

E-Health in der Versorgung

Grundsatzpapier des Spitzenverband Fachärzte
Deutschlands e.V. (SpiFa)

Inhaltsverzeichnis

Einleitung.....	3
E-Health – Die Bedeutung des Facharztes bei der Digitalisierung.....	3
Relevanz – Die Bedeutung des E-Health-Gesetzes für die Versorgung	4
Grundsatzforderungen des SpiFa	7
Glossar	8
1. Grundlagen für den Einsatz von E-Health im deutschen Gesundheits- und Versorgungssystem	13
2 Telemedizin	15
2.1 Das Fernbehandlungsverbot den Bedürfnissen einer arztgesteuerten E-Health anpassen!.....	15
2.2 Die Haftungssituation in der Anwendung telemedizinischer Verfahren rechtlich vereindeutigen!.....	16
3 Digitale Innovationen	17
3.1 Finanzierungs- und Fördermodelle gezielt für Innovationen im E-Health-Bereich entwickeln!	17
3.2 Fast Lane zur Einführung von Innovationen im GKV-System schaffen und eine nachhaltige Versorgung garantieren!.....	18
3.3 Wirtschaftlich sinnvolle Anreize zur Einführung von ärztlichen Innovationen im Telekommunikationsbereich setzen!.....	19
3.4 Kriterien für sichere und sinnvolle M-Health-Anwendungen entwickeln!	19
3.5 Big Data ermöglichen und Gesundheitsdaten nutzbar machen!.....	20
4 E-Government	22
4.1 Das Schriftlichkeitserfordernis für Selektivverträge abschaffen!.....	22
4.2 Die elektronische Gesundheitskarte zügig einführen!	23
5. Datenschutz & Datensicherheit	24
5.1 Vernetzung im Gesundheitssystem ermöglichen und Interoperabilität garantieren! ..	24
5.2 Rechtssicherheit schaffen und die EU-Datenschutzgrundverordnung zügig umsetzen!.....	24
5.3 Datenschutz international harmonisieren!.....	25
5.4 Eine sichere, digitale Dokumentation ermöglichen!.....	25

Einleitung

Die Digitalisierung führt zu einer der umfassendsten und nachhaltigsten Veränderung aller gesellschaftlichen, wirtschaftlichen und sogar ethischen Prozesse. Sie überwindet Zeit und Raum, vernetzt die Akteure und globalisiert menschliches Wissen. Sie wird über die Zeit gewachsene Strukturen revolutionieren und über Jahrzehnte die Sprunginnovation in der medizinischen Versorgung darstellen. Mit der Digitalisierung entstehen zugleich neue Herausforderungen im integren, ethischen aber auch sozialen Umgang mit neuen Technologien und den Möglichkeiten, die daraus erwachsen.

Umso mehr gilt dies für die medizinische Versorgung. Heute müssen Maßnahmen ergriffen werden, damit [†]E-Health bereits morgen in der medizinischen Versorgung zum Erfolg wird. Der Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) hat mit diesem vorliegenden Grundsatzpapier Forderungen entworfen, um die Digitalisierung zu einem Erfolg werden zu lassen. Denn nur wenn sich die Versorgung insgesamt verbessert – ohne den Arzt zu ersetzen – werden die Chancen überwiegen und [†]E-Health in der Versorgung zu einem Erfolg. Denn das Prinzip der ärztlichen Behandlung basiert auf dem individuellen Arzt-Patienten-Verhältnis. Dieses individuelle Arzt-Patienten-Verhältnis muss Grundlage aller Entscheidungen bleiben. Der Arzt bestimmt, ob und bei welchem Patient digitale Anwendungen infrage kommen. Die Möglichkeit der Selbstbeobachtung und ggf. sogar Selbstbehandlung des Patienten setzt eine ärztliche Aufklärung und Begleitung voraus. Der Patient darf mit den von ihm erhobenen Daten und Ergebnissen im E-Health-System nicht alleine gelassen werden.

E-Health – Die Bedeutung des Facharztes bei der Digitalisierung

Der freie Arztberuf ist die Maxime der freiheitlichen Gesundheitsversorgung in Deutschland. Nur durch die Freiberuflichkeit kann Vertrauen, aber auch Verantwortlichkeit entstehen. Die Digitalisierung der Medizin muss das persönliche und unmittelbare Arzt-Patienten-Verhältnis unterstützen, um eine zukunftsfähige, patientenorientierte Versorgung zu gestalten. [†]Telemedizin kann dieses Arzt-Patienten-Verhältnis sowie die Behandlungsprozesse, kann ärztliche Empathie und Case-Management niemals ersetzen, sondern ausschließlich ergänzen. Der Arzt als Mensch zeichnet sich im Gegensatz zu Maschinen und digitalen Anwendungen durch soziale Kompetenzen, Anteilnahme und Einfühlungsgabe aus. Er ist – im Unterschied zu bloßen Daten und Algorithmen – in der Lage Ängste zu nehmen, Hoffnung zu spenden und Freude zu teilen. Das Verhältnis zwischen dem Patienten und seinem Arzt basiert auf einem Vertrauensverhältnis, dass über die reine Vermittlung von Fakten, Wissen und Daten zur Gesundheit und Versorgung hinaus geht. Patienten befinden sich durch Krankheit in einer emotionalen Ausnahmesituation. Aus diesem Grund ist eine rein digitale

[†] Begriffe des Glossars sind im Text mit [†] vor dem Begriff stehend gekennzeichnet.

Behandlung eines Patienten nicht im Sinne dessen Wohles und widerspricht so auch dem Interesse der deutschen Fachärzteschaft.²

Gleichwohl ermöglichen medizinische Innovationen bereits heute eine qualifizierte, ort- und zeitunabhängige Versorgung. Vitalwerte werden überwacht und digital an den behandelnden Arzt³ gesendet (Telemetrie); hochspezialisierter ärztlicher Sachverstand steht telemedizinisch überall in Deutschland in Echtzeit zur Verfügung; ↑Telekommunikation bringt den europäischen Spezialisten in schlecht versorgte Regionen Afrikas – in vielen Bereichen kündigt die Digitalisierung bereits enorme Entwicklungspotenziale an. Ebenso im Bereich Prophylaxe, Prävention, Rehabilitation und vor allem in der Forschung. Big-Data-Analysen ermöglichen die Identifizierung von Gesundheitsrisiken.

Innovationen entstehen heute vor allem innerhalb der fachärztlichen ambulanten und stationären Versorgung und bezeugen die enorme Bedeutung des Facharztes. Gleichzeitig ist die Ressource *Zeit* des Arztes knapp. E-Health-Instrumente müssen zu einem schonenden Einsatz dieser Ressource beitragen. Dies kann nur gelingen, wenn Kosten reduziert, Zeit effizient eingesetzt sowie räumliche und zeitliche Distanzen überwunden werden können. Die Grundversorgung von Patienten durch Haus- und Fachärzte wird mittels Digitalisierung an Effizienz gewinnen. Durch die Digitalisierung kennzeichnende Vernetzung können bi- und multidirektionale Kommunikations- und Austauschprozesse entstehen, die den grundversorgenden Haus- oder Facharzt unterstützt und qualitätssteigernd andere Spezialisten und Fachärzte effektiv und ressourcenschonend in die Versorgung einbindet. Die Digitalisierung stellt somit auch ein wertvolles Instrument der Steuerung dar. Sie entlastet Fachärzte einerseits und gibt den haus- und fachärztlichen Grundversorgern gleichzeitig die Möglichkeit zur Vernetzung mit Spezialisten. Diese ist vor allem auch dann erforderlich, wenn es einer Interpretation und Bewertung komplexer Datenanalysen bedarf. Diese kann nur von einem entsprechenden Spezialisten bzw. Facharzt vorgenommen werden.

Relevanz – Die Bedeutung des E-Health-Gesetzes für die Versorgung

Mit dem *Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (E-Health-Gesetz)* hat der Gesetzgeber eine rechtliche Grundlage für die Einführung und Beschleunigung weiterer E-Health-Anwendungen in die medizinische Versorgung geschaffen.

