strategy&

Weiterentwicklung der eHealth-Strategie

Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit

Abschlussfassung

pwc

strategy&

Weiterentwicklung der eHealth-Strategie

Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit

Abschlussfassung

pwc

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis 1
Abkürzungsverzeichnis 3
Abbildungsverzeichnis 11
Tabellenverzeichnis 13
1 Management Summary 15
2 Einführung, Zielsetzung und Vorgehensweise 22
2.1 Ausgangsituation der Studie 22
2.2 Zielsetzung der Studie 22
2.3 Studienaufbau 22
2.4 Validierungsformate 23
3 Bestandsaufnahme zur Ausgangslage von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen 25
3.1 Definitorisch-methodische Grundlagen des Bereichs eHealth 25
3.1.1 Taxonomie und Definitionen von Anwendungsfeldern und -arten 25
3.1.2 Kurzdarstellung relevanter Akteure 30
3.1.3 Medizinisch-technische Literaturanalyse zum Themenfeld eHealth 33
3.1.4 Darstellung innovativer eHealth-Projektbeispiele 46
3.2 Definitorisch-methodische Grundlagen von Big Data im Gesundheitswesen 53
3.2.1 Definition und Anwendungsfelder 53
3.2.2 Kurzdarstellung relevanter Akteure 62
3.2.3 Medizinisch-technische Literaturanalyse zum Themenfeld „Big Data im Gesundheitswesen“ 66
3.2.4 Darstellung innovativer Big Data-Projektbeispiele 77
3.3 Bestandsaufnahme ausgewählter Aspekte 84
3.3.1 Zentrale Trends und Zusammenfassung wesentlicher Chancen und Risiken 84
3.3.2 Zugang von eHealth und Big Data zum Ersten Gesundheitsmarkt 93
3.3.3 Aktivitäten ausgewählter nationaler Key-Stakeholder des Ersten Gesundheitsmarktes 98
3.3.4 Bestandsaufnahme des normativen Rahmens und Vollzugs 107
3.3.5 Potentielle Verhaltensänderungen primärer Anwendergruppen 118
3.3.6 Vorhandene und notwendige Infrastrukturen 126

Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit

3.3.7 Sicherstellung von Interoperabilität ... 132
3.3.8 Aktivitäten weiterer Ressorts und Behörden ... 140
3.3.9 Stand und Perspektiven der digitalen Gesundheitswirtschaft in Deutschland ... 146
3.3.10 Steckbriefe internationaler staatlicher Programme ... 151
3.3.11 Zwischenfazit ... 162
4 Zielsetzung, Handlungsfelder und potentielle Maßnahmen einer eHealth-Strategie ... 165
4.1 Entwicklung der strategischen Zielsetzung einer weiterentwickelten eHealth-Strategie des BMG ... 165
4.2 Definition potentieller Handlungsfelder und Maßnahmen ... 170
4.3 Bewertungskriterien für die Priorisierung von Handlungsfeldern und Maßnahmen ... 199
4.4 Überblicksartige Darstellung der Maßnahmenbewertung ... 201
5 Literaturverzeichnis ... 207
6 Anhang ... 223
6.1 Suchverlauf Literaturanalyse eHealth ... 223
6.2 Suchverlauf Literaturanalyse Big Data ... 224
7 Impressum ... 225

Abkürzungsverzeichnis

AAL	Ambient Assisted Living
ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
ACK	Amtschefkonferenz
AGnES	Arztentlastende, Gemeinde-nahe, eHealth-gestützte, Systemische Intervention
AIS	Arztinformationssystem
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
AOLG	Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden
App	Applikation
ärztl.	ärztliche
ASV	Ambulanten Spezialfachärztliche Versorgung
AVS	Apotheken-Verwaltungssystem
BAFIN	Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht
BAGP	BundesArbeitsGemeinschaft der PatientInnenstellen
BÄK	Bundesärztekammer
BAV	Bund für Anleger- und Verbraucherschutz
BayDSG	Bayerischen Datenschutzgesetzes
BBDC	Berlin Big Data Center
BDO	Bundesverband der Organtransplantierten
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BdV	Arbeitsgemeinschaft der Verbraucherverbände, Bund der Versicherten
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfDI	Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BgVV	Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin
BIG	Berliner Institut für Gesundheitsforschung
BiM	Bundesverband Internetmedizin
BITKOM	Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e. V.
BKK	Betriebskrankenkassen
BMAS	Bundesministerium für Arbeit und Soziales
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMEL	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
BMF	Bundesministeriums für Finanzen
BMFSFJ	Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMI	Bundesministerium des Innern
BMJV	Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz

BMVI	Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie
BMZ	Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
BNetzA	Bundesnetzagentur
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
bspw.	beispielsweise
BTA	Bayerische TelemedAllianz
BVA	Bundesverwaltungsamt
BVA	Bundesversicherungsamt
BvD	Berufsverband für Datenschutzbeauftragte
BVHK	Bundesverband Herzkranke Kinder
bvitg	Bundesverband Gesundheits-IT
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie e. V.
BWW	Big White Wall
BZÄK	Bundeszahnärztekammer
BZGA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
CAMSS	Common Assessment Method for Standards and Specifications
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CDSS	Clinical Decision Support Systems
CE	Communautés Européennes (Europäische Gemeinschaft)
CEN	Europäisches Komitee für Normung
CEP	Complex-Event-Processing
CMS	Centers for Medicare & Medicaid Services
COPD	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
CPOE	Computerized Physician Order Entry
CT	Computertomographie
CTA	Chirurgisch-Technischer Assistent
d. h.	das heißt
Dale-UV	Datenaustausch mit Leistungserbringern in der gesetzlichen Unfallversicherung
DNA	Desoxyribonucleic acid
DAV	Deutscher Apothekerverband
DBR	Deutscher Behinderten Rat
DGBMT	Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik
DGGÖ	Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie
DGTelemed	Deutsche Gesellschaft für Telemedizin
DGW	Digitale Gesundheitswirtschaft
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine

DIG	Deutsches Institut für Gesundheitsforschung
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
DKFZ	Deutsches Krebsforschungszentrum
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DKTK	Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung
DKV	Deutsche Krankenversicherung Aktiengesellschaft
Dr.	Doktor
DSL	Digital Subscriber Line, dt. Digitaler Teilnehmeranschluss
DTZ	Deutsches Telemedizin Zentrum
DVT	Digitale Volumentomographie
DZD	Deutsches Zentrum für Diabetesforschung
DZHK	Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung
DZI	Deutsches Zentrum für Infektionsforschung
DZL	Deutsches Zentrum für Lungenforschung
DZNE	Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen
eAkte	elektronische Patientenakte
eArztbrief	elektronischer Arztbrief
ebd.	ebenda
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
eDialyseDoku	elektronische Dokumentation zur Dialyse
eDMP	elektronisches Disease-Management-Programm
eDoku	Dokumentation elektronische Qualitätssicherung
eFA	elektronische Fallakte
EFRE	Europäischer Fonds für Regionale Entwicklung
EG	Europäische Gemeinschaft
eGA	elektronische Gesundheitsakte
eGK	elektronische Gesundheitskarte
eHBA	elektronischer Heilberufsausweis
eHealth	electronic Health
eHKS	Dokumentation zum Hautkrebsscreening
EHR	Electronic Health Record
EK	Ersatzkrankenkassen
EKG	Elektrokardiogramm
eKoloskopieDoku	elektronische Dokumentation einer Koloskopie
ELGA	Elektronische Gesundheitsakte (Österreich)
EMA	European Medicines Agency
eNachricht	elektronische Nachricht
EO	Eigenständige Organisation
ePa	elektronische Patientenakte

EPA	Environmental Protection Agency
EPHA	European Public Health Alliance
ePrävention	elektronische Prävention
eRezept	elektronisches Rezept
etc.	et cetera
EU	Europäische Union
EUR	Euro (€)
EWG	Erweiterte Gesundheitsgüter
FDA	Food and Drug Administration
FMK	Shared Medication Record
FO	Forschung
Fraunhofer FOKUS	Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme
Fraunhofer ISI	Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung
Fraunhofer SIT	Fraunhofer Institut für Sichere Informationstechnologie
GB	Gigabyte
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GEK	Gmünder Ersatzkasse
gematik	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
ggf.	gegebenenfalls
GKV	Gesetzliche Krankenkassen
GM1	Erster Gesundheitsmarkt
GM2	Zweiter Gesundheitsmarkt
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GMK	Gesundheitsministerkonferenz
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
GPS	Global Positioning System
GW	Gesundheitswesen
HÄVG	Deutsche Hausärztliche Vertragsgemeinschaft
HF	Handlungsfeld
HHS	United States Department of Health and Human Services
HITECH	Health Information Technology for Economic and Clinical Health
HL7	Health Level 7
HPI	Hasso-Plattner-Institut
HTA	Health Technology Assessment
HW	Hardware
HWG	Heilmittelwerbegesetz
I	Initiative
i. d. R.	in der Regel
i. H. v.	in Höhe von
IBM	International Business Machines Corporation

ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise (Initiative)
IHTSDO	International Health Terminology Standards Development Organisation
IKK	Innungskrankenkassen
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologie
Implem.	Implementierung
inc.	incorporated
Infra.	Infrastruktur
insb.	insbesondere
IOP	Interoperabilität
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ISDN	Integrated Services Digital Network (integriertes digitales Dienstenetz)
ISO	International Organization for Standardization
IT	Informationstechnik
IT-SiG	IT-Sicherheitsgesetz
KBS	Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KBZV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
KDI	Klinische Datenintelligenz
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KHK	Koronare Herzkrankheit
KIS	Krankenhausinformationssystem
KOM-LE	Adressierte Kommunikation der Leistungserbringer
Koord.	Koordinierung
KT	Kostenträger
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
LÄK	Landesärztekammer
Landsch.	eHealth-Landschaft
LDSG	Landesdatenschutzgesetze
LDT	Labordaten-Transfer
LE	Leistungserbringer
LEOS	Leistungserbringer Online-Suite
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes
LTE	Long Term Evolution
LVEF	Ejektionsfraktion linker Ventrikel

LWL	Lichtwellenleiter
MB	Megabyte
Mbit/s	Megabit pro Sekunde
MBO-Ä	ärztlichen Musterberufsordnung
MDD	Medical Device Directive
MDK	Medizinischer Dienst
MERS	Middle East Respiratory Syndrome
MGEPA NRW	Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen
mHealth	mobile Health
Mio.	Million
MIT	Massachusetts Institute of Technology
Morbi-RSA	morbiditätsorientierter Risikostrukturausgleich
MPG	Medizinproduktegesetz
MPI	Master-Patient-Index
Mrd.	Milliarden
MRT	Magnetresonanztomographie
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
NaMed	Normenausschuss Medizin des Deutschen Institutes für Normierung e. V.
NATA	National-Scale Air Toxics Assessment
NAV	Norwegischer Verband für Arbeit und Sozialwesen
NCT	Nationales Centrum für Tumorerkrankungen Heidelberg
NFDM	Notfalldatenmanagement
NHS	National Health Service
NKLM	Nationaler Kompetenzbasierter Lernzielkatalog Medizin
NRW	Nordrhein-Westfalen
NSI	National Sundheds-it/National eHealth Authority
o. g.	oben genannt
OID	Object-Identifier-Dienste
ONC	National Coordinator for Health Information Technology
OP	Operation
PA	Patient
PACS	Picture Archiving and Communication System
PDA	Persönliche digitale Assistenten
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PHR	Personal Health Record
PKI	Public-Key-Infrastruktur
PKV	private Krankenversicherung
PR	Public Relations
ProdHaftG	Produkthaftungsgesetz
Prof.	Professor

PTB	Physikalisch-Technische Bundesanstalt
PVS	Praxisverwaltungssystem
PW	Privatwirtschaft
PwC	PricewaterhouseCoopers
QES	qualifizierte elektronische Signatur
RCT	Randomized Controlled Trial (Randomisierte kontrollierte Studie)
Reg.	Regulatorik
RKI	Robert Koch-Institut
RL	Richtlinie
RWD	Real World Data
RWE	Real World Evidence
RWI	Rheinisch-Westfälisches Institut für Wirtschaftsforschung
ScaDS	Scalable Data Services
SDO	Standards Developing Organization
SGB	Sozialgesetzbuch
SMC-B	Security Module Card Typ B
SME	Small and Medium Enterprises
SNK	sicheres Netz der Kassenärztlichen Vereinigungen
SNOMED CT	SNOMED Clinical Terms
sog.	sogenannt
SORMAS	Surveillance & Outbreak Response Management System
SPV	soziale Pflegeversicherung
SQL	Structured Query Language
ST	Staat
STEMO	Stroke-Einsatz-Mobil
StGB	Strafgesetzbuch
Strat.	Strategie
SÜG	Sicherheitsüberprüfungsgesetz
SVLGF	Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau
SVR	Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen
SW	Software
TEMPiS	Telemedizinisches Projekt zur integrierten Schlaganfallversorgung
TI	Telematikinfrastruktur
TIM	Telematik in der Intensivmedizin
TIM-HF	Telemedical Interventional Management in Heart Failure II
TK	Techniker Krankenkasse
TMF	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung
TO	Teil einer Organisation
TU	Technische Universität
u. a.	unter anderem

UCSF	The University of California, San Francisco
UMTS/HSPA	Universal Mobile Telecommunications System
v. a.	vor allem
VAG	Versicherungsaufsichtsgesetz
VDE	Verband der Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik
VdK	Sozialverband VdK Deutschland e. V.
VDSL	Very High Speed Digital Subscriber Line
vdek	Verband der Ersatzkassen
VfA	Verband Forschender Arzneimittelhersteller
vs.	versus
VSDM	Versichertenstammdatenmanagement
VUD	Verband der Universitätsklinika Deutschlands
vzbv	Verbraucherzentrale Bundesverband e. V.
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)
XML	Extensible Markup Language
z.B.	zum Beispiel
ZOD	Zahnärzte Online Deutschland
ZTG	Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH
Zulass.	Zulassung
ZVEI	Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Anwendungsfelder und Wechselwirkungen von eHealth und Big Data 15
Abbildung 2: Voraussetzungen für die Einführung und Verbreitung von eHealth und Big Data 19
Abbildung 3: Taxonomie (1. Ebene) – Darstellung und Abgrenzung von Anwendungsfeldern 26
Abbildung 4: Taxonomie (2. Ebene) – Darstellung und Abgrenzung von Anwendungsarten. 27
Abbildung 5: Schematische Darstellung der Interaktionsbeziehungen von Akteuren im Rahmen der Anwendung von eHealth in der Gesundheitsversorgung 31
Abbildung 6: Anzahl der Publikationen pro Jahr in PubMed bzgl. Telemedizin, TeleHealth, eHealth, Telemonitoring und Telematik von 1975 bis 2014 35
Abbildung 7: Definitionen und Abgrenzung von eHealth und Big Data 54
Abbildung 8: Segmentierung von Big Data-Technologien 57
Abbildung 9: Ausschnitt aus geographischer Verteilung des Krebsrisikos in den USA 79
Abbildung 10: Benutzeroberfläche SORMAS 80
Abbildung 11: Fehlerrate bei Objektklassifizierungen – Large Scale Visual Recognition Challenge 81
Abbildung 12: Kontinuierliches Monitoring anstelle von Einzeldaten 82
Abbildung 13: Medizin in der Gegenwart und in der Zukunft 83
Abbildung 14: Trendcluster im Gesundheitswesen 85
Abbildung 15: Fachkräfteengpässe in gesundheitswirtschaftlichen Berufen nehme ..... bis 2030 weiter zu 86
Abbildung 16: EWG-Konsumausgaben in Mrd. EUR bis 2025 (Extrapolation) 94
Abbildung 17: Überblick über relevante Erstattungsmöglichkeiten des GM1 95
Abbildung 18: Implementierung von EHR in Europa 99
Abbildung 19: Finanzierungsträger telemedizinischer Projekte 101
Abbildung 20: Fokus öffentliche Förderung 102
Abbildung 21: Fokus GKV-Förderung 102
Abbildung 22: Telemedizinprojekte in Deutschland 103
Abbildung 23: Einteilung von Medizinprodukten nach Risikoklassen, die eine Zertifizierung durch eine benannte Stelle erfordern 116
Abbildung 24: Dreistufige Systematisierung von Zielasymmetrien bei der Einführung von eHealth- und Big Data-Anwendungen 119
Abbildung 25: Asymmetrische Akteursgruppenziele 120
Abbildung 26: Multi-Ebenen-Akteursstruktur 122
Abbildung 27: Einflussfaktoren für Adoption auf individueller Ebene 124
Abbildung 28: Schematische Darstellung der sog. eHealth-Landschaft und von deren Anforderungen 134
Abbildung 29: eResept-Funktionsweise 154
Abbildung 30: Organisatorische Einordnung der NSI 156
Abbildung 31: Funktionsweise der ELGA 160
Abbildung 32: Meaningful-Use-Prinzip 162
Abbildung 33: Voraussetzungen für eHealth und Big Data 163

Abbildung 34: Primärziel und weitere strategische Ziele 168
Abbildung 35: Handlungsfelder 170
Abbildung 36: ERU Framework – Ebenen „Environment“ und „Readiness“ 171
Abbildung 37: ERU Framework – Hervorhebung adressierter Maßnahmenfelder (Beispiel) 172
Abbildung 38: ERU Framework – *Maßnahme 1.1: Aufsetzen eines Prozesses zur kontinuierlichen Entwicklung von mit digitalen Technologien erreichbaren Versorgungszielen im Gesundheitswesen* 173
Abbildung 39: ERU Framework – *Maßnahme 1.2: Entwicklung und Verfolgung eines Zielbildes* 174
Abbildung 40: ERU Framework – *Maßnahme 1.3: Prüfung der Einführung von Leitlinien für Ethikkommissionen im Rahmen der Anwendung von eHealth und Big Data* 175
Abbildung 41: ERU Framework – *Maßnahme 2.1: Überprüfung der Digital Readiness von Zugangswegen in die Regelversorgung* 176
Abbildung 42: ERU Framework – Maßnahme 2.2: Erfolgsbewertung mit Bezug auf den beschleunigten Ausbau von *eHealth und Big Data* 177
Abbildung 43: ERU Framework – *Maßnahme 2.3: Koordinierte Incentivierung in Bezug auf den Einsatz von eHealth und Big Data* 178
Abbildung 44: ERU Framework – *Maßnahme 3.1: Aufbau der „Digital Health Literacy“ von Fachpersonal im Gesundheitswesen* 179
Abbildung 45: ERU Framework – Maßnahme 3.2: *Kampagnen zur Erhöhung der „Digital Health Literacy“ in der Bevölkerung* 180
Abbildung 46: ERU Framework – *Maßnahme 3.3: Schaffung von mehr Transparenz und Orientierung für vertrauenswürdige eHealth- und Big Data-Anwendungen* 181
Abbildung 47: ERU Framework – *Maßnahme 4.1: Überprüfung des bestehenden regulatorischen Rahmens und Vollzugs* 182
Abbildung 48: ERU Framework – *Maßnahme 4.2: Notwendige Weiterentwicklung des bestehenden regulatorischen Rahmens und des Vollzugs ermöglichen* 183
Abbildung 49: ERU Framework – *Maßnahme 5.1: Entwicklung von Vorgaben zur nahtlosen und sinnvollen Einbindung von Mehrwertanwendungen* 184
Abbildung 50: ERU Framework – *Maßnahme 5.2: Kontinuierliche Adjustierung der Telematikinfrastruktur* 185
Abbildung 51: ERU Framework – *Maßnahme 5.3: Gezielten Breitbandausbau für adäquate Möglichkeiten der Nutzung von eHealth und Big Data ermöglichen* 186
Abbildung 52: ERU Framework – *Maßnahme 6.1: Entwicklung von Handlungsbedarfen aus eHealth und Big Data für das BMG und nachgelagerte Behörden* 187
Abbildung 53: ERU Framework – *Maßnahme 6.2: Koordination der Zusammenarbeit sowie gezielten Aufbau von Ressourcen im Geschäftsbereich des BMG ermöglichen* 188
Abbildung 54: ERU Framework – *Maßnahme 6.3: Steigerung der Attraktivität des BMG und seines Geschäftsbereichs als Arbeitgeber für Digitalisierungs- und IT-Experten* 189
Abbildung 55: ERU Framework – *Maßnahme 7.1: Überprüfung von datenquellenübergreifenden Analysen* 190

Abbildung 56: ERU Framework – *Maßnahme 7.2: Förderung versorgungsorientierter Forschung* ... 191
Abbildung 57: ERU Framework – *Maßnahme 8.1: Aufbau einer Regelkommunikation in Richtung innovative Unternehmen bzgl. der eHealth-Strategie sowie der Maßnahmenentwicklung* ... 192
Abbildung 58: ERU Framework – *Maßnahme 8.2: Vernetzung von Innovations- und Gründungsförderung* ... 193
Abbildung 59: ERU Framework – *Maßnahme 9.1: Aktive Teilnahme an internationalen Initiativen* ... 194
Abbildung 60: ERU Framework – *Maßnahme 9.2: Gezielte Förderung internationaler Forschungszusammenarbeit* ... 195
Abbildung 61: ERU Framework – *Maßnahme 9.3: Gewährleistung grenzübergreifender Versorgung* ... 196
Abbildung 62: Überblicksartige Darstellung internationaler eHealth Einheiten ... 197
Abbildung 63: ERU Framework – *Maßnahme Ü.1: Prüfung der Ausgestaltung des Aufbaus einer eHealth-Einheit* ... 198
Abbildung 64: Überblick potentielle Maßnahmen ... 199
Abbildung 65: Ausprägungsmatrix der Bewertungskriterien ... 201
Abbildung 66: Beispielhafte Darstellung einer Heatmap ... 202
Abbildung 67: Ausprägungsskala der Heatmap ... 202
Abbildung 68:Heatmap der identifizierten Maßnahmen ... 207

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Liste der Organisationen der Teilnehmer an Experteninterviews und Workshops . 24
Tabelle 2: Datenquellen ... 56
Tabelle 3: Anwendungsfelder von Big Data ... 61
Tabelle 4: Einschätzung der Relevanz von Anwendungsfeldern für Akteursgruppen ... 62
Tabelle 5: Beispielhafte Nudging-Programme von Kostenträgern ... 105
Tabelle 6: Kategorien der Interoperabilität ... 133
Tabelle 7: Exemplarische Übersicht über Standardisierungsorganisationen ... 137
Tabelle 8: Exemplarische Übersicht über Standards ... 139
Tabelle 9: Regionale Struktur der DGW ... 148
Tabelle 10: Maßnahmen mit dem höchsten Nutzen ... 203
Tabelle 11: Maßnahme(n) mit dem kürzesten/längsten Umsetzungszeitraum ... 204
Tabelle 12: Maßnahmen mit dem höchsten Aufwand ... 205
Tabelle 13: Maßnahmen mit den niedrigsten/höchsten Risiken ... 205
Tabelle 14: Maßnahmen, die primär in den Geschäftsbereich des BMG fallen ... 206
Tabelle 15: Maßnahmen mit der höchsten Anzahl einzubindender Akteure ... 206

1 Management Summary

Gewachsene Prozesse im Gesundheitswesen werden durch zunehmende Digitalisierung immer weiter verändert und zum Teil neu gestaltet. Hieraus ergeben sich neue Möglichkeiten, aber auch Herausforderungen. Nur durch deren frühzeitige Identifikation können die Potentiale, die sich im Rahmen des gezielten Einsatzes von eHealth und Big Data ergeben, strukturell erschlossen werden.

Die vorliegende Studie „Weiterentwicklung der eHealth-Strategie“, die das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in Auftrag gegeben hat, setzt sich zwei Dinge zum Ziel: Zum einen erfolgt eine umfassende Bestandsaufnahme der aktuellen Rahmenbedingungen für die Weiterentwicklung von eHealth und Big Data. Zum anderen werden darauf aufbauend eine strategische Zielsetzung sowie mögliche Handlungsfelder entwickelt, welche als Basis einer zukünftigen eHealth-Strategie dienen können.

eHealth und Big Data weisen umfangreiche Wechselwirkungen auf

Grundlage der Diskussion über den Einsatz von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen sind zunächst ein definitorisches Verständnis sowie das Aufzeigen von Interdependenzen beider Anwendungsbereiche. Der Begriff „eHealth“ steht hier für den gesundheitsbezogenen Einsatz von IKT und dient zugleich als Oberbegriff weiterer Definitionen (z.B. Gesundheitstelematik, Telemedizin, AAL mit Gesundheitsbezug). Insbesondere die Gesundheitstelematik, d. h. die Erbringung medizinischer Dienstleistungen über räumliche Distanzen hinweg (z.B. Teletherapie, Teledokumentation, ePrävention), ist dabei ein zentrales Thema. „Big Data“ bezeichnet die Verarbeitung großer und weitgehend unstrukturierter Datenmengen zur Gewinnung neuer Erkenntnisse und Zusammenhänge. Diese Technologie hält zurzeit in vielen Bereichen des Gesundheitswesens Einzug, z.B. im Rahmen der personalisierten Medizin, der Real-World Evidence oder des Gesundheitsmonitorings.

