

Forschungsberichte des WIG2 Instituts

02/2021, Heft 8

Rico Büttner-Janner. **E-Health in Deutschland: Entwicklungsperspektiven und internationaler Vergleich mit Fokus auf Interoperabilität im Gesundheitswesen. Masterarbeit zur Erlangung des akademischen Grades Master of Science Wirtschaftsinformatik.**

WIG 2

Wissenschaftliches Institut
für Gesundheitsökonomie und
Gesundheitssystemforschung

Forschungsberichte des WIG2 Instituts

02/2021

Heft 8

Rico Büttner-Janner. **E-Health in Deutschland: Entwicklungsperspektiven und internationaler Vergleich mit Fokus auf Interoperabilität im Gesundheitswesen. Masterarbeit zur Erlangung des akademischen Grades Master of Science Wirtschaftsinformatik.**

Online-ISSN: 2628-4103

Impressum

Forschungsberichte des Wissenschaftlichen Instituts
für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung
(Forschungsberichte des WIG2 Instituts)
Online-ISSN 2628-4103

Herausgeber

WIG2 GmbH
Wissenschaftliches Institut für Gesundheitsökonomie und
Gesundheitssystemforschung
© 2021 bei den Verfassern. Alle Rechte vorbehalten.

Vertreten durch

Dr. Dennis Häckl, Geschäftsführer
Dr. Thomas Höpfner, Geschäftsführer

Kontakt

Anschrift: Markt 8, 04109 Leipzig
Website: www.wig2.de
Telefon: + 49 341 392940-0
E-Mail: [forschungsbereichte@wig2.de](mailto:forschungsberichte@wig2.de)

Redaktion

Dr. Carsta Militzer-Horstmann
Franziska Stutzer
Alisa Hamm

Druckerei

FLYERALARM GmbH
Alfred-Nobel-Str. 18
97080 Würzburg

Ausgabe
02/2021, Heft 8

Rico Büttner-Janner. **E-Health in Deutschland: Entwicklungsperspektiven und internationaler Vergleich mit Fokus auf Interoperabilität im Gesundheitswesen. Masterarbeit zur Erlangung des akademischen Grades Master of Science Wirtschaftsinformatik.**

1/2019

Heft 1

Häckl, D., Kossack, N., Schindler, C., Weinhold, I. & Wende, D. Weiterentwicklung der Morbiditätsparameter im Morbi-RSA – 7 Thesen und Vorschläge. Diskussionspapier.

Winkler, J., Schwarz, R., Gantner, T., Nack, D. & Schwarz, M. Blockchain: Die Demokratisierung des Gesundheitswesens? White Paper zur Funktionsweise und den Erfolgsfaktoren für eine Anwendung der Blockchain im Gesundheitswesen.

2/2019

Heft 2

Schwarz, M. Kritische Bewertung des Versorgungsprozesses von MRSA-Patienten. Bearbeitung der Forschungsfragestellung im Rahmen einer Master-Thesis am Ludwig Fresenius Center for Health Care Management and Regulation der HHL Leipzig Graduate School of Management.

3/2019

Heft 3

Schäffer, T. „Statistical illiteracy“ im Gesundheitswesen am Beispiel des Mammographie-Screenings. Seminararbeit an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg im Studiengang Wirtschaftswissenschaften.

Lintener, H. Die Potenziale und Barrieren der assistierten Heimdialyse im Setting der stationären Altenpflege in Deutschland. Bachelorarbeit an der Hochschule Fulda im Fachbereich Pflege und Gesundheit, Studiengang Gesundheitsökonomie und -politik.

1/2020

Heft 4

Militzer-Horstmann, C., Stutzer, F. & Schmiedel, L. Editorial. Wissenschaftlicher WIG2 Jahresrückblick 2019.

Schäffer, T. Ursachen regionaler Unterschiede in der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen in Deutschland: Eine empirische Analyse mit Abrechnungsdaten. Masterarbeit an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg.

Schrey, C. Selection and Incentive Effects of Gatekeeping on Healthcare Utilisation in Germany. Masterarbeit zur Erlangung des akademischen Grades Master of Science – Volkswirtschaftslehre an der Universität Leipzig.

2/2020

Heft 5

Höpfner, T., Berndt, B., Schäffer, T. & Militzer-Horstmann, C. Versicherungsfremde Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland: Verteilungswirkungen und Verteilungsgerechtigkeit.

3/2020

Heft 6

Dohmen, S. Risikofaktoren für Vorhofflimmern und deren Einfluss auf die Entstehung eines Vorhofflimmerns: Eine Analyse mittels Cox-Regression. Bachelorarbeit zur Erlangung des akademischen Grades Bachelor of Science – Angewandte Mathematik.

Kirchgeorg, F. Technologien zur Indoor-Lokalisierung im Krankenhaus. Masterarbeit zur Erlangung des akademischen Grades Master of Science – Wirtschaftsinformatik.

1/2021

Heft 7

Militzer-Horstmann, C., Stutzer, F., Schmiedel, L. & Hamm, A. Wissenschaftlicher WIG2 Jahresrückblick 2020.

Berndt, B. & Häckl, D. Coronapandemie und Morbi-RSA. Thesen zum Einfluss des Versorgungsgeschehens im 1. Halbjahr 2020 auf die Funktionalität des Ausgleichssystems.

Stutzer, F. Urheberrecht in der wissenschaftlichen Praxis.

Masterarbeit

E-Health in Deutschland: Entwicklungsperspektiven und internationaler Vergleich mit Fokus auf Interoperabilität im Gesundheitswesen

Masterarbeit

E-Health in Deutschland: Entwicklungsperspektiven und internationaler Vergleich mit Fokus auf Interoperabilität im Gesundheitswesen

Masterarbeit zur Erlangung des akademischen Grades Master of Science Wirtschaftsinformatik

Autor

Rico Büttner-Janner

Eingereicht am

19.08.2021

Zitiervorschlag

Büttner-Janner, R. (2021). E-Health in Deutschland. Entwicklungsperspektiven und internationaler Vergleich mit Fokus auf Interoperabilität im Gesundheitswesen. Masterarbeit zur Erlangung des akademischen Grades Master of Science Wirtschaftsinformatik. *Forschungsberichte des Wissenschaftlichen Instituts für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung*, 2021(8).

Abstract

Die vorliegende Masterarbeit adressiert den Status quo sowie die Entwicklungsperspektiven von E-Health in Deutschland. Besonderer Fokus liegt hierbei auf einem Vergleich mit anderen europäischen Ländern und der Betrachtung von Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen anhand der Anwendungsfälle elektronische Patientenakte (ePA) und Medical Knowledge Graphs. Die Arbeit schließt mit einer Klassifizierungsmatrix digitaler Gesundheitsanwendungen zur Identifikation erfolgversprechender Lösungen und Entwicklungsperspektiven sowie Handlungsempfehlungen für den Gesundheitssektor. Zu adressierende Herausforderungen sind eine hohe Akzeptanz für E-Health und die Stärkung digitaler Kompetenzen in der Bevölkerung, eine zentrale Strategie des Bundesgesundheitsministeriums und die Schaffung weiterer Vorgaben für einen kontinuierlichen sowie übergreifenden Gesundheitsdatenaustausch.

Keywords

Gesundheitssystemforschung; E-Health; Interoperabilität; elektronische Patientenakte; Medical Knowledge Graphs; Digitale Gesundheitsanwendungen; Innovation; Digitalisierung

* Das vorliegende Dokument wurde mit redaktionellen Anpassungen zum 01.08.2023 erneut hochgeladen – die inhaltlichen Ausführungen sind unverändert.



Rico Büttner-Janner
Produkt- &
Projektmanager
4K ANALYTICS

Gliederung

Abkürzungsverzeichnis	10
1 Einführung	13
1.1 Motivation	13
1.2 Ziel und Forschungsfragen	13
1.3 Methodik	14
1.4 Aufbau der Arbeit	15
2 Überblick	16
2.1 Was ist E-Health?	16
2.2 Warum ist E-Health wichtig?	23
2.3 E-Health-Apps und KI-Anwendungen	25
3 Aktueller Stand E-Health	32
3.1 Beschreibung der Literaturanalyse	32
3.2 Umweltfaktoren	33
3.3 Aktueller Stand in Deutschland	35
3.4 Aktueller Stand in weiteren europäischen Ländern	42
3.4.1 Niederlande	42
3.4.2 Dänemark	44
3.4.3 Estland	46
3.5 Vergleich Deutschland – Niederlande, Dänemark und Estland	48
4 Interoperabilität im Gesundheitswesen	52
4.1 Erfolgsfaktor Interoperabilität	52
4.2 Voraussetzungen	56
4.3 Anwendungsfall 1 – die ePA in Deutschland	61
4.4 Anwendungsfall 2 – Medical Knowledge Graphs	65
5 Entwicklungsperspektiven und Handlungsempfehlungen für Deutschland	68
5.1 Klassifizierungsmatrix digitaler Gesundheitsanwendungen	68
5.2 Entwicklungsperspektiven	72
5.3 Handlungsempfehlungen	74
6 Fazit	77
Literaturverzeichnis	80
Anhang A: Dokumentation der Experteninterviews	86
Anhang B: Auszug aus dem DiGA-Verzeichnis	94

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Suchalgorithmus der Literaturanalyse	32
Tabelle 2:	Tabellarische Aufbereitung des länderbezogenen Vergleichs	51
Tabelle 3:	Beispiele von Begriffs-/Ordnungssystemen, Standards, Profilen und Leitfäden im Gesundheitswesen	54
Tabelle 4:	Auszug aus dem DiGA-Verzeichnis	94

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Die fünf Teilziele von E-Health	18
Abbildung 2:	Jährliches Einsparpotenzial der sechs Potenzialbereiche (in Mrd. €)	23
Abbildung 3:	Interoperabilität von DiGAs	28
Abbildung 4:	Umweltfaktoren des internationalen Vergleichs	34
Abbildung 5:	DiGAs Einzelauswertung	69
Abbildung 6:	Klassifizierungsmatrix digitaler Gesundheitsanwendungen	70

Abkürzungsverzeichnis

AAL	Ambient Assisted Living
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DHI	Digital Health Index
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendungen
DiGAV	Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
DVPMG	Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz
eGA	elektronische Gesundheitsakte
eGK	elektronische Gesundheitskarte
ENHIS	Estonian Health Information System
ePA	elektronische Patientenakte
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resource
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
gematik	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherungen
HL7	Health Level 7
HL7 CDA	HL7 Clinical Document Architecture
http	Hypertext Transfer Protocol
ICD	International Classification of Diseases and Related Health Problems
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologien
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KI	Künstliche Intelligenz
KIM	Kommunikation im Medizinwesen
KIS	Krankenhausinformationssystem
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes
MACCS	Medical Assistent for Chronic Care Solutions Projekt
mHealth	mobile Health
MII	Medizin-Informatik-Initiative

MIO	Medizinisches Informationsobjekt
MKG	Medical Knowledge Graph
NICTIZ	National IT Institute for Healthcare
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PDSG	Patientendaten-Schutz-Gesetz
PVS	Praxisverwaltungssystem
SGB	Sozialgesetzbuch
SNOMED	Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms®
SVR Gesundheit	Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen
TI	Telematikinfrastruktur
TIB	Technische Informationsbibliothek Hannover
TSVG	Terminservice- und Versorgungsgesetz
vdek	Verband der Ersatzkassen
WHO	World Health Organization
XML	Extensible Markup Language

1 Einführung

1.1 Motivation

Die vorliegende Masterarbeit zum Thema „E-Health in Deutschland: Entwicklungsperspektiven und internationaler Vergleich mit Fokus auf Interoperabilität im Gesundheitswesen“ befasst sich mit dem Zustand des deutschen Gesundheitswesens in Bezug auf den globalen Trend der Digitalisierung. Die zunehmende Relevanz des betrachteten Themengebiets lässt sich anhand der bestehenden Herausforderungen für das Gesundheitssystem und dabei allem voran an der alternden Gesellschaft erkennen. Während viele Bereiche des öffentlichen Lebens seit Langem von Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) profitieren, scheint dies für große Teile des Gesundheitswesens bisher nicht der Fall zu sein. Hehner, Biesdorf und Möller (2018) benennen für Deutschland ein gesamtwirtschaftliches Potenzial in Höhe von 34 Mrd. EUR, das realisiert werden könnte. Die Chancen, die sich aus der Digitalisierung ergeben, können auch der Gesundheitswirtschaft bei der Bewältigung anstehender Probleme helfen, wie bspw. dem demografischen Wandel, den Fehldiagnosen, der zunehmenden Patientenselbstverwaltung und dem Mangel an sowie der Überlastung des medizinischen Fachpersonals. Mit der Umstellung auf elektronische Datenhaltung, zunehmende Onlineinteraktionen, Automatisierungen und Entscheidungsunterstützungen existieren Lösungen, die Teil des Digitalisierungstrends sind.

Bei der Anwendung dieser Lösungen kann Deutschland von den Erfahrungen aus internationalen Projekten profitieren (Hehner et al., 2018). Ein Vergleich mit anderen europäischen Ländern offenbart Rückstände bezüglich der Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen (Thiel et al., 2018). Insbesondere die Interoperabilität von Systemen ist Kernbestandteil einer erfolgreichen digitalen Gesundheitswirtschaft, um den Datenaustausch zwischen der Vielzahl unterschiedlicher Akteur:innen im Gesundheitssystem zu ermöglichen. Zur Erreichung des übergeordneten Ziels, der Erhöhung von Versorgungsqualität und -effizienz, und um Chancen aus E-Health-Anwendungen ergreifen zu können, müssen auftretende Risiken erkannt und minimiert werden. Diese umfassen neben den Gefahren im Rahmen der IT-Sicherheit und des Datenschutzes auch ethische Fragestellungen sowie die fehlende Akzeptanz bzw. den Mangel an digitaler Kompetenz sowohl bei den Leistungserbringer:innen als auch bei den Patient:innen.

Die bestehenden Herausforderungen für das deutsche Gesundheitssystem betonen die Relevanz der Digitalisierung.

Sowohl im Vergleich mit vielen anderen Bereichen des öffentlichen Lebens als auch im Vergleich mit den Gesundheitssystemen anderer europäischer Länder werden die Rückstände der Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens deutlich.

1.2 Ziel und Forschungsfragen

Das Ziel der Masterarbeit besteht darin, Digitalisierungsaspekte und die Bedeutung von Interoperabilität sowie deren Auswirkungen auf den Status quo des deutschen Gesundheitswesens zu erörtern und einen internationalen Vergleich anzustellen. Um dieses Hauptziel zu erreichen, werden drei Forschungsfragen bestimmt. Diese werden in den beiden letzten Kapiteln dieser Arbeit aufgegriffen und zur Entwicklung einer Klassifizierungsmatrix und Ableitung von Entwicklungsperspektiven sowie Handlungsempfehlungen herangezogen.

Im Rahmen der ersten Forschungsfrage soll geklärt werden, ob Digitalisierung für die künftige Gesundheitswirtschaft erforderlich ist. Diese Forschungsfrage wird überwiegend in Kapitel 2 thematisiert und lautet:

Erfordert eine sichere und hohe gesundheitliche Versorgungsqualität in der Zukunft eine weitgehend digitalisierte Gesundheitswirtschaft?

Forschungsfrage 1

Der internationale Vergleich erfolgt in Kapitel 3. Hierbei wird zur Beantwortung der zweiten Forschungsfrage der aktuelle Stand von E-Health in Deutschland mit den drei europäischen Ländern Niederlande, Dänemark und Estland verglichen. Die Auswahl ist anhand ähnlich strukturierter Gesundheits- und Finanzierungssysteme sowie durch die Positionierung im Ranking von Thiel et al. (2018) getroffen worden und führt zu folgender Forschungsfrage:

Ist die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens im europäischen Vergleich rückschrittlich?

Forschungsfrage 2

Die dritte Forschungsfrage betrifft die Stärkung von Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen. Dieser Themenbereich wird detailliert im Kapitel 4 thematisiert. Es wird erörtert, inwiefern sich Potenziale und Risiken hieraus ergeben und Interoperabilität zwingend notwendig ist:

Ist die Schaffung flächendeckender Interoperabilität zentraler Bestandteil einer erfolgreichen Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens?

Forschungsfrage 3

In der Zusammenführung der drei Forschungsfragen schließt die vorliegende Arbeit mit den Perspektiven künftiger Entwicklungen im Gesundheitswesen. Im darauffolgenden Fazit werden der Bezug zum Hauptziel hergestellt und die zentralen Erkenntnisse zusammengefasst.

1.3 Methodik

Der vorliegende Abschnitt skizziert das methodische Vorgehen der Masterarbeit. Diese Arbeit verfolgt einen qualitativen Mehrmethodenansatz. Die Erkenntnisse der Kapitel 2 und 3 basieren ausschließlich auf einer Literaturrecherche, für die

vorwiegend die Datenbanken SpringerLink und PubMed – ergänzt um Inhalte von öffentlichen Behörden und Verbänden – genutzt wurden. Hierfür wurde entsprechend dem in Abschnitt 3.1 aufgeführten Suchalgorithmus inklusive Filterung und Ausschlussoptionen vorgegangen.

Die Grundlagen aus Kapitel 4 beruhen ebenso auf einer Literaturrecherche und werden um insgesamt vier Experteninterviews ergänzt. Die Expertenauswahl stellt sicher, dass unterschiedliche Sichtweisen berücksichtigt werden. Die beiden letzten Kapitel basieren vordergründig auf Schlussfolgerungen aus den vorangegangenen Abschnitten. Darüber hinaus werden in diesen Kapiteln die Forschungsfragen aufgegriffen und beantwortet. Detaillierte Beschreibungen zum methodischen Vorgehen erfolgen in den jeweiligen Kapiteln.

1.4 Aufbau der Arbeit

Diese Masterarbeit gliedert sich in mehrere aufeinander aufbauende Abschnitte. Zuerst erfolgt ein Überblick über die Definition und die Bedeutung von E-Health mit anschließender Darstellung der aktuellen Landschaft digitaler Gesundheits- und E-Health-Anwendungen sowie Anwendungen mit Künstlicher Intelligenz (KI).

Basierend auf dieser Grundlage beschreibt das darauffolgende Kapitel den aktuellen Stand der digitalen Gesundheit in Deutschland, den Niederlanden, Dänemark und Estland anhand von – als relevant eingeschätzten – Umweltfaktoren und schließt mit einem Vergleich Deutschlands mit den drei zuvor genannten Ländern.

In Kapitel 4 werden die Bedeutung von und die notwendigen Voraussetzungen für die Schaffung flächendeckender Interoperabilität untersucht. Unterstützt werden die Erkenntnisse von zwei Anwendungsfällen. Einerseits wird die Interoperabilität der elektronischen Patientenakte (ePA) im Detail untersucht. Andererseits erfolgt eine Bewertung der Nutzung von Medical Knowledge Graphs (MKGs) zur Stärkung der Interoperabilität im Gesundheitswesen.

Die entwickelte Klassifizierungsmatrix zur Bewertung erfolgreicher digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGAs) wird mit den zuvor gesammelten Erkenntnissen zusammengefasst und ermöglicht die Ableitung von Entwicklungsperspektiven sowie Handlungsempfehlungen für das deutsche Gesundheitswesen. An diesen Ausblick schließt das Fazit der gesamten Arbeit an, welches die zentralen Erkenntnisse zusammenfasst.

2 Überblick

In diesem Kapitel wird ein Überblick über den Bereich E-Health gegeben. Dies umfasst sowohl die Herleitung des Begriffs, die Erläuterung von dessen Bedeutung und eine vorläufige Betrachtung der Chancen und Risiken, die sich aus der Verbreitung von E-Health ergeben. Die Bedeutung und die Potenziale werden untersucht und mit Apps und Anwendungen im Bereich digitaler Gesundheit in Zusammenhang gesetzt.

2.1 Was ist E-Health?

In diesem Abschnitt wird der Begriff E-Health durch Annäherung verschiedener Definitionen bestimmt. Des Weiteren werden Ziele sowie Anwendungsbereiche inklusive konkreter systematisch erfasster Anwendungsmöglichkeiten dargestellt, um einen Überblick zu geben und einen Einstieg in das Themengebiet zu ermöglichen. Die Erkenntnisse des vorliegenden Kapitels basieren auf Forschungsliteratur. Deren Auswahl erfolgte im Rahmen der Recherche, welche in Kapitel 3 detailliert beschrieben ist.

Eine Begriffsabgrenzung von E-Health lässt sich aus mehreren Betrachtungsrichtungen vornehmen. Die Definition der World Health Organization (WHO, 2021) beschreibt E-Health als die Nutzung von IKT für die Gesundheit. Gegenüber der WHO wird der Begriff durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) um Anwendungen und den Fokus auf die Patient:innenversorgung erweitert. Es fasst unter dem Begriff E-Health Anwendungen zusammen, die Möglichkeiten durch IKT nutzen, um Behandlung und Betreuung von Patient:innen zu unterstützen (BMG, 2020). Somit ist die Definition des BMG enger gefasst als jene der WHO. Trambacz (2016) beschreibt E-Health als „Gesamtheit aller elektronischer Anwendungen zur medizinischen Versorgung“. Diese Definition ähnelt der Definition des BMG. Eine Differenz besteht in der Nutzung von IKT, die in der Definition von Trambacz (2016) keine Erwähnung findet. Gressner und Gressner (2019, S. 2267) setzen E-Health mit Tele-Laboratoriumsmedizin gleich (siehe Gressner & Arndt, 2019, S. 748), welche sie als „Teilgebiet der Telemedizin [definieren], das sich vorwiegend mit der Interpretation von (digitalisierten) morphologischen und komplexen quantitativen Laborergebnissen, die über elektronische Medien entsprechendem Fachpersonal zugeleitet werden, befasst.“, was für eine Gesamtbetrachtung zwar zu spezifisch ist, im Kern jedoch wichtige Aspekte umfasst.

Es existiert keine einheitliche Definition von E-Health in der Literatur.

Als alternative Betrachtung wird der Begriff „E-Health“ in seine Bestandteile „E“ (electronic) und „Health“, also „elektronisch“ und „Gesundheit“ zerlegt. Im Rahmen der Digitalisierung vieler Bereiche des öffentlichen Lebens sind neue Begriffe in dieser Form entstanden. Beispielhaft seien E-Commerce (elektronischer Handel), E-Mail (elektronische Post) und E-Learning (elektronisch unterstütztes Lernen) genannt. Während sich aus den Beispielen und deren Übersetzung intuitive Rückschlüsse auf die Bedeutung des Begriffs ziehen lassen, fällt dies bei „elektronischer Gesundheit“ schwerer. Beide Wortbestandteile sind weitreichende Begriffe.

Da die oben genannten Ansätze zu keiner eindeutigen und verwendbaren Definition von E-Health führen, wird eine Annäherung über die Zerlegung historischer und synonymen Begriffe vorgenommen (Dochow, 2017, S. 64).

Dochow (2017, S. 64) verweist auf die Nähe von „E-Health“ und „Gesundheitstelematik“. Letztere setzt sich aus den Wortbestandteilen „Gesundheit“ und „Telematik“ zusammen. Telematik beschreibt hierbei den Einsatz von Telekommunikationstechnologie und Informatik (Nora & Minc, 1980). Unter Verwendung der Begriffsdefinitionen beider Wortbestandteile ist Telematik als computergestützte Dateiverarbeitung in der Telekommunikation definiert und erfordert gleichzeitig Telekommunikationseinrichtungen zur Nutzung von Computerprogrammen und zum Datenaustausch. Gesundheitstelematik kann folglich als Anwendung von IKT im Gesundheitswesen definiert werden. Diese Begriffsbestimmung ähnelt stark der bereits erwähnten Definition von E-Health durch die WHO. Zur Herleitung einer fortlaufend zugrundeliegenden Begriffsbestimmung ist abschließend die Betrachtung und Abgrenzung der Telemedizin als „Erbringung konkreter medizinischer Dienstleistungen in Überwindung räumlicher Entfernungen durch Zuhilfenahme moderner Informations- und Kommunikationstechnologien“ von Bedeutung (Deutsche Gesellschaft für Telemedizin, 2021). Telemedizin kann folglich als Teilgebiet von E-Health bzw. Gesundheitstelematik betrachtet werden.

Unter Betrachtung der vorangehenden und teilweise stark divergierenden Ergebnisse möglicher Begriffsabgrenzungen von E-Health soll folgende Einordnung zu einer nutzbaren Definition führen: Als Teil des Oberbegriffs E-Health umfasst Gesundheitstelematik die Nutzung von IKT vorwiegend zum Zweck der Überbrückung zeitlicher und räumlicher Distanzen, während E-Health darüber hinaus weitere digitale Anwendungen im Gesundheitswesen umfasst (Fischer & Krämer, 2016, S. 6). Es ist somit „die Gesamtheit der patientenorientierten medizinischen Versorgung und sonstigen Gesundheits(dienst)leistungen durch den Einsatz elektronischer Medien bzw. der Informationstechnologie und/oder der Kommunikationstechnologie“ (Dochow, 2017, S. 83).

Zur weiteren Betrachtung der Thematik wird auf die Zielsetzung von E-Health entsprechend der WHO eingegangen. Das Hauptziel in Bezug auf die Gesundheitsversorgung ist deren Sicherung und die Verbesserung ihrer Qualität. Zur genaueren Untersuchung der Zielstellung wird eine Aufteilung in fünf Teilziele vorgenommen, die auf Hurtado, Swift und Corrigan (2001, S. 6–8) zurückgehen und in Abbildung 1 zu sehen sind:

Gesundheitstelematik wird als Teilgebiet von E-Health definiert.

Das Hauptziel von E-Health liegt in der Sicherung und Qualitätsverbesserung der Gesundheitsversorgung.



Abbildung 1: Die fünf Teilziele von E-Health

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Hurtado et al. (2001, S. 6–8)

Sicherheit beschreibt nach Hurtado et al. (2001, S. 7) die bestmögliche Vermeidung von unerwünschten Behandlungsergebnissen durch entsprechende Ausgestaltung von Versorgungsprozessen. Im beispielhaften Fall kann die elektronische Übertragung ärztlicher Verordnungen apothekenpflichtiger Arzneimittel (sog. eRezept) dazu führen, dass keine Übertragungsfehler durch Medienbrüche entstehen.

Effektivität verlangt einen sinnvollen und wissenschaftlich fundierten Ressourceneinsatz. Durch eine umfassendere Datenlage (z. B. infolge etablierter elektronischer Fall-/Patient:innenakten) können frühere Behandlungen und Krankheitsbilder sowie mögliche Kontraindikationen den behandelnden Ärzt:innen bekannt sein. Auf diese Weise können die Ärzt:innen bei einer fundierten Entscheidungsfindung unterstützt werden.

Qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung orientiert sich an den Patient:innen. Im Rahmen einer umfassenden Einbindung der Patient:innen durch Bekanntgabe von Informationen inklusive Erläuterung der bestehenden Chancen und Risiken kann – insbesondere durch die bereits erwähnte digitale Selbstbestimmung – mehr Akzeptanz für die Behandlung erzielt werden.

Eine zeitgerechte Versorgung verlangt das Verhindern unnötiger Verzögerungen im Versorgungsprozess. Effizienzverbesserungen in administrativen und klinischen Prozessen können unter anderem durch weitere digitale Anwendungen (z. B. IT-System zur Bettenbelegung, Online-Terminvergabe) erreicht werden.

Das fünfte definierte Ziel der Gerechtigkeit bedeutet, dass sich die Gesundheitsversorgung ausschließlich an medizinischen Faktoren und den Bedürfnissen der Patient:innen ausrichten darf. Geschlecht, ethnische Zugehörigkeit, Herkunft oder sozioökonomischer Status haben keinen Einfluss auf die Qualität der bereitgestellten Versorgung.

Die fünf Teilziele von E-Health können unter anderem durch elektronische Übertragungswege, durch elektr. Fall-/Patient:innenakten, durch die digitale Selbstbestimmung der Patient:innen sowie durch digitale Anwendungen im Gesundheitswesen erreicht werden.

Der Großteil der betrachteten Zielstellungen findet sich in der Untersuchung der aktuellen E-Health-Situation in Deutschland und weiteren europäischen Ländern (Kapitel 3) wieder.

Im Weiteren werden die Anwendungsbereiche von E-Health genauer betrachtet und voneinander abgegrenzt, um einen höheren Grad an Klarheit und Einfachheit bezüglich des umfassenden Anwendungsbereichs zu schaffen. In Anlehnung an Fischer und Krämer (2016, S. 8–9) werden fünf Teilbereiche unterschieden:

Fünf Anwendungsbereiche von E-Health

- Telemedizin
- E-Health in Prävention, Gesundheitsförderung und Versorgung
- E-Health-Ökonomie
- Digitalisierung von Informationen und Inhalten
- E-Health für Forschung und Gesundheitsberichterstattung

Telemedizin beschreibt, analog zu obiger Definition, die Verwendung von IKT zur Erbringung medizinischer Versorgungsleistungen. Neben IKT stehen in diesem Anwendungsbereich medizinische, technische oder organisatorische Anwendungen begleitend im Mittelpunkt der Leistungserbringung.

Anwendungen ohne direkten Bezug zur medizinischen Versorgung werden im zweiten Anwendungsbereich zusammengefasst. Dies können pflegerische Versorgungsleistungen, Prävention oder Applikationen in den Bereichen mobile Health (mHealth¹) und häuslicher digitaler Unterstützungsleistungen (AAL – Ambient Assisted Living²) sein.

E-Health-Ökonomie zielt auf die Verbesserung administrativer Prozesse ab. Zur Zielerreichung sollen IKT und Anwendungsfälle wie interoperable elektronische Fall- und Patient:innenakten oder die elektronische Leistungsabrechnung dienen. Weiterhin wird der Einsatz von Krankenhausinformationssystemen (KIS) und Praxisverwaltungssystemen (PVS) in diesem Anwendungsbereich verortet.

Die Digitalisierung von Informationen und Inhalten ist in mehreren Betrachtungsweisen relevant für erfolgreich etabliertes E-Health. Ein digitalisierter Informationsaustausch zwischen Leistungserbringer:innen eröffnet weitreichende Möglichkeiten zur Verfügbarmachung von medizinischem Wissen in Regionen mit fehlenden Schwerpunkt- und Maximalversorgern oder hochspezialisierten Fachärzt:innen und kann somit zu einer reduzierten Zahl von Fehldiagnosen führen. Des Weiteren zeigen u. a. Hsu, Chiang und Yang (2014) einen positiven Zusammenhang zwischen digitaler Gesundheitskompetenz und höherer physischer Gesundheit sowie größerem Wohlbefinden bei Schüler:innen. Folglich sind digitale Informationsplattformen und Portale verstärkt zu etablieren, um über die digitale Selbstbestimmung von Patient:innen eine verbesserte Gesundheitsprävention zu erreichen.

¹ mHealth umfasst im Teilbereich des E-Health Anwendungen, bei denen „mobile Endgeräte bzw. Geräte zur Unterstützung medizinischer Kontexte und (öffentlicher) Gesundheitsvorsorge bei den lokalisierten Anwendungsbereichen“ zum Einsatz kommen (Kröger, 2017, S. 3).

² Ambient Assisted Living (AAL) beschreibt ein selbständiges häusliches Leben, das durch technische Assistenzen unterstützt wird. Die Digitalisierung ist hierbei nicht zwingend Teil des Gesundheitswesens (Kröger, 2017, S. 13).

Der letzte Anwendungsbereich umfasst die Forschung und Gesundheitsberichterstattung, wobei ein großes Potenzial zur Verbesserung der Forschungslage insbesondere in der Verfügbarkeit großer Datenmengen über Diagnosen, Medikationen und Krankheitsverläufe liegt (siehe Abschnitt 2.3; Fischer, Aust & Krämer, 2016, S. 8–9).

Jeder dieser fünf Anwendungsbereiche strebt die Erreichung des Hauptziels von E-Health an, welches in der Sicherung und Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung liegt. Ein notwendiger Bestandteil zur Zielerreichung ist die Vernetzung der einzelnen Anwendungsbereiche. Diese Aufgabe obliegt einer interoperablen, standardisierten und sicheren Einbindung von IKT.

Im Folgenden werden die obigen Bereiche auf konkrete Anwendungsfälle im Bereich E-Health reduziert. Erste Beispiele wurden bereits genannt. Für einen umfassenden Überblick über die Anwendungsmöglichkeiten von E-Health im Gesundheitswesen folgt eine systematische Abgrenzung.

Nach Dochow (2017) können Anwendungen des Gesundheitswesens in drei Kriterien klassifiziert werden: Patient:innenorientierung, Behandlungsbezogenheit und Unmittelbarkeit, wobei letztere im Weiteren nicht detailliert betrachtet wird.

Hierbei umfassen nicht-patient:innenbezogene Anwendungen die Themenbereiche Forschung, Gesundheitsmanagement oder Informations- und Wissensvermittlung. Die Potenziale des Einsatzes digitaler Anwendungen liegen in diesen Anwendungsfällen in umfassenden Forschungsdatenbanken, die (unter Beachtung datenschutzrechtlicher Aspekte) neben medizinischen Daten ebenso Alltagsdaten beinhalten, um Forschungserkenntnisse zu bereichern. Die Informations- und Wissensvermittlung ohne Patient:innenbezug beschreibt Aus-, Fort- und Weiterbildungen für das Fachpersonal im Gesundheitswesen. Im Konkreten handelt es sich zum Beispiel um Fachbibliotheken, die in Kombination mit Lernplattformen zu oben genannten Ausbildungszwecken genutzt werden können.

Patient:innenorientierte Anwendungen werden zusätzlich nach dem Kriterium der Behandlungsbezogenheit unterschieden. Die Bereitstellung von Wissen und Informationen für nicht-medizinisches Fachpersonal weist keinen Bezug zu einer bestimmten Behandlung auf, bezieht sich jedoch auf Patient:innen. Somit bilden Informationsportale auf Basis von Datenbanken vielfältige Möglichkeiten zur Adressierung gesundheitsinteressierter Bürger:innen. Verzeichnisse über Ärzt:innen, Krankenhäuser und weitere Leistungserbringer:innen, über bestimmte Krankheiten oder über Behandlungen und Wirkeigenschaften von Arzneimitteln sind Anwendungsfälle dieser Kategorie. Jegliche Formen der Gesundheitsprävention, die als Kernbestandteil aus § 1 Abs. 1 S. 1 Sozialgesetzbuch (SGB) V hervorgehen, ordnen sich ebenfalls diesem Bereich zu. Hierzu zählen beispielsweise Erinnerungssysteme (für Medikamenteneinnahme oder selbständige Leistungsdatenmessungen) oder Informationsplattformen und digitale Anwendungen zur Förderung gesunder Ernährungsweisen und sportlicher Aktivität.

Patient:innenorientierte Anwendungen mit Behandlungsbezug stellen den folgenden und relevantesten Teilbereich von E-Health dar. Allein das Einsparpotenzial von ePAs und von Anwendungen der Teleberatung wird auf 10,8 Mrd. EUR geschätzt (Hegner et al., 2018, S. 4). Das weitreichende Spektrum von Anwen-

Praktische Anwendungsfälle von E-Health

Anwendungen des Gesundheitswesens können nach patient:innenorientierte und nicht-patient:innenbezogene Anwendungen unterschieden werden.

Patient:innenorientierte Anwendungen können anhand der Behandlungsbezogenheit unterteilt werden.

dungen dieser Klasse erfordert eine weitere Unterteilung in Kommunikations-, Dokumentations- Kooperations- und sonstige Anwendungen mit Patient:innen- und Behandlungsbezug.

Kommunikation, die durch elektronische Unterstützung zu gesteigerter Prozesseffizienz führen kann, umfasst die Kommunikationsbeziehungen zwischen Ärzt:innen untereinander sowie zwischen Ärzt:innen und Apotheker:innen. Der analoge Informationsaustausch unter Ärzt:innen erfolgt über den Arztbrief. Dessen elektronisches Pendant, der eArztbrief, enthält dieselben Informationen, darunter die Diagnose, Epikrise, Empfehlungen zur Behandlung und Mitteilungen von Laborwerten. Müller-Mielitz, Moreno und Petri (2017, S. 200) weisen darauf hin, dass bei elektronischen Artefakten Fehler vermieden werden, die bei der Erstellung analoger Dokumente bestehen und aus ungenügend strukturierten Textbausteinen und der Heterogenität von Formularen resultieren. Unter der Verwendung von Health Level 7 (HL7)³ Standards und qualifizierten elektronischen Signaturen können eArztbriefe ebenso wie eRezepte bzw. eVerordnungen zu Effizienz- und Qualitätssteigerungen führen. Letztere sind relevante Artefakte bei der Verlagerung der Kommunikation zwischen Ärzt:innen und Apotheker:innen auf elektronische Übertragungswege. Unter vorausgesetzter sicherer Datenübertragung und authentifiziertem Zugriff können so Fehler in der Übertragung (bei etwaig bestehenden Medienbrüchen) und Kontra- bzw. Fehllindikationen von Arzneimitteln reduziert werden.

Zur Unterstützung elektronischer Behandlungskommunikation eignen sich digitale Dokumentationsanwendungen. In diesen ePAs werden relevante Informationen für ggf. bisher unbekannte Empfänger:innen gespeichert. Vor dem Hintergrund einer standardisierten und interoperablen ePA, die mehrere Prozessbeteiligte zeitgleich auf Informationen zugreifen lässt, ergeben sich neben Vorteilen für Diagnosefindung und Behandlungsentscheidungen auch Mehrwerte in der Abrechnung und für das Selbstbestimmungs- und Informationsrecht der Patient:innen. Typische ePAs können aus verschiedenen Informationsbestandteilen bestehen. Beispielfähig seien Basisdaten, Befund- und Laborberichte, Diagnosen und Medikationsinformationen genannt. Im Weiteren werden die verschiedenen Arten von ePAs genauer untersucht, wobei vorweg auf die jeweilige Unterscheidung zwischen Patient:innen- (umfasst mehrere Behandlungen einer/:/eines Patientin/:/Patienten) und Fallakten (umfasst einen Behandlungsfall) hingewiesen sei.