² Rein digitale Behandlungen entsprechen zudem nicht dem Interesse der Patienten. Jüngste Umfragen zeigen, dass Patienten den Einsatz von E-Health-Anwendungen zwar befürworten, 90 % der Befragten einer Umfrage zur Digitalisierung in der Versorgung geben aber auch an, dass ihnen der persönliche Kontakt zum und das Gespräch mit dem Arzt wichtig seien. (Vgl. Schwenniger Krankenkassen, 03/2017: www.statt-wartezimmer.de – Wie digital wird unsere Gesundheitsversorgung; http://presse.die-schwenniger.de/fileadmin/presse/user_upload/Studien/Umfrage_www_statt_Wartezimmer_Schwenniger_Krankenkasse.pdf; Folie 6, 27.03.2017.

³ Die in diesem Text verwendeten männlichen Formen sowohl im Singular als auch im Plural stehen für Personen beiderlei Geschlechts.

Das E-Health-Gesetz trat zum 1. Januar 2016 in Kraft und enthält zugleich Angaben zur Einführung bestimmter digitaler Anwendungen in der medizinischen Versorgung, Sanktionsmaßnahmen bei Nichterreichen der Zielsetzung eingeschlossen. So wurde bspw. zu Oktober 2016 der bundesweite Medikationsplan eingeführt. Zum 1. Januar 2017 folgte die Einführung des [↑]E-Arztbriefes. Weitere Anwendungen folgen in den kommenden 18 Monaten.

01.10.2016	Einführung des Medikationsplans
01.01.2017	Förderung des E-Arztbriefes
01.04.2017	Vergütung von Telemedizin-Konsilen (Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen)
01.07.2017	Förderung von Videosprechstunden
01.01.2018	Speicherung von Notfalldaten auf der E-GK
01.07.2018	Verpflichtung zur Prüfung der Versichertendaten durch Ärzte und Psychotherapeuten
Ab 2019 (geplant)	Einrichtung einer elektronischen Patientenakte und eines elektronischen Patientenfach

Auswirkungen des E-Health-Gesetzes für Ärzte (Quelle: BT-Drucks. 18/5293)

Zugleich hat das E-Health-Gesetz Schwerpunkte in der Einführung gesetzt, die in erster Linie die medizinische Versorgung durch Ärzte betrifft. Die Pflege des Medikationsplans, das Versenden von [↑]E-Arztbriefen, [↑]Tele-Konsile und Videosprechstunden sowie die Pflege und das Management von Stamm- und Notfalldaten und nicht zuletzt die Verwertung der vom Patienten zur Verfügung gestellten Daten im geplanten [↑]Patientenfach dienen in erster Linie der Versorgung des Patienten. Zugleich kann sich der Zeitpunkt des Einsatzes von E-Health-Anwendungen im Versorgungsprozess erheblich zwischen den Facharztbereichen unterscheiden. Der Gesetzgeber hat nicht zuletzt deshalb den Zeitplan sowie weitere Forderungen und Ziele zur Etablierung einer interoperablen [↑]E-Health aufgestellt.

Der Schritt des Gesetzgebers rechtliche Grundlagen zu schaffen, zeigt die unaufhaltsame Entwicklung und den Fortschritt, den Digitalisierung für die medizinische Versorgung offenbart. Dennoch gibt es Herausforderungen, die es zur effektiven und optimalen Umsetzung von [↑]E-Health in der medizinischen Versorgung abzubauen gilt. Nach wie vor ist die sichere und barrierefreie Nutzung von [↑]E-Health nicht gelöst. Sichere Kommunikation sowie der sichere Austausch von Daten verlangen nach klaren, international harmonisierten Datenschutzregelungen. Der Austausch von Daten zwischen Fachärzten muss system- und sektorenübergreifend möglich sein. Nach wie vor ist es Fachärzten nicht möglich, systemunabhängig zu interagieren. Es bedarf zu häufig noch zusätzlicher Module, Systeme

oder Zwischenlösungen außerhalb des vom Arzt genutzten Informations- und Verwaltungssystems. Erschwerend kommt hinzu, dass eine national einheitliche, eindeutige Identifizierung des Patienten zu jeder Zeit, an jedem Ort nicht möglich ist.

Unser Maßstab: Die Digitalisierung wird vom SpiFa als Chance begriffen. Das Gesundheitssystem von morgen wird nach unserer Vorstellung eine digital gestützte Versorgung mit einem individuellen, empathischen und auf Vertrauen basierenden Arzt-Patienten-Verhältnis im Zentrum sein. Es wird ein System sein, das durch telemedizinische Innovationen geprägt ist und die Sektorengrenzen aufbricht.

Grundsatzforderungen des SpiFa

- Das Fernbehandlungsverbot den Bedürfnissen einer arztgesteuerten E-Health unter Berücksichtigung der "Grundlagen für den Einsatz von E-Health im deutschen Gesundheits- und Versorgungssystem" des SpiFa anpassen!
- Die Haftungssituation in der Anwendung telemedizinischer Verfahren rechtlich vereindeutigen!
- Finanzierungs- und Fördermodelle gezielt für Innovationen im E-Health-Bereich entwickeln!
- Fast Lane zur Einführung von Innovationen im GKV-System schaffen und eine nachhaltige Versorgung garantieren!
- Wirtschaftlich sinnvolle Anreize zur Einführung von ärztlichen Innovationen im Telekommunikationsbereich setzen!
- Kriterien für sichere und sinnvolle M-Health-Anwendungen entwickeln!
- Big Data ermöglichen und Gesundheitsdaten nutzbar machen!
- Das Schriftlichkeitserfordernis für Selektivverträge abschaffen!
- Die elektronische Gesundheitskarte zügig einführen!
- Vernetzung im Gesundheitssystem ermöglichen und Interoperabilität garantieren!
- Rechtssicherheit schaffen und die EU-Datenschutzgrundverordnung zügig umsetzen!
- Datenschutz international harmonisieren!
- Eine sichere, digitale Dokumentation ermöglichen!
- Digitalisierung in der medizinischen Ausbildung stärker fokussieren!

Glossar⁴

Ambient Assisted Living	Das Anwendungsfeld bezieht sich auf das selbstständige häusliche Leben durch technische Assistenz und damit insbesondere auf Bereiche außerhalb des Gesundheitswesens.
Big Data	Big Data bezeichnet die Verarbeitung großer und weitgehend unstrukturierter Datenmengen (oftmals gewonnen aus E-Health-Anwendungen) zur Gewinnung neuer Erkenntnisse und Zusammenhänge. So ermöglicht Big Data die Aggregation, Analyse und Auswertung von Daten zur Umwandlung in entscheidungsrelevante Information. ⁵
Datenschutz	Der Datenschutz umfasst in erster Linie und im Gegensatz zur Datensicherheit den Schutz der Privatsphäre. Er garantiert das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und soll vor missbräuchlicher Verwendung der Daten durch Dritte schützen. Das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) sowie die Datenschutzgesetze der Länder sind die maßgeblichen Regelungen in Deutschland zur Verarbeitung personenbezogener Daten.
Datensicherheit	<p>Datensicherheit im Gegensatz zum Datenschutz befasst sich mit dem Schutz der Daten unabhängig davon, ob die Daten einen Personenbezug aufweisen. So fällt hierunter die Sicherung geheimhaltungswürdige Inhalte digitaler und analoger Art (Gesetze, Pläne, Strategien etc.) vor Manipulation, Verlust oder unberechtigter Kenntnisnahme.</p> <p>Es geht im Unterschied zum Datenschutz nicht um Fragen der rechtmäßigen Erhebung und Verarbeitung von Daten, sondern um Maßnahmen des Schutzes von Daten.</p> <p>Datensicherheit ist in § 9 BDSG (inkl. Anlage) geregelt und verlangt nach einer Umsetzung geeigneter technischer und organisatorischer Maßnahmen.</p>
Deidentifikation	Dieser Begriff steht in engem Kontext zu Big-Data-Anwendungen und beschreibt die Notwendigkeit des Schutzes der Persönlichkeit und damit die Verhinderung der Identifikation von Einzelpersonen innerhalb von Big-Data-Analysen. Deidentifikation beschreibt die Bereinigung oder Anonymisierung von Daten und Angaben, „die

⁴ Begriffe des Glossars sind im Text mit † vor dem Begriff stehend gekennzeichnet.