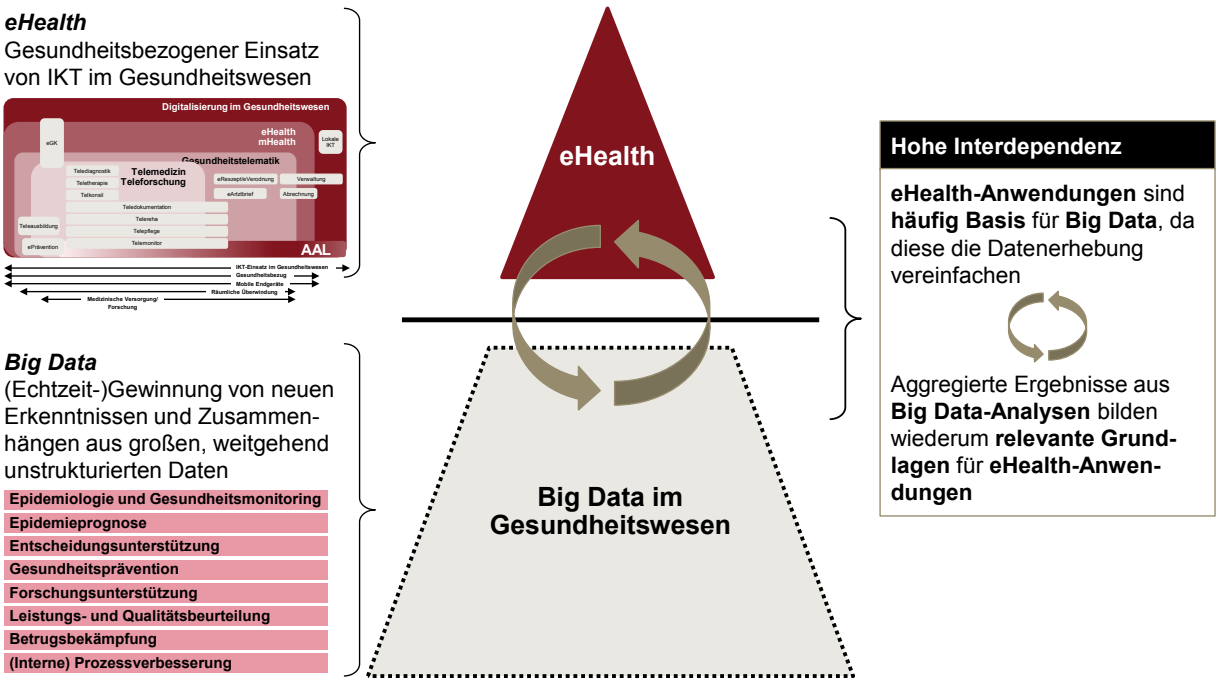


Abbildung 1: Anwendungsfelder und Wechselwirkungen von eHealth und Big Data

Quelle: Strategy& Analyse

Während eHealth-Anwendungen die gesundheitsbezogene Vernetzung und Kommunikation zwischen Menschen, Organisationen, Sensoren/Aktoren und IT-Systemen im Gesundheitswesen realisieren, ermöglicht Big Data die Aggregation, Analyse und Auswertung von Daten zur Umwandlung in entscheidungsrelevante Informationen – Daten, die oftmals auf Basis von eHealth-Anwendungen generiert wurden. Ebenso greifen eHealth-Anwendungen häufig auf die Ergebnisse von Big Data-Analysen zurück und sind damit Nutznießer der aggregierten Daten und Informationen (siehe Abbildung 1).

Rahmenbedingungen für die Weiterentwicklung von eHealth und Big Data

Auf Basis dieses Verständnisses von eHealth und Big Data werden die Rahmenbedingungen für deren Einführung und Verbreitung im Gesundheitswesen beleuchtet. Dafür wurden relevante Aspekte identifiziert und analysiert (vgl. Kapitel 3.3).

Zentrale Trends und Zusammenfassung wesentlicher Chancen und Risiken (Kapitel 3.3.1)

Im Rahmen der vorliegenden Studie wurden vier Trendcluster identifiziert, welche die Entwicklung des Gesundheitswesens beeinflussen: Demografie, strukturelle Finanzierungsdifferenzen, Individualisierung und Digitalisierung. Die Digitalisierung wirkt dabei allerdings als ein „Enabler“, um die mit den ersten drei Trendclustern einhergehenden Herausforderungen zu bewältigen. eHealth und Big Data eröffnen Potentiale, den sich hieraus ergebenden Transformationsprozess erfolgreich zu gestalten. Der Einsatz digitaler Anwendungen wird dabei von einer Reihe von Rahmenbedingungen begleitet. So müssen etwa Fragen im Hinblick auf ethische, datenschutzrelevante und IT-sicherheitsbezogene Aspekte sowie der häufig unklare Zusatznutzen einer neuen Anwendung frühzeitig berücksichtigt und evaluiert werden.

Zugang von eHealth und Big Data zum Ersten Gesundheitsmarkt (Kapitel 3.3.2)

eHealth- und Big Data-Anwendungen finden bisher nur beschränkt Eingang in den Ersten Gesundheitsmarkt und damit in den staatlich finanzierten Teil der Gesundheitsversorgung. Dabei werden bisher meist selektivvertragliche Vergütungsinstrumente genutzt. Das zu beobachtende Wachstum im Zweiten Gesundheitsmarkt und die zunehmende Nutzung selektivvertraglicher Möglichkeiten lassen auf eine gestiegene Akzeptanz sowie ein höheres Nutzenpotential versorgungsbezogener Anwendungen schließen. Eine erfolgreiche und nachhaltige Nutzung der Möglichkeiten von eHealth und Big Data erfordert jedoch deren strukturelle Einbindung in die kollektivvertragliche Versorgung einschließlich einer transparenten und nachvollziehbaren Evaluation des entsprechenden Nutzens.

Aktivitäten ausgewählter nationaler Key-Stakeholder des Ersten Gesundheitsmarktes (Kapitel 3.3.3)

Aktuell werden vermehrt Aktivitäten in Bezug auf die Anwendung von eHealth und Big Data seitens relevanter Akteure des Ersten Gesundheitsmarkts (Staat, Kostenträger, Leistungserbringer, Privatwirtschaft) beobachtet. Insbesondere in ländlichen, potentiell versorgungschwächeren Regionen werden zunehmend telemedizinische Projekte initiiert. Auch in Bereichen von starkem wirtschaftlichem Interesse finden sich zunehmend eHealth- und Big Data-Projekte (z.B. Nudging[1], Betrugsbekämpfung, Erhöhung von Effizienz in der Verwaltung).

1 Nudging beschreibt einen verhaltensökonomischen Ansatz, mit dem Ziel ein bestimmtes Verhalten einer Person zu stimulieren ohne dabei individuelle Entscheidungsparameter (ökonomische Präferenzen, moralische Gebote und Verbote, persönliche Trägheit etc.) zu verändern (Thaler & Sunstein, 2008).

Nudging-Programme werden beispielsweise von Kostenträgern genutzt, um eine gesundheitsbewusstere Einstellung der Versicherten zu fördern. Gleichwohl werden v. a. die sektor- und akteursübergreifende Vernetzung sowie die einrichtungsinterne Digitalisierung nur zögerlich vorangetrieben. Es fehlt daher an einer einheitlichen sektor- und akteursübergreifenden Strategie sowie der Schaffung geeigneter Rahmenbedingungen, ggf. unter Einbeziehung gezielter Incentivierungs-Maßnahmen, um den Ausbau interner IT-Systeme zu beschleunigen und somit die Vernetzung relevanter Akteure zu ermöglichen. Darüber hinaus sind Konzepte zu entwickeln, mit denen erfolgreiche Pilotprojekte in den Regelbetrieb oder gar in die Regelversorgung überführt werden können.

Bestandsaufnahme des normativen Rahmens und Vollzugs (Kapitel 3.3.4)

Konkrete eHealth-bezogene Gesetzesinitiativen und normative Entwicklungen beschränken sich derzeit hauptsächlich auf die Schaffung technologischer Grundlagen in Verbindung mit der beschleunigten Einführung gesetzlicher Anwendungen (§ 291 SGB). Im EHealth-Gesetz sind vor allem die Einführung der Telematikinfrastruktur als maßgebliche Infrastruktur des deutschen Gesundheitswesens, die Beschleunigung des Rollouts ausgewählter Anwendungen sowie die Herstellung von Interoperabilität (v. a. mittels Einführung des Interoperabilitätsverzeichnisses) adressiert. Jedoch erstreckt sich der rechtliche Rahmen darüber hinaus auf weitere bestehende und relevante gesetzliche Regelungen (z.B. Medizinproduktegesetz, Verbot der ausschließlichen Fernbehandlung, Datenschutz- und IT-Sicherheitsrichtlinien).

Potentielle Verhaltensänderungen primärer Anwendergruppen (Kapitel 3.3.5)

Bei der Einführung und Verbreitung digitaler Anwendungen ist die Betrachtung unterschiedlicher Interessen relevanter Akteure im Gesundheitswesen notwendig (von Verbands- bis Einzelakteursebene). Insbesondere in Großprojekten kann zögerliches Verhalten einzelner Akteure oder einzelner Akteursgruppen den Projekterfolg maßgeblich gefährden. Mögliche Konfliktherde bei solch entscheidenden Projekten müssen daher frühzeitig identifiziert und ein Interessenausgleich gewährleistet werden. Zudem realisieren v. a. gesundheitstelematische Angebote ihr Potential meist erst durch eine große Verbreitung, wodurch die grundlegende Rolle der bisher häufig eher vernachlässigten Endanwender (Leistungserbringer, Patienten, Forschung etc.) im Hinblick auf den Erfolg der Einführung neuer Anwendungen deutlich wird. So sind bei Entwicklungs-, Entscheidungs- und Umsetzungsprozessen immer die Technologieadoption und -akzeptanz[2] der jeweils adressierten primären Anwendergruppen einzubeziehen. Dabei wird z.B. die für die Einführung neuer Anwendungen relevante Adoption wesentlich vom subjektiv erwarteten Nutzwert des Akteurs beeinflusst (Leistungserwartung, Aufwandserwartung, Einfluss soziodemographischer Eigenschaften).

Vorhandene und notwendige Infrastrukturen (Kapitel 3.3.6)

Die Telematikinfrastruktur wird perspektivisch als maßgebliche Infrastruktur etabliert. Somit ist die Grundlage für die umfassende Vernetzung sämtlicher für die medizinische Versorgung relevanter Systeme bzw. Akteure im Gesundheitswesen gelegt. Zurzeit existieren neben der geplanten Telematikinfrastruktur parallele, oft sektor- oder akteursspezifische Vernetzungsinfrastrukturen (z.B. SNK, HÄVG, MEDIVERBUND, ZOD, heilberufliches Netzwerk[3]). Der

2 Unter „Adoption“ wird der Prozess verstanden, welcher „der Übernahmeentscheidung (oder Kaufentscheidung) vorangestellt ist“, kurz die Einstellungsbildung. „Akzeptanz“ beschreibt den der „Übernahmeentscheidung nachgelagerten Entscheidungsprozess mit Blick auf die langfristige Nutzung der Technologie“ (Wewer A. e., 2012).

3 In Planung.

Datentransfer sowie die Vernetzung von Anwendungen zwischen diesen Infrastrukturen sind daher bisher häufig nicht nahtlos gewährleistet. Zur erfolgreichen Realisierung der Telematikinfrastruktur samt Einführung geplanter Anwendungen sind allerdings eine Vielzahl von Herausforderungen zu bewältigen, beispielsweise die Überwindung von Sektor- und Akteursgrenzen sowie die im EHealth-Gesetz beschlossene Öffnung der TI für Mehrwertanwendungen. Darüber hinaus müssen insbesondere in ländlichen Regionen die technologischen Grundlagen für die Nutzung digitaler Anwendungen durch den Aus- und Aufbau eines leistungsfähigen Breitbandnetzes geschaffen werden.

Sicherstellung von Interoperabilität (Kapitel 3.3.7)

Derzeit ist ein Datenaustausch zwischen verschiedenen IT-Systemen selbst innerhalb eines Sektors und sogar innerhalb einer Einrichtung bisweilen nur eingeschränkt möglich. Die grundlegende Divergenz zwischen der Verfügbarkeit einheitlicher Standards und ihrer Anwendung stellt ein zentrales Hemmnis in der Herstellung von Interoperabilität (technologisch, semantisch und organisatorisch) in Deutschland dar. Daher sollte die Vereinheitlichung der Anwendung vorhandener Standards und Schnittstellen forciert werden, z.B. durch die Entwicklung eines allgemeinen und flexiblen Bezugssystems. Im Rahmen des EHealth-Gesetzes sind Maßnahmen zur Beschleunigung der Herstellung von flächendeckender Interoperabilität definiert, v. a. die Einführung eines Interoperabilitätsverzeichnisses. Dieses soll Auskunft über verwendete technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden geben. Die gematik wird damit beauftragt, dieses Verzeichnis auszugestalten und auf dieser Basis Referenzempfehlungen auszusprechen. Der Erfolg der Regelungen wird gesetzlich überprüft, um diese, falls notwendig, anzupassen oder weiterzuentwickeln.

Aktivitäten weiterer Ressorts und Behörden (Kapitel 3.3.8)

Ministerien und Behörden auf Bundes- und Landesebene initiieren derzeit eine Vielzahl von Initiativen und Programmen mit Einfluss auf die Weiterentwicklung von eHealth und Big Data (z.B. auf Bundesebene BMG, BMBF, BMWi, BMVI, BMI). Die Förderung erfolgt derzeit jedoch häufig technologiezentriert und ist nur in Ansätzen auf die konkreten Versorgungsbedarfe abgestimmt. Weiteres Potential für eine gezielte staatliche Förderung und Entwicklung von eHealth und Big Data besteht daher v. a. in der Entwicklung eines bund- und länderübergreifenden Handlungsrahmens.

Stand und Perspektiven der digitalen Gesundheitswirtschaft in Deutschland (Kapitel 3.3.9)

Bis dato bestehen nur unzureichende Ansätze zur Abgrenzung der Digitalen Gesundheitswirtschaft in Deutschland. Sekundäranalysen auf Basis bereits vorliegender Marktstudien ergeben signifikante Abweichungen bei der Abschätzung sowohl der Marktgröße wie auch von Marktpotentialen. Die vor Kurzem abgeschlossene Studie des BMWi *„Ökonomische Bestandsaufnahme und Potentialanalyse der digitalen Gesundheitswirtschaft“* charakterisiert diese Querschnittsbranche entlang volkwirtschaftlicher Kenngrößen (Bruttowertschöpfung, Beschäftigung und Export) im Kontext der Gesundheits- und Digitalwirtschaft unter Berücksichtigung der Interaktionsbeziehungen von Marktakteuren sowie unter Einbezug von Regionalität. In Verbindung mit Aspekten internationaler Wettbewerbsfähigkeit erfolgt auf Grundlage eines Marktprognosemodells ein Ausblick auf die zukünftige Entwicklung der digitalen Gesundheitswirtschaft.

Steckbriefe internationaler staatlicher Programme (Kapitel 3.3.10)

Die Entwicklung digitaler Anwendungen in Deutschland verläuft im internationalen Vergleich zeitversetzt. So werden bereits eine Vielzahl internationaler Initiativen zur Nutzung von Digitalisierungspotentialen beobachtet – u. a. die Einführung des eRezepts (Norwegen), der Aufbau einer eHealth-Behörde (Dänemark), die Entwicklung einer umfassenden ID-Karte inkl. Gesundheitsinformationen (Estland), die flächendeckende Umsetzung einer elektronischen Gesundheitsakte (Österreich) sowie die zielgerichtete und umfassende Förderung von EHR (USA). Zu berücksichtigen sind insbesondere die strukturellen Differenzen in angelsächsischen und skandinavischen Ländern in den Rahmenbedingungen des jeweiligen Gesundheitswesens (z.B. im Hinblick auf die Rolle des Staates, den Stellenwert von Datenschutz, die Adoption seitens der Bevölkerung). Dies erschwert einen internationalen Vergleich. Dennoch gilt es, die Entwicklung von eHealth und Big Data in anderen Staaten genau zu beobachten und ggf. aus erfolgreichen und übertragbaren Erfahrungen gezielte Schlussfolgerungen für die nationale Weiterentwicklung zu ziehen.

Kurze Zusammenfassung

Die Ergebnisse der Bestandsaufnahme verdeutlichen sowohl die Potentiale und Risiken von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen als auch die zahlreichen Herausforderungen im Zusammenhang mit der Schaffung eines geeigneten Rahmens von Voraussetzungen (siehe Abbildung 2).

Abbildung 2: Voraussetzungen für die Einführung und Verbreitung von eHealth und Big Data

Quelle: Strategy& Analyse

Entwicklung strategischer Ziele

Die übergreifende und strukturelle Natur der zu schaffenden Voraussetzungen, die nicht einzelne Akteure, sondern das Gesundheitswesen in der Gesamtheit betreffen, erfordert ein gezieltes rahmengebendes Handeln.

In einer zu entwickelnden eHealth-Strategie sind v. a. drei wesentliche Eigenschaften zu berücksichtigen:

1. Der Schwerpunkt sollte maßgeblich auf der Erhöhung der *Versorgungsqualität* liegen. Maßnahmen werden daran gemessen, welchen Beitrag diese, neben den Effizienzzielen, primär zur Verbesserung der Versorgung leisten. Die Erhöhung der Versorgungsqualität geht dabei nicht zwangsläufig mit einem signifikanten Anstieg der Versorgungskosten einher, sondern ist zugleich auf mögliche Effizienzgewinne zu untersuchen (z.B. Reduzierung der Morbiditäts-Rate, der Einnahme von Medikamenten oder von Behandlungsfehlern).
2. Bei der Förderung von eHealth- und Big Data-Anwendungen gilt es, durch geeignete Instrumente auf einen effizienten Mitteleinsatz hinzuwirken und mögliche negative Implikationen durch Fehlfunktionen von Anwendungen (z.B. falsch umgesetzte Anforderungen, Fehler in der Umsetzung, Ausfall aufgrund technischer Störungen) bestmöglich zu vermeiden.
3. Neben den mittel- und langfristig wirkenden Entwicklungslinien erfordert der Innovationsdruck digitaler Anwendungen kurzfristige Maßnahmen zur geregelten Weiterentwicklung von eHealth und Big Data. Die Verzögerung der Bereitstellung sicherer und nutzerfreundlicher Kommunikationswege zum Datenaustausch verhindert bspw. nicht den Datenaustausch, sondern leitet ihn partiell auf „unsichere“ Kommunikationswege (z.B. E-Mail, WhatsApp, weitere Plattformen kommerzieller Akteure) um.

Aus den vorgenannten Ausführungen ergibt sich eine grundsätzliche Zielsetzung, die in der Folge als Richtlinie für die weitere Entwicklung des digitalen Gesundheitswesens dient.

Dieses Primärziel liegt in der **zeitnahen Erhöhung der Versorgungsqualität** durch den **sinnvollen** Einsatz von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen.

Neben dem erarbeiteten Primärziel sind flankierend und zur weiteren Konkretisierung weitere strategische Ziele entwickelt worden (u.a. Versorgungsorientierung, Evaluierung der Maßnahmen, Einbindung sämtlicher Akteursgruppen).

Ableitung von Handlungsfeldern

Auf Basis der strategischen Zielsetzung sowie der Erkenntnisse aus der Bestandsaufnahme wurden insgesamt neun Handlungsfelder erarbeitet, die im Folgenden skizziert sind (vgl. Kapitel 4.2):

- Handlungsfeld 1: Versorgungsorientiertes Zielbild für eine zukünftige eHealth-Landschaft
- Ein versorgungsorientiertes und rahmengebendes Zielbild, das Handlungsspielräume für die Akteure im Gesundheitswesen definiert und dadurch Grundlagen für möglichst zielgerichtete Aktivitäten der einzelnen Akteure legt, ist zu entwickeln, wobei bestehende Definitionen von Versorgungszielen als rahmengebende Voraussetzung zur Anwendung kommen sollten.
- Handlungsfeld 2: Beschleunigter Ausbau von Anwendungen in den Bereichen eHealth und Big Data
- Die Einführung und Verbreitung von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen können durch die Identifikation und Anpassung konkreter Prozesse und Rahmenbedingungen

beschleunigt werden (u. a. Überprüfung der Zugangswege, Entwicklung gezielter Incentivierungs-Möglichkeiten).

- Handlungsfeld 3: Erhöhung der Adoption und Akzeptanz digitaler Technologien durch vorrangige Anwendergruppen
- Die Adoption[4] und Akzeptanz digitaler Anwendungen könne durch begleitende Maßnahmen zur Förderung der „Digital Health Literacy" von Leistungserbringern und der Öffentlichkeit flankiert werden (u. a. Aus- und Fortbildung, Öffentlichkeitsarbeit).
- Handlungsfeld 4: Fortentwicklung eines umfassenden regulatorischen Rahmens für die Digitalisierung im Gesundheitswesen
- Bestehende Normen und Gesetze sind auf Angemessenheit und Implikationen (Digital Readiness) für digitale Anwendungen umfassend zu prüfen, um den bestehenden Rechtsrahmen und Vollzug auch in Zukunft zu gewährleisten.
- Handlungsfeld 5: Bereitstellung notwendiger Infrastrukturen zum übergreifenden Datenaustausch
- Die Telematikinfrastruktur bildet die maßgebliche Infrastruktur für die Vernetzung im deutschen Gesundheitswesen. Die Umsetzung eines Rollouts erweiterter Anwendungen und Funktionalitäten sollte zeitnah erfolgen, insbesondere über die Öffnung der TI für Mehrwertanwendungen.
- Handlungsfeld 6: Nutzung der eigenen Digitalisierungspotentiale im Geschäftsbereich des BMG
- Im gesamten Geschäftsbereich des BMG sind erweiterte Digitalisierungspotentiale in Bezug auf die eigene Aufgabenerfüllung zu identifizieren und gezielt auf- und auszubauen. Dafür sollten Ressourcen und Kompetenzen erweitert sowie die behörden- bzw. abteilungsübergreifende Abstimmung intensiviert werden.
- Handlungsfeld 7: Versorgungsnahe Ausrichtung der Förder- und Forschungspolitik
- Der versorgungsorientierten Forschung sollte im Rahmen geltender Regelungen die Möglichkeit zur Nutzung von Digitalisierungspotentialen gegeben werden und sie sollte durch eine konkrete Verbesserung der Förderungspolitik unterstützt werden (z.B. versorgungsorientierte Förderung als Abkehr von der Technologiezentrierung).
- Handlungsfeld 8: Stärkung der digitalen Gesundheitswirtschaft in Deutschland Der Marktzugang von Unternehmen, die Lösungen und Produkte mit Kosten-/Nutzenvorteilen für das Gesundheitswesen oder den einzelnen Patienten anbieten, ist durch gezielte Förderprogramme zu unterstützen.
- Handlungsfeld 9: Einbettung in den internationalen Kontext
- Aktivitäten auf internationaler Ebene sind zu stärken, um die Besonderheiten des deutschen Gesundheitswesens in internationalen Initiativen widerzuspiegeln sowie die grenzübergreifende Versorgung voranzutreiben.
- Handlungsfeldübergreifende Maßnahme: Prüfung der Ausgestaltung des Aufbaus einer eHealth-Einheit
- Der Aufbau einer eHealth-Einheit zur Realisierung und Weiterentwicklung der Strategiephasen (Handlungsfelder, Umsetzung Maßnahmen) sollte zentraler Bestanteil einer eHealth-Strategie werden.

---

[4] Siehe Fußnote 1

2 Einführung, Zielsetzung und Vorgehensweise

Das folgende Kapitel bildet die Einführung in die Zielstellung und das methodische Vorgehen der vorliegenden Studie. Zunächst werden die Ausgangssituation und die Notwendigkeit einer differenzierteren Betrachtung beschrieben (Kapitel 2.1). Aufbauend hierauf wird in die Zielsetzung der vorliegenden Studie eingeführt (Kapitel 2.2), hiernach erfolgt die Erklärung des Studienaufbaus (Kapitel 2.3). Abschließend wird die Vorgehensweise beleuchtet (Kapitel 2.4).

