

Digitale Versorgung und Gesundheitsdaten in Deutschland: Stabilität, Innovation, Umsetzung

Kurzversion

Digitalisierung im Gesundheitswesen voranbringen.

Zentrale Anpassungen für das Gesetz für digitale Versorgung und Gesundheitsdatenraum (GDVG)

Die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens hat in den vergangenen Jahren wichtige Fortschritte gemacht. Mit der Telematikinfrastruktur (TI), der elektronische Patientenakte (ePA) und neuen Regelungen zur Nutzung von Gesundheitsdaten wurden zentrale Grundlagen geschaffen. Mit dem geplanten Gesetz für digitale Versorgung und Gesundheitsdatenraum (GDVG) besteht nun die Chance, diese Entwicklungen strategisch weiterzuführen. Gleichzeitig zeigen die Erfahrungen der vergangenen Jahre deutlich: Der Erfolg digitaler Versorgung hängt entscheidend davon ab, dass neue regulatorische Vorgaben technisch umsetzbar, interoperabel und im Versorgungsalltag praktikabel sind. Aus Sicht des Bundesverband Gesundheits-IT besteht insbesondere in drei Bereichen Handlungsbedarf: Bei der Nutzung von Gesundheitsdaten, bei der Stabilisierung und Weiterentwicklung der digitalen Infrastruktur sowie bei der Definition der Rolle der gematik.

Gesundheitsdaten nutzbar machen: klare und praktikable Rahmenbedingungen schaffen

Gesundheitsdaten sind eine zentrale Grundlage für medizinischen Fortschritt, innovative digitale Anwendungen und eine effizientere Versorgung. Damit ein funktionierender Gesundheitsdatenraum entstehen kann, braucht es jedoch klare, praktikable und innovationsfreundliche Rahmenbedingungen:

1. Datennutzung rechtssicher und planbar gestalten. Der Zugang zu Gesundheitsdaten für Versorgung, Forschung und Innovation ist bislang häufig mit erheblichen rechtlichen und organisatorischen Hürden verbunden. Erforderlich sind:

- Ein gleichberechtigter Zugang zur datenschutzkonformen Forschung mit Gesundheitsdaten für Industrieunternehmen. Dies stärkt nicht nur den Wirtschaftsstandort Deutschland sondern führt zu schnelleren und besseren medizinischen Innovationen.
- Die Nutzung von pseudonymisierten Gesundheitsdaten (datenschutz-)rechtlich ermöglichen und unter klaren Vorgaben ein Opt-Out für Betroffene ermöglichen. Dies schafft die Grundlage für innovative medizinische Anwendungen dienen, die Qualität der medizinischen Versorgung erhöhen und die Effizienz im Gesundheitswesen steigern.
- Den Rechtsrahmen für anonymisierte Gesundheitsdaten verlässlich gestalten. Dazu müssen z.B. gesetzliche Kriterien dazu festgelegt werden, unter welchen Voraussetzungen Daten als wirksam anonymisiert gelten (bspw. auf Grundlage des EuGH-Urteils C-413/23 P). Anonymisierte Daten müssen ausdrücklich vom Anwendungsbereich der DSGVO

ausgenommen und scharfe Sanktionen für Re-Identifikationsversuche eingeführt werden.

2. Bürokratische Hürden für Datennutzung reduzieren. Komplexe Genehmigungsprozesse und lange Bearbeitungszeiten erschweren derzeit die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung und Innovation. Ein effizient organisierter Gesundheitsdatenraum stärkt sowohl die medizinische Forschung als auch den Innovationsstandort Deutschland. Notwendig dafür sind:

- Die Regulierung von medizinischer KI nicht mehrfach regulieren. Bei medizinischer KI greifen die MDR/IVDR, die DSGVO und der EU AI Act, was zu Mehrfachanforderungen, hohen Kosten und verlängerter Markteinführungszeit führt. Hier braucht es klare Abgrenzungen.
- Den Forschungstatbestand erweitern. Durch die rechtliche Gleichstellung von privaten und öffentlichen Akteuren, die Anerkennung von Datenintermediären und eine eigene Rechtsgrundlage für digitale Forschung, insbesondere KI, können Innovation und internationale Wettbewerbsfähigkeit auch im Gesundheitsbereich nachhaltig gestärkt werden.
- Gleichberechtigte Voraussetzungen im § 25b SGB V schaffen. Durch Datenauswertungen zu Präventionszwecken können aktuell ausschließlich Kranken- und Pflegekassen mit diesen Daten forschen. Nicht nur diese sind jedoch zu Datenauswertungen im Interesse der Versicherten in der Lage, Prävention ist gesamtgesellschaftliche Aufgabe und sollte auch für alle gleichberechtigt möglich sein.

