

# Boosting eHealth Governance

*Technologie für das individuelle und kollektive Patientenwohl nutzen*  
*Autorenpapier*

*Berlin, 08.09.2022 (Sperrfrist: 9 Uhr)*

**Vorbemerkung:**

*Dieses Papier ist in einem mehrmonatigen Diskussionsprozess unter rund 20 Akteuren des deutschen Gesundheitswesens entstanden. Ausgangsfrage war, wie die Rolle der gematik in einem sich entwickelnden Gesundheitssetting zu beschreiben sei.*

*Bei der Auswahl der Teilnehmenden haben wir bewusst Personen angesprochen, die über einen guten Einblick in das deutsche Gesundheitswesen verfügen, bei denen wir vom Willen zur (Selbst-)Veränderung überzeugt sind und die fähig sind, ihre Überlegungen von den direkten Interessen der Institutionen zu lösen, in denen sie arbeiten.*

*Bei der Finalisierung des Papiers hat sich dann gezeigt, dass die meisten Akteure sich aufgrund ihrer institutionellen Rolle nicht für eine offene Zeichnung entscheiden konnten. (So viel zur Oligopolisierung der Meinungsbildung im Deutschen Gesundheitssystem).*

*Da wir aber zur Veröffentlichung ermutigt wurden, zeichnen wir das Papier “pars pro toto”. Wir erwarten und wünschen uns dadurch eine Ausweitung der Diskussion, den notwendigen Gesamtblick auf die anstehende Transformation des deutschen Gesundheitssystems; - vor allem in Hinblick auf das künftige institutionelle Setting.*

*Das Bessere ist der Feind des Guten, in diesem Sinne freuen wir uns auf Einladungen zur Diskussion, Weiterentwicklungen und Gegenentwürfe, wenn Sie von dem Gedanken getragen sind, wie unser gemeinsames Anliegen “zeitgemäßes, diskriminierungsfreies Gesundheitswesen” praktisch werden kann.*

*“An ihren Ergebnissen werdet ihr sie erkennen.” Der Papiere sind genug gewechselt, wir möchten mit diesem unserer Hoffnung Ausdruck verleihen, dass das deutsche Gesundheitswesen im Sinne von “Design Thinking Konzepten”, den Ideen der “Antifragilität” und des „agilen Managements“ mehr Innovation wagen sollte.*

## Inhalt

Eine zügige Digitalisierung dient dem individuellen und kollektiven Patientenwohl .....	3
Nur wer die Innovationshürden benennt, kann sie auch beseitigen.....	3
Was zu tun ist, hat die Koalitionsvereinbarung benannt. Jetzt muss darüber gesprochen werden, wie die Umsetzung erfolgen und wer wofür Verantwortung übernehmen kann. ...	4
Innovation braucht Mut zum Denken und Mut zur Verantwortung. Wir plädieren für eine Koalition der Willigen; - quer zu den klassischen Fronten .....	5
Politik muss 1.) Entscheidungen treffen, damit 2.) die gematik schneller eine zeitgemäße Infrastruktur etablieren kann, auf der 3.) Unternehmen Werkzeuge für neue Versorgungszusammenhänge entwickeln können .....	6
Auch der Markt für digitale Gesundheitsanwendungen wird und muss sich radikal weiterentwickeln .....	7
Unsere ToDo-Liste zur Umsetzung einer Digitalisierungsstrategie .....	7
Die Aufgabenbeschreibung der gematik als eine Nationale Digitalagentur für das Gesundheitswesen.....	8

