Form den Patient:innen ausgehändigt. Bei Vivantes erfolgt die Erfassung der Einwilligung und Entbindung von der Schweigepflicht im digitalen Behandlungsvertrag der Patientenakte. Die Einwilligung wird anschließend technisch extrahiert und die Einwilligungsinformationen werden in das IHE-Archiv übermittelt.

ERFOLGSFAKTOREN DER UMSETZUNG

Die IT-Kooperation von Charité und Vivantes zeigt deutlich, welche Erfolgsfaktoren in Digitalisierungsprojekten wirklich relevant sind: Bei der Umsetzung von digitalen Innovationen geht es in erster Linie darum, den klinischen Alltag zu verbessern und Prozesse so zu optimieren, dass Patient:innen und medizinisches Personal davon profitieren. Am Ende geht es darum, die medizinische Qualität in der Versorgungskette zu verbessern, den ökonomischen Nutzen für die Leistungserbringer:innen zu steigern und die Mitarbeiter:innen von ungeliebten administrativen Aufgaben zu entlasten.

Dies funktioniert nur, wenn die Akteure, die tagtäglich mit den Systemen arbeiten, auch in die Gestaltung und Abstimmung der Prozesse involviert sind. Für neu eingeführte Prozesse, die sich erst in den klinischen Alltag etablieren müssen, muss das medizinische Personal explizit geschult werden. Damit geht ein erheblicher Aufwand für die eigentliche Zielgruppe einher, in der anfangs kein Mehrwert erkennbar ist. Um digitale Innovationen zum Erfolg zu führen, ist aber genau diese Motivation, die aus dem Erkennen eines Mehrwertes für den Arbeitsalltag in Kliniken entsteht, entscheidend. Nur so können die Möglichkeiten zur Optimierung der Behandlung über das medizinische Personal an die Patient:innen gebracht werden.

Die Umsetzung im klinischen Alltag zur direkten Optimierung der Patientenversorgung ist nur ein Aspekt des Erfolges von Digitalisierungsprojekten. Darüber hinaus ist es von wesentlicher Bedeutung, dass auch nationale Lösungen von Forschungsvorhaben wie die der MII (Medizininformatik-Initiative) oder Lösungen des

Forschungsnetzwerkes der Universitätsmedizin zu COVID-19 (NUM) mit in die Lösung eingeflossen sind. Ein integratives und abgestimmtes Vorgehen, sowohl in Bezug auf die Versorgungs- als auch auf die Forschungsseite, ist ein wesentlicher Erfolgsfaktor für die Umsetzung von Digitalisierungs- und Vernetzungsprojekten in Kliniken.

Eine frühzeitige Involvierung von Datenschützer:innen im Unternehmen und auf Landesebene ist ebenfalls ein wichtiger Aspekt der erfolgreichen Umsetzung. Nur so können datenschutzrechtliche Anforderungen früh in der Projektumsetzung in technische Umsetzungen und organisatorische Prozesse aufgenommen werden. Die Nichtbeachtung führt hingegen oftmals zu Anpassungen an bereits implementierten Systemen und Prozessen, was Verzögerungen und Kostensteigerungen mit sich bringt. ■

■ **GUNTHER NOLTE**
CIO, Ressort IT und Digitalisierung der Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH
Kontakt: gunther.nolte@vivantes.de

■ **NINA SODOGÉ**
Beraterin bei eHealth. Business GmbH
Kontakt: nina.sodoge@ehealthbusiness.de

■ **MARTIN PEUKER**
CIO, Geschäftsbereich IT der Charité – Universitätsmedizin Berlin
Kontakt: martin.peuker@charite.de

■ **MARCUS BECK**
Senior Berater bei eHealth.Business GmbH
Kontakt: marcus.beck@ehealthbusiness.de

ANZEIGE

TRENDS DER GESUNDHEITS-IT

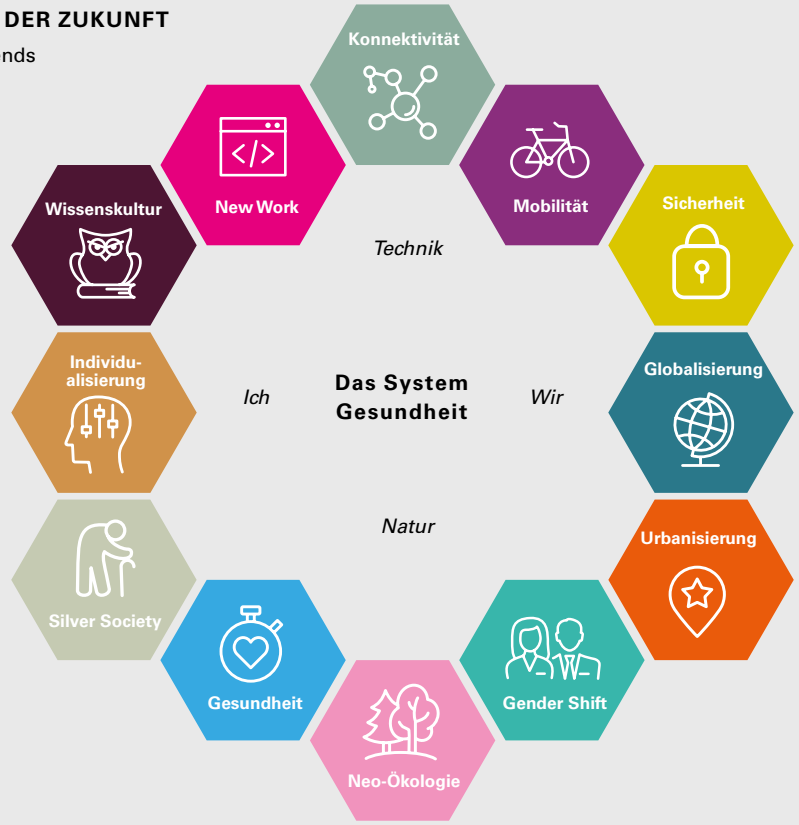
Es gibt weltweit zahlreiche Studien, die interessante Hintergründe und Trends im Bereich Health IT aufzeigen. **Bernhard Calmer** (CGM), **Viktoria Hasse** (bvitg) und **Andreas Kassner** (3M Deutschland) scannen solche Studien innerhalb der PG Trendreport des bvitg und ordnen sie ein. E-HEALTH-COM präsentiert Ihnen einige Highlights daraus.

GESUNDHEITSWELT 2049

Im Trendreport „Gesundheitswelt 2049: Ein Navigator für die Zukunft" hat das Zukunftsinstitut in einer Studie im Auftrag der Roche Pharma AG den Blick in die Zukunft geworfen und die Gesundheitswelt von morgen betrachtet.

EINFLUSSFAKTOREN AUF DAS GESUNDHEITSSYSTEM DER ZUKUNFT

Verortung der zwölf Megatrends



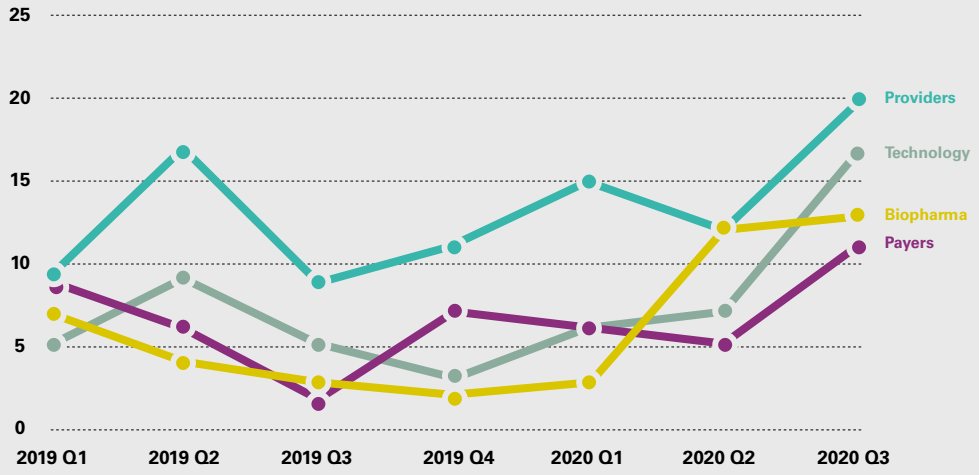
Das sieht aus wie „Irgendwie wirkt alles auf das Gesundheitssystem" – tatsächlich jedoch stecken ganz profunde Analysen hinter dieser Grafik. Es lohnt sich, sich damit ein wenig zu beschäftigen ...

Quelle: https://www.zukunftsinstitut.de/artikel/trendreport-gesundheitswelt-2049/

DIGITAL HEALTH START-UPS

Das US-amerikanische Venture-Capital-Unternehmen Rock Health gibt regelmäßig Reports zur digitalen Gründerszene heraus. Die Corona-Pandemie scheint die Investitionen in digitale Gesundheitslösungen stark beflügelt zu haben: Die Anstiege bei den Risikokapitalanlagen gehen durch die Decke.

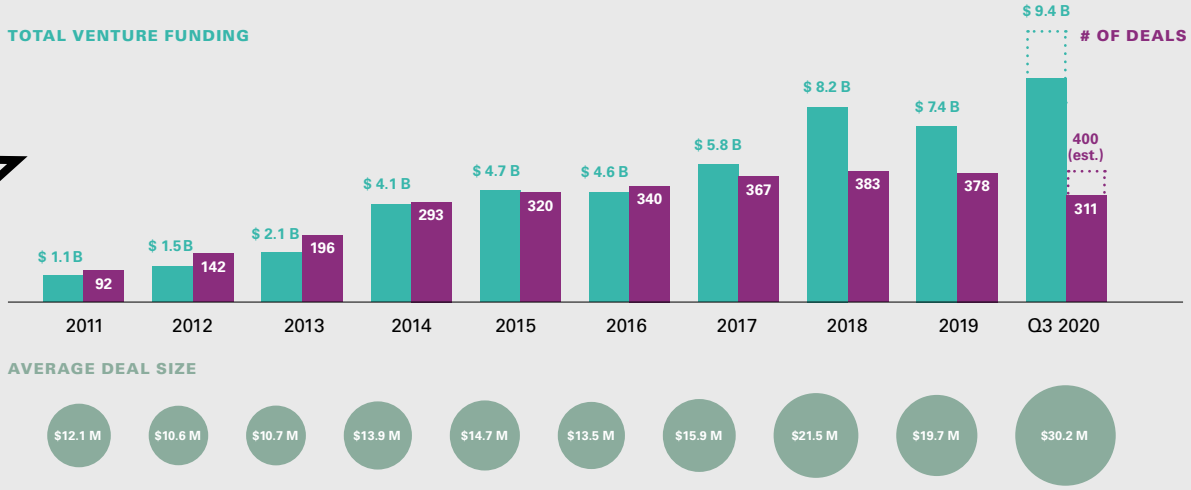
NUMBER OF TRANSACTIONS BY THE FOUR MOST ACTIVE CVC GROUPS 2019 – Q3 2020



Alles ist mehr oder weniger im Anstieg. Beobachten wir gemeinsam, welche Effekte sich daraus ergeben.

DIGITAL HEALTH FUNDING AND DEAL SIZE 2011 – Q3 2020

Die Zahlen steigen, sicher auch durch die Pandemie, rasant. Grundsätzlich sind zwei Antworten denkbar: Es ist (noch) mehr Fantasie der Investoren vorhanden, und sie zahlen für das Gleiche einfach mehr – oder es gibt nun nur noch größere Unternehmen zu kaufen.



Quelle: https://hitconsultant.net/2020/10/05/q3-2020-digital-health-funding-rock-health-report/

CORONA-BEKÄMPFUNG PER APP? JA, BITTE!

Laut einer Umfrage des Marktforschungsinstituts YouGov im Auftrag des Lebensversicherers Canada Life haben die Menschen in Deutschland, Irland, Kanada und USA digitale Anwendungen und Apps zur Bekämpfung von Krankheiten unterschiedlich bewertet. Die Hälfte der Menschen in Deutschland steht hinter digitalen Lösungen zur künftigen Bewältigung von Corona.

DIGITALISIERUNG UND CORONA

50% der Menschen in Deutschland finden **digitale Anwendungen** und Apps zur **Bekämpfung von Krankheiten** wie Corona grundsätzlich gut.

46% der Deutschen glauben auch, dass die **Digitalisierung** stärker als heute vorangetrieben werden muss, um Krisen wie Corona in Zukunft besser zu bewältigen.

Zum Vergleich: In Irland sind davon 64% überzeugt, in Kanada 49% und in den USA 36%.

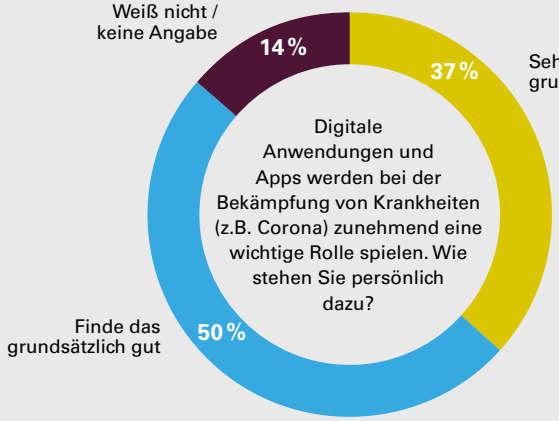
46% würden freiwillig den Zugriff auf **ihre Daten** erlauben und einen **anonymisierten Beleg** zur Verfügung stellen, wenn sie positiv auf Corona getestet wären.

1/2 der Befragten glaubt, dass das **Gesundheitssystem** in Zukunft besser für Krisen wie Corona gewappnet ist.

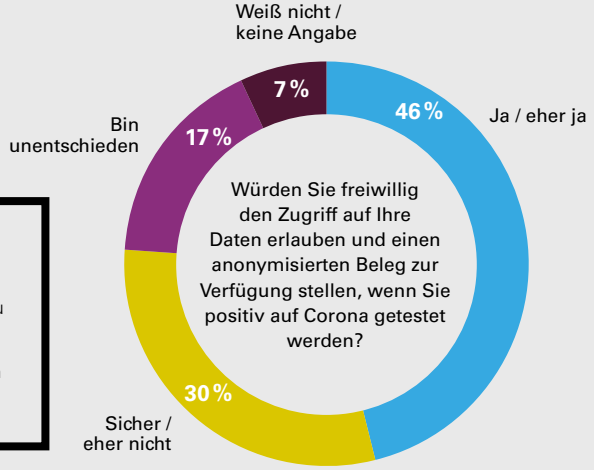
37% der Deutschen glauben, dass **Staat, Wirtschaft und Gesellschaft** die richtigen Lehren ziehen, um Krisen wie Corona in Zukunft besser zu bewältigen.

Haben wir in Deutschland (46%) eine „Zwei-Klassen-Gesellschaft", wenn es um digitale Anwendungen geht? Es macht den Anschein, als ob die Schere zwischen denen, die von digitalen Anwendungen überzeugt sind und denen, die (noch) unentschlossen sind (vgl. Irland 64%, Kanada 49%) eher größer wird. Wie kriegen wir die „Skeptiker:innen" auf die andere Seite?

APPS ZUR BEKÄMPFUNG VON KRANKHEITEN WIE CORONA



Schön zu sehen, dass die Akzeptanz und die Bereitschaft, Daten zu teilen, steigt (46%), auch wenn in Relation zu Corona.

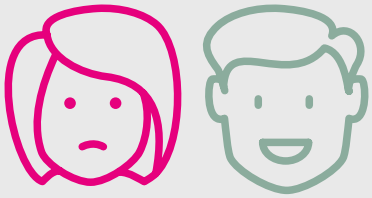


Quelle: https://www.canadalife.de/media/canada-life-umfrage-corona-und-gesundheit.pdf

FRAUEN IN DER GESUNDHEITSWIRTSCHAFT

Traurig, aber wahr: Immer weniger Frauen arbeiten in der Gesundheitswirtschaft in leitender Position, wie die PwC-Studie „Frauen in der Gesundheitswirtschaft 2020“ zeigt.

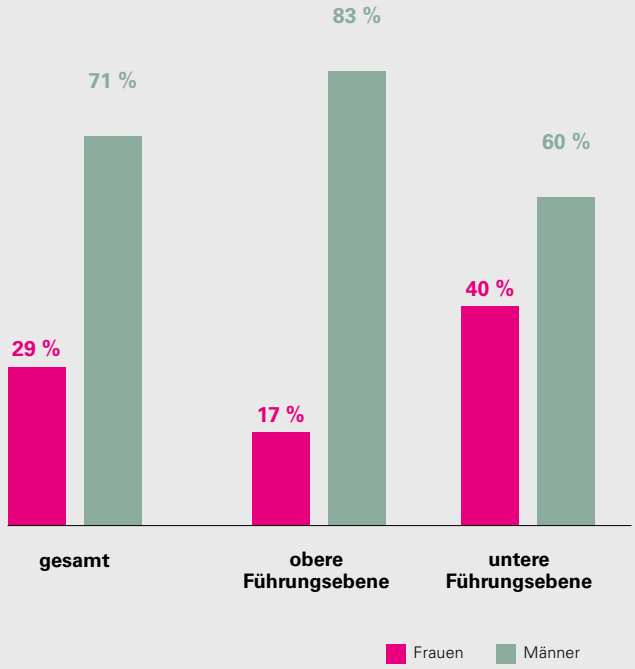
Alarmierende Entwicklung?! In puncto Karrierechancen für Frauen hat Deutschland Aufholbedarf.



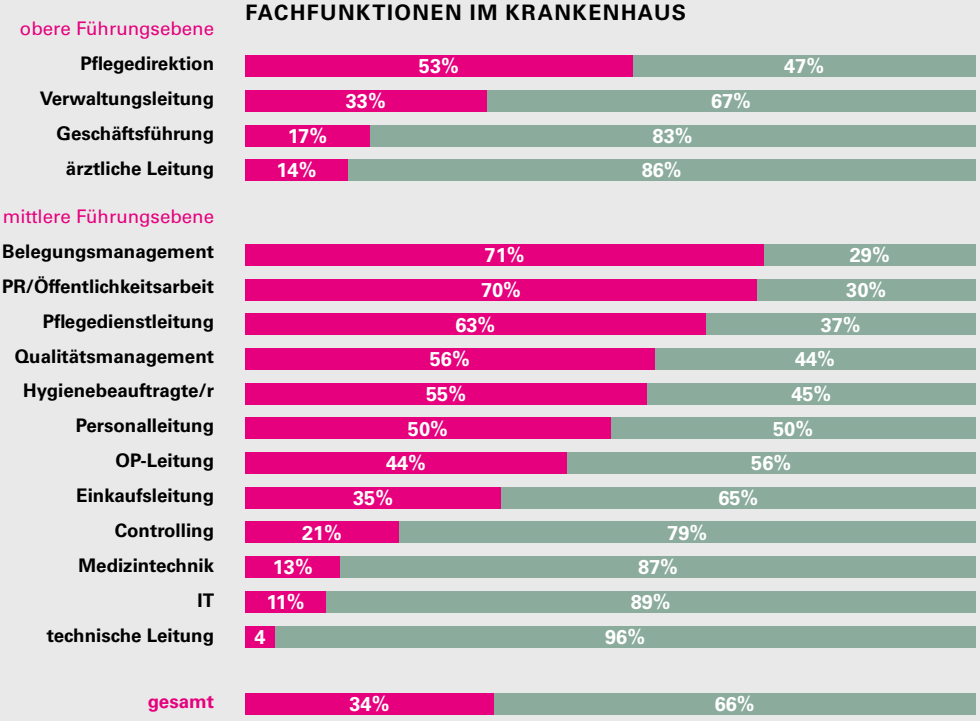
Der Anteil weiblicher Führungskräfte ist gegenüber der Messung 2015 leicht zurückgegangen. Aktuell liegt er bei 29 %.

Gesamtrückgang um 4 Prozentpunkte im Vergleich zu 2015

DER ANTEIL WEIBLICHER FÜHRUNGSKRÄFTE IN DER GESUNDHEITSWIRTSCHAFT



DER ANTEIL VON FRAUEN IN LEITENDEN FACHFUNKTIONEN IM KRANKENHAUS



Im Topmanagement sind Frauen vor allem in der Pflegedirektion präsent.

Auf der mittleren Führungsebene findet sich in Krankenhäusern der größte Anteil an Frauen in leitenden Funktionen im Belegungsmanagement und in der Öffentlichkeitsarbeit. Hier sind über zwei Drittel der Stellen von Frauen besetzt.

Mehr Chancengleichheit – unabhängig vom Geschlecht – wäre sehr wünschenswert. Hier muss im deutschen Gesundheitswesen einfach mehr passieren.

Quelle: https://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/frauen-in-der-gesundheitswirtschaft-2020.html

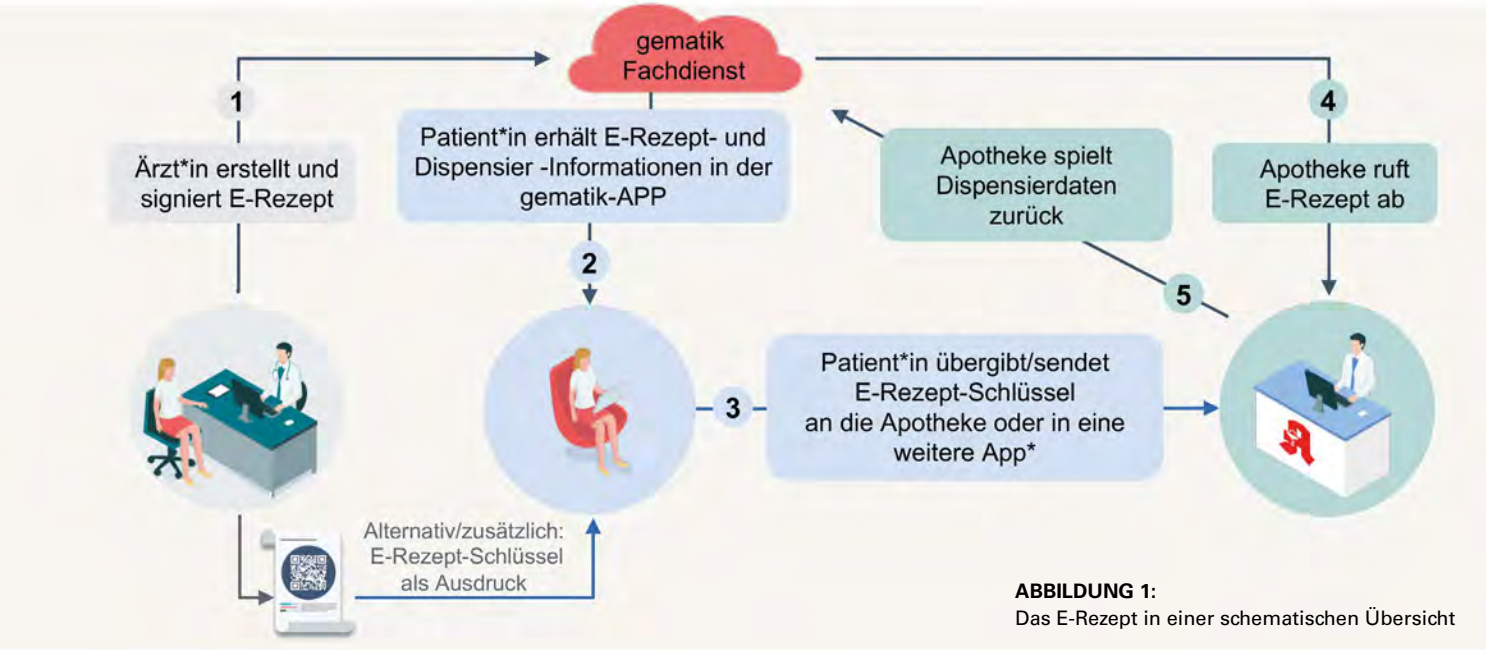


ABBILDUNG 1:
Das E-Rezept in einer schematischen Übersicht

DAS E-REZEPT KOMMT! WISSENSWERTES AUF EINEN BLICK

Deutschland macht sich auf den Weg und führt das elektronische Rezept für einen ersten Verordnungsbereich ein; ab Januar 2022 soll es dann verpflichtend werden. Grundlagen, Einsatzszenarien und Perspektiven.

TEXT: JULIA HAGEN, RALF KÖNIG

In unserem Gesundheitswesen gibt es nur wenige Prozesse, die so etabliert und eingespielt sind wie das rosa Rezept. Jedes Jahr werden mehr als 450 Millionen Verordnungen über diesen Prozess abgewickelt. Das E-Rezept ist somit eine Killer-Anwendung der Digitalisierung.

Viele Länder haben sich früh entschieden, die Verordnung von Arzneimitteln zu digitalisieren – auch um die Nutzung der nationalen E-Health-Dienste drastisch zu erhöhen. Zwischen Portugal, Finnland und Estland besteht bereits seit Anfang 2019 die Möglichkeit, elektronische Rezepte selbst über die Landesgrenzen hinweg einzulösen. Deutschland zieht nun nach.

Der Grundstein dafür wurde im Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 16.08.2019 gelegt. Das Gesetz schuf zunächst die Verpflichtung der Selbstverwaltung, die Grundlagen für den Einsatz des E-Rezeptes zu schaffen. Mit dem am 20. Oktober 2020 in Kraft getretenen Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) wurde die Nutzung des E-Rezepts für die Verordnung verschreibungspflichtiger Arzneimittel verpflichtend für Ärzt:innen.

DER WEG DES E-REZEPTS

Das elektronische Rezept für die Verordnung apothekenpflichtiger Arzneimittel, d. h. auch verschreibungspflichtige Arzneimittel, Rezepturen und Zytostatika, startete in der Erprobungsregion im Juli 2021. Was verändert sich dadurch in der Praxis für Apotheker:innen, Ärzt:innen und Patient:innen?

Auf den ersten Blick ändert sich wenig. Die Ärztin sieht ihren Patienten in der Praxis, erstellt eine elektronische

GRAFIK: © HEALTH INNOVATION HUB HIH

Verordnung unter Nutzung ihres Praxisverwaltungssystems und versieht diese – statt mit einer handschriftlichen Unterschrift –mit einer qualifizierten elektronischen Signatur (QES). Hierfür nutzt sie ihren elektronischen Heilberufsausweis (eHBA) und ist durch ihren Konnektor inklusive SMC-B Institutionskarte mit der Telematikinfrastruktur verbunden. Das signierte E-Rezept wird von der Ärztin beim E-Rezept-Fachdienst der gematik hinterlegt. Der Patient verlässt die Arztpraxis statt mit einem rosa Rezept mit dem persönlichen E-Rezept-Token in der gematik-E-Rezept-App oder mit einem Ausdruck. Dieser ist die Einlöseberechtigung seiner digitalen Verordnung und umfasst neben Informationen zur Verordnung den sogenannten Token, ein 2D-Code. Patient:innen entscheiden, welche Variante für sie praktikabel ist.

Der Token ist der individuelle Schlüssel zum E-Rezept, den der Patient in der Apotheke übergibt, damit es der Apotheker vom E-Rezept-Dienst abrufen kann. Jedes verordnete Arzneimittel stellt ein eigenes E-Rezept dar. Werden einem Patienten mehrere Arzneimittel verordnet, können diese individuell oder durch den ebenfalls abgebildeten Sammel-Token eingelöst werden.

Mit dem Abrufen der elektronischen Verordnung vom E-Rezept-Dienst der gematik und der Abgabe des Arzneimittels an den Patienten wird der Verordnungsprozess abgeschlossen. Die Daten zum dispensierten Arzneimittel können an den Patienten zurückfließen, der wiederum diese Informationen mit behandelnden Ärzt:innen etc. teilen kann. Diese Dispensierdaten stehen dafür 100 Tage lang auf dem Fachdienst der gematik zur Verfügung. Die Möglichkeit, die Daten zum abgegebenen Arzneimittel mit behandelnden Ärzt:innen zu teilen, ist die Grundlage für ein angestrebtes, digital gestütztes Medikationsmanagement. Die Voraussetzung dafür bleibt die Zustimmung der Patient:innen.

Die Übermittlung des elektronischen Rezepts erfolgt zwischen Apotheken, Arztpraxen etc. über die Telematikinfrastruktur. Um elektronische Verordnungen ausstellen bzw. einlösen zu können, müssen Apotheker:innen und Ärzt:innen an die sichere Infrastruktur des Gesundheitswesens angeschlossen sein. Hierfür benötigen sie einen Konnektor, ihr angepasstes Praxisverwaltungssystem, ein Kartenlesegerät, den Institutionsausweis (SMC-B) sowie den elektronischen Heilberufsausweis im Fall der Apotheke und der Ärzt:innen. Letzterer wird durch die jeweilige Landesapotheken- >

ANZEIGE

hc:spirit

www.hc-spirit.de

E-Health-Salon
23. September 2021
Wartehalle Berlin

Die innovative Krankenversicherung nach Corona

Jetzt anmelden und Tickets sichern.

bzw. Landesärztekammer ausgegeben. Mit dem Heilberufsausweis wird die elektronische Verordnung wie durch eine Unterschrift eineindeutig der verordnenden Ärztin zugeordnet. In der Apotheke bestätigt der persönliche Heilberufsausweis zusammen mit der Institutionskarte die Abgabe des Arzneimittels eindeutig.

In der Praxis sind die Prozesse selten so einfach wie in der Theorie. Wie stellt sich die Nutzung des E-Rezepts in der Praxis nun aus Sicht von Patient:innen dar?

„DIE JUNGE TYP-1-DIABETIKERIN"

Für die junge, digitalaffine Typ-1-Diabetikerin ergeben sich durch das E-Rezept neue Möglichkeiten. Die junge Frau hat von ihrer Krankenkasse bereits eine NFC-fähige elektronische Gesundheitskarte und einen PIN erhalten, mit diesem authentifiziert sie sich gegenüber der gematik-E-Rezept-App (vgl. Abb. 1). Nach ihrem nächsten regulären Termin bei ihrer Diabetologin erhält sie ein E-Rezept für ihr Insulin und gleichzeitig eine Hilfsmittelverordnung – noch auf dem rosa Zettel für die Nadeln, die sie ebenfalls benötigt.

Elektronische Verordnungen sind zunächst auf bestimmte Verordnungsbereiche beschränkt. Daher werden für Papier- und elektronische Verordnungen zunächst unterschiedliche Bereiche der Versorgung nebeneinander existieren. Beispielsweise folgen digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) oder auch Hilfsmittel erst im Januar 2023 bzw. 2026.

Das E-Rezept würde es ermöglichen, die Verfügbarkeit des Arzneimittels in der Apotheke anzufragen, bevor sich jemand auf den Weg dorthin macht. Dies ist in der voll elektronischen Variante unter Nutzung der E-Rezept-App der gematik möglich.