Die institutionelle elektronische Fall- bzw. Patient:innenakte wird einrichtungsintern und ärztlich geführt und ergibt außerhalb der Einrichtung (und in Anwendung der Fallakte auch außerhalb des spezifischen Behandlungsfalls) keinen Mehrwert. Effizienzsteigerungen aus der Digitalisierung vormals papierbasierter Fall-/Patient:innenakten sind innerhalb der Einrichtung dennoch möglich und erwartbar.

Die einrichtungsübergreifende elektronische Fallakte stellt – ähnlich wie der eArztbrief – diagnosebezogene Zusammenhänge der Gesundheitsversorgung zum Datenaustausch zur Verfügung. Da sie per Definition als Fallakte für eine Behandlung angelegt wird, ergibt sich kein Mehrwert für künftige Behandlungsfälle.

Durch elektronisch gestützte Kommunikation (bspw. eArztbriefe, eRezepte oder eVerordnungen) können Prozesse effizienter gestaltet und Fehler vermieden werden, die bei der Verwendung analoger Dokumente bestehen.

Elektronische Patient:innen- und Fallakten existieren in verschiedenen Formen.

³ „Definiert Standards für den Informationsaustausch von Dokumenten im Gesundheitswesen und deren Computersystemen; Industrienorm für klinische Informationssysteme“ (Trambacz, 2016, S. 67).

Eine umfassendere Variante über mehrere Behandlungen ist die einrichtungsübergreifende ePA. Ihr Nutzen ergibt sich aus der Bereitstellung einer Vielzahl von Angaben zur/zum Patientin/:/Patienten, Diagnosen und Behandlungen über die Grenzen von Leistungserbringer:innen hinweg.

Eine alternative Dokumentationsform stellt die persönliche ePA dar, die im Grundsatz der zuvor genannten Variante entspricht, von der/:/dem Patientin/:/Patienten um eigene einrichtungsabhängige Informationen ergänzt werden kann und die in dessen/:/ihrer Verfügungsgewalt liegt. Eine Alternative mit ebenso hohem Mehrwert ist die elektronische Gesundheitsakte (eGA). Ebenso wie die persönliche ePA ist die eGA patient:innengeführt. Bei beiden Dokumentationsformen entscheiden die Patient:innen, welche Akteur:innen des Gesundheitssystems (z. B. Leistungserbringer:innen wie Haus- oder Fachärzt:innen, Rehabilitationskliniken, Apotheker:innen) Zugriff auf alle oder ausgewählte Bestandteile der Gesundheitsakte bekommen. Im Unterschied zur persönlichen ePA haben die Patient:innen innerhalb der eGA die Möglichkeit, die Gesundheitsdaten mit privaten Informationen anzureichern (z. B. selbständig vorgenommene Blutdruck- oder Wearable-Messwerte).

Mit der Unterstützung vorangegangener Anwendungsbeispiele aus Behandlungskommunikation und -dokumentation bestehen große Potenziale im Bereich der Behandlungscoordination. Telekonsultationen und -konferenzen zur Beratung zwischen Ärzt:innen unter Überwindung räumlicher Distanz zählen ebenso zu diesem Anwendungsbereich wie Zu- und Einweiserportale, mit deren Hilfe Betten, Sprechstundentermine oder stationäre Einweisungen koordiniert werden. Weitere Möglichkeiten bestehen in der Schaffung von Teleportalkliniken, die insbesondere strukturschwachen Regionen ohne Schwerpunkt- oder Maximalversorgungskrankenhäuser ermöglichen, auf spezialisierte Diagnostik und Behandlungsmethoden zuzugreifen. Entscheidungsunterstützungssysteme, die durch umfängliche Datenerfassung Mehrwertinformationen bereitstellen (z. B. mögliche Kontraindikationen mit bestehenden Medikamenten), komplettieren den Bereich der Behandlungscoordination.

Telekonsultationen und -konferenzen, Zu- und Einweiserportale, Teleportalkliniken und Entscheidungsunterstützungssysteme unterstützen die Behandlungscoordination.

Ein weiterer Anwendungsfall, der sich den drei obigen Bereichen nicht zuordnen lässt, ist die Bereitstellung standardisierter Formulare auf Webseiten oder Plattformen, um Medienbrüche zu verhindern und Wartezeiten zu verkürzen. Darüber hinaus bestehen mögliche Anwendungen im AAL, das im Obigen bereits erwähnt wurde (Dochow, 2017, S. 94–227).

In diesem Abschnitt wurde der Begriff E-Health aus mehreren Perspektiven betrachtet und zu einer für diese Masterarbeit gültigen Definition geführt. E-Health wird im Fortlaufen dieser Arbeit als „Gesamtheit der patientenorientierten medizinischen Versorgung und sonstigen Gesundheits(dienst)leistungen durch den Einsatz elektronischer Medien bzw. der Informationstechnologie und/oder der Kommunikationstechnologie“ (Dochow, 2017, S. 83) verstanden. Anschließend wurden Zielstellungen an die Digitalisierung des Gesundheitswesens erläutert, gefolgt von einer Top-Down-Betrachtung beginnend mit groben Anwendungsbereichen bis auf die Ebene konkreter Anwendungsfälle im Gesundheitswesen. Zur Analyse bestehender Potenziale, die sich aus den vielfältigen Anwendungsfällen ergeben, wird auf den nachfolgenden Abschnitt verwiesen.

Zusammenfassung

2.2 Warum ist E-Health wichtig?

Ausgehend vom Hauptziel der Sicherung und Verbesserung von Qualität in der Gesundheitsversorgung werden im folgenden Abschnitt die Potenziale und Chancen von E-Health untersucht. Der sich daraus ergebenden Bedeutung von E-Health-Anwendungen werden häufig diskutierte Risiken gegenübergestellt.

Als Kernziel wird, wie bereits in Abschnitt 2.1 erwähnt, die Steigerung der Versorgungsqualität angestrebt, die nach Andelfinger und Hänisch (2016, S. 27–28) in vier Potenzialbereiche aufgeteilt werden kann. Demnach bieten E-Health-Anwendungen Unterstützung in der Krankheitsprävention, vermeiden mehrfache und dadurch ineffiziente Untersuchungen, realisieren Kostenreduktionen durch eine zuverlässigere Daten- und Informationslage und entlasten Leistungserbringer:innen. Gestützt und detailliert beschrieben werden diese Bereiche durch Hehner et al. (2018), welche insgesamt sechs Potenzialbereiche formulieren. Die Autoren haben durch eine Analyse digitaler Gesundheitstechnologien und die Auswertung von Forschungsdokumenten eine monetäre Abschätzung des Verbesserungspotenzials vorgenommen. Im Ergebnis kann ein digitalisiertes Gesundheitswesen in Deutschland jährlich bis zu 34 Mrd. EUR einsparen, was sich zu ca. 70 % auf Leistungserbringer:innen und zu 30 % auf weitere Systembeteiligte (z. B. Krankenkassen) aufteilt. Ein besseres Verständnis für die Zusammensetzung der gesamten Potenzialsomme ergibt sich bei Betrachtung der sechs Potenzialbereiche, die wiederum einzelne Maßnahmen summieren. Die Bereiche werden in Abbildung 2 nach aufsteigender Sortierung der potenziellen Einsparsumme (in Mrd. EUR) aufgeführt:

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens bietet ein Einsparpotenzial in Milliardenhöhe.

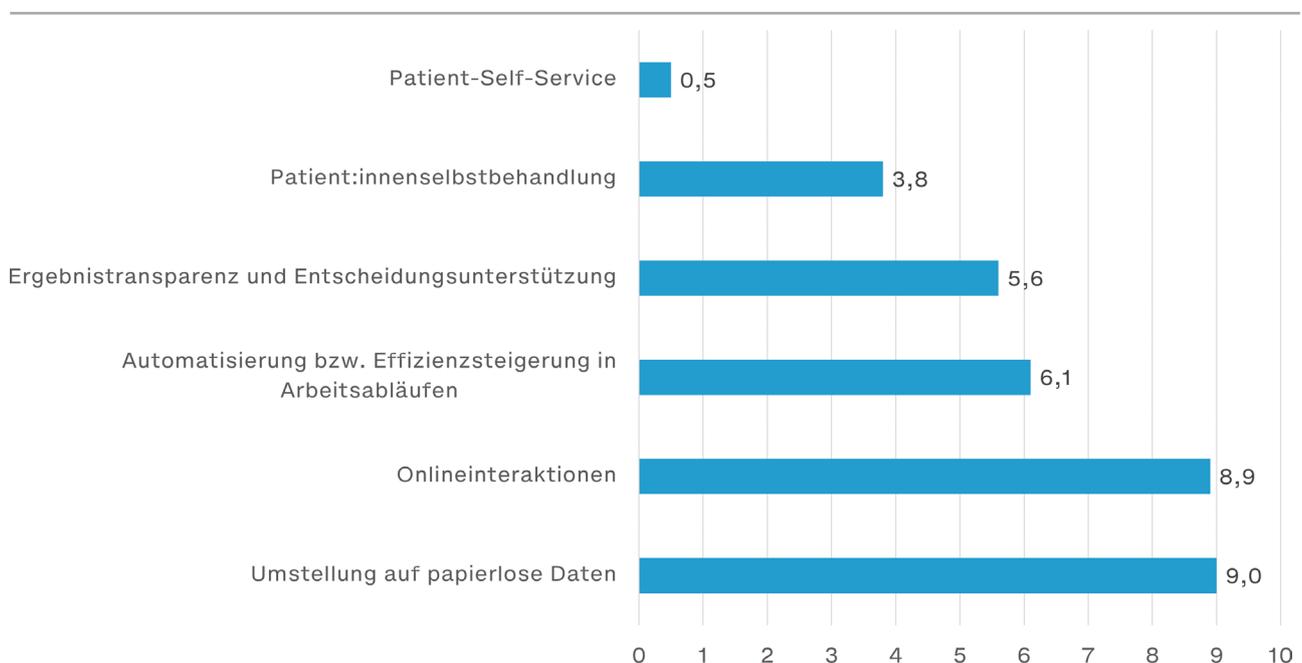


Abbildung 2: Jährliches Einsparpotenzial der sechs Potenzialbereiche (in Mrd. €)

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Hehner et al. (2018)

Weiterhin ergibt sich aus der Analyse, dass drei Anwendungen innerhalb dieser Bereiche für mehr als 14 Mrd. EUR des erreichbaren Einsparpotenzials verantwortlich sind. Diese werden im Folgenden detailliert betrachtet.

Die ePA führt die Liste der Potenzialträger an. Mit 6,4 Mrd. EUR an möglichen Einsparungen wird der rein monetäre Mehrwert ersichtlich. Zur Realisierung der notwendigen Produktivitäts- und Effizienzsteigerungen wird die ePA zur Schlüsselanwendung im Gesundheitssystem. Die ePA enthält Diagnose-, Medikations- und Behandlungsdaten inkl. deren Historie bzw. Archivierung. Eine Freigabeverwaltung der ePA durch die Patient:innen wird in eine Infrastruktur eingebunden, die den Wechsel zwischen digitaler Kommunikation und herkömmlicher Behandlung bei Leistungserbringer:innen vor Ort ermöglicht. Eine Vielzahl von Vorteilen kann innerhalb der ePA realisiert werden: Durch die Datenhoheit und die Entscheidung über die Freigabe von Informationen durch die Patient:innen wird deren Selbstwirksamkeit im Gesundheitssystem sowie der Datenschutz gestärkt. Die Voraussetzung dafür ist jedoch die Akzeptanz für jene Anwendungen bei den Patient:innen, welche nur durch einen hohen Stellenwert von Datensicherheit in der Infrastruktur erreicht wird. Zum aktuellen Stand der Einführung der ePA in Deutschland wird auf Abschnitt 4.3 verwiesen. Die zentrale Rolle der ePA ergibt sich somit zusammenfassend aus der sektorenübergreifenden Datenerfassung, -speicherung und -weiterverarbeitung über longitudinale Betrachtungszeiträume hinweg. Weiterhin ergeben sich sichere Arzneimitteltherapien aus umfassenderen Medikationsdaten und eine Entlastung des medizinischen Personals durch vermiedene Doppel- und Routedokumentationen (Debatin & Dirks, 2020). Kritik an der ePA besteht vorwiegend in rechtlichen Fragestellungen, die Datenschutz und -sicherheit sowie Haftungsrisiken betreffen. Neben zu bewältigenden Hürden der Interoperabilität wird die tatsächliche Nutzung erheblich das praktische Potenzial der ePA bestimmen.

Die ePA stellt die Anwendung mit dem höchsten Einsparpotenzial dar.

Teleberatung folgt in der Rangliste der größten Einsparpotenziale von Hehner et al. (2018) mit 4,4 Mrd. EUR auf Position 2. Telekonsilien (Kommunikation zwischen Ärzt:innen) und Videosprechstunden (Kommunikation zwischen Arzt:/Ärztin und Patient:in) profitieren von wesentlichen technischen Qualitätssteigerungen und gesteigener gesellschaftlicher Akzeptanz. Auch die Einschränkung des Fernbehandlungs-Werbeverbots durch die Neufassung des § 7 Abs. 4 MBO-Ärzte kommt der Teleberatung zugute. Zur Steigerung des Anreizes für Leistungserbringer:innen, teleberatende Anwendungen anzubieten, wird im Digitale-Versorgungs-Gesetz (DVG) festgelegt, dass ein ergänzender Bewertungsausschuss abrechnungsfähige telekonsiliarische Leistungen in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab aufnimmt. Technische Anforderungen sind durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), den Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenkassen (GKV-SV) und die Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG) festzulegen (Weyd, 2020).

Das Einsparpotenzial von Teleberatung wird durch jüngste Entwicklungen ermöglicht.

Telekonsilien dienen der Überbrückung räumlicher Distanzen und eignen sich daher zur Steigerung der Versorgungsqualität im ländlichen Raum, insbesondere in Regionen mit niedriger Dichte an (Fach-)Ärzt:innen oder Krankenhäusern der Maximal- oder Schwerpunktversorgung. Den praktischen Nutzen digitaler Videosprechstunden hat im Jahr 2020 die Corona-Pandemie bestätigt. Digitale Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen, Online-Terminvergaben und Videosprech-

stunden ermöglichen bequeme Versorgungsangebote, die auch nach der Krise noch verlangt werden (Debatin & Dirks, 2020). Die Zahl ärztlicher Anbieter:innen von Videosprechstunden ist von 1,8 % (2017) auf 52,3 % (2020) stark gestiegen. Auffällig ist der Anteil der erstmaligen Nutzung bei 94 % der Anbieter:innen im Jahr 2020 – ein eindeutiger Indikator für den Digitalisierungsschub durch die Corona-Pandemie. In gleicher Tendenz ist die Zahl der Verweiger:innen von Videosprechstunden von ca. 58 % auf 37,6 % gesunken. Begründet wird die Skepsis vorwiegend mit fehlender Eignung der Methode gefolgt von Unklarheiten in Bezug auf die Datensicherheit (Bartmann, 2021).

An dritter Stelle im Ranking liegt die Fernüberwachung chronisch kranker Patient:innen. Das Potenzial beläuft sich auf 3,3 Mrd. EUR. Aufgrund ihrer Relevanz wird im Folgenden die telemedizinische Betreuung herzinsuffizienter Patient:innen detaillierter betrachtet – diese Beschwerde stellt den häufigsten krankheitsbezogenen Aufnahmegrund für vollstationäre Behandlungen dar und weist hohe Mortalitäts- und Wiederaufnahmerisiken auf (Deutsche Herzstiftung e. V., 2020). Darüber hinaus beschreiben Zhu, Gu und Xu (2020) sowie Dierckx, Inglis, Clark, Prieto-Merino und Cleland (2017) niedrigere (Re-)Hospitalisierungs- und Mortalitätsraten, geringere Krankenhausaufenthaltsdauern sowie eine höhere Lebensqualität, wenn eine telemedizinische (Mit-)Betreuung der Therapie stattgefunden hat. Zur Umsetzung der Fernüberwachung chronisch herzinsuffizienter Patient:innen eignet sich das Remote Patient Management. Das Konzept besteht aus Telemonitoring (Messung und Transfer von Vitaldaten durch die Patient:innen), Schulung in der Häuslichkeit (Umgang mit telemedizinischen Messgeräten und Steigerung des Selbstmanagements) und leitliniengerechter Therapie in Präsenzmedizin und im Telemedizinzentrum (Anker, Koehler & Abraham, 2011). Zusätzlich erwähnt sei an dieser Stelle die Option der ePA als Unterstützung der Datenübertragung und -speicherung zur Verdeutlichung ihrer Schlüsselrolle im Kontext zunehmender Digitalisierung im Gesundheitswesen (Köhler, Prescher, Spethmann & Köhler, 2021).

Das dritthöchste Einsparpotenzial bietet die Fernüberwachung chronisch kranker Patient:innen.

Neben der Betrachtung monetärer Potenziale liegt die Bedeutung von E-Health in der steigenden Gesundheit der Bevölkerung, die in einer Vielzahl medizinischer Studien, z. B. für Tele-Intensivmedizin aufgeführt in Marx, Gilger und Deisz (2020), erwiesen wird. Weiterhin ist der Nachweis positiver Versorgungseffekte ein zentrales Zulassungskriterium für eine Klassifikation zur DiGA in der deutschen Versorgungslandschaft. Der folgende Abschnitt liefert eine detaillierte Betrachtung der Thematik von E-Health- und DiGAs.

2.3 E-Health-Apps und KI-Anwendungen

In diesem Abschnitt werden die existierenden Unterkategorien von E-Health-Apps, insbesondere die DiGA, und bestehende Anwendungen mit Einbindung von KI inklusive eines Ausblicks auf zukünftige Tools auf KI-Basis betrachtet.

Unter den Oberbegriff mHealth fallen – entsprechend der bereits verwendeten Definition von Kröger (2017, S. 3) – Anwendungen, die mobile Geräte nutzen, um die (öffentliche) Gesundheitsversorgung und weitere medizinische Anwendungsbereiche zu unterstützen. Hierbei teilt sich das Angebot in Gesundheits-Apps und

Im Bereich mHealth werden Gesundheits-Apps und medizinische Apps unterschieden.

medizinische Apps. Erstere verfolgen das Ziel, wissenschaftlich fundiert zu einer positiven Beeinflussung von Körper, Seele oder sozialem Wohlbefinden beizutragen. Bei diesen Anwendungen ist eine Abgrenzung zu Fitness- und Wellness-Apps selten trivial. Als Zielgruppe können gesundheitsorientierte, medizinische Laien benannt werden. Für Gesundheits-Apps bestehen keine Qualitätskontrollen oder Anforderungen, wie sie für Medizinprodukte gelten. Sie adressieren häufig den zweiten Gesundheitsmarkt.⁴ Medizinische Apps dienen der „Diagnostik, Therapie oder Prävention von Krankheiten und Verletzungen“ (Strotbaum & Reiß, 2017, S. 362) und beinhalten eindeutig medizinische Funktionalitäten. Im Unterschied zu Gesundheits-Apps unterliegen sie dem Medizinproduktegesetz und müssen ein Verfahren zur Konformitätsbewertung durchlaufen. Eine Vielzahl von Anwendungen lässt sich schwer exakt in eine der Gruppen einordnen, während eine Abgrenzung insbesondere aus haftungsrechtlicher Sicht in Bezug auf die Konformitätsbewertung sehr relevant ist (Strotbaum & Reiß, 2017).

Aus E-Health-Apps ergeben sich vielfältige Potenziale. Sowohl die bereits existierenden als auch die sich in Entwicklung befindenden Anwendungen zeigen die Bandbreite von Einsatzgebieten. Abseits der Chancen aus DiGA und KI-Anwendungen, die im weiteren Verlauf dieses Abschnitts genauer untersucht werden, wird an dieser Stelle das Medical Assistant for Chronic Care Solutions Projekt (MACCS) vorgestellt.

Hierbei zeigen sich an einem konkreten Anwendungsfall, welche Probleme auftreten können und wie die Lösung dieser Probleme durch Kombination einzelner Anwendungen mit jeweils alleinstehenden Einsatzbereichen zu einer besseren Patient:innenversorgung führt. MACCS ist ein Projekt zur Nachbehandlung von Patient:innen bei Nierentransplantation. Probleme entstehen den Patient:innen hauptsächlich durch einen komplexen Medikationsplan, ein detailliert zu führendes Patient:innentagebuch sowie viele Anschluss- und Krebsvorsorgeuntersuchungen, die insbesondere im ländlichen Raum zu weiten Anfahrtswegen führen können. Probleme und Nachteile auf ärztlicher Seite ergeben sich aus den Kommunikationsmöglichkeiten: Telefonate unterbrechen bei aktuellen Tätigkeiten und können zu Informationsverlust führen, handschriftlichen Notizen können unvollständig oder unverständlich sein, Faxe werden ggf. nicht rechtzeitig gelesen, steigern administrative Aufwände und sind nicht datensicher, E-Mails und herkömmliche Messenger-Dienste sind ebenfalls nicht datensicher. Diese Probleme sollen durch das Zusammenspiel von drei Anwendungen gelöst werden. *Medworx.io* stellt die Plattform zur Datenhaltung bereit, *MyTherapy* ist eine App für Medikationsdokumentation inkl. Erinnerungsfunktion und *comjoodocEASY* sorgt für datenschutzsichere Integration sowie Kontakt- und Messaging-Möglichkeiten. Die bidirektionale und räumlich ungebundene Kommunikation zwischen Ärzt:innen oder Ärzt:innen und Patient:innen wird um eine telemedizinische Betreuung der Patient:innen erweitert. Hierdurch ergeben sich – unter Wahrung der Datenschutzkonformität – eine stärkere Einbindung der Patient:innen und weniger Krankenhausaufenthalte, was zu geringeren Kosten und einer gesteigerten Lebensqualität der Patient:innen führt (Düttman-Rehnolt et al., 2020).

Durch das MACCS-Projekt konnte gezeigt werden, dass durch die Kombination einzelner Anwendungen Probleme in der Nachsorge von Patient:innen mit Nierentransplantat reduziert bzw. vermieden werden können.

⁴ Der zweite Gesundheitsmarkt umfasst privat finanzierte Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen, z. B. frei verkäufliche Arzneimittel.

Neben den Potenzialen sind auch die Risiken von E-Health-Apps zu benennen. Ein Kritikpunkt besteht im Geschäftsmodell einer Vielzahl dieser Anwendungen: Die Monetarisierung erfolgt oftmals nicht durch App-Verkäufe oder Abonnements, sondern durch Datenerhebung, -auswertung und -weitergabe (Strotbaum & Reiß, 2017). Je nach Anwendungsfall werden hierbei personenbezogene Daten nach Art. 4 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) oder Gesundheitsdaten als besonders schützenswerte Daten nach Art. 9 DSGVO erhoben, ohne dass es einer ausreichenden Qualitätskontrolle bedarf. Darüber hinaus müssen frei verfügbare und nicht als Medizinprodukt klassifizierte Anwendungen keine Nachweise über Wirksamkeit oder Erfolge für die Nutzer:innen erbringen.

Viele Hersteller von E-Health-Apps verdienen Geld durch Datenerhebung, -auswertung und -weitergabe.

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs)

Um diese Kritikpunkte zu adressieren und dennoch von den Potenzialen zu profitieren, hat das BMG mit Inkrafttreten des DVG im November 2019 beschlossen, dass DiGAs in die Gesundheitsversorgung, also in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV), aufgenommen werden. Ergänzt wird diese rechtliche Grundlage durch die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) vom April 2020. Hiermit wird in Deutschland erstmalig weltweit eine Möglichkeit für Versicherte geschaffen, Apps durch (zahn-)ärztliche Verordnung zu nutzen, während die Krankenkassen die Kosten übernehmen. Voraussetzung hierfür ist die Aufnahme der App in das DiGA-Verzeichnis⁵ beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Hierfür müssen die Hersteller und deren Anwendungen den Antragsprozess des BfArM durchlaufen, als Medizinprodukt klassifiziert werden und den Kriterienkatalog erfüllen. Hierbei besteht ein Unterschied zwischen den einzelnen Risikoklassen. Anwendungen der Risikoklasse I und IIa (geringes bis mittleres Risiko) können im sogenannten Fast-Track-Verfahren aufgenommen werden. Apps in den Risikoklassen IIb und III (hohes bis sehr hohes Risiko) durchlaufen einen aufwändigeren Antragsprozess mit höheren Anforderungen, um u. a. die Patient:innensicherheit zu gewährleisten. Da laut dem Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR Gesundheit, 2021) bisher 81 % der medizinischen Apps in Risikoklasse I und 12 % in Risikoklasse IIa als Medizinprodukt registriert sind, wird im Folgenden detaillierter auf das Fast-Track-Verfahren eingegangen.

Seit November 2019 können (Zahn-)Ärzt:innen DiGAs verschreiben, deren Kosten von den Krankenkassen übernommen werden.

Um den Zulassungsprozess zur Aufnahme einer DiGA in das entsprechende Verzeichnis gemäß des Fast-Track-Verfahrens erfolgreich abzuschließen, muss der Hersteller ein Medizinprodukt der o. g. Risikoklassen vorweisen, dessen Hauptfunktion sich aus digitalen Technologien ergibt, das nicht der Primärprävention dient, von Patient:innen ggf. gemeinsam mit Ärzt:innen genutzt wird und der „Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten“ oder der „Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen“ (BfArM, 2020, S. 12; siehe auch § 33a SGB V) dient. Eine Kombination mit Hardwarekomponenten (bspw. Messgeräte, Sensoren) und Dienstleistungen ist möglich, wobei zuletzt genannte nicht durch die GKV erstattet werden.

Rechtliche Definition der DiGA

⁵ Abrufbar unter <<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>>.

Fast-Track-Verfahren und Anforderungen für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis

Grundsätzlich von allen DiGAs zu erfüllende Anforderungen nach §§ 3–6 DiGAV betreffen die Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität sowie den Datenschutz, die Informationssicherheit und den zu erbringenden Nachweis eines positiven Versorgungseffektes nach § 33a SGB V. Eine Grundvoraussetzung zur Eintragung in das DiGA-Verzeichnis ist die CE-Zertifizierung als Medizinprodukt, die bereits teilweise als Nachweis ausgewählter, oben genannter Anforderungen gilt. Ergänzt wird die Prüfung durch Checklisten in Anlage 1 (betrifft u. a. Datenschutz und -sicherheit) und 2 (betrifft u. a. Interoperabilität und Robustheit) der DiGAV. Beispielsweise muss in Bezug auf die Interoperabilität sichergestellt sein, dass Daten aus der DiGA in einem interoperablen und in einer für die Versorgung nutzbaren Form exportiert werden können. Zudem muss gewährleistet sein, dass standardisierte Schnittstellen zu persönlichen Medizingeräten nach ISO/IEEE 11073 (ISO – International Organization for Standardization, 2020) verwendet werden und dass die genutzten Standards und Profile (siehe Abschnitt 4.1) veröffentlicht sind und diskriminierungsfrei genutzt werden. Zu § 6 DiGAV gehört eine Kaskade, welche regelt, wann ein App-Hersteller bereits im Interoperabilitätsverzeichnis der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) veröffentlichte bzw. öffentlich international anerkannte Standards oder Profile nutzen oder ein neu definiertes Profil zur Aufnahme in dieses Verzeichnis beantragt werden muss.

Die Abbildung 3 stellt mit blauen Pfeilen obligatorische, mit gestrichelten Pfeilen künftige und mit grauen Pfeilen optionale Anforderungen an die Interoperabilität von DiGAs dar (BfArM, 2020).

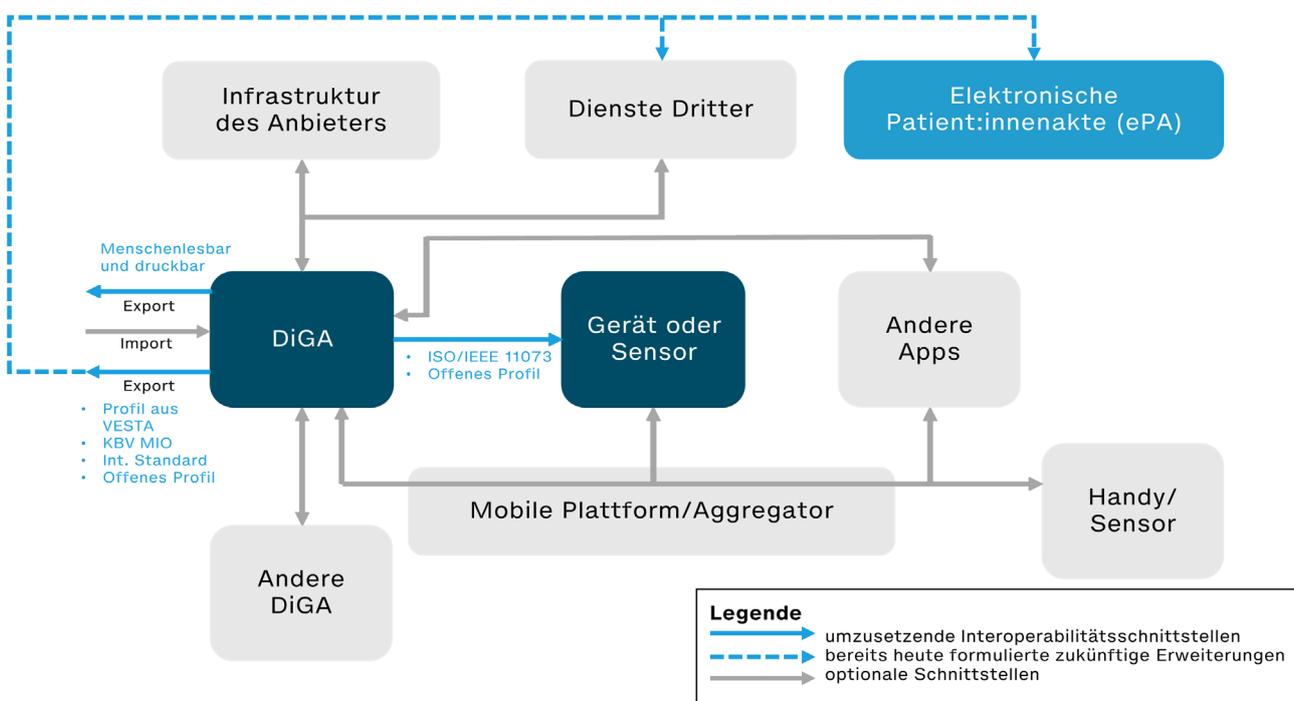


Abbildung 3: Interoperabilität von DiGAs

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an BfArM (2020, S. 59)

Neben den bereits erwähnten Anforderungen ist der Nachweis des positiven Versorgungseffektes essenziell für eine erfolgreiche, dauerhafte DiGA-Zulassung. Der positive Versorgungseffekt kann durch einen medizinischen Nutzen (Verbesserung von Gesundheitszustand oder Lebensqualität) sowie patient:innenrelevante Verbesserungen an Verfahren und Strukturen (Patient:innensouveränität, Gesundheitskompetenz etc.) nachgewiesen werden. Beim BfArM kann der Antrag zur vorläufigen oder dauerhaften Aufnahme der DiGA in das Verzeichnis und damit in die Regelversorgung erfolgen. Zum Nachweis des positiven Versorgungseffektes ist eine randomisiert kontrollierte Studie erforderlich, die bei vorläufiger Aufnahme auch während des einjährigen Erprobungszeitraums durchgeführt werden kann (BfArM, 2020).

Zur Aufnahme einer DiGA in den GKV-Leistungskatalog muss ein positiver Versorgungseffekt durch eine Studie nachgewiesen werden.

Analog zur Preisbestimmung im Arzneimittelbereich setzen die Hersteller für das erste Jahr nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis den Preis für die DiGA selbst fest. Im Anschluss wird der gültige Preis inkl. Erstattungsobergrenzen vom GKV-SV und den Herstellerverbänden ausgehandelt. Insofern vergleichbare Apps existieren, kann sich die Preisfindung hieran orientieren. Zu beobachtende Tendenzen zeigen sehr hohe Preise im ersten Jahr, sodass der SVR Gesundheit (2021) empfiehlt, die Regelung zwingend zu reformieren. Im Grundsatz führt die Aussicht auf de facto gesicherte Umsätze durch Aufnahme in die Regelversorgung und die freie Preisfestsetzung im ersten Jahr zu einem stärkeren Anreiz für App-Hersteller, DiGAs für den deutschen Gesundheitsmarkt zu entwickeln bzw. sie auf diesem zu etablieren. Hierdurch sollen in der Vergangenheit versäumte Innovationen aufgeholt und schnell in die Versorgung integriert werden.

Zum Stand 12.05.2021 sind beim BfArM 87 Anträge eingegangen, von denen 63 eine Aufnahme zur vorläufigen Erprobung und 24 eine Aufnahme auf Dauer beabsichtigen. Zum gleichen Zeitpunkt sind hiervon 19 DiGAs im Verzeichnis veröffentlicht, vier Anträge negativ beschieden, 39 zurückgezogen und 25 befinden sich in Bearbeitung (BfArM, 2021c). Eine weitergehende Untersuchung der DiGAs inklusive Herleitung einer Klassifizierungsmatrix zur Identifikation erfolgreicher Anwendungen erfolgt in Abschnitt 5.1 dieser Arbeit.

KI-Anwendungen

Neben den bisher betrachteten Gesundheits- und Medizin-Apps inkl. DiGAs existiert ein weiterer Bereich im Umfeld von E-Health-Anwendungen: KI-Anwendungen. Dieser ist in Teilen den o. g. Bereichen zugehörig, soll aber gesondert betrachtet werden. Durch mehrere Gründe erscheint der Einsatz von KI-Systemen im Gesundheitswesen sinnvoll. Zum Einen existieren im Gesundheitswesen eine Vielzahl repetitiver und administrativer Aufgaben sowie stetig wachsende Mengen an Informationen und Wissen. Zum Zweiten leiden Ärzt:innen und Pflegekräfte unter Zeitmangel und Leistungserbringer:innen unter Kostendruck. Diese Gründe treffen auf ebenso vielfältige Einsatzbereiche von KI-Anwendungen. Bildererkennungsalgorithmen, Risikoeinschätzung und -prädiktion sowie Chat- und Abfrageassistenten sind bereits in Teilen des deutschen Gesundheitswesens etabliert. Ein Blick in laufende Studien und ins Ausland offenbart zukünftige Möglichkeiten, um den benannten und voraussichtlich auftretenden Problemen zu begegnen.

KI-Anwendungen gehören neben den Gesundheits- und Medizin-Apps zu den E-Health-Anwendungen.

In deutschen Arztpraxen und Krankenhäusern kommen KI-Anwendungen bisher in der Radiologie und Onkologie zum Einsatz. Bilderkennung über Röntgen-, CT- und MRT-Bilder kann die Quote radiologischer Zufallsbefunde steigern oder unter Einbeziehung weiterer Daten über Medikationen und Therapieverläufe Tumore erkennen und entsprechende Therapieempfehlungen ausgeben. Auch MRT-Auswertungen zur Früherkennung von Depressionsneigungen oder Alzheimererkrankungen finden Anwendung (Jorzig & Sarangi, 2020). In der Kardiologie erreicht die PROCAM-Studie⁶ eine 25-prozentige Verhinderungsrate von Herzinfarkten, während klassische Risikoeinstufungen zwischen 11 und 15 % liegen, und auch eine Voreinstufung in Risikoklassen zur verbesserten Allokation der verfügbaren Ärzt:innen hat erste Erfolge aufgezeigt (Zippel-Schultz et al., 2021). Diese Fähigkeit ähnelt dem Anwendungsfall intelligenter Triage-Systeme zur Entscheidung über Ort und Zeit der Inanspruchnahme medizinischer Versorgungsleistungen und wurde laut Auer, Hollenstein und Reumann (2019) bereits in Studien von 2016 und 2017 untersucht. Mit Sensitivitäten⁷ von 97 % bei Nierenversagen nach Herzoperationen und von ca. 99 % bei Vorhofflimmern liefern die KI-Anwendungen in der Kardiologie vielversprechende Ergebnisse, die jedoch in weiteren Studien zu bestätigen sind (Zippel-Schultz et al., 2021).

Eine Entlastung in der Administration ist durch KI-Systeme in der Kommunikation und Dokumentation denkbar. Sie können beispielsweise Anrufe entgegennehmen und Ärzt:innen bei der digitalen Anamnese-Erfassung unterstützen (Urbanek, Handschuh & Wallenfels, 2021). *Watson*, ein IBM-Großrechner zur Speicherung und Sortierung von Krankenakten, soll Diagnosestellungen und Therapieentscheidungen unterstützen: In die nach Wahrscheinlichkeiten priorisierten, bereitgestellten Diagnosen werden die Patient:innen- und Behandlungsdaten, Familiengeschichte, Medikamente, Symptome, Notizen, Forschungs- und Studienergebnisse einbezogen. Trotz erfolgversprechender Ergebnisse wurde das Projekt aufgrund regionaler Unterschiede in Regularien, Therapiemöglichkeiten und Ethnien gestoppt, sodass resümiert werden muss, dass sich die Anwendung in der individualisierten Medizin als schwierig gestaltet (Jorzig & Sarangi, 2020).

