

**Stellungnahme der Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V. (GQMG) zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit über das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)**

**Allgemeiner Teil**

Zum 13.07.2023 wurde der Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) vorgestellt. Dessen Inhalte und Intention begrüßt die Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQMG), da es unterschiedliche Versorgungsaspekte betrifft, die durch das Qualitäts- und medizinische Risikomanagement in den Gesundheitseinrichtungen gefördert und umgesetzt werden.

*Zusammenfassende Empfehlungen der GQMG:*

1. Entwicklung der Anwendungsfälle parallelisieren und z. B. alle Anwendungen im Versorgungscluster „Medikation“ gleichzeitig starten, um Synergien zwischen den Anwendungen zu nutzen.
2. Der Einsatz von Standards, Profilen und Leitfäden zur Erreichung der Interoperabilitätsziele sollte klarer definiert werden.
3. Die Inhalte sollten sich am Nutzer ausrichten und insbesondere Gebrauchstauglichkeit herstellen.
4. Für eine nachhaltige digitale Transformation von Versorgungsstrukturen und -prozessen, sind alle Beteiligten – professionelle Anwender wie auch Versicherte – hinsichtlich des Nutzens und der Sicherheitsmaßnahmen zu sensibilisieren.
5. Auch in den Gesundheitseinrichtungen müssen Kompetenzen aufgebaut werden, um die digitale Transformation sicherstellen zu können.

**Spezifischer Teil**

**Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte**

Im Hinblick auf die Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte sollte kritisch geprüft werden, ob nicht weitere Einsatzzwecke und somit weitere zugriffsberechtigte Gesundheitseinrichtungen von Beginn an berücksichtigt werden sollten. Ausgehend von einer zentralen Austauschplattform von Versichertendaten sind, neben Leistungserbringern und Versicherten, auch alle anderen Berechtigten der Telematikinfrastruktur einzubeziehen.

Die Anwendungsfälle schrittweise zu planen und zu implementieren ist nachvollziehbar, birgt allerdings das Risiko einer sehr langen Entwicklungszeit [1-4]. Zusätzlich sind begonnene oder in Beginn befindliche Überlegungen zu digitalen Transformationen, wie z.B. das E-Rezept, Initiativen von Kostenträgern und Leistungserbringern oder Anbindung proprietärer Softwarelösungen zur Bereitstellung von Gesundheitsdaten in der Planung der Anwendungsfälle zu berücksichtigen. Die elektronische Patientenakte kann für Versicherte und Einrichtungen der Gesundheitsversorgung nur interessant sein, wenn eine Vielzahl unterschiedlicher Anwendungsfälle (Anwendungscluster) parallel implementiert werden [5]. Auf diesem Weg können die vorhandenen Daten sinnvoll genutzt werden, um Versorgungsqualität und -sicherheit zu ermitteln und kontinuierlich zu verbessern.

Durch die Vielzahl von Anwendungsfällen kann die Attraktivität der elektronischen Patientenakte gesteigert werden. Die Häufigkeit der Nutzung wird maßgeblich durch deren Gebrauchsfähigkeit durch den Anwender selbst geprägt. Es sind Konzepte anzuwenden, die Nutzer einfach und bestimmt durch Anwendungen führen und gleichzeitig eine hohe Sicherheit bieten [6-8].

**Weiterentwicklung des E-Rezepts**

Zur Steigerung der Arzneimitteltherapiesicherheit hat die Nutzung des E-Rezepts ein großes Potenzial. Ausschlaggebend dafür ist, dass es in allen Gesundheitssektoren Anwendung findet und von einer

breiten Masse an Versicherten genutzt wird. Die Einbindung der Informationen des E-Rezeptes in die elektronische Patientenakte von Beginn an erhöht die Attraktivität für beide Angebote, schafft einen zusätzlichen Anwendungsfall und erlaubt Analysen über die Arzneimitteltherapiesicherheit.