2.1 Ausgangsituation der Studie

Die Digitalisierung der Gesellschaft verändert sämtliche Lebensbereiche. So ist auch die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens eng mit den Potentialen und Herausforderungen verbunden, die aus der zunehmenden Verbreitung von eHealth und Big Data entstehen. Eine frühzeitige Identifizierung sich abzeichnender Veränderungen bei sämtlichen Akteuren sowie deren Interaktionen untereinander bilden die Grundlage für die Erschließung von Digitalisierungspotentialen in diesem Sektor. Diese können in zwei Stoßrichtungen realisiert werden: Zum einen ermöglicht eine zunehmende Digitalisierung die Absicherung bzw. sogar Erhöhung der Versorgungsqualität, zum anderen die Steigerung der Effizienz administrativer Prozesse. Voraussetzung ist jedoch, dass das Vertrauen in digitale Anwendungen nachhaltig gesteigert wird. Derzeit liegen keine aktuellen Studien für Deutschland vor, welche die Entwicklungen einer ganzheitlichen Betrachtung unterziehen und einen strategischen Rahmen spannen.

2.2 Zielsetzung der Studie

Die Ausgangssituation verdeutlicht die Notwendigkeit eines strategischen Handlungsrahmens. Aus diesem Grund hat das Bundesministerium für Gesundheit die Studie *Weiterentwicklung der eHealth-Strategie* in Auftrag gegeben. Basierend auf einer umfangreichen Bestandsaufnahme werden Vorschläge für die strategische Zielstellung sowie Handlungsfelder zur Weiterentwicklung einer abgestimmten Strategie des BMG in Bezug auf die Nutzung von eHealth- und Big Data-Technologien ausgearbeitet.

2.3 Studienaufbau

Die vorliegende Studie ist in zwei Abschnitte gegliedert: Kapitel 3 beinhaltet die Bestandsaufnahme derzeitiger Entwicklungen und Herausforderungen von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen. In Kapitel 4 werden strategische Ziele und relevante Handlungsfelder einer zukünftigen eHealth-Strategie identifiziert, für welche zeitnah Einzelmaßnahmen abgeleitet werden können.

Die Bestandsaufnahme ist unterteilt in die Erarbeitung definitorisch-methodischer Grundlagen sowie die Identifikation und Analyse weiterer relevanter Aspekte hinsichtlich der Betrachtung von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen (Kapitel 3.1 und 3.2). Die definitorisch-methodischen Grundlagen dienen zum einen der Schaffung eines einheitlichen Verständnisses sowie zum anderen der Abgrenzung und dem Aufzeigen von Wechselwirkungen zwischen eHealth und Big Data. Dafür werden diese zunächst definiert und von anderen Begriffen unterschieden (z.B. Telematik, mHealth). Darüber hinaus werden akteursspezifisch mögliche Anwendungsfelder entwickelt sowie mögliche Interdependenzen zwischen eHealth- und Big Data-Anwendungen aufgezeigt. Flankierend hierzu erfolgt eine wissenschaftliche medizinisch-technische Literaturanalyse durch Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Inhaber des Lehrstuhls Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement an der Universität Bielefeld und Mitglied des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen beim BMG.

Abschließend werden einzelne eHealth- und Big Data-Anwendungen vorgestellt, die exemplarisch den Innovationsgrad in diesem Bereich illustrieren.

In einem nächsten Schritt werden ausgewählte und relevante Aspekte für die Weiterentwicklung von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen betrachtet (Kapitel 3.3):

- zentrale Trends und Zusammenfassung wesentlicher Chancen und Risiken (Kapitel 3.3.1)
- Zugang von eHealth und Big Data zum Ersten Gesundheitsmarkt (Kapitel 3.3.2)
- Aktivitäten ausgewählter nationaler Key-Stakeholder des Ersten Gesundheitsmarktes (Kapitel 3.3.3)
- Bestandsaufnahme des normativen Rahmens und Vollzugs (Kapitel 3.3.4)
- potentielle Verhaltensänderungen primärer Anwendergruppen (Kapitel 3.3.5)
- vorhandene und notwendige Infrastrukturen (Kapitel 3.3.6)
- Kurzüberblick zur Sicherstellung von Interoperabilität (Kapitel 3.3.7)
- Überblick über Aktivitäten weiterer Ressorts und Behörden (Kapitel 3.3.8)
- Stand und Perspektiven der digitalen Gesundheitswirtschaft in Deutschland (Kapitel 3.3.9)
- Steckbriefe internationaler staatlicher Programme (Kapitel 3.3.10)

Die betreffenden Erkenntnisse werden in einem kurzen Zwischenfazit *(Kapitel 3.3.11)* konsolidiert und erste Aussagen zu Handlungsfeldern getroffen.

Basierend auf den Erkenntnissen der Bestandsaufnahme werden sodann Handlungsfelder und potentielle Maßnahmen für das BMG und die weiteren Akteursgruppen erstellt und evaluiert. Dafür wird zunächst die strategische Zielstellung einer möglichen eHealth-Strategie des BMG abgeleitet und definiert (Kapitel 4.1). Darauf aufbauend werden Handlungsfelder entwickelt, um Ansatzpunkte zur Schaffung notwendiger Rahmenbedingungen und konkreter Vorschläge für eine Weiterentwicklung digitaler Technologien im Gesundheitswesen zu kategorisieren. In diesem Zusammenhang wurden zudem potentielle Maßnahmen identifiziert, welche die Realisierung der strategischen Handlungsfelder gewährleisten sollen (Kapitel 4.2). Zudem werden an dieser Stelle Kriterien erarbeitet, mit deren Hilfe die vorgeschlagenen Maßnahmen u. a. im Hinblick auf ihren Nutzen und ihre Machbarkeit bewertet werden (Kapitel 4.3.). Abschließend erfolgt eine überblicksartige Darstellung der Ergebnisse der Bewertungen (Kapitel 4.4).

2.4 Validierungsformate

Alle inhaltlichen Untersuchungen und Darstellungen wurden vom Projektteam auf Basis umfassender Recherchen und Expertengespräche erarbeitet. Zudem werden die definitorisch-methodischen Aussagen durch die wissenschaftliche Literaturanalyse von Prof. Dr. Wolfgang Greiner flankiert.

Die Validierung der Erkenntnisse der vorliegenden Studie wurde durch die begleitende Einbeziehung von Experten abgesichert. Primär wurden hierzu zwei Formate genutzt:

- Experteninterviews dienten der gezielten themenspezifischen Validierung erarbeiteter Erkenntnisse. Die rund 40 Interviews wurden anhand eines mit dem BMG abgestimmten Leitfadens durchgeführt.
- Zudem wurden Einschätzungen von Expertengruppen im Rahmen von Workshops berücksichtigt.

Die Einschätzungen aus den Gesprächen wurden im Rahmen dieser Studie in die Ergebnisvalidierung einbezogen.

Organisation
ABDA
AOK BV
AOK Nordost
AOK Systems
BÄK
BfArM
BITKOM - Arbeitsgruppe eHealth
BMVI
bvitg
BZÄK
Deutsche Gesellschaft für Telemedizin
DIMDI
DKG
Fraunhofer FOKUS
gematik
Gemeinsamer Bundesausschuss
gevko GmbH
GKV-Spitzenverband
Humboldt-Universität Berlin
KBV
KV Nordrhein
KVWL
KZBV
Medizinische Hochschule Hannover
Nationales Centrum für Tumorerkrankungen
PEI
PKV-Verband
Qiagen N.V.
RKI
TK
Universitätsklinikum Heidelberg
Universitätsmedizin Göttingen
ZVEI

Tabelle 1: Liste der Organisationen der Teilnehmer an Experteninterviews und Workshops

3 Bestandsaufnahme zur Ausgangslage von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen

Der Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT) verändert unter dem Begriff „Digitalisierung“ Wirtschaft und Gesellschaft. Wertschöpfungsketten entwickeln sich mit den Chancen der Überwindung zeitlicher und räumlicher Distanzen, Prozesse werden effizienter und Marktakteure stärker vernetzt. Auch für das Gesundheitswesen ergeben sich umfangreiche Chancen in der Forschung, der Prävention und Prognose von Krankheiten sowie der Gesundheitsversorgung. Gleichzeitig stellt z.B. der Umgang mit patientenbezogenen Gesundheitsdaten hohe Anforderungen an Datenschutz und IT-Sicherheit bei den beteiligten Akteursgruppen. Eine grundlegende Voraussetzung für eine erfolgreiche Digitalisierung des Gesundheitswesens besteht zudem in der Bereitstellung geeigneter IKT-Infrastrukturen.

Die Mehrzahl der Akteure schafft je nach Perspektive variierende begriffliche Ausprägungen, sodass die Grenzen zwischen eHealth, Telemedizin, mHealth, Gesundheits-Apps oder Big Data regelmäßig verschwinden. Daher sollen im Folgenden zunächst gezielt die definitorisch-methodischen Grundlagen für eHealth (Kapitel 3.1) und Big Data im Gesundheitswesen (Kapitel 3.2) dargelegt werden. In Kapitel 3.3 soll eine Bestandsaufnahme ausgewählter Aspekte die Grundlagen für eine Weiterentwicklung der eHealth-Strategie des BMG darstellen.

3.1 Definitorisch-methodische Grundlagen des Bereichs eHealth

Ein einheitliches Verständnis in Bezug auf die Definition des Begriffs „eHealth“ ist bisher kaum vorhanden. Daher bildet die Definition von eHealth und angrenzenden Anwendungsfeldern und -arten auf Basis einer Taxonomie die Grundlage weiterer Ausarbeitungen (Kapitel 3.1.1). Aufbauend hierauf werden relevante Akteure des Gesundheitswesens und deren Interaktionsbeziehungen im Rahmen von eHealth beschrieben (Kapitel 3.1.2). Anschließend erfolgt die Zusammenfassung der Ergebnisse der wissenschaftlichen medizinisch-technischen Literaturanalyse (Kapitel 3.1.3), die einen Überblick über die bisherigen Entwicklungen und Trends in der wissenschaftlichen Betrachtung von eHealth aufzeigt. Abschließend werden fünf ausgewählte innovative Projektbeispiele vorgestellt (Kapitel 3.1.4).

3.1.1 Taxonomie und Definitionen von Anwendungsfeldern und -arten

Zur Strukturierung der im Verlauf der Studie zu betrachtenden Gegenstände wurde in Anlehnung an Leppert & Greiner (2015) eine Taxonomie mit zwei Ebenen – Anwendungsfelder und -arten – entwickelt.

Im Folgenden werden zunächst **Anwendungsfelder** (1. Ebene der Taxonomie: eHealth/mHealth, Gesundheitstelematik, Telemedizin, Ambient Assisted Living (AAL)) definiert und voneinander abgegrenzt. Daraufhin werden den Anwendungsfeldern auf der 2. Ebene der Taxonomie **Anwendungsarten** (z.B. Teletherapie, Telemonitoring) zugeordnet. Diese Anwendungsarten können **Einzelanwendungen** in der Praxis umfassen, welche z.B. in Kapitel 3.1.4 als Projektbeispiele in einem Versorgungskontext vorgestellt werden.

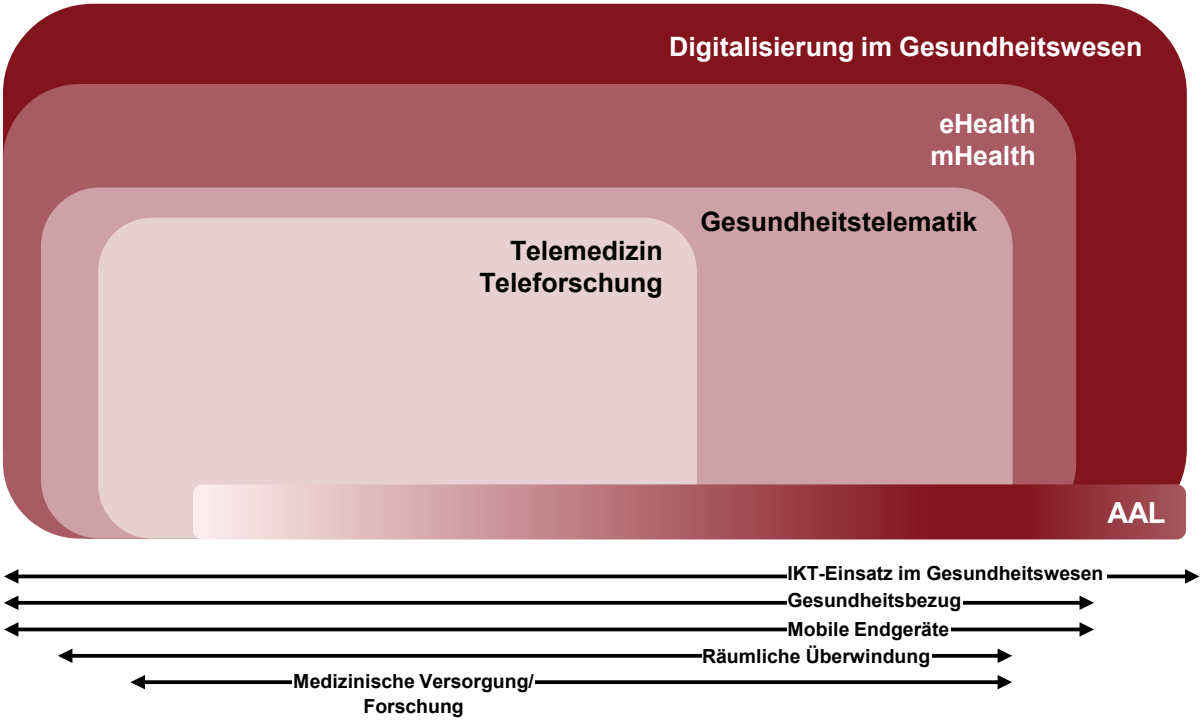


Abbildung 3: Taxonomie (1. Ebene) – Darstellung und Abgrenzung von Anwendungsfeldern

Quelle: in Anlehnung an Leppert & Greiner (2015)

Definitionen der Anwendungsfelder (1. Ebene der Taxonomie)

Der Begriff **Digitalisierung im Gesundheitswesen** umfasst sämtliche Veränderungen und Innovationen im Bereich der Gesundheitsversorgung oder von Geschäftsmodellen sowie Effizienzsteigerungen interner Prozesse und die Vernetzung von Akteuren durch den Einsatz von IKT im Gesundheitswesen.

eHealth beschreibt den gesundheitsbezogenen Einsatz[5] von IKT im Gesundheitswesen und dient als Oberbegriff aller weiteren Definitionen. Grundsätzlich können lokalisierte Anwendungsarten auch mit Hilfe mobiler Endgeräte erbracht werden und somit auch dem Anwendungsfeld **mHealth** zugeordnet werden.[6]

Die Verbindung von Telekommunikation und Informatik im Gesundheitswesen wird als **Gesundheitstelematik** bezeichnet. Dabei stehen Anwendungen zur Überwindung von räumlichen Distanzen im Fokus. In diesem Sinne stellt die Gesundheitstelematik einen Teilbereich von eHealth dar.

---

[5] Als gesundheitsbezogen werden Einsätze im Gesundheitswesen definiert, die grundsätzlich der Gesundheit dienen oder diese fördern (z.B. insb. im Rahmen der Diagnose oder Therapie von Patienten), analog zur Definition der WHO (2005): „eHealth is the cost-effective and secure use of information and communications technologies in support of health and health-related fields, including health-care services, health surveillance, health literature, and health education, knowledge and research."

[6] Analog zur Definition des Grünbuchs über „MobileHealth-Dienste („mHealth")" der Europäischen Kommission (2014): Unter Mobile Health („mHealth") versteht man „medizinische Verfahren und Praktiken der öffentlichen Gesundheitsfürsorge, die durch Mobilgeräte wie Mobiltelefone, Patientenüberwachungsgeräte, persönliche digitale Assistenten (PDA) und andere drahtlos angebundene Geräte unterstützt werden".

In den Anwendungsfeldern **Telemedizin** und **Teleforschung** liegt der Fokus auf dem medizinischen Umfeld. Unter **Telemedizin** wird die Erbringung konkreter medizinischer Dienstleistungen mittels Gesundheitstelematik verstanden.[7] **Teleforschung** bezeichnet die medizinische Forschung auf Basis von Gesundheitstelematik.

Das Anwendungsfeld **AAL** zielt auf das selbstständige häusliche Leben durch technische Assistenz. AAL erstreckt sich auch auf Bereiche der Digitalisierung außerhalb des Gesundheitswesens (z.B. Wohnungswirtschaft) und umfasst technische Basisinfrastruktur im häuslichen Umfeld (Sensoren, Aktoren, Kommunikationseinrichtungen) und Dienstleistungen durch Dritte.

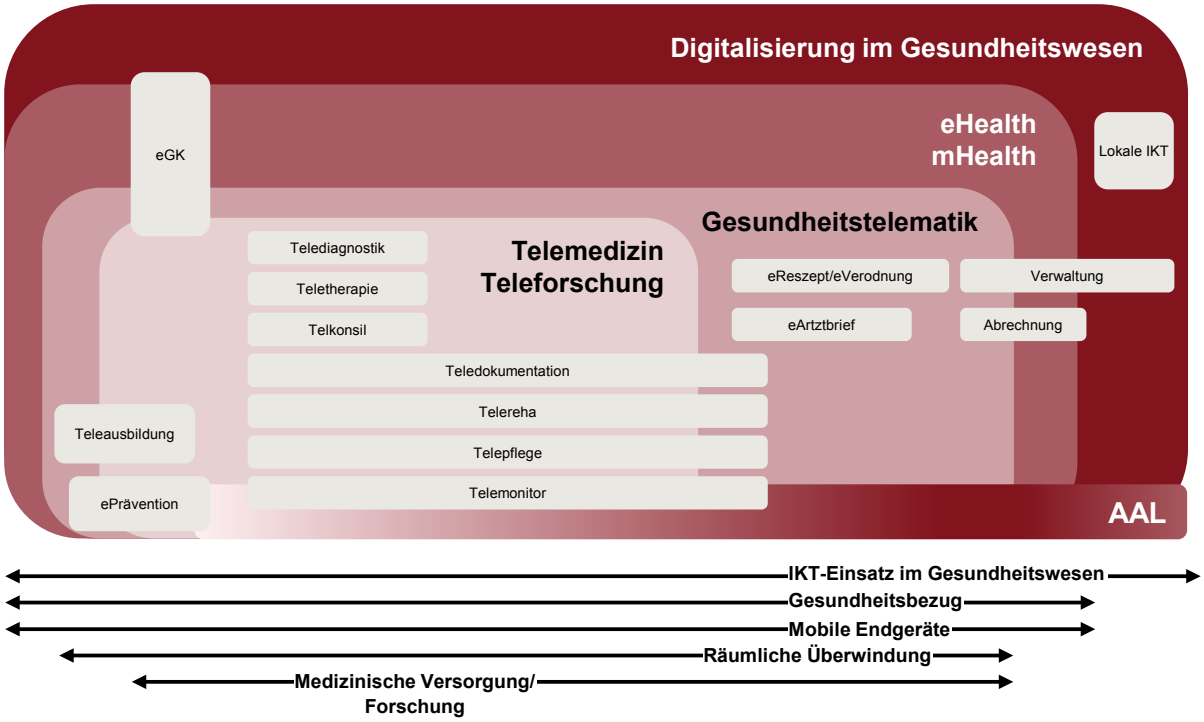


Abbildung 4: Taxonomie (2. Ebene) – Darstellung und Abgrenzung von Anwendungsarten

Quelle: in Anlehnung an Leppert & Greiner (2015)

Definitionen der Anwendungsarten (2. Ebene der Taxonomie)

Auf Grundlage des Verständisses der Anwendungsfelder wird die Taxonomie auf der 2. Ebene um Anwendungsarten erweitert (Abbildung 4). Dies gewährleistet eine sinnvolle Kategorisierung von Einzelanwendungen. Es ist zu berücksichtigen, dass Einzelanwendungen auch die Definition mehrerer Anwendungsarten erfüllen können (z.B. kann eine Gesundheits-App

[7] Analog zur Definition der BÄK (2015): „Telemedizin ist ein Sammelbegriff für verschiedenartige ärztliche Versorgungskonzepte, die als Gemeinsamkeit den prinzipiellen Ansatz aufweisen, dass medizinische Leistungen der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung in den Bereichen Diagnostik, Therapie und Rehabilitation sowie bei der ärztlichen Entscheidungsberatung über räumliche Entfernungen (oder zeitlichen Versatz) hinweg erbracht werden. Hierbei werden Informations- und Kommunikationstechnologien eingesetzt."

sowohl über die genutzte Sensorik dem Telemonitoring als auch über ihre Handlungsempfehlungen an den Nutzer der Prävention zuzuordnen sein). Nachfolgend sollen die für die Studie relevanten Anwendungsarten definiert werden.

Unter **lokaler IKT** werden Einzelanwendungen verstanden, die grundlegende Prozesse ohne Gesundheitsbezug abdecken, jedoch nicht dem Bereich „Verwaltung und Abrechnung" zuzuordnen sind (z.B. Türsensorik, Fahrstuhlsteuerung).

Einzelanwendungen für Verwaltungstätigkeiten ohne zwangsläufig expliziten Gesundheitsbezug wie z.B. Personal oder Controlling und Rechnungswesen werden unter **Verwaltung** zusammengefasst. Krankenhausinformationssysteme bspw. sind dagegen Verwaltungsanwendungen, die für gesundheitsbezogene Zwecke eingesetzt werden.

Die **Abrechnung** umfasst Einzelanwendungen zur Vergütung medizinischer Leistungen. Diese können sowohl rein lokal als auch vernetzt operieren.

Das **eRezept**/die **eVerordnung** ermöglicht die papierlose elektronische Erstellung und Ablage von Rezepten und Verordnungen. Einzelanwendungen können ggf. mit Hilfe von elektronischen Medien eine Übermittlung zwischen Leistungserbringern ermöglichen.

Die Einzelanwendung **eArztbrief** ermöglicht Leistungserbringern die elektronische Erstellung und Ablage sowie den Austausch von Transferdokumenten (z.B. Entlassungsbrief, Befundbericht). Diese enthalten meist patientenindividuelle Daten und Informationen aus Diagnose und Therapie.

Einzelanwendungen mit dem Zweck der räumlich überwindenden Diagnose mittels Einsatz von IKT werden unter dem Begriff **Telediagnostik** subsumiert. Telediagnostik umfasst bspw. Arztgespräche per Videokonferenz, diagnostische Tätigkeiten z.B. auf Basis von Bilderübertragung oder Real-Time-/Near-Time-Übertragung verfügbarer Vitalparameter (Puls, Blutdruck etc.), die über entsprechende Telemonitoring-Einzelanwendungen ausgelesen und z.B. per medizinische Apps übermittelt werden. In Deutschland ist Telediagnostik im Rahmen des sog. Fernbehandlungsverbots nur unter Sicherstellung einer persönlichen Arzt-Patienten-Beziehung möglich.[8]

Mittels IKT durchgeführte Behandlungen durch Leistungserbringer werden als **Teletherapie** bezeichnet.[9] Einzelanwendungen sind unter anderem in der Chirurgie (OP-Robotik), Logopädie, Neuropsychologie sowie Physiotherapie zu finden und können Einzel- wie auch Gruppentherapien darstellen.

Telekonsil bezeichnet die räumlich getrennte Beratung zweier oder mehrerer Leistungserbringer über die Diagnose oder Therapie eines individuellen Patienten unter Nutzung von IKT. Einzelanwendungen existieren bspw. in der radiologischen Befundung durch Fachärzte.

Sämtliche Einzelanwendungen, welche die elektronische Erstellung oder Archivierung oder den elektronischen Austausch gesundheitsbezogener Informationen und Daten ermöglichen, werden der Anwendungsart **Teledokumentation** zugeordnet. Beispielsweise ermöglichen

[8] Diese Norm gilt als Verbot der ausschließlichen Fernbehandlung und ergibt sich aus der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte, die vom Deutschen Ärztetag festgelegt wird.

[9] Diese Definition subsumiert Begrifflichkeiten einzelner Fachrichtungen in der Therapie wie Telechirurgie oder Telepsychiatrie. Unter Teletherapie werden explizit auch neuere Behandlungsmöglichkeiten wie z.B. Gamification, d. h. die Steigerung der Adhärenz durch eine spielerische Umgebung, verstanden.

bestimmte Formen der eAkte (EHR)[10] einen einrichtungs- und sektorenübergreifenden Zugriff auf individuelle Behandlungsdaten von Patienten.

Die Rehabilitation von Patienten unter Zuhilfenahme von IKT wird als **Telereha** bezeichnet. Im Unterschied zur Teletherapie umfasst die Telereha auch Einzelanwendungen ohne telemedizinischen Fokus. Bisherige Einzelanwendungen sind unter anderem in der Ergotherapie (z.B. Übungen zum Wiedererlangen der Gehfähigkeit unter ärztlicher Aufsicht) zu finden.