Hierin zeigen sich erste Schwierigkeiten und Kritikpunkte am Einsatz von KI im Gesundheitswesen. Lernende KI-Systeme müssen mit strukturierten und diskriminierungsfreien Daten trainiert werden, um eine Übertragbarkeit auf andere Regionen und Bevölkerungsgruppen zu ermöglichen. Fragen des Risikos von Datenschutz, Haftung und Zulassung unter Einbeziehung von KI-Anwendungen sind weitgehend unklar und führen zusammen mit einhergehenden Veränderungen von Strukturen, Berufsbildern und Tätigkeitsprofilen zu Unsicherheiten bei einer Vielzahl beteiligter Akteur:innen. Verstärkt wird dies, wenn eine transparente und zielgerichtete Kommunikation der Funktionsweise der KI-Anwendung inkl. individueller Vorteile ausbleibt. Die Akzeptanz ist zentraler Bestandteil einer erfolgreichen KI-Nutzung im Gesundheitswesen. Es empfiehlt sich eine schrittweise Anleitung für handelnde Personen und eine mittelfristige Anpassung von Aus-, Fort- und Weiterbildungen, Rahmenlehrplänen und Berufsbildern zu einem höheren Stellenwert von Datenmanagement und KI-Nutzung. Auch ethische

KI-Anwendungen können unter anderem zur Bilderkennung in der Radiologie, zur Tumorerkennung in der Onkologie oder zur Kommunikations- und Dokumentationsunterstützung eingesetzt werden.

Der Einsatz von KI im Gesundheitswesen wird besonders durch Datenschutz, Haftungsfragen und fehlende Akzeptanz erschwert.

⁶ Prospektive Cardiovasculäre Münster Studie (engl. Prospective Cardiovascular Münster Study), siehe Assmann-Stiftung für Prävention (2018).

⁷ Sensitivität ist die Rate korrekt positiv erkannter Fälle.

Fragen zum Einsatz von KI müssen von den beteiligten Akteur:innen diskutiert werden (Dahm, Bergmoser & Yogendiran, 2020).

In diesem Abschnitt ist eine Begriffsabgrenzung innerhalb des Bereichs von E-Health-Apps vorgenommen worden. Die DiGA im deutschen Gesundheitssystem und im Detail deren Chancen und Risiken, der Zulassungsprozess und bestehende Anforderungen standen im besonderen Fokus. Abschließend wurden vor allem in der Zukunft relevante KI-Anwendungen thematisiert, indem dem aktuellen Anwendungsstand in Deutschland die Verbreitung im Ausland gegenübergestellt wurde.

Zusammenfassung

Zusammenfassend lässt sich die vorab definierte erste Forschungsfrage beantworten. Um die deutsche Gesundheitsversorgung in der Zukunft weiterhin sicher und auf einem hohen qualitativen Niveau zu erhalten und zeitgemäß zu steigern, muss die Gesundheitswirtschaft digitalisiert werden. Sowohl monetäre Einsparpotenziale als auch direkte positive Nutzeneffekte aus der Verwendung digitaler Gesundheitssysteme und -anwendungen verdeutlichen, dass künftige Entwicklungen den Grad an Digitalisierung steigern sollten.

3 Aktueller Stand E-Health

In diesem Kapitel wird der Fokus auf den aktuellen Stand der Digitalisierung des Gesundheitswesens gerichtet. Dies umfasst einerseits die Situation in Deutschland und im Vergleich hierzu die Lage in den Niederlanden, Dänemark und Estland. Das Vorgehen erfolgt strukturiert und orientiert sich an den Erkenntnissen aus der Literaturanalyse (Abschnitt 3.1) und den daraus abgeleiteten Umweltfaktoren (Abschnitt 3.2). Diese bilden die Grundlage der Untersuchung des aktuellen Stands (Abschnitt 3.3) sowie des internationalen Vergleichs (Abschnitte 3.4 und 3.5)

3.1 Beschreibung der Literaturanalyse

Die Literaturrecherche bestand aus drei Teilschritten, in denen vorwiegend folgende Informationsquellen genutzt wurden: Der Großteil der gewonnenen Erkenntnisse wurde aus den (fachspezifischen) Literaturdatenbanken SpringerLink und PubMed sowie über die Volltextsuche der Universitätsbibliothek Leipzig generiert. Die dort verwendeten Suchstrings umfassen je nach Zielsetzung Kombinationen aus den in Tabelle 1 aufgelisteten Bestandteilen im Titel:

Tabelle 1: Suchalgorithmus der Literaturanalyse

Quelle: Eigene Darstellung

Konnektor	Themenkomplex	Suchbaustein
	(1) E-Health	ehealth OR E-Health OR Telematik OR digital health OR health OR Gesundheitswesen
AND	(2) Deutschland	Deutschland OR German OR Germany
OR	(3) Internationale Vergleichsstudien	Estonia* OR Netherland OR Dutch OR Denmark OR Danish
OR	(4) Umweltfaktoren	Institutionen OR institutional OR rechtlich OR legal OR legally OR finanziell OR financial OR technisch OR technical OR Infrastruktur OR infrastructure OR sozial OR social OR ethisch OR ethical
OR	(5) Interoperabilität	interoperable OR interoperability OR Interoperabilität

Zur Verfeinerung der Suchergebnisse wurde pro Suchvorgang nach Jahren (2018–2020) gefiltert und die Ergebnisse in absteigender Relevanz sortiert, sodass sich die Arbeit auf aktuelle Literatur berufen kann. Insbesondere bei rechtlichen und technischen Umweltfaktoren ist die Aktualität der Literaturgrundlage sehr relevant.

In den Trefferlisten wurden die ersten 12–20 Abstracts der verfügbaren Einträge je Suchergebnis untersucht. Davon wurden die als relevant eingestuften Veröffentlichungen genauer betrachtet. Insofern sich aus der Literatur Verweise auf weitere Veröffentlichungen ergaben, die zum umfassenden und tiefgreifenden Verständnis der Fachthematik beitrugen, wurden diese ebenfalls in die detaillierte Untersuchung einbezogen. Ausschlüsse sind (nach Anwendung der oben genannten Filter- und Sortieroptionen) vordergründig aus sehr spezifischen Veröffentlichungen mit geringer Relevanz für diese Arbeit aufgetreten.

Ergänzt wurde die Suche in (fachspezifischen) Literaturdatenbanken durch eine Internetrecherche auf Seiten beteiligter Behörden, Entscheidungsträger, Forschungsinstituten und -konsortien sowie Vereinen und Fachverbänden. Ein wichtiger Bestandteil des europäischen Ländervergleichs ist die Studie #SmartHealth-Systems – International comparison of digital strategies der Bertelsmann Stiftung (Thiel et al., 2018), die als grundlegende Wissensbasis bezüglich der jeweiligen Situation in den Ländern verwendet wurde und mehrmals aus den oben genannten Suchstrings hervorgegangen ist. Jegliche abgerufene Inhalte sind lokal und unveränderbar abgelegt und in der Literaturverwaltungssoftware Citavi (Swiss Academic Software, 2021) erfasst worden.

3.2 Umweltfaktoren

Ein systematischer Vergleich des aktuellen Digitalisierungsgrades im deutschen Gesundheitswesen mit ausgewählten europäischen Äquivalenten erfordert Kriterien, an denen Gemeinsamkeiten und Unterschiede ersichtlich werden. Hierfür werden Umweltfaktoren genutzt. In diesem Abschnitt erfolgt die Definition und die Abgrenzung der Umweltfaktoren voneinander. Zum Verständnis eines nationalen Gesundheitssystems wird ein logischer Aufbau von Rahmenbedingungen angenommen, dem dieser Abschnitt folgt. Demnach umfasst der erste Umweltfaktor die Institutionen bzw. die Akteur:innen des Gesundheitswesens. Anschließend folgen die rechtlichen und ökonomischen Rahmenbedingungen, die zum grundlegenden Verständnis beitragen und den Wissenstand für den technischen Umweltfaktor vorbereiten. Nach dessen ausführlicher Abgrenzung werden soziale und ethische Aspekte betrachtet. Die Einbeziehung dieser sechs Umweltfaktoren ermöglicht sowohl eine umfassende Beschreibung nationaler Gesundheitssysteme und ebenso deren Vergleich. Die sechs Umweltfaktoren sind in Abbildung 4 dargestellt.

Der Vergleich des Digitalisierungsgrads von verschiedenen Gesundheitssystemen erfolgt anhand von definierten Umweltfaktoren.

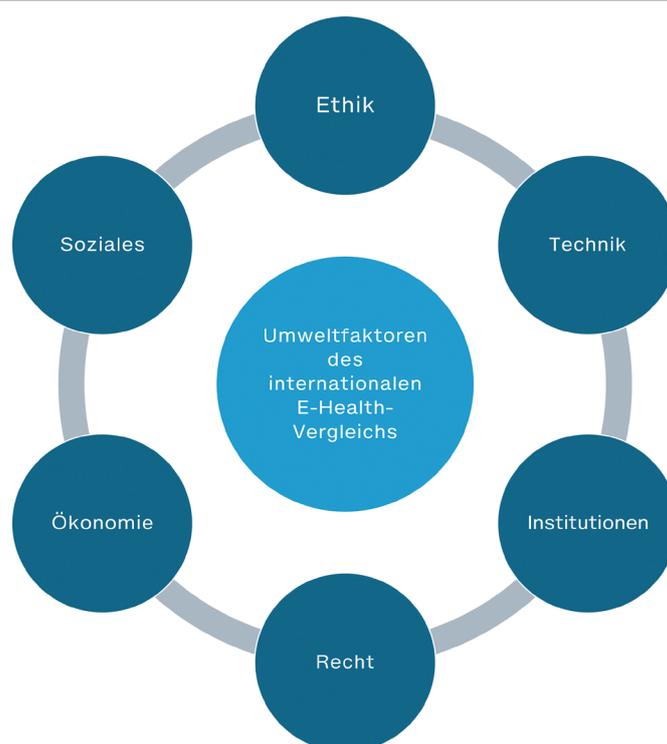


Abbildung 4: Umweltfaktoren des internationalen Vergleichs

Quelle: Eigene Darstellung

Institutionen sind alle Akteur:innen, die im Gesundheitswesen auftreten. Klassischerweise umfasst dies die Patient:innen als Hauptadressat:innen gesundheitlicher Versorgungsleistungen. Zu einem funktionierenden Gesundheitssystem gehören darüber hinaus Leistungserbringer:innen (Krankenhäuser, Haus-/Fachärzt:innen, Apotheker:innen, Pflegedienste etc.), Versicherer (Krankenkassen) und regulierende bzw. gesetzgebende Organe (Regierungen, Ämter, Behörden). Üblicherweise sind ebenso (Dach-)Verbände einzelner Gruppen von Akteur:innen und weitere Dienstleister vertreten. In der konkreten Ausgestaltung und der Verteilung von Kompetenzen sowie Verantwortlichkeiten zwischen den einzelnen Akteur:innen bestehen große Unterschiede in den jeweiligen nationalen Gesundheitssystemen. Je nach Größe, Umfang, Struktur und Komplexität der Beziehungen zwischen den einzelnen Akteur:innen ergeben sich Potenziale oder Risiken. Nicht (eindeutig) definierte Verantwortungen oder komplexe Abstimmungs- und Entscheidungsprozesse hemmen die Innovationskraft und bremsen somit den Fortschritt der Digitalisierung eines solchen Gesundheitssystems (Thiel et al., 2018, S. 336).

Institutionen

Eine mögliche Lösung zur Definition jener Prozesse liegt in der rechtlichen Gestaltung. Gesetze, Verordnungen und Regularien geben den Rahmen für weitere Entwicklungen vor und sind somit essenzielle Bestandteile eines Gesundheitssystems. Die Anforderungen an den rechtlichen Rahmen sind hierbei sehr komplex. Einerseits muss die Sicherheit bestehen, dass Patient:innen mit hoher Qualität versorgt werden, wofür Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten vollumfänglich in einer komplexen Konstellation von Akteur:innen geregelt werden müssen. Andererseits besteht ebenso ein hoher Anspruch an die Sicherheit von Daten

Recht

und Informationen, von Finanzierung und Kontinuität getroffener Entscheidungen. Auch die Formulierung einer Vision oder langfristigen Strategie ist Teil der rechtlichen Ausgestaltung. Die regulierenden bzw. gesetzgebenden Organe tragen hierbei die Verantwortung, dass die oben genannten Anforderungen erfüllt werden. Werden sie einzelnen oder mehreren dieser Ansprüche nicht gerecht, kann dies zu gesundheitlichen, ökonomischen oder sozialen Risiken führen.

Die bereits erwähnte Finanzierung ist Kernbestandteil der ökonomischen Rahmenbedingungen. Dieser Umweltfaktor umfasst den Geldmittelfluss zur Erbringung medizinischer Versorgungsleistungen und hängt von der institutionellen und rechtlichen Ausgestaltung ab. Neben der Abwicklung der Zahlungsabläufe bietet sich im Rahmen dieses Faktors die Betrachtung der Kosten für das Gesundheitssystem und seiner Teilbereiche an.

Ökonomie

Da der Hauptfokus dieser Arbeit auf der Interoperabilität liegt, wird den technischen Rahmenbedingungen die größte Priorität zugeteilt. Dieser Umweltfaktor umfasst sämtliche Anwendungen, die IKT nutzen und beinhaltet somit die Datengewinnung, -verarbeitung, -speicherung und den Datenaustausch zwischen Akteur:innen im Gesundheitswesen sowohl innerhalb einzelner Institutionen als auch über Sektorengrenzen hinweg. Im Detail sollen auf technischer Seite die zugrundeliegende IT-Infrastruktur, die Kommunikation unterschiedlicher Akteur:innen untereinander (innerhalb von und über Sektorengrenzen hinweg) und die dafür verwendeten Standards, Normen und Richtlinien betrachtet werden. Weiterhin wird eine Einschätzung bezüglich der Vor- und Nachteile der jeweiligen technischen Rahmenbedingungen für das entsprechende Gesundheitssystem durchgeführt. Grundsätzliche Erfolgsfaktoren auf technischer Seite werden konkret erarbeitet und den potenziellen Risiken gegenübergestellt.

Technik

Soziale bzw. psychologische Umweltfaktoren beziehen sich einerseits auf die soziale Gerechtigkeit des Gesundheitssystems und andererseits auf Fragen der Akzeptanz und Zufriedenheit mit der medizinischen Versorgung allgemein und dessen Digitalisierung im Detail.

Soziales

Als sechster Umweltfaktor werden ethische Fragestellungen einbezogen. Dies verfolgt das Ziel, die seit jeher hohe Bedeutung von Ethik in der Medizin mit der steigenden Relevanz derselben für die Digitalisierung zu thematisieren, um daraus resultierende Potenziale und mögliche Gefahren zu ermitteln.

Ethik

3.3 Aktueller Stand in Deutschland

Im folgenden Abschnitt werden die oben erläuterten Umweltfaktoren auf das deutsche Gesundheitssystem angewendet. Ein besonderer Fokus liegt hierbei auf dem technischen Aspekt.

Das deutsche Gesundheitssystem folgt dem Prinzip der gemeinsamen Selbstverwaltung. Das bedeutet, dass der Staat die rechtlichen Rahmenbedingungen festlegt, aber die einzelnen Institutionen im Gesundheitssystem sich eigenständig organisieren und somit die medizinische Versorgung absichern.

Institutionen

Diese staatlichen Akteure sind die Bundesregierung, das BMG, diverse Bundesämter wie das BfArM oder das Bundesamt für Soziale Sicherung, Behörden und Institute wie das Robert Koch-Institut oder das Paul Ehrlich-Institut. Ein zentraler Bestandteil des Prinzips der Selbstverwaltung ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), der den GKV-SV als Verband der Krankenkassen (Kostenträger), KBV und Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung als Verbände der ambulanten Leistungserbringer:innen sowie die DKG als Verband der stationären Leistungserbringer, vereint. Neben der Qualitätssicherung und dem Qualitätsmanagement der medizinischen Versorgung besteht eine Hauptaufgabe des G-BA in der Verabschiedung verbindlicher Richtlinien für Patient:innen, Leistungserbringer:innen und Kostenträger (BMG, 2021b). In Besonderheit ist zu den Kostenträgern zu erwähnen, dass zwischen gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen unterschieden wird. Unterschiede liegen vorwiegend in der Finanzierung, auf die im Späteren genauer eingegangen wird. Grundsätzlich muss der weiteren Betrachtung des deutschen Gesundheitswesens vorangestellt werden, dass die Bürger:innen einer Versicherungspflicht unterliegen, bezüglich der Krankenkassen- und Leistungserbringer:innen jedoch (nahezu) frei wählen können. Einschränkungen ergeben sich beispielsweise bei bestimmten Berufsgruppen.

In Deutschland herrscht ein hoher Grad an Selbstverwaltung – innerhalb rechtlicher Rahmenbedingungen sind die Institutionen eigenständig organisiert.

Der Vollständigkeit halber wird an dieser Stelle eine weitere Organisation vorgestellt, die im Rahmen der Digitalisierung des Gesundheitswesens eine zentrale Rolle spielt. Hierbei handelt es sich um die gematik, deren Gesellschafter das BMG, der GKV-SV und die weiteren Spitzenorganisationen der Leistungserbringer:innen sind. Ihre Aufgaben ergeben sich aus § 311 SGB V und umfassen vorwiegend die Schaffung sowie den Betrieb von Telematikinfrastruktur (TI) und Interoperabilitätsverzeichnis, Zuständigkeiten im Bereich der Datensicherheit und im internationalen Austausch von Gesundheitsdaten. Auf die TI und das Interoperabilitätsverzeichnis wird im Rahmen des technischen Umweltfaktors genauer eingegangen. Der hohe Grad an Selbstverwaltung hat laut Thiel et al. (2018, S. 333) einen negativen Einfluss auf den Fortschritt der Digitalisierung.

Der rechtliche Rahmen für die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens ergibt sich aus mehreren Gesetzen. Grundlage ist das sog. E-Health-Gesetz (Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze) vom 21.12.2015. Wesentliche Inhalte des Gesetzes betreffen die elektronische Gesundheitskarte (eGK), die ePA, Zugriffsregelungen im Notfall sowie Bestimmungen zum Medikationsplan, zur TI, zur gematik und zur elektronischen Befundübermittlung und Videosprechstunden. Seit dem 11.05.2019 gilt darüber hinaus das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG), das in § 291a Abs. 5c S. 3 SGB V neu regelt, dass die Krankenkassen ihren Versicherten bis zum 01.01.2021 eine ePA anbieten müssen. Weiterhin werden Krankenkassen erstmalig digitale Anwendungen zur Behandlung chronisch Erkrankter erlaubt. Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen sollen laut TSVG von behandelnden Ärzt:innen ebenfalls ab dem 01.01.2021 nur elektronisch an die Krankenkassen übermittelt werden.

Recht

Das bereits im Abschnitt 2.3 erwähnte DVG ist am 19.12.2019 in Kraft getreten. Die Kerninhalte betreffen die ePA und umfassen die Ablösung der eGK durch die ePA sowie Honorarkürzungen für Vertragsärzt:innen bei fehlender Anbindung an die TI. Ebenso werden Fristen für Apotheken und Krankenhäuser zum Anschluss an die TI festgelegt und eine Vielzahl kleiner Regelungen bezüglich

Den rechtlichen Rahmen für Digitalisierung bilden das E-Health-Gesetz, das TSVG, das DVG und die DiGAV.

eRezepten, Telekonsilien und IT-Sicherheit erlassen. Gesondert herauszustellen ist der Leistungsanspruch von Versicherten auf DiGAs niedriger Risikoklassen. Durch Vorgaben zur Vergütung in den Zulassungszeiträumen steigen die Anreize für Hersteller, Gesundheitsanwendungen zu entwickeln. Kritik kann an der Konformitätsbewertung durch die Hersteller angebracht werden, da eine weniger umständliche und bürokratische Lösung durch Prüfmechanismen des BfArM die Zulassungen beschleunigen kann (Weyd, 2020).

Eine weitere relevante rechtliche Rahmenbedingung wird durch die Neufassung des § 7 Abs. 4 MBO-Ärzte im Mai 2018 gesetzt. Demnach ist seither eine ausschließliche Fernbehandlung von Patient:innen nicht verboten und ermöglicht den – nicht zuletzt durch die Herausforderungen der Corona-Pandemie bestärkten – Zuwachs an Videosprechstunden und Telekonsilien, der bereits im Vorigen thematisiert wurde. Die DiGAV vom 08.04.2020 definiert die Anforderungen an und das Prüfverfahren für DiGAs und ermöglicht somit u. a. jenen Medizin-Apps, die in Abschnitt 2.3 untersucht wurden, von den gesetzlichen Krankenversicherungen erstattet zu werden.

In die Betrachtung der rechtlichen Umweltfaktoren müssen auch Richtlinien zu Datenschutz und -sicherheit einbezogen werden. Das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) ist am 20.10.2020 in Kraft getreten und regelt neben einer stärkeren Ausgestaltung der ePA inkl. elektronischem Impfausweis, Mutterpass, Zahnbonusheft und weiteren Bestandteilen ab 2022 vor allem die Datenschutz-Vorgaben an die TI. Kriterien des Datenschutzes und der Daten- sowie Informationssicherheit sind insbesondere für eine hohe Akzeptanz in der Bevölkerung unerlässlich. Gesundheitsdaten sind nach Art. 9 DSGVO besonders schützenswerte personenbezogene Daten, die nur unter bestimmten Voraussetzungen verarbeitet werden dürfen. Diese sind nach Dochow (2017, S. 761–986) beispielsweise erfüllt, wenn Datensätze anonymisiert werden und die (Re-)Identifikation keinem bzw. nur einem bestimmten Personenkreis möglich ist oder wenn die Einwilligung der/:/des Patientin/:/Patienten eingeholt wird. Da Anonymisierungen (z. B. im Rahmen der Dokumentationspflichten) nicht immer möglich sind und aus Gründen der technischen Fortschritte im Bereich von Big Data nicht auszuschließen ist, dass heutige Anonymisierungen in der Zukunft (re-)identifiziert werden können, verbleibt das Mittel der Einwilligung.

Datenschutz und -sicherheit werden durch das PDSG und die DSGVO gewährleistet.

Da eine Übertragung der kompletten Verantwortung auf die Patient:innen zwar faktisch möglich ist, aber praktisch zu Widerstand und geringer Akzeptanz führt, obliegen dem Staat Gewährleistungspflichten bezüglich der Infrastrukturverantwortung. Es sind geeignete Verfahren, Zugangsbeschränkungen und Verschlüsselungen zu verwenden, die den aktuellen Stand der Technik berücksichtigen und zu den Kommunikationsnetzen passen. Darüber hinaus müssen ein transparentes System von Regeln geschaffen sowie Anforderungen an Einwilligungen definiert werden, um das Vertrauen der Patient:innen zu gewinnen und missachtete Regelungen infolge von Intransparenz zu verhindern. Im konkreten Anwendungsfall der ePA weist ebenfalls Dochow (2017, S. 13–24) darauf hin, dass eine Zugriffsverwaltung per Smartphone oder eine eigene Benutzungsoberfläche (Frontend) für Patient:innen mit geringer Digitalkompetenz oder körperlicher bzw. geistiger Einschränkung kaum praktikabel seien und damit § 1 Abs. 1 S. 3 SGB I (Patient:innensouveränität und gleiche Voraussetzungen zur Persönlichkeitsentfaltung) wi-

derspreche. Darüber hinaus weist der Autor darauf hin, dass Gesundheitsdaten auch ohne ePA weiterhin verwaltet und weitergegeben werden müssen und in der aktuellen Rechtsprechung des PDSG klare Verbote der Weiterverarbeitung von Daten (insbesondere für Krankenkassen) fehlen.

Der ökonomische Rahmen des deutschen Gesundheitswesens lässt sich für einen groben Überblick anhand volkswirtschaftlicher Kennzahlen abstecken. Die deutschen Gesundheitsausgaben beliefen sich im Jahr 2020 auf insgesamt 410,8 Mrd. EUR, wovon 233,0 Mrd. EUR durch die GKV getragen wurden (Destatis – Statistisches Bundesamt, 2021b). Die Gesamtausgaben stellten 11,9 % des Bruttoinlandsprodukts (BIP) dar (Destatis, 2021a). Der Anteil der GKV-Leistungsausgaben am BIP in Höhe von 7,0 % im Jahr 2019 ist trotz Steigerung der Leistungsausgaben nahezu konstant, eine steigende Tendenz ist dennoch zu erkennen (vdek – Verband der Ersatzkassen, 2021, S. 28).

Die Zahl der Krankenhäuser ist seit 2002 konstant rückläufig und belief sich 2018 auf 1.925 (vdek, 2021, S. 31). Auffällig ist hierbei der steigende Anteil privater Einrichtungen zulasten öffentlicher und freigemeinnütziger Krankenhäuser. Die Zahl der Ärzt:innen in vertragsärztlicher Versorgung belief sich im Jahr 2018 auf 148.601 und steigt analog zu den Gesamtkosten ärztlicher Behandlungen (39,4 Mrd. EUR im Jahr 2018) jährlich (vdek, 2021, S. 38–39). Die GKV-Beitragssätze (inkl. Zusatzbeitrag) sind im Zeitverlauf seit 2011 konstant. Die GKV-Gesamteinnahmen beliefen sich auf 241,4 Mrd. EUR im Jahr 2018 und sorgen somit im dritten Jahr in Folge für einen Überschuss (2018: 2,1 Mrd. EUR; vdek, 2021, S. 22).

Durch die steigenden Ausgaben für eine alternde, morbidere Gesamtbevölkerung mit einem sinkenden Anteil von Beitragserbringer:innen steigt der Innovationsdruck auf das Gesundheitssystem. Da anfallende Kosten von DiGAs nach erfolgreicher Aufnahme in die Regelversorgung von der GKV übernommen werden, steht in diesem Abschnitt die Finanzierung von E-Health-Apps im Fokus. Innovationen im Gesundheitssektor werden seit 2016 durch den von der GKV finanzierten und vom G-BA verwalteten Innovationsfonds gefördert. Seit 2020 stehen jährlich 200 Mio. EUR (von 2016–2019 jährlich 300 Mio. EUR) zur Versorgungsforschung und Förderung neuer Versorgungsformen zur Verfügung. Selbst unter der Einschränkung, dass nur ein Teil der 380 bis 2020 geförderten Projekte laut Definition als DiGA in Frage kommen, erscheint die Anzahl von fünf dauerhaft in die Regelversorgung übernommenen DiGAs sehr gering (siehe Abschnitt 2.3). Die gehemmte Überführung von Projektideen bis zur Etablierung am Gesundheitsmarkt ist unter anderem auf die Finanzierung zurückzuführen. Durch die Produktentwicklung, Nutznachweise und Risiko-/ Konformitätsbewertungen müssen insbesondere junge und finanzschwache Start-ups lange Zeiträume überbrücken, bis eine mögliche Marktzulassung und damit eine Refinanzierung ihrer Ausgaben erfolgt. Neben mangelnden finanziellen Ressourcen steigt mit voranschreitender Zeit die Gefahr parallel auftretender Konkurrenzprodukte und weiteren technischen Innovationen, an die das Produkt wiederum angepasst und weiterentwickelt werden muss.

Zur Sicherstellung von Datenschutz bzw. -sicherheit und somit Vertrauen und Akzeptanz der Bevölkerung in E-Health-Anwendungen sind aufwändige Marktzulassungen zu verteidigen, auch wenn der Prozess beispielsweise durch Stan-

Ökonomie

Notwendige Innovationen im Gesundheitswesen werden seit 2016 durch den Innovationsfonds finanziert, in dem jährlich 200 Mio. EUR liegen.

Standardisierungen zum Nutznachweis Verbesserungspotenziale birgt. Insofern die Zulassungszeiträume nicht hinreichend gekürzt werden können, müssen Start-ups mit genügend finanziellen Mitteln ausgestattet werden, um diese Zeitspanne zu überbrücken. Ein möglicher Ansatz ist, analog zu anderen Wirtschaftsbereichen, die Investition von Wagniskapitalgeber:innen. Allein der erste Gesundheitsmarkt⁸ bietet durch das Gesamtvolumen einen attraktiven Markt für Investor:innen (403,4 Mrd. EUR im Jahr 2019; Destatis, 2021b). Schätzungen von Gmelin (2020, S. 12) zufolge kann ein Volumen von 100 Mrd. EUR für den zweiten Gesundheitsmarkt⁹ hinzugerechnet werden. Auch hier müssen die Rahmenbedingungen angepasst werden, um Kapitalbeteiligungen zu vereinfachen.

Der aktuelle Stand der deutschen E-Health-Entwicklung unter Betrachtung technischer Gesichtspunkte erfordert einen grundsätzlichen Einblick in typische Arbeitsabläufe im deutschen Gesundheitswesen. Während KIS und PVS inzwischen in einem Großteil der Krankenhäuser und ärztlichen Praxen eingesetzt werden und die Behandlungsdokumentation damit in Teilen digitalisiert erfolgt, existieren dennoch zahlreiche papierbasierte Dokumentationen, vorwiegend bei den Patient:innen selbst. Der Impfpass, das Zahnbonusheft, der Mutterpass oder der Organspendeausweis sind bisher kleine Papierhefte in A6- oder Visitenkartengröße, die bei dem/der Patient:in aufbewahrt werden. Dies ist in mehreren Hinsichten problematisch: Einerseits besteht die Gefahr des Verlustes, mit dem die Informationen nicht wiederherzustellen sind, andererseits liegen die Informationen den Ärzt:innen im Notfall selten vor, was die Behandlung erschwert. Technischer Fortschritt kann hier für die Beseitigung dieser Nachteile sorgen. Insbesondere zu den o. g. papierbasierten Dokumentationen sind bereits einige Initiativen in Umsetzung, zum Teil bereits abgeschlossen und kurz vor der Markteinführung. Ab 2022 sollen elektronische Versionen von Impfpass, Mutterpass, Kinderuntersuchungsheft und Zahnbonusheft Bestandteil der ePA werden (BMG, 2021a).

In der Kommunikation zeigt sich in Bezug auf den Status quo ein ähnliches Bild: Beispielsweise erfolgt der Versand behandlungs- und patient:innenspezifischer Informationen zwischen Ärzt:innen per Arztbrief bisher oft in Papierform, die Übermittlung per Brief oder Fax ist üblich und wird pauschal bis zu einem Höchstbetrag je nach Fachgruppe und Quartal vergütet. Anzumerken ist an dieser Stelle, dass die Vergütungssätze und Höchstbeträge mit Inkrafttreten des DVG zum dritten Quartal 2020 gesunken sind und jeweils zum entsprechenden Zeitpunkt 2021 und 2022 erneut sinken werden. Dennoch werden aktuell die Mehrheit der Überweisungsscheine und Rezepte in ärztlichen Praxen ausgedruckt, von den Patient:innen entgegengenommen und den folgenden Leistungserbringer:innen bzw. in der Apotheke übergeben, wo die Informationen händisch ins eigene System übertragen werden. Analog wird mit Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen verfahren. Die Fehleranfälligkeit dieses Prozesses spiegelt sich auch hier wider: Übertragungsfehler durch Medienbrüche und menschliche Unaufmerksamkeiten sowie vergessene, verlorene oder vertauschte Überweisungen bzw. Rezepte

Technik

Der Großteil der Dokumentation und Kommunikation im deutschen Gesundheitswesen erfolgt papierbasiert.

⁸ Der erste Gesundheitsmarkt umfasst die Versorgungsleistungen der GKV, der privaten Krankenversicherung und der sozialen wie privaten Pflegeversicherung.

⁹ Der zweite Gesundheitsmarkt umfasst privat finanzierte Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen, z. B. frei verkäufliche Arzneimittel.

stellen Risiken in der Gesundheitsversorgung dar. Die Kommunikation von Krankenhäusern zu den Krankenkassen erfolgt auf Basis von § 301 SGB V bereits auf Basis elektronischer Übertragungswege, Vertragsärzt:innen sind laut § 294 SGB V nicht zur elektronischen Datenübermittlung verpflichtet.

Einen maßgeblichen Anteil an der technischen Ausgestaltung des deutschen Gesundheitswesens trägt die TI. Sie dient der Vernetzung aller Akteur:innen, die mit Gesundheitsdaten operieren, und sichert ein hohes Niveau an Daten- und Informationssicherheit ab, beispielsweise ist eine Dechiffrierung auch für die Betreiberorganisation gematik nicht möglich. Dieses Maß an Vertraulichkeit und Integrität ist zwingend beizubehalten und auf Dauer sicherzustellen, um für Vertrauen und damit Akzeptanz von Digitalisierungsentwicklungen zu sorgen. Ziel der TI ist es, den gesicherten Datenaustausch innerhalb von und über Sektorengrenzen hinweg zu ermöglichen. Dies wird durch eine Architektur mit drei Zonen umgesetzt. Im zentralen Netz werden Verzeichnis- und VPN-Dienste gehostet und über Schnittstellen zur Providerzone beispielsweise Krankenkassen und deren Systeme zur Verfügung gestellt. Außerdem umfasst die TI ein gesichertes Transportnetz über das Internet zur dezentralen TI-Zone, in dem unter anderem die Konnektoren agieren und die Schnittstelle zu den IT-Systemen der Leistungserbringer:innen (z. B. KIS und PVS) bilden (Leyck Dieken, 2021, S. 364–369). Jene Konnektoren sind essenzieller Bestandteil der TI, da sie neben der bereits erwähnten Sicherheits- und Vernetzungsfunktion auch einen Mehrwert bei der Integration von Insellösungen bieten (Dochow, 2017, S. 246–249).

Die Telematikinfrastruktur ist in drei Zonen organisiert: das zentrale Netz, die Providerzone und die dezentrale Zone.

Der Dienst Kommunikation im Medizinwesen (KIM) ersetzt die Kommunikation der Leistungserbringer:innen, die bis dato über das sichere Netz der Kassenärztlichen Vereinigungen und KV-Connect stattgefunden hat. Nun ermöglicht KIM einen schnellen und zuverlässigen Datenaustausch per E-Mail, der durch Ver-/Entschlüsselung und qualifizierter elektronischer Signatur an den Konnektorschnittstellen des KIM-Clientmoduls Sicherheit garantieren und darüber hinaus mittels Verzeichnisdienst registrierter Nutzer:innen die Kontaktaufnahme vereinfachen soll. Zulassung und Bestätigung notwendiger Komponenten, Dienste und operativer Betriebsleistungen werden von der gematik gewährleistet und transparent inkl. anfallender Gebühren nach Telematikgebührenverordnung im Fachportal¹⁰ veröffentlicht. Primärsysteme (bspw. KIS und PVS), die nicht Bestandteil der TI sind, werden nicht genauer durch die gematik spezifiziert. Dennoch stehen Implementierungsleitfäden zur Verfügung.

Ein weiterer zentraler Bestandteil der TI ist die ePA, die für das Ziel der flächendeckenden Verfügbarkeit vormals isolierter Daten unerlässlich ist. Der Mehrwert der ePA wurde bereits in Abschnitt 2.2 herausgestellt und ist durch die Gesetzgebung ebenso hervorgehoben. Seit dem 01.01.2021 kann jede:r gesetzlich Versicherte die ePA bei der eigenen Krankenkasse beantragen. Umfang, technische Spezifikationen, syntaktische und semantische Inhalte sowie mögliche Erweiterungen sind festgelegt und werden im Anwendungsfall 1 – die ePA in Deutschland (Abschnitt 4.3) – genauer untersucht. Mögliche Erweiterungen der ePA, die bereits im Obigen kurz erwähnt wurden, sind ebenfalls im entsprechenden Anwendungsfall explizit betrachtet. Ebenso wird zur Betrachtung

Die ePA ist unerlässlich, um eine flächendeckende Verfügbarkeit von Daten zu ermöglichen.

¹⁰ Abrufbar unter <<https://fachportal.gematik.de/>>.

der relevanten nationalen und internationalen Standards im deutschen Gesundheitswesen auf den Abschnitt 4.2 verwiesen, der sich mit den Voraussetzungen von Interoperabilität befasst.

Soziale Umweltfaktoren im deutschen Gesundheitssystem lenken den Fokus auf die Gerechtigkeit des Beitragssystems. Wippermann, Arnold, Möller-Slawinski, Borchard und Marx (2011) haben im Rahmen einer milieubasierten Untersuchung identifiziert, dass zwischen der unteren (Mittel-)Schicht und der oberen (Mittel-)Schicht erhebliche Unterschiede in Bezug auf soziale Gleichheit bestehen.

Erstgenannte zeichnen sich in der Regel durch ein geringes Informationsbedürfnis und eine schwache Gesundheitskompetenz aus. Sozialhierarchische Unterschiede zur/zum Ärztin:/Arzt und ein soziokulturelles Umfeld, das ähnliche wenig gesundheitsförderliche Lebensweisen pflegt, unterstützen dieses Bild. Gesundheitsinformationen erreichen Teile der unteren Bevölkerungsschichten selten. Angehörige der oberen (Mittel-)Schicht besitzen tendenziell eine höhere Gesundheitskompetenz, fühlen sich in der Selbstwahrnehmung gesünder, gliedern Sport, Bewegung und gesunde Ernährung in den Alltag ein und treten gleichberechtigt gegenüber Ärzt:innen auf. Die Autor:innen stellen klare milieuspezifische Unterschiede heraus, die aus fehlender Angebotsvielfalt resultieren. In den einzelnen Milieus herrscht eine voneinander abweichende Nachfrage nach Gesundheitsdienstleistungen, der das Angebot im Rahmen individualisierter Versorgung gerecht werden muss. Eine zielgruppenspezifische Bedürfnisbefriedigung käme allen Milieugruppen zugute. Der Wunsch nach Selbstbestimmung und Solidarität hingegen ist unabhängig vom Milieu in allen Bevölkerungsteilen verbreitet (Wippermann et al., 2011).

Laut Deutschem Ethikrat orientieren sich die ethischen Rahmenbedingungen im deutschen Gesundheitswesen an der Datensouveränität, mittels derer Chancen und Risiken der Digitalisierung zeitgleich mit hieraus entstehenden Herausforderungen adressiert werden sollen.