Digitale Versorgungsinfrastruktur stärken

Die Telematikinfrastruktur bildet das technische Rückgrat der digitalen Gesundheitsversorgung. Ihre Stabilität entscheidet maßgeblich darüber, ob digitale Anwendungen im Versorgungsalltag zuverlässig funktionieren. Mit zunehmender Anzahl neuer Anwendungen und technischer Komponenten wächst auch die Komplexität des Systems. Diese Entwicklung stellt Leistungserbringende und Hersteller zunehmend vor erhebliche Herausforderungen.

1. Die elektronische Patientenakte (ePA) als Datenplattform weiterentwickeln. Die ePA entwickelt sich zu einer zentralen Informationsquelle für Leistungserbringer und Patientinnen und Patienten. Ihre Rolle als Knotenpunkt einer Gesundheitsdatenplattform ist nachvollziehbar, erfordert jedoch eine kluge Balance zwischen Stabilität und Innovation. Damit sie ihre Rolle erfüllen kann, sind folgende Punkte entscheidend:

- Anstatt eine geschlossene, proprietäre Digitalisierung voranzutreiben, sollte durch offene und standardisierte Schnittstellen ein echtes Ökosystem im Zuge der TI 2.0 gefördert werden. Mehrwerte durch eine bi-direktionale Anbindung an die ePA können so schneller generiert und bei den Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringenden ankommen.
- Ein vernetztes, sektorenübergreifendes Konzept für die ePA. Sie muss vom Versorgungsalltag gedacht werden; bisher sind v.a. klinische Prozesse unzureichend berücksichtigt.
- Realistische Zeitpläne bei der Testung von Spezifikationen und Funktionen im realen

Versorgungsalltag.

2. Technische Komplexität der TI reduzieren. Die Weiterentwicklung der TI erfordert ein ausgewogenes Verhältnis von Sicherheit, Stabilität und Innovationsfähigkeit. Um die Betriebsstabilität nachhaltig zu stärken, müssen insbesondere prozessuale Abhängigkeiten reduziert und Abläufe konsequent vereinfacht werden. Notwendig dafür sind:

- Die Einführung neuer Technologien muss mit ausreichend langen Testphasen einhergehen. Die hochfrequente Einführung neuer Basistechnologien wie Zero Trust oder Health Confidential Computing parallel zur Implementierung neuer Anwendungen wie dem dgMP verursacht enorme Komplexität und hohe Aufwände.
- Eine Fokussierung auf Basistechnologien, damit diese weniger und einfachere Hardwarekomponenten enthalten, ist notwendige Voraussetzung für eine stabile und sichere TI. Durch Reduktion von Abhängigkeiten in digitalen Prozessketten kann die Störanfälligkeit verringert werden.
- Leistungserbringende müssen TI-Dienste wie elektronische Verordnungen, Kommunikation im Medizinwesen (KIM) oder den Zugriff auf die ePA auch mobil nutzen können, beispielsweise bei Hausbesuchen oder in der ambulanten Pflege.

3. Digitale Versorgungspfade für Ersteinschätzung, Überweisung und Terminvergabe etablieren. Die Einführung eines stärker gesteuerten Primärversorgungssystems erfordert durchgängig digitale, interoperable Versorgungspfade. Digitale Ersteinschätzung, elektronische Überweisung und Terminvergabe müssen deshalb so gestaltet werden, dass sie bestehende Versorgungssysteme unterstützen und keine parallelen Patientenwege entstehen:

- Strukturierte digitale Ersteinschätzungen etablieren. Ergebnisse digitaler Ersteinschätzungen müssen in strukturierter Form vorliegen und interoperabel in Praxissoftware, Versorgungsplattformen und die elektronische Patientenakte integriert werden können.
- Eine medienbruchfreie elektronische Überweisung umsetzen. Diese muss sich eng am heutigen Überweisungsprozess orientieren, vollständig digital erfolgen und ohne zusätzliche Eingabeschritte mit automatischer Übernahme vorhandener Daten umgesetzt werden.
- Integration in die ePA ermöglichen, ohne eine Nutzungspflicht zu schaffen. E-Überweisungen sollten automatisch in der ePA abgelegt werden und dort verfügbar sein. Gleichzeitig muss die Nutzung auch für Patientinnen und Patienten ohne aktive ePA-Nutzung möglich bleiben.
- Im Bereich der Terminsteuerung existieren bereits verschiedene funktionierende und bewährte Lösungen. Ohne einheitliche Rahmenbedingungen besteht jedoch das Risiko fehlender Interoperabilität. Erforderlich sind daher: fokussierte Rolle der ePA als zentrales Informationshub und ein vertrauenswürdiges Ökosystem weiterer Gesundheitsanwendungen mit versorgungsnahen Funktionen, wie Triage und Terminmanagement. Diese

Funktionen müssen in Praxissystemen integriert bleiben und verbindliche, standardisierte Schnittstellen den Datenaustausch zwischen den beteiligten Anwendungen ermöglichen.

Governance, Steuerung und Weiterentwicklung der gematik

Die gematik sollte als starke, neutrale Rahmengerberin die Telematikinfrastruktur weiterentwickeln, Interoperabilität sichern und tragfähige Spezifikationen gemeinsam mit den relevanten Akteuren erarbeiten. Ihr Mandat muss dabei klar auf Steuerung, Orchestrierung und verlässliche Rahmenbedingungen begrenzt bleiben:

- Die gematik auf ihre Kernaufgaben fokussieren. Dazu gehören insbesondere die Entwicklung und Pflege der TI-Referenzarchitektur, die Strukturierung von Datensätzen, transparente und bürokratiearme Zulassungs- und Bestätigungsverfahren sowie das Monitoring von Lauffähigkeit, Sicherheit und Funktionalität der TI.
- Die gematik als Rahmengerberin statt als Marktakteurin ausrichten. Sie sollte technologieoffene Leitplanken für Interoperabilität, Datenschutz und Datensicherheit setzen, aber nicht selbst als Entwicklerin oder Wettbewerberin am Markt auftreten. Staatliche Eigenentwicklungen und marktabschottende Strukturen gefährden Wettbewerb, Innovationskraft und Investitionssicherheit.
- Stakeholder frühzeitig und verbindlich einbinden. Umsetzungsgeschwindigkeit und Akzeptanz steigen, wenn Industrie, Leistungserbringer und weitere Akteure ihre Expertise frühzeitig einbringen können, Entscheidungen transparent dokumentiert werden und realistische Zeitpläne gelten.
- Europäische Anschlussfähigkeit und klare Übergänge sicherstellen. Für die Anbindung an den EHDS braucht es klare Zuständigkeiten, realistische Fristen, nachhaltige Finanzierung sowie offene Schnittstellen und Übergabepunkte, damit bestehende Lösungen integriert und Investitionen planbar weiterentwickelt werden können.
- Zertifizierungsprozesse bündeln und harmonisieren. Widersprüchliche Anforderungen und unnötige Doppelungen sollten abgebaut und Zertifizierungsverfahren in der Digitalagentur zusammengeführt werden, um Ressourcen effizienter zu nutzen und klare Strukturen für Hersteller und Anwendende zu schaffen.

Dieses Kurzpapier fasst die zentralen Positionen des bvitg e. V. zu den anstehenden digitalpolitischen Weichenstellungen im Gesundheitswesen zusammen. Weiterführende fachliche Einordnungen, konkrete Umsetzungsvorschläge und detaillierte Begründungen finden sich im ausführlichen gleichnamigen Positionspapier. Der bvitg e. V. freut sich auf die weitere Diskussion mit Politik, Selbstverwaltung und allen beteiligten Akteurinnen und Akteuren, um die Digitalisierung des Gesundheitswesens gemeinsam wirksam, praxistauglich und innovationsfreundlich voranzubringen.