⁵ Rainer Bernnat, 24. Oktober 2016: Weiterentwicklung der eHealth-Strategie. Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, Berlin, S. 15-16.

eine Person eindeutig identifizieren (Namen, Versichertennummer etc.) [...]sowie Daten], die in Kombination mit anderen Daten einen eindeutigen Rückschluss auf die Person zulassen würden.“⁶ Es ist somit eine faktische Anonymisierung.

Digitale Signatur

Die qualifizierte elektronische Signatur ist das digitale Äquivalent zur Unterschrift. Durch eine Verknüpfung von Informationen mit Daten kann der Autor eines Dokuments identifiziert werden. Dies stellt die Integrität und Echtheit des Dokuments sicher und schützt es vor Zugriffen durch Unberechtigte. Die digitale Signatur ist der elektronische Identitätsnachweis (eID). Geregelt wird die digitale Signatur in der EU-Verordnung über elektronische Identifizierung (eIDAS-Verordnung), die seit 2014 in Kraft und seit dem 1. Juli 2016 vollständig anwendbar ist. Ziel ist es, einen Beitrag zur Entwicklung des elektronischen Geschäftsverkehrs im Bereich E-Government, E-Business und elektronischen Rechtsverkehr zu leisten.

Um Dokumente durch Leistungserbringer elektronisch zu signieren, benötigen Ärzte ihren elektronischen Heilberufsausweis (HBA), ein Kartenlesegerät mit Tastatur sowie eine Signatursoftware. Mehr Information unter <https://www.sanakey.de/sanakey-produkte/digitale-signatur/>.

E-Arztbrief

Der E-Arztbrief ermöglicht Ärztinnen und Ärzten die elektronische Erstellung und Ablage sowie den Austausch von Transferdokumenten (z. B. Entlassungsbrief, Befundbericht). Diese enthalten patientenindividuelle Daten und Informationen aus Diagnose und Therapie.

E-GK

Elektronische Gesundheitskarte zielt auf den Zugang zu Anwendungen der gesamten Telematikinfrasturktur im Gesundheits- und Versorgungssystem sowie den orts- und zeitunabhängigen Zugriff auf relevante Patientendaten. Die E-GK bildet einen Kommunikationskanal zwischen allen Akteuren der Versorgung: Leistungserbringern, Kostenträgern und Versicherten, über den sämtliche Komponenten authentifiziert sind.⁷

E-Gesundheitsakte

Die elektronische Gesundheitsakte ist gemäß § 291a SGB V eine Anwendung der E-GK. Sie soll gemäß Abs. 3 die Erhebung, Verarbeitung und den Nutzen von medizinischen Daten, Befunden,

⁶ Rainer Bernnat, 24. Oktober 2016: Weiterentwicklung der eHealth-Strategie. Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, Berlin, S. 72.

⁷ Rainer Bernnat, 24. Oktober 2016: Weiterentwicklung der eHealth-Strategie. Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, Berlin, S. 29.

Diagnosen, Therapieempfehlungen, Behandlungsberichten, Daten und Angaben zu Medikamenten, Impfungen etc. ermöglichen.

E-Government E-Government bezeichnet grundsätzlich die elektronische Abwicklung von Prozessen in der öffentlichen Verwaltung und Regierung. In der Gesundheitsversorgung steht E-Government für die elektronische Abwicklung von Versorgungsprozessen. E-Government trägt zur zeitlichen Beschleunigung, einer vereinfachten Kommunikation und damit zur Effizienz der Versorgung bei.

E-Health E-Health steht für den gesundheitsbezogenen Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien und dient zugleich als Oberbegriff weiterer Begriffe. Insbesondere die Erbringung medizinischer Dienstleistungen über zeit- und ortonabhängig ist zentrales Anliegen. Im Vordergrund stehen gesundheitsbezogene Vernetzung und Kommunikation zwischen Menschen, Organisationen, Sensoren/Aktoren und IT-Systemen. E-Health-Anwendungen greifen häufig auf die Ergebnisse von Big-Data-Analysen zurück und sind somit direkte Nutznießer aggregierter Daten und Information.⁸

E-Prävention Der Begriff E-Prävention beschreibt die Messung und Übermittlung von physiologischen Daten über Smartphones oder Wearables, die den Patienten Empfehlungen zu sportlicher Aktivität oder gesundheitsförderndem Verhalten geben.⁹

**E-Rezept/
E-Verordnung** Das E-Rezept bzw. die E-Verordnung ermöglicht die papierlose elektronische Erstellung und Ablage von Rezepten und Verordnungen. Einzelanwendungen können ggf. mit Hilfe von elektronischen Medien eine Übermittlung zwischen Leistungserbringern sowie zwischen Leistungserbringern und Heilmittelanbietern ermöglichen.

M-Health Mobile Health ist eng verknüpft mit dem Begriff E-Health. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert M-Health als medizinische öffentliche Gesundheitsverfahren, die durch mobile Geräte unterstützt werden, bspw. durch Mobiltelefone, Patientenüberwachungsgeräte, persönliche digitale Assistenten

⁸ Rainer Bernnat, 24. Oktober 2016: Weiterentwicklung der eHealth-Strategie. Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, Berlin, S. 15-16.

⁹ Rainer Bernnat, 24. Oktober 2016: Weiterentwicklung der eHealth-Strategie. Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, Berlin, S. 29.

(PDAs) und andere drahtlose Geräte.¹⁰

**Patient-
Empowerment**

Patienten erwerben sich in der heutigen Zeit mehr und mehr sowohl das nötige Wissen als auch die Selbstmanagement-Kompetenzen in Bezug auf die eigene Gesundheit eigenständig. Sie darin zu fördern und zu unterstützen ist im Interesse der Ärztinnen und Ärzte. Der Arzt kann dadurch seine Aufgabe als Beratungsdienstleister in der privaten Versorgung stärken.

Patientenfach

Mit vollständiger Einführung der elektronischen Gesundheitskarte soll u.a. gemäß § 291a Abs. 3 Satz 1 Zf. 5 SGB V die Möglichkeit geschaffen werden, durch oder für den Patienten zur Verfügung gestellte Daten zu speichern. Diese optionale Anwendung wird als Patientenfach bezeichnet. Der Patient entscheidet über die Nutzung des Patientenfaches.

Telediagnose

Eine ärztliche Diagnosestellung, die unter Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien stattfindet, um räumlich entfernte Patienten zu beurteilen, wird als Telediagnose bezeichnet.

Teledokumentation

Die elektronische Erstellung und Archivierung von patientenbezogenen Daten fällt in den Bereich der Teledokumentation, die bereits flächendeckend eingesetzt wird.

Telekommunikation

Telekommunikation bezeichnet den Austausch von Informationen zwischen Kommunikationspartnern, die sich außerhalb ihrer Hör- bzw. Sichtweite austauschen, bzw. Daten übermitteln. In Abgrenzung dazu steht der Begriff Telematik, der die Verschmelzung der Begriffe Telekommunikation und Informatik meint. Telematik ist also das Mittel der Informationsverknüpfung von mindestens zwei Informationssystemen mit Hilfe eines Telekommunikationssystems sowie einer speziellen Datenverarbeitung.¹¹

Telemedizin

Telemedizin steht als Überbegriff diverser ärztlicher „Versorgungskonzepte, die als Gemeinsamkeit den prinzipiellen Ansatz aufweisen, dass [unter Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien] medizinische Leistungen der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung in den Bereichen

¹⁰ Global Observatory for Health, 2011: mHealth. New horizons for health through mobile technologies, Weltgesundheitsorganisation;

http://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf, S. 6, 22.02.2017.

¹¹ Gabler Wirtschaftslexikon, o.J.: Telekommunikation; Springer Gabler Verlag (Hrsg.);

<http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Definition/telekommunikation.html>, 01.03.2017.