Im Zuge der „informationellen Freiheitsgestaltung“ (Deutscher Ethikrat, 2017, S. 252) soll es den Patient:innen ermöglicht werden, ihre Persönlichkeit interaktiv unter Schutz von Privatsphäre in einer digitalisierten Welt zu entfalten. Somit dient der Schutz personenbezogener Daten dem Schutz der Person und ihrer Privatsphäre, insbesondere in Bezug auf die Öffentlichkeit. Die Digitalisierung des Gesundheitswesens birgt sowohl Chancen in Form von verbesserter Diagnostik, Prävention und Therapie sowie weniger erfolglosen Behandlungen, als auch die Risiken der Diskriminierung, Stigmatisierung mit und ohne Rekontextualisierung bzw. Rekombination gesundheitsbezogener Daten. Eine Abwägung dieser Chancen und Risiken ergibt, dass ein sorgfältiger Umgang mit den Daten garantiert sein muss (Deutscher Ethikrat, 2017, S. 251–261).

Das deutsche Gesundheitswesen zeichnet sich durch eine hohe Versorgungsqualität aus, steht jedoch zeitgleich vor mehreren Herausforderungen. Komplexe Strukturen und Verantwortlichkeiten, hohe Anforderungen an Datenschutz und -sicherheit sowie eine fehlende Digitalisierungsstrategie und zunehmende soziale Ungerechtigkeiten unter steigendem Kostendruck und in der Vergangenheit ausgebliebene Investitionen stellen Gefahren für das Gesundheitssystem dar. Mit verbindlichen regulatorischen Vorgaben wurde politisch reagiert und die Grund-

Soziales

Zwischen der unteren (Mittel-)Schicht und der oberen (Mittel-)Schicht herrschen erhebliche Unterschiede bzgl. der Gesundheitskompetenz.

Ethik

Datensouveränität bildet das Zentrum der Abwägung von Chancen und Risiken eines digitalisierten Gesundheitssystems.

Zusammenfassung

lage einer voranschreitenden Digitalisierung geschaffen. Unter den Leistungserbringer:innen sind die Voraussetzungen für einen institutionenübergreifenden elektronischen Datenaustausch weitgehend gegeben. Erste Projekte mit teilweise erheblichen Potenzialen befinden sich in der Umsetzung, beispielsweise kann die ePA seit 01.01.2021 von allen Patient:innen bei ihren Krankenkassen beantragt werden. Ob genug Kenntnis und Akzeptanz vorhanden sind damit die Nutzung zur Verbesserung der Versorgungssituation beiträgt, wird sich in den kommenden Jahren zeigen. Insbesondere soziale und ethische Faktoren dürfen hierbei nicht vernachlässigt werden, sodass eine zielgruppenspezifische Kommunikation der Vor- und Nachteile angebracht erscheint, um Vertrauen in das deutsche Gesundheitssystem und dessen Digitalisierung aufzubauen.

3.4 Aktueller Stand in weiteren europäischen Ländern

Eine der zentralen Forschungsfragen im Rahmen dieser Arbeit betrifft den Rückstand der Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens im europäischen Vergleich. Beantwortet wird dies durch eine detaillierte Betrachtung der ausgewählten europäischen Länder: Niederlande, Dänemark und Estland. Anhand der bereits definierten Umweltfaktoren werden die jeweiligen Kernbereiche des Gesundheitssystems beschrieben, um eine Vergleichbarkeit zu ermöglichen. Die Auswahl der drei vorgestellten Länder ist anhand einer Vorrecherche in Thiel et al. (2018) erfolgt, da sie in gewissen Vergleichsaspekten Gemeinsamkeiten mit der Bundesrepublik aufweisen, z. B. ähnliche öffentliche Strukturen und Gesundheitsausgaben. Bestehende Unterschiede werden in den folgenden Abschnitten und insbesondere in Abschnitt 3.5 deutlich.

Die Niederlande, Dänemark und Estland erweisen sich als geeignet für einen Vergleich, da diese Länder mit dem deutschen Gesundheitssystem in bestimmten, für eine Gegenüberstellung relevanten Aspekten übereinstimmen.

Deutschland hat im Ranking des Digital Health Index (DHI) von Thiel et al. (2018) Rang 16 von 17 eingenommen. Die zum Vergleich einbezogenen Länder liegen auf vorderen Platzierungen, konkret auf den Rängen neun (Niederlande), drei (Dänemark) und eins (Estland) und werden aus diesem Grund in aufsteigender Reihenfolge der Platzierung betrachtet.

3.4.1 Niederlande

Das Gesundheitssystem der Niederlande basiert auf einer Erstversorgung durch Hausärzt:innen, die als zentrale Ansprechpartner:innen der Bürger:innen bei gesundheitlichen Fragen dienen. Sie sind zumeist in Praxen von zwei bis sieben Ärzt:innen organisiert (82 %) und fokussieren regelmäßige Untersuchungen sowie individualisierte Behandlungspläne mit ihren Patient:innen. Die Sekundärversorgung in Form von psychiatrischen Einrichtungen, Krankenhäusern und Fachärzt:innen, die größtenteils selbständig in Kliniken tätig sind, erfordert eine Überweisung der:/des Hausärztin:/-arztes. Außerhalb deren Sprechzeiten existiert eine Notfallversorgung (Struckmann, Winkelmann & Busse, 2021). Es existieren neun gesetzliche Krankenversicherungen und darüber hinaus private Krankenversicherungen, die jährlich gewechselt werden können. Eine zentrale Instanz ist das National IT Institute for Healthcare (NICTIZ), zuständig für den

Institutionell wird die Digitalisierung des niederländischen Gesundheitssystems durch NICTIZ geführt.

regionalen Datenaustausch sowie die Entwicklung von Standards und Plänen bezüglich Interoperabilität (Thiel et al., 2018, S. 151–153).

Eine Besonderheit in der Historie der Digitalisierung des niederländischen Gesundheitssystems ist die gescheiterte Initiative der Regierung, die in den Jahren 2008 bis 2011 vorgebracht wurde. Es wurde ein flächendeckendes ePA-System entwickelt, in der bereits die Gesundheitsdaten der Hälfte der niederländischen Bevölkerung erfasst sind. Das entsprechende Gesetz für die nachträgliche Legitimation wurde 2010 im niederländischen Senat gestoppt und im Folgejahr abgelehnt. Als Gründe gelten die zentrale Datenspeicherung und die vorgesehene Opt-Out-Lösung¹¹. AORTA, die Infrastruktur zum Austausch digitaler Gesundheitsinformationen, musste auf regionale und privat koordinierte Teilprojekte reduziert werden, was eine schnelle Fortentwicklung von E-Health in den Niederlanden seither hemmt (Thiel et al., 2018, S. 154).

Die flächendeckende ePA wurde in den Niederlanden im Jahr 2011 aus Datenschutzgründen abgelehnt.

Die rechtlichen Rahmenbedingungen der niederländischen Gesundheitsdatenverarbeitung sind durch drei zentrale Gesetze umrissen: das Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten, das Arzneimittelgesetz und das Gesetz über ärztliche Behandlungsverträge. Hierin werden die (elektronische) Datenspeicherung und -verarbeitung sowie die rechtlichen Verantwortlichkeiten von Ärzt:innen geregelt. Unter anderem ist die Bereitstellung persönlicher Gesundheitsdaten für statistische und Forschungszwecke in den Niederlanden erlaubt (SVR Gesundheit, 2021; Thiel et al., 2018, S. 156).

Insgesamt belaufen sich die niederländischen Gesundheitsausgaben auf 10,8 % des BIP (Thiel et al., 2018, S. 151). Die Hälfte der Gesamtausgaben wird aus, von den Bürger:innen getragenen, Pauschalprämien finanziert, während einkommensschwache Versicherte Anspruch auf Unterstützung vom Staat haben. Die Leistungserbringer:innen erhalten ihre Vergütung auf der Grundlage einer sektorenübergreifenden Finanzierungsmechanik, die seit 2015 auf sogenannten *bundled payments*¹² beruht (Struckmann et al., 2021).

Nach der Ablehnung der ePA-Einführung durch den niederländischen Senat 2011 wurde AORTA, ursprünglich als nationale Infrastruktur geplant, in mehrere regionale Untergliederungen eingeteilt. Diese werden größtenteils durch private Organisationen verwaltet und dienen neben der Identifikation und Authentifizierung dem Austausch medizinischer Informationen über sogenannte *National Switch Points*¹³. Technische Interoperabilität ist für an AORTA angebundene Systeme gewährleistet; syntaktische und vor allem semantische Unterschiede bestehen dennoch weiterhin. Als Grund kann die regionale Zersplitterung angesehen werden. Nachbesserungen sind durch Standardisierungsinitiativen durch die NICTIZ in Planung. Ebenso unterliegen die Angebote digitaler Gesundheitsanwendungen

Digitale Angebote und Infrastrukturen sind regional unterschiedlich.

¹¹ Die sog. Opt-Out-Lösung sieht ein grundsätzliches Einverständnis mit der ePA-Nutzung vor, gegen das Patient:innen widersprechen können. Die gegenteilige Lösung ist die sogenannte Opt-In-Option, bei der Nutzer:innen aktiv das Einverständnis erklären müssen.

¹² *Bundled payments* (engl.: gebündelte Zahlungen) bestehen aus drei Elementen: einer Kopfpauschale mit Einzelleistungsvergütung, einer Vergütung chronischer Erkrankungen an sog. *care groups* (Gruppierungen von 4–150 Ärzt:innen, die Pauschalen mit Krankenkassen aushandeln und untereinander verteilen) und Selektivverträgen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern (Struckmann, Winkelmann & Busse, 2021).

¹³ Über *National Switch Points* wird der Austausch von Patient:innendaten zwischen Providern reguliert (Thiel et al., 2018).

und der ePA einer großen Vielzahl und Vielfalt, da jeweils regionale Projekte ohne zentrale Vorgaben entwickelt wurden und zu einer unübersichtlichen Angebots-situation geführt haben. Während die Dokumentation in ärztliche Praxen und Krankenhäusern größtenteils digital erfolgt und auch eine Anbindung an AORTA bei 75 % gegeben ist, erfolgt aufgrund der variierenden Standards nur bis zu 50 % des Datenaustauschs elektronisch. Wie sich aus der gekippten Einführung der ePA schlussfolgern lässt, nehmen die Themen IT-Sicherheit, Datenschutz und Datensicherheit in den Niederlanden einen hohen Stellenwert ein (Thiel et al., 2018).

Vorwiegend aufgrund der gescheiterten Gesetzesinitiative im Jahr 2011 ist der Fortschritt der niederländischen Digitalisierung im Gesundheitswesen gehemmt. Die regionale Zersplitterung und fehlende zentrale Vorgaben für lokale Entwicklungsprojekte haben zu einer unüberschaubaren Angebotslandschaft geführt, die aktuell durch Standardisierungs- und Interoperabilitätsvorhaben vereinheitlicht werden. Im Ranking der European Scorecard zum Stand der Etablierung eines nationalen ePA-Systems lagen die Niederlande im Jahr 2018 auf Rang 8 und damit einen Platz vor Deutschland. Trotz der weiterhin fehlenden langfristigen E-Health-Strategie und den Rückschlägen aus 2011 zeigten sich in jüngster Vergangenheit schnelle Fortschritte bezüglich der Digitalisierung im Gesundheitswesen, die vorwiegend auf den bereits erwähnten Standardisierungsinitiativen beruhen. Mit einem DHI von 66,1 erreichten die Niederlande den neunten Platz im 17-Länder-Ranking von Thiel et al. (2018).

Gegenwärtig fördern Standardisierungsinitiativen den durch Datenschutzbedenken zunächst gehemmten Ausbau der Digitalisierung des niederländischen Gesundheitswesens.

3.4.2 Dänemark

In dieser Einstufung erreichte Dänemark einen Wert von 72,5 und damit Rang drei unter den betrachteten Ländern. Das dänische Gesundheitssystem steht allen Bürger:innen zur Verfügung und zeichnet sich dadurch aus, dass die Umsetzung der nationalen Rahmenbedingungen vorwiegend in den Landkreisen und Gemeinden erfolgt. Analog zur niederländischen Systematik wird die Primärversorgung durch Hausärzt:innen und eine Notfallversorgung gesichert, die Sekundärversorgung ist durch Überweisungen zugänglich. Allgemeinärzt:innen, die zu zwei Dritteln in Gemeinschaftspraxen organisiert sind, können halbjährlich gewechselt werden.

Zentrale Institution ist das nationale Board für Gesundheit, das für den Aufbau der nationalen IKT-Infrastruktur, Standardentwicklung und Sicherstellung von Interoperabilität zuständig ist. Ergänzt wird das Board um die dänische Behörde für Gesundheitsdaten (Sundhedsstyrelsen), die dänische Datenschutzbehörde (Datatilsynet) und regional unterstützende Administrationen. Die erklärte Zielstellung ist, alle existierenden Gesundheitsinformationen landesweit verfügbar zu machen. Während der technische Betrieb der Services, die Datennutzung und -speicherung sowie die Freigabe für Forschungszwecke durch die nationale Behörde für Gesundheitsdaten erfolgt, ist die Datenschutzbehörde für den angemessenen Betrieb, die Speicherung und Nutzung von Gesundheitsdaten zuständig. Ergänzend sei die MedCom erwähnt, die seit 1994 für Entwicklung und Vertrieb elektronischer Kommunikationslösungen (telemedizinische Versorgungsleistungen) zuständig ist (Thiel et al., 2018, S. 284).

Es existieren mehrere Institutionen, die mit Digitalisierungsaspekten betraut sind.

Aus strategischer und rechtlicher Perspektive lassen sich in Dänemark zwei Leitlinien identifizieren: die dänische Digitalisierungsstrategie sowie die Patient:innen-Involvierungs-Strategie. Seit Bekanntmachung des ersten Plans 1996 werden Vier-Jahres-Strategien definiert. In der aktuellen Phase stehen verstärkte Einbeziehung von Patient:innen, stärkere Datensicherheit bzw. Vertraulichkeit und Präventionsmaßnahmen sowie die Anbindung mobiler Anwendungen und vorausschauender Analytik für individualisierte Präzisionsmedizin im Fokus. Dennoch wird der Rahmen von E-Health in Dänemark nicht durch die Regierung, sondern die oben genannten Institutionen vorgegeben. Datenschutz ist im allgemeinen Haftungsrecht geregelt und ermöglicht die Verfügbarmachung von Gesundheitsdaten für Forschung und Qualitätskontrolle (Thiel et al., 2018, S. 283). Weiterhin gilt im dänischen Rechtsverständnis die Zustimmung zur Behandlung gleichzeitig als Einverständnis, dass die/der behandelnde Ärztin:/Arzt Einsicht in die ePA erhält (Bertram, Püschner, Gonçalves, Binder & Amelung, 2019).

Die Ziele Dänemarks sollen durch die Digitalisierungsstrategie, die Patient:innen-Involvierungs-Strategie sowie Vier-Jahres-Strategien erreicht werden.

Aus ökonomischer Sicht gelten folgende Rahmenbedingungen als relevant: Gemeinden sind verpflichtet, ein Fünftel der in ihrer Region anfallenden Gesundheitsausgaben zu finanzieren, um durch Präventionsmaßnahmen Anreize zur Beitragssenkung zu setzen. Seit 2007 liegt der Krankenhausbau in der Zuständigkeit der Regierung. Insgesamt beträgt der Anteil der Gesundheitsausgaben am dänischen BIP 10,4 % (Thiel et al., 2018).

Im Jahr 2003 ist das Gesundheitsportal sundhed.dk in Dänemark gestartet und gilt seither als zentrale Plattform zur Integration von Patient:innendaten. Die Funktionalitäten umfassen Authentifizierung (durch Sozialversicherungsnummer und TAN-Zugangsschlüssel), Rechteverwaltung (Einwilligungen in ärztliche Einsicht), eine Datenbank mit Informationen von stationären und ambulanten Leistungserbringer:innen, ein Archiv digitaler Bild- und Laborbefunde, elektronische Medikationspläne, Rezepte, Impfregeister, Patient:innenverfügungen und Organspenderegistrierungen. Weiterhin werden den Patient:innen Online-Terminvereinbarungen, Screening-Programme und Studieneinschreibungen sowie eine Übersicht von Echtzeitwartezeiten öffentlicher Krankenhäuser inklusive Patient:innenbewertungen zur Verfügung gestellt. Die medizinischen Inhalte werden von Leistungserbringer:innen gepflegt; Patient:innen können Verwaltungsinformationen wie Adress- und Kontaktdaten ändern und das Protokoll über Datenzugriffe einsehen. Für die Patient:innen besteht eine Opt-Out-Möglichkeit bei der Nutzung ihrer ePA, Leistungserbringer:innen hingegen sind hierzu seit 2004 (Hausärzt:innen) bzw. 2006 (Fachärzt:innen) verpflichtet. Im Jahr 2013 waren alle Hausärzt:innen und Apotheker:innen, 98 % der Fachärzt:innen sowie 50 % der Zahnärzt:innen und im Folgejahr 85 % der Krankenhäuser an das dänische ePA-System angeschlossen. Unter anderem als Folge der Gemeindereform 2007 ist die Zahl existierender ePA-Lösungen bis 2013 von 27 auf 4 gesunken, was zu einer Vereinfachung der Kommunikation und gesteigener Interoperabilität geführt hat (Bertram et al., 2019).

In Dänemark existiert die ePA mit Opt-Out-Möglichkeit, da die Einwilligung der Patient:innen in die Behandlung gleichzeitig das Einverständnis zur ePA-Einsicht durch den:/die Leistungserbringer:in bedeutet.

Neben den bestehenden Services ist zu beachten, dass mHealth-Anwendungen bisher wenig verbreitet sind und keine zuständige Institution existiert. Wie im Vorigen erwähnt, sind Fortschritte diesbezüglich aufgrund der aktuellen Vier-Jahres-Strategie zu erwarten (Thiel et al., 2018).

Im dänischen Gesundheitssystem wird der nationale Kommunikationsstandard von MedCom im Rahmen syntaktischer Interoperabilität verwendet, als semantische Terminologie ist SNOMED CT® (Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms®) verbreitet (Aldughayfiq & Sampalli, 2021). Insbesondere Thiel et al. (2018) weisen darauf hin, dass lediglich 25 bis 50 % der Daten auf gleichen terminologischen Standards beruhen und drei Viertel der Datensätze für den elektronischen Austausch verwendet werden.

Aus sozialer Perspektive treffen auf die dänische Bevölkerung ähnliche Aspekte zu, wie sie in Deutschland beobachtet wurden. Im Ergebnis einer Umfrage zur Gesundheitskompetenz unter 9.007 Personen hat sich herausgestellt, dass diese bei Bevölkerungsteilen mit niedriger sozioökonomischer Position und schlechtem Gesundheitszustand geringer ausgeprägt ist (Svendsen et al., 2020).

Im Betrachtungsbereich der ethischen Rahmenbedingungen sind Datenschutz und -sicherheit ein zentraler Punkt. Neben der bereits länger bestehenden und oben erwähnten Datenschutzbehörde sind stärkere Vertraulichkeit und Datensicherheit vor allem in der aktuellen nationalen Vier-Jahres-Strategie stark vertreten. Analog zum estnischen ePA-Modell kann auch in Dänemark von einem hohen Maß an Vertrauen und Akzeptanz ausgegangen werden. Diese Annahme wird dadurch gestützt, dass einerseits die patient:innenseitige Opt-Out-Lösung und andererseits das grundsätzliche Verständnis, dass die Einwilligung in die Behandlung gleichzeitig das Einverständnis zur ePA-Einsicht durch den/:/die Leistungserbringer:in bedeutet, existiert (Bertram et al., 2019).

Die vordere Platzierung Dänemarks mit hohem DHI im Ranking nach Thiel et al. (2018) ist vorwiegend aus der Perspektive der frühen Etablierung der Gesundheitsplattform sundhed.dk (im Jahr 2003) und deren hohen Nutzungszahlen begründet. In Kombination mit der Gemeindereform zur Senkung der Vielzahl an ePA-Angeboten sowie verbindlicher Vorgaben in Bezug auf die Nutzung von Standards und den Anschluss an die Infrastruktur führt dies zu einem fortgeschrittenen Stand des digitalisierten Gesundheitswesens. Nationale Strategiepläne liefern Zielvorgaben und inhaltliche Schwerpunkte, sodass die Möglichkeit besteht, Rückstände (z. B. bei der Etablierung von mHealth-Anwendungen) aufzuholen.

Die Digitalisierung des dänischen Gesundheitswesens ist weit fortgeschritten und in der Bevölkerung akzeptiert.

3.4.3 Estland

Das estnische Gesundheitssystem ist dezentral organisiert. Neben der Erstversorgung, die größtenteils durch Hausärzt:innen erfolgt, existieren eine Notfallversorgung und die Sekundärversorgung. Hierbei sind Fachärzt:innen häufig in Krankenhäusern tätig, von denen die stationäre Gesundheitsversorgung des Landes 55 umfasst. In Fragen digitalisierter Gesundheit ist die E-Health-Foundation als nationales Leitungsgremium zuständig. In Estland sind nach der Unabhängigkeit 1991 viele Verwaltungsorgane und -prozesse neu gestaltet worden. Die Digitalisierung hat seither den politischen Gestaltungsbereich, auch in der öffentlichen Administration, begleitet. Somit ist die Möglichkeit entstanden, sowohl die Bürger:innen an digitale Selbstverwaltungsprozesse zu gewöhnen als auch die entstandenen E-Health-Lösungen an bestehende E-Government-Systeme zu koppeln (Thiel et al., 2018, S. 95).

Aus der rechtlichen Perspektive sind insbesondere die in den Jahren 2007 und 2008 verabschiedeten Gesetze über das Gesundheitssystem und über den Austausch von Gesundheitsinformationen zu nennen, die die Rahmenbedingungen für E-Health in Estland vorgeben. Ein gesondertes Gesetz zu Datenschutz und -sicherheit ist das Gesetz über den Schutz personenbezogener Daten, das nicht speziell für den Gesundheitssektor gilt (Thiel et al., 2018, S. 98).

Mit einem Anteil von 6,4 % am BIP sind die Kosten des Gesundheitswesens von Estland im internationalen Vergleich sehr niedrig (OECD – Organisation for Economic Co-operation and Development, 2019, S. 153). Die Finanzierung erfolgt größtenteils aus öffentlichen Mitteln; auf Löhne und Gehälter fällt ein Arbeitgeber:innen-Anteil von 33 % an (Thiel et al., 2018, S. 95).

Den Kern der estnischen E-Government-Systeme bildet die digitale Infrastruktur X-Road. Das Estonian Health Information System (ENHIS) fungiert als nationale Plattform für den Datenaustausch und ermöglicht diesen automatisiert durch ein hohes Maß an Standardisierung. An ENHIS sind weitere Systeme angeschlossen, z. B. Labor-, Medikamenten-, Bildgebungs- und Kommunikationssysteme. Service Provider sind zum Vertragsabschluss mit ENHIS verpflichtet. Seit 2009 sind das Gesundheits-Informationsportal und das Austausch-Netzwerk verfügbar. Ein Jahr später folgten elektronische Rezepte und seit 2012 sind Videokonsultationen in der medizinischen Versorgung Estlands gebräuchlich. Weitere Kernfunktionen sind eine ePA, elektronische Medikationspläne und die Verfügbarkeit offener Schnittstellen für kommerzielle Anbieter. Leistungserbringer:innen können auf die Gesundheitsdaten von Patient:innen zugreifen, insofern diese kein entsprechendes Verbot erteilt haben. Die Zugriffe auf die ePA werden den Patient:innen in einem Log zur Verfügung gestellt (Thiel et al., 2018, S. 96).

Die digitale Infrastruktur Estlands zeichnet sich durch Standardisierung aus.

Der hauptsächliche Mehrwert der ePA ergibt sich durch große Datenmengen bzw. hohe Nutzungszahlen, die aus der Opt-Out-Möglichkeit¹⁴ in Verbindung mit der weit verbreiteten Akzeptanz für Digitalisierung entstehen. Die medizinische Geschichte von 98 % der Bevölkerung ist in einer ePA erfasst, die Opt-Out-Option haben 0,6 % der Bevölkerung genutzt. Leistungserbringer:innen sind zur Nutzung der ePA und der elektronischen Abrechnung verpflichtet (Thiel et al., 2018). Laut Struckmann et al. (2021) ist die Anbindung an die digitale Infrastruktur durch alle Krankenhäuser und Hausärzt:innen erfolgt, die Quote der Fachärzt:innen liegt bei etwas über 50 %. Außerdem werden Videokonsultationen standardmäßig in der Patient:innenversorgung eingesetzt. Die Nutzung von Gesundheitsdaten zu statistischen und Forschungszwecken ist erlaubt und im Estonian eHealth Strategic Development Plan 2020 gesondert berücksichtigt, da dessen Zielsetzung die Behandlungsunterstützung in Richtung personalisierter Medizin auf Grundlage digitaler Lösungen und Datenintegration umfasst. Weiterhin sollen X-Road ausgebaut und die Datenqualität und Austauschmöglichkeiten gesteigert werden (Bertram et al., 2019).

Die ePA wird nahezu von der gesamten estnischen Bevölkerung und den Leistungserbringenden genutzt.

¹⁴ Die sog. Opt-Out-Möglichkeit sieht ein grundsätzliches Einverständnis mit der ePA-Nutzung vor, gegen das Patient:innen widersprechen können. Die gegenteilige Lösung ist die sogenannte Opt-In-Option, bei der Nutzer:innen aktiv das Einverständnis erklären müssen. In Estland ist es Patient:innen möglich, die komplette ePA-Nutzung oder nur einzelne Einträge oder Abschnitte für andere Nutzer:innengruppen zu sperren.

Im estnischen Gesundheitswesen sind verschiedene Terminologien und Standards vertreten. Sie bilden einen Teil der Voraussetzungen für den automatisierten Informationsaustausch. Neben dem technischen Standard der Extensible Markup Language (XML) sind insbesondere HL7 (v3 – Version 3) als syntaktischer und SNOMED CT® sowie die Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) als semantische Standards weit in Estland verbreitet.

In Estland herrscht eine gesellschaftlich weit verbreitete Akzeptanz für Digitalisierung im öffentlichen Leben.

Bezüglich der ethischen und sozialen Rahmenbedingungen ist die besonders große Akzeptanz der digitalisierten Prozesse und der Vorteile der Digitalisierung innerhalb der estnischen Bevölkerung zu erwähnen. Diese sind in der grundsätzlichen Verwaltungsstruktur des Landes verankert und werden durch Langzeitstrategien und transparente Kommunikation der Nutzenstiftung von den Bürger:innen angenommen. Im Allgemeinen herrscht in der Bevölkerung die Meinung, dass Digitalisierung im Gesundheitswesen ebenso Mehrwerte liefern kann, wie in anderen Bereichen des öffentlichen Lebens auch. Daraus ergibt sich ein großes Vertrauen in die Digitalisierungsfortschritte (Thiel et al., 2018, S. 95).

Als Fazit zum Stand der Digitalisierung im estnischen Gesundheitswesen lässt sich zusammenfassen, dass Estland einen DHI von 81 erreicht und damit die Rangliste der 17 untersuchten Länder anführt. Als hauptsächliche Erfolgsfaktoren dieses Ergebnisses können die frühe, mit eindeutigen Zuständigkeiten und Vorgaben beschlossene E-Health-Strategie sowie die gesellschaftlich weit verbreitete Akzeptanz für Digitalisierung im öffentlichen Leben herausgestellt werden (Thiel et al., 2018, S. 95).

3.5 Vergleich Deutschland – Niederlande, Dänemark und Estland

Im direkten Vergleich des aktuellen E-Health-Standes offenbart sich die Rückständigkeit Deutschlands gegenüber den drei anderen betrachteten Ländern, womit die zweite vorab definierte Forschungsfrage beantwortet werden kann. Obwohl aktuell viele Initiativen die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen vorantreiben, besteht ein großer zeitlicher Verzug verglichen mit den Niederlanden, Dänemark und Estland. Ursache und Ausdruck des Rückstandes sind zuerst die Schaffung der rechtlichen Grundlagen und der zuständigen Institutionen. Während in Estland und Dänemark bereits vor der Jahrtausendwende digitale Infrastrukturen und zwischen 2003 und 2008 konkrete Gesetze und Reformen zur Digitalisierung im Gesundheitswesen geschaffen wurden, entstand das deutsche E-Health-Gesetz im Dezember 2015. Auch die (gescheiterte) Gesetzesinitiative in den Niederlanden startete mehrere Jahre vor der Bundesrepublik. Als weitere hemmende Faktoren benennen Bertram et al. (2019) am Beispiel der ePA die Art der Finanzierung und die Anzahl der beteiligten Akteur:innen im System. Durch Interessenkonflikte zwischen den Selbstverwaltungspartnern im deutschen Gesundheitssystem wird der Fortschritt in der Digitalisierung verlangsamt.

Die Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems steht – verglichen mit den Niederlanden, Dänemark und Estland – in großem zeitlichen Verzug.

Bezüglich der Finanzierung sind mit den zuletzt verabschiedeten Gesetzen Verbesserungen erfolgt. Auf der Seite der Leistungserbringer:innen wird die Abrechenbarkeit elektronischer Datenübertragungen gegenüber den analogen Austauschwegen (Fax, Post) bessergestellt. Zudem sinken die finanziellen Risiken für DiGA-Anbieter durch die Aufnahmemöglichkeit in die Regelversorgung

inklusive Vergütungsanspruch ab dem ersten Jahr der Markteinführung. Auch der Innovationsfonds von Seiten der Krankenkassen verbessert die Rahmenbedingungen der Finanzierung des Digitalisierungsfortschritts.

Durch die Anpassungen finanzieller, rechtlicher und institutioneller Art haben sich auch auf technischer Seite Verbesserungen ergeben. Verbindliche Vorgaben zur Schaffung von und Anbindung an die TI mit Sanktionen bei Nichteinhaltung sind hier zu nennen. Ebenso trägt die Verankerung der ePA als Kernbestandteil eines vernetzten Gesundheitssystems in diversen Gesetzestexten zur Beschleunigung bei. Erneut muss jedoch auf den zeitlichen Verzug hingewiesen werden, da beispielsweise Dänemark seine Hausärzt:innen seit 2004 zur Unterstützung der ePA verpflichtet. Darüber hinaus sind die endgültige Akzeptanz und Verwendung der ePA die essenziellen Faktoren, die über den Erfolg der Anwendung entscheiden. Dänemark und Estland verzeichnen hohe Nutzungsraten, unterstützt durch generell großes Vertrauen und Akzeptanz in Digitalisierung sowie die etablierte Opt-Out-Lösung, während die niederländische ePA an datenschutzrechtlichen Fragestellungen gescheitert ist. Analog sind in der deutschen Bevölkerung Bedenken bei Datenschutz und -sicherheit vorherrschende Hemmnisse, sodass die Gefahr niedriger Nutzungszahlen existiert. Insofern dies für die deutsche ePA zutrifft und versorgungsseitig administrative Mehrbelastungen entstehen, verringern sich die Vorteile auf Seiten der Leistungserbringer:innen.

Fortschritte sind in Deutschland bezüglich der Interoperabilität erkennbar. Durch die Lizenzierung des semantischen Standards SNOMED CT® besteht die Möglichkeit, die umfassende klinische Terminologie national und perspektivisch transnational zu nutzen. Ohne verbindliche Vorgaben zur Umsetzung ist fraglich, inwiefern SNOMED CT® sich in der deutschen Versorgungslandschaft etabliert. Beispielsweise zeigt sich in Dänemark und Estland, dass trotz nahezu flächendeckender Anbindung an die digitale Gesundheitsinfrastruktur lediglich weniger als 50 % der Datensätze auf gleichen terminologischen Standards beruhen und ca. drei Viertel elektronisch ausgetauscht werden (Thiel et al., 2018). Eine flächendeckende Interoperabilität (in Dänemark insbesondere zwischen ambulanten und stationären Abrechnungsdaten) ist folglich auch mit zentralen Vorgaben, definierten Standards und einer vorhandenen Infrastruktur in den Vergleichsländern nicht erreicht. Dennoch zeigt sich, dass die zuletzt getroffenen Entscheidungen zur TI und zur Nutzung von Standards bedeutsam für die erfolgreiche Fortentwicklung des E-Health in Deutschland sind. Insbesondere die Einführung international genutzter Standards wie SNOMED CT®, LOINC und HL7-Formate wird als sinnvoll erachtet, da sich der Nutzen bereits in einigen Vergleichsländern erwiesen hat. Weiterhin beinhaltet die estnische Digitalisierungsstrategie transnationale Austauschmöglichkeiten, die in Zukunft auch für Deutschland und alle anderen europäischen Länder relevant werden. Zur Vereinfachung internationaler Interoperabilität bieten sich diese Standards ebenso an, während nationale Eigenentwicklungen zu vermeiden sind.

Bei der vergleichenden Betrachtung der Gesundheitssysteme von Deutschland, den Niederlanden, Dänemark und Estland ist darauf hinzuweisen, dass aufgrund diverser Rahmenfaktoren lediglich eine bedingte Vergleichbarkeit hergestellt werden kann. Insbesondere die Größe der Bevölkerung und somit die Anzahl der Empfänger:innen von Gesundheitsdienstleistungen und analog die Zahl der Leistungserbringer:innen, Krankenkassen und die komplexeren Strukturen sind

Eine flächendeckende Interoperabilität ist sowohl in Deutschland als auch in den Vergleichsländern noch nicht erreicht.

Die Vergleichbarkeit wird durch die Bevölkerungsgröße sowie historische, kulturelle und ethische Rahmenbedingungen beeinflusst.

hier zu erwähnen. Beispielsweise umfasst das estnische Gesundheitssystem 55 Krankenhäuser (Thiel et al., 2018), verglichen mit 1.942 Kliniken in Deutschland (vdek, 2021). Einerseits entstehen hierdurch deutlich höhere Aufwände und Herausforderungen für eine flächendeckende Vernetzung, andererseits wird deutlich, dass die Umsetzung der Zielvorgaben in einem Top-Down-Ansatz aufgrund von komplexen Strukturen als sinnvoll erscheint (Thiel et al., 2018). Verstärkt wird dieses Argument durch die Selbstverwaltungsakteure im deutschen Gesundheitswesen und deren Interessenkonflikte, die einen Bottom-Up-Ansatz erschweren. Darüber hinaus bestehen historische und kulturelle bzw. ethische Unterschiede zwischen den betrachteten Ländern. Dies äußert sich in der beschleunigten Digitalisierung Estlands nach der Unabhängigkeit von der Sowjetunion im Jahr 1991, die eine neue Struktur der Verwaltung erfordert hat. Im Zuge dessen hat sich in der estnischen Bevölkerung die Digitalisierung in verschiedenen Lebensbereichen etabliert, sodass sie aktuell ein hohes Maß an Vertrauen in und Akzeptanz für digitale Anwendungen aufweist. Ein ähnliches kulturelles Verständnis der Nutzen-Kosten-Abwägung ist in Dänemark verbreitet, während die Fortschritte in den Niederlanden und vor allem in Deutschland eher von Debatten um Datenschutz und -sicherheit bestimmt werden (Büttner-Janner, 2021b). Diese Denk- und Verhaltensweisen müssen in der fortschreitenden Digitalisierung in Deutschland berücksichtigt und adressiert werden, um die Akzeptanz zu steigern, die wiederum erfolgsentscheidend für die gewinnbringenden Vorteile des E-Health sind (Bertam et al., 2019). Abschließend sind die Erkenntnisse dieses Kapitels in Tabelle 2 gegenübergestellt.

Tabelle 2: Tabellarische Aufbereitung des länderbezogenen Vergleichs

Quelle: Eigene Darstellung

	Deutschland	Niederlande	Dänemark	Estland
Institutionen	<ul style="list-style-type: none"> • Selbstverwaltung • Gesetzl./private Krankenversicherung • Gematik (TI, Interoperabilitätsverzeichnis) 	<ul style="list-style-type: none"> • Gesetzl./private Krankenversicherung • NICTIZ (Interoperabilität) • Gescheiterte Gesetzesinitiative zur ePA (2011) 	<ul style="list-style-type: none"> • Nationales Board für Gesundheit • Behörden für Gesundheitsdaten und Datenschutz • MedCom 	<ul style="list-style-type: none"> • E-Health-Foundation • Neugestaltung der Verwaltung 1991 (größtenteils digitalisierte E-Government-Systeme)
Recht	<ul style="list-style-type: none"> • E-Health-Gesetz (2015) • MBO-Ärzte (2018) • TSVG, DVG (2019) • DiGAV, PDSG (2020) 	<ul style="list-style-type: none"> • Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten • Arzneimittelgesetz • Gesetz über ärztliche Behandlungsverträge 	<ul style="list-style-type: none"> • Vier-Jahres-Strategien • Einbeziehung von Patient:innen, Datensicherheit, Prävention, mobile Anwendungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Gesetz über Gesundheitssystem und Austausch von Gesundheitsinformationen (2003/04)
Ökonomie	<ul style="list-style-type: none"> • Gesundheitsausgaben i. H. v. 390,6 Mrd. € (11,7 % des BIP) • Innovationsfonds (200 Mio. € pro Jahr) 	<ul style="list-style-type: none"> • Gesundheitsausgaben i. H. v. 10,8 % des BIP • Finanzierung aus Pauschalprämien 	<ul style="list-style-type: none"> • Gesundheitsausgaben i. H. v. 10,4 % des BIP • Gemeinden finanzieren ein Fünftel der Gesundheitsausgaben 	<ul style="list-style-type: none"> • Gesundheitsausgaben i. H. v. 6,4 % des BIP • Finanzierung aus öffentlichen Mitteln (33 % Arbeitgeber-Anteil)
Technik	<ul style="list-style-type: none"> • TI als Infrastruktur • KIM zur Kommunikation • KIS/PVS nicht näher durch gematik spezifiziert • ePA nutzbar seit 01.01.2021 • Oftmals papierbasierte Dokumentationen 	<ul style="list-style-type: none"> • AORTA (mehrere regionale Untergliederungen) • National Switch Points • Standardisierungsinitiativen der NICTIZ • Datenaustausch zu ca. 50 % elektronisch 	<ul style="list-style-type: none"> • Gesundheitsportal sundhed.dk (2003); Pflege medizinischer Inhalte durch Leistungserbringer:innen; Opt-Out, Zugriffsprotokoll und Administration durch Patient:innen 	<ul style="list-style-type: none"> • X-Road als Infrastruktur • ENHIS (Plattform für Datenaustausch) • Hohes Maß an Standardisierung • Opt-Out und Zugriffsprotokoll für Patient:innen
Soziales	<ul style="list-style-type: none"> • Wunsch nach Solidarität und Selbstbestimmung • Ungleiche Gesundheitskompetenz in Milieus 	<ul style="list-style-type: none"> • Analog zu Deutschland 	<ul style="list-style-type: none"> • Analog zu Deutschland 	<ul style="list-style-type: none"> • Analog zu Deutschland
Ethik	<ul style="list-style-type: none"> • Datensouveränität • Informationelle Freiheitsgestaltung 	<ul style="list-style-type: none"> • IT-Sicherheit • Datenschutz und -sicherheit 	<ul style="list-style-type: none"> • Datenschutz und -sicherheit • Hohe Akzeptanz 	<ul style="list-style-type: none"> • Hohe Akzeptanz für digitalisierte Prozesse
DHI und (Rang) nach Thiel et al. (2018)	30,0 (16)	66,1 (9)	72,5 (3)	81,9 (1)

4 Interoperabilität im Gesundheitswesen

Aus dem Fazit des vorangegangenen Kapitels geht die große Bedeutung von Interoperabilität für ein digitalisiertes Gesundheitssystem hervor. Das vorliegende Kapitel beinhaltet eine umfassende Untersuchung derselben unter Einbeziehung relevanter Begrifflichkeiten und deren Definitionen sowie der praktischen Bedeutung inklusive notwendiger Voraussetzungen, um langfristige Mehrwerte zu erzielen. Für diesen gewinnbringenden Einsatz von Interoperabilität im Gesundheitswesen werden Erfolgsfaktoren aus den Erkenntnissen in Kapitel 3 im Zusammenhang mit detaillierteren Recherchen abgeleitet. Schließlich beinhaltet dieses Kapitel ebenso zwei Anwendungsfälle, die jeweils unterstützt durch Ergebnisse aus Experteninterviews einen genaueren Fokus auf Interoperabilität im Gesundheitswesen legen.