Telepflege umfasst Einzelanwendungen, die räumlich überwindende Pflegetätigkeiten mittels virtueller Präsenz oder Supervision ermöglichen. Die Telepflege ist charakterisiert durch die Langfristigkeit von Pflegeleistungen und Einzelanwendungen mit nicht explizitem telemedizinischem Fokus, wie beispielsweise Alarmierungssysteme im häuslichen Umfeld (z.B. Sturzprävention). Des Weiteren können durch Telepflege-Anwendungen Dienstleister vor Ort durch räumlich entfernte Spezialisten angeleitet werden.

Einzelanwendungen zur IKT-gestützten Messung, Überwachung und Kontrolle von patientenindividuellen Vitalfunktionen über räumliche Distanzen hinweg werden dem **Telemonitoring** zugeordnet. Dabei ist zwischen der Messung physiologischer (z.B. Blutdruck, Puls, Herzfrequenz) und nichtphysiologischer Parameter (z.B. GPS-Position, Außentemperatur) zu unterscheiden. Telemonitoring kann dabei sowohl im häuslichen Setting und im klinischen Bereich (z.B. Intensivstation) als auch mittels mobiler Endgeräte (z.B. mittels Sensorik) angewendet werden. Beispiele für spezielle Einzelanwendungen liegen in der GPS-gestützten Ortung von Alzheimerpatienten oder der Messung und Übermittlung physiologischer Daten von Patienten an Leistungserbringer.

Die elektronische Gesundheitskarte (**eGK**) ermöglicht den Zugang zu Anwendungen der zentralen Telematikinfrastruktur (TI) sowie den orts- und zeitunabhängigen Zugriff auf relevante Patientendaten. Die Telematikinfrastruktur bildet dabei einen hochsicheren Kommunikationskanal zwischen Leistungserbringern, Kostenträgern und Versicherten, bei dem sämtliche Komponenten über digitale Identitäten authentifiziert sind.

Die **Teleausbildung** umfasst die IKT-gestützte Fernausbildung und -weiterbildung von Ärzten, Pflegepersonal sowie weiteren Akteuren des Gesundheitswesens. Mögliche Einzelanwendungen stellen Online-Kurse oder Anwendungen auf mobilen Endgeräten zum Selbststudium dar.

Die Anwendungsart **ePrävention** umfasst Einzelanwendungen, die räumliche oder zeitliche Distanzen überwindend die Prävention – bspw. bei Patienten mit Empfehlungen zu sportlicher Aktivität oder gesundheitsförderndem Verhalten – unterstützen. Dies kann in verschiedenen Formen realisiert werden. Zur Erhöhung des Komforts handelt es sich dabei häufig um Apps auf mobilen Endgeräten (z.B. Smartphone oder Wearable). Präventionsanwendungen greifen dabei in vielen Fällen auf Telemonitoring zur Messung physiologischer (z.B. Puls) oder nichtphysiologischer Parameter (z.B. Distanzen) zurück. ePrävention umfasst auch Einzelanwendungen wie Internetplattformen zum Austausch zwischen Patienten (u. a. Steigerung von „patient advocacy“).

[10] „eAkte“ dient als Oberbegriff und umfasst sowohl die elektronische Gesundheitsakte als auch die elektronische Patientenakte.

3.1.2 Kurzdarstellung relevanter Akteure

Im gegenständlichen Abschnitt erfolgt eine Betrachtung der im Bereich eHealth beteiligten Akteursgruppen einschließlich einer Kurzdarstellung von deren wesentlichen Interaktionen untereinander in Bezug auf den Betrachtungsgegenstand. Hierbei wird an dieser Stelle aus Gründen der Übersichtlichkeit bewusst auf eine Differenzierung einzelner Akteure verzichtet (z.B. Aufgliederung der Akteursgruppe „Leistungserbringer" in ambulante und stationäre Leistungserbringer oder in Leistungserbringerverbände) und diese vielmehr in Anhang 3 aufgeführt.

Die primären Akteursgruppen in Bezug auf eHealth sind:

- **Patienten/Verbraucher** als Leistungsempfänger bzw. Verbraucher von gesundheitsbezogenen Dienstleistungen oder Produkten;
- **Leistungserbringer** als professionelle Dienstleister im Bereich der Gesundheitsversorgung (sowohl verkammerte als auch nichtverkammerte Berufsträger sowie die entsprechenden Verbände);
- **Kostenträger** als Finanzierungsträger des Ersten Gesundheitsmarktes (GM1) einschließlich der entsprechenden Verbände;
- **Privatwirtschaft** als Anbieter von gesundheitsbezogenen Dienstleistungen oder Produkten;
- **Staat** und öffentliche Verwaltung als gesetzgebender und durchsetzender Rahmengeber (Ministerien und relevante Behörden, Gesundheitsfonds, Organe der mittelbaren Staatsverwaltung wie der Gemeinsame Bundesausschuss auf Basis von § 91 SGB V);
- **Forschung** als Innovator und Gutachter der weiteren Akteursgruppen.

An dieser Stelle soll zunächst die Anwendung von eHealth in der Gesundheitsversorgung[11] betrachtet werden. Hierzu werden die Akteursgruppen „Patienten/Verbraucher", „Leistungserbringer", „Kostenträger" und „Privatwirtschaft" mit den ihnen zugrunde liegenden Interaktionsbeziehungen dargestellt (siehe Abbildung 5). Die Relevanz der Akteursgruppen „Staat" und „Forschung" wird im Folgenden gesondert betrachtet.

[11] Die Betrachtung erfolgt unabhängig von einer Zuordnung zum Ersten oder Zweiten Gesundheitsmarkt, eine überblicksartige Betrachtung dieses Aspekts findet in Kapitel 3.3.2, *Zugang von eHealth und Big Data zum Ersten Gesundheitsmarkt,* statt.

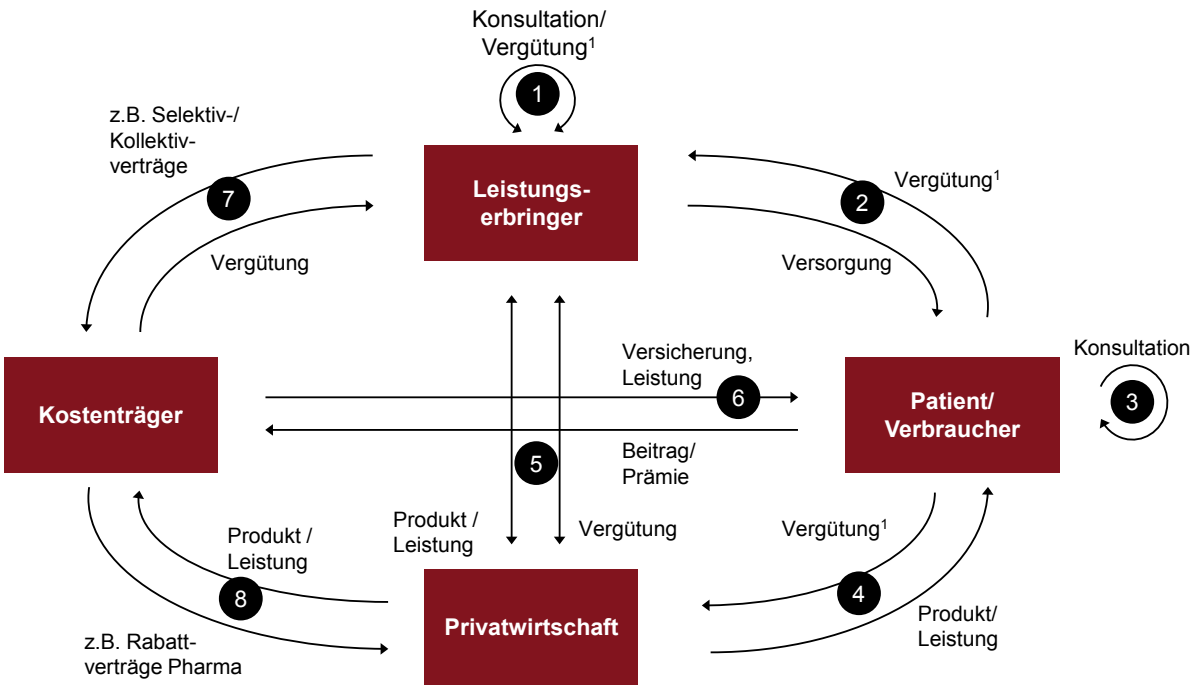


Abbildung 5: Schematische Darstellung der Interaktionsbeziehungen von Akteuren im Rahmen der Anwendung von eHealth in der Gesundheitsversorgung

Quelle: Strategy& Analyse

(1) Leistungserbringer zu Leistungserbringer: Die direkte Verbindung von Leistungserbringern durch eHealth betrifft meist den gegenseitigen Austausch von individuellen Behandlungsdaten und diagnostischen Vorleistungen (u. a. radiologische Befunde). Ziel der Transfers ist die Verbesserung der Versorgungsqualität (z.B. gemeinsame Diagnose sowie mögliche Therapieansätze gemeinsam mit spezialisierten Leistungserbringern) und -effizienz (bspw. durch Nutzung elektronischer Versendung).

Exemplarische Anwendungsarten:[12] Telekonsil, eArztbrief, eRezept/eVerordnung

(2) Leistungserbringer zu Patient/Verbraucher: Eine eHealth-basierte Verbindung zwischen Leistungserbringern und Patienten beinhaltet meist die Erbringung medizinischer Versorgungsleistungen im Rahmen des Anwendungsfeldes „Telemedizin". Dies geschieht regelmäßig unter Nutzung von Sensorik (zur effektiven und effizienten Messung von Parametern) oder motorischen Geräten (z.B. OP-Robotik in der Chirurgie).

Exemplarische Anwendungsarten: Teletherapie, Telereha, Telemonitoring

(3) Patient/Verbraucher zu Patient/Verbraucher: Die direkte Interaktion von Patienten beinhaltet meist den Transfer oder die Einbringung von persönlichen Daten zum Austausch/Vergleich von Informationen über Krankheits- und Therapieverläufe („patient advocacy", z.B. durch digitale Selbsthilfegruppen). Hierzu werden oft mobile Endgeräte eingesetzt. In vielen Fällen findet der Austausch auf privatwirtschaftlich betriebenen Portalen statt. Insofern handelt es sich eigentlich um eine Interaktion *Patient/Verbraucher zu Privatwirtschaft zu Patient/Verbraucher,* bei der eine Nutzungsvoraussetzung die Einwilligung in

[12] Gem. Definitionen in Kapitel 3.1.1.

Bezug auf die Weitergabe individueller Daten an weitere Parteien sein kann (Daten- vs. Services-Modell).

Exemplarische Anwendungsarten: Teledokumentation, Telemonitoring

(4) Privatwirtschaft zu Patient/Verbraucher: Primär beinhaltet die direkte Interaktion zwischen privatwirtschaftlichen Organisationen und dem Patienten die Versorgung mit gesundheitsrelevanten Produkten und Dienstleistungen. eHealth-Angebote dieser Interaktionsbeziehung zielen meist auf die Gesundheitsprävention, z.B. in Form von Fitness-Apps (teilweise unter Einbeziehung von medizinischem Personal bei der Erstellung oder Datenbewertung). Einige Portale bieten Pharmaherstellern im Rahmen von Teleforschung die Möglichkeit zur Erstellung von Studien zur Ergänzung klinischer Forschung.

Exemplarische Anwendungsarten: ePrävention, Telemonitoring

(5) Privatwirtschaft zu Leistungserbringer: Die Privatwirtschaft tritt mit den unterschiedlichen Leistungserbringern in vielfältiger Weise in Interaktion. Exemplarisch für eHealth stehen hierbei einerseits der Vertrieb inkl. Bereitstellung und Pflege von Hard-/Software und Medizintechnik, andererseits Pharmaunternehmen mit Produktvorstellungen oder der Einbindung in Forschungsaktivitäten.

Exemplarische Anwendungsarten: Telemonitoring, Teledokumentation (z.B. im Rahmen des Anwendungsfeldes „Teleforschung“)

(6) Kostenträger zu Patient/Verbraucher: Mit Hilfe von eHealth-Anwendungen bieten Kostenträger Patienten häufig Dienstleistungen zur Unterstützung bei der Facharzt-Terminvergabe oder auch als Zugang zu (fach-)ärztlichen Telediagnose-Einzelanwendungen.[13] Ebenfalls verbreitet ist die Bereitstellung von Gesundheits-Apps für Versicherte zum Zweck der Prävention. International ist zudem das Angebot von Bonusprogrammen für gesundheitsbewusstes Verhalten unter Nutzung sensorischer Daten durch Telemonitoring (z.B. durch Wearables) zu beobachten.

Exemplarische Anwendungsarten: ePrävention, Abrechnung, Verwaltung

(7) Leistungserbringer zu Kostenträger: eHealth-relevante Interaktionen zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern liegen insbesondere in der Abrechnung und in der Administration von Leistungen an Patienten/Verbrauchern. Oft werden dabei persönliche Daten ausgetauscht, die eine hohe Sensibilität erfordern. Denkbare Ansätze liegen auch in einer umfangreichen Expansion auf weitere Anwendungsarten.

Exemplarische Anwendungsarten: Abrechnung, eGK (Aktualisierung Versichertenstammdaten oder Zuzahlungsstatus), Verwaltung

(8) Kostenträger zu Privatwirtschaft: Schwerpunkt der bisherigen Interaktion zwischen Kostenträgern und Privatwirtschaft ist der Abschluss von Arrangements zur Kostensenkung (z.B. Rabattverträge) oder das Outsourcing von Verwaltungsprozessen. Im Rahmen von eHealth sind neben dem Vertrieb von Hard-/Software der einhergehende Betrieb und die Pflege von IKT-Diensten zu nennen.

Exemplarische Anwendungsarten: Telemonitoring, Verwaltung

Des Weiteren kann der **Staat** als Gesetzgeber (insb. im Zusammenhang mit dem Medizinproduktegesetz und dem EHealth-Gesetz sowie mit Verordnungen wie z.B. der DIMDI-

[13] Oft werden diese Leistungen fälschlicherweise als „Telekonsil“ bezeichnet.

Verordnung) und vollziehende Gewalt (zu nennen ist hier z.B. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) den für eHealth relevanten Akteursgruppen zugerechnet werden. Ein zusammenfassender Überblick über die Regulierung von eHealth-Anwendungen findet in Kapitel 3.3.4, *Bestandsaufnahme des normativen Rahmens und Vollzugs,* statt.

Die Akteursgruppe **Forschung** ist mit ihren möglichen spezifischen Doppelzuordnungen (sie ist z.B. in Universitätskliniken auch Leistungserbringer und im nachgeordneten Geschäftsbereich des BMG beim Staat angesiedelt) zum Teil bereits in o. g. Betrachtungen hinsichtlich ihrer eHealth-Relevanz berücksichtigt. Zusätzlich zu betrachten sind insb. Fälle, in denen Forschung innovationsbegleitend (z.B. im Rahmen von Pilotprojekten) oder gutachterlich (z.B. Nutzenbewertung zur Vorbereitung einer G-BA-Entscheidung) tätig wird.

3.1.3 Medizinisch-technische Literaturanalyse zum Themenfeld eHealth

Zusammenfassung

Um die Schwerpunkte der Forschung im Bereich eHealth aufzuzeigen und anschließend zu kategorisieren, wurde ein Meta-Literaturreview durchgeführt. In der Literatur wandelt sich die Nutzung der Begrifflichkeiten von allgemeiner Beschreibung (z.B. Gesundheitstelematik, Telemedizin) hin zu einer spezifischeren Verwendung (Telemonitoring, Telekonsil etc.). Nichtsdestotrotz finden sich selbst im wissenschaftlichen Diskurs für viele Begriffe aus dem Bereich eHealth bisher noch keine einheitlichen Definitionen.

Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) werden als Grundlage unterschiedlicher Anwendungsarten im Gesundheitswesen eingesetzt. So können IKT in der Prävention Anwendung finden, um *Gesundheitsinformationen* zu kommunizieren und gesundheitsfördernde Verhaltensänderungen zu bezwecken. *Telekonsil* ermöglicht die Unterstützung eines behandelnden Arztes durch einen räumlich entfernten Spezialisten in Hinblick auf eine Diagnose- oder Therapiefindung. Die *Telediagnose* ermöglicht ein Diagnostizieren des Gesundheitszustands räumlich entfernter Patienten. Darüber hinaus können Automatisierungsmöglichkeiten wie z.B. klinische Entscheidungsunterstützungssysteme dem behandelnden Arzt wissensbasierte und patientenindividuelle Informationen zur Verfügung stellen. Eine digitale und strukturierte (*Tele-)Dokumentation* bildet die Grundlage für eine weiterführende Nutzung und den schnellen Austausch von Patienten- und Behandlungsdaten. Eine Vielzahl von Studien untersucht zudem Anwendungen des *Telemonitorings*, bei dem versorgungsrelevante Daten direkt beim Patienten erhoben und mittels IKT an Leistungserbringer übermittelt werden. Somit werden Gesundheitsdaten der Patienten schneller und in höherer Dichte zur Verfügung gestellt sowie Delegationsmöglichkeiten geschaffen. Die konkrete Erbringung therapeutischer Maßnahmen durch *Teletherapie* und die Erbringung rehabilitativer Anwendungen in der *Telerehabilitation* erlauben eine Behandlung über räumliche und/oder zeitliche Distanzen hinweg. Ähnliches gilt für Pflegeleistungen, die mittels *Telepflege* durch Informationsbereitstellung, Handlungshilfen oder automatisierte Dokumentation unterstützt werden.

Die Zunahme an *mobilen Lösungen* durch die Integration mobiler Endgeräte ist fast allen Anwendungsarten gemein. Unter anderem können hierdurch IKT näher am eigentlichen Behandlungsort bzw. direkt beim Patienten schneller verfügbar sein und sowohl räumlich als auch zeitlich flexibler genutzt werden. Innerhalb der Studien wird neben Anwendungen für die direkte Leistungserbringung verstärkt der Patient bzw. der Nutzer in den Fokus gerückt. Neben der Betrachtung von Akzeptanzfaktoren werden zunehmend Lösungen entwickelt, die für eine Anwendung durch die Patienten selbst konzipiert sind. Das Leistungsgeschehen wird durch eHealth dahingehend verändert, dass auch in kleineren Einrichtungen Leistungserbringer vor Ort mittels Teleanwendungen zunehmend Aufgaben erfüllen, die eigentlich eine höhere *Spezialisierung* oder fachliche Expertise erfordern würden. Dies ermöglicht es den beratenden

Ärzten, sich (noch) weiter zu spezialisieren. Die Unterstützungsmöglichkeiten durch IKT z.B. im Rahmen der Telediagnose können zudem mit Big Data-Auswertungen verknüpft werden. Dadurch werden patientenindividuelle Informationen (z.B. durch einen Abgleich von Patientenmerkmalen mit bekannten Mustern) schneller und komprimierter zur Verfügung gestellt und zugleich Teile der Informationssuche *automatisiert*.

Über alle Anwendungsarten hinweg ist zu beobachten, dass die Autoren der Reviews regelmäßig die jeweilige Studienlage bzw. die *Studienqualität* für verbesserungsfähig halten. Um die gesamte Bandbreite der Wirkungen von eHealth-Anwendungen empirisch zeigen zu können, werden mehr Studien mit randomisierten Kontrollgruppen, ausreichend großen Studienpopulationen, hinlänglichen statistischen Teststärken (Power) und angemessen langen Laufzeiten bei einem vergleichbaren Studiendesign benötigt. Oft sind eHealth-Anwendungen zudem Teil eines umfassenderen (Versorgungs-)Konzeptes. Daher braucht es weitere Untersuchungen in Bezug auf die Frage, welche Rolle die technische Komponente spielt und welches der optimale Technikeinsatzgrad ist. Darüber hinaus bedarf es weiterer *gesundheitsökonomischer Untersuchungen* der eHealth-Anwendungen, um die betreffenden Effizienzgewinne aufzuzeigen. Die Vielzahl unterschiedlicher Definitionen und Abgrenzungen erschwert dabei nicht nur die Vergleichbarkeit der Ergebnisse, sondern ist auch eine Ursache für zum Teil unterschiedliche Ergebnisse.

Im Allgemeinen ist in der Wissenschaft ein stetiger Anstieg der Forschungsaktivitäten in Kombination mit einer zunehmenden Differenzierung bezüglich der Effekte von eHealth-Anwendungen zu beobachten. Noch existiert allerdings eine Lücke zwischen den Erwartungen an eHealth und den empirischen Ergebnissen.

Methodik

Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) werden im Gesundheitswesen vielseitig eingesetzt, um die Leistungserbringung effektiver und effizienter zu gestalten. Parallel zur steigenden Nachfrage nach IKT-Anwendungen im Gesundheitswesen ist auch das Forschungsinteresse bzgl. Wirksamkeit, Effizienz und Akzeptanz von telemedizinischen Anwendungen und eHealth-Lösungen in den letzten 20 Jahren stark gestiegen (Abbildung 6). Wegen der Diversität der Einsatzmöglichkeiten sind wissenschaftliche Untersuchungen der Wirkung von IKT im Gesundheitsweisen hinsichtlich der betrachteten Anwendungsszenarien und Indikationen sowie der Betrachtungsperspektiven (z.B. aus der Sicht der Leistungserbringer oder aus der Sicht der Patienten) jedoch sehr heterogen.

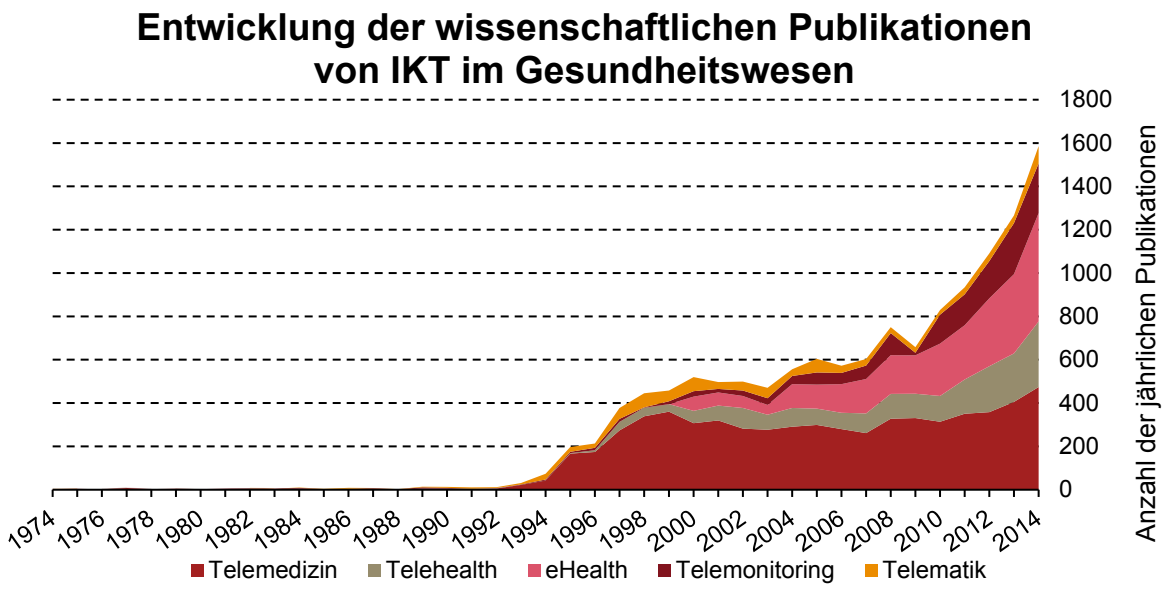


Abbildung 6: Anzahl der Publikationen pro Jahr in PubMed bzgl. Telemedizin, TeleHealth, eHealth, Telemonitoring und Telematik von 1975 bis 2014

Quelle: Universität Bielefeld

Die untersuchten Anwendungsfelder wurden über die Zeit erweitert und Begrifflichkeiten in ihrer Bedeutung stark verändert bzw. neuen, übergeordneten Begriffen zugeordnet. So wird z.B. der Begriff „Telemedizin" bereits (vereinzelt) in den 1970er Jahren erwähnt, während der Begriff „eHealth" erst seit 1999 (Mitchell, 1999) als umfassender Überbegriff für IKT-Anwendungen im Gesundheitsbereich genutzt wird.