Diagnostik, Therapie und Rehabilitation sowie bei der ärztlichen Entscheidungsberatung über räumliche Entfernungen (oder zeitlichen Versatz) hinweg erbracht werden.“¹²

Tele-Konsil

Bei komplexen medizinischen Fragestellungen können Ärztinnen und Ärzte Tele-Konsile einberufen. Eine weitere Möglichkeit zur Durchführung eines Tele-Konsils liegt vor, wenn der Arzt eine medizinische Fragestellung vor sich hat, die nicht in sein Fachgebiet fällt. Mehr Informationen unter <https://www.spifa.de/telekonsil-soll-versorgung-verbessern/>

Telemonitoring

Dem Telemonitoring werden Überwachung und Kontrolle physiologischer (z.B. Blutdruck, Puls und Herzfrequenz) und nichtphysiologischer Parameter (z.B. GPS-Position) zugerechnet. Telemonitoring wird in der häuslichen Umgebung, im klinischen Bereich oder unter Zuhilfenahme mobiler Endgeräte (M-Health) angewendet werden.

Teletherapie

Ärzte, die Behandlungen mittels Informations- und Kommunikationstechnologien durchführen, betreiben Teletherapie. Darunter können Einzelanwendungen in der Chirurgie (OP-Robotik), Logopädie, Neuropsychologie sowie Physiotherapie subsummiert werden.¹³

¹² Bundesärztekammer, 2015: Datenschutzfragen zur Telemedizin. Grundlagen, Entwicklungsstand, Aussichten. http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Telemedizin_Telematik/Sicherheit/2015-02-03_prs_Raptis_Datenschutz_Telemedizin_V1.0.1_1_.pdf; 22.02.2017, S. 4.

¹³ Rainer Bernnat, 24. Oktober 2016: Weiterentwicklung der eHealth-Strategie. Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, Berlin, S. 28.

1. Grundlagen für den Einsatz von E-Health im deutschen Gesundheits- und Versorgungssystem

- Persönliche Arzt-Patienten-Kontakte und das darauf bestehende Vertrauensverhältnis stellen auch im Zeitalter der Telemedizin weiterhin den wichtigsten Grundbaustein der ärztlichen Tätigkeit dar. Telemedizinische Möglichkeiten können daher nur eine Ergänzung zu regelmäßigen persönlichen Arzt-Patienten-Kontakten darstellen.
- Die ärztliche Schweigepflicht bleibt auch in Zeiten der Digitalisierung Grundlage einer vertrauensvollen Arzt-Patienten-Beziehung. Bei der Unterstützung des Arztes bei der Anwendung und dem Betrieb digitaler Anwendungen zur Dokumentation und Kommunikation von sensiblen Daten durch IT-Dienstleister bleiben die gesetzlichen Regelungen zur ärztlichen Schweigepflicht unberührt.
- Telemedizinische Beratungen dürfen nur durch Ärzte bzw. dem von ihm angewiesenen Assistenzpersonal mit klaren Vorgaben (z.B. Einstufung der Dringlichkeit und Schwere bei Notfällen oder Terminvereinbarungen) erfolgen. Der Arzt trägt zu jeder Zeit auch im Rahmen einer Delegation die Verantwortung.
- Die Einführung neuer Technologien und digitaler Anwendungen setzt die einwandfreie Funktion und die Beachtung aller sinnvollen Datenschutzerfordernisse voraus.
- Sämtliche Aktivitäten für jeden Patienten müssen in der patientenindividuellen Kartei dokumentiert werden. Dies gilt sowohl für die direkte Kommunikation mit dem Patienten als auch bei der Hinzuziehung durch einen anderen Arzt oder z.B. gutachterliche Äußerungen.
- Die telemedizinische Beratung darf – wie jede telefonische Beratung – nur soweit erfolgen, wie es medizinisch verantwortbar ist. Ist ein persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt erforderlich bzw. stehen Bedenken oder Unklarheiten einer telemedizinischen Beratung entgegen, muss dem Patienten ein Praxis- bzw. Kliniktermin eingeräumt werden.
- Telemedizinische Tätigkeiten dürfen ausschließlich von Ärzten in direktem Kontakt mit dem Patienten bzw. anderen Ärzten mit entsprechender Qualifikation und niemals über Dritte (Firmen, andere Gesundheitsberufe etc.) ausgeübt werden. Diagnosen und Therapieentscheidungen dürfen ausschließlich auf Grundlage von ärztlich erhobenen Befunden bzw. Befunden des vom Arzt angewiesenen Assistenzpersonals erstellt werden.
- Einer besonderen Berücksichtigung bedürfen Auftrag nehmende Ärzte. Da sie telemedizinische Teildiagnosen im Auftrag des behandelnden Arztes erstellen, müssen sie zwingend über entsprechende ärztliche Kenntnisse verfügen. Der direkte Kontakt zum Patienten muss über den behandelnden Arzt erfolgen, da er für den gesamten Behandlungspfad verantwortlich ist.

- Telemedizin darf nicht zu einem zusätzlichen Zeitaufwand für den Arzt oder zu zusätzlichen Kosten führen. Die Mittel für ärztliche Tätigkeit dürfen durch telemedizinische Anwendungen nicht eingeschränkt bzw. reduziert werden.
- E-Health-Anwendungen müssen durch die Kostenträger angemessen vergütet werden.

2 Telemedizin

2.1 Das Fernbehandlungsverbot den Bedürfnissen einer arztgesteuerten E-Health anpassen!

Der telemedizinischen Versorgung sind in Deutschland enge Grenzen gesetzt. Es besteht im Vergleich zu vielen anderen Ländern der EU nach wie vor das Verbot der ausschließlichen Fernbehandlung nach § 7 Abs. 4 MBO-Ä. Zwar hat der Gesetzgeber mit der Novelle des Heilmittelwerbegesetzes sowie des E-Health-Gesetzes erste Möglichkeiten für eine Integration von E-Health-Anwendungen bspw. im Bereich der [↑]Telekommunikation in das deutsche Gesundheitssystem implementiert und für eine breitere Anwendung innovativer, sinnvoller Beratungs- und Therapieanwendungen sowie für eine ressourcenschonende und effiziente Versorgung einen ersten Baustein gelegt. Doch für eine sinnvolle, für Entwicklungen offene und eindeutige Anwendung von [↑]E-Health in der Versorgung bedarf es der Anpassung des derzeitigen ausschließlichen Fernbehandlungsverbots durch die Bundesärztekammer.

Die Bundesärztekammer hatte selbst aufgrund der bestehenden Unsicherheiten in der deutschen Ärzteschaft eine Analyse über die rechtlich (un-)zulässigen Anwendungsfelder von [↑]E-Health erarbeitet.¹⁴ Die Analyse erfolgte auf Grundlage bereits bestehender Projekte und Ansätze.¹⁵ Die dynamische Entwicklung von digitalen Anwendungsfeldern und –instrumenten bleibt jedoch bei dieser Methode unberücksichtigt. Die Definition der Zulässigkeit über heute bestehende Projekte schränkt die Entwicklungen und Potenziale von [↑]E-Health ein. Gerade bei chronisch Kranken, Risikopatienten oder in dünn besiedelten Gebieten mit schlechter medizinischer Infrastruktur wird [↑]Telemedizin zunehmend und kann bereits heute eine sinnvolle Ergänzung zur Versorgung darstellen. Es bedarf daher einer regulatorischen Offenheit, um sinnvolle Anwendungen in der Zukunft nicht zu blockieren.

Die deutsche Fachärzteschaft ist sich einig, dass eine Diagnose und Behandlung ohne persönlichen Patientenkontakt weder möglich ist noch der ärztlichen Sorgfaltspflicht entspricht. Die ärztliche Verantwortung gegenüber dem Patienten und die Haftung des Arztes für seine Handlungen gebieten ein Festhalten am ausschließlichen Fernbehandlungsverbot und damit dem persönlichen Kontakt zwischen Arzt und Patient im Behandlungsverlauf. Im Sinne des freien Arztberufs muss der behandelnde Arzt mittels seiner fachlichen Expertise und seines Know-hows sowie unter Berücksichtigung des Wohles und der Fähigkeiten des Patienten¹⁶ entscheiden, ob und an welcher Stelle der

¹⁴ Bundesärztekammer, 11. Dezember 2015: Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Absatz 4 MBO-Ä (Fernbehandlung); http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/2015-12-11_Hinweise_und_Erlaeuterungen_zur_Fernbehandlung.pdf, 27.03.2017.