„DIE OMA MIT E-REZEPT"

Auch wenn das E-Rezept eine verpflichtende Anwendung für Ärzt:innen und Apotheker:innen ist, steht es Patient:innen dennoch offen, sich für die Papierversion zu entscheiden. Eine 78-jährige Patientin, die aufgrund mehrerer, chronischer Erkrankungen einmal im Quartal ihren Hausarzt sieht und im Zuge dessen ihre Verordnungen erneuern lässt, erhält weiterhin einen Ausdruck. Im Gegensatz zum rosa Rezept handelt es sich jedoch nicht mehr um ein Formular, es beinhaltet auch nicht die Unterschrift des Hausarztes, sondern es ist ausschließlich ein Schlüssel, mit dem die Apotheke auf dem E-Rezept-Fachdienst der gematik die zugehörige Verordnung abrufen kann. Diese Möglichkeit besteht nur für Apotheken. Andere Leistungserbringer und auch die Krankenkassen haben keinen Zugriff auf den E-Rezept-Fachdienst der gematik.

Auf dem Ausdruck dieser Patientin würden die Token für drei verordnete Arzneimittel sowie ein Sammel-Token abgedruckt sein; letzter umfasst alle drei Verordnungen, die der Hausarzt für diese Patientin erstellt, signiert und auf dem E-Rezept-Dienst der gematik abgelegt hat.

EXKURS: EINIGE POTENZIELLE PROBLEMSZENARIEN

Statt mit dem bekannten rosa Rezept, verlässt die ältere Dame also die Arztpraxis mit einem weißen Ausdruck, den sie genauso wie das rosa Rezept in ihrer Stammapotheke einlösen kann. Die Vorlage des Ausdrucks für die Einlösung ist auf DIN A5 ausgelegt. Aus praktischen Gründen, wie z. B. die Verfügbarkeit von ausreichend Druckerschächten für die verschiedenen Formulare in der Praxis, ist es nicht unwahrscheinlich, dass die Mehrheit der Ausdrucke auf DIN A4 erfolgen wird. Sollte der auf dem Ausdruck abgedruckte Token schlecht lesbar sein, z. B. weil der Druck mit einem Nadeldrucker erfolgt ist oder andere Probleme beim Drucker vorliegen, lassen sich die Token in der Apotheke möglicherweise nicht einlesen. In diesem Fall kann das verordnete Arzneimittel nicht abgegeben werden, weil der Ausdruck rechtlich selbst keine Verordnung darstellt und beispielsweise die Informationen zur Krankenkasse der Patientin fehlen.

Ein im Versorgungsalltag häufig auftauchendes Problem sind auch Lieferengpässe bei bestimmten Arzneimitteln. Müssen in der Apotheke deswegen (oder aus anderen Gründen) gesetzlich erlaubte Änderungen vorgenommen werden, werden diese vom Apotheker nach Abgabe des Arzneimittels durch Eingabe seiner PIN und der qualifizierten elektronischen Signatur bestätigt. Erst danach werden Verordnungs-, Dispensier- und Rechnungsdatensatz an das Abrechnungszentrum außerhalb der TI elektronisch übermittelt.

Neben Einlösen des Ausdrucks besteht die Möglichkeit, den Token abzufotografieren und ihn auf einem nicht weiter bestimmten Weg an eine (Online-)Apotheke zu übermitteln. Dieser Weg könnte eine (teilweise) digitale Alternative zur E-Rezept-App der gematik darstellen, der insbesondere von großen Online-Akteuren und Plattformen den Versicherten angeboten wird, die beispielsweise keine NFC-fähige eGK mit PIN haben oder ggf. den Aufwand scheuen, diese bei ihrer Krankenkasse einzufordern, sofern diese nicht automatisch die eGKs ausgetauscht hat.

„MANN MIT VERORDNUNG NACH VIDEOSPRECHSTUNDE"

Das E-Rezept schafft auch neue Möglichkeiten für die telemedizinische Versorgung. Im Rahmen einer telemedizinischen Konsultation kann z. B. ein chronisch kranker Patient eine (neue) Verordnung erhalten. In diesem Fall erstellt die Ärztin das E-Rezept wie gewohnt. Nutzt der Patient die E-Rezept-App der gematik, kann er es direkt in der App abrufen und z. B. an seine Apotheke weiterleiten und zu sich per Botendienst liefern lassen oder aber bei einer Online-Apotheke einlösen.

In Anbetracht der Aufwände, die aufseiten der Versicherten bestehen, um die gematik-App zu nutzen, ist es wahrscheinlich, dass sich alternative Wege unter Nutzung der Möglichkeit der Übermittlung des Tokens, z. B. als Foto, entwickeln. Das Ziel der unterschiedlichen Akteure (Online-Apotheken, Plattformen, die Vor-Ort-Apotheken versammeln etc.) besteht darin, den Versicherten durch einen möglichst unkomplizierten, medienbruchfreien Prozess zur Nutzung zu motivieren. Es handelt sich schließlich um einen Markt mit großem Volumen. Dabei sind gesetzliche Vorgaben, z. B. das Makelverbot oder das Zuweisungsverbot zu berücksichtigen.

FAZIT

Mit kleinen Schritten wird das E-Rezept fester Bestandteil erster Versorgungsbereiche. Der 1. Januar 2022 wird ein nächster großer Meilenstein, aber es zeichnet sich ein längerer Weg ab. Dabei ist es wichtig, medizinischen bzw. pharmazeutischen Nutzen zu stiften und nicht nur den bisherigen Prozess digital abzubilden. Die Vision sollte ein digital gestütztes, kollaboratives Arzneimittel- und Versorgungsmanagement sein – unter Einbindung des gesamten Behandlungs- und Pflegeteams. Das E-Rezept ist im Lichte dieser Vision vor allem ein erster kleiner, eher administrativer Schritt. Dennoch ermöglicht es erstmalig, strukturierte Medikationsdaten in einheitlichen Formaten zu generieren, die eine weitere Nutzung ermöglichen. So aufbereitet, können Informationen zur dispensierten Medikation erstmalig automatisiert und standardisiert durch den Patienten an die behandelnden Ärzte zurückfließen, als Basis für ein verbessertes intersektorales Medikationsmanagement bzw. einen weiterentwickelten elektronischen Medikationsplan (eMP). Neben den vielen Baustellen rund um das E-Rezept muss die Ausgestaltung dieser Möglichkeiten im Zentrum der Bemühungen stehen, um diesen Bereich der Versorgung sinnvoll zu unterstützen und qualitativ weiter nach vorne zu bringen. ■

■ **JULIA HAGEN**
Director Regulatory & Politics, health innovation hub
Kontakt: julia.hagen@hih-2025.de

■ **RALF KÖNIG**
Director Pharmacy, health innovation hub
Kontakt: ralf.koenig@hih-2025.de

ANZEIGE

Handelsblatt Inside

24./25.11.2021
Wir senden live aus der Handelsblatt Zentrale in Düsseldorf.

HEALTH – THE DIGITAL FUTURE

Vernetzt, nachhaltig, menschlich – Wie gestalten wir die Gesundheitsversorgung von morgen?

Dr. Jens Baas
Vorsitzender des Vorstands, Techniker Krankenkasse

Dr. Dorothee Brakmann
Mitglied der Geschäftsleitung, Janssen Deutschland

Dr. Bernadette Frech
CEO, Instahelp

Dr. Eyal Zimlichman
Chief Medical Officer, Sheba Medical Center, Israel

Jetzt anmelden:
health-jahrestagung.de

Mit freundlicher Unterstützung von: Bristol Myers Squibb™ Doctolib Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson

Handelsblatt
Substanz entscheidet.

CLOUD-LÖSUNGEN IN ARZTPRAXIS UND KLINIK – NICHT IMMER SIND DIE FALLSTRICKE UND RISIKEN ERSICHTLICH

Cloudbasierte Software ist auch in Arztpraxen und Kliniken immer mehr im Vormarsch – siehe Diabetes. Solche zentral vorgehaltenen Anwendungen können erhebliche Vorteile bieten und zur Kostenreduktion beitragen. Gerade im medizinischen Umfeld kann der Einsatz solcher Cloud-Lösungen aber auch zu erheblichen Risiken, Organisationspflichten und Folgekosten führen, die vielen oft gar nicht bewusst sind – wie eine aktuelle Stellungnahme mehrerer Datenschutzbehörden einmal mehr illustriert.

TEXT: OLIVER EBERT

Beim Einsatz einer Cloud-Lösung im medizinischen Umfeld ist zu beachten, dass Gesundheitsdaten zu den besonders geschützten personenbezogenen Daten zählen (Art. 9 DSGVO). Die Erhebung und Verarbeitung solcher Patientendaten ist aber für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung erforderlich. Arztpraxis bzw. Klinik müssen zudem auch die gesetzlich vorgeschriebenen Dokumentations- und Archivierungspflichten (u. a. aus § 630f BGB, § 10 MBO-Ä) erfüllen. Die für diese Zwecke notwendigen Datenverarbeitungen sind gem. Art. 9 Abs. 2 lit h) DSGVO daher bereits von Gesetzes wegen erlaubt und bedürfen auch keiner expliziten Einwilligung der Patient:innen. Allerdings ist hierbei die gesetzliche Pflicht aus Art. 5 Abs. 1 lit c) DSGVO zur Datenminimierung einzuhalten, d. h. jeglicher Einsatz von Datenverarbeitung muss „dem Zweck angemessen und erheblich sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein." Hier ist auch der technische Datenschutz wichtig: Art. 25 DSGVO schreibt vor, dass die Einhaltung dieser

© RA2 STUDIO – STOCK.ADOBE.COM

datenschutzrechtlichen Verpflichtungen durch den Einsatz geeigneter technischer Mittel sichergestellt werden muss.

DATENSCHUTZ BEI CLOUD-LÖSUNGEN IN DER PRAXIS

Für Verantwortliche in Praxen bzw. Kliniken empfiehlt sich daher folgende Vorgehensweise:

Im ersten Schritt ist zu prüfen, ob der Einsatz der vorgesehenen Cloud überhaupt zulässig ist. Der Erlaubnistatbestand des Art. 9 Abs. 2 lit h) DSGVO greift nämlich nur, wenn tatsächlich alle mit der Cloud einhergehenden Datenverarbeitungsvorgänge auch wirklich für die Diagnostik, Versorgung oder Behandlung erforderlich sind. Die Prüfung muss sich daher auf die meist umfänglichen Nutzungsbedingungen des Cloud-Anbieters erstrecken. Dort ist oftmals – wenngleich nicht immer transparent – geregelt, von wem und zu welchen Zwecken die in der Cloud gespeicherten Daten verwendet bzw. genutzt werden.

Hier ist besondere Vorsicht geboten, denn die Fallen stecken oft im „Kleingedruckten": Wenn Anbieter oder Dritte die in der Cloud gespeicherten Daten in irgendeiner Weise auch für eigene Zwecke nutzen dürfen, beispielsweise in Form einer Anonymisierung für Statistik oder Produktverbesserung, dann ist dies insoweit für die Behandlung der Patient:innen nicht erforderlich. In solchem Fall greift der Erlaubnistatbestand des Art. 9 Abs. 2 lit h) DSGVO nicht, die Datenübermittlung in die Cloud wird dann regelmäßig nur auf Basis einer informierten, selbstbestimmten und expliziten Einwilligung aller betroffenen Patient:innen zulässig sein. Dies bedeutet: Arztpraxis bzw. Klinik müssen für jeden Patienten nachweisen, dass dieser tatsächlich eine wirksame Einwilligung erteilt hat.

Im zweiten Schritt wäre dann zu prüfen, ob die Cloud-Nutzung nicht dem Gebot zur Datenminimierung bzw. der Verpflichtung zum technischen Datenschutz zuwiderläuft. Praxen bzw. Kliniken sollte dabei immer bewusst sein, dass die Datenverarbeitung ja nicht in einer abstrakten „Wolke" erfolgt, sondern eine Übermittlung und Offenbarung der Patientendaten an Fremde bedeutet. Dies ist nur zulässig, wenn es keine zumutbaren Alternativen gibt, den mit der Cloud beabsichtigten Zweck auf andere, datensparsamere Weise zu erreichen. Infrage käme beispielsweise ein Rückgriff auf alternative Cloud-Anbieter, bei denen keine Drittnutzung der Daten erfolgt oder der Einsatz lokaler, offlinebasierter Anwendungen.

Die Beurteilung der sich in datenschutzrechtlicher Hinsicht aufwerfenden Fragen ist alles andere als trivial. Vielmals vertrauen Ärzt:innen unkritisch auf Behauptungen und Werbeaussagen von vermeintlich seriösen Anbietern, selbst komplexe Nutzungsbedingungen im Umfang von bis zu 50 DIN-A4-Seiten werden in aller Regel ungelesen bzw. unverstanden einfach weggeklickt und damit akzeptiert. Unwissenheit schützt jedoch vor Strafe nicht: Arztpraxen oder Kliniken, die zwingende gesetzliche Pflichten nicht einhalten oder gar ihre Patientendaten ohne hinreichende Rechtsgrundlage an (Pharma-)Konzerne übermitteln, müssen mit empfindlichen Bußgeldern rechnen. Auch straf- und berufsrechtliche Konsequenzen sind nicht ausgeschlossen.

Besondere Gefahr besteht im klinischen Bereich. Nicht selten werden in den Abteilungen solche Cloud-Lösungen unter Missachtung der geltenden IT-Vorgaben eigenmächtig eingesetzt. Auch werden die von der Cloud abverlangten Nutzungsbedingungen oft ungelesen akzeptiert, ohne dass die IT-Verantwortlichen bzw. die Datenschutzbeauftragten darüber (vollumfänglich) informiert sind.

Der Klinik drohen dann drastische Bußgelder – und in Konsequenz könnten die Arbeitsplätze der die Cloud nutzenden Ärzt:innen bzw. Mitarbeiter:innen gefährdet sein.

BEISPIEL DIABETES-CLOUDS

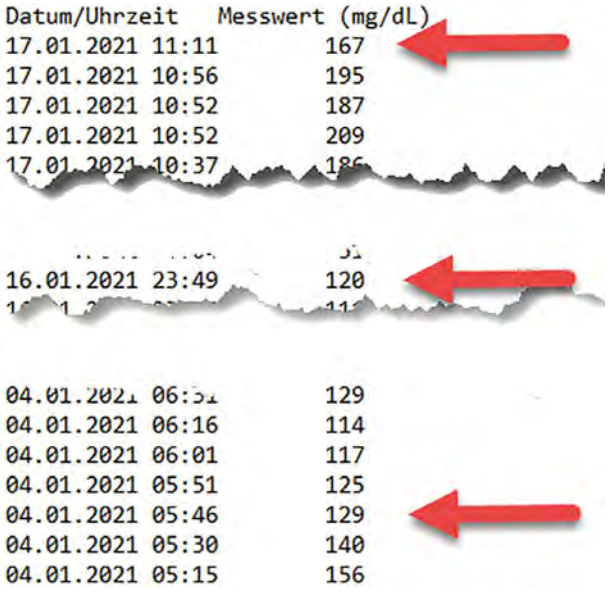
Datenschutzexpert:innen warnen daher schon länger, dass Praxen und Kliniken beim Einsatz von Clouds selbst elementare gesetzliche Pflichten häufig grob missachten und dadurch massive Bußgelder riskieren.

Auf eine Anfrage der Zeitschrift „Diabetes-Forum" sahen sich mehrere Datenschutzbehörden veranlasst, eine „gemeinsame und im fachlich zuständigen Arbeitskreis Gesundheit und Soziales der Datenschutzkonferenz abgestimmte" Stellungnahme zu sogenannten Diabetes-Clouds zu verfassen (https://www.diabetologie-online.de/a/datenschutz-diabetes-clouds-es-besteht-dringender-handlungsbedarf-2368293). Diese Stellungnahme ist aber nicht auf den diabetologischen Bereich beschränkt. Datenschutzbeauftragte von Praxis/Klinik können auf dieser Grundlage nun generell besser einschätzen, ob bzw. wann eine Cloud eingesetzt werden darf und welche Pflichten, Kosten und Risiken dann mit deren Nutzung einhergehen.

Wichtig und klärungsbedürftig sind regelmäßig nachstehende Problemstellungen:

a)

Viele Cloud-Lösungen werden auf Basis eines Auftragsverarbeitungsvertrags gem. Art. 28 DSGVO eingesetzt. Dies setzt aber zwingend voraus, dass die Daten tatsächlich nur nach Weisung von Praxis bzw. Klinik verarbeitet werden. Hierzu sagen die Behörden eindeutig: „Der Auftragnehmer ist gegenüber dem Auftraggeber und Verantwortlichen weisungsgebunden, Art. 29 DS-GVO. Hieraus folgt, dass es datenschutzrechtlich unzulässig ist, wenn der Auftragnehmer die zum Zweck der Auftragsverarbeitung überlassenen Daten auch für eigene Zwecke verarbeitet, [..] Um solche eigenen >



Datum/Uhrzeit	Messwert (mg/dL)
17.01.2021 11:11	167
17.01.2021 10:56	195
17.01.2021 10:52	187
17.01.2021 10:52	209
17.01.2021 10:37	186
16.01.2021 23:49	120
04.01.2021 06:31	129
04.01.2021 06:16	114
04.01.2021 06:01	117
04.01.2021 05:51	125
04.01.2021 05:46	129
04.01.2021 05:30	140
04.01.2021 05:15	156

ABBILDUNG: rtCGM-Daten eines Patienten

Zwecke des Dienstleisters handelt es sich beispielsweise, wenn die Daten etwa für von ihm festgelegte oder mitdefinierte statistische Zwecke, Marktforschungszwecke, Forschungszwecke, Produktoptimierungszwecke oder andere Zwecke verarbeitet werden. [..]“

Wenn der Anbieter nun entsprechend der Nutzungsbedingungen die Patientendaten auch für eigene Zwecke verarbeiten darf, dann ist die Cloud-Nutzung auf Basis eines Auftragsverarbeitungsvertrags unzulässig. Selbst wenn nur anonymisierte Daten genutzt werden, ändert sich hieran nichts: Bereits die Anonymisierung der ihm anvertrauten Daten stellt eine dem Auftragsverarbeiter nicht gestattete Verarbeitung zu eigenen Zwecken dar. Zudem können Arzt/Klinik auch nicht kontrollieren, ob und inwieweit eine Anonymisierung tatsächlich und sicher erfolgt.

Praxis/Klinik sind in diesem Fall datenschutzrechtlich entweder allein oder gemeinsam mit dem Cloud-Anbieter verantwortlich. In letzterem Fall wäre die Nutzung der Cloud-Lösung nur legal, wenn mit dem Anbieter eine Vereinbarung gem. Art 26 DSGVO geschlossen wurde, in dem die wechselseitigen Verantwortlichkeiten geregelt sind. Arzt/Klinik müssten sich in einer solchen Vereinbarung dann auch transparent dazu bekennen, dass ihre Verantwortlichkeit auch darin besteht, dem Cloud-Anbieter die kommerzielle Nutzung der Patientendaten zu ermöglichen. Eine solche Kooperation – vor allem mit Anbietern verordnungsfähiger Produkte – dürfte aber sowohl strafrechtlich (§§ 203, 299a ff StGB) als auch berufsrechtlich nicht unproblematisch sein.

b)

Manche Anbieter behaupten, dass die Cloud-Nutzung für Ärzt:innen unproblematisch sei, solange der Patient seine Daten dort selbst einstelle. Ein lediglich „passiver“ Cloud-Zugang des Arztes begründe für diesen keine datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit. Gem. Art. 4 DSGVO ist jedoch Verantwortlicher, wer die Mittel und Zwecke der Datenverarbeitung bestimmt. Aus diesem Grund dürfte es unbeachtlich sein, ob der Patient seine Daten selbst in die Cloud einstellt. Denn allein der Arzt entscheidet, ob er einen vom Patienten bereitgestellten „passiven“ Cloud-Zugang als Mittel zur Datenverarbeitung im Rahmen der Behandlungstätigkeit nutzen und die damit für die IT-Sicherheit von Praxis/Klinik verbundenen Risiken eingehen möchte.

c)

Soll dem Cloud-Anbieter entsprechend der Vertragsbedingungen eine Eigennutzung der Patientendaten erlaubt werden, dann bedarf es hierzu einer Rechtsgrundlage. Solche Datenverarbeitungsvorgänge dienen allerdings allein den wirtschaftlichen Zwecken des Anbieters und sind medizinisch nicht erforderlich. Diese sind daher nur zulässig, wenn hierzu eine informierte, ausdrückliche und wirksame Einwilligung aller betroffenen Patient:innen vorliegt. Ist eine Einwilligung der Patient:innen erforderlich, dann müssen diese vorab so aufgeklärt werden, dass sie „das Risiko der Verarbeitung personenbezogener Daten antizipieren“ können. Die Informationen müssen „in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form sowie in einer klaren und einfachen Sprache zur Verfügung gestellt werden.“ Eine wirksame Einwilligung setzt zudem auch voraus, dass der Patient frei entscheiden kann. Der Patient muss die kommerzielle Nutzung seiner Daten durch Dritte somit auch ablehnen können, ohne dabei Nachteile in Therapie oder Behandlungsqualität zu erfahren.

d)

Für jede Datenverarbeitung, die aufgrund der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung voraussichtlich ein hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen zur Folge hat, muss grundsätzlich eine Datenschutzfolgeabschätzung gem. Art. 35 DSGVO vorgenommen werden. Hierbei handelt es sich um eine aufwendige und formale Prüfung, die alle Datenschutzrisiken beleuchtet und die ggf. Maßnahmen zur Risikominimierung nachweisen muss. In manchen Fällen besteht auch eine Pflicht zur vorherigen Konsultation der Aufsichtsbehörde gem. Art 36 DSGVO. Die Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder (DSK) hat eine sogenannte „Muss-Liste“ der Verarbeitungstätigkeiten veröffentlicht, für die zwingend eine Datenschutzfolgeabschätzung durchzuführen ist (https://www.bfdi.bund.de/DE/Datenschutz/DatenschutzGVO/Aktuelles/Aktuelles_Artikel/ListeVerarbeitungsvorgaenge.html). Praxen/Kliniken müssen daher u. a. prüfen, ob die Cloud eine der in der sogenannten„Muss-Liste“ der Datenschutzkonferenz (DSK) gelisteten Konstellationen erfüllt. In diesem Fall wäre dann eine pflichtgemäße Datenschutzfolgeabschätzung durchzuführen und ggf. eine Konsultation der Behörde gem. Art. 36 DSGVO zu veranlassen. Wichtig: Die Nutzungsbedingungen vieler Cloud-Lösungen ändern sich regelmä-

ßig. Das Datenschutzrisiko muss dann jeweils neu bewertet und ggf. eine neue DSFA vorgenommen werden. Vielmals bedarf es dann auch einer neuen Aufklärung und Einwilligung der Patient:innen.

e)

Manche Cloud-Anbieter behaupten, eine lediglich anonymisierte Datenübermittlung zu betreiben, was tatsächlich aber gar nicht zutrifft, beispielsweise wenn eine Geräteseriennummer mitübertragen wird. Aber selbst reine Messdaten können aufgrund ihres einzigartigen Musters bereits einen Personenbezug aufweisen. Ein typischer Fall sind Glukosewerte, die von einem Sensor in kurzen zeitlichen Intervallen kontinuierlich gemessen werden (rtCGM).

Wenn man aus den in der Abbildung (links) auszugsweise dargestellten rtCGM-Daten eines Patienten nur drei beliebige Datensätze herausgreift – hier: 17.01.2021 11:11 Uhr, 167mg/dL; 16.01.2021 23:49, 120 mg/dL; 04.01.2021 05:46 129 mg/dL) –, dann wird man weltweit wohl keinen anderen Menschen mehr finden, der exakt diese Wertekombination aufweist.

Das nachstehende Beispiel zeigt, dass dies in der Praxis ein durchaus realistisches Szenario ist: Ein Patient nutzt die von einem Hersteller angebotene Diabetes-Cloud. Zwischenzeitlich verschlechtert sich seine Stoffwechsellage derart, dass er angesichts seiner Glukosewerte nicht mehr Auto fahren dürfte. Aus Sorge vor etwaigen Nachteilen, wenn seine Stoffwechsellage Dritten bekannt wird, sieht er von einer weiteren Übermittlung dieser Daten über sein Cloud-Konto ab. Um die gerade in einer solchen Situation für die Behandlung besonders notwendigen Daten zu nutzen, lädt stattdessen der Arzt die Daten beim nächsten Untersuchungstermin dann vermeintlich „anonym“ in die Cloud des Anbieters. Allerdings deckt der Speicher des rtCGM-Geräts einen Zeitraum von 90-180 Tagen ab und kann nicht gelöscht werden. Die vom Arzt hochgeladenen Daten werden sich daher sehr wahrscheinlich mit den vom Patienten zuvor schon selbst hochgeladenen Daten überlappen. Es ist für den Cloud-Anbieter dann eher unproblematisch, die „anonymen“ Daten mit den bei ihm schon vorhandenen, personenbezogenen Daten zu vergleichen und den „passenden“ Patienten in Sekundenschnelle eindeutig zu ermitteln.

PROBLEMATIK DER ZUWENDUNGEN VON IT-LEISTUNGEN

In manchen Indikationsbereichen – beispielsweise der Diabetologie – werden Ärzt:innen bzw. Kliniken von >

ANZEIGE

Health 4.0®
– Beyond the Horizon –
Innovation | Qualität | Nachhaltigkeit

Virtual Events: The Digital World of
Health 4.0®
– Beyond the Horizon –

Jetzt kostenfrei anmelden!

Auftaktveranstaltung:
Große Diskussionsrunde am 30. November 2021
u.a. mit **Prof. Dr. Andreas Pinkwart**,
Minister für Wirtschaft, Innovation, Digitalisierung und Energie des Landes Nordrhein-Westfalen

©MWIDE NRW/F. Wiedemeier

Symposien:

Dezember 2021	9. Dezember 2021	**1. Symposium:** Prävention: Vermeidung von Krankheiten durch Life-Science-Databasis
	14. Dezember 2021	**2. Symposium:** KI in Diagnose und Therapie – Big Data meets Living Labs
Jan. 2022	11. Januar 2022	**3. Symposium:** Robotics in Gesundheitswesen und Versorgung

Sichern Sie sich JETZT Ihre Kooperationspartnerschaft und/oder Teilnahme unter
www.health4punkt0.de

Anbietern verordnungsfähiger Produkte komplexe Datenmanagement-Lösungen oft kostenlos oder alibihaft zu Dumping-Preisen zugewendet. Vergleichbare Datenmanagement-Lösungen neutraler Software-Anbieter sind dagegen mit erheblichen Kosten verbunden. Dazu werden regelmäßig weitreichende IT-Dienstleistungen ohne Berechnung erbracht, mitunter werden Praxen sogar mit neuen Computern versorgt, eigens um die „Benutzererfahrung beim Cloud-Zugriff zu verbessern".

Wie weitreichend solche Aktivitäten sind, zeigt exemplarisch das „Self Service-Terminal" eines Anbieters von Blutzuckermesssystemen und Insulinpumpen: Ärzt:innen wurde zu einem eher symbolischen Betrag von nur 15,00 Euro pro Monat eine komplette Einlesestation offeriert, über die Patient:innen im Wartezimmer das mitgebrachte Messgerät einlesen und die Daten ins Netzwerk einspielen können. Lieferung, Installation, Wartung und Abholung sind in diesem Preis enthalten. Die Anbieter wollen durch solche Praktiken aber nicht nur die Zuführung von Patientendaten erreichen. Intendiert ist vor allem auch die Beeinflussung des Verordnungsverhaltens zum Nachteil der Marktteilnehmer, die dem Arzt solche IT-(Dienst-)Leistungen nicht kostenfrei offerieren können.

Sind für einen Patienten, der beispielsweise mit einem Blutzuckermesssystem oder einer Insulinpumpe versorgt werden muss, aus ärztlicher Sicht mehrere Systeme in gleicher Weise geeignet, dann ist offensichtlich, dass die letztliche Verordnungsentscheidung des Arztes potenziell auch durch weitere Faktoren beeinflusst werden kann. Es bedarf keiner hellseherischen Fähigkeiten, um vorherzusehen, wie die Verordnungsentscheidung des Arztes mutmaßlich ausfallen wird, wenn er von dem einen Geräteanbieter das Betriebsmittel (=Cloud-Lösung) zum Auswerten der Gerätedaten nebst Support quasi „geschenkt" bekommt, während die Auswertung der Daten des anderen, für die Krankenkassen regelmäßig günstigeren Geräts die Anschaffung einer Datenmanagement-Lösung zu marktüblichem Preis erfordert. Angehörige der Heilberufe, die solche Zuwendungen annehmen, riskieren daher möglicherweise eine Strafbarkeit nach § 299a StGB (Bestechlichkeit im Gesundheitswesen) sowie berufsrechtliche Konsequenzen. Auch Nachforderungen („Regresse") von Kostenträgern sind nicht auszuschließen, wenn die Verordnungsentscheidung als durch sachfremde Motive beeinflusst unterstellt wird.

PROBLEMATIK FÜR IT-SICHERHEIT

Ein weiterer wichtiger Aspekt sind die nicht zu unterschätzenden Risiken für die IT-Sicherheit von Praxis bzw. Klinik, die mit der Nutzung solcher Clouds einhergehen. So müssen ggf. Firewalls bzw. Proxy-Konfigurationen zum Durchlass der Cloud-Kommunikation geöffnet werden. Wenn datensparsam konfigurierte Webbrowser nicht eingesetzt werden können oder gar zusätzliche Komponenten (z. B. zum Geräte-Upload) lokal installiert werden müssen, dann stellt dies nicht nur das Rechtemanagement vor gewisse Herausforderungen. Beachtet werden müssen auch die gesetzlichen Bestimmungen für Betreiber kritischer Infrastrukturen (BSI-KRITIS-Verordnung - BSI-KritisV).

REGULATORISCHE ANFORDERUNGEN UND BESONDERE GESETZLICHE REGELUNGEN

Bei manchen Cloud-Lösungen handelt es sich um Medizinprodukte, erkennbar an der entsprechenden Kennzeichnung (CE-Zeichen). Wenn solche Clouds eingesetzt werden, dann gelten Arzt bzw. Klinik insoweit als Betreiber von Medizinprodukten und müssen die mit dieser Rolle verbundenen Anforderungen und Pflichten gem. MPBetreibVO erfüllen. Dies kann insbesondere hinsichtlich Schulung, Wartung, Konfigurations- und Fehlermanagement zu zusätzlichen Aufwänden führen.