## Eine zügige Digitalisierung dient dem individuellen und kollektiven Patientenwohl

- Digitalisierung ist kein Selbstzweck. Unser Leitbild ist das individuelle und kollektive Patientenwohl in einem dynamisch lernenden Gesundheitswesen.
- Neue Technologien, Digitalisierung und sich dadurch verändernde Versorgungsstrukturen können einen wesentlichen Beitrag für eine bessere Gesundheitsversorgung leisten.
- Grundlage dafür ist eine digitale Gesundheitsinfrastruktur, die allen beteiligten Akteuren einen zeit- und ortsunabhängigen Zugriff auf die notwendigen Informationen und eine einfache Kommunikation darüber erlaubt; - unter klar definierten Regeln.
- Bürgerinnen und Bürger obliegt die Hoheit über ihre Daten. Aber in einer zunehmenden digitalen Gesellschaft kann es nicht mehr nur darum gehen, Daten zu schützen. Vielmehr sind die Bürgerinnen und Bürger durch eine schärfere strafrechtliche Verfolgung vor einer missbräuchlichen Verwendung ihrer Daten zu schützen.
- Der Nutzen neuer Technologien wird sich nur erschließen lassen, wenn alle Akteure des etablierten „ersten Gesundheitssystems“, gesetzliche und private Krankenversicherungen, ambulante und stationäre Gesundheitseinrichtungen und andere Akteure bereit sind, ihre eigene Rolle zu hinterfragen und weiterzuentwickeln.
- Politik hat zuallererst Hürden zu beseitigen und die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass klare Verantwortlichkeiten hergestellt werden können. Wo es notwendig ist, können entsprechende Aktivitäten gefördert werden, damit die Akteure ihre Rollen im Interesse des individuellen und kollektiven Patientenwohls weiterentwickeln können.

## Nur wer die Innovationshürden benennt, kann sie auch beseitigen

Diesem Zielbild stehen bewusste und unbewusste, offene und versteckte Widerstände entgegen, die es zu benennen und zu überwinden gilt:

- In Deutschland hat sich ein auf Datensparsamkeit und enge Zweckbindung fokussiertes Datenschutzverständnis etabliert, das die Erschließung des Datennutzens immer wieder behindert und mit dazu beiträgt, dass Deutschland Nachzügler in Sachen Digitalisierung ist.
- Seit ihrem Inkrafttreten wird bei dieser Haltung auch auf die Europäische Datenschutzgrundverordnung Bezug genommen. Der Blick in andere Länder zeigt, dass die Datenschutzgrundverordnung wesentlich datennutzungsfreundlichere Interpretationen erlaubt, als die, die in Deutschland den Alltag bestimmen.
- Die eigentümliche deutsche Interpretation der europäischen Datenschutzgrundverordnung führt dazu, dass die intendierten Effekte einer klar

geregelten einheitlichen nutzbringenden deutschen und europäischen Infrastruktur nicht entstanden sind.

- Die Situation wird verstärkt durch 18 Datenschutzbehörden<sup>1</sup> mit eigenen, zum Teil nicht deckungsgleichen Landes-, Krankenhaus-, Sektoren- und Trägerschaftendatenschutzgesetzen und Verordnungen, die einen länder- oder sektorenübergreifenden Übertragung und Zusammenführung von Daten sowie einheitliche Entwicklungen der Industrie erheblich erschweren.
- Sowohl die aktuellen gesetzlich definierten Abläufe zur Konzeption und Entwicklung von Lösungen sowie die ursprüngliche Gesellschafterstruktur der Gematik haben zu langwierigen Entscheidungs- und Umsetzungsprozessen geführt. Mit der Übernahme der Mehrheit (51 %) der Gesellschafteranteile durch die Politik wurden erste Schritte zu einer Beschleunigung eingeleitet. Es bleibt weiterhin kritisch zu beobachten, inwieweit die Vermengung der Governance von Politik und Selbstverwaltung in Gremien nicht zu verdeckter Wahrnehmung ökonomischer Interessen führt und eine digitale Transformation behindert.
- Die seit Jahrzehnten vorherrschenden Rahmenbedingungen haben dazu geführt, dass die Informationstechnologie im deutschen Gesundheitswesen zu monolithischen Lösungen neigt und die für das Zusammenwachsen notwendige Standardisierung und Interoperabilität, die Nutzung von Ökosystemen bzw. Plattformen und eine effiziente Modularisierung nicht hinreichend stattgefunden hat.
- Trotz großer Fortschritte in der vergangenen Legislaturperiode mangelt es weiterhin an der Implementierung der auf internationalen Standards beruhenden, verpflichtenden, offenen und standardisierten Schnittstellen; sowohl für die ambulante als auch die klinische Versorgung. Dies hemmt den Wettbewerb und die Innovation in der Versorgung.
- Durch eine fehlende übergreifende, an den Nutzerprozessen orientierte Koordination aller Akteure führen die bisherigen Umsetzungen zu nahezu keinem Nutzen, wohl aber zu hohem Frust auf Anwenderseite.