¹⁵ Bundesärztekammer, 11. Dezember 2015: Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Absatz 4 MBO-Ä (Fernbehandlung); http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/2015-12-11_Hinweise_und_Erlaeuterungen_zur_Fernbehandlung.pdf, S. 5-12, 27.03.2017.

¹⁶ Nicht alle Patienten verfügen über die gleichen Gesundheitskompetenzen. Mehr als die Hälfte der Deutschen verfügen nur über eingeschränkte Gesundheitskompetenzen (vgl. Doris Schaeffer,

Diagnose und Behandlung eine telemedizinische Anwendung sinnvoll und zielführend ist. Bereits heute belegen telemedizinische Anwendungen und Projekte, dass Teile der Versorgung durch E-Health-Anwendungen abgedeckt werden können.

Das derzeit bestehende ausschließliche Fernbehandlungsverbot, darf nicht entfallen, ohne neue sinnvolle Grenzen zu setzen. Eine Konkretisierung durch die Bundesärztekammer und des Deutschen Ärztetages durch eine Änderung der Muster-Berufsordnung der Ärzte (MBO-Ä) ist daher dringend notwendig, um eine moderne medizinische Versorgung zu ermöglichen. Das derzeit bestehende Verbot der ausschließlichen Fernbehandlung ist in seiner jetzigen Form weder zeitgemäß noch sinnvoll. Es muss im Interesse von Arzt und Patient unter Berücksichtigung der "Grundlagen für den Einsatz von E-Health im deutschen Gesundheits- und Versorgungssystem" des SpiFa fortentwickelt werden.

Der SpiFa fordert die Bundesärztekammer zur Konkretisierung des § 7 Abs. 4 MBO-Ä auf. Ziel muss es sein, eine innovative, moderne medizinische Versorgung ergänzend zum persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt und auf Grundlage einer ausschließlich autonomen und integeren Entscheidung des behandelnden Arztes zu ermöglichen. Das Fernbehandlungsverbot muss offen bleiben für zukünftige Entwicklungen und neue Erkenntnisse. Das Werbeverbot für Fernbehandlungen nach § 9 des Heilmittelwerbegesetzes muss davon unberührt bleiben.

2.2 Die Haftungssituation in der Anwendung telemedizinischer Verfahren rechtlich vereinheitlichen!

Da der Arzt stets in der Verantwortung für Beratung, Diagnose und Therapie steht, muss dies auch für die telemedizinische Versorgung gelten. Dieser Verantwortung kann er jedoch nur gerecht werden, wenn die Entscheidungshoheit bei ihm liegt.

Der SpiFa fordert den Gesetzgeber auf, Eindeutigkeit zu schaffen und beispielsweise Sorge dafür zu tragen, dass die Berufshaftpflicht die telemedizinischen Aktivitäten absichert.

3 Digitale Innovationen

3.1 Finanzierungs- und Fördermodelle gezielt für Innovationen im E-Health-Bereich entwickeln!

Die Digitalisierung wird zukünftig noch stärker als bislang wirtschaftliche Entwicklungen bestimmen. Die Möglichkeiten für innovative Geschäftsmodelle werden sich mit der Digitalisierung verändern. Dies ist umso bedeutsamer für die Gesundheitsbranche mit ihren Schnittstellen zu Pharma- und Technologieindustrie. Die Gesundheitsbranche stellt den wahrscheinlich wichtigsten Markt in Deutschland dar. Sie ist geprägt von gleichermaßen technischen und nichttechnischen Innovationen und entwickelt sich durch diese stetig und dynamisch weiter. Europaweit entspringen der Gesundheitsbranche mit Abstand die meisten Innovationen.¹⁷

Aus Deutschland stammen dabei zwar die meisten Patentanmeldungen der Branche, gleichzeitig ist die Risikokapital-Situation aber defizitär.¹⁸ Die öffentliche Förderung von Innovationen ist techniklastig, Förderentscheidungen werden anhand des technischen Risikos und der Geschwindigkeit der Markterschließung getroffen¹⁹, und die unterschiedlichen Innovationszyklen nicht berücksichtigt. Zudem zeichnet sich der Gesundheitssektor durch eine enorm hohe Regulierungsdichte aus. Der Umgang mit sensiblen Daten einerseits und knappen Ressourcen andererseits scheint dies auf den ersten Blick erforderlich zu machen. Die Selbstverwaltung des Versorgungssystems verhindert durch die Blockadehaltung der einzelnen Akteure in ihren Entscheidungen Innovationszugänge nachhaltig. Diese Aspekte stellen einen enormen Nachteil für E-Health-Entwicklungen dar. Weder steht hier der technische Aspekt einer Entwicklung im Vordergrund, noch bringen es Innovationen zur schnellen Markterschließung, da Beratungen und Entscheidungen im GKV-System meist mehrere Jahre benötigen. Bis dahin ist das Unternehmen meist bankrott oder hat seine Innovation außerhalb des deutschen Marktes etabliert.

Diese Tatsachen machen gesetzgeberisches Handeln erforderlich. Der SpiFa fordert die Bundesregierung auf, die Förderung von Innovationen im E-Health-Bereich mit spezifischen, dem Sektor und seinen Anforderungen entsprechenden Kriterien zu verbessern. Dies muss einerseits aufgrund der enormen Regulierungsdichte zeitlich und räumlich begrenzte regulatorische Freiräume für die Entwicklung von Innovationen und deren Anwendung

¹⁷ Europäisches Patentamt, 2017: European Patent Applications, https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/annual-report/2016/statistics/patent-applications_de.html#tab3, 20.03.2017.

¹⁸ Thomas Heimer et al., 2016: Ökonomische und verwaltungstechnische Grundlagen einer möglichen öffentlichen Förderung von nichttechnischen Innovationen; Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie; <http://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Downloads/Studien/studie-zu-nichttechnischen-innovationen-schlussbericht.html>, 20.02.2017, S. 71.

¹⁹ Thomas Heimer et al., 2016: Ökonomische und verwaltungstechnische Grundlagen einer möglichen öffentlichen Förderung von nichttechnischen Innovationen; Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie; <http://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Downloads/Studien/studie-zu-nichttechnischen-innovationen-schlussbericht.html>, 20.02.2017, S. 71.

umfassen, damit der Nachweis der Wirksamkeit erbracht werden kann. Andererseits bedarf es eines Ausbaus von Venture-Capital-Fonds, die jedoch nicht allein in der Hand der Kostenträger sein dürfen.

3.2 Fast Lane zur Einführung von Innovationen im GKV-System schaffen und eine nachhaltige Versorgung garantieren!

Digitalisierung einerseits und der Versorgungs- und Gesundheitssektor andererseits agieren mit unterschiedlichen Geschwindigkeiten. Während die Digitalisierung dynamisch und mit hoher Geschwindigkeit in einem Fort zu neuen Produkten, Ansätzen und Modellen führt, lebt der Versorgungs- und Gesundheitssektor von Stetigkeit, dem Vertrauen in Sicherheit und den gesicherten Erkenntnissen. Auch zukünftig wird dies so bleiben.

So wird das deutsche Gesundheitswesen weder als Wirtschaftsfaktor betrachtet, noch die demographische Entwicklung in Deutschland als anzunehmende Herausforderung der Zukunft in ihrer ganzen Dimension erfasst. Der SpiFa ist überzeugt, dass allein durch einen verbesserten Zugang von Innovationen zum deutschen Gesundheitsmarkt diese Herausforderungen erfolgreich gelöst werden können.²⁰

Eine Reihe von Regelungen im Gesundheits- und Versorgungssystem verhindern aber die Einführung von Innovationen. Zur Einführung von Innovationen ist bisher wie zukünftig der GKV-Markt aufgrund seiner Skalierungseffekte maßgeblich. So liegt die Entscheidung über die Einführung derzeit beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Dort verhindern die entscheidenden Akteure zumeist eine zügige Einführung von Innovationen.