Um einen fundierten Überblick über die verfügbaren digitalen Anwendungen sowie deren Möglichkeiten, Potentiale, aber auch Limitationen, zu erhalten, wird ein Review verfügbarer Reviews (Metareview) durchgeführt. Dabei werden Erkenntnisse bereits veröffentlichter Übersichtsarbeiten zur Digitalisierung im Gesundheitswesen zusammengefasst und synthetisiert. Diese Methode wird angewendet, um einen weiten und möglichst umfassenden Überblick über das große und heterogene Forschungsfeld zu erhalten. In diesem Verfahren werden einzelne Anwendungsstudien zwar nicht so intensiv wie in einem primären Review spezifischer Einzelanwendungen betrachtet, jedoch ist ein Rückgriff auf die in den Reviews identifizierten Primärstudien jederzeit möglich (Bower & Gilbody, 2005; Cipriani et al., 2007).

Die vorliegende Untersuchung berücksichtigt Reviews der letzten fünf Jahre. Diese Übersichtsarbeiten wiederum analysieren Einzelstudien, die zum Teil weit über diesen Fünfjahreszeitraum hinausgehen und somit einen umfangreichen Überblick über die Entwicklung von eHealth im Gesundheitswesen geben. Für das Research wurde auf die wissenschaftlichen Datenbanken *PubMed*[14] sowie *ScienceDirect*[15] zugegriffen. Einbezogen wurden Artikel in englischer und deutscher Sprache.

[14] PubMed ist eine Metadatenbank mit 24 Millionen Artikeln zu den Themenbereichen „Medizin" und „Biomedizin" aus MEDLINE (Datenbank des US National Centers for Biotechnology Information), Life-Science-Journalen und Online-Büchern.

[15] ScienceDirect ist eine wissenschaftliche Datenbank mit der Möglichkeit der Volltextsuche in 2500 wiss. Zeitschriften aus den Bereichen Engineering, Life Science, Natur-, Gesundheits-, Sozial- und Geisteswissenschaften.

Ergebnisse

Nach Durchsicht von 280 Abstracts wurden 149 Studien ausgewählt. Diese thematisieren zum Teil allgemein die Möglichkeit der Nutzung von IKT im Gesundheitswesen, fokussieren darüber hinaus aber auch bestimmte Indikationen (z.B. Diabetes, KHK) oder einzelne Anwendungsarten (z.B. Telemonitoring). Die betrachteten Reviews umfassen hauptsächlich Anwendungsstudien und deren Effekte auf Wirksamkeit und Effizienz bei Leistungserbringern und Patienten. Weitere Kriterien sind die Studienqualität und die Möglichkeit der Generalisierung der Ergebnisse.

Im Fokus der Studien steht die Untersuchung der medizinischen Wirksamkeit von IKT bei der Behandlung und Überwachung chronischer Krankheiten, zur Diagnoseunterstützung bei akuten Krankheiten und Notfällen sowie bei der Gesundheitsförderung einschließlich Aufklärung, Verhaltensänderungen und Prävention. Des Weiteren wird häufig eruiert, inwiefern die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen (Kosteneffektivität) verändert werden kann, z.B. in Hinblick auf Medikations- und Therapieadhärenz, Anzahl der Arztkontakte, Anzahl der Hospitalisierungen und Möglichkeiten der Delegation.

Die meisten Studien wurden in industriellen Flächenländern wie den USA, Kanada, Australien oder Skandinavien durchgeführt. Lediglich einzelne Studien aus Deutschland sind in den Reviews eingeschlossen. Diese werden in den Erläuterungen zu den Anwendungsarten jeweils herausgestellt.

Anwendungsarten

Entwicklung der Begriffe

In Bezug auf die innerhalb der letzten fünf Jahre entstandenen Studien lässt sich beobachten, dass Begrifflichkeiten spezifischer genutzt und weniger allgemeine, übergeordnete Beschreibungen wie z.B. „Telemedizin“ verwendet werden. Die zunehmende Nutzung differenzierter Terminologien wie z.B. „Telemonitoring“ oder „Telediagnostik“ zeigt zum einen, dass die Wissenschaft sich dezidierter mit den unterschiedlichen Anwendungen auseinandersetzt und die Besonderheiten einzelner Anwendungsarten, Settings und Indikationsgebiete stärker berücksichtigt. Zum anderen erleichtert eine gemeinsame bzw. spezifischere Nutzung der Terminologie die Identifizierung, Zusammenführung und Vergleiche von Ergebnissen einzelner Anwendungsstudien. Da die eingesetzten Technologien und Versorgungskonzepte zum Teil sehr heterogen sind, präzisiert die genaue sprachliche Nutzung die Suche nach vergleichbaren Anwendungen. Nichtsdestotrotz finden sich selbst im wissenschaftlichen Diskurs für viele Begriffe aus dem Bereich eHealth bisher noch keine einheitlichen Definitionen. Diese Vielzahl unterschiedlicher Definitionen und Abgrenzungen erschwert nicht nur die Vergleichbarkeit der Ergebnisse, sondern ist auch eine Erklärung für zum Teil unterschiedliche Ergebnisse.

Gesundheitsinformationen und ePrävention

Wie in Kapitel 3.1.1 beschrieben, umfasst eHealth auch Anwendungen mit gesundheitlichem, aber nicht unmittelbar medizinischem Bezug. So können IKT zu Beginn der Versorgung im Rahmen von Prävention genutzt werden, damit Anwendern gesundheitsrelevante Informationen zur Verfügung gestellt werden und z.B. über gesundheitsförderndes oder -schädliches Verhalten, Therapiehinweise, Hygienemaßnahmen oder Krankheitsbilder aufgeklärt werden. Die Anwendungen können ungerichtet (z.B. allgemeine Internetseiten (Odone et al., 2015)) oder gerichtet (z.B. Textnachrichten (Muessig et al., 2015)) sein und entsprechend allgemeine und/oder personenbezogene Informationen übertragen. Allen Anwendungen von Gesundheitsinformationen und ePrävention ist gemein, dass sie Informationen übertragen, um beim Empfänger eine mittelbare oder unmittelbare gesundheitsfördernde Verhaltensänderung zu

erreichen. Anwendungsbeispiele für krankheitsunspezifische Anwendungen sind Gesundheitsportale (Kruse et al., 2015; Sawmynaden et al., 2012), Ernährungsberatungen (Bennett et al., 2014; DiFilippo et al., 2015; Hutchesson et al., 2015; Miners et al., 2012; O'Brien et al., 2014; Sarno et al., 2014), präventive Raucherentwöhnungen (ohne diagnostizierte Krankheit) (Ghorai et al., 2014; Krebs et al., 2010), Therapie- (Lin & Wu, 2014) und Medikationsadhärenz (Angladas-Martinez et al., 2015; Linn et al., 2011), Bewegungsförderung[16] (Laplante & Peng, 2011; Lau et al., 2011; O'Reilly & Spruijt-Metz, 2013), Hilfe beim Stillen (Giglia & Binns, 2014) oder auch Anwendungen zur Impfquotenerhöhung (Odone et al., 2015). Viele Anwendungen sind aber auch krankheitsspezifisch ausgerichtet und adressieren konkrete krankheitstypische Risikofaktoren bzw. krankheitstypisches Risikoverhalten, wie z.B. Anwendungen zur Vermeidung sexuell übertragbarer Krankheiten (insbesondere HIV) (Catalani et al., 2013; Schnall et al., 2014), Asthma (Al-Durra et al., 2015), Krebsprävention (Sanchez et al., 2013), Bluthochdruck und Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Merriel et al., 2014; Widmer et al., 2015), Übergewicht und Adipositas (Cohen et al., 2012; Miners et al., 2012; Sarno et al., 2014) oder Diabetes (Cotter et al., 2014; Worswick et al., 2013).

Durch Kombination der Telepräventionsmaßnahmen mit Anwendungen des Telemonitorings oder anderer Techniken zur Datenerhebung im alltäglichen Umfeld der Personen [(z.B. durch Sensoren im Mobiltelefon oder sog. Wearables (z.B. Kitsiou et al., 2015; Tao & Or, 2013)] wird das individuelle Verhalten automatisch oder mit Unterstützung von Leistungserbringern (z.B. durch den behandelnden Arzt oder medizinisch geschultes Personal) analysiert. Anschließend werden den Patienten daraufhin spezifische Informationen und Hinweise gegeben. Dabei kann sowohl die Sammlung von Daten als auch die Informationsweitergabe über mHealth-Anwendungen (z.B. Gesundheits-Apps) erfolgen (Anglada-Martinez et al., 2015; Fanning et al., 2012; Muessig et al., 2015; Tao & Or, 2013).

Durch zielgruppenspezifische Kommunikation können benötigte Gesundheitsinformationen nutzerfreundlich aufbereitetet übermittelt werden. Die Einbindung mobiler Endgeräte beschleunigt diesen Prozess. Zudem entwickelt sich die Kommunikation zunehmend von klassischen „Pull"- (der Nutzer ruft aktiv Informationen ab) hin zu „Push"-Nachrichten (der Nutzer erhält passiv Informationen vom Gesundheitsdienstleister). Durch umfassende und effektive Informationen wird das Selbstmanagement der Patienten (z.B. der bewusste Umgang mit Daten) hinsichtlich ihrer Gesundheit unterstützt bzw. gestärkt (Kuijpers et al., 2013; Samoocha et al., 2010; Toma et al., 2014).

Telekonsil

Mehrere Reviews haben die Unterstützung eines behandelnden Arztes durch einen räumlich entfernten Kollegen (Telekonsil) thematisiert. Dabei werden Vitalparameter (z.B. EKG-Daten), Bilder des Patienten (z.B. Fotos, Videoübertragungen, Röntgenbilder) und andere Daten des Patienten (z.B. soziodemographische Angaben) vom behandelnden Arzt an einen entfernten Spezialisten übertragen, der Empfehlungen zum Stellen der Diagnose oder zur Therapieform gibt. Die schnellere Integration von externem Expertenwissen in Diagnose- und Therapiefindungsprozesse erweitert die Versorgungsmöglichkeiten insbesondere bei kleineren Versorgungszentren oder Leistungserbringern in ländlichen Räumen. Auf diese Weise kann die Akutversorgung in Bereichen, in denen andernfalls keine Versorgung oder eine Versorgung nur

[16] IKT-unterstützte Anwendungen der Bewegungsförderung werden zum einen als primär- oder sekundärpräventive Maßnahme ohne das Vorliegen einer diagnostizierten Krankheit, zum anderen aber auch im Bereich der Telerehabilitation z.B. zur Widerherstellung der Mobilität nach einer OP angewendet (in Bezug auf Letzteres siehe „Telerehabilitation").

in unzureichender Qualität und zudem nicht schnell genug verfügbar wäre, sichergestellt werden (Kitamura et al., 2010).

Häufige Anwendungsszenarien sind dabei in der Notfallversorgung anzutreffen, in der eine sehr große Bandbreite möglicher Indikationen kurzfristig auftritt und oft nicht ausreichend Zeit besteht, einen Spezialisten aufzusuchen (z.B. in der Notaufnahme (Ward et al., 2015), bei akuten Verletzungen (Hasselberg et al., 2014; Kumar et al., 2013; Lewis et al., 2012) oder auf Intensivstationen (Ramnath et al., 2014; Young et al., 2011)).

Ein besonderer Schwerpunkt liegt innerhalb der Akutversorgung auf der akuten Schlaganfallversorgung (zum Teil auch als „Telestroke" bezeichnet), bei der Einrichtungen ohne sog. Stroke Units[17] telemedizinische Unterstützung aus spezialisierten Krankenhäusern zum Stellen einer exakten Diagnose erhalten (Jhaveri et al., 2015; Rubin et al., 2013a; Zhai et al., 2015). Ein Anwendungsbeispiel aus Deutschland ist das bayrische Schlaganfallnetzwerk TEMPiS, bei dem Krankenhäuser mit Stroke Units Krankenhäuser ohne geeignete Stroke Units durch Videokonferenzen, hochauflösenden Bilddatenübertragungen und Qualifizierungsmaßnahmen unterstützen (Audebert et al., 2006; Schwab et al., 2007).

Ein weiteres Anwendungsfeld liegt in der Hinzuziehung von Spezialisten zur Begutachtung von Informationen, die sich digitalisieren lassen und in dieser Form auch zur Begutachtung geeignet sind. Beispiele lassen sich in der (Tele-)Radiologie (Black et al., 2011; Hasselberg et al., 2014; Lewis et al., 2012; Zhai et al., 2015), der (Tele-)Pathologie (Free et al., 2013a; Hawley et al., 2014) oder der (Tele-)Neurologie (Rubin et al., 2013b, 2012) finden.

Auf Seiten der beratenden Experten eröffnen Telekonsile die Möglichkeit einer stärkeren Spezialisierung. Selbst seltene Krankheitsbilder können auf diese Weise einem Spezialisten zugeordnet werden, der sein Fachwissen entsprechend ausbauen kann. Des Weiteren werden die Tätigkeiten des beratenden Arztes räumlich flexibilisiert, da er nicht persönlich vor Ort sein muss (z.B. bei der Begutachtung von Röntgenbildern).

Telediagnose

Neben der Unterstützung durch Telekonsil-Anwendungen (doc2doc) werden Diagnosen darüber hinaus auch direkt mittels telemedizinischer Anwendungen (z.B. durch Videosysteme) bei räumlich entfernten Patienten gestellt (doc2patient). Diese Anwendungen sind aber aufgrund der Komplexität der Diagnostik sowie des geltenden Fernbehandlungsverbots in Deutschland bisher eher selten im Einsatz und haben zumeist unterstützenden Charakter (z.B. wenn bei Alzheimerpatienten eine Progredienz der bekannten Krankheit festgestellt werden soll (Costanzo et al., 2014).

Darüber hinaus ergeben sich Automatisierungsmöglichkeiten in Bezug auf das Stellen der Diagnose durch die Nutzung sog. Clinical Decision Support Systems (CDSS), die dem behandelnden Arzt wissensbasierte auf Patientenmerkmalen beruhende Informationen und Entscheidungshilfen zur Verfügung stellen (Bayoumi et al., 2014; Black et al., 2011; Davies et al., 2014; Free et al., 2013b; Low et al., 2013, Main et al., 2010, 2010; O'Reilly et al., 2012).

Die Telediagnose wird zunehmend durch mobile Lösungen unterstützt, z.B. indem Diagnoseunterstützungsapplikationen auf einem mobilen Telefon genutzt, Zugriff auf ein CDSS gegeben oder digitale Bilder mit dem Smartphone erstellt werden (Free et al., 2013a; Mosa, Abu Saleh

[17] Stroke Units sind spezialisierte neurologische Schlaganfall-Notfalleinrichtungen, in denen durch ein interdisziplinäres Team schnell eine gesicherte Diagnose in Bezug auf Ursache und Entstehung des Schlaganfalls sowie die notwendige Therapie gestellt werden kann.

Mohammad et al., 2012). Dadurch werden benötigte Informationen schneller verfügbar und direkt am Versorgungsort zur Entscheidungsunterstützung verwendbar.

Teledokumentation/Electronic Health Record/Personal Health Record

Eine umfassende Dokumentation der erbrachten Leistungen, identifizierten Diagnosen und verordneten Medikamente trägt zur Sicherung der Versorgungsqualität bei und vermeidet mit Hilfe der vorliegenden Informationen Fehler wie z.B. Kontraindikationen. Anwendungen der Teledokumentation ermöglichen eine zentrale Sammlung, Speicherung und (teilweise) automatische Erhebung wesentlicher gesundheitsbezogener Informationen (z.B. bekannte Diagnosen, durchgeführte Interventionen, verordnete Medikamente oder soziodemographische Angaben des Patienten) (Fischer et al., 2010; McKibbon et al., 2012; Smith et al., 2013).

Elektronische Patientenakten[18] (engl. „Electronic Health Records" (EHR)) stellen dabei eine zentrale Sammlung patientenbezogener Gesundheitsdaten dar, die für alle am Versorgungsprozess beteiligten Leistungserbringer und -sektoren jederzeit verfügbar sind (Black et al., 2011; Hawley et al., 2014; Kruse et al., 2015; Lau et al., 2012). Allerdings ist dem Patienten selbst der Zugang nicht immer möglich (Ammenwerth et al., 2012).

Persönliche elektronische Gesundheitsakten[19] (engl. „Personal Health Records" (PHR)) sollen den Patienten dabei unterstützen, seine persönlichen Gesundheitsdaten zu speichern und zu verwalten, d. h. die systematische Sammlung von Informationen über die individuelle Gesundheit und Gesundheitsversorgung in elektronischer Form ermöglichen (Genitsaridi et al., 2015). Dabei kann der Patient die Daten manuell eintragen und verwalten oder die elektronische Gesundheitsakte z.B. mit mHealth-Anwendungen und Wearables kombinieren (Genitsaridi et al., 2015; Hawley et al., 2014; Kruse et al., 2015; Low et al., 2013). Der Trend geht aber eher weg von Einzellösungen und getrennten Systemen, hin zu umfassenden, kombinierten Lösungen durch ePatientenakten mit umfangreichem Patientenzugang und Steuerungsmöglichkeiten für den Patienten (Hawley et al., 2014).

Durch Schnittstellen zu Unterstützungssystemen wie CDSS (siehe oben) oder automatischen Arzneimitteltherapie-Sicherheitssystemen (Computerized Physician Order Entry (CPOE)) (Jones et al., 2014; Lainer et al., 2013; Linn et al., 2011; Low et al., 2013; Nuckols et al., 2014; O'Reilly et al., 2012; Su et al., 2014) werden die Informationen der Dokumentationssysteme genutzt, um das Stellen der Diagnose zu unterstützen oder um unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu verhindern (Capurro et al., 2014). Darüber hinaus bilden strukturierte EHR eine mögliche Datenquelle für größere Datenanalysen und tragen somit zur Wissensgenerierung innerhalb der klinischen Forschung bei (siehe Kapitel 3.2.3).

Durch Zentralisierung sowie ständige Verfügbarkeit von medizinischen Informationen werden Versorgungsprozesse effizienter (z.B. durch Vermeidung von Doppeluntersuchungen) und effektiver (z.B. durch die Vermeidung von Fehlern wie Kontraindikationen) gestaltet. Die digitale Dokumentation ermöglicht eine automatische und sofortige Erfassung (z.B. durch

---

[18] Die elektronische Patientenakte wird in § 291a SGB V als eine Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte festgeschrieben, um das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten über Befunde, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, Behandlungsberichte sowie Impfungen für eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation über den Patienten zu unterstützen.

[19] Die persönliche elektronische Gesundheitsakte nach § 68 SGB V wird durch die Krankenkassen (mit)finanziert und durch den Patienten geführt. Hierbei sollen Patienten unabhängig von der Dokumentationspflicht des behandelnden Fachpersonals medizinische Daten speichern und verwalten, um ihre Informationslage im Gesundheitswesen zu verbessern und um dem behandelnden Fachpersonal relevante medizinische Informationen einschließlich vorheriger Befunde zur Verfügung stellen zu können (BT-Drucksache 15/1525). Eine Gesundheitsakte ist also eine vom Patienten bzw. Versicherten geführte Anwendung, während eine Patientenakte primär auf die doc2doc-Kommunikation abzielt.

Spracherkennung), die eine Ex-post-Dokumentation überflüssig macht und die Dokumentationsqualität verbessert. Entsprechende Systeme tragen dadurch auch zu einer Vereinfachung der Abrechnung erbrachter Leistungen bei, da die Dokumentation maßgebliche Grundlage für den Abrechnungsprozess ist. Entsprechend können erbrachte Leistungen umso besser gegenüber den Krankenkassen abgerechnet werden, je vollständiger die Dokumentation ist.

Telemonitoring

Telemonitoring-Anwendungen erlauben versorgungsrelevante Daten im häuslichen Umfeld oder im Alltag des Patienten zu erheben und mittels IKT an Leistungserbringer oder andere Empfänger zu übermitteln. Die untersuchten Anwendungen können nach unterschiedlichen Kategorien unterteilt werden. Die meisten Anwendungen sind dabei innerhalb der sekundär- und tertiärpräventiven Versorgung **chronischer Krankheiten** zu finden. Beispiele dafür sind COPD (Anglada-Martinez et al., 2015; Bolton et al., 2011; Cruz et al., 2014b; Cruz et al., 2014a; Eland-de Kok et al., 2011; Lundell et al., 2015), Herzerkrankungen (wie z.B. Herzinsuffizienz) (Augustin & Henschke, 2012; Blair, 2014; Burri et al., 2013; Clarke et al., 2011; Davis et al., 2014; Giamouzis et al., 2012; Inglis et al., 2011; Klersy et al., 2011; Kotb et al., 2015; Nakamura et al., 2014; Pandor et al., 2013a; Pandor et al., 2013b; Pare et al., 2010; Purcell et al., 2014; Willey, 2012), Bluthochdruck (Free et al., 2013b; Omboni & Guarda, 2011; Purcell et al., 2014; Uhlig et al., 2012), Diabetes (Typ I und II) (Anglada-Martinez et al., 2015; Arnhold et al., 2014; Cassimatis & Kavanagh, 2012; El-Gayar et al., 2013; Greenwood et al., 2014; Hamine et al., 2015; Huang et al., 2015; Lieber et al., 2015; Marcolino et al., 2013; Mushcab et al., 2015; Or & Tao, 2014; Peterson, 2014; Shi et al., 2015; Shulman et al., 2010; Suksomboon et al., 2014; van den Berg et al., 2012; Wootton, 2012; Worswick et al., 2013), Brand- und chronische Wunden (Nordheim et al., 2014; Wallace et al., 2012), Heim-Dialyse (Jhaveri et al., 2015) oder Depressionen (Bewegungsanalyse/Actigraphy) (Burton et al., 2013).

In der **Akutversorgung** können z.B. in der Rettungsmedizin durch telemonitorische Systeme Patientendaten (z.B. EKG) während der Rettungswagenfahrt an die Notaufnahme übermittelt und noch vor Ankunft des Patienten laufend überwacht werden (Raikhelkar & Raikhelkar, 2015). Darüber hinaus wird Telemonitoring von Ärzten und Pflegern zur Überwachung von stationär behandelten Patienten u. a. auf der Intensivstation genutzt (Ramnath et al., 2014).

Allen Anwendungen ist dabei gemein, dass sie Daten direkt beim Patienten erheben, diese digitalisieren und mit Hilfe von IKT an einen Leistungserbringer übermitteln. Dabei kann die Datenerhebung vollautomatisch (z.B. bei implantierbaren Defibrillatoren (Burri et al., 2013; Parthiban et al., 2015)), teilautomatisch (z.B. durch Blutdruckmanschetten, die die gemessenen Daten übertragen) oder eher manuell (z.B. durch die Eingabe von Werten durch den Patienten über ein Internetportal oder per Telefonanruf) erfolgen. Durch die übermittelten Daten liegt dem Leistungserbringer schneller (zum Teil in Echtzeit) ein umfassenderes Bild in Bezug auf wichtige Gesundheitsparameter vor, wodurch eine frühzeitige Intervention möglich ist. Diese Daten würde der Leistungserbringer ohne die betreffende Anwendung zum Teil gar nicht bzw. nur mit hohem Aufwand und/oder mit zeitlichem Verzug erhalten. Gerade beim Monitoring chronisch erkrankter Patienten sind die Telemonitoring-Lösungen oft Teil eines Krankheitsmanagementprogrammes, in dem u. a. auf Basis der telemedizinischen Daten eine Verhaltensadjustierung erfolgen kann (siehe auch den Abschnitt „Gesundheitsinformationen und ePrävention“). Anwendungen des Telemonitorings werden auch als mHealth-Lösung angeboten, indem z.B. die Gesundheitsparameter vom Patienten mittels Smartphone manuell oder automatisch übertragen werden und/oder der Patient eine Auswertung auf Basis der übertragenen Parameter auf sein mobiles Endgerät (z.B. SMS) erhält (Baron et al., 2012; Mosa, Abu Saleh Mohammad et al., 2012). In der Betreuung chronisch erkrankter Patienten wird die Anzahl persönlicher Termine durch Telemonitoring-Überprüfungen fallabhängig reduziert,

sodass Teile der direkten Behandlungsaufwendungen (Fahrweg, Terminabsprache, Aufnahme durch Arzthelfer etc.) entfallen.