4.1 Erfolgsfaktor Interoperabilität

Sowohl die vorherrschende Meinung in Expert:innenkreisen als auch die Ausarbeitungen in den vorigen Kapiteln dieser Arbeit belegen, dass die Versorgungsqualität im Gesundheitswesen durch Zusammenarbeit und fach- bzw. sektorenübergreifenden Informationsaustausch verbessert werden kann. Um dies zu ermöglichen, müssen organisatorische, technische und fachinhaltliche Voraussetzungen getroffen und Rahmenbedingungen geschaffen werden, die schlussendlich auch die Grundlage für Interoperabilität bilden. Die Vorteile einer interoperabel ausgestalteten Gesundheitsversorgung sind hierbei vielseitig. Eine flächendeckende Verfügbarkeit von Informationen ermöglicht individualisierte Behandlungen, eine umfassende Datenbasis in der medizinischen Forschung und Entlastung bei administrativen und dokumentierenden Prozessen, u. a. durch Prozessautomatisierungen. Eine detaillierte Abwägung von Nutzen aus bzw. Hürden bei der Schaffung von Interoperabilität erfolgt im weiteren Verlauf dieses Abschnitts. Zuerst folgt die Erläuterung relevanter Begriffsdefinitionen.

Interoperabilität kann durch verschiedene Definitionen beschrieben und abgegrenzt werden. Das Webster Online Dictionary beschreibt Interoperabilität als die Fähigkeit zum Informationsaustausch und Nutzen dieser Informationen, gewöhnlich in Form heterogener Netzwerke aus mehreren lokalen Netzen (Webster's Online Dictionary, 2021). Das Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE, 1991) bezeichnet Interoperabilität als „The ability of two or more systems or components to exchange information and to use the information that has been exchanged.“ Nach Diallo, Herencia-Zapana, Padilla und Tolk (2011) lassen sich u. a. aus diesen Definitionen Gemeinsamkeiten ableiten, sodass Interoperabilität von zwei zentralen Merkmalen eingegrenzt wird: Dem Austausch und der Gebrauchstauglichkeit von Informationen. Bezüglich des zweiten Aspektes lässt sich schlussfolgern, dass die ausgetauschten Informationen einen Nutzen, Sinn oder Brauchbarkeit aufweisen müssen. Bekräftigt wird diese Aussage durch die Begriffsdefinition des SVR Gesundheit, der Interoperabilität als Fähigkeit von IKT-Systemen beschreibt, „sinnerhaltend Informationen auszutauschen“ und ebenso die Sinnhaftigkeit von Informationen erwähnt (SVR Gesundheit, 2021, S. 24).

Interoperabilität wird durch den Austausch und die Gebrauchstauglichkeit von Informationen beschrieben.

Um die allgemein formulierte Definition von Interoperabilität genauer darzustellen, sei auf die verschiedenen Ebenen von Interoperabilität verwiesen. Im Allgemeinen werden vier Ebenen von Interoperabilität unterschieden: organisatorische, technische, syntaktische und semantische Interoperabilität. Thun und Dewenter (2017) definieren in Anlehnung an Ouksel und Sheth (1999) zwei weitere Ebenen – die geistige und rechtliche Interoperabilität. Alle sechs Begriffe werden in Abschnitt 4.2 genauer definiert und hinsichtlich ihrer aktuellen Umsetzung sowie Perspektiven im deutschen Gesundheitswesen bewertet.

Die Interoperabilität wird in die organisatorische, die technische, die syntaktische, die semantische, die geistige und die rechtliche Interoperabilität unterteilt.

Zur begrifflichen Einordnung wird an dieser Stelle die Grundlage für semantische Ordnungs- und Begriffssysteme geschaffen, da diese in den folgenden Abschnitten dieses Kapitels zentraler Bestandteil der Ausarbeitung sind. Durch Schlussfolgerungsalgorithmen sorgen Ontologien als „formal begründete Definitionen“ (Ingenerf, 2015) für ausdrucksstarke und konsistente Begriffssysteme. Sie bilden folglich die existierenden Begriffe und deren Beziehungen ab. Eine Klassifikation sorgt für die hierarchische Ordnung dieser Begriffe, indem vom Allgemeinen zum Speziellen sortiert wird. In der Regel weisen Klassifikationen eine geringere Granularität auf als Ontologien, da Wissen durch Abstraktion in Klassen verdichtet wird. Terminologien wiederum bilden die Dateninhalte bestimmter Domänen ab und sorgen somit dafür, dass jedem Begriff auch ein fachspezifisches Wort zugeordnet werden kann. Als polyhierarchisches Begriffssystem sorgen Terminologien für den Erhalt möglichst vieler Details (Ingenerf, 2015).

Begriffs- und Ordnungssysteme

Format und Semantik von Datenströmen werden in sogenannten Standards festgelegt und durch Standardisierungsorganisationen (z. B. HL7) erstellt bzw. abgestimmt. Standards gewährleisten vereinfachten Informationsaustausch in vorgeschriebenen Prozessen, indem wiederkehrende Interaktionen obligatorischen Regularien unterworfen werden (Thun & Dewenter, 2017). Die Anpassung eines Standards an eine bestimmte Region (z. B. ein Land) oder ein Einsatzfeld (z. B. Fachgebiet) wird als Profil bezeichnet. Mehrere Profile wiederum ergeben einen Leitfaden (BfArM, 2020). Beispiele aus dem Gesundheitswesen für die o. g. Begriffs- und Ordnungssysteme sowie für Standards, Profile und Leitfäden sind in der nachfolgenden Tabelle 3 aufgeführt.

Standards, Profile und Leitfäden

Interoperabilität ist eine Voraussetzung, um ungehinderten Informationsaustausch auf technischer und semantischer Ebene über Sektoren- und Bereichsgrenzen im Gesundheitssystem zu gewährleisten. Die hierbei geschaffene flächendeckende Verfügbarkeit von Informationen kann in Kombination mit idealerweise einheitlichen oder automatisierten Prozessen die Anwendung individualisierter Medizin ermöglichen und vereinfachen (Rienhoff & Semler, 2015). Im Konkreten kann die sektoren- und bereichsübergreifend nutzbare ePA in der aktuell geplanten und teilweise umgesetzten Form im deutschen Gesundheitssystem von Patient:innen und diversen Leistungserbringer:innen eingesehen werden. Definierte Schnittstellen inkl. Im- und Exportvorgaben sorgen dafür, dass Ärzt:innen und Apotheker:innen auf mehr als die im eigenen System hinterlegten Informationen zugreifen können. Eine Detailbetrachtung der ePA erfolgt in Abschnitt 4.3, als aktueller Kernbestandteil der voranschreitenden Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen kann sie an dieser Stelle die Vorteile einer interoperabel strukturierten Versorgungslandschaft aufzeigen.

Tabelle 3: Beispiele von Begriffs-/Ordnungssystemen, Standards, Profilen und Leitfäden im Gesundheitswesen
Quelle: Eigene Darstellung

Begriffs-/Ordnungssystem, Standard, Profil, Leitfaden	Beispiel aus dem Gesundheitswesen
Ontologie	foundational model of anatomy
Klassifikation	ICD-10 ¹⁵ , OPS ¹⁶
Terminologie	SNOMED CT®, LOINC
Standard	HL7 FHIR® ¹⁷ , XML
Profil	KBV-Basis-Patient:in (KBV, 2021b)
Leitfaden	Implementierungsleitfaden Primärsysteme ePA, Leitfaden zum Austausch von XML-Daten in der vertragsärztlichen Versorgung (gematik, 2021a)

Der digitale Informationsaustausch verringert Aufwände sowie Belastungen, die durch Administration und Dokumentation entstehen (Schenkel, Bartmann & Butz, 2015). Beispielsweise müssen E-Rezepte nicht ausgedruckt, von den Patient:innen transportiert und in der Apotheke händisch eingetippt werden, wenn die Verschreibung direkt zu den Apotheken übermittelt wird und die Patient:innen sich lediglich authentifizieren müssen. Gleichzeitig reduziert dieser Prozess die Fehleranfälligkeit. Tippfehler oder uneindeutige Formulierungen werden bei der Verwendung interoperabler Systeme minimiert und anders als papierbasierte Rezepte können sie nicht verloren gehen. Außerdem ermöglicht die TI inklusive KIM eine sichere Datenübertragung.

Idealerweise beinhalten die ePA oder der elektronische Medikationsplan in diesem Beispiel gleichzeitig eine Prüfung auf Wechselwirkungen, Unverträglichkeiten oder Kontraindikationen, um direkt zu einer gesteigerten Patient:innensicherheit beizutragen. Weiterhin können Dokumentationsprozesse vereinfacht werden, wenn angebundene Sensoren, digitale Anamnesefragebögen und patient:innen-seitige Berichte die Patient:innendokumentation automatisch befüllen. Ärztliche Anmerkungen können per Spracherkennung festgehalten und entsprechend den definierten Synchronisationszyklen, oder nach Wunsch der:/des Patientin:/Patienten, zusammen mit den zuvor erwähnten Daten aus der Primärdokumentation in die ePA übertragen werden. Somit haben die Patient:innen Einsicht in ihre Gesundheitsdaten, die bestenfalls auch in nicht-fachlicher, deutscher oder per Übersetzung auch in einer anderen Sprache zur Verfügung stehen. Diese Einbeziehung in den Versorgungsprozess stärkt die (digitale) gesundheitliche Selbstbestimmung. Unter Einbeziehung qualitätsgesicherter Gesundheitsinformationen, z. B. aus dem Nationalen Gesundheitsportal des BMG, können Patient:innen sich niedrigschwellig und leicht verständlich mit einer Diagnose oder der Prävention beschäftigen und der:/dem Ärztin:/Arzt gegenüber gleichberechtigt auftreten, was die Beziehung zwischen beiden verstärken kann.

Durch die Anwendung der ePA können die Patient:innensicherheit erhöht, die Dokumentationsprozesse vereinfacht und die Einbeziehung der Patient:innen in den Versorgungsprozess gestärkt werden.

¹⁵ International Classification of Diseases and Related Health Problems (dt. Internationale Statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme; Version 10).

¹⁶ Operationen- und Prozedurenschlüssel.

¹⁷ Fast Healthcare Interoperability Resource (siehe Stephani, Busse & Geissler, 2019).

Werden die verfügbaren Daten über interoperable Lösungen der medizinischen Forschung zur Verfügung gestellt, können bedeutsame Erkenntnisse gewonnen werden, die beispielsweise die Primärprävention oder die Behandlung seltener Erkrankungen unter ähnlichen Voraussetzungen mittels Entscheidungsunterstützung verbessern. Gesamtgesellschaftlich kann eine große Menge strukturiert vorliegender Daten für eine bessere Prävention, zielgenaue Krankenhaus- und Bedarfsplanungen und die Evaluation von Versorgungsangeboten sorgen. Gleichzeitig können Kosten insbesondere durch ein geringeres Maß an Bürokratie und Administration sowie vermiedene Doppeluntersuchungen gesenkt werden (SVR Gesundheit, 2021).

Interoperable und standardisierte Datenstrukturen können die Versorgung verbessern und Kosten einsparen.

Auf der Seite der Leistungserbringer:innen sorgt die Schaffung interoperabler und standardisierter Datenstrukturen bzw. Informationsmodelle für einen weiteren Vorteil. Laut Thun und Dewenter (2017) werden technisch-wirtschaftliche Abhängigkeiten reduziert, da es Ärzt:innen oder Krankenhäusern erleichtert wird, den Anbieter von Softwaresystemen zu wechseln. Der sogenannte Vendor-Lock-In-Effekt wird minimiert und perspektivisch sinken die anfallenden Kosten für Lizenzen und Schnittstellen, da sich Wettbewerb und Angebotsvielfalt auf Anbieterseite erhöhen.

Um diese Potenziale zu ergreifen, ist neben einer flächendeckenden Verbreitung die Akzeptanz der beteiligten Akteur:innen essenziell. Insbesondere die Versicherten müssen über die Chancen und Risiken einer interoperablen, vernetzten und digitalisierten Versorgungslandschaft informiert werden. Großer Nutzen ergibt sich gemäß den Erfahrungen aus anderen Ländern erst durch hohe Nutzungszahlen, die wiederum entstehen, wenn Versicherte den Mehrwert erkennen (sog. Netzwerkeffekt), Vertrauen entwickeln und eine niedrighschwellige sowie benutzerfreundliche Verwendung möglich ist. In Bezug auf die ePA wird diese Thematik in Abschnitt 4.3 behandelt, während im Weiteren auf die Risiken und Hürden bei der Schaffung von Interoperabilität eingegangen wird.

Die Akzeptanz der beteiligten Akteur:innen ist für die Nutzung des Potenzials eines interoperablen, digitalisierten Gesundheitssystems essenziell.

Wie oben bereits erwähnt, ist die Schaffung von Akzeptanz bzw. Anreizen eine zentrale Hürde bei der Schaffung von Interoperabilität. Obwohl aus Sicht der Versicherten eine grundsätzlich aufgeschlossene Grundhaltung gegenüber digitalisierter Gesundheitsversorgung herrscht, ist bei Befragten mit niedrigem Bildungsstand die Ablehnung am höchsten (SVR Gesundheit, 2021). Somit droht im Zuge der Digitalisierung des Gesundheitswesens eine steigende soziale Ungleichheit, wenn keine adressatengerechte Kommunikation und Aufklärungsarbeit bezüglich der Chancen und Mehrwerte erfolgt. Neben der sozialen Ungleichheit muss insgesamt eine Unterrepräsentation von Bevölkerungsgruppen vermieden werden, da Forschungserkenntnisse auf wenig repräsentativen Datengrundlagen aus digitalen Anwendungen nur begrenzt aussagekräftig und übertragbar wären oder einen Bias beinhalten, was eine bessere medizinische Versorgung gefährdet. Auch andere Akteur:innen der Versorgungslandschaft, beispielsweise Leistungserbringer:innen, Krankenkassen und Systemhersteller, müssen mit einer zielgerichteten Ansprache kontaktiert und unter Einsatz einer effektiven Anreizsteuerung sowie verbindlicher regulatorischer Vorgaben einbezogen werden (Semler, 2015).

Als Teilaspekt der Akzeptanz sind Datenschutz und Informationssicherheit hemmende Faktoren bei der Umsetzung interoperabler Strukturen. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Versicherten muss gewahrt werden, Informationsverfügbarkeit auch bei Cyberangriffen gewährleistet sein und Diskriminierungen durch Profilbildung auf Basis gesundheitsbezogener Daten verhindert werden. Die Sicherheit der TI muss fortlaufend überprüft und gewährleistet sein, sodass mögliche Risiken auf ein Minimum begrenzt werden. Gleichzeitig müssen potenzielle Datenschutz- und Informationssicherheitsgefahren transparent kommuniziert werden und ins Verhältnis zu ebenfalls wenig datensicheren früheren Austauschprozessen gesetzt werden. Als weiteres Hemmnis für die Schaffung von Interoperabilität im Gesundheitswesen ist die komplexe Struktur und Größe der deutschen Versorgungslandschaft zu benennen. Eine Vielzahl am Versorgungsprozess beteiligter Akteur:innen mit jeweiligen Dachverbänden, Interessengemeinschaften, Herstellerfirmen und Bundesbehörden sorgt für eine Vielzahl teilweise konfliktärer Anforderungen bei gleichzeitig uneindeutigen Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten. Erschwerend kommt in einigen Regionen Deutschlands die ungenügende Anbindung an schnelles Internet sowohl auf Patient:innen- als auch auf Versorgungsseite hinzu (SVR Gesundheit, 2021).

Die Gewährleistung von Datensicherheit sowie die komplexe, heterogene Versorgungsstruktur in Deutschland sind Hürden bei der Umsetzung von Interoperabilität.

Ein genauerer Einblick in die Voraussetzungen zur Schaffung von Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen inklusive Bewertung des aktuellen Standes und Blick in die nähere Zukunft folgt im nächsten Abschnitt. Ebenso werden bereits getroffene Maßnahmen zur Bewältigung der Risiken evaluiert und weitere Empfehlungen abgeleitet.

4.2 Voraussetzungen

Für eine Evaluierung der notwendigen und im deutschen Gesundheitswesen bereits getroffenen Voraussetzungen zur Schaffung von Interoperabilität werden in diesem Abschnitt zuerst deren sechs Ebenen beschrieben und mit Beispielen hinterlegt. Anschließend folgt eine Aufstellung bereits etablierter Begriffssysteme und Standards sowie eine Beschreibung des aktuellen Standes von Interoperabilität im deutschen Gesundheitssystem. Weiterhin erfolgt ein Ausblick auf die kommenden Jahre in Vorbereitung der nachfolgenden Abschnitte und Kapitel dieser Arbeit.

Die bereits im vorangegangenen Abschnitt erwähnten Ebenen von Interoperabilität sind die organisatorische, technische, syntaktische, semantische, geistige und rechtliche Interoperabilität nach Thun und Dewenter (2017) in Anlehnung an Oukssel und Sheth (1999).

Organisatorische Interoperabilität kann als die Schaffung einheitlicher Workflows und Prozesse beschrieben werden. Dies umfasst zentrale Koordination und Verantwortung, um Interoperabilität sicherzustellen.

Organisatorische Interoperabilität

Im deutschen Gesundheitssystem wird diese Aufgabe bisher in Teilen vom BMG und von der gematik übernommen – wobei die Aufgabenteilung einer Zentralisierung widerspricht. Mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) hat das BMG die gematik zur Koordinierungsstelle für Interoperabilität ernannt; mit der Hauptaufgabe der Schaffung einer Wissensplatt-

form zum Thema. Inwiefern eine Koordination von Gesetzgebung, Finanzierung und Anreizsetzung sowie die Evaluation und Qualitätssicherung eingesetzter Systeme vorgesehen sind, ergibt sich nicht aus den bisherigen Plänen des BMG (SVR Gesundheit, 2021).

Bezüglich der organisatorischen Interoperabilität können sich in den kommenden Jahren Veränderungen aus dem sogenannten Projektpapier *Interoperabilität 2025* (Heitmann et al., 2020) ergeben, das von der gematik, dem health innovation hub, dem Bundesverband für Gesundheits-IT e. V. und dem Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e. V. vorgelegt wurde. Mit dem Ziel der Sicherstellung künftiger Interoperabilität sollen offene und transparente Abstimmungsprozesse genutzt und hierzu drei Instanzen geschaffen werden. Erstens soll das E-Health-Komitee, bestehend aus 17 Fachpersonen verschiedener Bereiche, unter anderem für die Erarbeitung einer Strategie zuständig sein. Somit unterstützt und berät es die Politik und weitere Institutionen sowie Akteur:innen. Die Koordinierungsinstanz ist für die Nutzung und Einhaltung definierter Prozesse sowie zur Koordination der an Interoperabilität arbeitenden Institutionen, Projekte und Initiativen verantwortlich. Ergänzt werden beide Instanzen durch einen Pool von Expert:innen, die fachlich und v. a. bei der Weiterentwicklung von Standards und Profilen unterstützen sollen (Heitmann et al., 2020). Der erste Schritt in Richtung dieser Struktur ist durch die Schaffung der Koordinierungsstelle laut DVPMG erfolgt.

Gemäß dem Projektpapier *Interoperabilität 2025* sollen auf der Ebene der organisatorischen Interoperabilität drei Instanzen geschaffen werden: das E-Health-Komitee, die Koordinierungsinstanz und ein Expert:innenpool.

Technische Interoperabilität ist erforderlich, um den Datenaustausch zwischen den Akteur:innen zu ermöglichen. Hierbei werden Transport, Sicherheit und Logistik sichergestellt, indem Daten mittels standardisierter Protokolle (wie http – Hypertext Transfer Protocol, TCP¹⁸ oder IP¹⁹) über das Internet oder eine Netzstruktur übermittelt werden (Stephani et al., 2019).

Technische Interoperabilität

Im deutschen Gesundheitswesen soll die TI als interoperabler und flächendeckender Übermittlungsweg die Anforderungen an Sicherheit, Verlässlichkeit, Robustheit und einfache Zugänglichkeit erfüllen (SVR Gesundheit, 2021). Die grundsätzliche Funktionsweise der TI ist bereits in Abschnitt 3.3 beschrieben. An dieser Stelle wird hinsichtlich der Interoperabilität erwähnt, dass die TI den Informationsaustausch erleichtert, indem IT-Inseln und Medienbrüche vermieden werden. Mittels einheitlicher Datenschutz- und -sicherheitskonzepte sowie zertifizierten Komponenten wird Rechtssicherheit und Vertrauen geschaffen (gematik, 2021b). Um die TI zukunftsfähig zu gestalten, hat die gematik ein Whitepaper zur sog. TI 2.0 vorgelegt. Dementsprechend sollen eine Authentifizierung ohne eGK, die Authentisierung in einer modernen Sicherheitsarchitektur und Zugänge zu Diensten auf mehreren Endgeräten und Oberflächen ermöglicht werden. Verteilte Dienste können über eine einheitliche Schnittstelle auf Anwendungsfälle der TI zugreifen, ohne selbst ins Netz integriert werden zu müssen (gematik, 2020).

Syntaktische Interoperabilität sorgt dafür, dass am Datenaustausch beteiligte Systeme die verwendeten Datenformate und -strukturen verarbeiten können. Strukturierte Daten können beispielsweise in XML oder einer Datenbank-Tabellendefinition verarbeitet werden, unstrukturierte Daten in PDF-Dokumenten.

Syntaktische Interoperabilität

¹⁸ Transmission Control Protocol (dt. Übertragungssteuerungsprotokoll).

¹⁹ Internet Protocol.

Im Gesundheitswesen sind diverse syntaktische Standards in unterschiedlichen Bereichen im Einsatz, z. B. verschiedene Versionen der bereits in vorangegangenen Kapiteln erwähnten Standards von HL7. Im klinischen Umfeld ist Version 2 (HL7 v2) weit verbreitet und gilt als Nachrichtenstandard ohne formelles Informationsmodell als etabliert, aber aufgrund des hohen initialen Abstimmungsaufwands als nicht einfach zu implementieren. Der Nachfolger, HL7 v3 hat trotz Fortschritten in Bezug auf das Datenformat (XML) und ein formales Informationsmodell keine Marktdurchdringung erreicht, v. a. weil v2 seinen Zweck erfüllte (Stephani et al., 2019). Eine Ausnahme stellt die HL7 Clinical Document Architecture (HL7 CDA) dar, die als Teil der dritten Version das Übertragen klinischer Informationen interoperabel gestalten soll. Mittels strukturiertem, XML-basiertem Aufbau und Header-Body-Struktur können Daten menschen- und maschinenlesbar abgelegt werden. Der (nicht abwärtskompatible) Nachfolger und die aktuelle Version der HL7-Standards ist Fast Healthcare Interoperability Resource (HL7 FHIR®; Stephani et al., 2019). Das Konzept beruht auf sogenannten Ressourcen und deren Werten, wobei Beziehungen zwischen den Ressourcen hergestellt werden können. Ressourcen erhalten eindeutige IDs und die Übertragung erfolgt durch moderne Webprotokolle (via http über eine REST-Schnittstelle²⁰). Als Datenformat kann XML oder JSON²¹ verwendet werden. Zusammen mit der umfangreichen Dokumentation und der Gewährleistung von Kompatibilität durch eine Vielzahl optionaler Werte ist HL7 FHIR® einfach implementierbar und wird bei der Definition der Medizinischen Informationsobjekte (MIO) durch die KBV verwendet, um Artefakte wie das E-Rezept, den elektronischen Impf- oder Mutterpass zu strukturieren (KBV, 2021b)²².

Im Gesundheitswesen sind besonders die verschiedenen Versionen des HL7-Standards weit verbreitet.

Ein weiterer syntaktischer Standard ist Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM), der zum Austausch medizinischer Bilder inkl. verwandter Informationen weit verbreitet ist und als alternativlos gilt. DICOM verarbeitet neben Pixeldaten auch Informationen zu Patient:innen sowie sogenannten Studien und Serien und nutzt zur Datenübermittlung einen speziellen Header sowie das Netzwerkprotokoll OSI²³, welches schrittweise von http abgelöst wird. Zuletzt sei der Vollständigkeit halber auch der im ambulanten Bereich verbreitete Standard xDT²⁴ erwähnt. Diese von der KBV definierten Datenaustauschformate dienen vorwiegend der Abrechnungsdatenübermittlung und zeigen somit einerseits, dass insbesondere in dem Prozess der Abrechnung bereits elektronischer Datenaustausch etabliert ist und andererseits, dass das Gesundheitssystem eine hohe Komplexität aufweist. Durch die Vielzahl der Akteur:innen und deren jeweiliger Anforderungen sind mehrere Standards notwendig ohne Datenübertragungshürden aufzubauen (Onken, 2017).

Medizinische Bilder u. ä. werden im DICOM-Standard ausgetauscht; im ambulanten Bereich ist außerdem xDT verbreitet.

²⁰ Representational State Transfer.

²¹ Java Script Object Notation.

²² Die KBV entwickelt in offenen Kommentierungsverfahren mit der gematik und weiteren Institutionen MIOs, z. B. für das E-Rezept, den elektronischen Impfpass, das elektronische Zahnbonusheft oder den elektronischen Mutterpass. Für die MIOs werden sowohl syntaktische als auch semantische Standards definiert. In der Regel finden die FHIR® Basis-Profile und SNOMED CT® Anwendung (SVR Gesundheit, 2021).

²³ Open Systems Interconnection model.

²⁴ Datentransfer (x als Variable für verschiedene Datentypen, bspw. Abrechnungsdaten).

Semantische Interoperabilität

Um bezüglich der ausgetauschten Informationen ein einheitliches Verständnis sicherzustellen, ist semantische Interoperabilität erforderlich. Fehlinterpretationen durch Menschen oder Systeme können vermieden werden, sodass die Sicherheit der Patient:innen nicht gefährdet wird. Hierzu müssen semantische Begriffs-/ Ordnungssysteme, Standards, Profile und Leitfäden sicherstellen, dass die korrekte inhaltliche Bedeutung übermittelter Informationen erkannt wird (Thun & Dewenter, 2017). Erste Beispiele wurden bereits in Abschnitt 4.1 genannt und werden nachfolgend genauer ausgeführt.

Bisher im deutschen Gesundheitswesen verbreitete Klassifikationen sind beispielsweise die International Classification of Diseases (ICD), deren zehnte Version in deutscher Anpassung vorwiegend zu Abrechnungszwecken eingesetzt wird (siehe BfArM, 2021b). Diese Klassifikation medizinischer Diagnosen und Befunde liefert keine ausreichende Detailtiefe aller Krankheitsbilder, Untersuchungs- und Behandlungsdaten, die beispielsweise für eine standardisierte und umfassende Dokumentation in der ePA erforderlich ist. Auch in Kombination mit den Operationen- und Prozedurenschlüsseln (OPS), einer weiteren Klassifikation zur Kodierung medizinischer Maßnahmen, ist der notwendige Umfang nicht gegeben (SVR Gesundheit, 2021).

Ohne die bestehenden Klassifikationen zu ersetzen, sondern idealerweise mittels Mappings mit umfassenderen Terminologien zu ergänzen, bieten sich SNOMED CT® und LOINC an. SNOMED CT® beinhaltet neben Diagnosen auch Symptome, Befunde und medizinische Anwendungen, gibt den sogenannten Konzepten eindeutige Codes und setzt sie in Beziehungen zueinander. Mit über 300.000 Einträgen und über einer Million Beziehungen zwischen den Konzepten ist SNOMED CT® als fachliche Referenzterminologie alternativlos und kann idealerweise über die Kodierungen im Hintergrund umfangreiche Mappings ermöglichen (KBV, 2021a). Seit dem 01.01.2021 ist Deutschland Mitglied der Organisation SNOMED International und kann seither den Akteur:innen des deutschen Gesundheitswesens die SNOMED CT®-Lizenzen kostenlos zur Verfügung stellen. Die von der KBV entwickelten MIOs basieren auf SNOMED CT® als semantischem Standard (KBV, 2021a). Ein weiterer Vorteil liegt in der verbreiteten Anwendung von SNOMED CT®, wodurch der internationale Austausch von Gesundheitsdaten auf semantischer Ebene unterstützt wird. LOINC hingegen ist ein ursprünglich im Laborbereich angewandter Semantik-Standard, mit dem Daten syntaxfrei übermittelt und gespeichert werden. Dadurch ist eine Nutzung mit diversen Kommunikationsprotokollen möglich. Insbesondere in Kombination mit HL7 CDA wird LOINC zunehmend im gesamten klinischen Bereich eingesetzt. Es basiert auf sechs sogenannten Achsen (Parameter, Messgröße, zeitliches Szenario, untersuchtes System, Skalentyp und Untersuchungsmethode; Semler & Röhrig, 2015). Für die Implementierung und Pflege von LOINC im deutschen Gesundheitssystem ist das BfArM zuständig.

Neben ICD, OPS und LOINC wird seit 2021 in Deutschland auch die SNOMED-CT-Klassifikation verwendet.

Geistige Interoperabilität ist nach Thun und Dewenter (2017, S. 670) der „Wille, einen Austausch zu gewährleisten mit einheitlichen Zielen, fachliche[n] Hintergründen und Geschäftsmodellen“. Aufgrund der Komplexität des deutschen Gesundheitssystems sind Interessenkonflikte vorprogrammiert. Insbesondere auf der Seite der Systemhersteller wurden in der Vergangenheit Lock-In-Effekte aufgebaut, indem unter Verwendung eigener Datenstrukturen und geschaffener

Geistige Interoperabilität

Hürden für den Anbieterwechsel die/der Kund:in (z. B. Ärztin:/Arzt oder Krankenhaus) kostenintensive Folgeentwicklungen zur Herstellung von Kompatibilität (z. B. durch Vereinheitlichung und die Schaffung von Schnittstellen) zahlen muss (Thun & Dewenter, 2017). Ein einheitlicher Wille zur Schaffung von Interoperabilität kann somit nicht vorausgesetzt werden, wobei verbindliche regulatorische Vorgaben Druck auf bestehende Geschäftsmodelle ausüben können, um oben beschriebenes Szenario zu minimieren.

Regulatorische Vorgaben und einheitliche Rechtsgrundlagen sind Bestandteil der sechsten Ebene von Interoperabilität: den rechtlichen Aspekten. Wie bereits in Abschnitt 3.3 betrachtet, sind in den letzten Jahren viele Gesetze und Verordnungen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens verabschiedet worden. In Bezug auf die Interoperabilität sieht das DVPMG die Weiterentwicklung des Interoperabilitätsverzeichnis zu einer umfassenderen Wissensplattform sowie die Schaffung einer Koordinierungsstelle für Interoperabilität vor. Die Festlegung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten bei gleichzeitiger Legitimation erfolgt durch Gesetze und Rechtsverordnungen, die ebenso Anreize und Zulassungsbedingungen festsetzen, sodass Vorgaben der Interoperabilität erfüllt werden.

Die Medizin-Informatik-Initiative (MII) kann keinem der oben genannten Bereiche zugeordnet werden, ist jedoch bei der Betrachtung der aktuellen Voraussetzungen von Interoperabilität in Betracht zu ziehen. Mit dem erklärten Ziel, Versorgungsdaten für die Medizinforschung standortübergreifend zu verknüpfen, haben sich die deutschen Universitätskliniken mit Projektpartnern (Forschungseinrichtungen, Unternehmen, Krankenkassen und Patientenvertreter) zusammengeschlossen, Anwendungsfälle entwickelt und Datenintegrationszentren aufgebaut. Das Eckpunktepapier für Interoperabilität beschreibt, dass diese im Rahmen der MII auf Basis internationaler, möglichst offener Standards und durch Koordination sowie Kooperation erreicht werden soll. Der hierfür entwickelte Kerndatensatz dient als Grundlage der auszutauschenden Daten (TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V., 2020).

Um einen sektoren- und einrichtungsübergreifenden Datenaustausch flächendeckend im Gesundheitssystem zu erreichen, sind erste Voraussetzungen auf den einzelnen Ebenen der Interoperabilität geschaffen. Nun ist es erforderlich, weitere Artefakte der Versorgungspraxis elektronisch zu strukturieren, um entsprechend definierter und zu definierender Schnittstellen geeignete Austauschprozesse zu etablieren. Die föderale, heterogene Struktur des Gesundheitssystems ist und bleibt hierbei eine zentrale Herausforderung, der mittels regulatorischer Vorgaben und vorgeschriebener Umsetzungsfristen begegnet werden kann. Das Whitepaper zur TI 2.0, das Eckpunktepapier der MII und das Konzeptpapier zur Interoperabilität 2025 bieten Visionen, anhand derer die Politik Rahmenbedingungen festsetzen kann.

Rechtliche Interoperabilität

Die Medizin-Informatik-Initiative hat eine standortübergreifende Verknüpfung von Versorgungsdaten für die medizinische Forschung zum Ziel.

Zusammenfassung

4.3 Anwendungsfall 1 – die ePA in Deutschland

Bereits in vorangegangenen Abschnitten wurde herausgestellt, dass die ePA in mehreren Hinsichten ein zentraler Baustein für die Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems ist. In ihr sollen Informationen des Behandlungspfades dokumentiert und kommuniziert werden, sodass notwendige Informationen in Not-situationen zur Verfügung stehen und Patient:innen durch den Zugang zu ihren eigenen Gesundheitsdaten im Erkrankungsfall unterstützt werden (SVR Gesundheit, 2021). Mehrwerte entstehen sowohl im Bereich der Dokumentation, in der Eigenorganisation und Einbindung der Patient:innen sowie in der Stärkung der Kommunikation zwischen Leistungserbringer:innen (Büttner-Janner, 2021b). Das monetär bemessene Potenzial einer ePA liegt laut Hehner et al. (2018) bei 6,4 Mrd. EUR. Im vorliegenden Abschnitt werden die Merkmale, Spezifikationen sowie Potenziale und Risiken der ePA im Detail betrachtet.

Die Erkenntnisse der Literaturrecherche werden durch zwei Experteninterviews angereichert. Diese decken sowohl die Perspektive aus Patient:innen-/Nutzer:innensicht und als auch die Entwicklungsperspektive ab. Beide Interviewpartner sind Experten im Bereich Digital Health und vielfach auf Fachkongressen präsent und dort als Vortragende eingeladen. Die Interviews haben per Videotelefonat über Cisco WebEx stattgefunden. Die Gespräche wurden mit Einverständnis der Experten aufgezeichnet. Die Inhalte der semi-strukturierten Interviews wurden anhand eines Fragebogens (siehe Anhang A) vorbereitet, der zielgerichtete Fragestellungen zu Potenzialen und Risiken der ePA, deren aktuelle Umsetzung hinsichtlich Interoperabilität und einen Ausblick auf zukünftige Entwicklungsperspektiven sowie Raum für mögliche Rückfragen beinhaltet. Sowohl während als auch im Anschluss an die Gespräche wurden die wichtigsten Aussagen der Experten in ein Gesprächsprotokoll aufgenommen (Büttner-Janner, 2021a, 2021b).²⁵

Experteninter-
views zur ePA

In Anlehnung an die Abgrenzung unterschiedlicher Fall- und Patient:innenakten aus Abschnitt 2.1 ist die deutsche ePA als eine persönliche ePA und dementsprechend als ein fach-, sektoren- und einrichtungsübergreifendes sowie patient:innengeführtes elektronisches Dokumentationssystem zu bezeichnen. Die Datenhoheit liegt bei dem/:/der Patienten/:/Patientin, obwohl die ePA lediglich durch Leistungserbringer:innen bearbeitet werden kann. Neben früheren Vorhaben der Etablierung einer eGA und der Ermöglichung des Gesundheitsdatenaustauschs auf der eGK findet die aktuell eingesetzte ePA ihre gesetzliche Rechtfertigung durch Ersterwähnung im E-Health-Gesetz (2015), den Umsetzungsplan im DVG (2019), die semantischen und syntaktischen Inhalte im TSVG (2019) und Umfang sowie Funktionalität im PDSG (2020). Nach dem TSGV muss die ePA allen Versicherten durch ihre GKV seit dem 01.01.2021 zur Verfügung gestellt werden. In der ePA können Versicherte (ab 2022 auf feingranularer Ebene) entscheiden, welche Dokumente gespeichert bzw. gelöscht werden und welche Leistungserbringer:innen Zugriff erhalten. Die Möglichkeit zur freiwilligen, pseudonymisierten Datenbereitstellung für Forschungsdatenzentren folgt 2023.