Hindernisse für die Nutzung cloudbasierter Lösungen könnten sich auch aus besonderen gesetzlichen Regelungen ergeben. So sieht beispielsweise § 47 des Landeskrankenhausgesetzes Baden-Württemberg vor, dass Patientendaten grundsätzlich in dem Krankenhaus selbst, im Auftrag des Krankenhauses durch ein anderes Krankenhaus oder unter weiteren Bedingungen durch ein Rechenzentrum zu verarbeiten sind.

TIPPS FÜR DIE PRAXIS

Ärzt:innen/Kliniken sollten alle eingesetzten Cloud-Lösungen dahingehend überprüfen, ob und in welchem Umfang mit deren Nutzung eine Übermittlung von Patientendaten an Dritte einhergeht. Dazu ist es unumgänglich, dass die jeweiligen Nutzungsbedingungen vollständig und fachkompetent geprüft werden – einschließlich aller Dokumente, auf die dort inhaltlich verwiesen wird, denn deren Geltung wurde ja mitvereinbart. Aufgrund der Komplexität der meisten Regelungen können Datenschutzbeauftragte ohne dezidierte juristische Qualifikation hierzu selten hinreichend rechtssicher beraten. Zusammen mit Datenschutzbeauftragten bzw. ggf. IT-Sicherheitsbeauftragten sollten die sich aus der Prüfung ergebenden Maßnahmen und Konsequenzen abgestimmt werden, insbesondere eine etwaige Verpflichtung zur Selbstmeldung festgestellter Datenschutzverstöße an die Behörde. ■

■ **OLIVER EBERT**
Rechtsanwalt und Fachanwalt für IT-Recht,
Hochschullehrbeauftragter für e-commerce und Internetrecht
TÜV-zertifizierter Datenschutzauditor
TÜV-zertifizierter Datenschutzbeauftragter
REK Rechtsanwälte GbR, 70597 Stuttgart
Kontakt: ebert@rek.de

EIN ERSTER BLICK IN DEN TI-MESSENGER MASCHINENRAUM

Der TI-Ausbau geht weiter.

Das Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) sieht ergänzend zu KIM einen Messenger für das Gesundheitswesen vor – und hier gibt es einen ersten Einblick.

TEXT: LARS ROEMHELD, PHILIPP STACHWITZ, ERIC GREY

Mit ihrer offiziellen Pressemeldung vom 02.06.2021 berichtet die gematik über die Entwicklungen zum TI-Messenger, einem Standard für einen Kurznachrichtendienst spezifisch für das Gesundheitswesen. In diesem Artikel berichten wir über technische Hintergründe und erklären die Entscheidungen zur groben IT-Architektur; der TI-Messenger wird von der gematik konzeptioniert, der health innovation hub steht beratend zur Seite.

ZIELSETZUNG

Ein Patient stellt sich mit Brustschmerzen bei seiner Hausärztin vor. Diese veranlasst sofort einen Transport per Rettungsdienst in das nächstgelegene Klinikum. Dort wird ein akuter Myokardinfarkt diagnostiziert, und die Fachärzt:innen aus Kardiologie, Herzchirurgie, Anästhesie und Radiologie beschließen gemeinschaftlich eine Bypass-Operation. Der Patient wird operiert und wird nach seiner Entlassung durch eine niedergelassene Kardiologin und die Hausärztin weiter betreut. Entlang dieses Behandlungspfades entstehen überall komplexe Kommunikationsbedürfnisse zwischen verschiedenen Leistungserbringer:innen: Medizinische Entscheidungen werden getroffen, übergeben, diskutiert, erklärt. Verfügbarkeiten werden geklärt, Dienstpläne besprochen.

Dieses Beispiel verdeutlicht die kommunikativen Herausforderungen, vor denen Leistungserbringer:innen in Deutschland regelmäßig stehen. Sei es zwischen Haus- und Facharzt, zwischen ambulanten und stationären Bereichen, zwischen Regel- und Maxi- >

© ЮЛИЯ ЛАЗЕБНАЯ – STOCK.ADOBE.COM

malversorger:innen, zwischen ambulanter Pflege und Apotheke oder auch interdisziplinär zwischen Abteilungen einer Institution – kurzfristige, aber möglichst asynchrone Kommunikation gehört zur spezialisierten Versorgung fest dazu.

Es ist nicht verwunderlich, dass Leistungserbringer:innen dabei auf aus dem privaten Umfeld vertraute Kommunikationswege kommen: Über E-Mail, WhatsApp, Signal oder ähnliche Kurznachrichtendienste sind die meisten Kolleg:innen schließlich schnell und bequem erreichbar. Den meisten ist allerdings auch bewusst, dass es dabei stets um sensible Patientendaten geht, für die solche Systeme nicht gedacht sind und die dort möglicherweise zu datenschutzrechtlichen Konsequenzen führen.

Diese Bedarfssituation wollen diverse Anbieter:innen lösen, indem sie spezialisierte Kurznachrichtendienste anbieten. Allen ist allerdings die Schwierigkeit gemein, dass sich der Nutzen eines Messengers mehr an Netzwerkeffekten bemisst als an technischen Details. Denn die schönste App nützt nichts, wenn der gesuchte Kollege dort nicht erreichbar ist. Und so fällt auch die modernste Arztpraxis schnell wieder auf Fax oder Telefon zurück, wenn die relevanten Kommunikationspartner:innen nicht per Messenger erreichbar sind.

Mit dem Projekt TI-Messenger möchte die gematik dieses Dilemma lösen, indem einheitliche, offene Standards etabliert werden, die Interoperabilität zwischen Messengerdiensten herstellen. Ein definiertes, sehr hohes Sicherheitsniveau mit geregeltem Zulassungsverfahren soll Berührungsängste reduzieren und das „Ausprobieren“ von Kurznachrichten im dienstlichen Alltag der Leistungserbringer:innen unterstützen. So sollen möglichst viele Kolleg:innen innerhalb der TI-Messenger-Plattform erreichbar werden – und gleichzeitig können sich die diversen Anbieter:innen im Wettbewerb voneinander differenzieren und so möglichst innovative, benutzerfreundliche Apps entwickeln.

Die Zielsetzung für den TI-Messenger besteht daher darin, einen einheitlichen, transparenten Standard für sicheres, leistungsfähiges und vielseitig einsetzbares Messaging zu erarbeiten, der das Gesundheitssystem anbieter- und sektorenübergreifend verbinden kann.

LÖSUNGSANSÄTZE

Anbieter:innen, die der Spezifikation der gematik folgen und einen solchen Standard unterstützen, sind mit allen anderen TI-Messenger-kompatiblen Lösungen interoperabel. Die Nutzer:innen dieser Anbieter:innen können also miteinander sicher kommunizieren. Sichere Chat-Gruppen über die unterschiedlichen Anbieter:innen hinweg werden möglich, und zwischen spezialisierten Lösungen, beispielsweise für Hausärzte und Pflege, kann bedenkenlos kommuniziert werden.

Um solche Sicherheit zu erreichen, benötigt der TI-Messenger Ende-zu-Ende-Verschlüsselung (E2EE). Einheitliche Messenger-Standards werden durch diese hohen Anforderungen an Sicherheit jedoch verkompliziert: Eine effektive Ende-zu-Ende-Verschlüsselung bedingt interoperable Verschlüsselungsverfahren und zusätzlich ein einheitliches System zu Identitäten und Authentifizierung. Das heißt, einerseits muss gewährleistet sein, dass verschlüsselte Nachrichten von jedem TI-Messenger-Empfänger auch wieder gelesen werden können, andererseits muss Dr. med. Musterfrau bei jedem TI-Messenger-Teilnehmer gleichermaßen verlässlich identifiziert sein. Nur so ist das System als Ganzes vertrauenswürdig.

Daher reicht es bedauerlicherweise nicht, „einfach“ die bestehenden Messenger-Anbieter:innen miteinander zu verknüpfen, denn die innerste Funktionsweise in Verschlüsselung und Nutzer-Authentifizierung muss interoperabel gemacht werden. Zum Glück gibt es in der Open Source Community bereits einen etablierten Standard für solche Anforderungen: das Matrix-Protokoll ist offen, auditiert sicher und dezentral. Es ermöglicht über sogenannte Föderation das sichere Verbinden von unterschiedlichen Messenger-Systemen und bietet damit eine ideale Grundlage für die Anforderungen des Gesundheitswesens.

Diese Anforderungen gehen über den reinen „WhatsApp-Ersatz“ hinaus, sodass das Matrix-Protokoll geringfügig angepasst werden muss. Beispielsweise dürfen nur authentifizierte Nutzer:innen und Anbieter:innen an der Föderation teilnehmen. Ebenso ist es notwendig, dass beispielsweise Arztpraxen ggf. nur von bestehenden Patient:innen angeschrieben werden können, um eine Überlastung zu verhindern. Und nicht zuletzt sollen auch Leistungserbringer:innen auffindbar sein, deren Telefonnummer nicht bekannt ist, denn nur so kann beispielsweise ein Krankenhaus kurzfristig Informationen bei einem ambulanten Kardiologen einholen.

Viele der „normalen“ Nutzer-Anforderungen werden dafür von Matrix direkt unterstützt. So können Nutzer:innen ihre eigenen Mobilgeräte ebenso wie Computer nutzen, auch gleichzeitig. Fotos, Text, und Dateien werden unterstützt. Die Nutzerverwaltung für Mitarbeiter:innen der Leistungserbringer:innen (beispielsweise Rezeption) ist flexibel.

Unter Hochdruck arbeitet die gematik derzeit an spezifischen Anforderungen, Spezifikationen, und Prüfmustern unter besonderer Berücksichtigung der Anforderungen des Gesundheitswesens auf der einen und der IT-Industrie auf der anderen Seite. Einen ersten Aufschlag macht die gematik nun mit der Veröffentlichung eines Konzeptpapieres zum TI-Messenger. Die erste Spezifikation ist bereits für Oktober 2021 vorgesehen.

Zum Start wird der TI-Messenger gemäß den Vorgaben im Rahmen des DVPMG (§ 312 Abs. 1 Nr. 4 und 9 SGB V) zunächst ausschließlich zur Kommunikation zwischen Leistungserbringer:innen verfügbar sein. Ab dem nächsten Jahr wird der TI-Messenger dann auch für die Kommunikation zwischen Patient:innen und ihren Leistungserbringer:innen geöffnet.

Interoperabilität allein schafft noch keine Netzwerkeffekte. Aber sie schafft eine Infrastruktur, die bestehenden Messenger-Anbieter:innen entscheidend helfen soll, über eine asynchrone, schnelle, mobile und verlässliche Kommunikation Nutzen für die Patientenversorgung zu stiften.

NUTZEN

Dass solcher Nutzen möglich ist, zeigen die folgenden Beispiele. Sie alle haben bereits erste Erfahrungen mit Matrix-basierten Messenger-Angeboten im Gesundheitswesen sammeln können. Wir hoffen, dass ihre Erfahrungen mit dem TI-Messenger für möglichst viele Leistungserbringer:innen erlebbar werden.

Dr. med. Kirsten Sprang ist Hausärztin in Frankfurt. Sie berichtet, dass die Erreichbarkeit von Kollegen oft sehr schlecht ist: „Wir haben extra eine Arzt-Hotline einrichten müssen, damit andere Fachärzt:innen uns überhaupt noch in der Praxis erreichen können; und wir würden uns wünschen, dass noch mehr Kolleg:innen insbesondere an der Klinik so erreichbar wären." Sofortnachrichten seien dabei besonders effizient, denn sie ermöglichen gleichzeitige, aber asynchrone Kommunikation. Besonders gut funktioniert hat das in der Corona-Pandemie: hier war Dr. Sprang über ihren Messenger Teil eines Netzwerks, das Allgemeinmediziner:innen, Uniklinik und das Gesundheitsamt verbindet, um tagesaktuelle Informationen zu verbreiten und Fragen zu klären. „So eine Anbindung ist natürlich toll – aber sie muss eben sicher sein, damit ich sie verlässlich nutzen kann!"

Rene Schulz leitet einen größeren Träger von Altenpflegediensten und -Einrichtungen in Potsdam. Er hat einen Matrix-Messenger für die gesamte Gesellschaft eingeführt: jede:r Mitarbeiter:in kann mit diesem vom PC, Diensthandy, oder Privathandy aus mit den Kolleg:innen kommunizieren, von der Schichtplanung bis zur schnellen Abklärung einer offenen Wunde mit einem Wundmanager. „Eine Riesenerleichterung für uns war der Anschluss unserer Stammapotheke: So können wir viel einfacher und schneller Medikamente bestellen oder pharmazeutischen Rat einholen. Es würde viel Arbeit sparen, wenn auch die jeweiligen Ärzt:innen unserer Patient:innen dort erreichbar wären."

Dr. med. Michael von Wagner ist Chief Medical Informatics Officer am Uniklinikum Frankfurt; er ist bestens vertraut mit den medizinischen und den digitalen Anforderungen in einem modernen Klinikum. In der Schlaganfall-Abteilung („Stroke Unit") plant das Klinikum den internen Einsatz eines Messengers zur Koordinierung der verschiedenen Fachdisziplinen: „Ich weiß ja selbst, wie das abläuft im Notdienst – am Handy im Wohnzimmer, um 1 Uhr morgens. Mit einem zentral verfügbaren und sicheren Nachrichtendienst weiß die 8-Uhr-Visite direkt, was über Nacht im Zusammenspiel von Kardiolog:innen, Neurochirurg:innen, und Oberärzt:innen-Rücksprachen passiert ist."

Dr. med. Peter Gocke ist Chief Digital Officer und Leiter der Stabsstelle „Digitale Transformation" an der Charité; er kritisiert die Lock-in-Effekte bei herstellergebundenen Formaten. „Im Alltag haben sich Messenger wie WhatsApp oder datenschutzfreundlichere Systeme wie Signal längst bewährt und durchgesetzt. Mit einem [Matrix]-basierenden System wie es der kommende TI-Messenger darstellt, hält eine nutzerfreundliche, serviceorientierte und datenschutzkonforme Kommunikation endlich auch Einzug in das deutsche Gesundheitswesen. Hiervon wird vor allem die Interaktion zwischen Ärzt:innen und Patient:innen profitieren, aber auch eine elegante Prozessunterstützung möglich. Besonders überzeugend finde ich dabei, dass keine Festlegung auf ein proprietäres Hersteller-Format, sondern ein herstellerneutrales Protokoll erfolgt – nur so lassen sich die unsäglichen „lock in" – Effekte vermeiden."

Die vielfältigen Anwendungen und der enorme Nutzen eines auf den ersten Blick so einfachen Tools stimmen optimistisch: Wir hoffen, dass das Gesundheitswesen die neuen Standards gern annimmt, um ein schnelles Netzwerk der Kommunikation von Chirurgie bis Altenpflege zu spannen. ■

LARS ROEMHELD

Director AI & Data, health innovation hub, Bundesministerium für Gesundheit

Kontakt: lars.roemheld@hih-2025.de

DR. MED. PHILIPP STACHWITZ

Director Medical Care, health innovation hub, Bundesministerium für Gesundheit

Kontakt: philipp.stachwitz@hih-2025.de

ERIC GREY

Produktmanager, gematik GmbH

Kontakt: eric.grey@gematik.de

MEDICAL SOFTWARE SECURITY – LICHT IM NORMENDSCHUNGEL?

Niedrige Sicherheitslevel sind bei Medizinprodukten derzeit noch eher die Regel als die Ausnahme. Doch das soll sich ändern, nicht zuletzt die Einführung der DiGA könnte als Katalysator wirken. Die Umsetzung der IEC 81001-5-1 ist ein geeigneter Ankerpunkt, um bei der Medizinprodukte-Security Boden gutzumachen – ergänzt um weitere Normen und Guidelines, je nach individueller Konstellation.

TEXT: HANNES MÜHLENBERG, MILENA SPRYSZ

Nimmt man die vom BSI durchgeführte ManiMed-Studie (Manipulation von Medizinprodukten) als Maßstab, ist die Sicherheit und Datenintegrität bei Medizinprodukten ein Glücksspiel: Fast alle der zehn getesteten Produkte wiesen erhebliche Security-Mängel auf und ließen sich über ihre Datenschnittstellen von den Tester:innen manipulieren oder sabotieren. Einige der Produkte waren so unsicher, dass Hersteller und Produktnamen in der veröffentlichten Studie unkenntlich gemacht werden mussten.

So kann es nicht bleiben, denn mit der MDR wurde von gesetzlicher Seite her klargestellt: IT-Security entsprechend dem Stand der Technik ist Verpflichtung eines jeden Medizinprodukte-Herstellers. Zuallererst, weil davon Menschenleben abhängen können. Aber auch, um das Unternehmen und die ihm anvertrauten Daten gegen Bedrohungen und Schadsoftware aus dem Netz zu schützen.

© IPOPBA – STOCK.ADOBE.COM

NIEDRIGES SECURITY-NIVEAU: REGEL STATT AUSNAHME

Bei den aktuell im Markt befindlichen Medizinprodukten ist ein sehr niedriges Sicherheitsniveau die Regel und nicht die Ausnahme, und das bis vor Kurzem ganz legal. Medizinische Daten aus Datenschutz-Perspektive lassen nicht erst seit der DSGVO auf einen hohen Schutzbedarf schließen. Dennoch fehlen sowohl Regeln als auch Kontrollen, zudem kollidieren in der Praxis IT-Security und Patientensicherheit nur selten.

Die Digitalisierung und Vernetzung schafft neue Anreize für Hacker:innen und gleichzeitig unzählige Angriffswege entlang öffentlich zugreifbarer Schnittstellen. Einige Hersteller haben die Situation für sich angenommen und sichern ihre Systeme, andere warten noch immer ab und leisten sich offene Flanken.

Security wird vielfach auch als Kostenfaktor wahrgenommen, denn eigenes kompetentes Personal haben nur wenige Hersteller. Bei einer gründlichen Analyse zeigt sich oft: Die Zahl der Schwachstellen ist erheblich und die Behebung aufwendig. Zieht man die zahlreichen öffentlich verfügbaren Checklisten zu Hilfe, explodieren die Kosten weiter.

Dem steht aber subjektiv oft keine messbare Verbesserung der Patientensicherheit gegenüber und auch kein Wettbewerbsvorteil, im Gegenteil: Viele Hersteller möchten die Bediener ihrer Geräte nicht mit restriktiven und potenziell sogar gefährlichen Security-Features belästigen und sehen ihre Marktposition in Gefahr.

KLASSISCHE SECURITY-NORMEN UND GUIDELINES

Nicht ein Mangel an Normen und Guidelines ist das Problem: Unzählige sind veröffentlicht, beinhalten mal checklistenartig Produktanforderungen, mal spezifizieren sie Anforderungen an Prozesse oder gar ganze Managementsysteme für Unternehmen. Viele Normen überschneiden sich, manche widersprechen sich sogar. So konkurriert etwa die UL-2900-Familie, darunter auch FDA recognized standards, mit den Anforderungen der in Europa mehr verbreiteten ISO-27000-Familie.

Viele Unternehmen sind unsicher, ob sie sich zum Beispiel an der ISO 27034 oder der IEC 62443 orientieren. Weitere ältere Normen wie die IEC 15408-1 (Bewertungskriterien für IT-Security) und ISO 29147 (Umgang mit Informationen zu möglichen Schwachstellen) wären zwar auf Medizinprodukte anwendbar, kommen jedoch bisher kaum zum Einsatz. Für jede der Normen kann man argumentieren, sie wären Stand der Technik. Doch sie außerhalb der Betrachtung zu lassen, hat keinerlei Konsequenzen.

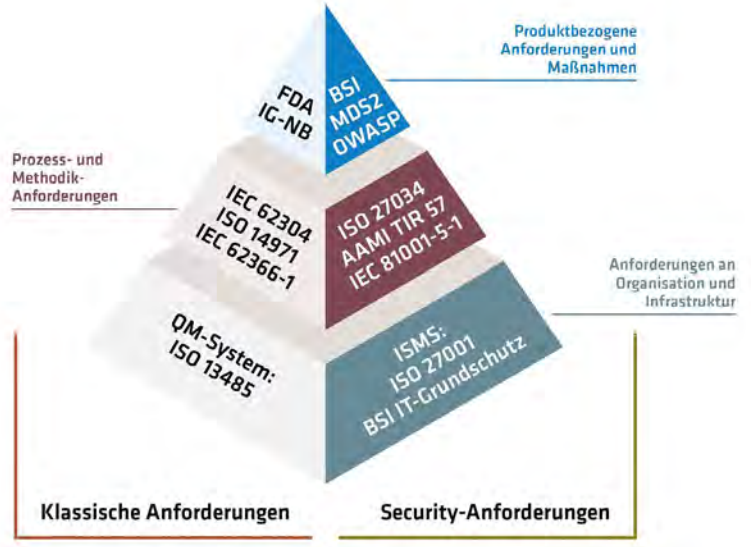
NEUERUNGEN IM ZUGE DER MDR-EINFÜHRUNG

In den expliziten Forderungen der nun gültigen MDR sticht neben der Safety auch die Security heraus. Ziel ist es, dass die auf dem EU-Markt in Verkehr gebrachten Geräte den Cybersecurity-Herausforderungen gewachsen sind. Der hierzu notwendige Stand der Technik wird auch in der MDR explizit eingefordert. Doch Hersteller müssen nicht selbst die komplette MDR nach Anforderungen in Bezug auf Cybersecurity durchforsten: Der Leitfaden „Guidance on Cybersecurity for Medical Devices“ der Medical Device Coordination Group (MDCG) fasst diese zusammen und erläutert, wie sie umgesetzt werden können. Der vielleicht erste Schritt: Definieren, was der Hersteller unter Stand der Technik überhaupt versteht.

SITUATION IN DEUTSCHLAND: ROLLE DES BFARM UND DES BSI

Wie die Hersteller die Cybersecurity per se umsetzen können, wird im Leitfaden der MDCG erklärt. Was jedoch als Stand der Technik gilt, ist meist unklar, da es hierzu keine konkreten Anforderungen gibt, zum Beispiel keine harmonisierten Normen mit Security-Fokus. Die unterschiedlichen Erwartungen der Hersteller, Benannten Stellen und Behörden werden spätestens in Audits und Produktprüfungen >

ÜBERSICHT WICHTIGSTE NORMEN UND REGULARIEN NACH EINSATZFELD
Klassische Anforderungen an Medizinprodukte versus Security-Anforderungen auf unterschiedlichen Abstraktionsebenen



Medizinprodukte-Hersteller sollten nicht länger abwarten, sondern festlegen, was sie als Stand der Technik in Sachen Security sehen, und dementsprechend handeln.

zum Problem. Dies haben das BfArM und das BSI erkannt und arbeiten daher gemeinsam daran, den Austausch zu verbessern. Zusammen unterstützen sie Hersteller, Betreiber und Anwender:innen mit Hinweisen, Informationen und Empfehlungen im Hinblick auf die Umsetzung der MDR. Die vom BSI gestartete Allianz für Cybersicherheit veröffentlichte 2019 eine Empfehlung zur Sicherheit von vernetzten Medizinprodukten, die sich sowohl an Hersteller als auch an Betreiber richtet. Bisher konnte sich diese Empfehlung nicht durchsetzen.

DIE NORM, DIE ALLES ZUSAMMENHÄLT?

Mit der IEC 81001-5-1 betritt im Jahr 2021 eine Norm die Bühne, die für die Medizinprodukte-Hersteller eine Art Goldstandard schaffen kann. Geschaffen unter Mitwirkung zahlreicher Autor:innen der IEC 62304, soll ihr der Brückenschlag zwischen klassischen harmonisierten Normen für Medical Software und Industriestandards in Sachen Security gelingen. Ziel der Autor:innen ist die Harmonisierung für Medizinprodukte, außerdem soll die Norm auch ähnlich der IEC 82304 für Health-Software generell anwendbar sein.

Die Norm orientiert sich an den Kapitelstrukturen und Begriffswelten der IEC 62304, der ISO 14971 und der ISO 13485. Das macht Medizinprodukte-Hersteller, deren täglich Brot diese Normen sind, den Einstieg besonders leicht.

Die IEC 81001-5-1 dockt an die bestehenden etablierten Prozesse passgenau an und liefert sinnvolle, wenn auch anspruchsvolle Zusatzanforderungen für das Thema Security. Die methodische Herangehensweise ist dabei für das Drei-Euro-Fieberthermometer mit Digitaldisplay dieselbe wie für einen Magnetresonanztomographen oder eine Cloud-Anwendung für Hunderttausende Patient:innen.

Die Norm erhebt jedoch für sich nicht den Anspruch auf Vollständigkeit. Sie gibt Rahmenprozesse vor und verweist wiederum auf andere Normen wie die IEC TR 60601-4-5 und die 80001-2-2, bei denen man die Mindestanforderungen zum Teil konkret aus dem Security Capability Level herleiten kann.

Zudem sollten Hersteller für konkrete Produktanforderungen ergänzend einen Blick in den IG-NB-Fragenkatalog zu IT-Sicherheit bei Medizinprodukten werfen, denn diesen könnte auch der nächste Auditor aus dem Hut ziehen. Doch die IEC 81001-5-1 erlaubt dem Hersteller, anhand eines runden Prozesses verantwortungsvoll die notwendigen Entscheidungen zur Sicherheit seiner Produkte zu treffen, einschließlich der Akzeptanz von Security-Risiken.

Der Erfolg dieser Norm steht und fällt mit zwei Faktoren:

- Der Harmonisierung durch die europäische Kommission: Das längst überfällige Wiederanlaufen des Harmonisierungsprozesses betrifft auch diese Norm und stellt die Akteur:innen auf dem Medizinproduktemarkt vor erhebliche Rechtsunsicherheiten. Doch die Chancen auf Berücksichtigung kann man dennoch als gut bewerten.
- Die Akzeptanz aufseiten der Hersteller und auch der Benannten Stellen: Die Maßnahmen müssen sich nicht nur in die bestehenden Prozesse und den bereits stark regulierten Produktlebenszyklus gut integrieren lassen, die Norm und ihre Inhalte müssen zunächst einmal überhaupt bekannt sein, bevor sie als Stand der Technik gelten können.

Für manche Hersteller ein Plus: Die IEC 81001-5-1 enthält im Anhang weiterführende Informationen, wie im nächsten Schritt auch noch der Gap zur IEC 62443-4-1 überwunden werden kann. Keine Norm speziell für Medizinprodukte, aber ein anerkannter Industriestandard, nach dem man sich von TÜV und Co. sein Produkt zertifizieren lassen kann. Da diese Norm den Autor:innen als Orientierung gedient hat, sind die Unterschiede nur gering.

ANFORDERUNGEN DER KLINIKEN AN MEDIZINPRODUKTE

Kliniken sind nicht nur Lebensretter und Unternehmen, sondern auch Betreiber umfangreicher IT-Infrastrukturen und unzähliger Medizinprodukte. Sie stehen unter hohem Digitalisie-

rungs- und Kostendruck und sind noch stärker als andere Akteur:innen im Gesundheitswesen auf die Verfügbarkeit und Zuverlässigkeit ihrer Systeme angewiesen. Nicht umsonst wird mit der KRITIS-Gesetzgebung seit 2016 die stationäre medizinische Versorgung als kritische Dienstleistung angesehen, hier geht es sprichwörtlich um Leben und Tod.

Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) macht daher Druck; die Kliniken ersetzen unsichere Altsysteme und rüsten auf gegen die digitale Bedrohung – im Zuge dessen sehen sich auch Ausrüster, Medizinprodukte-Hersteller inbegriffen, mit immer schärferen Anforderungen konfrontiert.

In den USA längst etabliert, ist mit Wohlwollen des BSI das Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security, kurz MDS2, ebenfalls seit 2019 auf dem Vormarsch und in vielen Kliniken bereits etabliert. Das MDS2 ist ein Anforderungskatalog, anhand dessen die Krankenhaus-IT in der Lage ist, Security-Features zu vergleichen, beispielsweise im Rahmen von Ausschreibungen. Hersteller, die Krankenhäuser als Kunden adressieren, wenden diesen daher verstärkt als Checkliste an und sind infolge dessen bestrebt, in den enthaltenen Punkten überzeugende Lösungskonzepte anzubieten.

SECURITY FÜR DIGITALE GESUNDHEITSANWENDUNGEN

Für DiGA gelten besonders strenge Anforderungen, die so bisher in keinem anderen Medizinprodukte-Segment verpflichtend sind. In Anlage 1 der DiGA-Verordnung findet sich eine erschöpfende Checkliste von sehr konkreten Forderungen, die Hersteller in Sachen Datenschutz und Datensicherheit zu erfüllen haben. Die Erfüllung dieser Kriterien ist obligatorisch für die von vielen Herstellern angestrebte Eintragung ins DiGA-Verzeichnis. Ihre Einhaltung muss zudem ab dem 01.01.2023 direkt vom BSI geprüft werden, auch für bereits gelistete DiGA.

So muss der Hersteller beispielsweise Härtungsmaßnahmen und Penetrationstests für die Anwendung und mögliche Server- oder Cloud-Komponenten vorweisen – das BSI verweist hierfür zum Beispiel auf die OWASP-Top-10-Sicherheitsrisiken. Auch muss er die Zugriffskontrolle für Daten und Konfigurationen äußerst restriktiv regeln. Ab 01.01.2022 müssen DiGA-Hersteller zudem ein Informationsmanagementsystem nach ISO 27001 oder BSI IT-Grundschutz etabliert haben. Außerdem verweist die Anlage auf die Pflicht zur Erfüllung weiterer komplexer Vorgaben und Mindeststandards des BSI.

Die eingehende Bearbeitung der Anforderungen kann den Aufwand zur Eintragung ins DiGA-Verzeichnis, insbesondere den technischen Aufwand zur Erstellung und Pflege der App, erheblich steigern. Doch auch wenn einzelne Maßnahmen vielleicht über das Ziel hinausschießen und den Herstellern Kopfzerbrechen bereiten, können Patient:innen, die die künftigen DiGA nutzen, sich in der Konsequenz auf ein relativ hohes Schutzniveau verlassen.

Medizinprodukte-Hersteller sollten das Prozedere um die DiGA-Security auch genau beobachten, denn die allermeisten der Anforderungen könnten 1:1 auf jedes andere Medizinprodukt mit Software angewendet werden. Und dass Beatmungsgeräte und Herzschrittmacher in diesem Punkt weniger stark reguliert sind als harmlose Therapie-Apps, ist womöglich kein dauerhafter Zustand.