#### **Weiterer Ausbau der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)**

Mit der Ausweitung des Leistungsanspruches auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen wird die Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen in den kommenden Jahren weiter zunehmen lassen und die Relevanz der Anwendungen für den Versicherten verstärken. Ein zentraler Aspekt der Anwendung von DiGA ist deren Nachvollziehbarkeit. DiGA mit Schulungsinhalten ist deren Nutzungsverhalten ein hilfreicher Rückschluss auf die Adhärenz des Versicherten und somit auf die Sicherstellung des Therapieerfolgs [9]. Generell sollte für DiGA eine Schnittstelle zur elektronischen Patientenakte bestehen, um Nutzungsverhalten und erhobene Daten strukturiert zu erfassen und für die Weiterführung von Diagnostik und Therapie des Versicherten sowie zur Ermittlung der Versorgungsqualität und -sicherheit zu nutzen [10-12].

#### **Weiterentwicklung von Videosprechstunden und Telekonsilien**

Die Identifikation und Anwendung von Qualitätsmerkmalen auf Videosprechstunden und Telekonsile erinnert an die „pay for performance“-Diskussion nach dem Krankenhausstrukturgesetz. Die entsprechende Regelung wurde dann wieder aus dem SGB V gestrichen. Eine Kopplung der Vergütung Videosprechstunden und Telekonsilien an Qualitätsmerkmale erscheint aus diesen Erfahrungen heraus nicht sinnvoll. Für eine von der Vergütung losgelöste Qualitätssicherung sollte das IQTIG kritisch prüfen, welche Struktur, Prozess- und Ergebnisindikatoren als Qualitätsmerkmale herangezogen und in welchem Umfang diese hinsichtlich ihrer Gebrauchs- und Steuerungsfähigkeit kontinuierlich evaluiert werden können [13,14].

#### **Digitale Weiterentwicklung von strukturierten Behandlungsprogrammen**

Strukturierte Behandlungsprogramme stellen für einen großen Teil der Bevölkerung ein standardisiertes Therapiekonzept dar. Die Erschließung und Nutzung digitaler Versorgungsprozesse ist ein relevanter Beweggrund, um Therapie zeitnah, sicher und patientenindividuell zu steuern. Einzig die Integration der erhobenen Daten in die elektronische Patientenakte fehlt an dieser Stelle, um eine nachhaltige digitale Transformation sicherzustellen [10-12]. Auf diesem Weg könnte die Versorgungsqualität an Schnittstellen zwischen den Versorgungsgrenzen nachvollzogen und kontinuierlich verbessert werden.

#### **Verbesserung der Interoperabilität**

Der Einsatz von Standards, Profilen und Leitfäden zur Erreichung der Interoperabilitätsziele sollte klarer definiert werden. Für semantische und syntaktische Interoperabilität existieren eine Vielzahl unterschiedlicher Standards und Profile, die nur moderiert und strukturiert zusammengeführt und genutzt werden können [15-17]. Ein wichtiger Ausgangspunkt ist die organisatorische bzw. technische Interoperabilität von Gesundheitseinrichtungen. Diese ist in Deutschland aktuell nicht flächendeckend gegeben und sollte weiterhin aktiv gefördert werden. Nur mit strukturierten und validen Daten können ausgedehnte Analysen zur Versorgungsqualität und -sicherheit durchgeführt werden.

#### **Erhöhung der Cybersicherheit**

Cybersicherheit stellt insbesondere im Gesundheitswesen ein Arbeitspaket von höchster Relevanz dar. Die Ermöglichung von Cloud Computing für ausgewählte Gesundheitseinrichtungen ist sinnvoll. Dennoch sollte der Schutz von personenbezogenen und Sozialdaten höher priorisiert und weiterverfolgt werden. Die Aufwände aus dem Risikomanagement heraus Datensicherheit, Integrität und Verfügbarkeit zu erfassen und sicherzustellen ist gleichzeitig kritisch zu evaluieren, um den Aufwand für die Gesundheitseinrichtung auf ein wirklich notwendiges Maß zu reduzieren [18]. Sensibilisierungsmaßnahmen, wie für Mitarbeitende der Gesundheitseinrichtungen vorgesehen,

sollten auch für Versicherte über allgemeine Angebote des BMG oder BZgA angeboten werden, um alle Anwender digitaler Technologien anzusprechen [19].