Definition der ePA

²⁵ Die Einsicht in die vollständigen Gesprächsprotokolle (Büttner-Janner, 2021a, 2021b) kann bei Bedarf beim WIG2 Institut angefragt werden.

Um das übergeordnete Ziel gesteigerter Versorgungsqualität zu erreichen, werden der ePA eine Vielzahl von Potenzialen zugeschrieben. Durch die individuelle Datenhoheit der Patient:innen kann deren Selbstmanagement und digitale Gesundheitskompetenz gesteigert werden. Eine einrichtungsübergreifende Kommunikation steigert darüber hinaus die Arzneimitteltherapiesicherheit und erzielt Kostensenkungen, indem Doppeluntersuchungen vermieden werden. Nicht zuletzt kann eine umfassendere Datengrundlage auf Basis longitudinaler Betrachtungen die leitliniengerechte Behandlung erleichtern und den Einsatz von Entscheidungsunterstützungssystemen ermöglichen (Bertram et al., 2019). Ebenso kann die ePA zu reduzierten administrativen Aufwänden und direkter Zeitersparnis, unter anderem durch entfallende und schlankere Kommunikationsprozesse, führen. Laut einem Experten wird dieses Potenzial jedoch erst mittelfristig erreichbar sein (Büttner-Janner, 2021a).

Neben den genannten Vorteilen ist die Einführung der ePA in Deutschland auch mit Nachteilen und Risiken verbunden. Zuerst ist hierbei auf Thematiken von Datenschutz und Datensicherheit hinzuweisen. Der SVR Gesundheit (2021) weist auf drei Aspekte hin: das individuelle Recht auf informationelle Selbstbestimmung, die Vermeidung von Profilbildungen und damit verbundenen Diskriminierungen sowie eine gewährleistete Informationsverfügbarkeit nach Cyberangriffen. Zur Sicherstellung von Datenschutz und -sicherheit sind in der ePA mehrere Mechanismen implementiert. Die ePA ist in die TI eingebunden und nur von authentisierten Leistungserbringer:innen mittels zertifizierter Konnektoren und Ende-zu-Ende-verschlüsselter Verbindung abrufbar. In der Dokumentenverwaltung erfolgt die Verschlüsselung von in der ePA hinterlegten Dokumenten. Durch die dezentrale Datenhaltung der einzelnen ePA bestehen geringe Anreize für Cyberangriffe. Die aktuelle Konzeption der ePA könne aus Sicht des Datenschutzes als „perfekte Lösung“ beschrieben werden, schränkt jedoch gleichzeitig die Einsatzbereiche ein, da beispielsweise keine Backend-Services eingesetzt werden können (Büttner-Janner, 2021b).

In der aktuellen Konzeption der ePA sind multiple Einwilligungsverfahren etabliert, mit denen Nutzer:innen über das Anlegen der ePA, die Bereitstellung für jeweilige Leistungserbringer:innen und die Forschungsdatenbereitstellung entscheiden können (sog. Dreifach-Opt-In). Beide Experten beziehen sich in der Einschätzung zum Dreifach-Opt-In auf die Kritik und Empfehlungen des SVR Gesundheit (2021), der hierin eine erhebliche Gefahr für die Akzeptanz und tatsächliche Nutzung der ePA sieht (Büttner-Janner, 2021a, 2021b). Als Alternative wird mit Verweis auf andere europäische Lösungen ein (mehrfaches) Opt-Out-Verfahren vorgeschlagen, das niedrige Einstiegshürden und höhere Nutzungszahlen verspricht. Diese sind nötig, um die Potenziale umfassend auszuschöpfen. Mangelnde Akzeptanz ist auch abseits der Perspektive des Datenschutzes ein zentrales Risiko für die ePA. Mangelnde zielgruppengerechte Kommunikation und Information über das Vorhandensein der ePA inklusive ihrer direkten Mehrwerte für Versicherte und Leistungserbringer:innen sowie eine generell niedrige digitale Gesundheitskompetenz in Deutschland sorgen in Kombination mit den o. g. Einstiegshürden dafür, dass die ePA geringe Nutzungszahlen aufweist (Büttner-Janner, 2021a). Verstärkt werde dies durch die grundsätzlich ablehnende Haltung deutscher Bürger:innen gegenüber staatlichen Lösungen (Büttner-Jan-

Mithilfe der ePA können die Gesundheitskompetenz der Patient:innen und die Arzneimitteltherapiesicherheit gesteigert sowie Kosten und administrative Aufwände reduziert werden.

Risiken in Bezug auf den Datenschutz werden in der ePA durch Zugriffsbeschränkungen, Datenverschlüsselung, dezentrale Datenhaltung und Dreifach-Opt-In minimiert.

Das gegenwärtig genutzte Dreifach-Opt-In-Verfahren muss laut den Experten überdacht werden, um die Nutzungszahlen zu erhöhen.

ner, 2021b). Ein Experte verweist beispielsweise auf Estland, wo das Gegenteil der Fall ist. Die Akzeptanz auf der Seite der Leistungserbringer:innen kann außerdem dadurch gefährdet werden, dass Patient:innen über die Löschung und Nicht-Bereitstellung von Dokumenten entscheiden. Somit besteht die Gefahr unvollständig vorliegender Informationen. Der SVR Gesundheit (2021) empfiehlt hierfür eine Umsetzung durch Verschattung, bei der dem/://der Leistungserbringer:in keine Gesundheitsdaten, sondern lediglich das Vorhandensein eines Eintrags kenntlich gemacht wird. Somit können vermeintlich behandlungsrelevante Informationen erfragt und auf das Risiko durch (absichtlich) unvollständige Datengrundlage hingewiesen werden. Außerdem erlaubt diese Möglichkeit eine Bereitstellung der Dokumente, wenn sich der Patient:innenwunsch im Laufe der Zeit ändert.

Ein weiteres Risiko, das vielmehr aus geringer Akzeptanz entsteht, ist der sog. Digital Health Gap. Gemeint ist die Verstärkung von Ungleichheit durch die vorschreitende Digitalisierung im Gesundheitswesen, in diesem Fall anhand der ePA. Die ePA steht für Patient:innen lediglich als Smartphone-App zur Verfügung. Ältere Patient:innen besitzen seltener ein Smartphone und werden folglich seltener die ePA nutzen (können). Dies ist insbesondere problematisch, da im zunehmenden Alter mehr Versorgungsleistungen beansprucht werden und häufiger Multimorbiditäten auftreten, bei deren Behandlung die ePA am meisten Nutzen stiften kann (Büttner-Janner, 2021a). In der Weiterentwicklung der ePA gilt es, die genannten Risiken zu berücksichtigen, um die ePA als Mehrwertanwendung im Gesundheitssystem zu etablieren.

Im Weiteren erfolgt eine explizite Betrachtung der ersten vier Ebenen von Interoperabilität mit Hinsicht auf die Spezifikationen der ePA. Die föderale und heterogene Struktur des deutschen Gesundheitssystems zeigt sich unter anderem in den voneinander abgetrennten Insellösungen und der großen Anzahl an Softwareherstellern, die zur Stärkung der eigenen Marktposition durch das Schaffen von Lock-In-Effekten kein Eigeninteresse an Interoperabilität aufweisen. Durch gesetzliche Vorgaben entstehen in verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens Schnittstellen, die durch die Hersteller umzusetzen sind und in Kombination mit dem zunehmenden Vorhandensein strukturierter Daten die Interoperabilität verbessern (Büttner-Janner, 2021b). Die durch das DVPMG geschaffene Koordinierungsstelle für Interoperabilität sei positiv zu bewerten, hätte jedoch drei bis fünf Jahre früher und idealerweise als zentrale Stelle für bestehende Angebote und nötige Spezifikationen etabliert werden müssen (Büttner-Janner, 2021a). Der SVR Gesundheit (2021) unterstützt diese Forderung, sieht jedoch weiteren Bedarf bei der Koordination von Gesetzgebung, Anreizsetzung und Finanzierung/Vergütung einerseits und bei der Bewertung und Testung umgesetzter Gesundheitsanwendungen und Artefakte andererseits.

Die Anforderungen an Sicherheit, Verlässlichkeit, Robustheit und einfacher Zugänglichkeit aus Sicht der technischen Interoperabilität der ePA sind kritisch zu betrachten. Während Datenschutz und -sicherheit einen hohen Stellenwert einnehmen, ist Ausfallsicherheit kein Ziel auf der Ebene der ePA-Fachanwendung. Innerhalb der TI ist der Datenaustausch der ePA interoperabel, aufgrund der fehlenden Kompatibilität zu weltweiten Industriestandards gilt dies nicht für Anwendungen außerhalb der TI (Büttner-Janner, 2021b). Darüber hinaus ist der Zugang über die Konnektoren nicht zeitgemäß und führt zu hohen Kosten so-

Der Digital Health Gap bezeichnet die durch unterschiedlichen Zugang und Kompetenz entstehende Ungleichheit in der Bevölkerung in Bezug auf digitale Angebote.

Organisatorische Interoperabilität der ePA

Technische Interoperabilität der ePA

wie Herstellerabhängigkeiten (SVR Gesundheit, 2021). Dass die gematik Teile dieser Probleme im Rahmen des Whitepapers für die TI 2.0 adressiert, wird sich förderlich auf die technische Interoperabilität auswirken. Dennoch offenbart der Vergleich mit anderen Ländern, dass pragmatischere Lösungen der Etablierung einer ePA möglich sind (Büttner-Janner, 2021a).

Die bisher vorherrschende geringe Strukturiertheit medizinischer Dokumente basiert auf den (früher) vorherrschenden ärztlichen Anforderungen: Die größere Bedeutung hat seither die Übermittlung von Informationen, vor allem im Vergleich zur Strukturierung. Der Bedarf an strukturierten Daten war durch den anfallenden Kodierungsaufwand und aufgrund der Tatsache, dass menschenlesbarer Text die Anforderung der Informationsübermittlung und -aufnahme erfüllt hat, gering. Mit der voranschreitenden Entwicklung von KI- und Assistenzsystemen ändern sich die Anforderungen und die Nachfrage nach strukturierten Daten steigt. Die syntaktische Interoperabilität der ePA basiert auf Festlegungen der KBV im Benehmen mit der gematik und weiteren Verbänden. Sie wird durch die Verwendung international anerkannter Standards gewährleistet. Im Konkreten werden in der ePA die Basis-Profile von HL7 FHIR® als Datenaustauschformate verwendet. FHIR® gilt als flexibel, ist bereits im Gesundheitswesen etabliert und durch seine weltweite Verbreitung für den geplanten Austausch europäischer Patient:innenkurzakte auf Basis nationaler ePAs geeignet (SVR Gesundheit, 2021).

**Syntaktische
Interoperabilität
der ePA**

Auf semantischer Ebene ist, analog zur syntaktischen Interoperabilität, die KBV zusammen mit der gematik für die Festlegungen verantwortlich. Durch Entwicklung der MIOs auf Grundlage der Kodierung von SNOMED CT® sorgt die KBV für semantische Interoperabilität. Hierbei ist die Entwicklung eines Kerndatensatzes zur Verwendung der Datenintegrationszentren der Universitätskliniken zu ergänzen, die in Zusammenarbeit von KBV, Bundesministerium für Bildung und Forschung sowie der MII erfolgt ist (SVR Gesundheit, 2021). Als internationales, umfassendes und eindeutig definiertes Kodierungssystem ist SNOMED CT® ebenso für den länder- und sprachübergreifenden Gebrauch, beispielsweise im Rahmen der europäischen Patient:innenkurzakte, geeignet (Büttner-Janner, 2021b).

**Semantische
Interoperabilität
der ePA**

Die nähere Zukunft der ePA wird zeigen, inwiefern sich ihr Nutzen erschließen lässt. Mit Einführung des feingranularen Einwilligungsmanagements auf Ebene einzelner Dokumente ab 2022 und der Datenbereitstellung für Forschungsdatenzentren ab 2023 erweitert sich der Nutzungsumfang der ePA. Die Verknüpfung mit der europäischen Patient:innenkurzakte stellt eine weitere Herausforderung für die ePA dar. Inwiefern sich die Funktionalitäten nach 2023 weiterentwickeln werden, wird den Einfluss der ePA auf die Versorgungsqualität mitbestimmen. Nach Ansicht der Experten ist eine Öffnung der ePA zur Einbindung weiterer Anwendungen der Gesundheitsversorgung zielführend (Büttner-Janner, 2021a, 2021b). Dies könnte bspw. durch Tools zur Terminbuchung oder zum E-Rezept erreicht werden. Solche Tools und verständliche Informationen können unterstützend dazu beitragen, dass die ePA sich in Richtung eines Plattform-Systems entwickelt.

Abschließend lässt sich über die ePA zusammenfassen, dass sie als elektronische Datensammlung einen wichtigen Zweck erfüllt, indem sie Informationsfluss und -bereitstellung verbessert. Zur Realisierung größtmöglicher Mehrwerte sind Fortschritte bei der technischen, syntaktischen und semantischen Interope-

Zusammenfassung

rabilität bei außerhalb der TI operierenden Systeme notwendig. Zentrale Herausforderung bei der Verbesserung der Gesundheitsversorgung mittels ePA ist jedoch die Akzeptanz. Niedrige Nutzungszahlen infolge von Einstiegshürden und höchsten Datenschutzerfordernissen zulasten von Benutzungsfreundlichkeit führen zu verschiedenen Problemen und nicht ergriffenen Potenzialen. Weitere Doppeluntersuchungen, Fehlmedikationen und eine unveränderte Patient:innenselbstbeteiligung am Versorgungsprozess sind mögliche Folgen. Weiterhin führen niedrige Nutzungszahlen zu mangelnden Erfahrungen bzw. Erkenntnisgewinnen im Umgang mit der ePA (vor allem auf Seiten der Leistungserbringer:innen) sowie zu einer zu kleinen oder einer einem Selektions-Bias unterliegenden Datengrundlage für die Forschung. Der Vergleich mit anderen Ländern offenbart, dass nicht die technische Lösung oder konkrete Umsetzung über den Erfolg der ePA entscheiden, sondern die grundsätzliche Einstellung und Akzeptanz in der Bevölkerung.

4.4 Anwendungsfall 2 – Medical Knowledge Graphs

Für die medizinische Forschung sind die in den ePA erhobenen Daten eine wertvolle Grundlage, um beispielsweise Erkenntnisse über bestmögliche Therapieoptionen zu generieren. Wenn aus den Gesundheitsdaten medizinisches Wissen generiert werden soll, ist die Verwendung semantischer Technologien erforderlich. Mittels Anreicherung der ePA-Daten durch Terminologien und Ontologien kann es gelingen, ein MKG-Modell zu entwerfen (Shi, Li, Yang, Qi, Pan & Zhou, 2017). Ein Wissensgraph (engl. Knowledge Graph) bezeichnet eine Sammlung miteinander verknüpfter Entitäten und deren Beziehung untereinander (Li, Wang, Wang, Yuan, Peng & Mei, 2019). Im Unterschied zu einer Ontologie beinhaltet ein Knowledge Graph konkretes Wissen. Beispielsweise könnte eine Ontologie in der Medizin verschiedene Krankheiten, Symptome und Medikationen strukturell beschreiben, während Wissensgraphen diese um konkrete Patient:innendaten ergänzen (Büttner-Janner, 2021c). Sie zeichnen sich als Technologien im semantischen Netz durch ein hohes Maß an Dereferenzierbarkeit und Flexibilität aus. Ein verbreiteter Anwendungsfall besteht in dem Projekt DBPedia, wodurch Inhalte von Wikipedia für andere Informationssysteme flexibel miteinander verknüpft werden können (Auer, Bizer, Kobilarov, Lehmann, Cyganiak & Ives, 2007).

MKGs (Wissensgraphen im medizinischen Bereich) sind Bestandteil einer Vielzahl von Studien, die sich zum Großteil auf Daten nationaler Fall- und Patient:innenakten beziehen, jedoch unterschiedliche Forschungsabsichten verfolgen. Büttner-Janner, Agrawal, Horng und Sontag (2020) untersuchen kausale Zusammenhänge zwischen Symptomen und Diagnosen anhand von Daten der Notaufnahme mit dem Ziel, klinisches Personal durch diagnostische Anwendungen zu unterstützen. Im Resultat liefert ihr MKG stark variierende Ergebnisqualitäten je nach Krankheit, mit schlechterer Performance bei vorliegender Multimorbidität. Dennoch schließen die Autor:innen, dass unter Einbeziehung zusätzlicher Daten aus anderen medizinischen Bereichen und einer klinischen Bewertung zukünftig automatisierte Empfehlungen aus den Zusammenhängen von Krankheiten und Symptomen abgeleitet werden könnten. Shen, Yuan, Dai, Tang, Yang und Lei (2019) verknüpfen verschiedene bereits bestehende Wissensgraphen, um Medika-

Definition von Medical Knowledge Graphs

Mithilfe von Medical Knowledge Graphs können bspw. diagnostische Anwendungen entwickelt, seltene Krankheiten besser klassifiziert und Medikamentenähnlichkeiten ermittelt werden, um somit Substitutionen zu ermöglichen.

mentenähnlichkeiten zu ermitteln und mögliche Substitutionen zu ermöglichen. Ihren Ergebnissen zufolge existieren im medizinischen und pharmakologischen Bereich bereits viele Ontologien, sodass semantische Ähnlichkeiten zwischen Arzneimitteln identifiziert werden konnten. Künftige Forschungsansätze auf diesem Gebiet ergeben sich zu taxonomischen Beziehungen und Begriffseigenschaften. Li et al. (2019) konzentrieren sich auf eine der zentralen Fragestellungen in der Versorgungsforschung. Sie nutzen einen (unvollständigen) MKG zur Verbesserung der Therapie seltener Krankheiten. Mittels Text-Klassifizierungs-Algorithmus und chinesischer Version der DBPedia entwickeln sie ein Klassifikationsmodell, das eine bessere Performance als die Evaluationsdatensätze aufweist. Die Autor:innen stellen variierende Methoden (z. B. eine selektive Auswahl relevanter Wörter, Synonyme oder Worteinbettungen) in den Mittelpunkt weiterer Forschungen und ziehen das Fazit, dass ein umfassenderer Wissensgraph die Klassifikation seltener Krankheiten weiter verbessern könnte. Ein weiterer Anwendungsfall bezieht sich auf die Prognose des Gesundheitsstatus von Patient:innen. Durch die erhöhte Zahl semantischer Objektbeziehungen in Folge der Verwendung der Wissensbasis im Klassifikationsmodell hätten sich signifikant bessere Ergebnisse als im Baseline-Modell ergeben (Pham, Tao, Zhang & Yong, 2020).

Die vielfältigen Einsatzgebiete und vielversprechenden Forschungsergebnisse zu MKGs werden im Folgenden mit Erkenntnissen aus zwei Experteninterviews angereichert. Ziel ist es, eine Einordnung der praktischen Relevanz medizinischer Wissensgraphen vorzunehmen und sie hinsichtlich ihrer Unterstützung bei der Schaffung von Interoperabilität im deutschen Gesundheitssystem zu bewerten. Es handelt sich um Experten im Bereich semantischer Technologien. Die Methodik der Experteninterviews entspricht der Vorgehensweise, wie sie in Abschnitt 4.3 beschrieben ist. Inhaltlich orientiert sich der Fragebogen (siehe Anhang A)²⁶ an der Zielstellung, welche Chancen und Gefahren sich aus MKGs ergeben, wie deren Anwendung im Gesundheitssystem gestaltet werden kann und welche Herausforderungen für die Zukunft bestehen.

Wissensgraphen weisen Vorteile gegenüber herkömmlichen Datenstrukturen wie relationalen Datenbanken auf. Insbesondere die Flexibilität und die Möglichkeit, Daten und Strukturen sukzessive zu erweitern und zu verändern, adressieren klassische Probleme heterogener Datenlandschaften, bei denen sich im Zeitverlauf weitere Anforderungen und Quellen ergeben (Büttner-Janner, 2021c). Ein Experte verweist auf die Vorteile für system- und institutionsübergreifende Referenzierungen, die aufgrund der eindeutigen Identifizierer bei Knowledge Graphs verwendet werden (Büttner-Janner, 2021d).

Probleme infolge der Anwendung von MKGs sind vorwiegend im Bereich des Datenschutzes zu erwarten. Die Integration heterogener Datenquellen kann zu Erkenntnissen über Patient:innen führen, die deren Privatsphäre betreffen. Um dieses Problem zu adressieren, ist zusätzlicher Aufwand für Pseudonymisierung oder Anonymisierung nötig. Dennoch existieren neben den bereits erwähnten Forschungsvorhaben Projekte in Deutschland und Europa, in denen MKGs eingesetzt werden. Beispielhaft sind hierbei Wissensgraphen zur Behandlung von

Experteninterviews zu MKGs

Gegenüber anderen Datenstrukturen haben MKGs Vorteile hinsichtlich Flexibilität, Erweiterungsmöglichkeiten und übergreifenden Referenzierungen.

²⁶ Die Einsicht in die vollständigen Gesprächsprotokolle (Büttner-Janner, 2021c, 2021d) kann bei Bedarf beim WIG2 Institut angefragt werden.

Lungenkrebs im Projekt BigMedilytics (2021) und Initiativen von HL7 zu nennen, bei denen Ontologien mit Knowledge Graphs verknüpft werden (Büttner-Janner, 2021c).

MKGs bieten ein großes Einsatzpotenzial im Bereich der semantischen Interoperabilität des Gesundheitswesens. Zusammen mit bisher nicht weitreichend strukturierten Daten führen neue Informationen, beispielsweise aus aktuellen Publikationen, zu einem Bedarf an flexibler Datenstruktur. Medizinische Wissensgraphen sollen bereits bestehende relationale Datenbanken hierbei nicht ablösen, sondern über Schnittstellen mittels interoperabel definierter Standards die semantische Organisation sektoren- und einrichtungsübergreifend verbessern (Büttner-Janner, 2021c). Zur Ergreifung dieses Potenzials müssen MKGs bestehende und zu erwartende Herausforderungen überwinden: Um die semantische Interoperabilität nutzenstiftend zu unterstützen, ist eine weit verbreitete Anwendung erforderlich. Knowledge Graphs sind in der Forschung bereits ein „Quasi-Standard“ (Büttner-Janner, 2021d), während eine zunehmende Durchdringung in der praktischen Anwendung mit leichtem Wachstum zu erwarten ist (Büttner-Janner, 2021c). Eine Beschleunigung ließe sich durch abgeschwächte Zugangsbarrieren erreichen, wobei die Themen Datenschutz und Datensicherheit erfordern, dass sie aufrecht erhalten werden, um schützenswerte Informationen abzusichern (Büttner-Janner, 2021d). Eine weitere Hürde besteht laut einem Experten im Mangel an Knowhow und Fachexpertise (Büttner-Janner, 2021c). Trotz der großen Relevanz semantischer Technologien für die Zukunft ist das Wissen hierüber wenig verbreitet, sodass Anpassungen in der akademischen Lehre erforderlich sind, damit mehr Absolvent:innen sowie IT-Expert:innen mit Fachwissen zum semantischen Web verfügbar sind. Wenn (Medical) Knowledge Graphs von Politik, Unternehmen und Stakeholdern vorangetrieben werden, können die bestehenden Herausforderungen im deutschen Gesundheitswesen adressiert und Vernetzung sowie Interoperabilität gestärkt werden (Büttner-Janner, 2021c).

Neben den Hürden im Bereich Datenschutz besteht großes Potenzial im Bereich der semantischen Interoperabilität.

Zusammenfassend gilt bezüglich der Interoperabilität festzustellen, dass deren flächendeckende Umsetzung ein zentraler Erfolgsfaktor zur Digitalisierung des Gesundheitssystems ist. Durch zunehmenden Datenaustausch, übergreifende Echtzeit-Verfügbarkeiten und internationale Aggregation (für Forschungszwecke) bestehen vielfältige Einsatzmöglichkeiten, die Interoperabilität voraussetzen.

Zusammenfassung

Dennoch ist anzumerken, dass Interoperabilität nicht automatisch eine erfolgreiche Digitalisierung bewirkt. Die konkrete Umsetzung, Benutzungsfreundlichkeit, Sicherheit und resultierende tatsächliche Nutzung digitaler Anwendungen im Gesundheitssektor sind ebenso zentrale Bestandteile, die zum Ergebnis der dritten Teilfrage im Rahmen dieser Arbeit benannt werden müssen.

5 Entwicklungsperspektiven und Handlungsempfehlungen für Deutschland

In diesem Kapitel werden aufbauend auf den vorigen Abschnitten drei Teilziele verfolgt. Einerseits wird eine Matrix entwickelt, in der DiGAs klassifiziert werden, um Empfehlungen für die Marktpositionierung zu ermitteln. Ergänzt werden diese Erkenntnisse um Entwicklungsszenarien und Handlungsempfehlungen für das deutsche Gesundheitssystem und die hauptverantwortlichen Akteur:innen zur Stärkung von E-Health in der Bundesrepublik, um weitere Perspektiven zur Beantwortung der Forschungsfragen im letzten Kapitel zu eröffnen.

5.1 Klassifizierungsmatrix digitaler Gesundheitsanwendungen

Aufbauend auf den Erkenntnissen vorangegangener Kapitel und den steigenden Antragszahlen für DiGAs erfolgt in diesem Abschnitt eine Analyse der zugelassenen Anwendungen im DiGA-Verzeichnis. Aus deren Eigenschaften wird unter Einbeziehung von Literatur und Umfragen zur DiGA-Nutzung eine Matrix entwickelt (siehe Abbildung 6), die einen Ausblick auf künftig erfolgreiche Einsatzgebiete und Geschäftsmodelle für Gesundheits-Apps liefert.

Im DiGA-Verzeichnis sind 19 Anwendungen aufgenommen und somit zur ärztlichen Verordnung und Erstattung durch die GKV zugelassen. Dem Verzeichnis können neben dem Namen, der Kategorie des medizinischen Einsatzgebietes, dem Status der Aufnahme und den Plattformen zur Anwendung weitere Informationen, darunter zu verfügbaren Sprachen, eventueller Zuzahlung und der Anbindung zusätzlicher Geräte, entnommen werden. Im Folgenden (Abbildung 5) werden vier Auswertungen unter Angabe der absoluten Häufigkeit vorgenommen (n=19).

Die Auswertungen liefern mehrere Erkenntnisse: Von den 19 zugelassenen DiGAs sind 5 dauerhaft ins Verzeichnis aufgenommen, während 14 Anwendungen bisher vorläufig zugelassen sind. Dauerhaft aufgenommen sind in 4 Fällen Anwendungen, die lediglich über das Web nutzbar sind. Dies betrifft insgesamt 7 DiGAs, während 9 weitere Anwendungen ausschließlich als App im Google Play Store und im Apple App Store verfügbar sind. 3 DiGAs stehen den Nutzer:innen sowohl im Web und als App im Store zur Verfügung. Unter den dauerhaft ins Verzeichnis aufgenommenen DiGAs befinden sich ausschließlich Anwendungen, die in mindestens zwei Sprachen zur Verfügung stehen. 11 Anwendungen werden nur in deutscher Sprache angeboten.

Werden die einzelnen Kategorien der medizinischen Einsatzbereiche und relevanten Diagnosen zu Gruppen zusammengefasst, fällt in der Auswertung auf, dass nahezu die Hälfte der DiGAs im Bereich der Psyche und der Unterstützung bei Depression sowie Angst- und Schlafstörung angewendet wird. Weitere Einsatzbereiche sind nach absteigender Häufigkeit Alkohol- und Nikotinabhängigkeit, Diabetes und Adipositas sowie sonstige Kategorien wie Brustkrebs, Migräne, Tinnitus und Arthrose.

Ergebnisse der Auswertung auf Basis des DiGA-Verzeichnisses

Häufige Anwendungsfelder

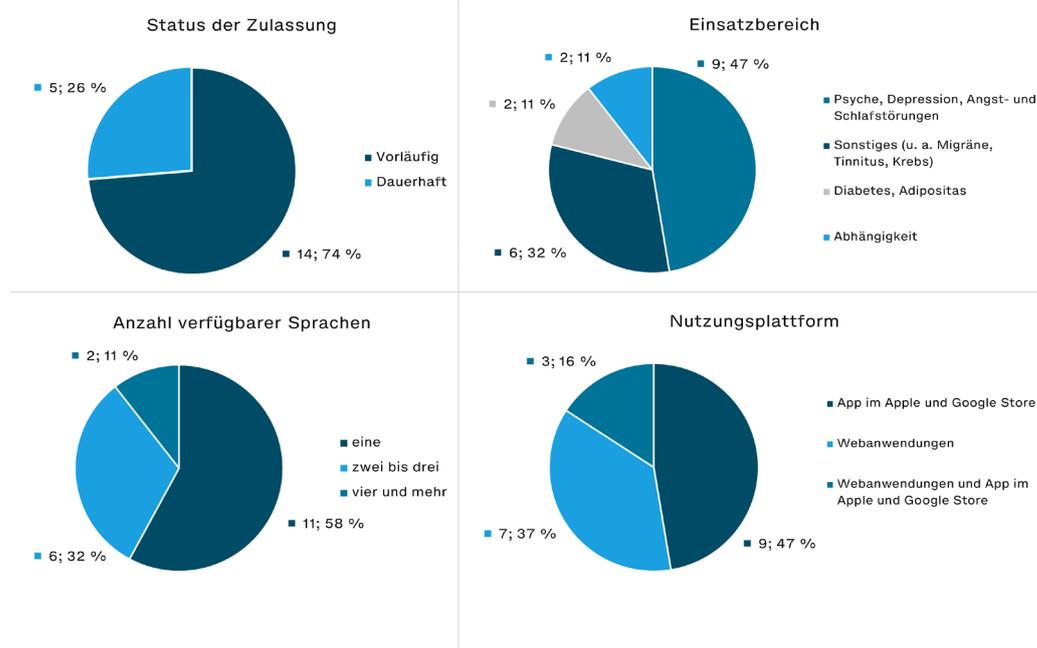


Abbildung 5: DiGAs Einzelauswertung

Quelle: Eigene Berechnung nach BfArM (2021a)

Hierbei ist zu berücksichtigen, dass von den fünf dauerhaft zugelassenen DiGAs nur eine zur Behandlung von Angststörungen eingesetzt wird. Folglich unterscheiden sich die Anwendungsbereiche der Anwendungen, deren Nutzennachweise bereits erbracht sind, erheblich (BfArM, 2021a). Im Kontext der Umfrage von Friesendorf und Lüttswager (2021) besteht ein Widerspruch zwischen dem Status quo der zugelassenen DiGAs und den erwarteten Anwendungsfällen in der Zukunft. Diese werden verstärkt im Bereich der Allgemeinmedizin und überwiegend zur Behandlung von Bluthochdruck, Diabetes, Herzinsuffizienz, Kopfschmerzen und zur Gewichtsreduktion vermutet. Aufgrund der hohen Fallzahlen dieser Krankheiten in Deutschland besteht ein großes Marktpotenzial. Inwiefern sich für künftige DiGAs eine Orientierung hieran lohnt, muss in weiteren Untersuchungen ermittelt werden.

Zahlen zur Verordnung und der tatsächlichen Nutzung der zugelassenen DiGAs liegen bisher in keiner ausreichenden Auswertungsqualität vor. Um dennoch eine Einschätzung des Erfolgs vorzunehmen, werden Umfrageergebnisse nach Klöckner (2021) und Downloadzahlen des Google Play Stores hinzugezogen, insofern die DiGA dort angeboten wird. Nach Hochrechnung der Umfrageergebnisse der gesetzlichen Krankenversicherungen auf die insgesamt in Deutschland gesetzlich Versicherten sind bis Anfang Februar ca. 3.660 DiGAs verordnet worden. Am häufigsten wurden *Kalmeda* zur Tinnitus-Bekämpfung, *Vivira* gegen Rücken- und Knieschmerzen sowie *Zanadio* zur Nutzung bei Adipositas verordnet (Klöckner, 2021). Die Downloadzahlen des Google Play Stores mit Stand Ende Juli 2021 ergeben mehr als 100.000 Downloads für die Migräne-App *M-sense*, gefolgt von *Mika* zur Begleitung der Krebstherapie

Wider Erwarten werden die ersten DiGAs v. a. für verschiedene psychische Erkrankungen eingesetzt, statt für hochprävalente Krankheiten der Allgemeinmedizin, die großes Marktpotenzial hätten.

Aufgrund fehlender öffentlich verfügbarer Daten kann die Nutzungshäufigkeit von DiGAs nur anhand von Downloadzahlen angenommen werden.

und der *NichtraucherHelden*-App zur Bekämpfung der Tabakabhängigkeit mit jeweils über 50.000 Downloads. *Zanadio*, *Vivira* und *Kalmeda* erreichen neben *ESYSTA* zum Diabetesmanagement über 10.000 Downloads.

Die Downloadzahlen bilden eine Dimension der folgenden Klassifizierungsmatrix, indem sie die Nutzung der DiGA widerspiegeln. Hierbei wird vorliegend unterstellt, dass heruntergeladene DiGAs durch die Patient:innen tatsächlich genutzt wurden. Um schlussfolgern zu können, ob die tatsächliche Nutzung vom Gesamtbedarf abhängt, wird als zweite Dimension die Anzahl der Diagnosestellungen der für die DiGAs relevanten ICD-Hauptdiagnosecodes aus dem Jahr 2016 verwendet. Für Diagnosen, die nicht aus der Diagnosis Related Groups-Statistik (Destatis, 2017) ermittelt werden konnten, wurde die Erkrankungshäufigkeit laut Nationalem Gesundheitsportal (BMG, 2021c) auf jährliche Erkrankungen umgerechnet. Hierfür werden bei Angaben prozentualen Gesamtvorkommens in der Bevölkerung 83 Mio. Menschen mit einem Frauenanteil von 50,7% und Lebenserwartungen von 83,4 Jahren (Frauen) bzw. 78,6 Jahren (Männer) angenommen (Destatis, 2021). DiGAs, für die keine Downloadzahlen verfügbar sind, wurden aus der Zusammenstellung der Matrix ausgeschlossen. Die Datengrundlage ist im Anhang B abgelegt.

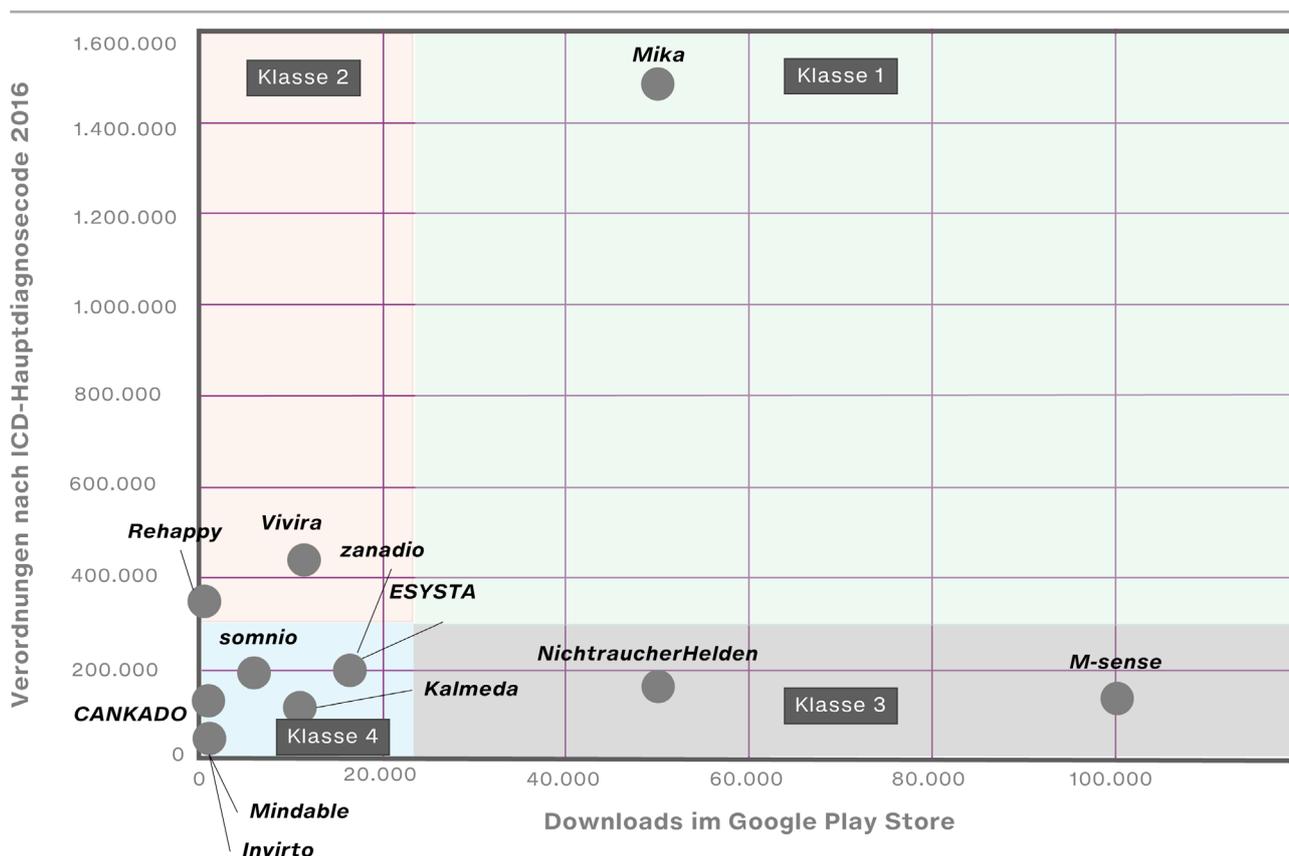


Abbildung 6: Klassifizierungsmatrix digitaler Gesundheitsanwendungen

Quelle: Eigene Darstellung

Im Ergebnis lassen sich bei 20.708 Downloads und 291.727 Verordnungen nach ICD-Hauptdiagnosecode 2016 kritische Grenzen bestimmen, die zu vier Klassen in der DiGA-Matrix führen. Die kritischen Grenzen wurden als Mittelwerte der Grundgesamtheit ermittelt. Klasse 1 umfasst Anwendungen, die über beiden Grenzen liegen. Für diese DiGAs besteht ein großes Marktpotenzial und gleichzeitig sind hohe Nutzungszahlen bereits erreicht. Unter den zugelassenen DiGAs betrifft dies *Mika*, da die Anwendung einerseits zur Begleitung vielfältiger Krebserkrankungen geeignet ist und in der Praxis die zweitmeisten Downloads aufweist.