JEDER HERSTELLER MUSS DIE RICHTIGE STRATEGIE FÜR SICH SELBST FINDEN

Medizinprodukte-Hersteller sollten nicht länger abwarten, sondern festlegen, was sie als Stand der Technik in Sachen Security sehen, und dementsprechend handeln. Dabei wäre die Umsetzung der IEC 81001-5-1 ein geeigneter Ankerpunkt, ergänzt um weitere Normen und Guidelines, abhängig von den Randbedingungen. Know-how-Aufbau, Austausch und zur Not der Rückgriff auf externe Unterstützung sind vielerorts unumgänglich. Vor allem aber sollten Hersteller bei alldem auch Patientenwohl und Verhältnismäßigkeit im Auge behalten. ■

■ **HANNES MÜHLENBERG**

Senior Consultant Life Science bei adesso SE

Kontakt: Hannes.Muehlenberg@adesso.de

■ **MILENA SPRYSZ**

Senior Consultant Life Science bei adesso SE

Kontakt: Milena.Sprysz@adesso.de

QUELLEN

ManiMed-Studie des BSI: https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/DigitaleGesellschaft/ManiMed_Abschlussbericht.html

Original-MDS2 (NEMA): https://www.nema.org/Standards/view/Manufacturer-Disclosure-Statement-for-Medical-Device-Security

Leitfaden zur Nutzung des MDS2 - BSI/Allianz für Cybersicherheit https://www.allianz-fuer-cybersicherheit.de/SharedDocs/Downloads/Webs/ACS/DE/downloads/Expertenkreis_CyberMed_MDS2.pdf;jsessionid=AA7BAF1500859B3298CE434F5B16DEC7.internet461?__blob=publicationFile&v=1

BSI TR-03161 „Sicherheitsanforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen“ https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Publikationen/TechnischeRichtlinien/TR03161/BSI-TR-03161.html

»DEUTSCHLAND STEHT VOR EINER KOMPLETTEN NEUAUSRICHTUNG«

Ostasien und die USA preschen voran, Europa tut sich weiterhin schwer mit der Digitalisierung des Gesundheitswesens. Was muss der Kontinent, was muss Deutschland tun, um nicht den Anschluss zu verlieren? Ist der „dritte", der „europäische" Weg mehr als ein frommer Wunsch? Ein Gespräch mit der Beraterin und Buchautorin Nicole Formica-Schiller im Vorfeld der Bundestagswahl.

INTERVIEW: PHILIPP GRÄTZEL VON GRÄTZ

Wie lautet Ihre persönliche „digitale" Bilanz der COVID-19-Pandemie?
Die COVID-19-Pandemie wirkte – und wirkt immer noch – wie ein Brennglas. Sie hat deutlich den digitalen Nachholbedarf einiger Länder aufgezeigt. Insbesondere hat sie gezeigt, dass es für ein effizientes Gesundheitswesen technischen Fortschritt und digitale Transformation braucht und dass diese konsequent gestaltet und vor allem auch kontinuierlich weiterentwickelt werden müssen. Ich fand persönlich schon faszinierend, wie vieles beschleunigt wurde, was vorher noch in Frage gestellt wurde. Ende 2017 haben gerade mal knapp 1,8 Prozent der ambulanten Ärzt:innen in Deutschland Videosprechstunden genutzt. Während der Pandemie schnellte das auf 52,3 Prozent hoch. Das sagt vieles. Auch jenseits der oft zitierten Telemedizin wurden die Möglichkeiten von disruptiven Technologien wie KI oder Blockchain vielen bewusst, denen sie vorher noch nicht so bewusst

ALLE FOTOS: © NICOLE FORMICA-SCHILLER

Nicole Formica-Schiller

hat in der Schweiz mit Pamanicor Health ein globales Boutique-Beratungs-unternehmen gegründet, das sich auf die Schnittstelle von Schlüssel-technologien wie KI und Blockchain mit LifeScience und Healthcare spezialisiert hat. In Deutschland ist sie im KI Bundesverband e.V. unter anderem als Advisor der Task Force „KI & Gesundheit“ und Leiterin des Steering Committee zur EU KI-Regulierung aktiv.

waren. Das gilt auch für die globale Gesundheitsversorgung. Globale Gesundheit wird auf Dauer ohne digitale Technologie nicht funktionieren. Das hat nicht zuletzt geopolitische Dimensionen, die wurden von etlichen leider unterschätzt. Fortschritte im Bereich von KI und Blockchain tragen mit dazu bei, dass wir globale Herausforderungen, zum Beispiel im Zusammenhang mit Versorgungsketten von Medikamenten, besser handhaben können und damit auf Pandemien besser vorbereitet sind.

Digitale Zukunftstechnologien spielen sich überwiegend in den USA und in Ostasien ab, hier vor allem in China. Sie zitieren in Ihrem Buch eine Auswertung zur Verfügbarkeit von Risikokapital, wonach im Jahr 2017 allein 48 Prozent des weltweit investierten Risikokapitals im Bereich KI nach China und 38 Prozent in die USA flossen. Was haben diese beiden Länder, was Europa nicht hat?
Was Länder wie die USA und China, aber auch Taiwan oder Südkorea eint: Schlüsseltechnologien werden als „Technologie mit Purpose" erkannt, und zwar sowohl von der Gesellschaft als auch auf staatlicher Seite und auf Investorenseite. Es gibt eine generelle Technikbegeisterung in der Bevölkerung. Es gibt staatliche Hightech- und Innovationsstrategien, die sehr umfassend sind und dazu führen, dass Start-up-freundliche Ökosysteme entstehen, aus denen heraus sich wiederum Tech-Giganten entwickeln können. Risikokapital ist natürlich auch ein wichtiger Punkt: Es kommt in den USA und insbesondere in China nicht nur von privaten, sondern in hohem Maße auch noch staatlichen Risikokapitalgebern. Deutschland wiederum hat eine exzellente KI-Forschung und eine sehr talentierte KI-Szene, aber mit dem Transfer in die Praxis tut sich das Land schwer. Der Zugang zu Daten von guter Qualität und bürokratische Hürden erschweren Innovation unnötig. Beim Thema Blockchain sehen wir die Schweiz mit dem Krypto-Valley von Zürich über Zug bis Liechtenstein sehr stark aufgestellt. Allerdings stark mit Fokus auf Kryptowährungen.

Können Sie uns Beispiele für nutzenstiftende KI- oder Blockchain-Anwendungen im Gesundheitswesen nennen, die Sie lieber heute als morgen auch in Deutschland oder der Schweiz sehen würden wollen?
In den USA gibt es zunehmend sehr gut ausgestattete KI-Plattformen für die klinische Forschung, etwa im Bereich seltene Erkrankungen. Das halte ich für sehr spannend. Im Bereich Blockchain fand ich im Zusammenhang mit der Pandemie den Blockchain-basierten Zugriff auf COVID-Testergebnisse interessant. Da sind die Personen die „Herren" ihrer Daten, können alles einsehen und jeder Zugriff ist sehr transparent, ohne vertrauensbeeinträchtigendes Management durch eine wie auch immer geartete, zentrale Instanz. Man darf nicht vergessen: Durch einen zielgerichteten, effektiven Einsatz dieser Schlüsseltechnologien wird es möglich, gerade in dem massiv unter Kostendruck stehenden Gesundheitswesen, Optimierungen zu erzielen.

In Deutschland war Blockchain in der vergangenen Legislaturperiode ein digitalpolitisches Buzzword, das zwei-, dreimal hell aufpoppte, zuletzt beim Thema Corona-Impfnachweis, und dann jeweils ruckzuck wieder in der Versenkung verschwand. Wird diese Technologie überbewertet?
Mir scheint es eher, dass es in Teilen Probleme mit dem Verständnis dieser Technologie, ihrer Möglichkeiten und Potenziale gibt. Blockchain, ebenso im Übrigen KI, hat schon heute als disruptive Technologie starke Auswirkungen auf Wirtschaftsstrukturen weltweit. Einige Länder erkennen das, Estland zum Beispiel, und richten sich darauf aus, andere sind etwas zögerlicher. Um die Möglichkeiten von Blockchain im Gesundheitswesen zu nutzen, muss man verstehen, worum es genau geht, und die Einsatzmöglichkeiten ausleuchten. Wir brauchen Modellprojekte. Allerdings müssen dafür auch alle Stakeholder:innen am Tisch sitzen, und man muss das Ganze in seiner Gesamtheit interdisziplinär, lösungsorientiert und zielgerichtet bearbeiten – angepasst an das rasante Tempo, mit dem sich diese Technologien ständig weiterentwickeln. Sonst ist es wirklich nur ein Buzzword. Der Punkt ist, dass für vernünftige Modellprojekte ein funktionierendes, digitales Ökosystem nötig ist. Und wenn man das in einem Land noch gar nicht so richtig hat, wird es mit Blockchain schwierig.

Lassen Sie uns über Daten und Datenpolitik reden. Auf europäischer Ebene will die EU-Kommission in Analogie zum gemeinsamen Binnenmarkt EU-weite „Datenräume" schaffen, darunter einen Gesundheitsdatenraum, den European Health Data Space (EHDS). Ist das die richtige Antwort auf die Herausforderungen durch China und die USA, oder ist es nur ein erster kleiner Schritt?
Die großen Errungenschaften der Zukunft beginnen immer mit einem kleinen Schritt. Das Ziel des EHDS ist ein datenschutzkonformer Austausch und eine gemeinsame Nutzung von Gesundheitsdaten im gesamten europäischen Raum. Das ist grundsätzlich absolut sinnvoll. Es ist dabei wichtig, den EHDS im Kontext zu sehen mit den anderen Strategien, sprich der europäischen Strategie für die KI, dem Weißbuch zur KI und der europäischen Datenstrategie. Ich denke, das alles zusammen ist eine gute erste Antwort auf die Herausforderungen speziell durch

» Wenn wir zu stark regulieren, dann geht das gegen jegliche Innovation und langfristig auch gegen Investitionen. «

China und die USA. Wenn Europa als einheitlicher digitaler Binnenmarkt global auftreten will, dann muss es das auch bei den Daten tun. Denn die gehören zu digitalen Innovationen einfach dazu. Ich kann nicht ein grenzenloses Europa haben und bei den Daten plötzlich Grenzen hochziehen.

Was müsste ein EHDS können, damit medizinische KI-Anwendungen vernünftig entwickelt und evaluiert werden können – ohne dass hiesige Unternehmen Daten in großem Stil in den USA einkaufen müssen?
Der Traum eines jeden KI-Unternehmens ist, Unmengen an Daten in höchster Qualität flexibel, zeitnah und ohne bürokratische Hürden verfügbar zu haben. Das ist mit den aktuellen Rahmenbedingungen in Europa nicht machbar, deswegen wird die EU-Kommission aktiv. Das außereuropäische Ausland schaut sehr genau auf Europa. Auch bei dem aktuellen Verordnungsentwurf der EU-Kommission zur KI-Regulierung, der erste dieser Art auf der globalen KI-Bühne. Jedem ist klar, dass sich eine solche Regulierung u.a. auf das gesamte Datenthema auswirken wird. Wenn wir zu stark regulieren, dann geht das gegen jegliche Innovation und langfristig auch gegen Investitionen von Investoren im europäischen Markt. Es bringt ja nichts, wenn wir auf der einen Seite Daten bekommen, aber dann auf KI-Regulierungsseite so stark eingreifen, dass Unternehmen oder Forscher:innen gar nicht die Möglichkeit haben, KI-Anwendungen zu entwickeln, bei denen diese Daten vollumfänglich genutzt werden können.

Die Basis des EHDS ist die Datenschutz-Grundverordnung, die DSGVO. Auch bei der KI-Regulierung spielt diese eine Rolle. Die DSGVO soll eine Art dritten, europäischen Weg in die Datenökonomie ebnen, neben dem stark kommerzialisierten US-amerikanischen Weg und dem staatsautoritären Weg chinesischer Prägung. Ist die DSGVO aus Ihrer Sicht ein „Asset", mit dem Europa wuchern kann, oder ist sie ein Monstrum, das dazu führen wird, dass Europa den USA und Ostasien dauerhaft hinterherläuft?
Die DSGVO ist kein Monstrum. Was mich an der DSGVO wundert, ist, dass schon jetzt, drei Jahre nach dem Inkrafttreten, die Diskussion über Nachbesserungen startet, u.a. mit dem Argument, dass KI und andere Zukunftstechnologien mehr Beachtung finden müssten. Nur ist KI ja nichts Neues. Deshalb passt für mich auch nicht die Bezeichnung als Zukunftstechnologie. Europa sollte schon versuchen, seine Verordnungen so zu gestalten, dass nicht gleich nachgebessert werden muss – zumal das im globalen, extrem schnellen Innovationswettlauf wertvolle Zeit kostet. Grundsätzlich zielt die DSGVO auf eine Balance zwischen Datenschutz und Datennutzung, und das ist richtig. Entscheidend ist aus meiner Sicht, dass die DSGVO nicht als Argument genutzt wird, Datennutzung zu behindern. Als positive Beispiele, wie Innovation und DSGVO vereinbar sind, lassen sich Länder wie Estland und Dänemark nennen. Wenn mir deutsche KI-Start-ups sagen, dass sie sich mit unzähligen verschiedenen Datenschutzbeauftragten und zig Seiten Dokumentation abquälen müssen, um überhaupt nur in die Nähe der Datennutzung zu kommen, dann kann das irgendwie nicht sein, >

jedenfalls nicht, wenn das Ziel die dringend nötige Stärkung der digitalen Souveränität Europas ist.

Konkret zu Deutschland: Kritiker werfen der Bundesregierung vor, die Spielräume der DSGVO in ihren gesundheitsbezogenen Digitalisierungsgesetzen nicht genug genutzt zu haben, mit dem Ergebnis, dass die Balance zwischen Datenschutz und Datennutzung nicht stimmt. Sehen Sie das auch so?
Jein. Die föderale Struktur spielt natürlich gerade in Deutschland stark mit hinein. Es gibt einfach noch zu viele Unklarheiten in Bezug auf die praktische Implementierung der DSGVO. Deswegen ist es wichtig, dass bei der Entstehung von Verordnungen oder Gesetzen auch Praktiker involviert sind. Wenn eine Verordnung Auslegungsmöglichkeiten bietet, dann sollte sie positiv im Sinne von Innovation ausgelegt werden.

» Die ePA wird auch künftig nicht die einzige Quelle für Daten aus dem Gesundheitswesen sein. «

Was würden Sie sich als europäische Bürgerin in Bezug auf Ihre Gesundheitsdaten konkret wünschen?
Grundsätzlich wünsche ich mir, dass alle Bürger:innen flexiblen und selbstbestimmten Zugang zu den eigenen Daten haben und diese verwenden können. Dazu gehört z. B. auch das Thema der Datenspende. Ein Großteil der Bundesbürger:innen ist nach aktuellen Umfragen zu einer solchen Datenspende bereit. Natürlich möchte ich auch wissen, was genau mit meinen Daten geschieht, wenn ich sie zur Verfügung stelle: Werden sie sinnvoll verwendet, in welcher Art und Weise etc.?

Die Datenspende wird in Deutschland sehr altruistisch diskutiert. Die latente These ist, dass Patient:innen sich für eine gute medizinische Versorgung in einem solidarischen Gesundheitssystem quasi durch Datenspende erkenntlich zeigen sollten, um so das lernende Gesundheitswesen, noch so ein Buzzword, Wirklichkeit werden zu lassen. Teilen Sie diesen Idealismus?
Das Konzept einer Datenspende finde ich grundsätzlich richtig und wichtig, und hier auch das Stichwort Freiwilligkeit. Nun gibt es in Deutschland diese Diskussion darüber, inwieweit Daten aus Datenspenden der ePA nur für wissenschaftliche Forschung oder auch für die industrielle Forschung verwendbar sein sollten. Hier halte ich die Abgrenzung schon für etwas schwierig. Etliche der späteren Industrieplayer sind ja Spin-off-Unternehmen, wo genau ziehen wir da die Grenze?

In Ihrem aktuellen Buch schlagen Sie vor, darüber nachzudenken, Bürger:innen ihre Gesundheitsdaten „monetarisieren" zu lassen. Wie könnte so etwas konkret aussehen?
Ich denke, wenn ich als Staat in Bezug auf Gesundheitsdaten das Selbstbestimmungsrecht der Bürger:innen hochhalte, dann kann ich schlecht vorschreiben, was im Rahmen der Selbstbestimmung möglich ist. Das betrifft die Datenspende an Industrieunternehmen, und es betrifft auch das Thema Monetarisierung. Deutschland diskutiert da – wie in vielen Bereichen – aus einer Luxusposition heraus. Es gibt Therapien, die kosten über eine Million Euro, und die sind in vielen Ländern schlicht nicht zugänglich. Was genau spricht dagegen, einen Weg zu eröffnen, der es ermöglicht, Daten zur Verfügung zu stellen und im Gegenzug Zugang zu Therapien oder Leistungen zu bekommen, die den Betreffenden sonst nicht offenstehen würden? Ist das wirklich verwerflich? Es ist ja auch so: Die Menschen stellen schon heute über Wearables und Smartphones in großem Umfang gesundheitsbezogene Daten zur Verfügung. Diese Daten werden von Tech-Konzernen in großem Umfang gesammelt, und sie verdienen letztlich Geld damit. Warum sollen andere aus meinen Gesundheitsdaten monetären Profit ziehen, aber ich, die wahre Eigentümerin, kann das nicht?

Deutsche Datenschützer stürzen Sie mit solchen Konzepten zuverlässig in hypertensive Krisen, weil die fürchten, dass auf diesem Weg die Freiwilligkeit ausgehebelt würde. Was entgegnen Sie?
Es braucht selbstverständlich rechtliche Rahmenbedingungen dafür. Aber dazu muss es erst mal möglich sein, über solche Konzepte überhaupt zu diskutieren.

Noch mal zurück zum Thema Forschung und KI-Entwicklung mit Gesundheitsdaten. Der Sachverständigenrat Gesundheit hat der neuen Bundesregierung mit auf den Weg gegeben, über die Gesamtkonzeption der ePA noch einmal nachzudenken, namentlich ein Opt-out statt ein

Opt-in zu nutzen und statt eines „Rechts auf Löschen" einzelner ePA-Inhalte nur eine Verschattung zu erlauben – sowohl mit Blick auf die Versorgung als auch mit Blick auf die Forschung. Wie sehen Sie das?
Grundsätzlich brauchen wir nicht über die ePA diskutieren, wenn sie von den Bürger:innen nicht genutzt wird. Punkt. Die Endanwender:innen müssen Vertrauen haben, sonst funktioniert es nicht. Ich verstehe diesen Kritikpunkt, aber ich sehe die Problematik eigentlich nicht. Wir verlagern letztlich die Daten zu den Patient:innen, die mit ihren medizinischen Counterparts gemeinsam an der ePA arbeiten sollen. Das ist doch auf jeden Fall auch dann ein Fortschritt, wenn nicht 100 Prozent aller Daten verfügbar sind.

Aber reicht das, um einen Gesundheitsdatenraum für Forschung und Entwicklung in dem Maße zu füllen, wie es nötig wäre? Kann ich damit zum Beispiel eine KI trainieren?
Ich denke, wir sollten die ePA und auch das Thema Datenspende aus der ePA nicht überfrachten. Die ePA wird auch künftig nicht die einzige Quelle für Daten aus dem Gesundheitswesen sein. Klar ist, dass dieser ganze Themenkomplex von jeder künftigen Bundesregierung zügig adressiert werden muss. Wir sollten versuchen, die ePA in trockene Tücher zu bringen, sprich Akzeptanz aufseiten von Patient:innen und Heilberufler:innen schaffen. Und gleichzeitig müssen wir mit Blick auf Forschung und Entwicklung, und hier speziell mit Blick auf KI, darüber nachdenken, wie wir Daten außerhalb der ePA datenschutzkonform nutzen können – bzw. wie wir es generell hinbekommen, medizinische Datensätze zur Verfügung zu stellen, die möglichst vollständig und von möglichst guter Qualität sind.

Mit anderen Worten: Wir sollten über Gesundheitsdatenräume im Rahmen einer breiteren Digitalisierungsstrategie nachdenken, die nicht nur auf den ePA-Kanal fokussiert?
Absolut. Ich bin der festen Überzeugung, dass disruptive Technologien wie z. B. KI in einer Weise genutzt werden können, um eine nachhaltige, digitale Zukunft und ein besseres Gesundheitswesen für alle Bürger zu ermöglichen.

Was würden Sie einem neuen Bundesgesundheitsminister in Sachen Daten- und Innovationspolitik mit auf den Weg geben wollen?
Für die zukünftige Digitalpolitik wünsche ich mir, dass noch mehr innovativ und zukunftsgerichtet die Digitalisierung umgesetzt wird. Dazu braucht es einen interdisziplinären Ansatz. Silos in der Politik müssen abgebaut werden. Nehmen Sie KI und Blockchain, da ist das Gesundheitsministerium betroffen, aber auch Justiz- und Wirtschaftsministerium und andere. Da steht natürlich die Frage im Raum: Wird es, soll es, muss es, darf es ein Digitalministerium geben? Schönreden digitalen Nachholbedarfs im Sinne von „man könnte, man müsste, man sollte" bringt ohne aktives Tun auf Dauer kein Land voran, egal ob mit oder ohne Digitalministerium. Deutschland steht vor einer kompletten Neuausrichtung seiner Wirtschaft und seines Gesundheitswesens, und zwar nicht wegen der neuen Regierung, sondern wegen der digitalen Transformation.

Heißt: Ja, wir brauchen ein Digitalministerium?
Ich spreche mich nicht dagegen aus. Aber wir müssen dann schon ehrlich sein: Ein Digitalministerium macht nur Sinn, wenn es mit entsprechenden Kompetenzen ausgestattet ist und es keine Pro-forma-Behörde wird. Gute Ideen reichen nicht, wenn das Ministerium nicht auch Umsetzungskompetenz hat. Wenn wir ein Digitalministerium etablieren, dann muss das ressortübergreifend sein, und ich wünsche mir mehr digitale Quereinsteiger:innen und Expert:innen aus der Praxis. Innovation entsteht durch interdisziplinären Austausch und digitale Transformationsprozesse, einhergehend mit Bürokratieabbau und Modernisierung von Verwaltung und Staat. Denn Fakt ist, es liegt an uns, die Gegenwart und Zukunft bestmöglich digital zu gestalten. Daran wird sich jede zukünftige Regierung messen lassen müssen. ■

■ DAS INTERVIEW FÜHRTE PHILIPP GRÄTZEL VON GRÄTZ, CHEFREDAKTEUR E-HEALTH-COM.

Nicole Formica-Schiller,
Künstliche Intelligenz und Blockchain im Gesundheitswesen: Wie COVID-19 und zukunftsweisende Technologien den Status quo revolutionieren.

Weitere Informationen unter:
https://shop.elsevier.de/kuenstliche-intelligenz-und-blockchain-im-gesundheitswesen-9783437235917.html

BUNDESTAGSWAHL

2021

BUNDESTAGSWAHL

GESUNDHEIT DIGITAL GESTALTEN

In einem Positionspapier nimmt der Bundesverband Gesundheits-IT Stellung zur Bundestagswahl 2021. Er nennt darin drei zentrale Felder für eine erfolgreiche Digitalisierung des Gesundheitswesens und liefert anhand einer Liste zentrale Punkte für die kommende Legislaturperiode.

Vom KHZG über die Telematikinfrastruktur und Apps auf Rezept bis hin zur elektronischen Patientenakte: In den vergangenen Jahren und Monaten hat die Bundesregierung hierzulande wichtige Impulse für mehr Digitalisierung im Gesundheitswesen gesetzt. Viele digitale Defizite bleiben jedoch bestehen, das hat nicht zuletzt die Corona-Pandemie schonungslos aufgedeckt.

Bei der Digitalisierung ist das deutsche Gesundheitssystem weiterhin am Aufholen. Vor diesem Hintergrund muss die nächste Bundesregierung die Digitalisierung des Gesundheitswesens weiter im Fokus behalten. Die neuen digitalen Möglichkeiten – insbesondere ePA, E-Rezept, DiGA, DiPA – müssen Bestandteil der alltäglichen Versorgung werden. Gleichzeitig sollten digitale Ziele entwickelt werden und eine E-Health-Strategie den ambitionierten Wandel für ein zukunftssicheres Gesundheitssystem unterstützen.

Die drei wesentlichen Themenfelder für den Erfolg der Digitalisierung im Gesundheitswesen sind aus Sicht des bvitg:

- **Marktwirtschaftliche Prinzipien**
  Um den Gesundheitsstandort Deutschland zu stärken, muss sich die Gesundheitspolitik wieder auf marktwirtschaftliche Prinzipien besinnen und Rahmenbedingungen schaffen, die Innovationen made in Germany nicht nur ermöglichen, sondern aktiv fördern.

INHALT

54 Bundestagswahl
55 Krankenhauszukunftsgesetz
56 DMEA Nachwuchs
58 Interview mit Dr. Stephan Pitum-Weber, Medgate Deutschland
59 Digitale Pflege

Der **BVITG-MONITOR** auf den Seiten 52 bis 59 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

BILD: © ALEXANDER LIMBACH – STOCK.ADOBE.COM

- **Mehrwerte digitaler Technologien erschließen**
  Der Einsatz digitaler Technologien wie Cloud-Computing- oder KI-Lösungen muss flächendeckend möglich sein. Dafür müssen insbesondere digitale Infrastrukturen verfügbar sein und ein Zugang zu qualitativ hochwertigen Daten gesichert werden.
- **Selbstbestimmung und Aufklärung**
  Um bei allen Anwendergruppen die notwendige Akzeptanz für digitale Lösungen zu erreichen, braucht es eine breit angelegte Aufklärungsoffensive zu deren Mehrwerten, begleitet durch den gezielten und umfassenden Aufbau digitaler Kompetenzen.

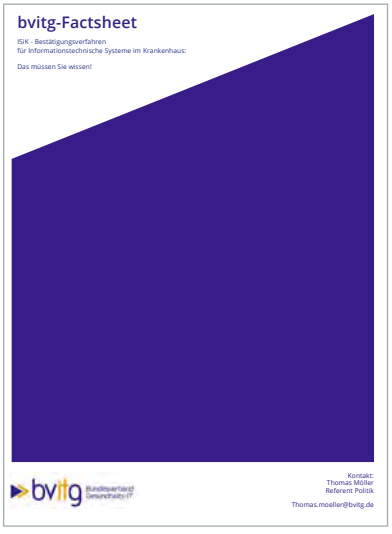
Anknüpfend an diese Themenfelder enthält die Publikation eine Auflistung von 13 Punkten, die auf dem Weg zu einem zukunftsfähigen und patientenorientierten Gesundheitswesen von der neuen Bundesregierung mit Priorität angegangen werden sollten. ■

Alle Positionen des bvitg zur Bundestagswahl unter www.bvitg.de/themen/bundestagswahl-2021/

BVITG-FACTSHEET: ISIK

In einem neuen Factsheet gibt der bvitg einen Überblick über alles Wissenswerte rund um das Bestätigungsverfahren für Informationstechnische Systeme im Krankenhaus (ISiK). ■

www.bvitg.de/bvitg-factsheet-isik/



FORSCHUNGSKOMPATIBLE EPA IN GEFAHR

In einem gemeinsamen Papier mit neun weiteren Verbänden aus der Gesundheitswirtschaft kritisiert der bvitg, dass die ePA zum vorgesehenen Termin am 1. Januar 2023 nicht in der Lage sein wird, Vorhaben der medizinischen Forschung effektiv zu unterstützen. ■

www.bvitg.de/0721-forschungskompatible-epa-potenziale-ungenutzt

VERTRAUEN BRAUCHT ERLEBEN

Vertrauen ist ein wertvolles, aber ebenso flüchtiges Gut: Es aufzubauen kostet oft viel Zeit, und dennoch kann es sehr schnell verspielt werden. Auch bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens ist Vertrauen elementar, es geht schließlich um sensible Daten über den eigenen Gesundheitszustand.

Doch gerade hier belegten in der Vergangenheit zahlreiche Studien großes Misstrauen innerhalb der Bevölkerung. Fehlende Informationen oder Unwissenheit lassen viele vorsichtig sein. Abgebaut werden kann diese Barriere nur, wenn die Chancen und Möglichkeiten von digitalen Anwendungen im Gesundheitswesen gut vermittelt und tatsächlich erlebt werden. Die Digitalisierung als ultimative Bedrohung oder die ePA als sinnlose Computerspielerei zu bezeichnen, gehört dann hoffentlich bald der Vergangenheit an.

Es ist dabei utopisch anzunehmen, dass jede digitale Anwendung bis ins tiefste Detail erläutert werden kann, dafür sind viele von ihnen zu komplex, gerade im KI-Bereich. Dennoch müssen sie transparent entwickelt werden und sowohl beim Thema Datenschutz als auch Datensicherheit überzeugen. Mit DiGA, ePA, E-Rezept und Co. wird die Digitalisierung in der Versorgung endlich erlebbar und schafft so eine wichtige Chance, Vertrauen auf allen Seiten aufzubauen.

SEBASTIAN ZILCH
Geschäftsführer des bvitg

BUNDESTAGSWAHL
DIGITAL-HEALTH-CHECK DER WAHLPROGRAMME

Der Wahltag zum 20. Deutschen Bundestag rückt unaufhaltsam näher, der Wahlkampf ist in vollem Gange und die Parteien arbeiten an ihrem Profil. Doch wofür stehen die Parteien mit Blick auf die Digitalisierung im Gesundheitswesen?

Grundsätzlich herrscht in den Parteien bei vielen Themen Einigkeit – von der Stärkung des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD) über die Verbesserung von Belangen der IT-Sicherheit und des Datenschutzes bis hin zum Bürokratieabbau. Auch mit Blick auf die Innovationsfähigkeit des Landes ähneln sich die Forderungen nach Förderung von fortschrittlichen kleinen und mittleren Unternehmen (KMUs) und innovativen Anwendungen wie Künstlicher Intelligenz.

Abseits des Gleichklangs taucht die Forderung einer übergreifenden Strategie zur Digitalisierung im Gesundheitswesen bzw. die zentrale Steuerung der digitalen Transformation in einem entsprechenden Ministerium an verschiedener Stelle auf. So wollen CDU und CSU mit „Digitale Gesundheit 2030“ einen vom BMG initiierten Prozess erneut aufgreifen und eine klare Roadmap für die Digitalisierung ableiten, während Bündnis 90/Die Grünen einen Schritt weiter geht und direkt eine Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen fordert, die auch die Gesundheitsämter umfasst. In der Industrie ist diese Forderung bereits seit 2018 etabliert. Zur generellen Verbesserung und Steuerung der digitalen Transformation fordern FDP und CDU/CSU darüber hinaus ein „Bundesministerium für digitale Transformation“. Ob eine E-Health-Strategie im Aufgabenbereich des Gesundheitsministeriums oder eines (potenziellen) neuen Digitalministeriums liegen würde, bleibt dabei jedoch offen.