#### **Verstetigung und Weiterentwicklung des Innovationsfonds**

Die Flexibilität der Fördermöglichkeiten und insbesondere die Beschleunigung des Erkenntnisgewinns aus Projekten des Innovationsfonds wird begrüßt. Das zweistufige Verfahren und die Festlegung eines Mindestbudgets für die Entwicklung und Pflege von medizinischen Leitlinien sind wichtige Schritte.

#### **Fehlende Bausteine zur Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen**

Mit Einführung einer elektronischen Patientenakte und den darin befindlichen Informationen werden Analysen über die sektorenübergreifende Versorgungsqualität und -sicherheit deutlich erleichtert. Dabei wird das aktuelle Versorgungsgeschehen und damit der direkte Versichertenkontakt mit unterschiedlichen Gesundheitseinrichtungen abgebildet. Diese Versorgungsanalysen könnten die gesetzlichen Maßnahmen der Qualitätssicherung übersteigen und erstmals einen patientenzentrierten, longitudinalen Blick auf die Versorgung, im Sinne einer Patientenkarriere oder Patient Journey, ermöglichen. Zur stärkeren Verzahnung mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz sollten mit dem Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens diese Analysen berücksichtigt werden. Ausschließlich Universitäten und Hochschulen zu Forschungszwecken entsprechende Analysemöglichkeiten einzuräumen, erfüllt nur bedingt den Zweck kontinuierlich Versorgungsqualität zu ermitteln. Das bekannte Phänomen des „efficacy-effectiveness gap“ würde an dieser Stelle zum Tragen kommen [20]. Vielmehr sollten alle an der Versorgung beteiligten Analysen für eine kontinuierliche Qualitätsverbesserung ihres Versorgungsangebots ermöglicht werden.

Die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen bringt viele Vorteile. Zur Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen müssten im Gesetzentwurf folgende Punkte berücksichtigt, beziehungsweise stärker ausgearbeitet werden müssen:

- Digital Divide: Nicht jede Patientin oder jeder Patient, nicht jede Ärztin oder jeder Arzt verfügt über die gleichen technologischen Fähigkeiten oder Zugang zu digitalen Geräten und Anwendungen, was zu Ungleichheiten in der Gesundheitsversorgung führen kann.
- Akzeptanz und Schulung: Die Einführung neuer digitaler Technologien erfordert Schulungen und Umgewöhnung für Ärztinnen und Ärzte, Pflegekräfte und andere Gesundheitsberufe- und -dienstleister, was Zeit und Ressourcen in Anspruch nehmen wird.
- Finanzierung: Die Kosten für die Implementierung und den Betrieb digitaler Gesundheitssysteme stellen eine Herausforderung dar, besonders für kleinere Praxen oder Einrichtungen.

#### **Literatur**

[1] Bass JM. Artefacts and agile method tailoring in large-scale offshore software development programmes. *Information and Software Technology* (75): July 2016.1-16.

[2] Uludag Ö, Philipp P, Putta A, Paasivaara M, Lassenius C, Matthes F. Revealing the state of the art of large-scale agile development research: A systematic mapping study. *Journal of Systems and Software* (194): Dec 2022. 111473.

[3] Palopak Y, Huang S-J, Ratnasari W. Knowledge diffusion trajectories of agile software development research: A main path analysis. *Information and Software Technology* (156): April 2023.107131.

[4] Marnewick C, Marnewick AL. Benefits realisation in an agile environment. *International Journal of Project Management*. 40 (2). 454-465.

[5] Tsai, C.H.; Eghdam, A.; Davoody, N.; Wright, G.; Flowerday, S.; Koch, S. Effects of Electronic Health Record Implementation and Barriers to Adoption and Use: A Scoping Review and Qualitative Analysis of the Content. *Life* 2020, 10, 327.