Klasse 2 sind Anwendungen mit großem Marktpotenzial aber geringerer Marktdurchdringung, die im Hinblick auf Klasse 1 gesteigert werden sollte. Aktuell befinden sich die DiGAs *Rehappy* und *Vivira* in dieser Einordnung.

Die dritte Klasse umfasst Anwendungen mit geringerem Marktpotenzial und hohen Nutzungszahlen, sodass das weitere Wachstum begrenzt ist. Die DiGAs *M-sense* und *NichtraucherHelden* sind dieser Klasse zuzuordnen, wobei sich der App *M-Sense* möglicherweise weitere Potenziale ergeben, indem neben Migräne andere Arten von Kopfschmerzen behandelt werden. Die letzte Klasse umfasst alle anderen in der Auswertung berücksichtigten Anwendungen. Diese Klasse wird durch wenige Diagnosestellungen pro Jahr und ebenso wenig bisher ausgeführte Downloads geprägt.

Für die DiGAs der Klasse 4 sollte schnelles Wachstum und somit das Erreichen der Klasse 3 angestrebt werden, da das Marktpotenzial begrenzt ist. In den betrachteten DiGAs doppelten sich lediglich in zwei Fällen die Anwendungsbereiche, weshalb für nahezu alle DiGAs bisher kaum direkter Wettbewerbsdruck besteht.

Die Klassifizierungsmatrix digitaler Gesundheitsanwendungen zeigt auf, dass DiGAs bisher kaum weit verbreitet sind – lediglich *M-Sense* erreicht annähernd zu jeder zweiten Diagnosestellung einen Download. Die Anzahl der Einträge in der Matrix sowie die nahezu vollständige Verteilung auf die Klassen 3 und 4 belegen dies. Abgesehen vom Wettbewerb durch nicht-GKV-finanzierte Gesundheitsanwendungen besteht bisher kaum direkte Konkurrenz zwischen den DiGA-Anbietern. Um langfristigen Erfolg sicherzustellen, sollten ihrerseits drei Ziele verfolgt werden: Erstens die dauerhafte Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis, zweitens eine zielgerichtete Kommunikation der Nutzenstiftung bei Patient:innen und Leistungserbringenden, um drittens schnelles Wachstum zu erreichen und sich am DiGA-Markt zu etablieren. Grundsätzlich bieten Anwendungsbereiche mit hohen Prävalenzen ein größeres Marktpotenzial, sodass zukünftig vermehrt Anwendungen zu Bluthochdruck, Gewichtssteuerung und Unterstützung in der Krebstherapie erwartet werden können. Eine Intensivierung des Wettbewerbs im Bereich von Psyche, Depression und Angststörungen zeichnet sich bereits jetzt am Gesundheitsmarkt ab.

Die Erkenntnisse aus der entwickelten Klassifizierungsmatrix unterliegen mehreren Limitationen. Neben der insgesamt niedrigen Stichprobengröße ($n=19$), die wiederum um ausschließliche Webanwendungen bereinigt ist ($n=7$), verbleiben lediglich 12 DiGAs zur Klassifizierung. Die Einordnung ausschließlich anhand der Downloads im Google Play Store deckt die wirkliche Nutzung nur zum Teil ab, da einerseits weitere Plattformen existieren und andererseits nicht abgeschätzt werden kann, wie viele Downloads zu tatsächlicher Nutzung im Alltag

Bisher besteht kaum Wettbewerb zwischen den GKV-finanzierten DiGA-Anbietern.

Limitationen der Klassifizierungsmatrix

führen. Die Ergebnisqualität ließe sich weiterhin durch aktuellere und vollständige Daten zu Verordnungen nach ICD-Hauptdiagnosecode steigern, außerdem indem Nutzungsdaten der Webanwendungen erhoben werden. Darüber hinaus ist zu beachten, dass die tatsächliche Verordnung von DiGAs erst seit wenigen Monaten möglich ist. Eine weitere Limitation besteht darin, dass die betrachteten Dimensionen Daten von 2016 mit 2020 vergleichen. Dies resultiert aus der bestehenden Datenlage, erschwert jedoch den Erkenntnisgewinn. Die große Anzahl von Diagnosestellungen für die App Mika kann darüber hinaus für Verzerrungen in der Durchschnittsberechnung verantwortlich sein. Künftige Entwicklungen führen zu geänderten Parametern bei der Erstellung einer vergleichbaren Matrix. Die Einschränkungen ergeben multiple Ansatzpunkte für künftige Forschung zur tatsächlichen Nutzung und möglichen Potenzialen von DiGAs.

5.2 Entwicklungsperspektiven

Unter Einbeziehung der in den vorangegangenen Kapiteln erarbeiteten Inhalte lassen sich verschiedene Perspektiven für die Entwicklung von E-Health in Deutschland ableiten. In diesem Abschnitt wird daher ein Ausblick für die verschiedenen Akteur:innen im Gesundheitssystem beschrieben. Die zielgruppenbezogenen Aussichten werden um den isolierten Aspekt der Interoperabilität ergänzt. Der Abschnitt schließt mit einer Perspektive, in der sich mit der Digitalisierung im Gesundheitswesen zunehmend negative Konsequenzen in verschiedenen Bereichen ergeben.

Den Patient:innen kommt als Profiteur:innen der Gesundheitsversorgung eine besondere Bedeutung zu. Sie sind die Zielgruppe, die sich von einem zunehmend digitalisierten Gesundheitssystem eine Verbesserung bzw. Beibehaltung des individuellen Gesundheitszustands erhofft. Dass E-Health dies leisten kann, gilt es bei den Patient:innen und Versicherten zu verbreiten. Weiterhin erfordert der Digitalisierungsfortschritt, dass Patient:innen intuitiv mit digitalen Anwendungen umgehen können. Dies wird ergänzt um die Möglichkeit, leicht zugängliche Gesundheitsinformationen (beispielsweise durch das nationale Gesundheitsportal) zu erfassen und resultiert in höherer digitaler Gesundheitskompetenz unter den Patient:innen. Durch wachsende Akzeptanz für E-Health-Anwendungen steigen deren Nutzungszahlen, was wiederum essenziell ist, um deren Potenziale nutzbar zu machen. Die Patient:innen nehmen hierin eine zentrale Rolle ein, wenn sie offen für diese Entwicklung sind und DiGAs verstärkt nachfragen.

Patient:innen

Für Leistungserbringende gilt analog zu den Patient:innen, dass digitale Anwendungen intuitiv bedient werden können müssen. Für eine verbreitete Akzeptanz unter den behandelnden Personen müssen sowohl Vor- als auch Nachteile herausgestellt werden, wobei den Risiken mit geeigneten Maßnahmen zu begegnen ist. Die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung ermöglicht es den Leistungserbringenden, sich mittel- bis langfristig auf ihre Kerntätigkeiten zu fokussieren. Hierdurch steigt die Attraktivität des Berufs, indem beispielsweise dokumentarische Tätigkeiten abnehmen und die Zeit zur Patient:innenbetreuung steigt. Werden gleichzeitig bestehende rechtliche Unsicherheiten beseitigt, kann dies ebenso die Ausübung medizinischer Berufe erleichtern. Digitale Gesundheits-

**Leistungs-
erbringer:innen**

kompetenz unter den Leistungserbringenden ist ein Kernaspekt künftiger Entwicklungsperspektiven. In der Lehre sowie in der Praxis nehmen Medizintechnik und -informatik verstärkt Einzug, sodass deren Akzeptanz und Nutzung zum Alltag von behandelnden Personen zählen muss.

Weitere zentrale Akteure im deutschen Gesundheitswesen sind die (gesetzlichen) Krankenversicherungen. Zentraler Erfolgsfaktor für E-Health ist hierbei die Akzeptanz, dass Digitalisierung zu einer langfristig besseren Gesundheitsversorgung beitragen kann und gleichzeitig Kostensenkungspotenziale bietet. Somit adressiert sie das zukünftig verstärkte Problem der Beitragsdeckungslücke durch die alternde deutsche Bevölkerung. Den Krankenkassen bietet sich darüber hinaus die Möglichkeit, verstärkt als Innovationstreiberinnen aufzutreten, um die Digitalisierung im gesamten Gesundheitswesen zu fördern.

Krankenversicherungen

Die Forschung kann mit zunehmender Datenmenge neue Erkenntnisse in vielen medizinischen Bereichen hervorbringen, die perspektivisch zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung beitragen, indem individualisierte Medizin für Patient:innen zum Versorgungsstandard wird. Forschungseinrichtungen des Gesundheitswesens benötigen für die Realisierung dieser Zielstellung eine sichere, leicht zugängliche sowie nutzbare Forschungsdatenlandschaft. Analog zu den behandelnden Personen müssen hierbei rechtliche Hürden überwunden werden, sodass die großen, idealerweise strukturiert vorliegenden Datenmengen zur Untersuchung von Zusammenhängen nutzbar sind.

Forschung

Für Softwarehersteller und Dienstleister im Gesundheitswesen schränken die regulatorischen Vorgaben zunehmend die Möglichkeiten von Lock-In-Effekten ein, sodass sie interoperable Systeme anbieten müssen. Dies erfordert, dass zukünftig innovative Geschäftsmodelle entwickelt werden, die übergreifenden Datenaustausch berücksichtigen und deren wirtschaftlicher Erfolg trotz steigendem Wettbewerbsdruck in einem begrenzten Markt erreicht werden kann. Durch geringe Markteintrittsbarrieren und nachhaltige Finanzierungsmodelle kann sich der Wettbewerb weiterhin intensivieren.

Softwarehersteller und Dienstleister

Das BMG in seiner Rolle als Gesetzgeber für das Gesundheitssystem muss die Rahmenbedingungen und Anreize festlegen. Langfristige Planungssicherheit für die anderen Akteur:innen ergibt sich beispielsweise aus einer formulierten E-Health-Strategie. Anreizsetzung ist bedeutend für die Sicherstellung der Finanzierung und zur Schaffung von Akzeptanz.

Bundesministerium für Gesundheit

In Ergänzung zu den zielgruppenbezogenen Entwicklungsperspektiven zeigt der Ausblick hinsichtlich der Interoperabilität, dass sichere, schnelle und effiziente Austauschmöglichkeiten essenzieller Bestandteil der Digitalisierung des Gesundheitswesens sind. Durch die steigende Anzahl strukturiert vorliegender, digitaler medizinischer Dokumente und Artefakte können neue, effizientere Prozesse in der Versorgung etabliert werden. Wenn weitere Spezifikationen und Implementierungsvorgaben für Standards und Schnittstellen durch die Koordinierungsstelle für Interoperabilität vorgelegt werden, steigt schlussendlich die Kompatibilität verschiedener Anwendungen, Systeme und Geräte. Eine Selbstverwirklichung von Patient:innen in der Gesundheitsversorgung durch einfache und nutzungsfreundliche Einbindung verlangt ebenso interoperable Systeme. Um dies zu erreichen, ist die zentrale Herausforderung, die Bekanntheit, Akzeptanz und damit die

Interoperabilität ist ein Erfolgsfaktor für die Digitalisierung des Gesundheitswesens – vor allem auch im europäischen und internationalen Kontext.

Nutzung elektronischer Gesundheitsanwendungen zu steigern. Weitere Vorhaben zur Ausbreitung von Interoperabilität sind künftig im internationalen, insbesondere im europäischen Kontext erforderlich.

Aus den künftigen Entwicklungen ergeben sich auch Risiken für den Fortschritt der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Beispielsweise können unsicher gehaltene, weiterhin wenig bzw. nicht strukturierte Daten zusammen mit steigenden Kosten und Arbeitsaufwänden in der Administration zu Frustration führen. Eine sinkende Akzeptanz für E-Health bei den Leistungserbringenden ist in diesem Fall die Folge und kann sich in Teilen auf andere Handelnde im Gesundheitssystem übertragen. Die Vielfalt, Komplexität und die damit verbundenen Interessenkonflikte in der Selbstverwaltung sind darüber hinaus ein weiterer Faktor, der hemmend auf die Digitalisierungsfortschritte wirkt. In Kombination mit der Unsicherheit infolge der fehlenden Strategie des BMG können die künftigen Herausforderungen des Gesundheitswesens nicht ausreichend adressiert werden. Fachkräftemangel, demografischer Wandel und die Lücke in der Beitragsfinanzierung setzen den Gesundheitssektor verstärkt unter Druck. Zeitgleich können Potenziale hinsichtlich individualisierter, patient:innenzentrierter Versorgung nicht realisiert werden. Welche Maßnahmen erforderlich sind, um den skizzierten Gefahren begegnen zu können, wird im folgenden Abschnitt beschrieben.

Hürden bestehen u. a. in der Datensicherheit und Interessenkonflikten der Beteiligten.

5.3 Handlungsempfehlungen

Die von verschiedenen Beteiligten im Gesundheitssystem zu erbringenden notwendigen Schritte werden in diesem Abschnitt in fünf Hauptbereiche eingeteilt. Diese Bereiche sind die Stärkung von Akzeptanz und Vertrauen in digitale Lösungen, die Förderung digitaler Kompetenzen, Forschung, Interoperabilität und weitere Handlungsempfehlungen.

Stärkung der Akzeptanz und Vertrauen in digitale Lösungen

Akzeptanz der Systembeteiligten ist unverzichtbar für erfolgreiches E-Health in Deutschland. Den Akteur:innen müssen hierzu einerseits digitale Lösungen bekannt sein, was beispielsweise durch zielgerichtete Öffentlichkeitsarbeit in Form von Werbekampagnen des BMG für Patient:innen und koordinierte Kommunikation durch die Verbände der Leistungserbringenden erfolgen kann. Gleichzeitig sind die individuellen Potenziale und Risiken der entsprechenden Lösungen (z. B. der ePA) zielgruppenspezifisch zu kommunizieren. Diese Informationen müssen ebenso wie die zu etablierenden digitalen Anwendungen für Gesundheit einfach, diskriminierungs- und barrierefrei, leicht zugänglich sowie in leicht verständlicher Sprache zur Verfügung stehen.

Für steigende Akzeptanz digitaler Lösungen müssen alle Beteiligten adressiert werden.

Herstellerseitig ist beispielsweise eine Verkürzung des Zulassungsverfahrens für DiGAs höherer Risikoklassen denkbar. Bezüglich der Patient:innen und Leistungserbringenden wäre eine vielversprechende Maßnahme, die Endanwender:innen frühzeitig in den Entwicklungsprozess einzubeziehen. Dies stärkt die Bekanntheit, Akzeptanz und bei Berücksichtigung benachteiligter Gruppen die soziale Gerechtigkeit und Ergebnisqualität.

Letztlich ist zur Kommunikation der übergreifenden Vision der Digitalisierung des Gesundheitsbereichs die Entwicklung einer E-Health-Strategie durch das BMG unerlässlich. Mit einem klaren Zielbild sind individuelle Mehrwerte leichter verständlich, gleichzeitig setzt eine vorgegebene Strategie erste Rahmenbedingungen, an denen sich andere Akteure und Institutionen orientieren können. Die Fortentwicklung des regulatorischen Rahmens obliegt weiterhin dem BMG, ein Verbesserungspotenzial liegt hier laut SVR Gesundheit (2021) sowie einer Expertenmeinung (Büttner-Janner, 2021b) in der Detailtiefe. Künftige Gesetze sollen sich an groben Vorgaben orientieren, statt einzelne Anwendungsfälle zu definieren, da sich künftig ändernde Anforderungen ausgeschlossen werden oder Gesetzesänderungen bedürfen.

Eine zielgerichtete E-Health-Strategie muss entwickelt werden!

Förderung digitaler Kompetenzen

Der zweite Bereich, in dem Handlungsempfehlungen formuliert werden, ist die Förderung digitaler Kompetenzen. Auf der Seite der Leistungserbringenden sind weitere Ressourcen für die Aus-, Fort- und Weiterbildung des medizinischen Personals in Bereichen der digitalisierten Medizin erforderlich. In der Lehre müssen bestehende Studiengänge und deren Rahmenlehrpläne erweitert werden; grundsätzlich besteht ebenso Bedarf an weiteren und neuen Studiengängen der Medizininformatik. Hierbei ist ein besonderer Fokus auf Inhalte zur KI und zum semantischen Web zu legen, da deren künftige Bedeutung weiter zunehmen wird. Zusammen mit einer (zu schaffenden) steigenden Attraktivität öffentlicher Gesundheitseinrichtungen als Arbeitgeber könnten diese Maßnahmen auch dem Fachkräftemangel begegnen.

Für Patient:innen kann die digitale Gesundheitskompetenz gesteigert werden, indem die Bekanntheit des Nationalen Gesundheitsportals gefördert wird. Weitere qualitätsgesicherte Einträge und Anpassungen zur Nutzungsfreundlichkeit sind erforderlich. Zukünftig ist die Schaffung einer Gesundheitsplattform nach dänischem und estnischem Vorbild zielführend, indem digitale Gesundheitsdienste zentral auf einer Plattformlösung angeboten werden, die idealerweise um medizinische Informationen erweitert und in E-Government-Strukturen eingebunden ist. Im Ergebnis sind höhere Nutzungszahlen und digital sowie gesundheitlich selbstbestimmtere Patient:innen zu erwarten, was sich wiederum verstärkt, wenn die Zugangsbarrieren der ePA abgebaut werden, indem das multiple Opt-In- auf ein DSGVO-konformes Opt-Out- oder ein einfaches Opt-In-Verfahren umgestellt würde.

Werden Nutzungshürden abgebaut, fördert dies den Aufbau digitaler Kompetenzen bei Patient:innen.

Forschung

Im Bereich der Forschung existieren zwei zentrale Maßnahmen, die mittel- bis langfristig zu einer besseren Versorgungssituation in Deutschland führen könnten. Einerseits müssten weitere Register und Datenbanken geschaffen werden, auf die Forschungsinstitutionen niedrigschwellig und rechtssicher zugreifen können. Hieraus müssen sich qualitätsgesicherte und hochwertig aufbereitete Informationen über Erkrankungen sowie Patient:innen ableiten lassen, ohne Risiken in Bezug auf Datenschutz und -sicherheit einzuräumen. Darüber hinaus besteht Bedarf an internationalen Forschungsinitiativen, die erfolgversprechende Ergebnisse liefern könnten.

Interoperabilität

Die Interoperabilität könnte auf organisatorischer Ebene gestärkt werden, indem die Koordinierungsstelle für Interoperabilität zur Public-Health-Stelle erweitert wird. Damit würde in der komplexen Struktur des Gesundheitswesens ein zentraler Akteur für E-Health im Allgemeinen und einem klaren Fokus auf die Stärkung von Interoperabilität auf all ihren Ebenen existieren. Technische Maßnahmen betreffen vorwiegend die IT, da diese kontinuierlich an den aktuellen Stand der Technik, vor allem im Bereich der IT-Sicherheit, angepasst werden muss. Zur Schaffung eines kontinuierlichen und übergreifenden Datenaustauschs sind mehrere Maßnahmen erforderlich: Einerseits sind international etablierte Standards an die nationalen Anforderungen anzupassen, andererseits sind bestehende eindeutige Definitionen, Spezifikationen und Prozesse zu erweitern und neu zu erschaffen. Etablierte Standards sind fortlaufend zu evaluieren und bei positiver Nutzenbewertung fortwährend verpflichtend einzusetzen. Eine zunehmende Anzahl digital vorliegender medizinischer Dokumente und Artefakte ist zu strukturieren und für den elektronischen Datenaustausch vorzubereiten. Ein weiterer Beitrag zur Steigerung von Interoperabilität könnte geleistet werden, indem die finanziellen Anreize für Plattformlösungen und providerübergreifenden Datenaustausch ausgebaut und zeitgleich regulatorische Hürden abgebaut werden, da somit Lock-In-Effekte minimiert werden und innovative, interoperable Geschäftsmodelle an Attraktivität gewinnen.

Weitere Handlungsempfehlungen

Der fünfte Bereich von Handlungsempfehlungen zur Stärkung von E-Health in Deutschland umfasst zusätzliche Maßnahmen, die außerhalb der bereits betrachteten Kategorien gelten oder in alle von ihnen eingreifen. Eine verstärkte Nutzung digitaler Lösungen in der Gesundheit verlangt den fortwährenden Ausbau flächendeckender Internetverfügbarkeit. Dies gilt für alle Systembeteiligten, die je nach ihren Anforderungen die infrastrukturellen Voraussetzungen erfüllen müssen. Darüber hinaus sind nachhaltige Finanzierungsmodelle zu entwickeln, die Innovationen und nutzenstiftende Gesundheits-IT-Vorhaben fördern und zeitgleich eine kosteneffiziente Umsetzung sicherstellen. Die letzte Empfehlung bezieht sich auf den mehrfach erwähnten Datenschutz sowie die Datensicherheit. Hierbei ist es unter anderem nach einem Experten unerlässlich, dass Einschränkungen aus Datenschutz- und Datensicherheitsmaßnahmen den möglichen Potenzialen aus der digitalen Gesundheitslösung gegenübergestellt und ergebnisoffen gegeneinander abgewogen werden (Büttner-Janner, 2021b).

In Summe könnten die skizzierten Handlungsempfehlungen dazu führen, dass die Digitalisierung im Gesundheitswesen erfolgreich zu einer verbesserten Versorgungssituation der Patient:innen bei gleichzeitig kosten- und zeitsparender Arbeit der Leistungserbringenden beiträgt. Insbesondere der Gesetzgeber ist in der Pflicht, die Rahmenbedingungen weiterhin abzustecken und zusammen mit den Verbänden der Leistungserbringenden und den gesetzlichen Krankenkassen für Aufklärung und Kommunikation zu sorgen. Somit können Informationen und Erfolgsaussichten übertragen und die Akzeptanz für digitale Gesundheitslösungen gesteigert werden, was wiederum in hohen Nutzungszahlen resultiert.

Eine grundlegende Voraussetzung für die Unterstützung der medizinischen Versorgung durch digitale Angebote ist ein leistungsfähiger Netzausbau.

Zusammenfassung

6 Fazit

Unter Einbeziehung aller in dieser Arbeit zusammengetragenen Erkenntnisse kann das Hauptziel der Arbeit über die Beantwortung der entsprechenden Forschungsfragen erreicht werden. E-Health hat eine große Bedeutung, da es eine Vielzahl von Anwendungsbereichen umfasst, in denen Potenziale ergriffen werden können. Vordergründig betrifft dies eine größere Datenverfügbarkeit, die Entscheidungen auf umfassender Informationsgrundlage ermöglichen und somit direkt zur Verbesserung der medizinischen Versorgung beitragen, indem beispielsweise Medikamentenunverträglichkeiten oder Kontraindikationen identifiziert werden. Darüber hinaus haben digitalisierte Systeme im Gesundheitswesen das Potenzial, Prozesse zu optimieren und dadurch einerseits direkt Geld einzusparen und andererseits die Berufsattraktivität medizinischer Berufe zu steigern, indem beispielsweise der Umfang an administrativen Aufgaben gesenkt wird. Somit adressiert eine digitalisierte Gesundheitswirtschaft die Probleme, mit denen sie in den kommenden Jahren verstärkt konfrontiert wird: einer steigenden Nachfrage nach Gesundheitsdienstleistung durch die alternde Gesellschaft bei gleichzeitigem Fachkräftemangel und steigendem Kostendruck infolge der geringeren Anzahl von Beitragszahlenden. Eine sichere und hohe gesundheitliche Versorgungsqualität erfordert somit eine weitgehend digitalisierte Gesundheitswirtschaft, womit die erste Forschungsfrage als beantwortet gilt.

Wird der aktuelle Stand der Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen betrachtet, sind vordergründig die Fortschritte der jüngeren Vergangenheit auffällig. Die Etablierung der DiGAs als erstattungsfähige Apps und das verpflichtende Angebot einer ePA durch die Krankenkassen etablieren digitale Versorgungsangebote im Alltag von Ärzt:innen und vor allem Patient:innen. Nachdem gerade im europäischen Vergleich deutlich wird, dass Digitalisierungsinitiativen des Gesundheitssektors in anderen Ländern früher gestartet sind, muss E-Health in Deutschland trotz der jüngsten Entwicklungen als rückschrittlich bezeichnet werden. Im Rahmen dieser Arbeit ist dies zur Beantwortung der zweiten Forschungsfrage an den E-Health-Entwicklungen in den Niederlanden, Dänemark und Estland untersucht und erkennbar dargestellt worden. Die verabschiedeten Gesetze und Verordnungen sowie die daraus resultierten Ergebnisse in Form von regulatorischen Vorgaben, entwickelten Spezifikationen und Leitfäden bis hin zu eingesetzten Artefakten in der Gesundheitswirtschaft deuten darauf hin, dass mittels DiGAs, ePA, E-Rezepten und den weiteren Initiativen weitere Fortschritte erzielt werden können. Inwiefern die umgesetzten und geplanten Projekte erfolgreich verlaufen, hängt maßgeblich von weiteren Entscheidungen ab, die zu treffen sind. Insbesondere die zielgerichtete Kommunikation von Nutzen und Risiken digitaler Anwendungen im Gesundheitssektor ist für eine große Akzeptanz in der Bevölkerung unerlässlich. Darüber hinaus kann die Schaffung eines Zielbildes, beispielsweise einer Erweiterung der ePA zur umfassenden Gesundheitsplattform nach dänischem Vorbild, gleichzeitig die individuellen Vorteile hervorheben und die Nutzungsfreundlichkeit steigern. Solche und ähnliche Zielvorstellungen für verschiedene Bereiche des Gesundheitswesens sollten vom BMG in einer nationalen E-Health-Strategie vermittelt werden.

Forschungsfrage 1

Bedeutung eines digitalisierten Gesundheitswesens.

Forschungsfrage 2

Stand der Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens im internationalen Vergleich.

Ein wichtiger dabei zu berücksichtigender Bereich ist die Interoperabilität. Deren flächendeckende Verbreitung ist zentrale Voraussetzung, um Potenziale aus digitalen Anwendungen des Gesundheitssektors zu ergreifen. Zum Beispiel benötigen (KI-basierte) Entscheidungsunterstützungssysteme für die individualisierte Versorgung und die medizinische Forschung große Datensätze, die in strukturierter Form weiterverarbeitet werden können. Ebenso erfordert die oben erwähnte Prozessoptimierung in Administration und Kommunikation gemeinsame technische Möglichkeiten und inhaltliches Verständnis der vorliegenden Daten. Aktuell liegt ein Großteil der im deutschen Gesundheitswesen erhobenen Daten sowohl institutionenintern als auch unstrukturiert und zum Teil papierbasiert vor. Wichtige organisatorische, regulatorische und technische Vorgaben für mehr Interoperabilität liegen bereits vor – syntaktische und semantische Abstimmungsprozesse sind jedoch erst für einen Teil der medizinischen Dokumente erfolgt. Eine voranschreitende Strukturierung von Artefakten im Gesundheitswesen unter Berücksichtigung einheitlicher Standards, wie von der Koordinierungsstelle für Interoperabilität vorgesehen, ist unerlässlich, um die entsprechenden Grundlagen für nutzungsfreundlichen institutionen- und sektorenübergreifenden Informationsaustausch zu schaffen. Hierbei sind medizinische Wissensgraphen als semantische Technologie einzubeziehen, da sie ein hohes Maß an Flexibilität in einer komplexen Umgebung wie dem Gesundheitswesen ermöglichen. Somit wird die dritte Forschungsfrage zur Schaffung flächendeckender Interoperabilität als zentraler Bestandteil eines digitalisierten deutschen Gesundheitswesens ebenfalls bejaht, wenngleich weitere Faktoren bestehen, denen eine höhere Bedeutung beizumessen ist.

Die Hauptprobleme, die den Fortschritt von E-Health in Deutschland hemmen, sind einerseits die komplexe Struktur und die Selbstverwaltung mit hieraus resultierenden Interessenkonflikten und andererseits fehlende Fachexpertise im medizininformatischen Fachbereich sowie die mangelnde Aufklärung bzw. Akzeptanz für digitale Anwendungen im Gesundheitssektor. Werden diese Probleme durch einige der vorab skizzierten Handlungsempfehlungen adressiert, könnten die Potenziale der Digitalisierung im Gesundheitswesen genutzt und weiterhin eine positive Entwicklung garantiert werden, um die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung sicherzustellen und die Versorgungsqualität zu verbessern.

Forschungsfrage 3

Interoperabilität als Erfolgsfaktor eines digitalisierten Gesundheitswesens.

Zusammenfassung und Ausblick

Literaturverzeichnis

- Aldughayfiq, B. & Sampalli, S. (2021). Digital Health in Physicians' and Pharmacists' Office: A Comparative Study of e-Prescription Systems' Architecture and Digital Security in Eight Countries. *Omics: a journal of integrative biology*, 25(2), S. 102–122. DOI: <<https://doi.org/10.1089/omi.2020.0085>>.
- Andelfinger, V. P. & Hänisch, T. (Hrsg.). (2016). *eHealth. Wie Smartphones, Apps und Wearables die Gesundheitsversorgung verändern werden*. Wiesbaden: Springer Gabler.
- Anker, S. D., Koehler, F. & Abraham, W. T. (2011). Telemedicine and remote management of patients with heart failure. *The Lancet*, 378(9792), S. 731–739. DOI: <[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)61229-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)61229-4)>.
- Assmann-Stiftung für Prävention (Hrsg.). (2018). *Über die PROCAM-Studie*. Münster. Online: <<https://www.assmann-stiftung.de/procam-studie/>> (abgerufen am 10.11.2021).
- Auer, C., Hollenstein, N. & Reumann, M. (2019). Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen. In: R. Haring (Hrsg.). *Gesundheit digital*. Berlin (u. a.): Springer Berlin Heidelberg, S. 33–46. DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-662-57611-3_3>.
- Auer, S., Bizer, C., Kobilarov, G., Lehmann, J., Cyganiak, R. & Ives, Z. (2007). DBpedia: A Nucleus for a Web of Open Data. In: K. Aberer, K.-S. Choi, N. Noy, D. Allemang, K.-I. Lee, L. Nixon, J. Golbeck, P. Mika, D. Maynard, R. Mizoguchi, G. Schreiber & P. Cudré-Mauroux (Hrsg.) *Semantic Web. 6th International Semantic Web Conference, 2nd Asian Semantic Web Conference, ISWC 2007 + ASWC 2007, 11–15.11.2007, Busan*. (Lecture notes in computer science, Bd. 4825). Berlin: Springer, S. 722–735.
- Bartmann, F. (2021). Fernbehandlung. In: G. Marx, R. Rossaint & N. Marx (Hrsg.). *Telemedizin*. Berlin (u. a.): Springer Berlin Heidelberg, S. 79–86. DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-662-60611-7_5>.
- Bertram, N., Püschner, F., Gonçalves, A. S. O., Binder, S. & Amelung, V. E. (2019). Einführung einer elektronischen Patientenakte in Deutschland vor dem Hintergrund der internationalen Erfahrungen. In: J. Klauber, M. Geraedts, J. Friedrich & J. Wasem (Hrsg.). *Krankenhaus-Report 2019*. Berlin (u. a.): Springer Berlin Heidelberg, S. 3–16. DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-662-58225-1_1>.
- BigMedilytics (Hrsg.). (2021). *Lung Cancer Pilot*. Online: <<https://www.bigmedilytics.eu/pilot/lung-cancer/>> (abgerufen am 02.09.2021).
- BMG – Bundesgesundheitsministerium (Hrsg.). (2020). *E-Health*. Online: <<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/e-health.html>> (abgerufen am 27.08.2021).
- BMG – Bundesgesundheitsministerium (Hrsg.). (2021a). *ePA: Die Elektronische Patientenakte*. Online: <<https://gesund.bund.de/die-elektronische-patientenakte>> (abgerufen am 01.09.2021).
- BMG – Bundesgesundheitsministerium (Hrsg.). (2021b). *Das Prinzip der Selbstverwaltung*. Online: <<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/gesundheitswesen-selbstverwaltung.html>> (abgerufen am 01.09.2021).
- BMG – Bundesgesundheitsministerium (Hrsg.). (2021c). *Verlässliche Informationen für Ihre Gesundheit*. gesund.bund.de. Online: <<https://gesund.bund.de/>> (abgerufen am 10.11.2021).
- BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Hrsg.). (2020). *Das Fast Track Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender*. Bonn. Online: <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.html;jsessionid=206EB1A1732FD2CA2C231C30EAC8BFFC.intranet242?nn=597198>.
- BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Hrsg.). (2021a). *DiGA-Verzeichnis*. Online: <<https://diga.bfarm.de/de>> (abgerufen am 02.09.2021).

- BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Hrsg.). (2021b). *ICD-10-GM*. Online: <<https://www.dimdi.de/dynamic/de/klassifikationen/icd/icd-10-gm/>> (abgerufen am 11.11.2021).
- BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Hrsg.). (2021c). *Wissenswertes zu DiGA. Zahlen und Fakten rund um das DiGA-Verzeichnis*. Online: <https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA/_node.html> (abgerufen am 30.08.2021).
- Büttner-Janner, R. (2021a). Elektronische Patientenakte. [unveröffentlicht]. Erstes Experteninterview im Rahmen der Masterarbeit „E-Health in Deutschland“.
- Büttner-Janner, R. (2021b). Elektronische Patientenakte. [unveröffentlicht]. Zweites Experteninterview im Rahmen der Masterarbeit „E-Health in Deutschland“.
- Büttner-Janner, R. (2021c). Medical Knowledge Graphs. [unveröffentlicht]. Erstes Experteninterview im Rahmen der Masterarbeit „E-Health in Deutschland“.
- Büttner-Janner, R. (2021d). Medical Knowledge Graphs. [unveröffentlicht]. Zweites Experteninterview im Rahmen der Masterarbeit „E-Health in Deutschland“.
- Chen, I. Y., Agrawal, M., Horng, S. & Sontag, D. (2020). Robustly Extracting Medical Knowledge from EHRs: A Case Study of Learning a Health Knowledge Graph. In: R. B. Altman, A. K. Dunker, L. Hunter, M. D. Ritchie, T. Murray & T. E. Klein (Hrsg.) *Pacific Symposium on Biocomputing 2020*. Pacific Symposium on Biocomputing 2020, 03–07.01.2020, Kohala Coast, Hawaii, USA. World Scientific, S. 19–30. DOI: <https://doi.org/10.1142/9789811215636_0003>.
- Dahm, M. H., Bergmoser, S. & Yogendiran, T. (2020). Nutzerakzeptanz und Potenziale von KI im Gesundheitswesen. In: R. Buchkremer, T. Heupel & O. Koch (Hrsg.). *Künstliche Intelligenz in Wirtschaft & Gesellschaft*. (FOM-Edition). Wiesbaden: Springer Fachmedien, S. 329–346. DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-658-29550-9_18>.
- Debatin, J. F. & Dirks, C. (2020). Die digitale Transformation der Medizin. *Forum*, 35(4), S. 300–303. DOI: <<https://doi.org/10.1007/s12312-020-00804-0>>.
- Deutsche Gesellschaft für Telemedizin (Hrsg.). (2021). *Was ist Telemedizin?* Online: <<https://www.dgtelemed.de/de/telemedizin/index.php>> (abgerufen am 27.08.2021).
- Deutsche Herzstiftung e. V. (Hrsg.). (2020). *Deutscher Herzbericht 2019*. Frankfurt am Main. Online: <https://www.herzstiftung.de/system/files/2020-11/DHB19_Herzbericht_2019.pdf> (abgerufen am 27.08.2021).
- Deutscher Ethikrat (Hrsg.). (2017). *Big Data und Gesundheit. Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung*. Stellungnahme. Berlin. Online: <<http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/stellungnahme-big-data-und-gesundheit.pdf>>.
- Diallo, S. Y., Herencia-Zapana, H., Padilla, J. J. & Tolk, A. (2011). Understanding interoperability. In: E. Imsand, H. ElAarag & M. Chinni (Hrsg.) *Proceedings of the 2011 Spring Simulation Multiconference*, 03.–07.04.2011, Boston. (2011 Spring Simulation Multiconference Books, Bd. 5), S. 84–91. Online: <<https://dl.acm.org/doi/10.5555/2048513.2048530>>.
- Dierckx, R., Inglis, S. C., Clark, R. A., Prieto-Merino, D. & Cleland, J. G. F. (2017). Telemedicine in heart failure: new insights from the Cochrane meta-analyses. *European journal of heart failure*, 19(3), S. 304–306. DOI: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ejhf.759>>.
- Dochow, C. (2017). *Grundlagen und normativer Rahmen der Telematik im Gesundheitswesen. Zugleich eine Betrachtung des Systems der Schutzebenen des Gesundheitsdaten- und Patientengeheimnisschutzrechts*. (Nomos Universitätsschriften – Recht, Bd. 918). Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft. DOI: <<https://doi.org/10.5771/9783845285313>>.
- Düttman-Rehnolt, W., Naik, M. G., Graf, V., Schmidt, D., Halleck, F., Högl, M., Legge, P., Kopecky, J. & Budde, K. (2020). Gesundheits-Apps zur verbesserten Versorgung von Patienten nach Nierentransplantation. In: M. A. Pfannstiel, F. Holl & W. J. Swoboda (Hrsg.). *mHealth-Anwendungen für chronisch Kranke*. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 195–211. DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-658-29133-4_11>.