Im deutschen Raum können anhand von drei Beispielen randomisierter klinischer Studien Effekte von Telemonitoring-Lösungen aufgezeigt werden. So werden in der TIM-HF-Studie Herzinsuffizienzpatienten mit Hilfe von dezentralen EKG-Geräten, Blutdruckmessgeräten und Waagen telemedizinisch betreut. Zwar konnte über das gesamte Studienkollektiv (n=710) kein signifikanter Effekt des Telemonitorings beobachtet werden. Für instabile Patienten (nach einem Krankenhausaufenthalt wegen Herzinsuffizienz, ohne depressive Symptomatik und mit einer nicht zu schwachen Herzleistung (LVEF >25 %)) jedoch konnte eine signifikante Reduzierung der kardiovaskulären Sterblichkeit nachgewiesen werden (Koehler et al., 2011; Koehler et al., 2012). Die durch Telemonitoring-Anwendungen verbesserte Erhebung von Gesundheitsdaten für die Leistungserbringer unterstützt eine engere Betreuung, erhöht allerdings gleichsam den Analyse- und Auswertungsaufwand. Hierbei werden Möglichkeiten zur Delegation (z.B. an Krankenschwestern oder medizinisch geschultes Personal) genutzt und eine Vorsichtung der Daten durch Gesundheitsdienstleister vorgenommen. Ggf. notwendige erste Interventionen (wie z.B. eine telefonische Nachfrage beim Patienten) und Hilfestellungen (z.B. Ernährungs- oder Bewegungsberatung) werden durch diese ebenfalls vorgenommen (Turner et al., 2015). Die zweite randomisierte kontrollierte Studie aus Deutschland wurde innerhalb des Projektes „Herzensgut“ durchgeführt, das je 251 Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz über 12 Monate telemedizinisch (Intervention) bzw. konventionell (Kontrollgruppe) inkludierte. Es konnte eine Reduktion der Krankenhaustage um 48 % sowie der Krankenhauskosten um 7.128 Euro nachgewiesen werden. Die Gesamtbehandlungskosten waren pro Patient um 6.883 Euro bzw. 39,5 % geringer als in der Kontrollgruppe. Die niedrigeren Gesamtbehandlungskosten resultieren aus den Einsparungen in der Krankenhausbehandlung abzüglich der Zusatzkosten für Personal und Technik. In der Interventionsgruppe waren zudem 14,7 % weniger Todesfälle zu beobachten (Kielblock et al., 2007). Im Rahmen der IN-TIME-Studie, maßgeblich in Deutschland durchgeführt, wurden in der Interventionsgruppe die Daten eines Defibrillators oder Herzschrittmachers von Patienten mit systolischer Herzinsuffizienz automatisch an ein Universitätszentrum übertragen. In der Telemonitoring-Gruppe konnte neben einer Verzögerung der Krankheitsprogression eine signifikante Reduktion der kardiovaskulären Mortalität beobachtet werden (8 versus 21 Todesfälle) (Hindricks et al., 2014).

Weiterer Forschungsbedarf besteht insb. hinsichtlich der Frage, welcher Technikeinsatzgrad eine optimale Versorgung gewährleistet. Beispielsweise muss zwischen Telemonitoring-Anwendungen mittels einfacher SMS-Kommunikation und voll automatisierten Anwendungen inkl. Auswertungsmöglichkeiten über Wearables unterschieden werden. Darüber hinaus gilt es in der Analyse der zugrunde liegenden Mechanismen der beobachteten Mortalitätssenkung sowie hinsichtlich der Verbesserung der Studienqualität gerade bzgl. der Konzeption randomisierter kontrollierter Studien zu differenzieren, um eine Vergleichbarkeit der Studienergebnisse zu gewährleisten.

Teletherapie

Neben der kontinuierlichen Betreuung durch das Telemonitoring werden auch konkrete Behandlungen mit Hilfe von Teletherapieanwendungen durchgeführt. Hierbei sind die meisten Anwendungen im Bereich von videogestützten Therapien, z.B. in der Sprach- und Gedächtnistherapie von Alzheimerpatienten (Costanzo et al., 2014), bei der Anleitung zur Anwendung von Hilfsmitteln (z.B. Spritzen) bei Diabetes (Zhai et al., 2014) und besonders bei der telemedizinischen Unterstützung von psychischen und psychologischen Behandlungen (sog. E-Mental-Health) (Baumeister et al., 2014; Eghdam et al., 2012; Ehrenreich et al., 2011; Lau et al., 2011; Turner & Casey, 2014; van der Krieke et al., 2014) zu finden. Durch Ortsunabhängigkeit und stetige Verfügbarkeit werden gerade für den letztgenannten Bereich zunehmend auch

Lösungen für mobile Endgeräte angeboten, wie z.B. während prä-, intra- und postoperativen Phasen bei Operationen (Mobasheri et al., 2015).

Auch bei der Teletherapie sind Automatisierungsmöglichkeiten durch die Nutzung sog. Clinical Decision Support Systems (CDSS) möglich. Der behandelnde Arzt erhält bei der Therapiewahl patientenindividuelle Informationen und darauf basierende Entscheidungshilfen (z.B. zu Kontraindikationen) (Black et al., 2011; Free et al., 2013b; Low et al., 2013; Main et al., 2010; O'Reilly et al., 2012).

Telerehabilitation

Während in der Teletherapie die Heilung oder Linderung akuter Krankheiten im Vordergrund stehen, unterstützen IKT-Anwendungen bei der Telerehabilitation die Wiederherstellung körperlicher oder sozialer Funktionen nach einem Unfall oder auch bei der Anschlussheilbehandlung nach einem Krankenhausaufenthalt (z.B. in der Nachbehandlung von Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen (Munro et al., 2013)). Mit Hilfe von videobasierten Anleitungen werden z.B. Sprach- und Bewegungsübungen für Schlaganfallpatienten geleitet (Johansson & Wild, 2011; Lieber et al., 2015; Rubin et al., 2013a). Zudem werden mit Hilfe von telefonischer Unterstützung Angehörige darüber aufgeklärt, wie sie mit krankheitsspezifischen Problemen umgehen sollen. Die Anleitung von Bewegungsübungen wird auch zur Rehabilitation bei anderen Indikationen wie z.B. der COPD (Lundell et al., 2015) durchgeführt.

Telepflege

Neben Möglichkeiten der direkten Behandlungsunterstützung werden durch IKT auch Pflegeprozesse unterstützt. Im Rahmen der stationären Pflege kommen dabei u. a. Anwendungen des Telemonitorings sowie der elektronischen Patientenakte zum Einsatz. Innerhalb der häuslichen Pflege können durch telemedizinische Anwendungen pflegerische Leistungen delegiert bzw. Pflegende bei ihrer Arbeit unterstützt werden. Beispiele für die Unterstützung informeller Pflegender (z.B. Angehörige) umfassen fachliche (Informationsangebote) und emotionale Unterstützung sowie die Anleitung bei der Benutzung von medizinischen Geräten und in Bezug auf das Krankheitsmanagement (Chandak & Joshi, 2015). Professionelles Pflegepersonal erbringt mit Hilfe telemedizinischer Anleitung durch Spezialisten höherwertige und anspruchsvollere Arbeiten vor Ort (z.B. über Videokonferenzen oder mit Unterstützung per Telemonitoring) (Chi & Demiris, 2015; Costanzo et al., 2014; Lindberg et al., 2013). Innerhalb der Pflege kommen auch Anwendungen der Teledokumentation zur Vereinfachung und Automatisierung der Dokumentation zum Einsatz. Durch die zusätzlichen Pflegemöglichkeiten ist eine längere häusliche Pflege möglich, was zu einer Verschiebung oder Verkürzung eines ggf. notwendigen stationären Aufenthalts führt. Darüber hinaus werden die pflegerischen Leistungen effizienter erbracht, wodurch mehr Pflegende betreut werden können.

Im Rahmen des deutschen „Schwester AGnES"-Konzepts führen ausgebildete Krankenschwestern und -pfleger mit Hilfe telemedizinischer Unterstützung ärztliche Routinearbeiten wie die Messung von Puls und Blutdruck, Blutabnahme oder die Kontrolle der Arzneimittel durch. Die AGnEs-Praxisprojekte wurden in Mecklenburg-Vorpommern, Brandenburg, Sachsen und Sachsen-Anhalt durchgeführt (van den Berg et al., 2009). Durch die telepflegerische Unterstützung werden Teile der Versorgung vom bisher regelmäßig benötigten Arzt an qualifiziertes Fachpersonal delegiert, sodass ein Arzt einen größeren Versorgungsbereich zugleich flexibler betreuen kann.

mHealth

Bei fast allen oben genannten Anwendungen ist auch eine Leistungserbringung über mobile Endgeräte möglich. Mit Hilfe dieser rückt die IKT-Nutzung noch näher an den sog. Point of Care

(Behandlungsort), die Kommunikation zwischen Leistungserbringern wird erleichtert, was sowohl für diese als auch für die Patienten zu mehr Flexibilität bei der Nutzung von eHealth-Anwendungen führt (Jongh et al., 2012; Mosa, Abu Saleh Mohammad et al., 2012; Wu et al., 2012). Parallel zu der durch mobile Endgeräte gestiegenen Anzahl von Möglichkeiten hat sich in den letzten Jahren auch die gesundheitliche Nutzung von mobilen Endgeräten selbst verändert. Während zu Beginn hauptsächlich Basisfunktionen wie SMS oder Telefonie in den Anwendungen verwendet wurden (Herbert et al., 2013), kommen nun verstärkt spezifische Applikationen (Apps) zum Einsatz, die auf zusätzliche Funktionen der Geräte, wie Kamera, Bewegungssensoren oder extern angeschlossene Sensoren, zurückgreifen. Eine weitere Entwicklung ist in der zunehmenden Verwendung von gesundheitsbezogenen Anwendungen im privaten Umfeld zu beobachten, mit deren Hilfe Anwender Daten über ihren gesundheitlichen Zustand und ihr gesundheitsbezogenes Verhalten sammeln. Diese können anschließend in persönlichen Gesundheitsakten gespeichert (s. o.) und für weitere Analysen genutzt werden (Fiordelli et al., 2013).

Limitationen und Herausforderungen

eHealth-Anwendungen wird ein großes Potential beigemessen, die Gesundheit bzw. die medizinische Versorgung zu verbessern und diese effizienter zu gestalten. Die Evaluation der Anwendungen ist dabei von großer Bedeutung für die Schaffung einer Evidenzbasis und die Überführung theoretischer Potentiale in messbare Erfolge. Die Evidenz der Wirksamkeit ist eine notwendige Voraussetzung, um die Akzeptanz aller Beteiligten zu erhöhen und die Übernahme in die Regelversorgung zu erreichen.

Aus der durchgeführten Analyse lässt sich jedoch entnehmen, dass die Autoren der Reviews regelmäßig einen Verbesserungsbedarf in Bezug auf die jeweilige Studienlage identifizieren. Einzelstudien konnten positive klinische Resultate bei bestimmten eHealth-Anwendungen zeigen (z.B. Steigerung der Beweglichkeit (Lundell et al., 2015), Verringerung von kardiovaskulären Risiken (Widmer et al., 2015) und Mortalität (Nakamura et al., 2014; Purcell et al., 2014; Waure et al., 2012), Erhöhung der Medikationsadhärenz (z.B. Free et al., 2013b; Mistry, 2012; Mistry et al., 2015), Verbesserung von Blutzuckerwerten (z.B. Huang et al., 2015; Marcolino et al., 2013; Mushcab et al., 2015), Verhinderung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Nuckols et al., 2014), schnellere Diagnose (Hasselberg et al., 2014) oder Senkung des Blutdrucks (Purcell et al., 2014). Allgemeingültige Aussagen werden allerdings durch teilweise widersprüchliche Ergebnisse der Einzelstudien in Bezug auf klinische Effekte erschwert. Dies ist unter anderem dadurch begründet, dass eHealth-Anwendungen im Idealfall integraler Bestandteil eines umfassenden Versorgungskonzeptes und die Wirkungen entsprechend von der Gesamtgestaltung des Programmes und den nationalen Ausgestaltungen des Gesundheitssystems abhängig sind. Des Weiteren bedarf es für eine Vergleichbarkeit oder einen Einschluss in Metaanalysen nach Möglichkeit eines ähnlichen Studiendesigns bezüglich der Wahl der Endpunkte der Anwendungen, ihrer Laufzeiten und Settings sowie bezüglich ihrer Ausgestaltungen.

Viele der Studien beziehen sich auf Pilotanwendungen, von denen ein Großteil nicht die Überführung in die Regelversorgung bzw. in eine breite Anwendung geschafft hat. Entsprechend basieren die Studienergebnisse nur auf kleinen Studienpopulationen. Darüber hinaus werden organisatorische oder systemische Veränderungen nur eingeschränkt betrachtet, da meistens nur Einzelprojekte beschrieben werden, die ihre Auswirkungen auf Systeme erst in großflächiger Anwendung zeigen können.

eHealth-Anwendungen sind, insb. in der Versorgung chronischer Krankheiten, meist ein integrierter Bestandteil größerer Gesamtlösungen. Daher werden innerhalb des Versorgungsprozesses mehrere Komponenten gleichzeitig eingeführt und mit der Standardversorgung verglichen. Bei der Evaluation der eHealth-Komponenten muss noch spezifischer evaluiert

werden, welchen individuellen Anteil die eHealth-Komponenten am Gesamtergebnis haben, welches die beste Technik und welcher Technikeinsatz- und Monitoring-Grad optimal ist. Selbst bei einem substituierenden Einsatz von eHealth-Anwendungen wird der direkte Arzt-Patienten-Kontakt notwendig sein (Abbott & Liu, 2013; Kitsiou et al., 2015; Liu et al., 2013; Wilcox & Adhikari, 2012).

Neben der Heterogenität der bisher durchgeführten Studien besteht eine weitere Herausforderung darin, dass die Studien (noch) mehr auf die Besonderheiten von eHealth-Anwendungen eingehen müssen, um deren Wirkung gesichert aufzuzeigen. Um möglichst zuverlässige Ergebnisse zu erreichen, sind grundsätzlich randomisierte kontrollierte Studien zu empfehlen. Um die vollen Wirkungen von eHealth-Anwendungen empirisch aufzeigen zu können, werden noch mehr Studien mit randomisierten Kontrollgruppen, ausreichend großen Studienpopulationen, hinlänglichen statistischen Teststärken (Power) und angemessen langen Laufzeiten benötigt. So sind z.B. gerade bei der Betrachtung der Wirkung bei chronischen Krankheiten häufig ausschließlich langfristig positive Effekte zu erwarten. Zu Teilen werden daher auch alternative Studiendesigns diskutiert, die im Abschnitt *Forschungsbezogene Trends* aufgegriffen werden.

Neben der in vielen Studien untersuchten möglichen Verbesserung der Versorgungsqualität liegt ein weiterer potentieller Vorteil von eHealth-Lösungen in der effizienten Leistungserbringung. Daher können solche Anwendungen auch bei gleicher medizinischer Wirksamkeit gegenüber konventionellen Methoden überlegen sein. Zwar zeigen einige Ansätze positive ökonomische Ergebnisse, wie z.B. reduzierte Kosten durch verhinderte Hospitalisierungen, geringere Versorgungskosten oder effizientere Leistungserbringung. Dem stehen in der Regel aber hohe unmittelbare Fix- und Implementierungskosten gegenüber. Die Aussagen bezüglich der Kosteneffektivität sind jedoch uneinheitlich und werden durch die Qualität der klinischen Studien an sich und die begrenzte Qualität der vorliegenden gesundheitsökonomischen Studien (z.B. Kosten-Nutzen- oder Kosten-Effektivitäts-Studien) limitiert (Black et al., 2011; de la Torre-Diez et al., 2015; Ekeland et al., 2010; Elbert et al., 2014; Mistry, 2012; O'Reilly et al., 2012; Wade et al., 2010). Zusätzlich können Nutzen und Kosten bei unterschiedlichen Akteuren anfallen. Für eindeutige positive oder negative ökonomische Aussagen in Bezug auf eHealth-Anwendungen bedarf es daher mehr gesundheitsökonomischer Analysen bzw. Studien mit angemessener Studienqualität, die auch für alle relevanten Akteure die spezifische Perspektive bzgl. Kosten- und Nutzenverteilung berücksichtigen.

Insb. bei mobilen Anwendungen ist festzustellen, dass vereinzelt nach weiteren empirischen Evidenzen geforscht werden sollte, da diese unabhängig vom Nachweis der Nutzbarkeit, der Wirksamkeit und des Zugangs angeboten werden (Stellefson et al., 2013). Auf der anderen Seite schaffen es Apps, die in der Literatur evaluiert wurden, nur selten in die flächendeckende Verbreitung über die App-Stores der wichtigsten Anbieter (de la Vega & Miro, 2014).

Durch die stärkere Integration des Patienten (bei doc2patient-Anwendungen) und zusätzlicher Akteure (bei doc2doc-Anwendungen) in den Leistungsprozess kommt der Akzeptanz der eingesetzten Technologie eine besondere Rolle zu. Nur wenn Lösungen von allen Prozessbeteiligten akzeptiert werden, können sie ihren vollen Nutzen entfalten. Neben den Kosten und der Bedienbarkeit der technischen Komponente stellen u. a. Bedenken hinsichtlich Datenschutz und -sicherheit Akzeptanzfaktoren in Bezug auf eHealth-Lösungen dar. Die Einhaltung datenschutzrechtlicher Mindeststandards und die Verwendung sicherer Kommunikationskanäle zwischen den Leistungspartnern stellen notwendige Bedingungen für eine erfolgreiche eHealth-Anwendung dar (Clar et al., 2014; Ekeland et al., 2010; Hawley et al., 2014; Mosa, Abu Saleh Mohammad et al., 2012; Salisbury et al., 2015). Gerade Anwendungen, die auf Datensammlungen beruhen (z.B. Gesundheitsakte), und mobile Lösungen, bei denen private mobile

Endgeräte integriert werden, sind hierbei eine Herausforderung (Anglada-Martinez et al., 2015; de la Vega & Miro, 2014; Kartsakli et al., 2014; Mosa, Abu Saleh Mohammad et al., 2012).

Forschungsbezogene Trends

Mobilisierung

Bei einem Großteil der Anwendungsarten wird deutlich, dass zunehmend mobile Anwendungen mit Hilfe tragbarer Endgeräte zum Einsatz kommen. Hierdurch kann IKT näher am eigentlichen Behandlungsort und sowohl räumlich wie auch zeitlich flexibler verwendet werden. Während zunächst nur die Grundfunktionen von Mobiltelefonen (z.B. SMS oder Telefonie) genutzt wurden, werden inzwischen verstärkt auch die erweiterten Funktionalitäten von Smartphones in eHealth-Lösungen integriert. Vorteile solcher Lösungen liegen darin, dass die Geräte fast ständig mitgeführt werden, somit schnell zur Hand sind und meist über eine Internetverbindung verfügen. Eine steigende Anzahl von (auch älteren) Menschen besitzt und nutzt Smartphones privat im Alltag, wodurch der Einsatz privater mobiler Endgeräte als Basis für Teleanwendungen im Gesundheitswesen erleichtert wird (Prey et al., 2014). Darüber hinaus werden durch die Verbreitung von mHealth-Anwendungen umfassend patientenberichtete Ergebnisse (subjektive, vom Patienten erhobene Daten wie Wohlbefinden, Zufriedenheit, Lebensqualität etc.) gemessen, die für weitere Auswertungen genutzt werden. In der wissenschaftlichen Betrachtung hat sich der Fokus von der reinen technischen Machbarkeit hin zu einer Evaluation der Ergebnisse verschoben (Fiordelli et al., 2013).

Noch werden mHealth-Lösungen recht allgemein betrachtet. Zwar weisen mHealth-Anwendungen einige Gemeinsamkeiten auf, doch sind die Einsatzszenarien ebenso wie bei „immobilen“ Telemedizinanwendungen heterogen. Des Weiteren stellt die mobile Nutzung in der Regel eine Erweiterung bekannter eHealth-Anwendungen dar. Wie oben beschrieben, haben sich die Begrifflichkeiten der eHealth-Anwendungen im Laufe der Zeit verändert und spezifiziert. Dadurch wird eine klarere Abgrenzung verschiedener Ansätze möglich und eine Vergleichbarkeit gefördert. Eine parallele Entwicklung ist grundsätzlich auch für mHealth-Anwendungen denkbar, z.B. für m-Telemonitoring oder m-Therapie.

Patientenzentrierung

Innerhalb der Studien wird verstärkt der Patient bzw. der Nutzer in den Fokus gerückt. Während es anfänglich um die technische Umsetzbarkeit ging, wird in den letzten Jahren zunehmend untersucht, wie eHealth-Lösungen sowohl einzeln betrachtet als auch technisch im Rahmen eines Versorgungsprozesses als Ganzes gestaltet sein müssen, um neben der erhöhten Wirksamkeit eine hohe Akzeptanz zu erreichen (Abbott & Liu, 2013). Darüber hinaus ist zu beobachten, dass es mehr gesundheitsbezogene IKT-Lösungen in der Literatur gibt, die nicht nur für die Anwendung durch Leistungserbringer, sondern (auch) für individuelle Personen konzipiert sind (Ekeland et al., 2012). Daher spielen Technikkompetenzen und Health Literacy[20] eine herausgehobene Rolle. Gerade bei älteren Menschen sind Informationen und Techniken altersgerecht anzupassen. Hierdurch und durch den häufigeren Umgang mit IKT wird die „eHealth-Literacy“ als ein Mix aus Gesundheits-, Informations-, Medien-, Computer- und Internet-Kompetenz gefördert (Jacobs et al., 2014; Watkins & Xie, 2014).

[20] Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert Health Literacy als Gesamtheit aller kognitiven und sozialen Fertigkeiten, welche die Menschen motivieren und befähigen, ihre Lebensweise gesundheitsförderlich zu gestalten. Zu diesen Fertigkeiten gehören der Zugang zu, das Verstehen von sowie ein konstruktiver Umgang mit gesundheitsrelevanten Informationen (Nutbeam, 1998). Im deutschen wird der Begriff oft mit „Gesundheitskompetenz“ gleichgesetzt.

Delegation und Automatisierung

Durch den nahtlosen Wissenstransport können Leistungserbringer vor Ort mittels Teleanwendungen zunehmend Aufgaben erfüllen, die eine höhere Spezialisierung oder fachliche Expertise erfordern. Grundlage dafür sind die vertikale Delegation von Aufgaben an nachgestelltes qualifiziertes Personal und die Fokussierung auf Kernaufgaben. Eine Supervision kann dabei auch unter Einbindung von eHealth-Anwendungen stattfinden, um die Qualität der Arbeit sicherzustellen. Werden Teile des Prozesses automatisiert, werden gleichsam Aufgaben des Leistungserbringers verschoben. Klinische Unterstützungssysteme, die auf patientenbezogenen Informationen sowie evidenzbasiertem Wissen und/oder auf größeren Auswertungen (Big Data) basieren, kommen hierbei verstärkt zum Einsatz.

Studiendesign

Aufgrund des oben beschriebenen Verbesserungspotentials der untersuchten Studien wird an mehreren Stellen die Verwendung alternativer Studiendesigns diskutiert, um u. a. die sog. Pilotitis[21] (Abbott & Liu, 2013) zu überwinden und eHealth-Anwendungen (gerade solche ohne Schadenspotential) schneller in die tägliche Routine zu überführen. Der Erfolg von eHealth-Anwendungen hängt stark vom Kontext des Settings ab, in dem die Anwendung eingesetzt wird (z.B. Wissen und Motivation der Patienten und Leistungserbringer). Zudem stellen eHealth-Lösungen keine kontrollierte, singuläre Intervention dar. Aus diesem Grund sind andere evaluatorische Methoden zu berücksichtigen, wie z.B. formative Analysen oder gemachte Kontrollgruppen aus Sekundärdaten oder anderen Regionen (Ekeland et al., 2012; Elbert et al., 2014; van den Berg et al., 2015).

eHealth-Anwendungen bergen große Potentiale und die Erwartungshaltung hinsichtlich Effizienz- und Effektivitätsgewinnen für die Gesundheitsversorgung ist hoch. Auch in der Wissenschaft sind ein stetiger Anstieg und eine stärkere Differenzierung der Forschungsaktivitäten bezüglich der Auswirkungen von eHealth-Anwendungen zu beobachten. Zeitgleich existiert immer noch eine Divergenz zwischen den Erwartungen und empirisch nachweisbaren positiven Ergebnissen. Allerdings ist die Abwesenheit einer signifikanten Verbesserung der Versorgung nicht notwendigerweise mit dem Beweis einer Ineffektivität gleichzusetzen. Viele der bisher durchgeführten Studien waren aus verschiedenen Gründen oft nicht in der Lage, ein eindeutiges Bild bezüglich der Wirksamkeit von eHealth-Anwendungen zu zeichnen. Solchen Anwendungen sind oft inhärent, dass sie erst im Rahmen des Versorgungsalltages ihren vollen Nutzen entfalten können und Teil eines Gesamtbehandlungskonzeptes sind. Entsprechend ist weitere Forschung in versorgungsnahen Settings erforderlich, um die wahren Potentiale von eHealth aufzeigen zu können. Solche Evaluationen sind von großer Bedeutung bei der Überführung von eHealth in die Regelversorgung. Dabei muss sowohl die medizinische Wirksamkeit als auch die gesundheitsökonomischen Konsequenzen berücksichtigt werden.