Die Erkenntnisse des Gutachtens des Sachverständigenrates Gesundheit greift die SPD in ihrem „Zukunftsprogramm“ auf und fordert unter anderem ein Daten-Gesetz zur Etablierung einer Infrastruktur zum Teilen von Daten, auch mit Modellen für öffentliche Datentreuhänder. Die Forderung nach Datentreuhandmodellen sowie kooperativen und dezentralen Datenpools teilen auch die Grünen, gekoppelt an klare gesetzliche Spielregeln. Die Union sieht darüber hinaus den Bedarf zur Harmonisierung der nationalen Datenschutzaufsicht und der Förderung einer Europäischen Digital- und Datenunion.

Neue Ansätze kommen weiter von der FDP, die neben verstärktem Wettbewerb zwischen Krankenkassen und dem Abbau der Sektorenbarriere zwischen ambulanter und stationärer Versorgung ein Innovationsprinzip bei politischen Entscheidungen fordert. ■

FOTO: © TIERNEY – STOCK.ADOBE.COM

KHZG

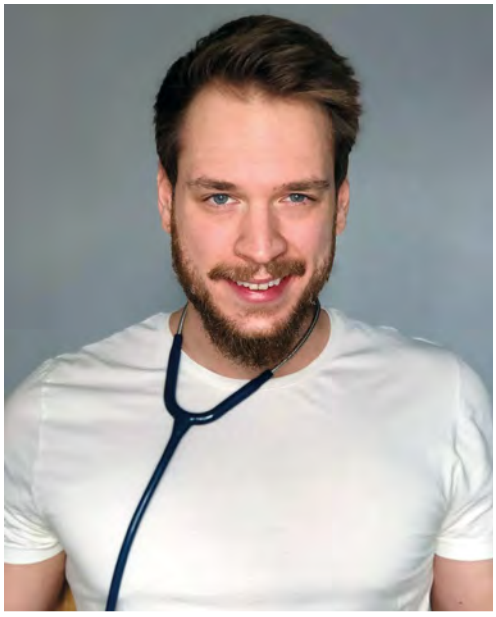
Das Krankenhauszukunftsgesetz aus der Sicht von Start-ups und KMU

Interview mit Tobias Krick – Co-Founder und CEO Healthcare Innovations, Initiator des KHZG Konsortiums

Wie bewerten Sie das KHZG?
Ich denke, das KHZG bietet eine riesige Chance für die Digitalisierung im Gesundheitswesen. Noch nie wurde so viel Geld für Investitionen in die Digitalisierung in Krankenhäusern bereitgestellt. An der einen oder anderen Stelle merkt man jedoch, dass das Gesetz mit einer heißen Nadel gestrickt wurde, denn das Potenzial wird nicht vollständig genutzt.

Wie äußert sich das konkret?
Zum einen in der Tatsache, dass die Fördermittel aller Voraussicht nach nicht ausreichen werden, um alle Fördertatbestände abzudecken. In manchen Fällen können mit dem KHZG-Budget gerade einmal lange geplante KIS-Module finanziert werden. Zum anderen ist die Finanzierungsgrundlage des KHZG wenig auf kleinere Anbieter:innen ausgelegt. Dazu kommt der straffe Zeitplan, der Kliniken oft dazu verleitet, den Weg des geringsten Widerstandes über Beratungsunternehmen und große Anbieter:innen zu gehen.
Dem möchten wir mit unserem Anfang 2021 gegründeten KHZG Konsortium entgegenwirken. Die darin versammelten kleinen und mittelgroßen Hersteller:innen bündeln ihre Leistungen, um Krankenhäusern auf diese Weise gemeinsam integrierte Angebote machen zu können.

Wo sehen Sie für Krankenhäuser die größten Herausforderungen durch das KHZG?
Eine der größten Herausforderungen ist sicher die Umsetzung der geförderten Projekte, da dafür die vorhandenen Projektmanagement-Kapazitäten und -Ressourcen in den Kliniken meist nicht ausreichen. Abhilfe können hier Beratungsdienstleistungen von Hersteller:innen oder auch speziell dafür engagierter externer Unternehmen schaffen. Nichtsdestotrotz sollten Kliniken in den kommenden Monaten und Jahren ihre Projektmanagement-Kapazitäten aufstocken, um langfristig für weitere Digitalisierungsmaßnahmen gewappnet zu sein.
Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Komplexität der Projekte. Diese erfordert eine enge Abstimmung zwischen Hersteller:innen und Kliniken und schnelles Nachsteuern, falls Projekte nicht so verlaufen, wie geplant. Hier können KMU und Start-ups mit kurzen Entscheidungswegen und Erfahrungen mit kurzfristigen Umplanungen punkten. Sehr gute Synergien können sich allerdings auch ergeben, wenn Projekte gemeinsam von Start-ups, KMU und größeren Hersteller:innen umgesetzt werden. Hier trifft langjährige Erfahrung auf agiles Mindset – für mich eine Erfolgsformel.



Tobias Krick , Co-Founder und CEO Healthcare Innovations, Initiator des KHZG Konsortiums

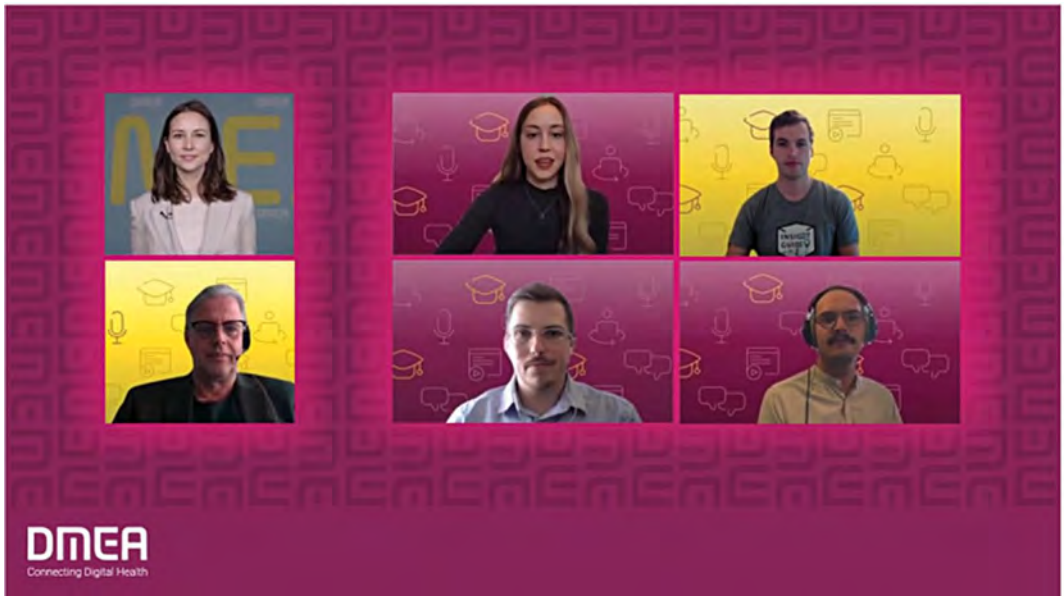
Welches Zukunftsthema ist aus Ihrer Sicht das wichtigste im KHZG-Kontext?
Meiner Meinung nach wird die Nachhaltigkeit in der Finanzierung das entscheidende Zukunftsthema im Rahmen des KHZG sein. Was passiert nach, beziehungsweise im Jahr 2025? Was wird aus den Projekten, die bis dahin angestoßen wurden? Wie wird die Finanzierung langfristig gesichert? Das sind für mich noch sehr relevante offene Fragen. ■

FOTO: © HEALTHCARE INNOVATIONS

DMEA

BÜHNE FREI FÜR DEN IT-NACHWUCHS

Die diesjährige DMEA richtete sich mit einem speziellen digitalen Programmtag an Nachwuchskräfte. Dabei wurden wieder die besten studentischen Arbeiten mit dem DMEA-Nachwuchspreis ausgezeichnet.



Die Digitalisierung ist im deutschen Gesundheitswesen so sichtbar wie nie – nicht zuletzt vor dem Hintergrund der Corona-Pandemie. Damit all diese Projekte gelingen, braucht es kluge Köpfe, welche die Software, Apps und IT dahinter entwerfen, verbessern und managen. Deshalb lud die DMEA – als zentrale Plattform für die Digitalisierung des Gesundheitswesens – wieder Schüler:innen, Studierende und Young Professionals zum Treffen mit der Branche ein.

Dem DMEA-Nachwuchsprogramm wurde in diesem Jahr am 27. Mai ein ganzer Tag gewidmet. Diskutiert wurde dabei unter anderem in der Session „Bunt im Gesundheitswesen", ausgerichtet von Hashtag Gesundheit, zur Frage, warum gute Versorgung Vielfalt braucht und wie die Zusammenarbeit unterschiedlicher Generationen gelingen kann. Der Rolle von Ärzt:innen im Zeitalter der Digitalisierung widmeten sich zwei Sessions, eine ausgerichtet vom „Projekt Digitale Medizin" der Bundesvertretung der Medizinstudierenden in Deutschland und eine des bvitg-Talente-Netzwerks. Thematisiert wurden dabei u.a. die Veränderungen, welche die Digitalisierung für den klassischen Arztberuf mitbringt und die neuen Chancen, die sich dadurch ergeben.

Das Programm wurde darüber hinaus durch Beiträge der diesjährigen Karrierepartner:innen geprägt, die Einblicke in den Arbeitsalltag sowie die vielfältigen Perspektiven in der Gesundheits-IT gaben. In Matchmaking-Sessions sowie offenen Dialogräumen beantworteten die Unternehmen die Fragen der interessierten Nachwuchskräfte und standen für persönliche Kennenlerngespräche zur Verfügung.

KLUGE IDEEN FÜR DAS GESUNDHEITSWESEN VON MORGEN

Ein Highlight des Tages war die Verleihung des DMEA-Nachwuchspreises, mit dem jährlich die besten Abschlussarbeiten rund um die Digitalisierung des Gesundheitswesens ausgezeichnet werden. In der Kategorie Masterarbeiten konnte die Arbeit von Yauheniya Zhdanovich von der Goethe-Universität Frankfurt am Main überzeugen, in der sie untersucht hat, wie Prostatakrebs-Erkrankungen mithilfe von Machine-Learning-Ansätzen besser vorhergesagt werden können. In der Kategorie Bachelorarbeiten belegte Maximilian Brosius von der Universität Hamburg den zweiten Platz mit seiner Arbeit zu VR-Bewegungsspielen als Therapieform neurologischer Erkrankungen. ■

Videos vom DMEA-Nachwuchsprogramm und der DMEA unter: www.youtube.com/DMEA-Health

Infos zum DMEA-Nachwuchsprogramm: www.dmea.de/nachwuchs

FOTO: © DMEA

DMEA
Connecting Digital Health

Wir danken unseren Karrierepartnern, die durch ihr Engagement das Nachwuchsprogramm der DMEA 2021 möglich gemacht haben.

Dedalus HEALTHCARE SYSTEMS GROUP

FWS Friedrich-Wingert-Stiftung

Helios

medatixx Damit die Praxis läuft.

Meierhofer

nexus/chili imaging & radiology solutions

sana

INTERVIEW
„Telemedizin bietet in vielen Bereichen echte Mehrwerte“

Dr. Stephan Pitum-Weber, Head of Business Development bei Medgate Deutschland im Gespräch mit Constanze Pappert, bvitg-Referentin eHealth.

Dr. Stephan Pitum-Weber, Head of Business Development bei Medgate Deutschland

Sie haben als Anbieter für telemedizinische Dienstleistungen in der Schweiz bereits 20 Jahre Erfahrungen sammeln können und planen nun die Expansion in den deutschen Kassenmarkt – warum gerade jetzt?
Weil genau jetzt der richtige Zeitpunkt ist. Weltweit steht die Gesundheitsversorgung derzeit vor tiefgreifenden Veränderungen. Auslöser hierfür ist nicht allein die Digitalisierung von Versorgungsprozessen, sondern auch die Notwendigkeit, aufgrund der COVID-19-Pandemie digitale Wertschöpfungspotenziale ganzheitlich zu erschließen. Außerdem hat der Gesetzgeber nun die regulatorischen Voraussetzungen für die flächendeckende Einführung des E-Rezeptes geschaffen, als elementaren Bestandteil telemedizinischer Versorgung.

Wenn Sie die Rahmenbedingungen in der Schweiz mit denen hierzulande vergleichen, mit welchen Herausforderungen sehen Sie sich als Telemedizin-Anbieter in Deutschland besonders konfrontiert?
Es gibt im europäischen Raum keine homogene Regulatorik des Gesundheitswesens. Das erklärt, warum in einigen Ländern elektronische Rezepte bereits Normalität sind, während hierzulande das E-Rezept der gematik für die GKV noch erprobt wird.
Die Studie „E-Health-Monitor 2020“ der Unternehmensberatung McKinsey belegt, dass Deutschland in puncto Digitalisierung des Gesundheitswesens Nachholbedarf hat. So tauschen in Deutschland beispielsweise nur 44% der Gesundheitseinrichtungen klinische Daten digital aus. In der Schweiz sind es immerhin 67% und in Italien sogar 83%. Auch die ambulante Versorgung hinkt hinterher. Laut „Praxis Barometer Digitalisierung“ der Kassenärztlichen Bundesvereinigung hatten 2019 60% der Arztpraxen keinerlei digitale Dienstleistungen im Angebot. Also noch nicht einmal Online-Terminbuchung etc. Diese digitale Enthaltsamkeit hat auch regulatorische Wurzeln. Neben gesetzlichen Vorschriften und Regeln der Selbstverwaltung existieren in Deutschland komplexe berufsrechtliche Vorschriften. So untersagte die Musterberufsordnung noch bis in das Jahr 2018 (digitale) Fernbehandlungen. Die schließlich auf dem Ärztetag beschlossenen Lockerungen wurden dann sukzessive und in unterschiedlichem Tempo auf Länderebene adaptiert. Das deutsche Berufsrecht reguliert zudem, wie und wo Ärzt:innen ihren Beruf ausüben dürfen und schränken sie z. B. bei der Wahl ihres Arbeitgebers ein. Die Schweizer Regulatorik ist hier liberaler. Dort können sich Ärzt:innen auch bei einem telemedizinischen Unternehmen wie Medgate anstellen lassen, wenn sie dies wünschen.

Können Sie in Bezug auf die Bedürfnisse und Einstellungen der Patient:innen in der Schweiz und Deutschland gewisse kulturelle oder landesspezifische Unterschiede erkennen?
Hier sehen wir keine gravierenden Unterschiede. Außer vielleicht, dass Patient:innen in der Schweiz gerne das

FOTO: © MEDGATE DEUTSCHLAND

Telefon für eine telemedizinische Konsultation nutzen, während in Deutschland Patient:innen klar die Medgate App präferieren. Patient:innen in ganz Europa führen mittlerweile einen digitalen Lebensstil und das Smartphone übernimmt immer mehr Funktionen. Eine Entwicklung, der sich das Gesundheitssystem und seine Leistungserbringer nicht verschließen können.

In welchen Anwendungsgebieten sehen Sie besonders große Nutzenpotenziale durch telemedizinische Lösungen?
Wir sehen sehr gute Möglichkeiten (kosten-)effizienter und zeitgleich qualitativ hochwertiger Behandlungsmöglichkeiten sowohl in der Akutmedizin als auch bei Chronikern. Telemedizin erlaubt hier eine engmaschige Betreuung, ohne dass zwingend eine Praxis aufgesucht werden muss. Auch Patient:innen mit Behinderungen profitieren durch den niedrigschwelligen Zugang zur Gesundheitsversorgung, welchen die Telemedizin bietet. Insofern ist Telemedizin ein wichtiger Baustein der Inklusion. Einen großen Nutzen sehen wir zudem für ländliche Flächenregionen; hier verschärfen sich bereits jetzt bestehende Versorgungsdefizite.
Telemedizin bietet damit in vielen Bereichen echte Mehrwerte für die Beteiligten im Gesundheitswesen, insbesondere für Patient:innen. Für eine qualitative Telemedizin ist allerdings eine umfangreiche telemedizinische Schulung der Ärzt:innen im Hinblick auf die besonderen Anforderungen der Telemedizin unverzichtbar. Der Nutzen der Telemedizin geht dabei weit über die Videosprechstunde hinaus. Die Steuerung des Patienten hin zum richtigen Provider und eine über die akute Problematik hinausgehende Versorgung eröffnen die wesentlichen Potenziale.

Wenn Sie sich speziell in Bezug auf die Telemedizin etwas von der Politik nach der Bundestagswahl wünschen könnten – was wäre dies?
Den Digitalisierungskurs weiterhin fortzusetzen. Das Vorantreiben der Digitalisierung des Gesundheitswesens ist eine Errungenschaft dieser Legislaturperiode. Die Regulatorik sollte jedoch Spielräume lassen für Innovationstreiber, auch wenn diese keine klassischen Gesundheitsakteure sind. Neue Wege erfordern eben oft auch neue Akteure. Die Politik muss offenbleiben für digitale Innovationen. Regelungen müssen zum Wohle der Patient:innen und nicht einzelner Stakeholder oder Interessengruppen getroffen werden. Das gilt auch im Bereich E-Rezept. In letzter Zeit haben wir leider eine gegenteilige Tendenz erkennen können. ■

BILD: ©WOJCIECH – STOCK.ADOBE.COM

DIGITALE PFLEGE
INTEROPERABILITÄT ALS VORAUSSETZUNG FÜR EINE NUTZENSTIFTENDE DIGITALE PFLEGE

Institutionen aus dem Bereich der beruflichen Pflege, der Wissenschaft und der Industrie sprechen sich in einem fachlichen Diskussionspapier für die konsequente Umsetzung von Interoperabilität und die Verwendung technischer Standards in der Pflege aus.

In einem gemeinsamen Diskussionspapier plädieren mehrere Akteur:innen aus den Bereichen Pflege und IT für eine digitale Weiterentwicklung der pflegerischen Versorgung auf Grundlage konsequenter Interoperabilität. Dabei fordern sie unter anderem, digitale Pflegedokumente auf alle pflegerelevanten Settings auszurichten und internationale Standards und Terminologien konsequent anzuwenden. Zudem treten sie für eine möglichst reibungslose Integration digitaler Pflegedokumente in den Arbeitsalltag ein. Zusätzlich sprechen sie sich in ihrem Papier dafür aus, die Nutzung von Daten für weitere Zwecke zu ermöglichen, und erachten in diesem Zusammenhang ein einheitliches Set an Pflegedaten für erforderlich.

Das Diskussionspapier ist ein gemeinsamer Impuls des bvitg, der Bundespflegekammer, des Deutschen Pflegerats (DPR), der Forschungsgruppe Informatik im Gesundheitswesen der Hochschule Osnabrück und der Pflegeberufekammer Schleswig-Holstein. ■

MEDIZINPRODUKTE-ENGPÄSSE IN KRISEN: „WIR BRAUCHEN ROBUSTE LIEFERKETTEN UND SMARTE DIGITALE LÖSUNGEN“

Der BVMed-Vorstandsvorsitzende Dr. Meinrad Lugan hat sich auf einem Hauptstadtkongress-Panel zu Medizinprodukte-Engpässen und Lehren aus der Corona-Pandemie für „robuste Lieferketten und smarte digitale Lösungen zur besseren Verteilung notwendiger Medizinprodukte“ ausgesprochen. Es habe in vielen Bereichen kein Mengen-, sondern ein Verteilungsproblem gegeben, das angegangen werden müsse. Podiumsteilnehmer von Kliniken und Einkaufsgemeinschaften betonten, die Krise mit den überteuerten Preisen für bestimmte Produkte habe den Wert von verlässlichen Partnerschaften bei den Medizinprodukte-Lieferketten gezeigt.

BVMed

BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Reinhardtstr. 29 b, 10117 Berlin

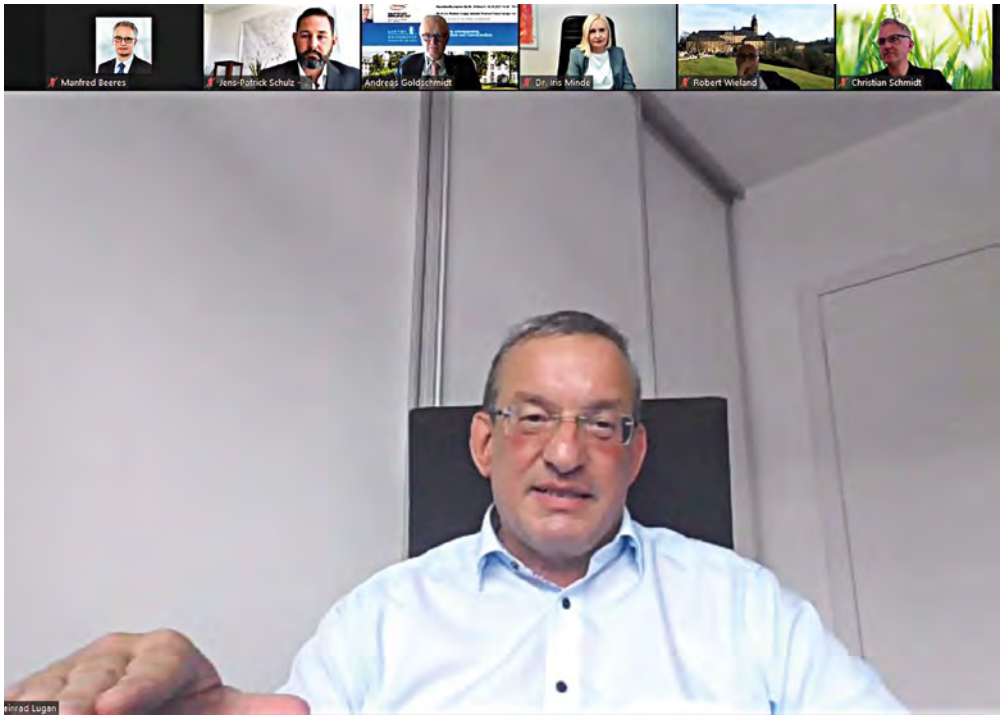
Tel.: +49-(0)30-24625520
Fax: +49-(0)30-24625599
E-Mail: info@bvmed.de

www.bvmed.de

Lugan erläuterte, dass es bei vielen Produkten wie Infusionspumpen, Kathetern, Propofol, Spritzen oder Kanülen eine „Tendenz zu massiven Über- und Mehrfachbestellungen“ gegeben habe. Den daraus entstehenden Lieferengpässen sollte „mit smarten digitalen Lösungen auf der Grundlage bestehender eStandards“ entgegnet werden. Denn, so Lugans Einschätzung: „Für über 80 Prozent aller kritischen Produkte gab es keinen Mangel, sondern ein Verteilungsproblem.“ Der BVMed schlägt deshalb eine „digitale Bestandsplattform versorgungskritischer Medizinprodukte“ über eine Bestandsdatenbank mit offenen GS1-Schnittstellen und unter Nutzung des eCl@ss-Systems vor. „Wir müssen den Mut haben, ein solches Projekt auch anzugehen und umzusetzen“, so Lugan.

Komplexe Lieferketten seien immer nur so stark wie das schwächste Glied. Vollversorger unter den Medizinprodukte-Unternehmen hätten deshalb eine besondere Verantwortung, der die MedTech-Branche auch nachkomme.

Als Beispiel nannte der BVMed-Vorsitzende den drastisch gestiegenen Bedarf für Impfspritzen. In einem normalen Jahr werden in Europa rund 100 Millionen solche 1-ml-Spritzen benötigt. Bei der aktuellen Corona-Impfkampagne seien es rund 800 Millionen Spritzen. Das zeige die Bedeutung eines „robusten Netzwerkes und engagierter Mitarbeiter“, um solche Spritzen abzufangen, aber auch die Unentbehrlichkeit von Medizinprodukten für die Versorgung. Denn: Kein Impfen ohne Spritzen.



Mehr zur Kampagne #KeinImpfenohneSpritzen unter *www.bvmed.de/keinimpfenohnespritzen*

FOTO: © BVMED

DGBMT IM VDE – DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR BIOMEDIZINISCHE TECHNIK WIRD 60 JAHRE ALT

Seit 1961 steht die DGBMT für erfolgreiche Vernetzung und den interdisziplinären Wissenstransfer von der Forschung bis zur klinischen Anwendung in der Biomedizinischen Technik.

Die „Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE“ (VDE DGBMT) ist seit 1961 ein verlässlicher Ansprechpartner und etablierter Vertreter im Bereich der Biomedizinischen Technik. In der DGBMT finden Expertinnen und Experten aus Forschung, Entwicklung und Anwendung zusammen, um aktuelle Themen zu diskutieren und die Zukunft zu gestalten. 2021 ist ein besonderes Jahr, denn es wird nicht nur an die Gründung der DGBMT vor mehr als einem halben Jahrhundert erinnert, sondern auch an deren Verschmelzung mit dem VDE vor 20 Jahren. Dieser doppelte Geburtstag wird auf der diesjährigen Konferenz für Biomedizinische Technik BMT 2021 vom 5. bis 7. Oktober 2021 in Hannover gefeiert (www.bmt2021.de).

DGBMT IM VDE ALS TREIBER VON INNOVATION IN DER BIOMEDIZINISCHEN TECHNIK

Insbesondere der Zusammenschluss von VDE und DGBMT 2001 hat die Arbeit an den interdisziplinären Schnittstellen der Biomedizinischen Technik mit der Informationstechnologie, der Elektrotechnik, der Elektronik und den Materialwissenschaften deutlich vorangetrieben. „Wir sind stolz darauf, dass wir in den 60 Jahren unseres Bestehens wesentlich dazu beigetragen haben, das Gebiet der Biomedizinischen Technik zu definieren, seine Entwicklung zu beschleunigen und in der Gesellschaft zu vertreten“, sagt Prof. Dr. Jens Haueisen, Vorsitzender des DGBMT-Vorstandes. Im Fokus der 22 Fachausschüsse und themenübergreifenden Arbeitsgruppen der Fachgesellschaft stehen fachliche und gesellschaftliche Themen der Biomedizinischen Technik. Sie werden in diesen Gremien ausführlich diskutiert und bearbeitet. Expertinnen und Experten der DGBMT setzen so viele Trends und Standards in allen Bereichen der Biomedizinischen Technik – von intelligenten Materialien, KI-Anwendungen in der Bildgebung und der Sensorik bis hin zur Ethik in der Medizintechnik. Damit bildet die Fachgesellschaft im VDE das Fundament und die Plattform zur Vernetzung, Ideenfindung und Kommunikation der Biomedizinischen Technik in Deutschland. „Unser besonderer Anspruch ist dabei die Förderung der Entwicklung der Biomedizinischen Technik in Deutschland auf gemeinnützige Art und Weise“, sagt Prof. Dr. Jens Haueisen.

DAS SPEKTRUM DER DGBMT IM VDE

Die Vernetzung von Expertinnen und Experten aus dem Bereich der Biomedizinischen Technik ist der Schwerpunkt der Arbeit der VDE DGBMT. Darüber hinaus bietet sie Tagungen und Seminare für das Fachpublikum an und ist Trägerin von zwei internationalen wissenschaftlichen Zeitschriften: Biomedical Engineering und Current Directions in Biomedical Engineering des De Gruyter Verlags. „Von der Biomedizinischen Technik-Community werden besonders die Positionspapiere, Stellungnahmen und Expertenbeiträge geschätzt, da sie unabhängig und neutral aktuelle Themen beleuchten“, sagt Prof. Dr. Jens Haueisen. Außerdem verleiht die DGBMT Förderpreise für wissenschaftlichen Nachwuchs, für wissenschaftliche Exzellenz und Innovationen und für Patientensicherheit in der Biomedizintechnik. Nicht zuletzt vertritt sie die deutsche Biomedizinische Technik in internationalen Gremien.

DGBMT

DGBMT im VDE

Deutsche Gesellschaft
für Biomedizinische Technik im VDE

Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt
Tel.: +49-(0)69-6308-348
E-Mail: dgbmt@vde.com

www.vde.com/dgbmt

Weitere Informationen unter
www.vde.com/de/dgbmt

VDE DGBMT
BMT 2021
05. – 07.10.2021 | Hannover
55TH DGBMT ANNUAL CONFERENCE
ON BIOMEDICAL ENGINEERING

BILD (MITTE): © REGORMARK – STOCK.ADOBE.COM

HERBSTTAGUNG DES KH-IT: COMPLIANCE IM KRANKENHAUS

Vom 22. bis 23. September findet die Herbsttagung des Bundesverbandes der Krankenhaus-IT-Leiterinnen/Leiter e.V. als virtuelle Veranstaltung statt. Inhaltlich steht das Thema „Compliance im Krankenhaus“ im Fokus.

Bundesverband der Krankenhaus-IT-Leiterinnen/Leiter e.V.

Kontakt:
Jürgen Flemming
Vorstandsmitglied/Pressereferent
E-Mail: Flemming@kh-it.de

www.kh-it.de

Krankenhäuser unterliegen vielfältigen Anforderungen, die sich aus der Befolgung („engl. compliance“) von regulatorischen und rechtlichen Vorgaben ergeben. Die diesjährige KH-IT Herbsttagung hat sich zum Ziel gesetzt, den aktuellen Stand und praktische Tipps zur Umsetzung aufzuzeigen.

Nach einem konkreten Beispiel für eine einrichtungsübergreifende Kooperation in Bezug auf den Schutz personenbezogener Daten wird in weiteren Beiträgen auf die Umsetzung von IT-Sicherheit eingegangen. Neben §75c des SGB V, B3S und ISO 27001 liegt ein weiterer Fokus auf der Gewährleistung der Betriebsbereitschaft („business continuity management“).

Der Einsatz von Messengern im Krankenhaus gilt als umstritten. Nach einem einführenden Vortrag zu den Anforderungen aus Sicht des Datenschutzes werden zwei mögliche Lösungen vorgestellt: Der geplante Messengerdienst der TI und eine weitere Messengerlösung, zertifiziert als Medizinprodukt.

Der zweite Tag startet mit der Mitgliederversammlung und der Neuwahl des Vorstands. Im Weiteren ist der Tag auf die „Compliance“ zum KHZG ausgerichtet und beginnt mit einem Beitrag zu den Herausforderungen und Möglichkeiten des Reifegrad-Radars.

Der zweite Vortrag widmet sich der rechtlich korrekten Vergabe im Rahmen von KHZG-Projekten. Alles wieder neu? Die Auswirkungen der im KHZG angelegten TI-Weiterentwicklung TI 2.0 beleuchtet der dritte Beitrag.