Die Monopolkommission kommt in einem Sondergutachten vom 7. März 2017 daher zu dem Ergebnis, dass Kollektivverträge generell die wettbewerblichen Handlungsmöglichkeiten erheblich einschränken²¹, denn innovative Prozesse lassen sich nicht staatlich verordnen. Sie bedürfen insbesondere selektivvertraglicher Anreize bei den handelnden Akteuren.²² Doch die Monopolkommission beschreibt diesen als „unterentwickelt“.²³

Um die Blockade der Akteure zu durchbrechen, fordert der SpiFa den Gesetzgeber auf, rechtliche und institutionelle Maßnahmen im selektivvertraglichen Bereich zu ergreifen, die eine Innovationseinführung in den deutschen Gesundheitsmarkt beschleunigen und

²⁰ SpiFa, 2016: Facharzt 2020. https://www.spifa.de/wp-content/uploads/2016/09/2016_06_16_positionspapier_facharzt_2020_final_zur_veroeffentlichung-3.pdf, 16.03.2017.

²¹ Monopolkommission, 2017: Stand und Perspektiven des Wettbewerbs im deutschen Krankenversicherungssystem; http://www.monopolkommission.de/images/PDF/SG/s75_volltext.pdf, S. 17, 07.03.2017.

²² Monopolkommission, 2017: Stand und Perspektiven des Wettbewerbs im deutschen Krankenversicherungssystem; http://www.monopolkommission.de/images/PDF/SG/s75_volltext.pdf, S. 19, 07.03.2017.

²³ Monopolkommission, 2017: Stand und Perspektiven des Wettbewerbs im deutschen Krankenversicherungssystem; http://www.monopolkommission.de/images/PDF/SG/s75_volltext.pdf, S. 51, 07.03.2017.

nachhaltig ermöglichen. Der SpiFa sieht sich zudem in seiner Verantwortung der steten Optimierung und Entwicklung des Versorgungssystems. Er hat aus diesem Grund ein strategisches Konzeptpapier „Innovationen im deutschen Gesundheitsmarkt“ mit konkreten Gestaltungsvorschlägen erarbeitet.

3.3 Wirtschaftlich sinnvolle Anreize zur Einführung von ärztlichen Innovationen im Telekommunikationsbereich setzen!

Im Zusammenhang mit neuen Technologien sind in den vergangenen Jahren einige Versuche unternommen worden, die ärztliche Versorgung im GKV-Bereich zu digitalisieren. Diese Vorstöße werden von den Fachärzten begrüßt und dort, wo sinnvoll, umgesetzt.

Bislang jedoch liegen die Anreize zur Implementierung unterhalb der Anschaffungskosten. Eine Amortisierung der für den Arzt und seine Praxis entstehenden Kosten für Hardware und Software, Wartung und Schulung kann durch die mit den EBM-Ziffern gesetzten Anreize nicht gelingen. Dass dies in der Vergangenheit die Einführung verhinderte, belegen die Beispiele Medikationsplan, E-Arzt-Brief und jüngst die Einführung der Online-Video-Sprechstunde. Die Abrechnung beispielsweise des E-Arzt-Briefes liegt nicht nur unter der bisherigen Förderung der Arztbriefes, sie liegt zudem unterhalb der Kosten, die ein Arzt für die Anschaffung von Software, Zertifizierung, E-Heilsberufsweis etc. aufwenden muss.

Der SpiFa fordert daher, dass zukünftig die Einführung von Innovationen für einen sinnvollen Zeitraum ab Einführung beim Arzt direkt steuerlich gefördert werden. Dies muss Anschaffungskosten abbilden. Vorstellbar sind eine direkte Anschubfinanzierung oder eine deutlich bessere Vergütung der Leistung unter Nutzung der Innovation. Es darf keine Mengenbegrenzung in der Anwendung und Abrechnung geben. Allein der Arzt entscheidet entsprechend seines fachlichen und fundierten Wissens über die sinnvolle Anwendung für jeden einzelnen Patienten.

3.4 Kriterien für sichere und sinnvolle M-Health-Anwendungen entwickeln!

Die Entwicklung und Bereitstellung von Anwendungen im Bereich [↑]M-Health hat in den letzten Jahren enorm an Fahrt aufgenommen. Der Markt der mobilen Anwendungen ist sowohl für die Patienten als auch für die Ärzte unübersichtlich geworden.

Bei verantwortungsvollem Einsatz bieten M-Health-Anwendungen jedoch die Möglichkeit, Patienten in ihrem Krankheitsverlauf zu unterstützen und so zur Steigerung der Versorgungsqualität beizutragen. Besonders bei der Behandlung von chronisch kranken oder älteren Patienten kann der Einsatz mobiler Anwendungen die Arbeit des Arztes

unterstützen. Aber auch im Bereich Prävention und Gesundheitsförderung können M-Health-Anwendungen zum Wohle des Patienten eingesetzt werden.²⁴

Der SpiFa fordert die ärztliche Selbstverwaltung auf, in Zusammenarbeit mit den Ärzteverbänden und Vertretern der Industrie Kriterien für sichere und sinnvolle mobile Anwendungen entwickeln. Das Ziel muss die Zertifizierung medizinisch sinnvoller Apps sein, um zur Etablierung von Richtlinien, patientenfreundlicher Apps, der Garantie von Sicherheit und Sinnhaftigkeit einer mobilen Anwendung einen nachhaltigen Beitrag zu leisten.

3.5 Big Data ermöglichen und Gesundheitsdaten nutzbar machen!

Durch die zunehmende Digitalisierung des Konsumenten einerseits, der täglich Daten zu seinem individuellen Gesundheitsverhalten sammelt und dokumentiert, aber auch des Versorgungssystems entstehen gewaltige Datenmengen. Das Datenvolumen liegt im Tera- und Petabytebereich. Diese zu verarbeiten und zu analysieren, überfordern herkömmliche Datenbanksysteme hinsichtlich Menge, Geschwindigkeit, Heterogenität und Qualität.²⁵ Es bedarf zur Verarbeitung und Analyse neuer, umfassender statistischer, mathematischer und technischer Ansätze, um diese Herausforderungen zu lösen.

In ↑Big Data liegt ob der Masse an Information ein enormes und vielversprechendes Potenzial zur Gesundheitsversorgung und -monitoring, Prävention und Prognose sowie zur Entscheidungsunterstützung durch Stärkung von Evidenz, zur medizinischen Forschung, aber auch zur Prozessverbesserung. Erste Erfahrungen mit Big-Data-Anwendungen stützen die Annahmen, dass auf medizinischem Gebiet nicht mehr reaktive, sondern eine präventive und personalisierte Medizin möglich wird.²⁶

Das deutsche Gesundheits- und Versorgungssystem ist als Solidarsystem ausgestaltet. Dieses geltende Solidarprinzip bleibt allerdings in seiner rechtlichen Anwendung in erster Linie auf die Finanzierung beschränkt, obgleich die Bereitstellung und Nutzung von Gesundheitsdaten durch die Patienten mehrheitlich befürwortet wird²⁷. Die Gesundheits- und Versorgungsdaten müssen für eine nachhaltige und umfassende Versorgungsforschung

²⁴ vgl. Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA); Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Medizinische Hochschule Hannover, 2016. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=00060000>, 16.03.2017.

²⁵ Volker Markl, Thomas Hoeren, Helmut Krcmar et al., 2013: Innovationspotenzialanalyse für die neuen Technologien für das Verwalten und Analysieren von großen Datenmengen (Big Data Management); http://www.dima.tu-berlin.de/fileadmin/fq131/Publikation/BDM_Studie/StudieBiDaMa-online-v2.pdf, S. 9, 16.03.2017.

²⁶ Wissenschaftliche Dienste Deutscher Bundestag, 2013: Aktueller Begriff: Big Data, Sabine Horvath (Verf.); https://www.bundestag.de/blob/194790/c44371b1c740987a7f6fa74c06f518c8/big_data-data.pdf, S. 2; 16.03.2016.

²⁷ YouGov, 2017: Smart Health: Deutsche offen für digitale Übermittlung von Gesundheitsdaten an den Arzt; <https://yougov.de/news/2017/03/14/smart-health-deutsche-offen-fur-digitale-ubermittl/>, 20.03.2017.

Bitkom, 2016: Telemedizin trifft auf großes Interesse; <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Telemedizin-trifft-auf-grosses-Interesse.html>, 02.03.2017.

zugänglich gemacht werden. Dies erfordert auch einen wettbewerbsfähigen und starken [†]Datenschutz, der bei den Patienten Vertrauen schafft.