- Fischer, F., Aust, V. & Krämer, A. (2016). eHealth: Hintergrund und Begriffsbestimmung. In: F. Fischer & A. Krämer (Hrsg.). *eHealth in Deutschland. Anforderungen und Potenziale innovativer Versorgungsstrukturen*. Berlin (u. a.): Springer Vieweg, S. 3–23.
- Fischer, F. & Krämer, A. (Hrsg.). (2016). *eHealth in Deutschland. Anforderungen und Potenziale innovativer Versorgungsstrukturen*. Berlin (u. a.). Springer Vieweg. DOI: <<https://doi.org/10.1007/978-3-662-49504-9>>.
- Friesendorf, C. & Lüttschwager, S. (2021). DiGA Zukunftspotenziale. In: C. Friesendorf & S. Lüttschwager (Hrsg.). *Digitale Gesundheitsanwendungen. (essentials)*. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 43–49. DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-658-33983-8_7>.
- gematik (Hrsg.). (2020). *Arena für digitale Medizin. Whitepaper Telematikinfrastruktur 2.0 für ein föderalistisch vernetztes Gesundheitssystem*. Berlin. Online: <https://www.gematik.de/fileadmin/user_upload/gematik/files/Presseinformationen/gematik_Whitepaper_Arena_digitale_Medizin_TI_2.0_Web.pdf>.
- gematik (Hrsg.). (2021a). *Standards im Interoperabilitätsverzeichnis vesta*. vesta Standards. Online: <<https://www.vesta-gematik.de/standards/>> (abgerufen am 03.06.2021).
- gematik (Hrsg.). (2021b). *Telematikinfrastruktur – das digitale Gesundheitsnetz für Deutschland*. Online: <<https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur/>> (abgerufen am 02.09.2021).
- Gmelin, A. (2020). Chancen durch die Digitalisierung des Gesundheitswesens in Deutschland. In: M. A. Pfannstiel, F. Holl & W. J. Swoboda (Hrsg.). *mHealth-Anwendungen für chronisch Kranke*. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 11–25. DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-658-29133-4_2>.
- Gressner, A. M. & Arndt, T. (Hrsg.). (2019). *Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik*. (Springer Reference Medizin). Berlin (u. a.): Springer Berlin Heidelberg. DOI: <<https://doi.org/10.1007/978-3-662-48986-4>>.
- Gressner, A. M. & Gressner, O. A. (2019). Tele-Laboratoriumsmedizin. In: A. M. Gressner & T. Arndt (Hrsg.). *Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik*. (Springer Reference Medizin). Berlin (u. a.): Springer Berlin Heidelberg, S. 2267. DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-662-48986-4_311142>.
- Hehner, S., Biesdorf, S. & Möller, M. (2018). *Digitalisierung im Gesundheitswesen: die Chancen für Deutschland*. McKinsey & Company. Online: <https://www.mckinsey.de/~ /media/mckinsey/locations/europe%20and%20middle%20east/deutschland/news/presse/2018/2018-09-25-digitalisierung%20im%20gesundheitswesen/langfassung%20digitalisierung%20im%20gesundheitswesen__neu.ashx> (abgerufen am 27.08.2021).
- Heitmann, D. K. U., Grode, A., Schenk, A., Ihls, A., Becker, K., Geßner, D. C., O-emig, D. F., Saboor, S. & Thun, P. D. S. (2020). *Interoperabilität 2025. Teil B: Detailkonzept zur Interoperabilität 2025*. Dokument zur Abstimmung. Version 0.8. Online: <<https://wiki.hl7.de/images/INTEROP-2025-TEIL-B-v080.pdf>>.
- Hsu, W., Chiang, C. & Yang, S. (2014). The effect of individual factors on health behaviors among college students. The mediating effects of eHealth literacy. *Journal of medical Internet research*, 16(12), 1-11. DOI: <<https://doi.org/10.2196/jmir.3542>>.
- Hurtado, M. P., Swift, E. K. & Corrigan, J. (2001). *Envisioning the national health care quality report*. Institute of Medicine (U.S.); ebrary, Inc. Washington, D.C (u. a): National Academy Press. Online: <<http://site.ebrary.com/lib/academiccompletetitles/home.action>>.
- Ingenerf, J. (2015). Klassifikationen und Terminologien – Eine Übersicht. In: O. Rienhoff & S. C. Semler (Hrsg.). *Terminologien und Ordnungssysteme in der Medizin*: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 35–50.
- IEEE – Institute of Electrical and Electronics Engineers (Hrsg.). (1991). IEEE Standard Computer Dictionary: A Compilation of IEEE Standard Computer Glossaries. *IEEE Std 610*, S. 1–217. DOI: <<https://doi.org/10.1109/IEEESTD.1991.106963>>.

- ISO – International Organization for Standardization (Hrsg.). (2020). *ISO/IEEE 11073-10101:2020. Health informatics – Device interoperability—Part 10101: Point-of-care medical device communication—Nomenclature*. Online: <<https://www.iso.org/standard/77338.html>> (abgerufen am 10.11.2021).
- Jorzig, A. & Sarangi, F. (2020). *Digitalisierung im Gesundheitswesen. Ein kompakter Streifzug durch Recht und Technik*. Berlin: Springer Berlin.
- KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg.). (2021a). *Erklärung SNOMED CT®*. Online: <<https://mio.kbv.de/pages/viewpage.action?pagelid=30146912>> (abgerufen am 02.09.2021).
- KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg.). (2021b). *KBV-Basis-Profil*. Online: <<https://mio.kbv.de/display/BASE1X0/KBV-Basis-Profil>> (abgerufen am 03.06.2021).
- Klößner, J. (2021). *Bislang rund 3700 digitale Gesundheitsanwendungen freigegeben*. Digital Health Newsletter. Online: <https://www.wiso-net.de/document/DIGH_HEALTH20210204003> (abgerufen am 02.09.2021).
- Köhler, F., Prescher, S., Spethmann, S. & Köhler, K. (2021). Telemedizin in der Kardiologie. In: G. Marx, R. Rossaint & N. Marx (Hrsg.). *Telemedizin*. Berlin (u. a.): Springer Berlin Heidelberg, S. 123–135. DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-662-60611-7_9>.
- Kröger, G. (2017). *eHealth und Big Data im Gesundheitswesen. Analyse zur PWC-Studie und des Charisma-Projekts*. Brendan-Schmittmann-Stiftung (Hrsg.). Online: <<https://docplayer.org/73019531-Ehealth-und-big-data-im-gesundheitswesen.html>> (abgerufen am 28.07.2021).
- Leyck Dieken, M. (2021). Telematikinfrastruktur. In: G. Marx, R. Rossaint & N. Marx (Hrsg.). *Telemedizin*. Berlin (u. a.): Springer Berlin Heidelberg, S. 361–373. DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-662-60611-7_32>.
- Li, X., Wang, Y., Wang, D., Yuan, W., Peng, D. & Mei, Q. (2019). Improving rare disease classification using imperfect knowledge graph. *BMC medical informatics and decision making*, 19(Suppl 5), S. 238. DOI: <<https://doi.org/10.1186/s12911-019-0938-1>>.
- Marx, G., Gilger, K. & Deisz, R. (2020). Telemedizin. In: W. Frenz (Hrsg.). *Handbuch Industrie 4.0: Recht, Technik, Gesellschaft*. Berlin (u. a.): Springer Berlin Heidelberg, S. 1017–1036. DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-662-58474-3_52>.
- Müller-Mielitz, S., Moreno, B. & Petri, M. (2017). Erschließung von Patientendaten – ein Überblick. In: S. Müller-Mielitz & T. Lux (Hrsg.). *E-Health-Ökonomie*. Wiesbaden: Springer Gabler, S. 197–205.
- Nora, S. & Minc, A. (1980). *The computerization of society. A report to the President of France*. 2. Aufl. Cambridge: MIT Press.
- Onken, M. (2017). Internationale technische Standards. In: S. Müller-Mielitz & T. Lux (Hrsg.). *E-Health-Ökonomie*. Wiesbaden: Springer Gabler, S. 623–645.
- OECD – Organisation for Economic Co-operation and Development (Hrsg.). (2019). *Health at a Glance 2019. OECD Indicators*. DOI: <<https://doi.org/10.1787/4dd50c09-en>>.
- Ouksel, A. M. & Sheth, A. (1999). Semantic interoperability in global information systems. *ACM SIGMOD Record (SIGMOD Rec.)*, 28(1), S. 5–12. DOI: <<https://doi.org/10.1145/309844.309849>>.
- Pham, T., Tao, X., Zhang, J. & Yong, J. (2020). Constructing a knowledge-based heterogeneous information graph for medical health status classification. *Health information science and systems*, 8(1), S. 10. DOI: <<https://doi.org/10.1007/s13755-020-0100-6>>.
- Rienhoff, O. & Semler, S. C. (Hrsg.). (2015). *Terminologien und Ordnungssysteme in der Medizin*. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. DOI: <<https://doi.org/10.32745/9783954665174>>.

- SVR Gesundheit – Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (Hrsg.). (2021). *Digitalisierung für Gesundheit. Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems*. Bonn. Online: <https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_Gutachten_2021.pdf>.
- Schenkel, J., Bartmann, F.-J. & Butz, N. (2015). Interoperabilität beim Austausch von Gesundheitsdaten: ärztliche Erwartungen aus der Anwenderperspektive. In: O. Rienhoff & S. C. Semler (Hrsg.). *Terminologien und Ordnungssysteme in der Medizin*. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 149–152. DOI: <<https://doi.org/10.32745/9783954665174>>.
- Semler, S. C. (2015). Akzeptanz und Erfolgsfaktoren für medizinische Ordnungssysteme. In: O. Rienhoff & S. C. Semler (Hrsg.). *Terminologien und Ordnungssysteme in der Medizin*. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 161–172. DOI: <<https://doi.org/10.32745/9783954665174>>.
- Semler, S. C. & Röhrig, R. (2015). LOINC – Internationale Nomenklatur zur Kodierung von medizinischen Untersuchungen und Befunden. In: O. Rienhoff & S. C. Semler (Hrsg.). *Terminologien und Ordnungssysteme in der Medizin*. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 97–134. DOI: <<https://doi.org/10.32745/9783954665174>>.
- Shen, Y., Yuan, K., Dai, J., Tang, B., Yang, M. & Lei, K. (2019). KGDDS: A System for Drug-Drug Similarity Measure in Therapeutic Substitution based on Knowledge Graph Curation. *Journal of medical systems*, 43(4), S. 92. DOI: <<https://doi.org/10.1007/s10916-019-1182-z>>.
- Shi, L., Li, S., Yang, X., Qi, J., Pan, G. & Zhou, B. (2017). Semantic Health Knowledge Graph: Semantic Integration of Heterogeneous Medical Knowledge and Services. *BioMed research international*, 2017, 2858423. DOI: <<https://doi.org/10.1155/2017/2858423>>.
- Destatis – Statistisches Bundesamt (Hrsg.). (2017). *Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik - DRG-Statistik: Fachserie 12, Reihe 6.4, 2016* [Statistik]. Online: <<https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/fallpauschalen-krankenhaus-2120640167004.html>>.
- Destatis – Statistisches Bundesamt (Hrsg.). (2021a). *Gesundheitsausgaben in Deutschland als Anteil am BIP und in Mio. € (absolut und je Einwohner). Gliederungsmerkmale: Jahre*. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Online: <https://www.gbe-bund.de/gbe/pkg_isgbe5.prc_menu_olap?p_uid=gast&p_aid=88057605&p_sprache=D&p_help=2&p_indnr=522&p_indsp=&p_ityp=H&p_fid=> (abgerufen am 08.11.2021).
- Destatis – Statistisches Bundesamt (Hrsg.). (2021b). *Gesundheitsausgaben in Deutschland in Mio. €. Gliederungsmerkmale: Jahre, Art der Einrichtung, Art der Leistung, Ausgabenträger*. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Online: <https://www.gbe-bund.de/gbe/pkg_olap_tables.prc_set_orientation?p_uid=gast&p_aid=88057605&p_sprache=D&p_help=2&p_indnr=322&p_ansnr=30120949&p_version=3&D.000=1&D.734=3&D.733=3&D.732=2> (abgerufen am 08.11.2021).
- Destatis – Statistisches Bundesamt (Hrsg.). (2021). *Lebenserwartung in Deutschland nahezu unverändert*. Online: <https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2021/07/PD21_331_12621.html> (abgerufen am 11.11.2021).
- Stephani, V., Busse, R. & Geissler, A. (2019). Benchmarking der Krankenhaus-IT: Deutschland im internationalen Vergleich. In: J. Klauber, M. Geraedts, J. Friedrich & J. Wasem (Hrsg.). *Krankenhaus-Report 2019*. Berlin (u. a.): Springer Berlin Heidelberg, S. 17–32. DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-662-58225-1_2>.
- Strotbaum, V. & Reiß, B. (2017). Apps im Gesundheitswesen – echter medizinischer Nutzen oder der Weg zum gläsernen Patienten? In: S. Müller-Mielitz & T. Lux (Hrsg.). *E-Health-Ökonomie*. Wiesbaden: Springer Gabler, S. 359–382. DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-658-10788-8_19>.

- Struckmann, V., Winkelmann, J. & Busse, R. (2021). Versorgungsprozesse und das Zusammenspiel der Sektoren im internationalen Vergleich. In: J. Klauber, J. Wasem, A. Beivers & C. Mostert (Hrsg.). *Krankenhaus-Report 2021*. Berlin (u. a.): Springer Berlin Heidelberg, S. 3–24. DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-662-62708-2_1>.
- Svendsen, M. T., Bak, C. K., Sørensen, K., Pelikan, J., Riddersholm, S. J., Skals, R. K., Mortensen, R. N., Maindal, H. T., Bøggild, H., Nielsen, G. & Torp-Pedersen, C. (2020). Associations of health literacy with socioeconomic position, health risk behavior, and health status: a large national population-based survey among Danish adults. *BMC public health*, 20(1), S. 565. DOI: <<https://doi.org/10.1186/s12889-020-08498-8>>.
- Swiss Academic Software (Hrsg.). (2012). *Citavi* (Version 6.10) [Software].
- TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (Hrsg.). (2020). *Medizininformatik-Initiative: Fundament für medizinische Forschung mit Routinedaten der Krankenversorgung*. Online: <<https://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/4683.aspx>> (abgerufen am 02.09.2021).
- Thiel, R., Deimel, L., Schmidtman, D., Piesche, K., Hüsing, T., Rennoch, J., Stroetmann, V. & Stroetmann, K. (2018). #SmartHealthSystems. *International comparison of digital strategies*. Bertelsmann Stiftung. Gütersloh. Online: <<https://www.bertelsmann-stiftung.de/en/publications/publication/did/smarthealthsystems-1>>.
- Thun, S. & Dewenter, H. (2017). Syntaktische und semantische Interoperabilität. In: S. Müller-Mielitz & T. Lux (Hrsg.). *E-Health-Ökonomie*. Wiesbaden: Springer Gabler, S. 669–682. DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-658-10788-8_34>.
- Trambacz, J. (2016). *Lehrbegriffe und Grundlagen der Gesundheitsökonomie. Definitionen, Abkürzungen und Gesetzestexte*. Wiesbaden: Springer Gabler. DOI: <<https://doi.org/10.1007/978-3-658-10571-6>>.
- Urbanek, M., Handschuh, K. & Wallenfels, M. (2021). E-Health-Ideen durchlaufen Praxistest. *InFo Hämatologie + Onkologie*, 24(3), S. 60–62. DOI: <<https://doi.org/10.1007/s15004-021-8604-z>>.
- vdek – Verband der Ersatzkassen (Hrsg.). (2021). *vdek-Basisdaten: Daten, Zahlen und Fakten zum Gesundheitswesen*. Online: <<https://www.vdek.com/presse/daten.html>> (abgerufen am 01.09.2021).
- Webster's Online Dictionary (Hrsg.). (2021). *Interoperability*. Online: <<https://www.webster-dictionary.org/definition/interoperability>> (abgerufen am 06.09.2021).
- Weyd, J. (2020). Digitalisierung in der Gesetzlichen Krankenversicherung. *Medizinrecht (MedR)*, 38(3), S. 183–192. DOI: <<https://doi.org/10.1007/s00350-020-5480-8>>.
- Wippermann, C., Arnold, N., Möller-Slawinski, H., Borchard, M. & Marx, P. (2011). *Chancengerechtigkeit im Gesundheitssystem*. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften. DOI: <<https://doi.org/10.1007/978-3-531-92871-5>>.
- WHO – World Health Organization (Hrsg.). (2021). *Using e-health and information technology to improve health*. Online: <<https://www.who.int/westernpacific/activities/using-e-health-and-information-technology-to-improve-health>> (abgerufen am 08.11.2021).
- Zhu, Y., Gu, X. & Xu, C. (2020). Effectiveness of telemedicine systems for adults with heart failure: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Heart failure reviews*, 25(2), S. 231–243. DOI: <<https://doi.org/10.1007/s10741-019-09801-5>>.
- Zippel-Schultz, B., Schultz, C., Müller-Wieland, D., Remppis, A. B., Stockburger, M., Perings, C. & Helms, T. M. (2021). Künstliche Intelligenz in der Kardiologie: Relevanz, aktuelle Anwendungen und nächste Schritte. *Herzschrittmachertherapie und Elektrophysiologie*, 32(1), S. 89–98. DOI: <<https://doi.org/10.1007/s00399-020-00735-2>>.

Anhang A: Dokumentation der Experteninterviews

Erstes Experteninterview zur ePA

Datum und Ort: 10.06.2021, Videotelefonat

Kurzübersicht zu Ablauf und Inhalt des Interviews

1. Begrüßung/Vorstellung
2. Einordnung des Interviews in den Aufbau der gesamten Masterarbeit (s. u.)
3. Durchführung des Interviews zur ePA (Fragenkatalog)
4. Ausblick
5. Verabschiedung

Fragenkatalog

- Welchen Nutzen bringt die ePA den Akteur:innen im deutschen Gesundheitswesen, insbesondere den Patient:innen?
- Welche Hürden gilt es bei der Etablierung der ePA aus Ihrer Sicht zu überwinden?
- Wie kann mehr Akzeptanz entstehen?
- Was ist Ihre Meinung zum aktuellen Opt-In-Einwilligungsverfahren?
- Wie steht es um die digitale Gesundheitskompetenz der deutschen Patient:innen?
- Welche Auswirkungen hat die ePA bzw. die voranschreitende Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen auf die Gerechtigkeit und die soziale Ungleichheit in der Bevölkerung?
- Wie beurteilen Sie die ab 2023 geplante Datenbereitstellung aus der ePA für Forschungszwecke?
- Ergeben sich potenzielle Gefahren für die Versorgung?
- Wie bewerten Sie die organisatorische Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen?
- Welche Auswirkungen ergeben sich aus der neuen Koordinierungsstelle für Interoperabilität?
- Wie beurteilen Sie die technische Interoperabilität der ePA unter Verwendung der Telematikinfrastruktur?
- Werden aus Ihrer Sicht die Anforderungen an Sicherheit, Verlässlichkeit und Robustheit erfüllt?
- Welchen Stellenwert nimmt die Interoperabilität für die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens Ihrer Meinung nach ein?
- Wie sieht die ePA im Jahr 2030 aus?
- Was müssen Politik, Leistungserbringer:innen, Krankenkassen und Patient:innen aus Ihrer Sicht tun, um die ePA einen Erfolg werden zu lassen?

Zusammenfassung der wichtigsten Statements (Erstes Interview zur ePA)

- Bessere Versorgung, Patient:innensouveränität, Datenverfügbarkeit
- Fehlende Akzeptanz, Information und digitale Gesundheitskompetenz
- Schaffung von Akzeptanz durch Schulungen, Patient:inneninformationen und Überbrückung in analoge Welt
- Vereinfachung des Einwilligungsverfahrens möglich und sinnvoll
- Handlungsbedarf bei digitaler Gesundheitskompetenz: Schaffung eines einfacheren Systems mit weniger Erklärungsbedarf
- Gefahr der Digital Health Gap → Profiteur:innen der besseren Versorgung wahrscheinlich eher junge, gut gebildete, digital affine Versicherte (aber höherer Nutzen sollte für Patient:innen geschaffen werden, die häufiger Versorgung in Anspruch nehmen → ältere, weniger digital affine Menschen)
- Organisatorische Interoperabilität: grundsätzlich positiv, da notwendig in dezentralem und föderalem Gesundheitssystem → favorisierte Lösung ist Schaffung einer zentralen Digitalagentur (z. B. gematik)
- Technische Interoperabilität: Zielbild Dänemark (Plattform mit endgeräteunabhängigem Zusammenschluss aus ePA und nationalem Gesundheitsportal), Datenschutzdebatten hemmen Akzeptanz, internationaler Vergleich offenbart einfachere und pragmatischere Lösungen (die höhere Nutzungszahlen begünstigen)
- ePA 2030: sämtliche in Anspruch genommene Funktionalitäten des Gesundheitswesens

Zweites Experteninterview zur ePA

Datum und Ort: 18.06.2021, Videotelefonat

Kurzübersicht zu Ablauf und Inhalt des Interviews

1. Begrüßung/Vorstellung
2. Einordnung des Interviews in den Aufbau der gesamten Masterarbeit
3. Durchführung des Interviews zur ePA (Fragenkatalog)
4. Zusammenfassung
5. Ausblick
6. Verabschiedung

Fragenkatalog

- Welchen Nutzen bringt die ePA den Akteur:innen im deutschen Gesundheitswesen?
- Welche Hürden gilt es bei der Etablierung der ePA aus Ihrer Sicht zu überwinden?
- Wie kann mehr Akzeptanz entstehen?
- Was ist Ihre Meinung zum aktuellen Opt-In-Einwilligungsverfahren?
- Wie beurteilen Sie die ab 2023 geplante Datenbereitstellung aus der ePA für Forschungszwecke?
- Ergeben sich potenzielle Gefahren für die Versorgung?
- Was tragen aus Ihrer Sicht die Medizininformatik-Initiative und deren Datenintegrationszentren hierzu bei?
- Wie bewerten Sie die organisatorische Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen?
- Welche Auswirkungen ergeben sich aus der neuen Koordinierungsstelle für Interoperabilität?
- Wie beurteilen Sie die technische Interoperabilität der ePA unter Verwendung der Telematikinfrastruktur?
- Werden aus Ihrer Sicht die Anforderungen an Sicherheit, Verlässlichkeit und Robustheit erfüllt?
- Wie kann die TI zukunftsfähig bleiben bzw. werden?
- Wurden Fragen der Nachhaltigkeit oder des Umweltschutzes bei der ePA-Entwicklung bedacht?
- Wie bewerten Sie die syntaktische Interoperabilität der ePA im Hinblick auf sektorübergreifenden Informationsaustausch?
- Welche Vor- und Nachteile gehen mit FHIR® einher?
- Sind die spezifizierten Datenformate und -strukturen die richtige Wahl?
- Wie beurteilen Sie die semantische Interoperabilität hinsichtlich verwendeter Begriffs- und Ordnungssysteme?
- Welche Chancen und Risiken gehen mit SNOMED-CT einher?
- Wie schätzen Sie die Entwicklung von MIOs ein?
- Welchen Stellenwert nimmt die Interoperabilität für die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens Ihrer Meinung nach ein?
- Ist die ePA für einen europäischen Gesundheitsdatenaustausch bereit?
- Welche Best Practices können aus anderen Ländern übernommen werden?

- Wie sieht die ePA im Jahr 2030 aus?
- Was müssen Politik, Leistungserbringer:innen, Krankenkassen und Patient:innen aus Ihrer Sicht tun, um die ePA einen Erfolg werden zu lassen?

Zusammenfassung der wichtigsten Statements (Zweites Interview zur ePA)

- Nutzen durch Patient:innen-Eigenorganisation und bessere Kommunikation sowie mehr Informationsfluss
- Hürden v. a. in Kommunikation und Mindset gegenüber staatlichen Lösungen
- Probleme der Ende-zu-Ende-Verschlüsselung (hohe Garantie von Datenschutz und -sicherheit aber Funktionseinschränkungen) sowie aktiver Nutzer:innen-Einwilligung, die die Nutzungszahlen senken wird
- Für sinnvolle Forschungsdatennutzung sind große Datenbestände strukturierter Daten notwendig (die aktuell noch nicht verfügbar sind)
- Gesetzgeber muss Vorgaben zur organisatorischen Interoperabilität treffen, da Industrie kein Interesse daran hat (Lock-In-Effekte angestrebt)
- ePA innerhalb der TI sehr interoperabel, außerhalb nicht
- Anforderungen an Sicherheit bei ePA eindeutig erfüllt, Robustheit auf Ebene der Fachanwendung nicht priorisiert (Berücksichtigung auf Netzwerkebene)
- Bisher geringe Nachfrage nach strukturierten Daten (v. a. von ärztlicher bzw. behandelnder Seite, da „nur“ Informationsverfügbarkeit und Kommunikation relevant statt Strukturiertheit) → durch KI- und Unterstützungssysteme nun Bedarf an strukturierten Daten (FHIR® dafür elegante Lösung)
- SNOMED-CT ermöglicht Interoperabilität auf semantischer Ebene (v. a. mit guten Voraussetzungen für länder- und sprachübergreifende Nutzung)
- Grundsätzlich hoher Stellenwert von Interoperabilität, aber Kommunikation bedeutsamer
- Vergleich mit anderen Ländern zeigt v. a. Unterschiede im „Mindset“ → Vertrauen in staatliche Lösung und gemeinsame Entwicklung nutzenstiftender Lösungen (z. B. in Estland) statt destruktiver Einstellung
- ePA 2030: Abschaffung der Ende-zu-Ende-Verschlüsselung (Ermöglichung von Backend-Systemen), Öffnung als Plattform-System (inkl. Anbindung weiterer Anwendungen, Kommunikationslösungen und Informationsbereitstellung)
- Handlungsempfehlungen: Änderungen im „Mindset“, Politik mit Zielvorgaben und Rahmenbedingungen statt einzelner Funktionen (Ein- und Ausschlüsse), Wechsel auf agile Software-Entwicklung und Zentrierung des Nutzens bei den Anwender:innen

Erstes Experteninterview zu MKG

Datum und Ort: 05.07.2021, Videotelefonat

Kurzübersicht zu Ablauf und Inhalt des Interviews

1. Begrüßung/Vorstellung
2. Einordnung des Interviews in den Aufbau der gesamten Masterarbeit (s. u.)
3. Durchführung des Interviews zu MKGs (Fragenkatalog)
4. Zusammenfassung
5. Ausblick
6. Verabschiedung

Fragenkatalog

- Was unterscheidet einen Knowledge Graph (KG) von einer Ontologie?
- Welches Potenzial bieten KGs bzw. welche Probleme adressieren sie?
- Welche alternativen Methoden sind zur Stärkung der Semantik denkbar (z. B. Deep Learning)?
- Welche Vor- und Nachteile ergeben sich gegenüber KGs?
- Lassen sich KGs im deutschen Gesundheitssystem anwenden?
- Kennen Sie Projekte im deutschen Gesundheitswesen, die MKGs nutzen?
- Wenn ja, wie bewerten Sie diese?
- Wenn nein, aus welchen Gründen ist dies Ihrer Meinung nach so?
- Wenn nein, gibt es vergleichbare Projekte aus anderen Branchen, deren Lösungen auf das Gesundheitswesen übertragen werden können?
- Haben Sie Wünsche oder Empfehlungen?
- Welchen Beitrag leisten MKGs zur Schaffung semantischer Interoperabilität im Gesundheitswesen?
- Welche großen Herausforderungen/Hürden sehen Sie in den kommenden 5 bis 10 Jahren bei der Verwendung von (Medical) KGs?
- Was muss passieren, um diese Hürden zu überwinden?
- Wie sieht Ihrer Meinung nach die Anwendung/Nutzung von MKGs in der Zukunft aus?

Zusammenfassung der wichtigsten Statements (Erstes Interview zu MKG)

- Ontologie: Schemawissen vs. KG: enthält konkretes Wissen
- Potenziale: flexible, sukzessive Daten-/Strukturintegration und -erweiterung (vorteilhaft, da oft zu Beginn nicht alle Anforderungen vorliegen)
- Alternative KI: benötigt Trainingsdaten (oft bei Ontologien nicht vorliegend) → Mapping oder Erweiterung durch KI möglich → Medizinischer Bereich benötigt 95–99 % Abdeckung
- Anwendung im Gesundheitswesen: Forschungsprojekte der EU und von Hochschulen zu Datenintegration (Bild, Text, Publikationen) → KGs oft in Lebenswissenschaften verwendet, in Medizin seltener (da strukturierte Daten), Datenschutz erfordert Mehraufwand (insb. Integration heterogener Datenquellen kann Privatsphäre einschränken)

- Projekte: personalisierte Medizin (Ester-Wiedal), internat. Zukunftslabor Hannover, Lebenswissenschaften Köln, NFDIs, HL7 Standards (Initiativen, um KGs und Ontologien zu verknüpfen)
- Problem zu wenig Know-how (weniger Anwendung in der Praxis, da wenig Expert:innen) → KGs in Pharmaforschung ebenfalls relevant
- Empfehlungen: Förderung durch Politik (Interoperabilität steigern, Vernetzung ermöglichen), Unternehmen als Dienstleister etablieren (z. B. eccenca)
- Beitrag für semantische Interoperabilität: zentrales Element wegen ständig neuer Informationen → großes Einsatzpotenzial (nicht als Ersatz relationaler Datenbanken, sondern mit interoperablen Standards und Schnittstellen) für semantische Datenstrukturen und -strukturierung (Datenaustausch zwischen Forschungseinrichtungen, Leistungserbringer:innen etc. abwickeln)
- Herausforderungen: Verfügbarkeit von Expertise, Privatsphäre, KI-Verknüpfung inkl. Erklärbarkeit
- Bewältigung: Aufnahme in Lehre, Vorantreiben der Technologie in Politik und bei Stakeholdern
- Zukünftige Anwendung: sukzessiv breitere Anwendung, langsamer Prozess mit Hoffnung auf Beschleunigung, da Bedarf an KGs im Gesundheitswesen besteht!

Zweites Experteninterview zu MKG

Datum und Ort: 08.07.2021, Videotelefonat

Kurzübersicht zu Ablauf und Inhalt des Interviews

1. Begrüßung/Vorstellung
2. Einverständnis Aufzeichnung
3. Einordnung des Interviews in den Aufbau der gesamten Masterarbeit (s. u.)
4. Durchführung des Interviews zu MKGs (Fragenkatalog)
5. Zusammenfassung
6. Ausblick
7. Verabschiedung

Fragenkatalog

- Was unterscheidet einen Knowledge Graph (KG) von einer Ontologie?
- Welches Potenzial bieten KGs bzw. welche Probleme adressieren sie?
- Welche alternativen Methoden sind zur Stärkung der Semantik denkbar (z. B. Deep Learning)?
- Welche Vor- und Nachteile ergeben sich gegenüber KGs?
- Lassen sich KGs im deutschen Gesundheitssystem anwenden? Wenn ja, wie?
- Kennen Sie Projekte im deutschen Gesundheitswesen, die Medical KGs nutzen?
- Wenn ja, wie bewerten Sie diese?
- Wenn nein, aus welchen Gründen ist dies Ihrer Meinung nach so?
- Wenn nein, gibt es vergleichbare Projekte aus anderen Branchen, deren Lösungen auf das Gesundheitswesen übertragen werden können?
- Welchen Beitrag leisten Medical KGs zur Schaffung semantischer Interoperabilität im Gesundheitswesen?
- Welche großen Herausforderungen/Hürden sehen Sie in den kommenden 5 bis 10 Jahren bei der Verwendung von (Medical) KGs?
- Was muss passieren, um diese Hürden zu überwinden?
- Wie sieht Ihrer Meinung nach die Anwendung/Nutzung von MKGs in der Zukunft aus?

Zusammenfassung der wichtigsten Statements (Zweites Interview zu MKG)

- Abgrenzung Ontologie (theoretisches Modell) vs. KG (technische Ausprägung einer Ontologie mit Artefakten, die dereferenzierbar ins Web gestellt werden können)
- Vorteile/Potenziale: KGs ermöglichen system-/organisationsübergreifende Referenzierung, bieten mächtige Sprachen, verschiedene Syntaxen und einfache Abfragesprachen (Vor- und Nachteil sind flache Strukturen)
- Alternativen: ISO-Standardisierungsverfahren, Graphstrukturen, relationale Datenbanken mit verpackter Semantik → keine richtigen Alternativen
- Anwendung im Gesundheitswesen: sehr vielschichtig, daher nicht auf alle Bereiche (aber aufgrund der vielen Teildisziplinen auch Anwendungsfälle denkbar, bspw. Patient:innenakten und Impfdokumentationen unter Nutzung

von Zusatzinformationen und Erfahrungswerten) → grundsätzlich sind KGs in allen Domänen einsetzbar

- Projekte: ICD-/ICF-Translationen in OWL/RDF ausgedrückt, ALS-Forschung (heterogene und seltene Krankheitsverläufe)
- Beitrag zur Schaffung semantischer Interoperabilität im Gesundheitswesen: KGs grundsätzlich sehr gut für Interoperabilität und Datenaustausch zwischen Systemen geeignet (vermutlich bisher praktisch wenig genutzt aber in Forschungen und Erprobungsphasen angewandt)
- Herausforderungen/Hürden: Datenschutz/-sicherheit (Grad von Aggregation und Anonymisierung), Wiederverwendbarkeit/Nachhaltigkeit/Versionsverwaltung, Sprung in praktische Anwendung (breite Anwendungsfelder in großen Teilen der Gesellschaft nötig)
- Bewältigung: Verbindlichkeiten/Verantwortlichkeiten festsetzen, frühe Teilhabe erschaffener Artefakte, Nachhaltigkeit aus Forschung heraus stärken, mehr Unternehmensgründungen (KGs in die Praxis übertragen)
- Zukünftige Nutzung: KGs als echter Standard in manchen Anwendungsgebieten (Archiv-/Katalogisierungssysteme) denkbar, im industriellen Umfeld werden betriebswirtschaftliche Fragen entscheiden, Beispiel COYPU, aktuell neun Projekte am InfAI (Beweis für gesellschaftliches Interesse)

Anhang B: Auszug aus dem DiGA-Verzeichnis

Tabelle 4: Auszug aus dem DiGA-Verzeichnis

Quelle: Eigene Darstellung auf Basis von BfArM (2021a)

	CANKADO PRO-React Onco	deprexis	elvida	ESYSTA App & Portal - Digi- tales Diabetesmanagement	Invirto - Die Therapie gegen Angst	kalmeda	Mika	Mindable: Panikstörung und Agoraphobie	M-sense Migräne
Kategorie	Brust- krebs	Depres- sion	Multiple Sklerose	Diabetes	Angststö- rung	Tinnitus	Psyche	Angststö- rung	Migräne
Plattform	Apple, Google, Web	Web	Web	Apple, Google, Web	Apple, Google	Apple, Google	Apple, Google	Apple, Google	Apple, Google
Sprachen	14	9	2	1	1	1	1	3	1
Zuzahlung	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Zusatz- geräte	-	-	-	optional	-	-	-	-	-
Status	vorläufig	dauerhaft	dauerhaft	vorläufig	vorläufig	vorläufig	vorläufig	vorläufig	vorläufig
Down- loads (>)	1.000			10.000	1.000	10.000	50.000	1.000	100.000
ICD-Code	C50	F32	G35	E10-11	F40-41	H93.1	C00-97	F40-41	G43
Anzahl Diagnosen 2016	131.238	589.834	150.000	207.041	50.000	100.000	1.484.812	50.000	110.000

Nichtraucher-Heiden-App	Rehappy	Selfapys Online-Kurs bei Depression	Selfapy Online-Kurs bei generalisierter Angststörung	Selfapy Online-Kurs bei Panikstörung	smnio	velibra	Vivira	vorvida	zanadio
Abhängigkeit	Blutung	Depression	Angststörung	Angststörung	Insomnie	Angststörung	Arthrose	Abhängigkeit	Adipositas
Apple, Google	Apple, Google	Web	Web	Web	Apple, Google, Web	Web	Apple, Google	Web	Apple, Google
1	1	1	1	1	3	2	2	2	1
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	optional	-	-	-	optional
vorläufig	vorläufig	vorläufig	vorläufig	vorläufig	dauerhaft	dauerhaft	vorläufig	dauerhaft	vorläufig
50.000	500				5.000		10.000		10.000
F17.2	G45, I60-69	F32.0-33.9	F41.1	F40.01 und 4	F51.0	F40-41	M16-M17.9	F10.1-10.2	E66
150.000	370.000	100.000	50.000	50.000	200.000	50.000	439.964	137.406	207.041

Rico Büttner-Janner. E-Health in Deutschland: Entwicklungsperspektiven und internationaler Vergleich mit Fokus auf Interoperabilität im Gesundheitswesen. Masterarbeit zur Erlangung des akademischen Grades Master of Science Wirtschaftsinformatik.

Herausgeber

WIG2 GmbH
Wissenschaftliches Institut für
Gesundheitsökonomie und
Gesundheitssystemforschung

Das WIG2 Institut ist ein unabhängiger und neutraler Forschungsdienstleister mit dem Ziel, Transparenz bei der Ausgestaltung und Finanzierung des Gesundheitssystems zu schaffen. Unter dieser Maßgabe werden systemische sowie versorgungstechnische Fragestellungen erforscht, Akteure der Gesundheitswirtschaft beraten und Fachveranstaltungen durchgeführt.

www.wig2.de