Oft vernachlässigt, behandelt der nachfolgende Vortrag den §75b des SGB V und die daraus abgeleiteten IT-Sicherheitsvorgaben für den ambulanten Bereich bzw. die MVZ.

Die Tagung schließt mit den KH-IT News inklusive einem Beitrag zu den Ergebnissen der KH-IT Umfrage zur möglichen Verschmelzung von Medizintechnik und IT-Abteilungen sowie den Take-Home-Points und dem Ausblick auf die Frühjahrstagung ab.

Begleitet wird die Herbsttagung zudem von Industriepartner:innen, die ihre Lösungen in Kurzbeiträgen und in virtuellen Ausstellungsräumen präsentieren und die Teilnehmer:innen zur Diskussion einladen.

Aufgrund der nach wie vor geltenden Corona-bedingten Hygieneauflagen wird die Herbsttagung in mittlerweile bewährter Form wieder online und interaktiv stattfinden.

KH-IT-VERBANDSTERMINE 2021

(unter dem Vorbehalt, dass die Veranstaltungen durchgeführt werden dürfen)

Herbsttagung – Compliance im Krankenhaus
22.–23.09.2021, online und interaktiv

ORGA Workshop Webinar-Serie im September
Anmeldung über den KH-IT

ITIL®4 Foundation
20.–22.09.2021, Anmeldung über den KH-IT

Health-IT-Talk Berlin-Brandenburg
(nach Ankündigung auf http://healthittalk.imatics.de/)

Regionalveranstaltungen Baden-Württemberg und Bayern
(nach Ankündigung)

Alle Termine und Inhalte auf der Webseite des KH-IT und in der XING-Gruppe.

Der Bundesverband der Krankenhaus-IT-Leiterinnen/Leiter e.V., kurz KH-IT, ist der Berufsverband der Krankenhaus-IT-Führungskräfte. Mit unseren etablierten Veranstaltungen bieten wir den Mitgliedern eine werthaltige Plattform für den Austausch untereinander, die Auseinandersetzung mit stets aktuellen Themen und Perspektiven für die Entwicklung und Zukunft der Informationstechnik im Krankenhaus. Der KH-IT steht allen verantwortlichen, leitenden Mitarbeiter:innen der Krankenhaus-IT offen. Bei Interesse finden Sie weitere Informationen auf unserer Webseite: *www.kh-it.de*

BILD: © ELENABSL – STOCK.ADOBE.COM

WEGWEISEND FÜR DIE NÄCHSTE LEGISLATUR

Im September wird der 20. Deutsche Bundestag gewählt. Auch abseits von COVID-19 war die Gesundheitspolitik ein wichtiges Thema der vergangenen Legislaturperiode. Welche Themen müssen uns nun weiter begleiten? Der ZVEI hat dazu Punkte erarbeitet, die aus Sicht der elektromedizinischen Technik relevant sind und wegweisend sein müssen.

In den letzten vier Jahren hat das Thema E-Health Tempo aufgenommen. Doch damit die beschlossenen Maßnahmen künftig auch greifen und alle Akteure mitgenommen werden, sind in der nächsten Legislaturperiode noch dringend Lücken zu füllen und wichtige Regelungen müssen folgen. Die stärkere sektorenübergreifende Zusammenarbeit aller medizinischen Leistungserbringer:innen muss weiter vorangetrieben werden. Ebenso muss die integrierte Versorgung zum Alltag werden. Um hier zügig voranzukommen, brauchen innovative technische Lösungen, z. B. aus der Telemedizin, einen schnelleren Zugang in die Regelversorgung. All das erfordert gleichzeitig die zuverlässige Vernetzung von Medizintechnik und IT – sowohl in Kliniken wie auch in Arztpraxen und bei Patient:innen zu Hause. Sie ist nur mit gezielten Investitionen erreichbar, was auch die Verlängerung des Krankenhauszukunftsfonds notwendig macht.

DEUTSCHLAND BRAUCHT EINE DIGITALSTRATEGIE, DIE ALL DIESE MASSNAHMEN VERBINDET.

Nur so wird es möglich sein, eine vernetzte und integrierte Gesundheitsversorgung aufzubauen, die den Menschen in den Mittelpunkt stellt. Und nur so können wir dem demografischen Wandel und der Zunahme chronischer Erkrankungen begegnen wie auch gegen weitere potenzielle Krisen gewappnet sein.

Das solide Fundament dieser Gesundheitsversorgung ist die Gesundheitswirtschaft. Und besonders jetzt in der COVID-19-Pandemie zeigt sich die Stärke der industriellen Gesundheitswirtschaft als Schlüsselindustrie für den Standort Deutschland. Damit dies auch in Zukunft so bleibt, müssen die Ressorts für Gesundheit, Wirtschaft und Forschung politisch gemeinsam agieren – auch beim Thema digitale Transformation der Gesundheitswirtschaft. Mithilfe innovativer – und vernetzter – Medizintechnik kann die Versorgungsqualität grundlegend verbessert werden. Verlässliche Rahmenbedingungen für den Zugang der privaten Forschung zu Gesundheitsdaten ohne Personenbezug sind dafür elementar. Nur so können Medizinprodukte entsprechend entwickelt bzw. bestehende weiterentwickelt werden, immer mit dem Ziel, Patient:innen noch besser helfen zu können. Ein notwendiger Schritt dafür ist das Antragsrecht beim Nationalen Forschungsdatenzentrum für die Industrie. Aber auch verschiedene weitere Maßnahmen müssen umgesetzt werden, um die Gesundheitswirtschaft wie auch Forschung und Entwicklung innovativer Medizintechnik zu fördern und zu stärken.

ZVEI:
Elektromedizinische Technik

ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.
Lyoner Straße 9, 60528 Frankfurt am Main
Tel.: +49-(0)69-6302-206
Fax: +49-(0)69-6302-390
E-Mail: medtech@zvei.org
www.zvei.org/gesundheit

Vor diesem Hintergrund müssen wir die Gesundheitsversorgung neu denken – hin zu einer individualisierten Versorgung, die zunehmend präventiv und unabhängig vom Ort stattfindet. Die Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft schafft hierfür wichtige Voraussetzungen. Den Handlungswillen des neuen Bundestags, dieses Ziel auch zu erreichen, wird der ZVEI u. a. an den genannten Positionen messen.

Pia Graß
ZVEI-Referentin Public Affairs
Medizintechnik

BILD: © TEX VECTOR – STOCK.ADOBE.COM

TELERADIOLOG:INNEN: VOM ARZT ZUM GESUNDHEITSMANAGER

Radiolog:innen werden von reinen Befundern zu Gesundheitsmanager:innen und Weichenstellern für Therapie und Wissenschaft.

Deutsche Gesellschaft für Teleradiologie e.V.

Deutsche Gesellschaft für Teleradiologie (DGT)

Dr. Torsten Möller, Vorsitzender der DGT
reif & möller – Netzwerk für Teleradiologie

Gathmannstraße 3, 66763 Dillingen

E-Mail: moeller@reif-moeller.de
Tel.: 06831-69897 22

Im Laufe der Geschichte hat sich die Berufswelt immer wieder verändert. Der technologische Wandel hat dazu geführt, dass eine Vielzahl neuer Berufe entstanden sind, andere verschwanden und wieder andere änderten ihr Profil. So auch die Radiologie. Waren Radiolog:innen zunächst stationär tätig, sind sie heute vom Ort der Behandlung unabhängig aktiv und liefern als differenzierte Analytiker:innen unterschiedlichste bildgestützte Informationen, egal wohin. Teleradiolog:innen werten nicht nur Bilddaten aus, sie geben anderen Fachärzt:innen wichtige Entscheidungshilfen für die Behandlung ihrer Patient:innen. Sie führen in fächerübergreifenden Konsilen verschiedenste Kompetenzen zusammen, erklären und interpretieren die mittlerweile hochkomplexen radiologischen Befunde und diskutieren alternative therapeutische Ansätze. Damit besetzen Radiolog:innen als Weichensteller für die bestmögliche Therapie bereits jetzt eine Schlüsselposition im Rahmen der Patientenversorgung.

Möglich wurde diese Entwicklung durch die zunehmende Strukturierung und Digitalisierung des Fachs. Und diese Entwicklung geht rasant weiter. Dazu tragen Künstliche Intelligenz (KI) und Deep Learning (selbstlernende Systeme) wesentlich bei. KI nimmt den Radiolog:innen Routineaufgaben ab und ermöglicht es, deren Kompetenz für höherwertige diagnostische Aufgaben zu nutzen. Dies gilt etwa für Radiomics, also die durch autonome Computeranalyse entdeckten Auffälligkeiten radiologischer Bilder, die nicht im Zentrum der Betrachtung stehen, aber dennoch relevant sein können. Perspektivisch verschafft KI gerade Radiolog:innen die Möglichkeit, auf Besonderheiten von Patient:innen einzugehen und zusammen mit den jeweiligen Behandler:innen individualisierte Therapien zu entwickeln. Selbst genauere und zuverlässigere Prognosen für einen bestimmten Krankheitsverlauf sind denkbar bis hin zu Schlussfolgerungen über Krankheitsanlagen von Menschen. Im besten Fall würde sich damit ein Traum der Menschheit erfüllen, Krankheiten schon vor ihrer Entstehung verhindern zu können.

Radiolog:innen müssen sich auf dem Weg dorthin kontinuierlich spezialisieren und sich, am besten bereits im Studium, immer neue fundierte Fachkenntnisse in den verschiedenen medizinischen Disziplinen aneignen. Sie müssen sich mit KI und den dafür entwickelten Algorithmen beschäftigen, die für immer mehr Krankheitsbilder verfeinert werden. Technisches Verständnis von Computernetzwerken und Datenleitungen ist ebenfalls erforderlich.

Teleradiolog:innen sind aber darauf angewiesen, dass alle bei dieser Entwicklung mitziehen. Dies gilt nicht nur für die anderen Fachärzt:innen, sondern auch für MTRAs, die IT-Verantwortlichen und das kaufmännische Management von Krankenhäusern. Dieses muss mit der geeigneten digitalen Architektur der Krankenhäuser die erforderlichen Voraussetzungen schaffen.

Um die Weiterentwicklung von Teleradiologie und Künstlicher Intelligenz mitzugestalten, hat die Deutsche Gesellschaft für Teleradiologie mit dem Reif & Möller Netzwerk für Teleradiologie und der NEXUS/CHILI GmbH, das Projekt „Zukunft Teleradiologie“ geschaffen. Die nächste virtuelle Veranstaltung zum Thema „Offene KI-Plattformen – Stand der Entwicklung und Nutzungsmöglichkeiten für die Teleradiologie“ findet am Donnerstag, 2. September statt.

Weitere Infos und Anmeldung unter *www.zukunft-teleradiologie.de*

Dr. Torsten Möller
Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Teleradiologie (DGT)

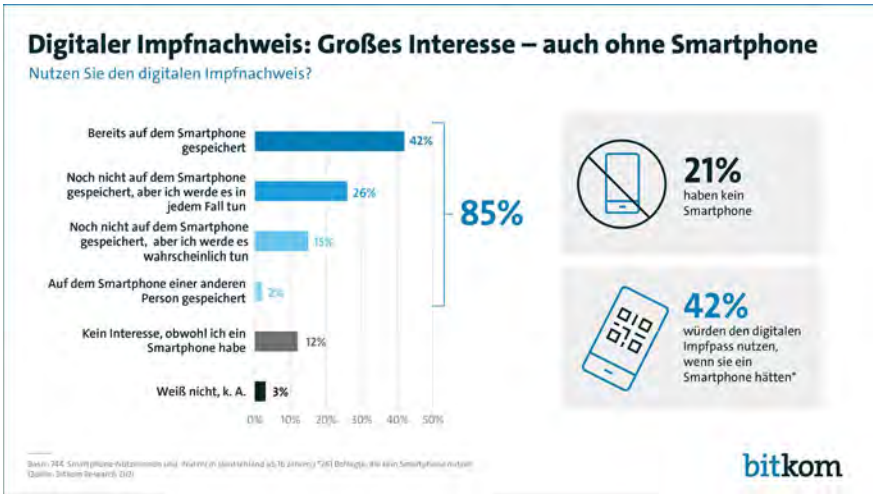
FOTO: © REIF & MÖLLER NETZWERK FÜR TELERADIOLOGIE

GROSSES INTERESSE AM DIGITALEN IMPFNACHWEIS

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens wird den Deutschen während der Corona-Pandemie wichtiger. Insbesondere der digitale Impfnachweis weckt Interesse. Viele nutzen ihn über die gesetzlichen Vorgaben hinaus.

Die Corona-Pandemie hat den Menschen in Deutschland die Dringlichkeit einer umfassenden Digitalisierung des Gesundheitswesens vor Augen geführt. Fast 8 von 10 Bundesbürger:innen (78 Prozent) ist durch die Ereignisse der vergangenen 18 Monate nach eigenem Bekunden die Bedeutung der Digitalisierung des Gesundheitswesens klar geworden. Zugleich sagen drei Viertel (75 Prozent), mit digitalen Technologien ließen sich solche Krisen besser bewältigen – das ist eine Steigerung um mehr als 20 Prozentpunkte verglichen mit 2020, als 53 Prozent dieser Aussage zustimmten. 71 Prozent fordern mehr Tempo beim Ausbau digitaler Angebote in der Medizin – (2020: 65 Prozent). Und 70 Prozent sind der Meinung, Deutschland hänge bei der Digitalisierung des Gesundheitssystems hinter anderen Ländern zurück – 60 Prozent waren es vor einem Jahr. Das sind Ergebnisse zweier repräsentativer Befragungen im Auftrag des Digitalverbands Bitkom, die im Mai und Juli 2021 durchgeführt wurden.

Demnach gibt es unter den Bundesbürger:innen großes Interesse am digitalen Impfnachweis. 42 Prozent der Nutzer:innen eines Smartphones haben ihn bereits auf dem eigenen Smartphone gespeichert – und zwei Prozent auf dem Smartphone einer anderen Person. Weitere 41 Prozent wollen sich den digitalen Impfnachweis künftig besorgen – 26 Prozent „in jedem Fall" und 15 Prozent „wahrscheinlich". Lediglich zwölf Prozent geben an, kein Interesse am digitalen Impfnachweis zu haben, obwohl sie ein Smartphone haben. Fest steht: Mit der Einführung des digitalen Impfnachweises rechtzeitig vor den Sommerferien hat die Bundesregierung doch noch einen digitalen Sprint hingelegt. Er hilft Reisenden, Restaurantbesucher:innen oder auch Berufstätigen, wieder in den Alltag zurückzukehren. Er ist ein Paradebeispiel dafür, wie digitale Tools die Menschen in der Pandemie ganz praktisch unterstützen können.



GRAFIK: © BITKOM

Eine große Mehrheit nutzt den digitalen Impfnachweis übrigens aktuell bzw. künftig vor allem für private Anlässe und damit über die rechtlichen Vorgaben hinaus. 87 Prozent wollen so Treffen mit Freund:innen und Familie absichern. Ob Tennisplatz, Kochwerkstatt oder Kino: Drei Viertel (76 Prozent) setzen den digitalen Impfnachweis jetzt oder künftig für Freizeitaktivitäten ein – und 61 Prozent für Urlaub und Reisen. Die Hälfte derer, die den digitalen Impfnachweis nutzen oder künftig nutzen wollen, wollen damit Restaurants besuchen (53 Prozent), und je etwas mehr als ein Drittel zu Großevents (37 Prozent) bzw. in Clubs oder Bars (35 Prozent) gehen. Zurück aus dem Homeoffice ins Großraumbüro oder ein Termin beim Kunden? Ein Fünftel (22 Prozent) zeigt den digitalen Impfnachweis jetzt oder künftig bei der Arbeit vor.

bitkom

Bitkom e.V.
Albrechtstraße 10, 10117 Berlin
Tel.: +49-(0)30-27576-0
Fax: +49-(0)30-27576-400
E-Mail: bitkom@bitkom.org
www.bitkom.org

Dr. Ariane Schenk
Bitkom-Bereichsleiterin Health & Pharma

LEBENSRETTENDE KONTROLLE BEI RISIKOPATIENT:INNEN – DGTELEMED VERÖFFENTLICHT POSITIONSPAPIER ZU TELEMONITORING

Die Deutsche Gesellschaft für Telemedizin e. V. (DGTelemed) hat am 24. Juni 2021 auf dem von ihr veranstalteten NRW-Kongress Telemedizin ein neues Positionspapier vorgestellt. Unter dem Motto „Telemonitoring: die Chance zur digital gestützten Verlaufskontrolle von Risikopatienten" werden darin Positionen und Erwartungen an eine zukunftsorientierte Gesundheitsversorgung formuliert, die nach dem Prinzip „vom reaktiven Handeln hin zum proaktiven Behandeln" den Patient:innen zugutekommt.

DGTelemed

Deutsche Gesellschaft für Telemedizin e.V.
Luisenstr. 58/59, 10117 Berlin
Tel.: +49-(0)30-54701821
Fax: +49-(0)30-54701823
E-Mail: info@dgtelemed.de
www.dgtelemed.de

Telemonitoring erleichtert durch die hochfrequente und systematische Art der Betreuung der Patient:innen den rechtzeitigen therapeutischen Eingriff durch die behandelnden Ärzt:innen. Mithilfe eines kontinuierlichen Monitorings kann die Zahl der persönlichen Arzt-Patienten-Kontakte auf ein medizinisch sinnvolles Mindestmaß reduziert werden – und das auch, ohne dass der/die Patient:in selbstständig aktiv werden muss. So können beschwerliche Arztbesuche reduziert werden bei steigender Kontrolle der Gesundheitswerte.

„Telemonitoring muss Bestandteil einer modernen Patientenversorgung werden. Besonders im Fall von Patient:innen mit chronischen Erkrankungen, bei denen sich Gesundheitswerte immer wieder rapide verschlechtern können, kann die kontinuierliche Erfassung physiologischer Parameter frühzeitig Warnhinweise geben und der behandelnde Arzt direkt Maßnahmen ergreifen. Deshalb ist es notwendig, den Einsatz von Telemonitoring auf alle relevanten Behandlungsbereiche auszuweiten", erklärt Prof. Dr. med. Gernot Marx, FRCA, DGTelemed-Vorstandsvorsitzender, Präsident der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) und Direktor der Klinik für Intensivmedizin und Intermediate Care an der Uniklinik RWTH Aachen.

Um dieses Ziel zu erreichen, müssen bestehende Sektorengrenzen aufgelöst werden. Das Ziel sollte sein, hin zu einem intersektoralen Handeln und Behandeln der involvierten medizinischen Versorger:innen zu kommen. „Erst dann, wenn im Bedarfsfall relevante Gesundheitsdaten allen beteiligten Leistungserbringer:innen zur Verfügung stehen und aufgrund dieser Basis Behandlungsschritte intersektoral koordiniert und abgestimmt werden können, haben wir einen effizienten Mehrwert für die Patientinnen und Patienten erreicht", betont Günter van Aalst, stv. DGTelemed-Vorstandsvorsitzender. Besonders im Rahmen der Krankenhausversorgung kann der intersektorale Austausch für die spezifische Nachsorge komplexer Krankheitsbilder ein Zugewinn sein. Es kann im Bedarfsfall für die Patient:innen von entscheidendem Vorteil sein, wenn sich Expert:innen zu medizinischen Fragestellungen und Medikationsbedarfen austauschen – zeit- und ortsunabhängig.

Das Positionspapier stellt daher die folgenden vier Forderungen auf:

1. Ausweitung der Einsatzgebiete des Telemonitorings auf weitere Indikationen (z. B. COPD, Diabetes mellitus).
2. Unterstützung intersektoraler Angebote: gemeinsamer Austausch behandlungsrelevanter Daten sowie intersektorale Koordination der Versorgung.
3. Vereinfachung und Beschleunigung des Zulassungsverfahrens nach dem Vorbild des Fast-Track-Verfahrens der DiGA.
4. Schaffung sachgerechter und fairer Vergütungsbedingungen unabhängig von sektoralen Budgets.

Das Positionspapier finden Sie hier:
https://dgtelemed.de/de/telemedizin/publikationen/

BILD: © PUBLICDOMAINPICTURES @PIXABAY.COM

KONKURRENZ FÜR DIE ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE

Wird die elektronische Patientenakte auf den letzten Metern von Big-Data-Unternehmen überholt?

Die elektronische Patientenakte ist auf dem Weg. Zwar verzögert sich die flächendeckende Einführung in den Arztpraxen aufgrund von bürokratischen Hindernissen – wie die Zulassung von Updates der Praxisverwaltungssysteme oder die Verfügbarkeit von elektronischen Heilberufsausweisen , die für Arztpraxen Voraussetzung für die Nutzung der „ePA“ sind. Kommen wird sie jedoch sicher: Bis Ende des Jahres sollten schließlich sowohl Ärzt:innen als auch Krankenhäuser an die ePA angeschlossen sein.

Ihr schrittweiser Ausbau sieht vor, dass bis 2024 mehr und mehr Leistungserbringer:innen mit der ePA vernetzt werden und zusätzliche Services wie digitale Impfpässe freigeschalten werden.

Aber ist es möglich, dass die Akte dann bereits obsolet sein könnte? Ein Artikel im Handelsblatt lässt aufhorchen, denn auch Google arbeitet gerade an einer eigenen Version der digitalen Patientenakte: Google Health. Daneben entwickelte das Unternehmen bereits eine Anwendung für Ärzt:innen und Krankenhäuser, die es ihnen ermöglicht große Datenmengen zu durchsuchen. Das Potenzial dieser Art von Innovationen ist groß – nicht nur für die Erleichterung der Arbeit von Ärzt:innen, sondern auch für Diagnose und Therapie, sofern der Zugang zu entsprechenden Datenmengen gewährt werden kann.[1]

Dass Googles „Track Record“ beim Schutz von Gesundheitsdaten jedoch bestenfalls als unbeständig eingestuft werden kann, bewies der Tech-Gigant spätestens mit dem Project Nightingale. Denn ein Whistleblower enthüllte im Jahr 2019, dass Google Mitarbeiter:innen Zugang zu Millionen von höchst privaten, nicht anonymisierten Patientendaten hätten – ohne das Einverständnis der Patient:innen.[2]

Auch Datenriesen wie Amazon und Apple haben bereits Machine-Learning-Programme und Apps entwickelt, die große Mengen an Gesundheitsdaten verwalten und analysieren können, und stehen in den Startlöchern, große Datenmengen mit KI zu untersuchen und so zur Diagnose von Krankheiten und Unterstützung von Ärzt:innen beizutragen.

Doch wie geht man mit der Situation um, dass in Deutschland vermutlich mehr über Datenschutz diskutiert wird als in jedem anderen Land – Bürger:innen aber gleichzeitig „GAFAM“[3] private Einblicke in ihr Leben erlauben? Wie kann das Neben- oder Miteinander von im System geplanten Digitalisierungsprozessen im Gesundheitswesen wie die ePA oder das E-Rezept sowie den Angeboten von Google und Co funktionieren?

Ein kooperativer Weg wurde bereits im Prozess rund um das Gesundheitsportal des Bundesgesundheitsministeriums verfolgt, das privilegiert durch Google verbreitet wird und dafür auch Kritik einstecken musste. Staatliche Akteur:innen wie das BMG konkurrieren um die Aufmerksamkeit der Bürger:innen, die am liebsten Doktor Google um Rat fragen. Das zeigt, dass Innovationen nicht isoliert von der Realität betrachtet werden können.

Man kann es nicht allen recht machen – um Lösungen nicht an der Zielgruppe vorbeizuentwickeln und nur Wegbereiter für Big Tech zu sein, wird es für eine ePA made by BMG wichtig sein, auf die Bedarfe der Patient:innen einzugehen, gleichzeitig aber auch jegliche datenschutztechnischen Bedenken auszuräumen.

VdigG | VERBAND DIGITALE GESUNDHEIT

Verband digitale Gesundheit e.V.

c/o medlegal Rechtsanwälte
Großer Burstah 42, 20457 Hamburg
E-Mail: info@vdigg.de

www.vdigg.de

Lisa Schleifenlehner
Consultant bei Bernstein Health

[1] https://www.handelsblatt.com/inside/digital_health/jens-minor-googles-digitale-patientenakte-kommt/27420426.html
https://www.googlewatchblog.de/2021/07/google-health-der-neustart/

[2] https://www.theguardian.com/technology/2019/nov/12/google-medical-data-project-nightingale-secret-transfer-us-health-information

[3] Akronym der größten US-Tech Konzerne Google, Amazon, Facebook, Apple und Microsoft

FOTO: © BERNSTEIN HEALTH

ENDLICH KLARHEIT: RICHTLINIENPAPIER „LÖSCHEN NACH DSGVO“ VERÖFFENTLICHT

Die FINSOZ-Fachgruppe „IT-Compliance“ hat das Richtlinienpapier „Löschen nach DSGVO – eine Orientierungshilfe für die Sozialwirtschaft“ veröffentlicht.

FINSOZ e.V.
Digitalverband Sozialwirtschaft

FINSOZ e.V. –
Fachverband Informationstechnologie in Sozialwirtschaft und Sozialverwaltung
Mandelstraße 16, 10409 Berlin
Tel.: +49-(0)30-42084-512
E-Mail: info@finsoz.de
www.finsoz.de

Vollendet und veröffentlicht: Die FINSOZ-Fachgruppe „IT-Compliance“ hat nach mehrmonatiger Arbeit das Richtlinienpapier „Löschen nach DSGVO – eine Orientierungshilfe für die Sozialwirtschaft“ entwickelt und fertiggestellt. Das aktuelle Papier gibt einen Einblick in die Grundlagen und Anforderungen des Löschens von Dokumenten nach der DSGVO und beleuchtet die Herausforderungen im Umgang mit der Datenschutz-Grundverordnung und den neu gefassten kirchlichen Datenschutzgesetzen aus verschiedenen Blickwinkeln.

Mit dieser Ausarbeitung hat die Sozialwirtschaft nun eine Orientierungshilfe zur Hand, die bei der pragmatischen Umsetzung der Löschanforderungen nach DSGVO helfen kann. Leser:innen erfahren – neben einer Übersicht der Aufbewahrungsfristen –, was unter „harten“ und „weichen“ Aufbewahrungsfristen zu verstehen ist, was für Löschkonzepte möglich sind und welche Anforderungen Softwarehersteller:innen zu beachten haben.

Das Dokument ist in der FINSOZ-Gemeinschaft unter Einbindung von Akteur:innen aus den sozialen Einrichtungen, von Softwareanbieter:innen, Berater:innen sowie Datenschutz- und IT-Expert:innen entstanden. An der Erarbeitung des Papiers wirkten mit: Thomas Althammer, Michaela Grundmeier, Alexander Gottwald, Klaas von der Heide, Markus Hemgesberg, Thorsten Jordan, Christian Kempelmann, David Klimm, Martin Lembcke, Alexander Overmann, Wolfgang Paris, Markus Poguntke-Rauer, Jürgen Prummer, Maximilian Seidel und Anja Thorwesten.

Das Richtlinienpapier ist für FINSOZ-Mitglieder zum Selbstkostenpreis von 34,70 Euro erhältlich. Der reguläre Preis im freien Verkauf beträgt 49,00 Euro. Die gedruckte Orientierungshilfe können Sie unter dieser E-Mail bestellen:

info@finsoz.de

BILD: © FINSOZ

DIGITALISIERUNG MIT STRATEGIE VORANTREIBEN

In der auslaufenden Legislaturperiode stand die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung so stark im Fokus wie noch nie. Der Aufholbedarf bleibt jedoch hoch. Dranbleiben und Versprochenes umsetzen muss daher die Devise der nächsten Bundesregierung lauten. Dazu schlägt der BMC konkrete Schritte vor.

Die digitale Transformation bietet die Chance für mehr Patientenorientierung, Entlastung von Bürokratie und eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung. Doch um die Effekte zu realisieren, müssen einzelne Maßnahmen zur Digitalisierung aufeinander abgestimmt und in einer konsistenten Digitalstrategie gebündelt werden, die auf die Verbesserung der Versorgung ausgerichtet ist. Die Akteure benötigen Planungssicherheit und müssen frühzeitig in die Ausgestaltung und Einführung der Digitalisierungsschritte eingebunden werden.

DATEN MÜSSEN MEHRWERT BIETEN

Ein zentrales Thema der nächsten Legislaturperiode muss der Umgang mit den entstehenden Daten sein. Verbindliche Rahmenbedingungen zur Datenerhebung und -nutzung müssen in einer digitalen Gesamtstrategie mitgedacht werden. Akteure, die Daten erfassen, müssen daraus einen Mehrwert für die eigene Arbeit ziehen können. Außerdem sollte zukünftig eine gesunde Balance zwischen Gesundheits- und Datenschutz angestrebt werden. Der Nutzen der verfügbaren Daten für die Gestaltung der zukünftigen Gesundheitsversorgung muss verantwortungsbewusst mit dem Schutz personenbezogener Daten abgewogen werden. Vom Credo der absoluten Datensicherheit, die es auch im analogen Zeitalter nie gab, sollte man sich zugunsten einer patientenorientierten Versorgung verabschieden.

FORTSCHRITT BENÖTIGT TEILHABE

Um das nach dem Solidarprinzip bestehende Teilhaberecht am digitalen Fortschritt sicherzustellen, muss die digitale Gesundheitskompetenz aller Bürger:innen verbessert werden. Dafür müssen noch bestehende Vorbehalte ab- und Nutzungskompetenzen aufgebaut werden. Förderlich hierfür ist, wenn bei der Einführung digitaler Lösungen jene Priorität haben, die einen schnellen Mehrwert für Patient:innen sowie für die verschiedenen Gesundheitsberufe erzeugen. Im Zusammenspiel mit einem grundlegenden Verständnis für die Nutzung und Funktionsweise digitaler Angebote kann es gelingen, diese Gruppen für den Digitalisierungsprozess zu gewinnen.

BMC Managed Care

Bundesverband Managed Care (BMC)
Friedrichstraße 136, 10117 Berlin
E-Mail: bmcev@bmcev.de
www.bmcev.de

WHAT'S NEXT?

Im Rahmen der digitalen Transformation müssen sich tragfähige Geschäftsmodelle etablieren können. Die in der telemedizinischen Leistungserbringung bestehenden Mengenbeschränkungen wirken aktuell wie ein Spezialisierungsverbot. Statt Beschränkungen braucht es positive Anreize für die Leistungserbringer:innen, die Anwendungen in der Versorgung zu nutzen. Auch der Weg der DiGA muss in den kommenden Jahren weitergedacht werden. Analog zum Fast-Track-Verfahren braucht es auch für digitale Anwendungen höherer Risikoklassen verbindliche Marktzugangswege und evidenzbasierte Bewertungsverfahren.