Der SpiFa fordert die Bundesregierung auf, eine rechtliche und institutionelle Grundlage zu schaffen, die Gesundheitsdaten – im Sinne des Solidarprinzips – anonymisiert für eine umfassende und nachhaltige Versorgungsforschung zugänglich macht. Dabei ist die Erhebung, [†]Deidentifikation sowie die Weitergabe und die [†]Datensicherheit dieser Daten an spezialisierte Institute und Unternehmen zu berücksichtigen. Erste Maßnahmen zur Umsetzung der geschaffenen Grundlagen müssen in der kommenden Legislaturperiode geschaffen werden.

4 E-Government

4.1 Das Schriftlichkeitserfordernis für Selektivverträge abschaffen!

Die Gesundheitsversorgung entwickelt sich dynamisch und ist geprägt von Innovationen. Um im Selektivvertrag Diagnosemöglichkeiten, Therapien und Versorgungsansätze für den Patienten zugänglich zu machen, bedarf es der Einwilligung des Patienten. Dies ist einerseits notwendig um Verständnis für den jeweiligen Versorgungsansatz zu schaffen und andererseits um den Patienten in seiner zunehmend eigenverantwortlichen Rolle zu stärken (↑Patient-Empowerment).

Derzeit bedarf es zur Teilnahme an Besonderen Versorgungsangeboten der *schriftlichen* Zustimmung des Patienten gemäß den Bestimmungen des § 140a Abs. 4 Satz 1 SGB V iVm § 126 BGB und § 126a BGB. Demnach kann das schriftliche Einverständnis des Patienten in elektronischer Form erfolgen. Das bedeutet jedoch, dass sowohl der Facharzt als auch der Patient neben Soft- und Hardware ein qualifiziertes Zertifikat bei einem Zertifizierungsdiensteanbieter beantragen müssen. Eine vom Gesetzgeber vorgesehene qualifizierte elektronische Signatur ist sinnvoll, sofern es sich um die Kommunikation und den Versand sensibler Daten handelt. Diese erfordern besondere Schutzmaßnahmen, um den Zugriff durch unbefugte Dritte zu verhindern. Kann der Arzt und der Patient keine qualifizierte Signatur vorhalten, bedarf es der Zustimmung in Papierform. Bei der Zustimmung zu einer vom Arzt vorgeschlagenen, dem Patientenwohl entsprechenden Besonderen Versorgung durch den Patienten selbst, stellen die Regelungen jedoch eine nicht begründbare, komplexe und nicht am Patientenwohl orientierte Hürde dar.

Der SpiFa fordert das Schriftlichkeitserfordernis gemäß § 140a SGB V entsprechend abzuschaffen und stattdessen eine Zustimmung des Patienten gemäß § 126b BGB für selektivvertragliche Versorgung, die Weitergabe von Daten und Dokumenten, Privatbehandlungen und freien Leistungen sowie PVS-Abrechnung zuzulassen. Demnach muss die Zustimmung des Patienten als lesbare Erklärung „auf einem dauerhaften Datenträger“ abgegeben werden. Insbesondere mit der vollständigen Einführung der elektronischen Gesundheitskarte sowie einer vernetzten Versorgung ist die Zustimmung des Patienten zu einer Besonderen Versorgung jederzeit beleg- und nachprüfbar. Diese Form der Zustimmung entspräche auch der Forderung des Sondergutachtens der Monopolkommission vom 7. März 2017 zu einer Stärkung des Wettbewerbs an der Grenze von Kollektiv- und Selektivvertragssystem.

Zugleich fordert der SpiFa die Bundesregierung auf, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die breite Anwendung qualifizierter digitaler Signaturen sowie den elektronischen Heilberufsausweis zu fördern. Dies garantiert nicht nur nachhaltigen ↑Datenschutz und ↑Datensicherheit beim Umgang mit sensiblen Daten, es stärkt auch das Vertrauen in die Sicherheit des deutschen Gesundheits- und Versorgungssystems.

4.2 Die elektronische Gesundheitskarte zügig einführen!

Die Digitalisierung ist vom Gedanken der Vernetzung geprägt. Erst durch diese Vernetzung kann der maximale Nutzen entfaltet werden. Damit die Vernetzung zwischen den Leistungserbringern sowie zwischen Leistungserbringern und weiteren Akteuren der Versorgungswirtschaft – sofern dies von dem Arzt gewünscht ist und zum Nutzen der Versorgung der Patienten beiträgt – gelingt, müssen Instrumente etabliert werden, die dies sicher, interoperabel und unkompliziert im Rahmen der Gesundheitsversorgung unterstützen.

Die elektronische Gesundheitskarte (\uparrow E-GK) bietet für eine vernetzte, sektorenübergreifende Versorgung, die Übertragung versorgungsrelevanter Daten und Stärkung des Patienten hohes Potenzial. Die Einführung der \uparrow E-GK muss daher konsequent umgesetzt werden, um die Nutzenpotenziale der Digitalisierung zu schöpfen. Im Interesse und zum Schutz des Arztes sowie des Patienten muss dies unter Berücksichtigung der Datensicherheit sowie der Erfahrungen der Testphase in der Versorgungswirklichkeit erfolgen. Dazu muss die in der Digitalen Agenda der Bundesregierung angekündigte²⁸ flächendeckende Breitbandinfrastruktur durch Hochgeschwindigkeitsnetze zügig ausgebaut werden.

Die Einführung der \uparrow E-GK bringt auch eine Stärkung der Rolle des eigenverantwortlichen Patienten im Bereich Prävention und Gesundheit mit sich. Mit der Einführung des \uparrow Patientenfaches, wie es im E-Health-Gesetz vorgesehen ist, wird der Patient ermutigt, Eigenverantwortung für seine Gesundheit zu entwickeln und Daten, die für seine Gesundheit und für die fachärztliche Versorgung relevant sind, zu hinterlegen (bspw. Vitaldaten, apothekenpflichtige Medikamente etc.).

Der SpiFa fordert den Gesetzgeber auf, an dieser Stelle Haftungsregeln klarzustellen (s. Kapitel 5.4). Die vom Patienten hinterlegten Gesundheitsdaten dienen der Unterstützung und können keine Voraussetzung für Diagnose und Therapie bedeuten. Der Facharzt trifft in erster Linie aufgrund der von ihm vorgenommenen Abwägungen und Messungen professionelle Entscheidungen zum Wohle des Patienten (s. Kapitel 5.4). So muss die freie und letztverantwortliche Entscheidung über die Anwendung und Stützung von Diagnose und Therapie auf Daten des Patientenfaches beim Arzt verbleiben.

²⁸ Bundesregierung, o.J.: Digitale Agenda: Handlungsfelder - Digitale Infrastrukturen; https://www.digitale-agenda.de/Webs/DA/DE/Handlungsfelder/1_DigitaleInfrastrukturen/digitale-infrastrukturen_node.html;jsessionid=79F0E6021CE2B8BAFBC0E427EFBBB715.s6t2; 27.03.2017.

5. Datenschutz & Datensicherheit

5.1 Vernetzung im Gesundheitssystem ermöglichen und Interoperabilität garantieren!

Um eine moderne, optimale Versorgung des Einzelnen zu ermöglichen, bedarf es einer konsequenteren Vernetzung im Gesundheitssystem. Bislang ist die sektorenübergreifende, aber auch sektorinterne Vernetzung in der Gesundheitswirtschaft nicht gelungen, was zu Ineffizienzen durch unnötigen Ressourcenverbrauch, wie etwa unnötige Doppeluntersuchungen, führt.

Daten, die für die Versorgung von Patienten notwendig sind, wie etwa Krankheitsdaten und Daten zu Therapieverläufen und -ergebnissen, müssen von den Leistungserbringern und für die Leistungserbringer durchgängig zugänglich sein. Grundvoraussetzung ist hier die Zustimmung des Patienten. Eine Vernetzung mit weiteren Akteuren des Gesundheitssystems, wie etwa Versicherungen und Krankenkassen, Apothekern, Medizintechnikherstellern, muss mit Zustimmung der Patienten möglich sein.