**Was zu tun ist, hat die Koalitionsvereinbarung benannt. Jetzt muss darüber gesprochen werden, wie die Umsetzung erfolgen und wer wofür Verantwortung übernehmen kann.**

Die Koalitionsvereinbarung beschreibt die Eckdaten und den Fahrplan zum Ausbau der Telematikinfrastruktur:

- Der Koalitionsvertrag sieht hier eine klare Verpflichtung und ein Recht auf Interoperabilität und Datenportabilität (Seite 16) vor.

---

<sup>1</sup> 17 Landesdatenschutzbehörden (davon zwei in Bayern) und eine Bundesdatenschutzbehörde, hinzu kommen die Datenschutzbeauftragten der verschiedenen Kirchen.

Grundsätzlich hat sich die Koalition auf eine durchgängige Digitalisierung aller Prozesse und die Nutzung auch telemedizinischer Leistungen verständigt. Speziell in Sachen Gesundheit werden folgende Aktivitäten benannt:

- Beschleunigte Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) und des E-Rezeptes sowie deren nutzenbringende Anwendung,
- Beschleunigte Anbindung sämtlicher Akteure an die Telematikinfrasturktur,
- DSGVO-konforme ePA zur freiwilligen Nutzung auf OptOut Basis,
- Ausbau der gematik zu einer digitalen Gesundheitsagentur,
- Ein Registergesetz und ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz zur besseren wissenschaftlichen Nutzung in Einklang mit der DSGVO,
- Aufbau einer dezentralen Forschungsdateninfrastruktur

Wir begrüßen dieses grundsätzliche Bekenntnis zur Digitalisierung, geben aber zu bedenken:

- Die erfolgreiche Beschleunigung der ePA und anderer Anwendungen wird nur gelingen, wenn die Verpflichtung, die in ihren Systemen erhobenen Daten in der ePa zu speichern, auch durchgesetzt werden.
- Der Nutzen einer digitalen Infrastruktur wird sich nur dann erschließen, wenn technische Fragen im Hinblick auf reale Indikationen, therapeutische Prozesse aus Patientensicht und aus Sicht aller an der Behandlung und Pflege beteiligten Gruppen reflektiert werden.
- Die zu pauschale Festlegung auf eine dezentrale Forschungsdateninfrastruktur bedarf einer zielorientiert durchdachten Konzeption, die operative, sicherheitstechnische und haftungsrechtliche Aspekte berücksichtigt und ggf. durch zentral-koordinierende Instanzen ergänzt werden muss.

## **Innovation braucht Mut zum Denken und Mut zur Verantwortung. Wir plädieren für eine Koalition der Willigen; - quer zu den klassischen Fronten**

Wir vermissen in diesem Zusammenhang ein klares politisches Bekenntnis, dass mehr Effizienz und Effektivität im Gesundheitswesen ein wichtiger Schlüssel für ein dauerhaft leistungsfähiges Gesundheitswesen sind.

Die Unterzeichnenden gehen von einer Grundhaltung aus, dass

- die Digitalisierung Prozesse und die damit verbundenen Institutionen verändert und verändern können muss. Dies inkludiert die Notwendigkeit und Bereitschaft institutionsübergreifende Vertragskonstrukte auf Basis neuer Digitalprozesse zu überarbeiten.
- im Rahmen entsprechender Prozesse eine “Interfusion/Durchdringung” anderer Branchen/Technologien mit dem Gesundheitssystem stattfinden kann,
- der geschützte, erste “Gesundheitsmarkt” durch neue Akteure zumindest partiell “disruptiert” werden kann und soll.