BILD: © BMC

Mit seinen gesundheitspolitischen Impulsen bietet der BMC Ziele und Anregungen, wie die Modernisierung der Gesundheitsversorgung durch kluge Gesundheitspolitik gelingen kann, ohne allein auf einseitige Maßnahmen der Kostendämpfung zu setzen.

https://www.bmcev.de/gesundheitspolitische-impulse-2021

CHANCEN UND HERAUSFORDERUNGEN DER DIGITALEN MEDIZIN

66. GMDS-Jahrestagung und 12. TMF-Jahreskongress finden gemeinsam vom 26.-30.09.2021 als Online-Konferenz statt.

TMF e.V.
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin
Tel.: +49-(0)30-22002470
E-Mail: info@tmf-ev.de
www.tmf-ev.de

Digitalisierung birgt große Potenziale. Das gilt auch und gerade für die Medizin, denn digitale Gesundheitsdaten bilden eine wesentliche Grundlage für Innovationen in der Medizin. Die systematische Nutzung solcher Daten, unter anderem für KI-Anwendungen zum Aufbau lernender Gesundheitssysteme, hilft, die Diagnose, Prävention und Therapie von Krankheiten weiterzuentwickeln und zielgerichteter auf das einzelne Individuum zuzuschneiden.

Anlässlich der Online-Konferenz „Digitale Medizin. Erkennen, Verstehen, Heilen" thematisieren Wissenschaftler:innen aus Informatik, Biometrie und Epidemiologie vom 26.-30. September 2021 die Herausforderungen und Chancen der Digitalisierung im Gesundheitsbereich. Die Tagung wird gemeinsam von der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) und der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF) ausgerichtet.

In der Corona-Pandemie haben Fragestellungen aus Medizininformatik, Biometrie und Epidemiologie plötzlich große Aufmerksamkeit erlangt. Der im Rahmen der Konferenz stattfindende fachliche Diskurs mit und zwischen diesen Disziplinen ist deshalb von großer aktueller Bedeutung. Das Programm umfasst Keynotes, Vortragssessions und Paneldiskussionen, die sich mit technischen und methodischen Fragen der Datenverfügbarkeit, der Datennutzung, des Datenschutzes und der Datensicherheit befassen. Außerdem werden die ethischen, rechtlichen und politischen Rahmenbedingungen der Forschungsnutzung von Gesundheitsdaten beleuchtet. Diesem Diskurs kommt insbesondere angesichts des Starts der elektronischen Patientenakte (ePA) in 2021 eine große Bedeutung zu.

Die Corona-Pandemie hat verdeutlicht, wie unbefriedigend die Datenlage in weiten Teilen des Gesundheitswesens und der medizinischen Forschung in Deutschland ist. Weitreichende politische Entscheidungen mussten auf der Grundlage unzulänglicher und häufig gänzlich fehlender Daten getroffen werden. Allerdings hängt die Aussagekraft auch noch so ausgefeilter mathematischer Modelle letztlich von Umfang und Qualität der ihnen zugrunde liegenden Daten ab. Somit ergibt sich aus der sprichwörtlichen „Missing Data"-Krise der Corona-Pandemie der Auftrag, die Chancen der Digitalisierung besser zu nutzen, um einen raschen und umfassenden Austausch medizinischer Daten in Deutschland zu ermöglichen.

TMF-PANELDISKUSSIONEN

Nutzung der ePA für die medizinische Forschung
28. September 2021, 16:00 – 17:30 Uhr

Ab 2023 haben Patient:innen gem. § 363 SGB V die Möglichkeit, Teile ihrer Versorgungsdaten per Datenspende für medizinische Forschungszwecke freizugeben. In der Paneldiskussion berichtet die gematik über den aktuellen Entwicklungsstand der ePA und die Schritte bis zu deren Einführung. Vertreter aus Forschung, IT und Klinik stellen ihre Positionen zur ePA dar und diskutieren gemeinsam die zu bewältigenden Herausforderungen.

Weiterentwicklung des regulatorischen Rahmens für die Datennutzung im Gesundheitswesen – „lessons learned" aus der Corona-Pandemie?
29. September 2021, 10:00 – 11:30 Uhr

Im Panel diskutieren Datenschutz- und Rechtsexpert:innen darüber, welche Lehren bezüglich der Passfähigkeit des europäischen und deutschen Datenschutzrechts aus der Corona-Pandemie gezogen werden können, und welche Szenarien einer Weiterentwicklung des datenschutzrechtlichen Rahmens denkbar und sinnvoll erscheinen.

Zum Programm
https://gmds-tmf-2021.de/programm/

BILD: © ELENABSL – STOCK.ADOBE.COM

„NIEMAND KANN ALLES ALLEIN“

SAP Auf der SAP-Plattform entwickeln unterschiedliche Partner gemeinsam Digitalisierungslösungen für Krankenhäuser. Was die Initiative bringt – und warum sie wie maßgeschneidert zum milliardenschweren Förderprogramm von Bund und Ländern passt.

Selten war ein Innovationsstau klarer erkennbar als bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen – und viele von uns haben den Stau auch schon persönlich erlebt. Zum Beispiel läuft die Aufnahme ins Krankenhaus inklusive Anamnesegespräch vielerorts noch vollständig analog ab. Patienten müssen deshalb häufig drei-, manchmal sogar viermal dieselben Fragen beantworten.

Andere sind da schon deutlich weiter: Beim Vergleich von 17 EU- und OECD-Ländern belegt die Bundesrepublik in puncto Digitalisierung des Gesundheitswesens den vorletzten Platz, wie die Bertelsmann Stiftung in einer Studie festgestellt hat.

SAMMELSURIUM VON NISCHENLÖSUNGEN

Und wo etwas vorangeht, da bleibt es oft Stückwerk. Beispiel Krankenhausinformationssystem – KIS: In vielen Kliniken gibt es bis heute nicht DAS eine System, sondern ein Sammelsurium von Nischenlösungen unterschiedlicher Anbieter. Die sind zwar häufig jede für sich leistungsfähig, aber nicht integriert, weil sie nicht wirklich miteinander kommunizieren.

Grund dafür ist die unzureichende Kooperation der beteiligten Hersteller. Genau hier setzt die SAP-Healthcare-Initiative an. Ende 2020 gestartet, verbindet sie Lösungen für SAP-Standardprozesse mit branchenspezifischen Komponenten, indem sie alle Anbieter an einem – virtuellen – Tisch zusammenbringt. Technische Basis dafür bildet die Business Technology Platform von SAP, eine offene Entwicklungsplattform, die neben den Partnern auch SAP-Kunden selbst zur Verfügung steht. Aktuell sind bereits zehn Partner Teil der Initiative, weitere kommen hinzu.

NIEMAND KANN ALLES ALLEIN

„Es geht bei dieser Initiative ausdrücklich um Zusammenarbeit und Partnerschaft“, so Daniela Sellmann, Director Customer Advisor Healthcare bei SAP. „Niemand kann alles allein. Das gilt aufgrund der wachsenden Komplexität unserer Welt in Zukunft noch mehr als heute.“

Ein gutes Beispiel für die Kooperation auf der Plattform ist das Patientenportal des SAP-Partners Opasca, über das die Aufnahme im Krankenhaus eben nicht abläuft wie eingangs beschrieben, sondern ähnlich komfortabel wie ein Self-Check-in am Flughafen.

BUND UND LÄNDER STELLEN 4,3 MILLIARDEN EURO BEREIT

Solche Lösungen passen wie maßgeschneidert zum Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) und seinem Förderprogramm. Bund und Länder stellen hier insgesamt 4,3 Milliarden Euro für Investitionen in moderne Notfallkapazitäten und in die Digitalisierung von Kliniken bereit. Verabschiedet wurde das Gesetz im Sommer 2020, Ausgangspunkt war ein von Bundesgesundheitsminister Jens Spahn geschaffener Thinktank zur Zukunft der Krankenhäuser.

„Jede Krise eröffnet auch neue Chancen, und diese Chance hat die Politik tatsächlich genutzt“, so Daniela Sellmann von SAP. Um Fördermittel bewerben können sich Kliniken seit dem 2. September 2020, es gibt 11 sogenannte Fördertatbestände (siehe folgenden Link).

Details zum Krankenhauszukunftsgesetz (Förderrichtlinien, Zeitplan etc.):
www.bundesgesundheitsministerium.de/krankenhauszukunftsgesetz.html

SAP Deutschland SE & Co. KG
Daniela Sellmann
Head of Customer Advisory Healthcare, Public & Energy
Hasso-Plattner-Ring 7, 69190 Walldorf
Tel.: +49-(0)6227-7-47474
Fax: +49-(0)6227-7-57575
E-Mail: daniela.sellmann@sap.com
www.sap.de/healthcare

DMS-RELAUNCH IM KLINIKVERBUND: AUFFÄLLIG UNAUFFÄLLIG

EITCO Im Gemeinschaftskrankenhaus Bonn herrschte Unzufriedenheit mit dem bisherigen Dokumentenmanagement- und Archivsystem. Da bot sich Anfang 2020 die Gelegenheit, bei der Entwicklung eines schlanken, effizienten Tools für Dokumentenmanagement und revisionssichere Archivierung mitzuwirken. Mit dem Ergebnis, der Content Service Platform arveo von EITCO, sind die Rheinländer hoch zufrieden, berichtet **Michael Kreuzer**, Leitung IT/Organisation.

Sie sind ein Verbund aus drei Häusern, der sich bei Dokumentenmanagement und Archivierung neu aufgestellt hat. Warum waren Sie mit dem Status quo nicht mehr zufrieden?
Das freigemeinnützige Gemeinschaftskrankenhaus Bonn ist ein Zusammenschluss der drei Bonner Innenstadt-Krankenhäuser St. Elisabeth, St. Petrus und St. Johannes unter gemeinsamer Leitung, geführt wie ein Krankenhaus mit drei Standorten. Wir sind seit 2017 komplett digital aufgestellt, und wir müssen entsprechend revisionssicher digital archivieren. Gleichzeitig haben wir mit iMedOne ein leistungsstarkes KIS mit großem Funktionsumfang. Unser altes DMS war in dieser Gesamtkonstellation überpowert. Um die eigentliche, revisionssichere Archivierung herum gab es zahlreiche Workflow-Komponenten, die wir nicht brauchten, weil unser KIS diese Funktionalitäten abbildet. Wir suchten letztlich ein schlankes, administrationsarmes Archivsystem mit weniger, dafür von uns individuell ausgewählten Funktionalitäten.

Warum haben Sie sich am Ende für arveo von EITCO entschieden?
Wir kannten das Unternehmen und bekamen Anfang 2020 die Möglichkeit, als Partner an der Neuentwicklung von arveo für Krankenhäuser mitzuarbeiten. Das war eine Riesenchance, ein Produkt zu bekommen, das genau auf unsere Bedürfnisse angepasst ist. Wir haben dann noch ein paar weitere Anforderungen definiert, unter anderem HL7-Kommunikation mit dem KIS sowie IHE-Fähigkeit, außerdem eine GoBD-Zertifizierung und die DSGVO-Konformität, weil bei uns der gesamte Archivierungsprozess von Wirtschaftsprüfern abgenommen wird. Als das geklärt war, haben wir uns in die gemeinsame Arbeit gestürzt. Das war eine hervorragende Zusammenarbeit, und innerhalb eines Jahres hatten wir ein modernes, performantes Produkt, das perfekt zu unseren Bedürfnissen passt. Am 1. Januar 2021 haben wir das neue DMS livegeschaltet und nach einer kurzen Übergangsphase dann als alleiniges DMS verwendet. Aktuell sind wir noch dabei, die Altdaten zu übernehmen. Das ist kurz vor Abschluss.

arveo als Healthcare Content Management ist eine modulare Lösung, bei der Micro-Services nach Kundenwunsch implementiert werden. Welche Services nutzen Sie konkret?
Unsere wichtigste funktionale Anforderung war, dass wir Dokumente als Dokumentenset automatisch aus dem DMS exportieren können. Das brauchen wir insbesondere für Verfahren des Medizinischen Dienstes (MD), aber auch zum Beispiel bei Haftpflichtfällen und in der Qualitätssicherung. Dieser Micro-Service funktioniert bei arveo so, dass wir die entsprechenden Profile hinterlegen, und dann erhalten wir auf Tastendruck die nötigen Dokumentensets zur weiteren Verwendung.

Wie ist arveo in die bestehende Systemlandschaft integriert, und welche Rückmeldungen erhalten Sie von den Nutzerinnen und Nutzern?
Die klinischen Nutzerinnen und Nutzer merken davon im Prinzip gar nichts. Die revisionssichere Archivierung läuft im Hintergrund und fällt nicht groß auf, und genau so sollte es bei einem DMS sein. Im Medizincontrolling wird direkt auf der arveo-Oberfläche gearbeitet, und die ist sehr pfiffig. Das wesentliche Thema ist da das Recherchieren, das geht sehr gut und sehr intuitiv. Vor allem hat arveo eine ziemlich gute Volltextsuche, bei der wir aktuell überlegen, ob wir sie nicht auch den klinischen Anwendern über das KIS zur Verfügung stellen sollten. Alle relevanten Dokumente werden schnell und übersichtlich dargestellt. Das ist wirklich gut gemacht.

Zu den Gründen für den Systemwechsel beim DMS gehörte bei Ihnen auch, dass Sie Wartungsaufwand und Kosten reduzieren wollten. Hat sich diese Hoffnung erfüllt?
Sie hat sich erfüllt. Bei der Wartung sind wir günstiger als beim alten System. Vor allem ist aber auch die Administration einfacher, eben weil es nicht so viele Funktionalitäten gibt,

FOTO: © GEMEINSCHAFTSKRANKENHAUS BONN

Michael Kreuzer
ist Leiter der IT/Organisation am Gemeinschaftskrankenhaus Bonn

die wir gar nicht benötigen. Wir brauchen weniger Zeit mit dem System. Das liegt auch daran, dass der Umgang mit den Log-Dateien besser gelöst ist. Wir erkennen früher, wenn es Probleme gibt und können der Ursache dann nachgehen. Das System meldet sich aktiv, wenn etwas nicht klappt. Das alles macht uns den Alltag sehr viel einfacher.

Nach jetzt einem guten halben Jahr Erfahrung: Wo planen Sie eine Weiterentwicklung der Funktionalitäten oder könnten sich das in Zukunft vorstellen?
Unsere Kernanforderung ist die revisionssichere Archivierung bei guter Integration in die Systemlandschaft. Das ist erfüllt. Mögliche Ergänzungen sind eher punktuell. Im Medizincontrolling würden wir gern die Korrespondenz mit dem MD und auch zum Beispiel Gutachten mitarchivieren und unter derselben Oberfläche zur Verfügung stellen, damit das alles an einem Ort ist. Das steht konkret an. In diesem Zusammenhang denken wir auch über eine direkte Anbindung an das MD-Leistungserbringer-Portal nach. Dann müssten die Datensätze nicht mehr manuell hochgeladen werden. Jenseits der MD-Thematiken gibt es Überlegungen, das DMS der Finanzbuchhaltung auf arveo zu migrieren. Das ist aber noch nicht entschieden. Wie sich das Thema Telematikinfrastruktur und intersektorale Kommunikation entwickelt, beobachten wir derzeit noch. Ich halte es für denkbar, dass wir den KIM-Dienst für die Kommunikation mit anderen Leistungserbringern aus arveo heraus ansteuern. Aber das sind im Moment noch Überlegungen, da ändert sich ja auch politisch ständig etwas. Dasselbe gilt für die elektronische Patientenakte, die ePA. Da müssen die Krankenhäuser meines Erachtens primär entscheiden, wie der Prozess aussieht und wer zuständig ist. Erst wenn das geklärt ist, können wir überlegen, aus welchem System heraus wir das sinnvollerweise machen.

Ihr Gesamtfazit des Projekts DMS-Migration?
Hoch positiv. Die Zusammenarbeit mit EITCO ist richtig gut. Auf unsere Wünsche wird eingegangen, die Weiterentwicklung funktioniert, und bei Updates fallen nicht ständig neue Kosten an. Stabil läuft das System auch. Alles bestens.

EITCO
YOUR DIGITAL FUTURE
European IT Consultancy EITCO GmbH
Am Bonner Bogen 6, 53227 Bonn
Dominik Wolff
Telefon: +49-(0)228-338881-149
E-Mail: DWolff@eitco.de
https://www.eitco.de/loesungen/arveo-health/

IT-SICHERHEITSGESETZ 2.0: MODERNE SOCAAS-CYBER-SECURITY FÜR KRITISCHE INFRASTRUKTUREN

X-TENTION Aufgrund sich ständig wechselnder Bedrohungslagen müssen IT-Sicherheitsexperten die Informationssicherheit in medizinischen Einrichtungen regelmäßig neu bewerten und anpassen. Mit dem Zweiten Gesetz zur Erhöhung der Sicherheit informationstechnischer Systeme (IT-Sicherheitsgesetz 2.0) gibt der Gesetzgeber klare Rahmenbedingungen vor und schafft die Basis für die digitale Sicherheit in kritischen Infrastrukturen. Gerade im Gesundheitswesen hat der angemessene Schutz von Patientendaten und medizinischen Geräten höchste Priorität. Damit die dort eingesetzten IT-Systeme und medizintechnischen Infrastrukturen sicher betrieben werden können, bietet die x-tention Unternehmensgruppe mit „SOCaaS Individual HealthCare" einen umfassenden Schutz.

Mit dem 2021 beschlossenen IT-Sicherheitsgesetz 2.0 stärkt das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) die Sicherheit in kritischen Infrastrukturen. Die x-tention Unternehmensgruppe unterstützt die Betreiber von Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen mit ihrem neuen Managed Security Service Individual Healthcare, der auf einem Security Operations Center as a Service (SOCaaS) der Certified Security Operations Center GmbH basiert. Anders als herkömmliche Schutzmaßnahmen, ist das SOCaaS keine rein automatisierte technische Lösung, sondern vereint effizient die Vorzüge aus Technik und Experteneinsatz. Bei dem angebotenen Managed Security Service setzt die x-tention Unternehmensgruppe auf hochentwickelte Überwachungssensoren und spezialisierte IT-Experten. Die SOC-Sensoren überwachen das Netzwerk und die IT-Systeme der medizinischen Einrichtung in Echtzeit und melden sofort Unregelmäßigkeiten, verdächtige Auffälligkeiten und Security Threats. Die IT-Experten werten die Vorgänge fachmännisch aus und leiten umgehend die Schutzmaßnahmen ein, die die Bedrohung stoppen und mögliche Folgeschäden reduzieren oder vermeiden.

Michael Punz, Geschäftsbereichsleiter Informationssicherheit und Datenschutz bei der x-tention Unternehmensgruppe, sieht im SOCaaS Individual HealthCare große Vorteile für alle Krankenhäuser: „Durch die neuen Anforderungen, die das IT-Sicherheitsgesetz 2.0 mit sich bringt, sind viele Kliniken im Zugzwang. Wir freuen uns, Ihnen mit dem SOCaaS eine datenschutzkonforme Lösung aus Deutschland anzubieten, mit der Sie die neuen Regularien vollumfänglich erfüllen. Mit unserer mehr als 20-jährigen Erfahrung in der Gesundheits-IT und dem neuen Einsatz des SOCaaS Individual HealthCare sind wir der ideale Partner für die Umsetzung von Security-Maßnahmen im Gesundheitswesen und zeigen gleichzeitig, dass sich unsere Kunden – auch bei Einführung neuer Gesetzesvorgaben – immer auf uns verlassen können."

Michael Punz Geschäftsbereichsleiter Informationssicherheit und Datenschutz bei der x-tention Unternehmensgruppe

xtention
IT with care.

X-TENTION INFORMATIONSTECHNOLOGIE GMBH
Michael Punz
Geschäftsbereichsleiter Informationssicherheit und Datenschutz
Tel.: +43-(0)7242 2155-6325
E-Mail: Michael.Punz@x-tention.at
x-tention.com

UNTERNEHMEN	ANSCHRIFT	KURZPORTRÄT	LEISTUNGSÜBERSICHT
AOK systems	**AOK Systems GmbH** Kortrijker Straße 1 53177 Bonn Tel.: +49-(0)228-843-0 Fax: +49-(0)228-843-1111 E-Mail: aok-systems@sys.aok.de *www.aok-systems.de*	**AOK Systems** ist IT-Partner für die Sozialversicherung in Deutschland und das führende System- und Softwarehaus im Gesundheitsmarkt. AOK Systems entwickelt SAP-basierte und individuelle IT-Lösungen mit Schwerpunkt bei der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Neben den Krankenkassen der AOK-Gemeinschaft nutzen u.a. auch die BARMER, die Knappschaft, die BKK Mobil Oil, die VIACTIV Krankenkasse und die HEK die GKV-Branchenlösung oscare®.	– Beratung – Entwicklung – Einführung – Training – Service
BITMARCK®	**BITMARCK** Kruppstraße 64 45145 Essen Tel.: +49-(0)201-1766-2000 *www.bitmarck.de*	Von der Softwareentwicklung über den Datenaustausch und den Betrieb von Rechenzentren und Netzen bis hin zur Fachberatung: Als Managed Service Provider im IT-Markt der gesetzlichen Krankenversicherung treibt **BITMARCK** die Digitalisierung in der Branche und bei seinen Kunden mit innovativen Produkten und Services voran. Rund 1.500 Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen schaffen deutschlandweit wegweisende Lösungen für Krankenkassen und deren Versicherte.	– Entwicklung von GKV-Software – Datenclearing – RZ-Betrieb, Betreuung und Fachberatung – Digitale Transformation (ePA, eAU etc.)
Dedalus HEALTHCARE SYSTEMS GROUP	**Dedalus Group** Konrad-Zuse-Platz 1-3 53227 Bonn Tel.: +49-(0)228-26 68-000 Fax: +49-(0)228-26 68-26 66 E-Mail: martina.goetz@dedalus-group.com *www.dedalusgroup.de*	**Dedalus** erstellt, vertreibt, implementiert und wartet komplexe, technologisch und qualitativ hochwertige sowie innovative IT-Lösungen für Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen, psychiatrische Kliniken und diagnostische Einrichtungen wie Radiologien und Kardiologien. Ergänzt wird das um ein vollständiges Portfolio von Managed Services und Betreiberlösungen.	– Klinikinformationssystem – Fachabteilungslösungen – Business Intelligence Lösung – Dokumenten-managementsystem
DGN Deutsches Gesundheitsnetz	**DGN Deutsches Gesundheitsnetz Service GmbH (DGN)** Niederkasseler Lohweg 185 40547 Düsseldorf Tel.: + 49-(0)211-77 00 8-477 Fax: + 49-(0)211-77 00 8-165 E-Mail: infoline@dgn.de *www.dgn.de*	Das **DGN** entwickelt Lösungen für den sicheren Datenaustausch zwischen Praxen, Kliniken sowie Laboren. Als qualifizierter Vertrauensdiensteanbieter (VDA) nach eIDAS produziert das DGN in seinem Trustcenter elektronische Heilberufsausweise und Zeitstempel. In Kooperation mit verschiedenen Praxissoftware-Herstellern bietet der eHealth-Spezialist ein Ausstattungspaket für die Anbindung von Praxen an die Telematikinfrastruktur (TI) an.	– Zertifizierte KV-SafeNet-Zugänge für Praxen & Kliniken – Vertrauensdiensteanbieter für qualifizierte eSignatur – DGN TI Starterpaket zur Anbindung von Praxen an die Telematikinfrastruktur
GMC Systems mbH	**GMC Systems – Gesellschaft für medizinische Computersysteme mbH** Albert-Einstein-Str. 3 98693 Ilmenau Tel.: +49-(0)3677-46 76 00 Fax: +49-(0)3677-46 76 02 E-Mail: info@gmc-systems.de *www.gmc-systems.de*	**GMC Systems** bietet mit der Entwicklung und Betreuung von plattform- und systemübergreifenden Informations- und Kommunikationssystemen für das Gesundheitswesen modulare Lösungen für die Vernetzung beliebiger IT-Infrastrukturen an. Mit den E-Health-Lösungen für QM, eDMP, Abrechnung und sektorübergreifender Kommunikation liefern wir interoperable Softwarekomponenten zur Ergänzung und Erweiterung bestehender IT-Systeme in Praxen und Kliniken. Unser Know-how zur Anbindung an die TI ermöglicht innovative Konzepte für komplexe medizinische Einrichtungen.	– KV- und TI-Anwendungen mit QES – Migration bestehender Lösungen aus SNK und KVC – Telemedizin und E-Health-Plattformen – B2B-Systemkomponenten für die TI (VSDM, KIM, NFDM etc.)
icw	**InterComponentWare AG (ICW)** Altrottstraße 31 69190 Walldorf Tel.: +49-(0)6227-385-0 Fax: +49-(0)6227-385-199 E-Mail: info@icw.de *www.icw.de*	Seit 1998 entwickelt das international erfahrene Team der **ICW** erfolgreich zukunftssichere Softwarelösungen für die IT-gestützte Zusammenarbeit zwischen medizinischen Leistungserbringern und ihren Patienten. Zu den Kunden der ICW gehören, neben innovativen Kliniken unterschiedlicher Größe und Trägerschaft, weltweit agierende Konzerne im Gesundheitswesen. Die InterComponentWare AG gehört zur x-tention Unternehmensgruppe.	Orchestra eHealth Suite Leistungsstarke, aufeinander abgestimmte Module, aus denen sich maßgeschneiderte eHealth-Lösungen aufbauen lassen.
InterSystems® Creative data technology	**InterSystems GmbH** Robert-Bosch-Straße 16 a 64293 Darmstadt Tel.: +49-(0)6151-17 47 0 Fax: +49-(0)6151-17 47 11 E-Mail: info@InterSystems.de *www.InterSystems.de*	**InterSystems** ist die treibende Kraft hinter den wichtigsten IT-Anwendungen der Welt. Im Gesundheitswesen, im Finanzsektor, in der öffentlichen Verwaltung und in vielen anderen Bereichen, wo viel auf dem Spiel steht, ist InterSystems **the power behind what matters™**. Die Softwareprodukte von InterSystems werden tagtäglich von Millionen Menschen in über 80 Ländern genutzt. Weitere Informationen erhalten Sie unter InterSystems.de.	– E-Patientenakten, Patientenportale – Gesundheitsnetze, Integrationsplattform – IHE Affinity Domains – IHE-fähiger Kommunikationsserver – Master Patient Index – Big Data / Analytics
i-SOLUTIONS HEALTH	**i-SOLUTIONS Health GmbH** Am Exerzierplatz 14 68167 Mannheim Tel.: +49-(0)621-3928-0 Fax: +49-(0)621-3928-527 E-Mail: info@i-solutions.de *www.i-solutions.de*	Die **i-SOLUTIONS Health GmbH** betreut mit 250 Mitarbeitern in Deutschland und 50 Jahren Erfahrung im Gesundheitssektor rund 600 Installationen in Europa. Mit ganzheitlichen IT-Konzepten aus Beratung, Software und Service für Klinik, Labor und Radiologie bietet das Unternehmen seinen Kunden ein Rundum-Sorglos-Paket aus der Hand eines Mittelständlers.	– KIS, RIS, LIS und Fachabteilungslösungen – Informationssysteme für Verwaltung, Finanzen und Logistik – IT-Systemintegration & Beratung
medatixx Damit die Praxis läuft.	**medatixx GmbH & Co. KG** Im Kappelhof 1 65343 Eltville Tel.: +49-0800-09 80 09 80 Fax: +49-0800-09 80 098 98 98 E-Mail: info@medatixx.de *medatixx.de*	Die **medatixx GmbH & Co. KG** ist ein führender Anbieter von Softwarelösungen für niedergelassene Ärzte. Rund 28 % aller niedergelassenen Humanmediziner Deutschlands arbeiten mit einer Praxis- oder Ambulanzsoftware von medatixx. Mehr als 40 000 Ärzte setzen die Programme **medatixx, x.comfort, x.concept, x.isynet** und **easymed** sowie die Ambulanz-/MVZ-Lösungen **x.vianova** und **x.concept Edition Ambulanz/MVZ** ein und nehmen zentrale und Vor-Ort-Dienstleistungen in Anspruch.	– Praxissoftware stationär und mobil – Lösungen für Ambulanz und MVZ – Deutschlandweiter, regionaler Service – Wissensplattform dip Digitalisierung in der Praxis