Das Wissen über Medizin, Krankheiten und Therapien, das täglich durch Forschung entsteht und wächst, kann erst durch Vernetzung im Allgemeinen und insbesondere der Leistungserbringer effektiv genutzt werden. Dazu muss vor allem Interoperabilität zwischen den diversen Systemherstellern garantiert werden. Der SpiFa möchte hierbei seiner Verantwortung gerecht werden und hat sich um die Aufnahme in den Expertenpool des Interoperabilitätsverzeichnis der *gematik* beworben. Der SpiFa setzt sich grundsätzlich für jedwede Interoperabilität im Gesundheitswesen ein, die die Rechte von Ärzten und Patienten schützt.

Der Gesetzgeber ist hierbei in der Verantwortung, Zuständigkeiten und Haftungsregelungen für die ordnungsgemäße Funktion und [↑]Datensicherheit der Daten- und Kommunikationssysteme, für den Support der eingesetzten interoperablen Software festzulegen und Rechtssicherheit zu schaffen. Gleichzeitig ist er in der Pflicht darauf zu achten, dass die Rechte von Patienten und Ärzten zu jeder Zeit gewahrt bleiben. Der SpiFa fordert den Gesetzgeber daher auf, entsprechende Maßnahmen gesetzlich zu implementieren, die eine Interoperabilität und damit eine vernetzte Versorgung ermöglichen.

5.2 Rechtssicherheit schaffen und die EU-Datenschutzgrundverordnung zügig umsetzen!

Die Entwicklungen in der Digitalisierung stellen ein enormes Nutzenpotenzial für den Medizin- und Versorgungssektor dar. Ein Datenschatz entsteht, der eine moderne und datenbasierte Medizin erst ermöglicht. In kaum einem anderen Bereich kann die Digitalisierung derart positiven und nachhaltigen Nutzen stiften. Es bedarf klarer und eindeutiger Regelungen zum [↑]Datenschutz und zur [↑]Datensicherheit. Es müssen dafür jedoch die engen Grenzen der Nutzbarkeit und der Widerstand im Allgemeinen abgebaut werden. Das Interesse der Patienten für eine moderne, vernetzte Medizin mit dem Arzt als

Datensouverän muss im Vordergrund stehen. Es muss eine vernünftige Balance zwischen Datenschutz und dem sinnvollen Umgang und der Nutzung von Daten gefunden werden.

Dafür gilt es in erster Linie die EU-Datenschutzverordnung bis zum Mai 2018 zügig umzusetzen. Dies schafft nicht nur Rechtssicherheit im Umgang mit Daten in Deutschland, sondern führt zu einer Vereinheitlichung innerhalb der EU.

5.3 Datenschutz international harmonisieren!

Hersteller und Anwender von digitalen Anwendungen, Technologien und Dienstleistungen generieren und nutzen grenzüberschreitende Datenströme, die in der ärztlichen Versorgung hinsichtlich der Sicherheit vor Zugriffen und Weitergabe an Dritte besonderen Anforderungen gerecht werden müssen. Häufig sind Hersteller, Anwender und Nutzer von digitalen Anwendungen weltweit niedergelassen. Somit gelten je unterschiedliche Datenschutzregelungen. Dies bedeutet eine enorme Rechtsunsicherheit in erster Linie für die Nutzer, da national geltende gesetzliche Vorgaben für den Schutz und die Sicherheit der Daten unter Umständen nicht gelten oder Fehlverhalten nicht zuverlässig sanktioniert werden kann.

Zum anderen stellen asymmetrische Rechtslagen gerade im Bereich [†]Datenschutz und damit einhergehende ungleiche Wettbewerbsbedingungen ein Hemmnis für die Innovationsdynamik dar. Gerade die Themenbereiche [†]Big Data und Digitalisierung im Kontext datenschutzrechtlicher Bestimmungen sind von enormer Relevanz für die Entwicklung von Geschäftsmodellinnovationen, da sie die Grundlage der neuen, datengetriebenen Modelle bilden.²⁹

Der SpiFa fordert die Bundesregierung auf, sich für eine internationale Harmonisierung des [†]Datenschutzes und der [†]Datensicherheit einzusetzen und Regeln zu schaffen, die Verstöße gegen geltendes Recht zuverlässig verfolgen und gegebenenfalls sanktionieren.

5.4 Eine sichere, digitale Dokumentation ermöglichen!

Die Dokumentation der ärztlichen Versorgung von und für den Patienten wird auch zukünftig notwendig sein und an Bedeutung gewinnen. Dies gilt insbesondere für die direkte Patientenkommunikation als auch für den Austausch mit fachärztlichen Kollegen bzw. von gutachterlichen Äußerungen. Die digitale Dokumentation muss dabei den gestiegenen Anforderungen der Versorgung, aber auch den Ansprüchen der Fachärzteschaft an zeit- und ortsunabhängiger Tätigkeit gerecht werden. Sie muss die arzt- und sektorenübergreifende Kommunikation unterstützen, sobald dies in der Versorgung eines konkreten Patienten

²⁹ Thomas Heimer et al., 2016: Ökonomische und verwaltungstechnische Grundlagen einer möglichen öffentlichen Förderung von nichttechnischen Innovationen; Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie; <http://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Downloads/Studien/studie-zu-nichttechnischen-innovationen-schlussbericht.html>, 20.02.2017, S. 65.

sinnvoll ist. Daher muss die Dokumentation interoperabel verwendbar sein. Erst dann trägt sie entscheidend zu einer innovativen und weiterentwickelten Versorgung bei (s. 1.1).

Die zur Dokumentation notwendige elektronische Patientenakte muss dabei integraler Bestandteil der ärztlichen Versorgung bleiben (Beschluss IV-70, Deutscher Ärztetag 2016). Der Patient soll zum einen individuell entscheiden können, ob er die elektronische Patientenakte nutzen will. Zum anderen muss der Zugang in Teilen vom Patienten begrenzt werden können, sodass nicht alle Befunde für jeden Leser sichtbar sind. Eine sinnvolle Gliederung der elektronischen Patientenakte zur zügigen Entnahme relevanter Informationen muss Grundlage sein. Sie muss Information neben grundsätzlichen Informationen zum Befund auch den Zeitpunkt der Befunderhebung erfassen, um zielführend mit den elektronisch zur Verfügung gestellten Daten arbeiten zu können. Das Ziel dieser Entwicklung sollte stets sein, die für eine Behandlung wichtigen Daten, schnell, sicher und unbürokratisch abrufen und austauschen zu können.

Zur Stärkung des Patienten ([↑]Patient-Empowerment) und um den steigenden Ansprüchen der Patienten nach einer aktiven Rolle in Bezug auf ihre eigene Gesundheit gerecht zu werden, wird das [↑]Patientenfach etabliert. Dem Patienten müssen hierbei Instrumente eingeräumt werden, den Arzt in seiner Beratung, Diagnose und Therapie durch patientenindividuelle Information zu unterstützen. Zugleich muss klar gestellt werden, dass die Verwertung der vom Patienten zur Verfügung gestellten Information für den Arzt keine Verpflichtung darstellt. Eine unnötige Belastung des behandelnden Arztes durch für die individuelle Behandlung nicht relevante Information bzw. Information, deren Verwertung und Analyse eine nicht zumutbare Belastung für den Arzt darstellt, muss in jedem Fall vermieden werden. Er entscheidet durch seine ärztliche Kompetenz und dem Know-how über die Notwendigkeit und den Nutzen zur Verwertung und Analyse der vom Patienten zur Verfügung gestellten Daten.

Der SpiFa fordert den konsequenten Ausbau und die Weiterentwicklung der elektronischen, interoperablen Patientenakte. Diese muss eine sektorenübergreifende Dokumentation unterstützen und Daten aus bereits vorhandenen Akten ohne Mehraufwand für den Arzt adaptieren können. [↑]Datenschutz und [↑]Datensicherheit vor Zugriffen Dritter müssen dabei unbedingt garantiert werden. Der SpiFa unterstützt in diesem Zusammenhang das [↑]Patientenfach als Instrument des Patienten im Sinne des [↑]Patient-Empowerments zur sinnvollen Unterstützung der ärztlichen Diagnose und Therapie. Der SpiFa fordert in diesem Zusammenhang eindeutige Regelungen, die eine Haftung des Arztes bei der Anwendung des [↑]Patientenfaches in jedem Fall ausschließt.