Entsprechend sollten Kosten-Nutzen-Evaluierungsmethoden festgelegt werden, um diesen Prozess insb. im Lichte des Innovationsfonds transparent und „gerecht“ gestalten zu können.

3.1.4 Darstellung innovativer eHealth-Projektbeispiele

Um die Vielfältigkeit der gerade erst beginnenden Entwicklung von eHealth-Angeboten zu illustrieren, werden in diesem Kapitel exemplarisch nationale und internationale Projekte aus dem eHealth-Bereich dargestellt. Die Auswahl wurde basierend auf den sieben Kriterien

[21] „Pilotitis“ bedeutet in diesem Kontext das permanente Initiieren von Pilotprojekten (in der Regel in Förderprojekten), ohne das die in diesen Projekten erzeugten Piloten je zur Marktreife bzw. in die Regelversorgung gelangen. Die Folgen sind u. a. ein Mangel an aussagekräftigen Studienergebnissen durch viele kleine Anwendungen mit kleinen Studienpopulationen und geringer stat. Aussagekraft (Abbott 2013).

Nutzerzahl, *Reifegrad*, *quantitativer Nutzen*, *Verbesserung der Versorgungsqualität*, *Akzeptanz*, *Innovationsgrad* und *Investition/Finanzierung* getroffen. Aus einer Vorauswahl von 20 Projekten wurden anhand einer ordinalen Bewertungsskala (siehe Relevanz-Matrix[22]) fünf Beispiele herausgegriffen, welche die vielseitigen Anwendungsformen von eHealth repräsentieren. Die finale Auswahl umfasst ein Angebot zur Telediagnostik und Teletherapie („Big White Wall"), eine Telepflege- und Telemonitoring-Anwendung („9Solutions"), zwei Teledokumentations- und Telemonitoring-Projekte („FONTANE", „TIM") und die elektronische Gesundheitskarte (eGK).

Die Projekt-Steckbriefe beinhalten zuoberst eine kurze Darstellung wichtiger Fakten in Bezug auf das jeweilige eHealth-Projekt. Im Anschluss folgen eine übersichtsartige Beschreibung des Projekts sowie eine grafische Darstellung der Relevanz-Matrix inklusive Erläuterung der wichtigsten Faktoren. Zuletzt wird der positive Einfluss des Projekts auf die sechs Akteursgruppen des Gesundheitswesens veranschaulicht und ähnlich wie in der Relevanz-Matrix ordinal bewertet. [23]

[22] Skala der Relevanz-Matrix: niedrigste Bewertung = 1, höchste Bewertung = 5, keine Informationen = 0.

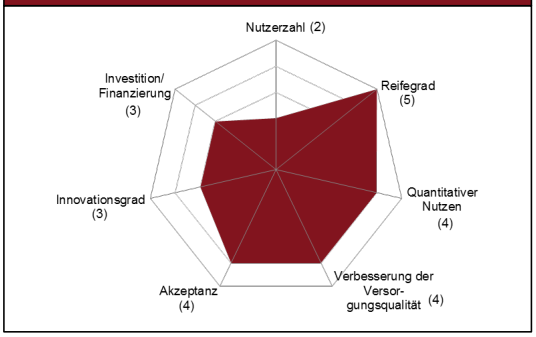
[23] Der positive Einfluss auf die Privatwirtschaft wird aus der Mikroperspektive des jeweiligen Projektbeispiels bewertet. Er bemisst sich am unternehmerischen Erfolg des Projekts.

Big White Wall (BWW)

Anwendungsarten	Telediagnostik, Teletherapie
Anbieter	BigWhiteWall Ltd.
Geografie	Start in Großbritannien, inzw. auch in den USA und in Neuseeland
Nutzergruppe	Personen über 16 Jahre, die unter psychischen Problemen leiden
Homepage	www.bigwhitewall.com

Beschreibung:
BWW kombiniert Social-Networking-Angebote und klinische Maßnahmen, um personalisierte, anonyme und örtlich wie zeitlich ungebundene Diagnose- und Therapieangebote für Menschen mit Symptomen psychischer Krankheiten anzubieten. Dabei stellt BWW eine Ergänzung zum bisherigen ambulanten und stationären Therapieportfolio dar. Das täglich rund um die Uhr zugängliche Angebot, das neben Social-Media-Anwendungen u. a. auch die Möglichkeit digitaler Einzel- oder Gruppentherapiesitzungen bietet, erhöht laut eigenen Angaben die Therapiebereitschaft sowie Erfolgsaussicht signifikant und reduziert mögliche Belastungen für Kostenträger. Finanziert werden die Angebote in den meisten Regionen durch den lokalen National Health Service (NHS). Alternativ bedarf es der privaten Zahlung eines monatlichen Beitrags von umgerechnet ca. 30 Euro.

Relevanz-Matrix



Ausgewählte Kriterien

- **Reifegrad:** Projektstart in 2007; Anwendung ist in mehreren Ländern erprobt
- **Verbesserung der Versorgungsqualität:** BWW bietet einen 24/7-Zugang zu psychologischen Behandlungen
- **Akzeptanz:** Große Unterstützung von Staat und NHS; 95% Nutzerzufriedenheit (Big White Wall, 2015)
- **Nutzerzahl:** 20.000 aktive Nutzer (2014)

Positiver Einfluss auf Akteursgruppen:

Patient	Kostenträger	Leistungserbringer	Privatwirtschaft	Staat	Forschung
●	◑	◑	●	◑	◔
Begutachtete Therapieerfolge; hohe Anwenderfreundlichkeit	Langfristige Kostenreduktion durch Früherkennung	Verbesserte Kapazitätsplanung; Verweis an Praxistherapie	Erfolgreiches Start-up; internationale Expansion	Ergänzung interner Maßnahmen (z. B. bei Streitkräften)	Bereitstellung forschungsrelevanter Daten u. a. für UCL Partners

Kein positiver Einfluss ○ ⟷ ● starker positiver Einfluss

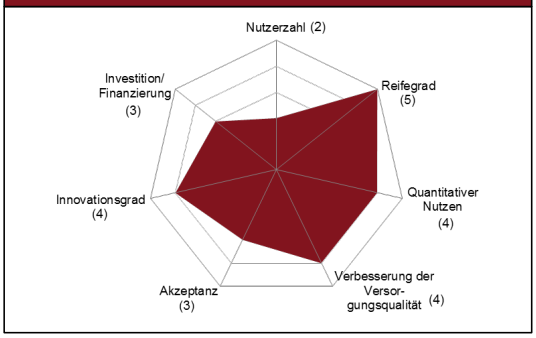
Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit

9Solutions

Anwendungsarten	Telepflege, Telemonitoring
Anbieter	9Solutions Ltd
Geografie	Hauptsitz: Finnland, globaler Vertrieb über internationales Partnernetzwerk
Nutzergruppe	Leistungserbringer in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen
Homepage	www.9solutions.com

Beschreibung:
9Solutions bietet mobile Anwendungen für die Echtzeit-Lokalisierung von Personen und Gegenständen zur Erhöhung der Sicherheit und zur Prozessoptimierung im Gesundheitswesen. Die Möglichkeit, (Pflege-)Patienten mit Hilfe eines mobilen Signalsenders auch innerhalb von Gebäuden im Notfall jederzeit lokalisieren zu können und Notrufe automatisch oder per Tastendruck abzusenden, bewirkt eine signifikante Verbesserung der Versorgungsqualität in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen. Darüber hinaus können durch die automatische Erfassung von operativen und administrativen Prozessen Arbeitsabläufe verbessert und Risikopotentiale aufgedeckt und behoben werden. Dies ermöglicht z.B. die Identifikation und Lokalisierung von freien Rollstühlen und Betten, sodass Kapazitäten effizienter genutzt werden können.

Relevanz-Matrix



Ausgewählte Kriterien

- **Reifegrad:** Gründung in 2009; Anwendung ist inzwischen in 16 Ländern erprobt
- **Akzeptanz:** Finalist im EU-SME-eHealth-Wettbewerb 2015; hohe Nutzerzufriedenheit
- **Innovationsgrad:** weltweit erstes Armband zur Echtzeitortung von Personen in Innen- und Außenbereichen

Positiver Einfluss auf Akteursgruppen:

Patient	Kosten-träger	Leistungs-erbringer	Privatwirt-schaft	Staat	Forschung
Erhöhte Sicher-heit für Patienten und verbesserte Pflegequalität	Verhinderung von Schadens-fällen	Verbessertes Patienten-Monitoring, Optimierung von Arbeitsabläufen	Erfolgreiches privatwirt-schaftliches Unternehmen	Kostenreduk-tion in öffentl. Krankenhäu-sern und Pflege-einrichtungen	Kein direkter Einfluss

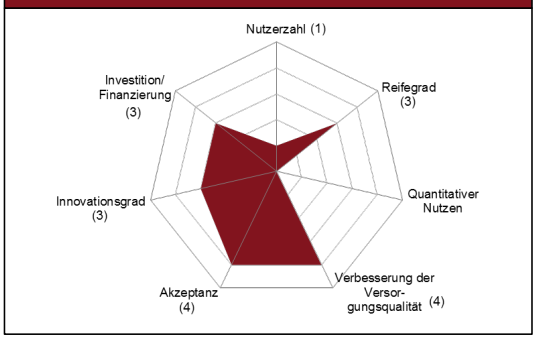
Kein positiver Einfluss ○ ⟷ ● starker positiver Einfluss

Fontane

Anwendungsarten	Telediagnostik, Teledokumentation und Telemonitoring
Anbieter	Charité-Universitätsmedizin Berlin + 27 weitere beteiligte Partner aus den Akteursgruppen Leistungserbringer, Forschung, Privatwirtschaft, Kostenträger und Staat
Geografie	Deutschland (Berlin, Brandenburg)
Nutzergruppe	Patienten mit Herzinsuffizienz/Präklampsie
Homepage	www.gesundheitsregion-fontane.de

Beschreibung:
FONTANE entwickelt die telemedizinische Mitbetreuung von Herz-Kreislauf-Erkrankten im ländlichen, strukturschwachen Raum durch Spezialisten als Ergänzung zur Präsenzmedizin von niedergelassenen Hausärzten und Kardiologen. Hierzu erhalten Patienten medizinische Messgeräte, mit denen sie täglich Blutdruck, Gewicht, EKG und eine Selbsteinschätzung des Wohlbefindens messen. Diese Werte werden automatisch über Bluetooth und Mobilfunk an ein Telemedizinzentrum übertragen, wo Fachärzte eingehende Werte analysieren und bei Veränderung/Verschlechterung adäquate Maßnahmen einleiten (z.B. Notruf oder telefonische Kontaktaufnahme mit dem Hausarzt).

Relevanz-Matrix



Ausgewählte Kriterien

- **Reifegrad:** Projektstart in 2009, klinische Studie seit 2013
- **Verbesserung der Versorgungsqualität:** „Frühwarnsystem“ für kardiale Dekompensationen durch Übertragung von Vitalparameterni
- **Innovationsgrad:** Einbindung innovativer Prozesse (z.B. „Point of Care@Home“-Konzept) und Produkte (z.B. selbstadaptive Middleware)

Positiver Einfluss auf Akteursgruppen:

Patient	Kosten-träger	Leistungs-erbringer	Privatwirt-schaft	Staat	Forschung
Rechtzeitige Erkennung einer kardialen Dekom-pensation	Verhinderung kostspieliger kardiologischer Notfälle	Ressourceneffizi ente Betreuung von Risikopatienten	Investitionen in IKT (Partner sind u. a. T-Mobile, Robert Bosch GmbH)	Verbesserte Versorgung von Patienten im strukturschwach en Raum	Klinische Studie mit 1500 Herzinsuffizienz patienten (2013–2015)

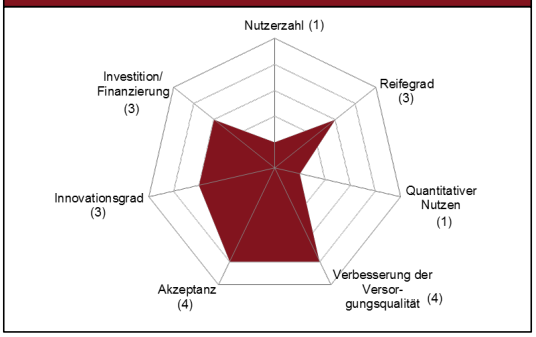
Kein positiver Einfluss ○ ⟷ ● starker positiver Einfluss

TIM
Telematik in der Intensivmedizin

Anwendungsarten	Teledokumentation, Telemonitoring
Anbieter	Telemedizinzentrum des Universitätsklinikums Aachen
Geografie	Deutschland (Nordrhein-Westfalen)
Nutzergruppe	intensivmedizinische Patienten
Homepage	www.ukaachen.de

Beschreibung:
Ziel des Projekts ist die Unterstützung der intensivmedizinischen Behandlung in Krankenhäusern der Region durch den IKT-basierten Austausch mit Spezialisten der Tele-Intensivmedizin-Zentrale in Aachen. Basierend auf der zertifizierten Infrastruktur „FallAkte Plus“ werden individuelle Behandlungsdaten über eine audiovisuelle Kommunikationsplattform, Vitaldatenmonitore etc. erhoben und der Zentrale zur Verfügung gestellt, um gemein-sam mit den behandelnden Ärzten die weitere Therapieplanung zu erarbeiten. Bei Bedarf können jederzeit aus Behandlungsräumen Videokonferenzen initiiert sowie Bilddateien (in Echtzeit) übertragen werden.

Relevanz-Matrix



Ausgewählte Kriterien

- **Reifegrad:** Projektstart in 2012, Kooperation mit vier dezentralen Krankenhäusern
- **Innovationsgrad:** Einbindung innovativer Prozesse (z.B. „Point of Care@Home“-Konzept) und Produkte (z.B. selbstadaptive Middleware)
- **Akzeptanz:** 95% der Patienten stimmen zu, dass ihr „Heimatkrankenhaus“ weiterhin Telematik in der Intensivmedizin anbieten sollte; mehrfacher Gewinner nationaler eHealth-Preise

Positiver Einfluss auf Akteursgruppen:

Patient	Kosten-träger	Leistungs-erbringer	Privatwirt-schaft	Staat	Forschung
●	○	◕	◔	◑	◑
Bessere Intensivmedizin-versorgung in ländlichen Gebieten	Kein direkter Einfluss	Unterstützung von Spezialisten, Prozess-optimierung	Pilot für hoch-spezialisierte technologische Anwendungen	Reduktion geo-graf. Dispari-täten in der Gesundheits-versorgung	Erforschung eines Früh-warnsystems zur Sepsis-erkennung

Kein positiver Einfluss ○ ⟷ ● starker positiver Einfluss

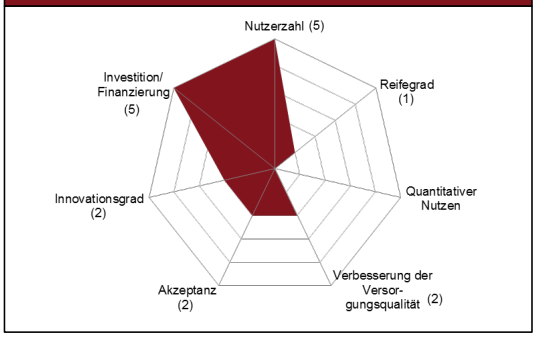
Quelle: aktuelle klinische Studien (z.B. Prescher et al. 2014).

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur

Anwendungsarten	eGK
Anbieter	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH[ii]
Geografie	Deutschland
Nutzergruppe	Gesetzlich Versicherte in Deutschland, Kostenträger, Leistungserbringer
Homepage	www.gematik.de

Beschreibung:
Die elektronische Gesundheitskarte (eGK) ist eine Mikroprozessorkarte und ermöglicht den orts- und zeitunabhängigen Zugriff auf relevante Patientendaten. Darüber hinaus dient sie als Schlüssel zu Anwendungen der zentralen Telematikinfrastruktur. Diese dienen dem Ziel, die Versorgung von Patienten qualitativ zu verbessern sowie zeitsparender und wirtschaftlicher zu gestalten. Die Telematikinfrastruktur bildet einen geschlossenen Kommunikationskanal zwischen Leistungserbringern, Kostenträgern und Versicherten, bei dem sämtliche Komponenten über digitale Identitäten authentifiziert sind. Geplante Anwendungsfelder sind das Versichertenstammdatenmanagement, die Notfalldatenspeicherung, eAkte (EHR), eRezept u. a.

Relevanz-Matrix



Ausgewählte Kriterien

- **Nutzerzahl:** verpflichtende Einführung für ca. 70 Mio. GKV-Versicherte in Deutschland
- **Investition/Finanzierung:** bisher ca. 1,3 Mrd. Euro; Setzung von Anreizen zur Nutzung durch geplantes EHealth-Gesetz
- **Akzeptanz:** Kritik seitens einzelner Interessensverbände von Leistungserbringern und Patienten; Spitzenverbände jedoch unterstützend

Positiver Einfluss auf Akteursgruppen:

Patient	Kostenträger	Leistungserbringer	Privatwirtschaft	Staat	Forschung
●	◕	●	◕	◕	◕
Bessere Versorgungsqualität; Datenschutz und -sicherheit	Missbrauchsverhinderung, Prozessoptimierung, Transparenz	Bessere Arbeitsprozesse, geringeres Behandlungsrisiko	Möglichkeit, Anwendungen zu platzieren; bessere Infrastruktur	Bessere allgemeine Gesundheitsversorgung	Datennutzung zur Versorgungsforschung

Kein positiver Einfluss ○ ⟷ ● starker positiver Einfluss

[ii] **Gesellschafter der gematik GmbH sind: Bundesärztekammer, Bundeszahnärztekammer, Deutscher Apothekerverband, Deutsche Krankenhausgesellschaft, GKV-Spitzenverband, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung.**

3.2 Definitorisch-methodische Grundlagen von Big Data im Gesundheitswesen

Im Zusammenhang mit stetig steigenden Datenvolumina und dem Ziel immer schnellerer Auswertungen gewinnt die Diskussion über den Einsatz von Big Data-Anwendungen zunehmend an Bedeutung. Auch im Gesundheitswesen kann Big Data große Chancen z.B. für eine bessere Gesundheitsversorgung, Epidemieprävention oder stärkere Evidenz wissenschaftlicher Forschung bieten. Die folgenden Kapitel stellen die definitorisch-methodischen Grundlagen von Big Data im Gesundheitswesen dar. Zunächst erfolgt eine Definition und Erläuterung von Big Data-Anwendungen (Kapitel 3.2.1). Im Anschluss werden relevante Akteure für den Einsatz von Big Data im Gesundheitswesen vorgestellt und anhand einer Zuordnung zu Anwendungsfeldern beschrieben (Kapitel 3.2.2). Daraufhin werden in Form einer wissenschaftlichen medizinisch-technischen Literaturanalyse die bisherigen Ergebnisse weiter fundiert und ein Ausblick in die Herausforderungen und Entwicklungen von Big Data im Gesundheitswesen gegeben (Kapitel 3.2.3). Am Ende werden zur überblicksartigen Veranschaulichung der sich durch Big Data ergebenden Möglichkeiten fünf selektierte innovative Projektbeispiele vorgestellt (Kapitel 3.2.4).

3.2.1 Definition und Anwendungsfelder

„Big Data“ bezeichnet die Verarbeitung von umfassenden und weitgehend unstrukturierten Datenmengen für die Gewinnung neuer Erkenntnisse und Zusammenhänge. Die zugrunde liegenden Daten überfordern dabei die Aufnahmekapazitäten herkömmlicher, meist relationaler Datenbanksysteme hinsichtlich Menge, Beziehung, Verarbeitungsgeschwindigkeit und Heterogenität (Markl, Hoeren, & Krcmar, 2013).

Zur Bedeutung von Big Data im Gesundheitswesen stellt der Wissenschaftliche Dienst des Deutschen Bundestages fest: „So stützen erste Erfahrungen mit Big Data-Anwendungen auf medizinischem Gebiet die Vision einer nicht mehr reaktiven, sondern präventiven und personalisierten Medizin, die durch die genaue Kenntnis individueller Risikofaktoren, subjektiver Befindlichkeiten und möglicher Nebenwirkungen verabreichter Medikamente möglich werden würde“ (Wissenschaftlicher Dienst des Deutschen Bundestags, 2013).

Abgrenzung von eHealth und Big Data

Während eHealth-Anwendungen die gesundheitsbezogene Vernetzung und Kommunikation zwischen Menschen, Organisationen, Sensoren/Aktoren und IT-Systemen im Gesundheitswesen realisieren, ermöglicht Big Data die Aggregation, Analyse und Auswertung von Daten zur Umwandlung in entscheidungsrelevante Informationen – Daten, die oftmals auf Basis von eHealth-Anwendungen generiert werden. In diesem Fall ist die eHealth-Anwendung Nutznießer der aggregierten und analysierten Daten (siehe Abbildung 7).

Gleichwohl können eHealth-Anwendungen auch die umgekehrte Funktion erfüllen und zum Beispiel Ergebnisdaten einer Telemonitoring-Anwendung in für Big Data relevante Datenbanken einspeisen. Dadurch vergrößert eHealth die Datenbasis von Big Data und neue Analysen dieser Anwendung können somit aufgrund einer höheren Evidenz entscheidungsunterstützend bezüglich Telemonitoring-Anwendungen herangezogen werden.

Die Erkenntnis der wechselseitigen Beziehung zwischen eHealth und Big Data macht deutlich, welches Potential die Verbindung von eHealth- und Big Data-Anwendungen bergen kann. Gleichwohl kann Big Data im Gesundheitswesen auch unabhängig von eHealth-Anwendungen, z.B. durch Rückgriff auf Daten aus herkömmlichen Anwendungen (beispielsweise Wetter-Apps), aus (wissenschaftlichen) Studien oder aus Informationen medizintechnischer Geräte

eingesetzt werden. Auf Beispiele für diese Anwendungen wird im Laufe des Kapitels eingegangen.

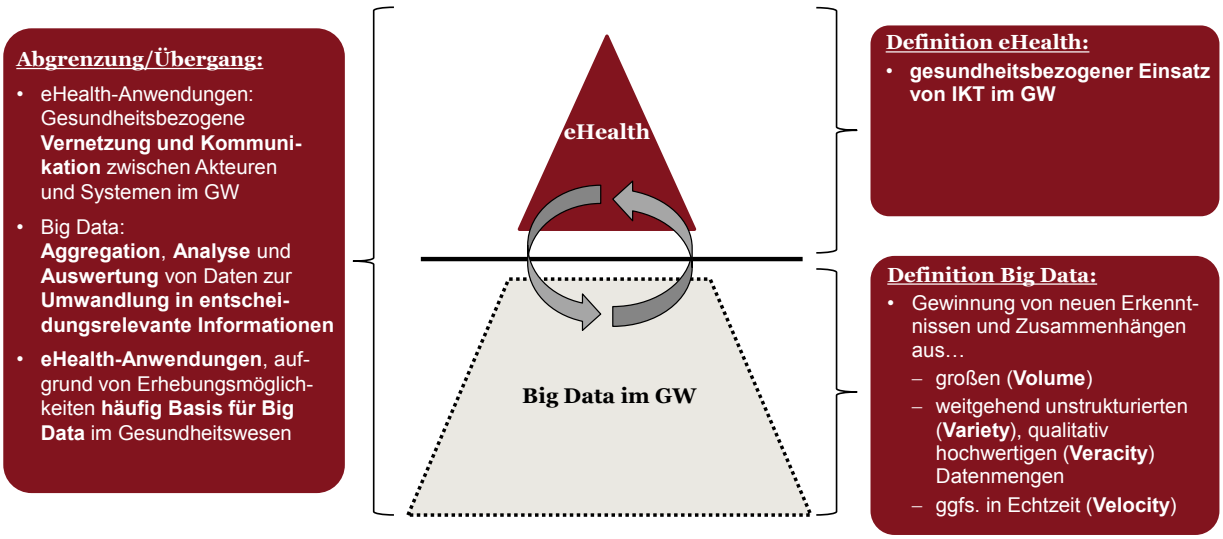


Abbildung 7: Definitionen und Abgrenzung von eHealth und Big Data

Quelle: Strategy& Analyse

Die „4 Vs" von Big Data

Grundsätzlich lässt sich Big Data durch vier maßgebliche Kriterien beschreiben: *Volume* (Datenmenge), *Velocity* (Geschwindigkeit), *Variety* (Datenvielfalt) und – besonders relevant im medizinischen Kontext – *Veracity* (Richtigkeit der Daten).