- statt einer pauschalen Ablehnung neuer und mit privatem Kapital ausgestatteten Akteuren eine tabulose ordnungspolitische Diskussion darüber geführt werden muss, wie es gelingen kann, mehr unternehmerische Verantwortung für ein gemeinwohlorientiertes innovationsberechtigtes Gesundheitswesen zu mobilisieren.
- Aufgabe der Politik ist es dabei, sicherzustellen, dass eine Veränderung der Gesundheitslandschaft zum nachhaltigen Nutzen von Versicherten/Patienten („Patientenwohl“) weitgehend unabhängig von Einkommen und Wohnort führt.

Politik muss 1.) Entscheidungen treffen, damit 2.) die gematik schneller eine zeitgemäße Infrastruktur etablieren kann, auf der 3.) Unternehmen Werkzeuge für neue Versorgungszusammenhänge entwickeln können

- Gesundheitsfragen sind Gemeinwohlfragen und sollten in ihren Grundsätzen politisch legitimiert werden.
- Bei der Weiterentwicklung institutioneller Verantwortlichkeiten ist künftig auf Ende zu Ende-Verantwortlichkeiten einzelner Akteure zu achten.
- Wir plädieren für eine klare Rahmensetzung und Rollenverteilung durch die Bundespolitik. Dabei halten wir die Berücksichtigung folgender Aspekte für wichtig.
  - Eine einheitliche deutschlandweite digitale Identität, die mit europäischen Standards kompatibel ist, würde viele Prozesse in der Kommunikation von Staat, öffentlicher Hand, Gesundheitswesen und den Bürgerinnen und Bürgern wesentlich vereinheitlichen.
  - Digitalisierungsfragen und die Weiterentwicklung der Versorgungsstruktur stehen in einem engen Zusammenhang. Vor diesem Hintergrund appellieren wir an die Bundespolitik, auch die Verantwortlichkeiten für die Planung und Finanzierung der Versorgungsstrukturen zu überprüfen und eindeutiger zu regeln. Wir begrüßen in diesem Zusammenhang verstärkte Anstrengungen der Bundesländer, die pauschalisierte Krankenhausplanung indikationsbezogen und intersektoral weiter zu entwickeln. Die Bundespolitik sollte diese Impulse aufgreifen und von ihrer Seite unterstützen.
  - Eine Herauslösung der gematik aus der Selbstverwaltungsverantwortung und eine Überführung in eine unabhängig arbeitende Bundesagentur scheint dabei eine ernsthaft zu prüfende Option, um Interessenkonflikte zu überwinden. Es ist dabei jedoch auf strikte Neutralität zu achten. Eine Rolle als Player und Anbieter von Diensten ist damit unvereinbar.
  - Rollenverteilungen und Verantwortlichkeiten im Verhältnis zu BfArM, BAS und BSI sind zu überprüfen. Künftige Entscheidungen über die technische Infrastruktur sollten nur noch „im Benehmen“, nicht mehr „im Einvernehmen“ mit BSI und BfDI realisiert werden, um das Prinzip der Risikoabwägung stärker zum Tragen zu bringen.

- Laut Expertenaussagen setzen KHZG-Förderanträge fast ausschließlich auf traditionelle Client-Server-Lösungen. Als sofortwirksame Maßnahmen ist zu prüfen, inwieweit durch politische Klarstellungen die Sicherheitsvorteile cloudbasierter Lösungen unverzüglich zu stärken sind und so zukunftssichere IT-Infrastrukturen etabliert werden können.