UNTERNEHMEN	ANSCHRIFT	KURZPORTRÄT	LEISTUNGSÜBERSICHT
medgate_	**Medgate** Gellertstrasse 19, Postfach 4020 Basel, Schweiz Tel.: +41-(0)61-377 88 44 Fax: +41-(0)61-377 88 20 E-Mail: info@medgate.care *www.medgate.care*	Bei **Medgate** denken wir Medizin neu, um unseren Patientinnen und Patienten überall einen einfachen Zugang zu bezahlbarer und erstklassiger medizinischer Behandlung zu ermöglichen. Dank innovativen Digital Health Lösungen bringt Medgate den Arzt dahin, wo ihre Patienten ihn brauchen. Seit dem Jahr 2000 betreibt Medgate in der Schweiz das grösste ärztliche telemedizinische Zentrum Europas und ist heute in der Schweiz, Deutschland, den Philippinen, Indien und den Vereinigten Arabischen Emiraten präsent.	– Ärztliche App-, Telefon- und Videokonsultation – Künstliche Intelligenz zur Patienten-Triagierung in der Medgate App – Integriertes Versorgungsnetzwerk
mediDOK®	**mediDOK** Software Entwicklungsgesellschaft mbH Handschuhsheimer Landstraße 11 69221 Dossenheim Tel.: +49-(0)6221-8768-0 Fax: +49-(0)6221-8768-10 vertrieb@medidok.de *www.medidok.de*	Die **mediDOK** Software Entwicklungsgesellschaft mbH wurde 1998 gegründet. Mit über 13.500 verkauften Systemen zählen das mediDOK® Bild- und Dokumentenarchiv und mediDOK PACS zu den führenden Softwarelösungen im Bereich der niedergelassenen Ärzte, Ambulanzen und MVZs. Von der elektronischen Archivierung der Papierdokumente und digitaler Befundberichte bis hin zur Anbindung an verschiedene Bildquellen – die mediDOK® Produktfamilie bietet für die verschiedensten Anforderungen die passende Lösung.	– Bild- und Dokumenten-archiv (DICOM/Non-DICOM) – PACS – Papierlose Arztpraxis – Optimale Integration in Patientenverwaltung – Mehrmandantenfähig
medisign®	**medisign GmbH** Richard-Oskar-Mattern-Str. 6 40547 Düsseldorf Tel.: +49-(0)211-53 82 230 Fax: +49-(0)211-53 82 232 E-Mail: info@medisign.de *www.medisign.de*	Die **medisign GmbH** ist zugelassener Anbieter für elektronische Heilberufsausweise (eHBA) sowie elektronische Praxis- und Institutionsausweise (SMC-B). Während sich Arzt-, Zahnarzt- und Psychotherapiepraxen sowie Apotheken mit der SMC-B an die Telematikinfrastruktur (TI) anbinden können, ermöglicht der medisign eHBA die qualifizierte eSignatur. Mit über 130.000 herausgegebenen Karten zählt medisign zu den führenden Vertrauensdiensteanbietern (VDA) im deutschen Gesundheitswesen.	– Praxis-/Institutions-ausweise (SMC-B) zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur (TI) – elektronische Heilberufs-ausweise (eHBA) für die TI-Fachanwendungen – eHBA für Authentifizierung, qualifizierte (Stapel-) Signatur & Verschlüsselung
Meierhofer	**Meierhofer AG** Werner-Eckert-Straße 12 81829 München Tel.: +49-(0)89-44 23 16-0 Fax: +49-(0)89-44 23 16-666 E-Mail: info@meierhofer.com *www.meierhofer.com*	**Meierhofer** ist ein führender Anbieter von Lösungen für die digitale Patientenversorgung in Krankenhäusern im deutschsprachigen Raum. Seit über 30 Jahren unterstützt das inhabergeführte Unternehmen Gesundheitseinrichtungen bei der Steuerung und Digitalisierung medizinischer, pflegerischer und administrativer Prozesse. Das Unternehmen beschäftigt rund 220 Mitarbeiter an acht Standorten in DACH.	– Sektorübergreifende Kommunikation – Krankenhaus-informationssystem plus Fachlösungen – Migrationskonzepte
nexus/ag	**NEXUS AG** Irmastraße 1 78166 Donaueschingen Tel.: +49-(0)771-22960-0 Fax: +49-(0)771-22960-999 info@nexus-ag.de *www.nexus-ag.de*	Die **NEXUS AG** ist ein europaweit führender IT-Lösungsanbieter im Gesundheitswesen mit dem breitesten Produktportfolio am Markt. NEXUS steht für innovative und nachhaltige Softwarelösungen, die es den Anwendern ermöglichen, mit nur wenigen Klicks eine spürbare Erleichterung in der Informationsbeschaffung oder der medizinischen Dokumentation zu erzielen. Die Grundsätze der NEXUS-Produktentwicklung: Einfach anzuwendende Software zu entwickeln, die inhaltlich stark auf den jeweiligen medizinischen Prozess fokussiert ist und dem Anwender hilft, Dokumentationen oder Informationssuche schnell zu erledigen.	– Klinikinformationssysteme – Fachabteilungslösungen – Mobile Lösungen – Dokumenten-managementsystem – Archivierungslösungen – Qualitätsmanagement
nexus/chili imaging & radiology solutions	**NEXUS / CHILI GmbH** Friedrich-Ebert-Str. 2 69221 Dossenheim/Heidelberg Tel.: +49-(0)6221-180 79-10 Fax: +49-(0)6221-180 79-11 E-Mail: sales@nexus-chili.com *www.nexus-chili.com*	Die **NEXUS / CHILI GmbH** entwickelt innovative Software für RIS, PACS und Telemedizin. Der Einsatz der Lösungen bleibt nicht auf das eigene Haus beschränkt, sondern ermöglicht den Austausch multimedialer medizinischer Daten mit allen am Behandlungsprozess Beteiligten. Beispiele sind der Datenaustausch der Radiologie mit Zuweisern und die Teleradiologie nach Strahlenschutzverordnung für den Nacht- und Wochenenddienst. Die CHILI Telemedizinakte ist die Lösung für klinische Studien mit DICOM-Bildern und die intersektorale Vernetzung zwischen medizinischen Einrichtungen.	– Innovatives RIS/PACS-Gesamtkonzept – PACS (von der Praxis bis zum Enterprise-PACS) – Multimediales Bildmanagement – Teleradiologie, Telemedizin & intersektorale Vernetzung – Portal-Lösungen
nexus/swisslab laboratory solutions	**NEXUS SWISSLAB GmbH** Sachsendamm 2-7 10829 Berlin Tel.: +49-(0)30-62601 0 E-Mail: swisslab@nexus-ag.de *www.nexus-swisslab.de*	**NEXUS / SWISSLAB** bietet mit dem SWISSLAB Laborinformationssystem umfassende und leistungsstarke Lösungen für medizinische Labore und Labornetzwerke sowie mit dem LAURIS Order Communication System zur Auftrags- und Befundkommunikation die effiziente Verbindung zum Behandlungsort, den Krankenhausstationen und Einsendern. Mit dem ganzheitlichen Blick auf den Patienten leisten die NEXUS-IT-Systeme einen wertvollen Beitrag zu einer modernen Diagnostik.	– Workflow- und Management-lösungen im Labor – SWISSLAB Laborinforma-tionssystem: Zentrallabor, Mikrobiologie, Transfusions-medizin, Pathologie, Zytologie und Speziallabore – LAURIS Order Communication System – Qualitäts- und Risikomanagement
OSM GRUPPE	**OSM Vertrieb GmbH** Ruhrallee 191 45136 Essen Tel.: +49-(0)201-8955 5 Fax: +49-(0)201-8955 400 E-Mail: vertrieb@osm-gruppe.de *www.osm-gruppe.de*	Die **OSM GRUPPE** (OSM AG, ixmid GmbH, IMP AG und OSM Vertrieb GmbH) ist einer der führenden Anbieter zukunftssicherer Softwarelösungen im Gesundheitswesen. Über 580 Kunden nutzen unsere leistungsstarken Lösungen für das Labor, die Stationskommunikation und die Systemintegration. Über 3000 Arztpraxen profitieren von einer nahtlosen Anbindung ans Labor. Mit den leistungsstarken Lösungen der **OSM GRUPPE** sind Sie EINFACH. GUT. VERNETZT.	– Opus::L: Klinische Chemie, Mikrobiologie, Immun-hämatologie, Blutspende – Poctopus® – Mirth Connect – *p. by OSM* – ixserv: Kommunikation Klinik – ix.connect: Kommunikation Ärzte

UNTERNEHMEN	ANSCHRIFT	KURZPORTRÄT	LEISTUNGSÜBERSICHT
synedra information technologies	**synedra IT GmbH** Feldstr. 1/13 6020 Innsbruck, Österreich Tel.: +43-(0)512-58 15 05 Fax: +43-(0)512-58 15 05-111 E-Mail: office@synedra.com *www.synedra.com*	**synedra AIM** ist eine modulare Health Content Management Plattform. Unsere Kernkompetenz liegt in der Archivierung und Visualisierung von Daten in Gesundheitseinrichtungen. Damit ermöglichen wir eine gesamtheitliche Betrachtung der Bereiche PACS, Bild- und Befundverteilung, Video- und Fotodokumentation bis hin zur rechtssicheren Archivierung von Dokumenten. Als Lösungskonzept bieten wir ein medizinisches Universalarchiv mit qualifizierter Beratung, Implementierung und Support.	– Med. Universalarchiv – Scanning und Archivierung – PACS und Bildverteilung – Bilder, Video, Multimedia – Video im OP
TELEPAXX	**Telepaxx Medical Data GmbH** Wasserrunzel 5 91186 Büchenbach Tel.: +49-(0)9171-89 81 80 E-Mail: info@telepaxx.de *www.telepaxx.de*	Entdecken Sie eHealth as a Service mit **Telepaxx** – so wie über 600 Kliniken u.a. Asklepios, Knappschaft und Rhön. Als digitales Archiv ist der erweiterbare e-pacs Speicherdienst meist Voraussetzung für diverse KHZG-Fördertatbestände. HealthDataSpace ergänzt Ihre bestehenden Patientenportal-Lösungen für KHZG-Projekte. Die Telepaxx Datenpartnerschaft bietet eine Strategie für Künstliche Intelligenz.	– Digitalarchiv – Patientenportal – Künstliche Intelligenz
VISUS	**VISUS Health IT GmbH** Gesundheitscampus-Süd 15-17 44801 Bochum Tel.: +49-(0)234-93693-0 Fax: +49-(0)234-93693-199 E-Mail: info@visus.com *www.visus.com*	Die **VISUS Health IT** ist ein Softwareunternehmen aus dem Ruhrgebiet mit Sitz auf dem Gesundheitscampus Bochum. Die VISUS würde im Jahr 2000 gegründet und ist mittlerweile zu einem international erfolgreichen Unternehmen gewachsen. Unsere JiveX Lösungen für das medizinische Datenmanagement sind interoperabel und basieren auf internationalen IT-Standards wie IHE und DICOM. Durch das Zusammenführen aller medizinischen Daten in das JiveX System bilden wir die digitale Heimat und Plattform zum Verwalten, Teilen, Anzeigen und Archivieren.	– JiveX Enterprise PACS – JiveX Healthcare Content Management – JiveX Healthcare Connect
xtention IT with care.	**x-tention** Römerstraße 80A 4600 Wels Österreich Tel.: +43-(0)7242-2155 Fax: +43-(0)7242-2155-635 E-Mail: office@x-tention.com *www.x-tention.com*	Die **x-tention** Unternehmensgruppe bietet individuelle Software- und Servicelösungen für das Gesundheitswesen und die Industrie. Schwerpunkt des Portfolios sind Dienstleistungen für Krankenhäuser, Krankenkassen, Leistungserbringer und Patienten. x-tention hilft bei der Entwicklung von Digitalisierungsstrategien, implementiert und betreibt eigene IT-Lösungen und unterstützt mit fachkompetenter Beratung.	– Beratung Umfassende Beratungsdienstleistungen – Software Leistungsfähige Standardprodukte sowie individuelle Softwarelösungen – Implementierung & Betrieb Moderne IT-Infrastrukturen und eigene Rechenzentren

ANZEIGE

MEDICA HEALTH IT FORUM

DÜSSELDORF GERMANY
15 – 18 NOVEMBER 2021
www.medica.de/MHIF1

Defining the Future of Digital Health

- Top-Speaker und Protagonisten der Szene reflektieren für Sie neueste Entwicklungen im Bereich der digitalen Gesundheitslösungen
- Brandaktuelle Themenschwerpunkte wie „Digital Therapeutics“, Medical Artificial Intelligence oder Smart Robotics
- Zukunft zum Anfassen auf der angegliederten Ausstellungsfläche mit themenbezogenen Exponaten aus Hochschulen und Forschungseinrichtungen

Science Service
Dr. Hempel GmbH

Messe Düsseldorf GmbH
Postfach 10 10 06 _ 40001 Düsseldorf _ Germany
Tel. +49(0)211 4560-01 _ Fax +49(0)211 4560-668
www.messe-duesseldorf.de

Messe Düsseldorf

TERMINE Kongresse und Messen

E-Health-Salon: Die innovative Krankenversicherung nach Corona 23. September 2021 I Berlin	Wo stehen die Kassen nach Corona und nachdem die Politik die Rahmenbedingungen für die Digitalisierung auf den Weg gebracht hat? Welche digitalen Versorgungs-/ Präventions-/ Prozesslösungen funktionieren gut? Und wo muss jetzt mit Dringlichkeit nachjustiert werden? Diese und weitere Fragen werden auf dem E-Health-Salon in Berlin diskutiert.	**Wartehalle Berlin** *www.hc-spirit.de/e-health-salon*
66. GMDS-Jahrestagung / 12. TMF-Jahreskongress 26. – 30. September 2021 Online-Konferenz	Unter dem Motto „Digitale Medizin. Erkennen, Verstehen, Heilen" veranstalten die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) und die Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF) gemeinsam eine digitale Konferenz zu den Herausforderungen und Chancen der Digitalisierung im Gesundheitsbereich.	*www.gmds-tmf-2021.de*
FINSOZ-Symposium „Künstliche Intelligenz in Pflege und Eingliederungshilfe" 30. September 2021 I Fulda	Künstliche Intelligenz ist die Schlüsseltechnologie der Zukunft – und birgt vielfältige Vorteile und Mehrwerte für die Sozialwirtschaft. Diese zu identifizieren und die Chancen der KI als Unterstützungstechnologie für die tägliche Arbeit an und mit den Menschen sowie für die eigene Organisation zu erkennen, ist Ziel des Symposiums „Künstliche Intelligenz in Pflege und Eingliederungshilfe".	**3G Kompetenzzentrum GmbH** *www.finsoz.de/akademie*
Zentrale Notaufnahme im Fokus 2021 5. Oktober 2021 I Köln	Die Veranstaltung fokussiert inhaltlich Themen rund um den Status quo und Perspektiven in der Notfallversorgung. Dabei stehen neben der Versorgung in der Corona-Pandemie auch die effiziente Patientensteuerung in den Notfallleitstellen wie auch das Konzept der Zentralen Notaufnahme (ZNA) sowie Qualitätsstandards der Notfallversorgung zur Diskussion.	**Park Inn by Radisson Köln City West** *www.mcc-seminare.de*
BMT 2021 – 55. Jahrestagung der DGBMT 5. – 7. Oktober 2021 I Hannover	Die HNO-Klinik der Medizinischen Hochschule Hannover ist Gastgeber der BMT 2021. Im Mittelpunkt der Tagung stehen die Herausforderungen, die Aufgaben und die Potenziale der Medizintechnik von heute. Grundlagenforschung, angewandte Forschung, klinische Forschung und medizinische Anwendungen auf höchstem Niveau werden die aktuellen Trends der Forschung und Entwicklung in Zusammenarbeit mit weltweit führenden Industriepartnern repräsentieren.	**Congress Centrum Hannover** *https://kcmweb.de/bmt-2021*
RehaForum 2021 21. – 22. Oktober 2021 I Köln / Online-Event	Unter dem Motto „Rehabilitation in Post-Corona-Zeiten" stehen folgende Themen im Mittelpunkt der Hybrid-Veranstaltung „RehaForum 2021": die Auswirkungen der Pandemie auf den Rehamarkt in Deutschland, neue politische, rechtliche und regulatorische Rahmenbedingungen, Anforderungen an die Reha von heute, morgen und übermorgen, Digitalisierungspotenziale sowie neue Entwicklungen im Anschluss- und Entlass-Management.	**Lindner Hotel City Plaza Köln** *www.mcc-seminare.de*

6. Deutscher Interoperabilitätstag 25. – 26. Oktober 2021 I Online-Event	Der sechste Deutsche Interoperabilitätstag wird eingeläutet mit einem Tag voller Vorträge und Inputs zu Themen wie Interoperabilität, Digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen (DiGA und DiPA) und ePA. Am zweiten Tag schließt sich wie im vergangenen Jahr ein Community-a-thon an, bei dem Interoperabilität praktisch „erprobt" wird und sich Systeme und Interessierte zum interoperablen Datenaustausch zusammenfinden.	*www.interop-tag.de*
MEDICA / MEDICA HEALTH IT FORUM 13. – 14. November 2021 I Düsseldorf	Fester Bestandteil der weltgrößten Medizinmesse MEDICA in Düsseldorf ist das MEDICA HEALTH IT FORUM, die Plattform für zukunftsweisende digitale Trends im Gesundheitssektor. Top-Speaker und Protagonist:innen der Szene reflektieren in hochkarätigen Expert Panels, Tech Talks und Deep Dive Sessions brandaktuelle Entwicklungen im Bereich der digitalen Gesundheitslösungen.	**Messe Düsseldorf** *www.medica.de* *www.medica.de/MHIF1*

Weitere Termine zum Thema E-Health finden Sie auf unserer Internet-Seite *www.e-health-com.de*

ANZEIGE

25. - 26. Oktober 2021
Kostenfreie Online-Veranstaltung
www.interop-tag.de

bvitg Bundesverband Gesundheits-IT · HL7 Deutschland · IHE Deutschland · SITG · ZTG

BÜCHER

DIGITALE PFLEGE

Die Digitalisierung der Pflege schreitet immer weiter voran. Der Band „Digitalisierung in der Pflege – Auswahl und Einsatz innovativer Pflegetechnologien in der geriatrischen Praxis" basiert im Wesentlichen auf den (Zwischen-)Ergebnissen des vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderten Projektes „Pflegepraxiszentrum Berlin", das Teil des Clusters „Zukunft der Pflege: Mensch-Technik-Interaktion für die Praxis" ist. In den Fachbeiträgen werden spezielle digitale, sensorgestützte Lösungen für Settings der geriatrischen Pflege vorgestellt. Dabei sind vor allem Lösungen im Blick, die Pflegeprozesse zu Diabetes, Demenz, Mobilität, Vitalzeichen, Harnkontinenz und Dekubitus betreffen.

Herausforderungen bei der Auswahl der Technologien sowie die Auswirkungen digitaler Assistenzsysteme auf Kernprozesse der Pflege werden beleuchtet. Es findet eine Bewertung dieser digitalen Systeme in ökonomischer und fachlicher Hinsicht statt. Auch ein ethisches Reflexionsmodell sowie mögliche Geschäftsmodelle werden vorgestellt. Da durch Einsatz digitaler Technik viele neue Daten gewonnen und ausgewertet werden können, werden zudem Anforderungen an und Möglichkeiten für die Einbettung dieser in elektronische Pflegekurven innerhalb der bestehenden Informationssysteme vorgestellt.

Digitalisierung in der Pflege – Auswahl und Einsatz innovativer Pflegetechnologien in der geriatrischen Praxis
Bettig, Frommelt, Maucher, Schmidt, Thiele (Hrsg.)
medhochzwei Verlag
Heidelberg, 2021
44,99 Euro

ANZEIGE

DIGITALE MEDIZIN –
ERKENNEN, VERSTEHEN, HEILEN.

66. GMDS-Jahrestagung /
12. TMF-Jahreskongress

Online-Konferenz
26.–30.09.2021

gmds-tmf-2021.de

gmds 2021 TMF

FINDEX

NAMEN

Aalst, Günter van 66
Bauer, Rita 13
Calmer, Bernhard 26
Dehne, Thomas 10
Dugas, Martin 10
Formica-Schiller, Nicole 46
Geissler, Alexander 7
Geraghty, Este 10
Gerlach, Ferdinand 8
Giavina-Bianchi, Mara 12
Gligor, Ioana-Maria 9
Graß, Pia 63
Handa, Tomohiro 12
Hasse, Viktoria 26
Haueisen, Jens 61
Heckert, Uwe 10
Kalliola, Markus 9
Kassner, Andreas 26
Kirsten, Toralf 10
Kramer, Joanna 12
Kreuzer, Michael 72
Krick, Tobias 55
Kröniger, Isabel 10
Landgrebe, Michael 13
Löffler, Tammo 10
Lugan, Meinrad 60
Marx, Gernot 66
Möller, Torsten 64
Opialla, Tobias 11
Panet, François 12
Pappert, Constanze 58
Pitum-Weber, Stephan 58
Punz, Michael 74
Schenk, Ariane 65
Schleifenlehner, Lisa 67
Schwab, Kim 12
Sellmann, Daniela 71
Stern, Ariel Dora 10
Studzinski, Jörg 7
Thun, Sylvia 7
Vullinghs, Peter 10
Wang, Xiyeu 12
Wilson, Katharina 10
Zilch, Sebastian 53

FIRMEN & ORGANISATIONEN

Abbott 10
AMA 10
BfArM 12, 44
Bitkom 65
BITMARCK 10
Björn Steiger Stiftung 11
BMC 69
Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) 45
BVMed 60
Charité 20
CompuGroup Medical 7
Dedalus 7
Deutsche Gesellschaft für Teleradiologie 64
DGBMT 61
DGTelemed 66
Dosing 7
EITCO 72
empirica 16
Esri 10
ESYSTA 12
FINSOZ 68
gematik 8, 31, 39
Gemeinschaftskrankenhaus Bonn 72
GMDS 70
Hashtag Gesundheit 56
Hasso-Plattner-Institut 10
Healthcare Innovations 55
health innovation hub 10, 39
HIMSS 7
IHE Deutschland 10
InÖG 11
Institut für Medizinische Informatik am Universitätsklinikum Heidelberg 10
i-SOLUTIONS 7
KH-IT 62
KI Bundesverband 47
Leibniz-Institut für Photonische Technologien 6
Mawendo 12
Medgate Deutschland 10, 58
NichtraucherHelden 12
OSM 7
Pamanicor Health 47
Philips 10
ResMed Healthcare 10
Sachverständigenrat Gesundheit 8
SAP 71
Spitzenverband Bund der Krankenkassen 16
TMF 70
Universitätsklinikum Jena 6
Universitätsklinikum Leipzig 10
VdigG 67
Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) 16
VISUS 7
Vivantes 20
x-tention 74
ZVEI 63

IMPRESSUM

E-HEALTH-COM
Magazin für Health IT, vernetzte Medizintechnik und Telemedizin
www.e-health-com.de

E-HEALTH-COM ist Verbandsorgan des Bundesverbandes Gesundheits-IT – bvitg e.V.

CHEFREDAKTEUR:
Philipp Grätzel von Grätz (v. i. S. d. P.)

REDAKTION:
Miriam Mirza, Silke Weidner (Korrektorat), Anne Wolf (CvD)

WEITERE AUTOREN DIESER AUSGABE:
Marcus Beck, Bernhard Calmer, Lucas Deimel, Prof. Dr. Dr. Christian Dierks, Oliver Ebert, Pia Graß, Eric Grey, Julia Hagen, Viktoria Hasse, Andreas Kassner, Ralf König, Tobias Manner-Romberg, Dr. Torsten Möller, Hannes Mühlenberg, Gunther Nolte, Martin Peuker, Lars Roemheld, Nina Sodogé, Dr. Ariane Schenk, Lisa Schleifenlehner, Milena Sprysz, Dr. med. Philipp Stachwitz, Dr. Rainer Thiel, Sebastian Vorberg

BVITG MONITOR (S. 52-59):
v. i. S. d. P.: Sebastian Zilch
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.
Friedrichstr. 200
10117 Berlin
Tel.: +49-(0)30-2062258-20
Fax: +49-(0)30-2062258-69
E-Mail: info@bvitg.de
www.bvitg.de

GRAFIK:
Berta Mattern

ANSCHRIFT REDAKTION UND VERLAG:
HEALTH-CARE-COM GmbH
Kaiserleistr. 8A, 63067 Offenbach am Main
Tel.: +49-(0)69-840 006 - 3020
Fax: +49-(0)69-840 006 - 8020
E-Mail: redaktion@e-health-com.de

ABOSERVICE:
Per Internet: www.e-health-com.de/abo/
Per E-Mail: ehealthcom@vuservice.de
Per Tel.: +49-(0) 6123-92 38-234
Per Fax: +49-(0) 6123-92 38-244
Per Post: vertriebsunion meynen GmbH & Co. KG
Große Hub 10
65344 Eltville am Rhein

ERSCHEINUNGSWEISE:
6 Ausgaben pro Jahr (eine Doppelausgabe)

PREIS:
Jahresabonnement 57,60 Euro/CHF 95 plus 6,- Euro Porto (Deutschland) bzw. 11,- Euro Porto (Österreich) und CHF 18,10 (Schweiz)

ANZEIGEN:
Beate Gehm
Tel.: +49-(0)69-840 006 - 3030
Fax: +49-(0)69-840 006 - 8030
E-Mail: b.gehm@health-care-com.de
Es gilt die Anzeigenliste Nr. 1/2021

DRUCK:
Buch- und Offsetdruckerei
H. Heenemann GmbH & Co. KG
Bessemerstraße 83–91
12103 Berlin

AUFLAGE:
10000 Exemplare

Der Verlag übernimmt für unverlangt eingesandte Manuskripte keine Haftung. Mit der Übergabe der Manuskripte und Bilder erteilt der Verfasser dem Verlag das Exklusivrecht zur Veröffentlichung. Honorierte Arbeiten gehen in das Verfügungsrecht des Verlags über. Die kompletten Geschäftsbedingungen für Autoren sind unter www.e-health-com.de (Autorenhinweise) einzusehen.

Eine Haftung für die Richtigkeit der Veröffentlichungen kann trotz sorgfältiger Prüfung durch die Redaktion nicht übernommen werden.

Eine Verwertung der urheberrechtlich geschützten Zeitschrift und Website und aller in ihnen enthaltenen Beiträge und Abbildungen, insbesondere durch Vervielfältigung oder Verbreitung, ist ohne schriftliche Zustimmung des Verlags unzulässig, soweit sich aus dem Urheberrechtsgesetz nichts anderes ergibt.

ISSN-Nummer: 1862-7897

DATEN RETTEN LEBEN!

Das ist keine Medizinromantik, sondern einfach Realität. Gute Medizin benötigt möglichst umfassende Informationen über und für die Patient:innen. Und verbessern kann sich die Medizin ausschließlich durch Forschung und Entwicklung. Grundlage jeder Medizin, Forschung und Entwicklung ist die Erhebung, Sammlung und Auswertung von – Daten. Dabei gilt (im Großen und Ganzen) der Grundsatz: „Je mehr, desto besser."

Aufgabe der Ärzt:innen ist es, sich möglichst viele Erkenntnisse aus der Forschung zu eigen zu machen und diese Erkenntnisse in optimaler Auswertung der Patienteninformationen in gute Medizin umzusetzen. Digital sammeln Smartphones, Fitnesstracker und Co. ständig Daten beziehungsweise können dies tun. Solche Datensätze können sinnvoll genutzt werden, wenn eine entsprechende Verfügbarkeit und Auswertung gewährleistet ist.

Dabei geht es nicht nur um Gesundheitsdaten und die direkte Auswertung von gemessenen Vitalparametern (Herzfrequenz, Blutsauerstoff, Atem usw.). Auch „Hintergrundinformationen" können wertvoll sein. Gute Datenmedizin ist gute Medizin. Die Verwendung und Auswertung von Nichtgesundheitsdaten wie Bewegungs- und Kontaktdaten kann einen erheblichen Nutzen haben und indirekt die Gesundheit schützen. So war es immer eine Kernstrategie im Rahmen der Corona-Pandemie, Hotspots und Infektionsherde frühzeitig zu erkennen und Risikokontakte nachvollziehbar zu machen sowie entsprechende Warnungen und Quarantäne-Anordnungen auszugeben. Digitale Lösungen wurden dabei zunächst gar nicht und später nur sehr zögerlich und zurückhaltend eingesetzt. Das Ergebnis sind in Deutschland bislang 90 000 Todesfälle, die direkt oder indirekt mit dem Coronavirus in Zusammenhang gebracht werden, außerdem massive Grundrechtseinschränkungen inklusive monatelangen „Lockdowns", Fortgang ungewiss.

SEBASTIAN VORBERG
ist Fachanwalt für Medizinrecht und Inhaber der Kanzlei Vorberg. Law in Hamburg und engagiert sich als Vorstandssprecher des Bundesverband Internetmedizin e.V. (BiM).

Doch warum nutzen wir die Möglichkeiten der Digitalisierung so zögerlich zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung oder zur besseren Bewältigung großer epidemischer Krisen? Unter anderem weil eine besondere Affinität zum Datenschutz neue Lösungsansätze und viele gute Vorschläge oder Initiativen im Keim erstickt. Doch wie verhält es sich eigentlich genau mit dem Datenschutz, wenn doch die Verwendung der Daten so kostbar sein kann, dass Leben gerettet werden können? Muss der Staat hier Mechanismen bereitstellen, um eine aktive Datenteilung zu ermöglichen? Ist der Staat sogar verpflichtet, zum Schutze der Gesundheit der Bevölkerung ein Recht auf Datenteilung zu etablieren? Wo entsteht eigentlich die Datenblockade?

Wir brauchen eine neue datenschutzrechtliche Bewertung allen staatlichen und behördlichen Handelns, und wir müssen Vorurteilen und unrealistischen Reflexen von

» Wir brauchen eine neue datenschutzrechtliche Bewertung allen staatlichen und behördlichen Handelns. «

Expert:innen, Presse und Öffentlichkeit vorbeugen. Wo Risiken diskutiert werden, müssen immer auch zwingend methodische, konzeptionelle, organisatorische und technische Maßnahmen und Verfahren diskutiert werden, mit denen die Ressource „Daten" maximal genutzt wird. Als These kann hier zusammengefasst werden, dass es tatsächlich und rechtlich dringend notwendig ist, die Gesundheitsdaten von einseitigem Datenschutz zu befreien und durch effektive Erhebung, Speicherung und Verarbeitung für die Medizin im Allgemeinen und für die Patient:innen im Besonderen nutzbar zu machen. Dem Datenschutz im Gesundheitswesen muss endlich die notwendige Datenfreiheit in der Medizin auf Augenhöhe gegenübergestellt werden. ■

Jetzt auch als App in Ihrem Google Play Store oder Apple Store

E-HEALTH-COM

DAS UNABHÄNGIGE FACHMAGAZIN FÜR HEALTH-IT, TELEMEDIZIN UND VERNETZTE MEDIZINTECHNIK

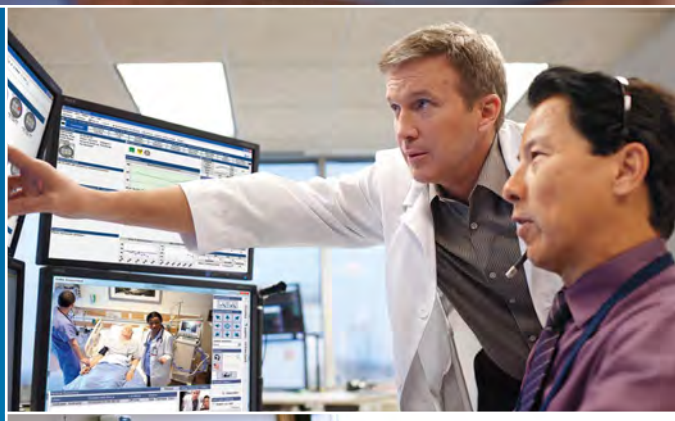
Fordern Sie Ihr kostenloses Probeheft unter info@health-care-com.de an und überzeugen Sie sich selbst

PHILIPS

Klinische IT

Daten verstehen. Versorgung verbessern.

Wer Wissen, Informationen und Erfahrung teilt, kommt schneller zu einer Entscheidung und kann gezielter therapieren. Unsere IT-Lösungen versetzen alle Beteiligten im Gesundheitswesen in die Lage, eine umfassende Versorgung zu bieten. Dabei setzen wir auf intelligente Systeme und künstliche Intelligenz zum Nutzen des Patienten. Gemeinsam machen wir das Leben besser.

Erfahren Sie, wie wir Sie im Rahmen des KHZG unterstützen können.
philips.de/khzg

innovation you