- [6] DIN EN ISO 9241-110 Ergonomie der Mensch-System-Interaktion - Teil 110: Interaktionsprinzipien (ISO 9241-110:2020); Deutsche Fassung EN ISO 9241-110:2020
- [7] Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices. Food and Drug Administration (FDA). 5630 Fishers Lane, Rm 1061. Rockville, MD 20852. Abger. von <https://www.fda.gov/media/80481/download>
- [8] Dzida, W.; Hofmann, B.; Freitag, R.; Redtenbacher, W.; Baggen, R.; Geis, T.; Beigel, J.; Zurheiden, C.; Hampe-Neteler, W.; Hartwig, R.; Peters, H.: Gebrauchstauglichkeit von Software Ergo Norm. Ein Verfahren zur Konformitätsprüfung von Software auf der Grundlage von DIN EN ISO 9241 Teile 10 und 11; 1. Auflage. Bremerhaven: Wirtschaftsverlag NW Verlag für neue Wissenschaft GmbH 2001. (Schriftenreihe der BAUA: Forschungsbericht, Fb 921)
- [9] Karekla M, Kasinopoulos O, Neto DD, Ebert DD, Daele TV, Nordgreen T, Höfer S, Oeverland S, Jensen KL. Best Practices and Recommendations for Digital Interventions to Improve Engagement and Adherence in Chronic Illness Sufferers. *European Psychologist* (2019), 24, pp. 49-67
- [10] Symons JD, Ashrafian H, Dunscombe R, et al From EHR to PHR: let's get the record straight. *BMJ Open* 2019;9:e029582.
- [11] Heart T, Ben-Aussli O, Shabtai I. A review of PHR, EMR and EHR integration: A more personalized healthcare and public health policy. *Health Policy and Technology*. 6(1). 20-25.
- [12] Negro-Calduch E, Azzopardi-Muscat N, Krishnamurthy R, Novillo-Ortiz D. Technological progress in electronic health record system optimization: Systematic review of systematic literature reviews. *International Journal of Medical Informatics* (152): Aug 2021. 104507.
- [13] World Health Organization. Digital Implementation Investment Guide (DIIG): integrating digital interventions into health programmes. 2020.
- [14] Ricciardi W, Barros PP, Bourek A, Brouwer W, Kelsey T, Lehtonen L on behalf of the Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH). How to govern the digital transformation of health services. *European Journal of Public Health*, 29(3), 2019, 7–12.
- [15] Lehne M, Sass J, Essenwanger A, Schepers J, Thun S. Why digital medicine depends on interoperability. *npj Digital Medicine* (2019)2:79
- [16] Torab-Miandoab, A., Samad-Soltani, T., Jodati, A. et al. Interoperability of heterogeneous health information systems: a systematic literature review. *BMC Med Inform Decis Mak* 23, 18 (2023).
- [17] J. B. Jorgensen and C. Bossen, "Requirements engineering for a pervasive health care system," *Proceedings. 11th IEEE International Requirements Engineering Conference, 2003.*, Monterey Bay, CA, USA, 2003, pp. 55-64, doi: 10.1109/ICRE.2003.1232737.
- [18] Jalali MS, Razak S, Gordon W, Perakslis E, Madnick S. Health Care and Cybersecurity: Bibliometric Analysis of the Literature. *J Med Internet Res* 2019;21(2):e12644.
- [19] van Steen T, Norris E, Atha K, Joinson A. What (if any) behaviour change techniques do government-led cybersecurity awareness campaigns use?, *Journal of Cybersecurity*, Volume 6, Issue 1, 2020, tyaa019.
- [20] Glasziou P, Greg Ogrinc G, Goodman S: Can evidence-based medicine and clinical quality improvement learn from each other? *BMJ Qual Saf.* 2011 April; 20(Suppl\_1): i13–i17