## Auch der Markt für digitale Gesundheitsanwendungen wird und muss sich radikal weiterentwickeln

- Derzeit existieren in Deutschland rund 140 Primärsysteme für die ambulante Gesundheitsversorgung. Die auf dem deutschen Markt überwiegend angebotenen Softwarelösungen sind derzeit überwiegend monolithische, zum Teil technisch veraltete, zumeist an Abrechnungserfordernissen aber kaum an patientenorientierten Versorgungsprozessen orientierte, Einzellösungen.
- Offene Standards und die Plattformisierung der digitalen Gesundheitsstruktur wären wichtige Treiber einer sich schneller und modular weiter zu entwickelnden Gesundheitsinfrastruktur.
- Das bisher weitgehend statische Gesundheitssystem hat dazu geführt, dass sich die Softwarelandschaft des deutschen Gesundheitssystems ebenso verfestigt hat und auf veraltete Softwarelösungen setzt. Das führt zu Sicherheitsproblemen, mangelnder Innovationsbereitschaft und unnötigen Kosten.
- Von den Lösungsanbietern wird ein beschleunigter Generationswechsel hin zu einer plattformisierten und modularisierten Softwarelandschaft erwartet. Aufgrund des besonderen Charakters des Gesundheitswesens ist zu klären, wie eine entsprechende Plattform möglich ist, in der "Dynamikvorteil" "unternehmerischer Akteure mit dem Gemeinwohlanliegen in eine gute Balance gebracht werden können.

## Unsere ToDo-Liste zur Umsetzung einer Digitalisierungsstrategie

Eine Beschleunigung der Digitalisierung beinhaltet

- die Weiterentwicklung und Öffnung der Telematikinfrastuktur und der elektronischen Patientenakte (ePA) im Zuge der Umsetzung der TI 2.0,
- die Einbeziehung anderer Leistungserbringer und digitaler Anwendungen außerhalb der TI wie u.a. telemedizinische Plattformen, patientenzentrierten Dienstleistungsplattformen und Patientenportale,
- ihre Weiterentwicklung zu einer von allen Gesundheitsberufen und Patienten nutzbaren Gesundheitslandschaft,
- die Realisierung eines erfahrbaren Kundennutzens durch die BürgerInnen, welches stärker auf Nutzen/Risiko-Abwägungen abzielt, anstatt auf maximaler Risikovermeidung zu beharren,

- die Hebung von Effektivitäts- und Effizienzgewinnen durch veränderte Prozesse und sich verändernde sowie neu in die Gesundheitslandschaft eintretende Player. (Umsetzung von Produkt- in Prozessinnovationen),
- ein klares, politisches Bekenntnis (sowohl vom Ministerium als auch den Akteuren der Selbstverwaltung) zum Einsatz von leistungsfähigen und zukunftsorientierten Cloud-Lösungen bei der Datenspeicherung und -verarbeitung sowie der effizienten Entwicklung und Bereitstellung neuer Digitallösungen,
- einheitliche Rahmenbedingungen, die den Einsatz von cloudbasierten Anwendungen in der ambulanten und stationären Versorgung und im Lebensalltag der PatientInnen ermöglichen,
- eine bundesweit einheitliche IT-Sicherheitsrichtlinie, welche die unterschiedlichen Landesrichtlinien ersetzt und eine Nutzung von Cloud-Computing ermöglicht.

## Die Aufgabenbeschreibung der gematik als eine Nationale Digitalagentur für das Gesundheitswesen

Die Gematik verfolgt dabei folgende Aufgaben:

### 1. Betrieb und Sicherstellung der Plattform für nationale Telematikinfrastruktur:

- a. Spezifikateur & Zertifizierer:
  - i. Die gematik konzipiert die digitale Infrastruktur und die digitalen Basisanwendungen (ePa, eRezept, eMP, KIM, TIM sowie weitere Anwendungen, die für sektorübergreifende interoperable Prozesse benötigt werden) und ist verantwortlich für deren Betrieb. Die Entwicklung von digitalen Anwendungen bleibt dem Wettbewerb überlassen.
  - ii. Hier wird die Kompatibilität von cloud-basierten Anwendungen besonders berücksichtigt
- b. Transparenz & Nachvollziehbarkeit: die gematik veröffentlicht in einem regelmäßigen Turnus aktuelle Kennzahlen rund um die Telematikinfrastruktur (Anzahl der angebundenen Leistungserbringer, Anzahl der ausgegebenen eHBAs, Anzahl der durchgeführten VSDMs, Anzahl der ausgestellten eRezepte etc.)
- c. Kontinuierliche Fortentwicklung der TI und Adaption neuer technischer Möglichkeiten in enger Abstimmung mit der Industrie und deren Bedarfen für moderne Anwendungen,
- d. Frühzeitige Bereitstellung von Testsystemen, deutlich vor dem geplanten Produktivbetrieb

### 2. Kompetenzzentrum und Koordinierungsstelle für Standardisierung:

- a. Entwicklung eines interoperablen Ökosystems in der Gesundheits-IT:
  - i. Weiterentwicklung von bestehenden offenen & standardisierten Schnittstellen



- ii. Erstellung und Umsetzung neuer Schnittstellen in die Primärsysteme zur Förderung des Wettbewerbs und der Vielfalt
- iii. Entwicklung & Harmonisierung von Standards in allen Bereichen der Versorgung
- b. Einheitliche Rahmenbedingungen: Ziel sollte es sein, für den Gesundheitsbereich einheitliche Rahmenbedingungen zu schaffen - so zum Beispiel zum Einsatz von cloud-basierten Anwendungen in der Versorgung

### 3. Partner für Akteure, Anbieter und Anwender:

- a. Als Dialogpartner ist es die Aufgabe der gematik Vertreter der verschiedenen Sektoren zusammen zu bringen; der ambulanten, klinischen und pflegerischen Versorgung, der Dienstleister im Gesundheitswesen sowie den öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD)
- b. Als Dialogpartner ist es die Aufgabe der gematik Anbieter aus allen Bereichen: Messaging Tools, Primärsysteme, Telemedizin-Anbieter etc. zusammen zu bringen
- c. Als Agentur kann die gematik Schnittstelle zur Forschung sowie zu allen relevanten Initiativen wie der Medizin Informatik Initiative (MII) aus dem BMBF sein und weitere einschlägige Aktivitäten koordinieren (vgl. Interop-Council).

### 4. Forum für Zukunftskonzepte

- a. Als neutrale Instanz bringt die gematik alle Akteure des Gesundheitssystems zusammen und moderiert den Prozess zur Ausgestaltung einer nationalen eHealth-Strategie
  - i. diese Strategie entwickelt die derzeit bereits im SGB V verankerten Anwendungen (ePA, KIM, TIM etc.) weiter und entwickelt am Bedarf der Akteure - weitere/neue Anwendungen sowie deren perspektivische Umsetzung und Integration (i.e. digitaler Entlassbrief etc.)
- b. Im Rahmen dieser Arbeit entwickelt die gematik ihr "eHealth Dashboard" weiter, um Transparenz über den jeweiligen Stand der Entwicklung und Umsetzung der Projekte aufzuzeigen.

### 5. Europäischer Partner und Moderator für nationale Zusammenarbeit im E-Health-Bereich

- a. Sicherstellung, dass nationale Anwendungen wie das eRezept oder die ePA im europäischen Ausland nutzbar sind
- b. Regelung des grenzüberschreitenden, europäischen Datenverkehrs im Gesundheitswesen
- c. Mitarbeit am Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)

## Zeichnung

Das Papier zeichnen:

<b>Name</b>	<b>Institution</b>	<b>Funktion</b>
Nils Dehne	Allianz Kommunalen Großkliniken	Geschäftsführer
Marco Walker	Asklepios	COO
Jessica Hanneken	bfs health finance	Geschäftsleitung
Claudia Dirks		Freie Journalistin
Nikolaus Huss	KovarHuss GmbH	Managing Partner
Alexandra Jorzig	Jorzig Anwälte	Inhaberin
Mark Langguth	Strategic Advisor	Freiberuflicher Berater
Admir Kulin	m.doc	Geschäftsführer
Markus Müschenich	Eternity Health	Managing Partner

Die Koordination und letzte Textverantwortung liegt bei:



Nikolaus Huss  
Managing Partner  
KovarHuss GmbH Policy Advisors  
Kreuzbergstraße 28  
D-10965 Berlin  
T: +49 (30) 767 71833, M: +49 (1577) 1944 544  
[nh@kovarhuss.de](mailto:nh@kovarhuss.de)  
[www.kovarhuss.de](http://www.kovarhuss.de)