Volume: Die Quantität der generierten Daten ist grundlegend für die Bestimmung des Werts bzw. des Potentials möglicher Datenanalysen und stellt ein wesentliches Kriterium für die Klassifizierung von Big Data-Anwendungen dar. Die Notwendigkeit effizienter Analyseverfahren erklärt das Moore'sche Gesetz, nach dem sich die Quantität verfügbarer Daten alle zwei Jahre verdoppelt. So beträgt das heutige Datenvolumen 8,6 Trilliarden Bytes, bis 2020 wird es sich auf 40 Trilliarden Bytes erhöhen (Statista, 2015).

Velocity: Dieser Begriff bezieht sich auf die Zeit, die für Analysen großer Datenmengen benötigt wird. Im Gesundheitswesen werden aufgrund der wachsenden Anforderungen an Dienstleistungen zunehmend Echtzeit-Analysen und -Auswertungen umfassender Datensätze nachgefragt, z.B. direkt auf dem Bildschirm des Arztes während einer Diagnose.

Variety: Der wahre Nutzen von Big Data ergibt sich aus der Analyse unstrukturierter Daten, die beispielsweise mittels eHealth-Anwendungen aus sozialen Netzwerken, E-Mails, Reports, Videos, Arztbriefen etc. erhoben und verwaltet werden können. Oftmals ist die Datengrundlage einer Analyse polystrukturierter Natur, d. h., sie besteht aus einer Mischung aus strukturierten (Abrechnungsdaten, Versichertendaten etc.) und unstrukturierten Daten.

Veracity: Insbesondere im medizinischen Umfeld ist die Qualität der verwendeten Daten essentiell. Nur mittels qualitativ hochwertiger Daten können valide und zuverlässige Aussagen über medizinische Vorhersagen, Diagnosen oder Therapien getroffen werden.

Potentielle Datenquellen und -beschaffenheit im Gesundheitswesen

Grundlage für Big Data ist zunächst die Existenz und im Folgenden die Verfügbarkeit von Daten. Es existiert bereits eine Vielzahl von potentiell zweckdienlichen Daten, die mit traditionellen Analysemethoden bisher jedoch nur begrenzt ausgewertet werden konnten. Denn entweder waren die Datenvolumina zu groß oder die Auswertungsdauer zu lang oder die Daten lagen unstrukturiert vor, z.B. in Form von manuell geschriebenen Arztbriefen und Rezepten. Mit Hilfe von Big Data-Technologien ist es mittlerweile möglich, auch große polystrukturierte Datenmengen in Echtzeit auszuwerten. Das ermöglicht die Ausweitung der Datenbasis z.B. von klinisch restriktiven Daten für RCT-Studien[24] auf Real World Data (RWD). Real World Data sind Daten, die unter Normalbedingungen erhoben werden. Aufgrund des erwarteten Erkenntnisgewinns durch auf RWD basierenden Analysen gewinnen solche Daten immer mehr an Bedeutung für das Gesundheitswesen.

Die daraus resultierende Zunahme an für Akteure des Gesundheitswesens relevanten Daten ergänzt die bisher ohnehin vielfältigen gesundheitsbezogenen und medizinischen Daten. Um die Komplexität von Big Data im Gesundheitswesen zu illustrieren, werden im Folgenden potentielle Datenquellen betrachtet (siehe Tabelle 2).

Kategorie der Datenquelle	Ausgewählte Datenquellen
Medizinische Daten	Laborbefunde
	Bilddaten
	Krankheitsverläufe
	Genomik
	Patientenprofile
	Adhärenz-Profil
	Länge des Aufenthalts
Öffentliche Gesundheitsdaten	Gesundheitsämter
	Gemeinden
	Ministerien auf Bundes- und Landesebene
	Nachgelagerte Behörden (RKI, PEI, DIMDI etc.)
	WHO
Versicherungsdaten	Versicherungsinformationen
	Risikoprofile
	Inanspruchnahme von Leistungen

[24] Randomisierte kontrollierte Studie (engl. „randomized controlled trial“).

Kategorie der Datenquelle	Ausgewählte Datenquellen
Forschungsdaten	Biobanken
	Klinische Versuche
	Open Data
Individuelle, durch Nutzer generierte Daten	Wellness
	Ernährung
	Fitness
	Schmerztagebuch
	Sensoren
Pharmadaten	Verkauf von Medikamenten
	Medikamentennutzung
	Beschwerden
	Zusammensetzung von Rezepturen
Nichtklassische Gesundheitsdaten	Soziale Netzwerke
	Telekommunikation
	Einzelhandel
	Gefühlszustand

Tabelle 2: Datenquellen

Quelle: Strategy& Analyse

Diese Auflistung macht deutlich, wie viele Datenquellen für Big Data-Anwendungen im Gesundheitswesen denkbar sind, und gibt eine Vorstellung davon, welche Herausforderungen die Integration dieser Datenquellen birgt.

Technologien von Big Data-Anwendungen

Bisherige relationale Datenbanksysteme oder Business-Intelligence-Anwendungen werden den Anforderungen an Größe (Volume), Heterogenität (Variety) und Geschwindigkeit (Velocity) zukünftiger Datenanalysen nicht gerecht. Die Erfüllung dieser Anforderungen durch Big Data-Anwendungen basiert auf neuen Technologien.

Die situative Auswahl von Technologien erfolgt in Abhängigkeit vom Anforderungsprofil insb. anhand der variablen Datenvielfalt und Geschwindigkeit. Die in Abbildung 8 vereinfacht schematisch dargestellten Technologien sind auch komplementär einsetzbar bzw. müssen teilweise aufgrund spezifischer Anforderungen gleichzeitig eingesetzt werden.

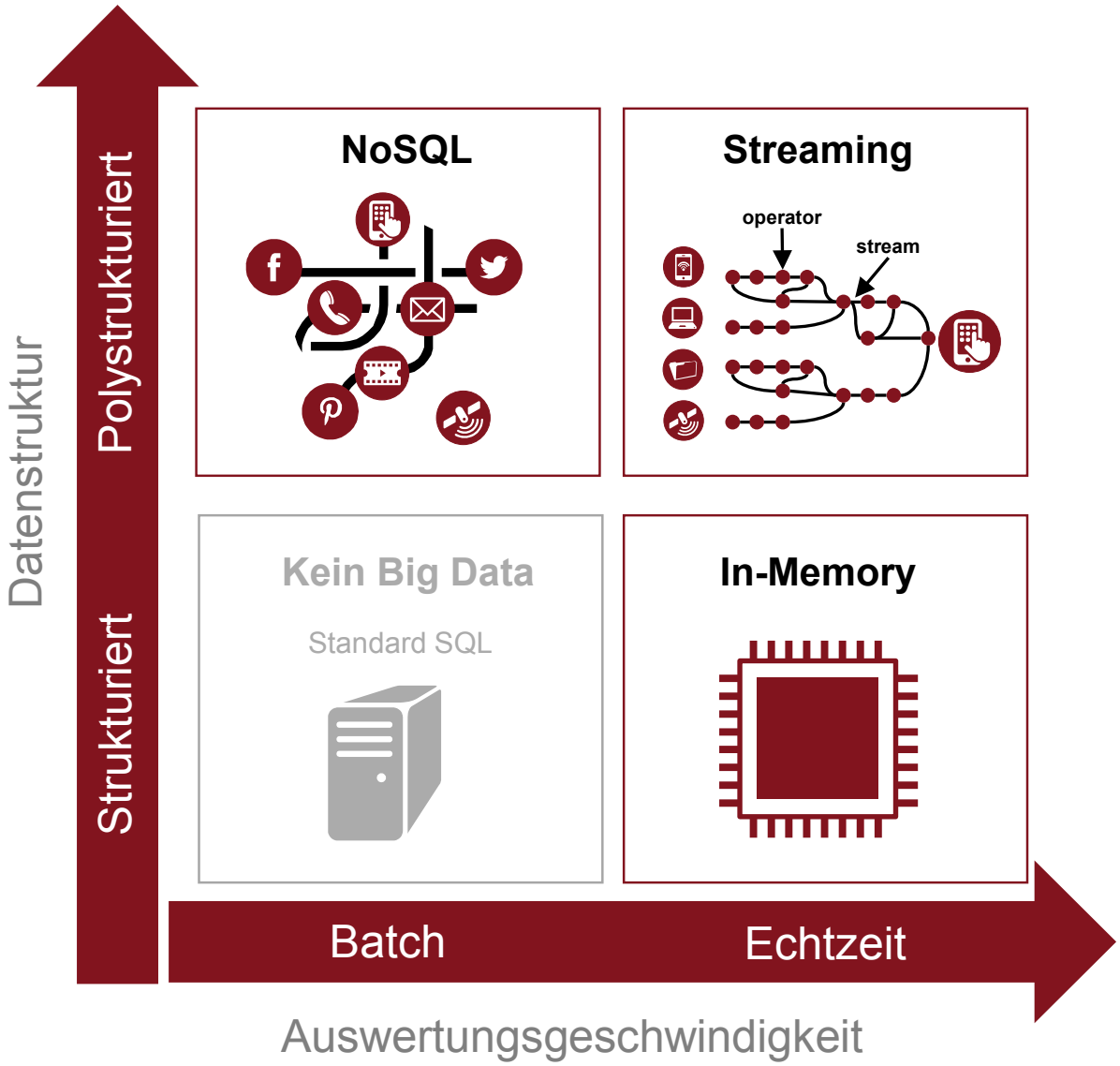


Abbildung 8: Segmentierung von Big Data-Technologien

Quelle: in Anlehnung an Bitkom (2014)

Standard SQL: Standardisierte bzw. relationale SQL-Angebote ermöglichen kostengünstige Lösungen, falls klassische Datenanalyse- und Data-Warehouse-Techniken nicht mehr genügen, die Anforderungen nach Variety und Velocity allerdings überschaubar sind. Aufgrund der geringen Anforderungen hinsichtlich der Vielfalt der Daten und der Auswertungsgeschwindigkeit ist SQL keine Big Data-Technologie.

NoSQL: NoSQL-Datenbanken („Not only SQL“) stellen eine Erweiterung traditioneller relationaler Datenbanken dar. Mittels NoSQL können polystrukturierte Formate z.B. aus Graphiken, Dokumenten, Tabellen oder Key-Value-Beziehungen analysiert und ausgewertet werden. Anwendung finden nichtrelationale Datenbanken bisher meist in der Analyse unstrukturierter Daten aus sozialen Netzwerken, Text-, Audio- oder Video-Formaten, Geoinformationen oder Sensoren. Die Auswertung der Daten kann jedoch bei bestimmten Anwendungsszenarien viel Zeit in Anspruch nehmen.

In-Memory: Für die Echtzeitauswertung von großen, aber strukturierten Daten bietet In-Memory die richtige Technologie. Die Datenauswertung kann mit dieser um mehr als den Faktor 1000 beschleunigt werden, sodass Prozesse, die eigentlich mehrere Stunden in Anspruch nehmen würden, in Ad-hoc-Auswertungen transformiert werden können. Insbesondere in zeitkritischen Situationen (z.B. Erstdiagnose im Krankenwagen) ist eine Echtzeitauswertung essentiell.

Streaming: Streaming ermöglicht die Verbindung von NoSQL- und In-Memory-Datenbanken zur Echtzeitzeiterfassung und -auswertung von polystrukturierten Daten und greift dabei oftmals auf Complex-Event-Processing-Lösungen (CEP) zurück.

Anwendungsfelder von Big Data im Gesundheitswesen

Diese o. g. Datenbanksysteme sind Grundlage für die Kernaufgabe von Big Data: die analytische Verarbeitung von Daten mit dem Ziel der Generierung entscheidungsrelevanter Informationen. Die Verarbeitungsformen umfassen u. a. Data-Mining oder maschinelles Lernen[25] und ermöglichen so z.B. die Identifikation von Mustern, auf deren Basis Prognosen über Krankheitswellen möglich sind. Anwender nutzen Big Data, um Erkenntnisse zu vier übergeordneten Zielen zu erhalten:[26]

- **Reporting:** weniger komplexe systematische Detail-Berichte, basierend auf der Aufbereitung historischer Daten;
- **Monitoring:** Informationen über aktuelle Geschehnisse, aufbauend auf Echtzeit-Daten;
- **Evaluation:** Aufdecken/Erkennen von Mustern und bisher verborgenen Zusammenhängen mittels empirischer Ursache-Wirkung-Analyse;
- **Prognose:** Abgleich von historischen und gegenwärtigen Mustern zur Ableitung von möglichen zukünftigen Entwicklungen.

Angewandt auf das Gesundheitswesen ergeben sich acht Anwendungsfelder, in denen Big Data zu einem signifikanten Erkenntnisgewinn führen kann. Diese Anwendungsfelder sollen in der folgenden Darstellung beschrieben und mit Beispielen belegt werden (siehe Tabelle 3).

[25] Während der Begriff „Data Mining“ die Identifikation verborgener Muster in großen und heterogenen Datenmengen bezeichnet, entdeckt das maschinelle Lernen keine neuen Muster, sondern erkennt in neuen Daten primär bekannte Muster. In einem automatisierten und iterativen Verfahren werden die Informationen aus den neuen Daten adaptiert und in zukünftigen Analysen hinzugefügt – das „Wissen“ des Systems wird auf diese Weise gesteigert (BITKOM, 2014; Lünendonk, 2013).

[26] Nach Komplexität und potentiell generiertem Mehrwert geordnet.

Big Data-Anwendungsfeld	Beschreibung	Beispiel
Epidemiologie und Gesundheits-monitoring	Analyse der Ursachen, Entwicklung oder Ausbreitung von physischen und psychischen Krankheiten mit Fokus auf der Bevölkerung bzw. einzelnen Bevölkerungsgruppen. Diese werden u. a. auf Ungleichheiten hinsichtlich des Gesundheitszustands, geographische Variationen oder die Verbreitung bestimmter Handlungen untersucht. Dafür werden umfangreiche Daten erhoben und ausgewertet sowie auf Basis von identifizierten Mustern Maßnahmen abgeleitet.	Geo-Daten der amerikanischen Umweltschutzbehörde (EPA) bezüglich toxischer Bodenverunreinigungen können in Verbindung mit weiteren soziodemographischen Daten Auskunft über mögliche Ursachen von Krebserkrankungen oder psychischen Störungen geben.
Epidemieprognose	Die Echtzeit-Analyse heterogener Daten (z.B. internationale Handelsströme, Flugrouten und -frequenzen, Sozialsysteme anderer Länder) wird in Verbindung mit Daten über aktuelle Krankheitswellen zur Vorhersage der Größe, Geschwindigkeit und Ausbreitungswege von Epidemien oder Pandemien genutzt.	SORMAS stellt eine u. a. vom Robert Koch-Institut, vom Helmholtz Zentrum und vom Hasso-Plattner-Institut entwickelte Anwendung zur Überwachung von Epidemien und schnellen Reaktion auf diese dar. Mit mobilen Endgeräten werden Informationen aus dem Krisengebiet (Symptome von Infizierten) gesammelt, strukturiert und mit weiteren allgemeinen Makrodaten angereichert, um frühzeitig geeignete Maßnahmen treffen zu können (Hasso-Plattner-Institut, 2015).
Gesundheits-prävention	Informationen aus der Analyse individueller Patientendaten werden ggf. mit weiteren Daten (Umweltdaten) verbunden, um eine frühzeitige Aussage über die Verbreitung und Wahrscheinlichkeit möglicher Krankheitsbilder in Verbindung mit bestimmten Merkmalen zu ermöglichen. Auf dieser Basis können geeignete Präventionsmaßnahmen abgeleitet oder z.B. Früherkennungsleistungen festgelegt werden.	Möglichkeit der Zusammenarbeit von Online-Lebensmittelhändlern mit Leistungserbringern und Kostenträgern, um Kaufempfehlungen für spezielle Bedürfnisse, bspw. Diabetes oder Laktoseintoleranz, anpassen zu können (unter Einhaltung von Datenschutzrichtlinien).
Entscheidungs-unterstützung	Entscheidungen von fachkundigen Akteuren des Gesundheitswesens über die Diagnose,	CPOE ermöglicht die Überprüfung, ob einzunehmende Medi-

Big Data-Anwendungsfeld	Beschreibung	Beispiel
	Behandlung, Therapie, Reha, Pflege oder Medikation (personalisierte Medizin) einzelner Patienten werden durch Informationen aus einer Analyse individueller Patientendaten und weiterer Daten (z.B. Daten aus der Wissenschaft oder Daten anderer Patienten) unterstützt.	kamente sich gegenseitig ausschließen oder potentiell miteinander interagieren oder ob bspw. eine Anpassung der Dosierung notwendig ist.
(Versorgungs-) Forschung	Traditionelle Methoden der wissenschaftlichen Überprüfung der Wirksamkeit von Behandlungen können um die Möglichkeit der wissenschaftlichen Analyse unter Alltagsbedingungen ergänzt werden. Den bisherigen Standard stellt oftmals die klinische Forschung, d. h. randomisierte Kontrollstudien (RCT), dar. Allerdings sind die Erkenntnisse hieraus oft auf ein kontrolliertes, klinisches Umfeld begrenzt (Efficacy), sodass die Ergebnisse nicht vollumfänglich auf den Versorgungsalltag (Real World Evidence, RWE) übertragbar sind (Effectiveness). Auf Real-World-Daten (vom Patienten erhobene Daten, Daten aus Fallakten etc.) basierende Ergebnisse können dabei in der Versorgungsforschung wie auch in der privatwirtschaftlichen Forschung (u. a. der Pharma- oder Medizintechnikbranche) zum Einsatz kommen. Zudem eröffnet die kosteneffizientere Genomsequenzierung die Möglichkeit, einen umfangreichen Gen-Pool zu analysieren und so die Gene einer großen Zahl von Individuen miteinander zu vergleichen. Dadurch ergibt sich in Bezug auf die sogenannten Omics-Informationen leichter die Möglichkeit, große Datenmengen zu generieren und weitergehende Analysen durchzuführen.	Ein Beispiel ist die Produkteinführung des Insulinmedikaments „Lantus“ durch den Pharmakonzern Sanofi: Zunächst hat der GB-A die Aufnahme des Medikaments in den Leistungskatalog abgelehnt. Eine daraufhin von Sanofi in Auftrag gegebene RWE-Studie wies eine höhere Wirksamkeit/Funktionalität von Lantus im Vergleich zu anderen Präparaten nach. Mit Bezug auf diese Studie revidierte der G-BA seine Entscheidung und nahm Lantus in den Leistungskatalog auf.

Big Data-Anwendungsfeld	Beschreibung	Beispiel
Leistungs- und Qualitäts-beurteilung	Neue Formen der Datengenerierung und Auswertung polystrukturierter Informationen verbessern die Vergleichbarkeit von Akteuren des Gesundheitswesens hinsichtlich ihrer Prozesse und Leistungen sowie die Kontrolle der Umsetzung von Leitlinien und Qualitätsstandards (u. a. gem. § 137 SGB V).	Benchmarks oder die Simulation von Leistungen und Qualitätsstandards von Krankenhäusern *oder* Kostenträger vergleichen Behandlungsabläufe bei identischen Krankheitsbildern, um Fehldiagnosen und dadurch entstehende Folgekosten bereits vorab zu erkennen.
Betrugs-bekämpfung	Eine vergleichende Big Data-Analyse verschiedener Akteure oder historischer Daten dient als Unterstützung für Betrugsbekämpfung und interne Revision. Die identifizierten Abweichungen stellen mögliche Anhaltspunkte für Missbrauch und Betrug dar.	Mit Hilfe automatisierter Systeme werden z.B. die bei einem Kostenträger eingereichten Abrechnungen auf Richtigkeit und Plausibilität geprüft. Betrugsfälle können dabei in Echtzeit erfasst und Auszahlungen verhindert werden.
(Interne) Prozess-verbesserung	Auf Basis umfangreicher, häufig organisationsbezogener Daten (Abrechnungsdaten, Versichertendaten, Daten aus sozialen Netzwerken etc.) können u. a. interne Unternehmensprozesse (u. a. Marketing, PR, Controlling/ Buchhaltung, Risikoanalysen) optimiert werden.	Die Auswertung von Nutzerfeedback aus sozialen Netzwerken („Social Listening“) ermöglicht die Verbesserung des Customer-Relation-Managements (z.B. Zielgruppenanalyse). Darüber hinaus kann bspw. die interne Ressourcenallokation optimiert werden (bspw. Bettenbelegung und OP-Pläne in Krankenhäusern).

Tabelle 3: Anwendungsfelder von Big Data

Quelle: Strategy& Analyse

3.2.2 Kurzdarstellung relevanter Akteure

In diesem Abschnitt werden die im Bereich Big Data im Gesundheitswesen beteiligten Akteursgruppen betrachtet und hinsichtlich ihrer Potentiale für die Anwendung von Big Data beschrieben. Die hierbei zu betrachtenden Akteursgruppen gleichen den in Kapitel 3.1.2 eingeführten.[27] Aus Gründen der Übersichtlichkeit wird eine Auflistung wesentlicher Einzelakteure der relevanten Akteursgruppen in Anhang 3 vorgenommen.

Die Akteursgruppen werden schwerpunktmäßig in Bezug auf potentielle Anwendungsfelder (gem. Kapitel 3.2.1) untersucht. Dabei wird die Fragestellung adressiert, inwieweit einzelne Akteursgruppen als Anwender analytischer Verarbeitungsformen im Rahmen von Big Data tätig werden. Diese Zuordnung ist in der folgenden Tabelle überblicksartig aufgeführt:

Big Data-Anwendungsfelder	Akteursgruppen im Gesundheitswesen					
	Individuelle Personen	Leistungs-erbringer	Kostenträger	Privat-wirtschaft	Staat	Forschung
Epidemiologie und Gesundheitsmonitoring					✓	✓
Epidemieprognose					✓	✓
Entscheidungsunterstützung		✓	✓	✓		✓
Gesundheitsprävention	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(Versorgungs-)Forschungsunterstützung			✓	✓	✓	✓
Leistungs- und Qualitätsbeurteilung		✓	✓		✓	✓
Betrugsbekämpfung		✓	✓	✓		
(Interne) Prozessverbesserung		✓	✓	✓		

Tabelle 4: Einschätzung der Relevanz von Anwendungsfeldern für Akteursgruppen

Quelle: Strategy& Analyse

Im Allgemeinen erfordert der Aufbau von Big Data-Kompetenzen häufig einen hohen finanziellen Aufwand, um die notwendigen personellen (Rekrutierung von Fachpersonal, Qualifizierung etc.) und technischen (Rechenzentren, Hochleistungssysteme, Netzwerke etc.) Voraussetzungen für den Einsatz von Big Data-Anwendungen zu schaffen. Zudem stellt oftmals die Verfügbarkeit bzw. die Aggregation aussagekräftiger Daten eine zentrale Herausforderung für die Nutzung von Big Data im Gesundheitswesen dar.

[27] Die Akteursgruppe „Patienten/Verbraucher“ wird im Folgenden mit dem Begriff „Individuelle Personen“ beschrieben. Sie umfasst Patienten, Verbraucher, Versicherte und Bürger als primäre Erzeuger von für das Gesundheitswesen relevanten Daten.

Individuelle Personen

Big Data-Anwendungen eröffnen individuellen Personen Möglichkeiten, ihren Umgang mit gesundheitlichen Fragestellungen bewusster zu gestalten. Auf Basis der Analyse des individuellen Nutzerprofils und der Lebensgewohnheiten, verknüpft z.B. mit geographischen und damit verbundenen Daten sowie Daten anderer Nutzer, werden dem Anwender in Echtzeit Risikoprofile aufgezeigt. Darauf aufbauend können individuelle Präventionsmaßnahmen identifiziert werden. Bspw. können so Aussagen über die Wahrscheinlichkeit von Asthma-Anfällen in bestimmten Regionen gegeben oder mittels eines algorithmusbasierten Hautscreenings ein Hautkrebsrisiko frühzeitig erkannt werden.

Leistungserbringer

Ein zentrales Anwendungsfeld der Leistungserbringer bei der Nutzung von Big Data liegt in der **Unterstützung** medizinischer **Entscheidungen,** insb. in Diagnose und Therapie. Historische Datensätze (bspw. DNA-Strukturen, Bilddaten) werden auf erkennbare Mustern hin analysiert, ähnliche Muster in Echtzeit identifiziert, ggf. die bekannten Muster fortentwickelt oder neue Muster hinterlegt und aufbauend darauf mögliche falsche negative und positive Diagnosen angezeigt.

Basierend auf polystrukturierten physiologischen (Blutwerte, Puls etc.) und nichtphysiologischen (z.B. GPS-Position, Außentemperatur, soziales Umfeld) Patientendaten werden Informationen über die Anfälligkeit für bzw. Wahrscheinlichkeit von Krankheiten aufgezeigt und notwendige **Präventionsmaßnahmen** vorgeschlagen.

Die Aggregation und Analyse von Daten ermöglicht vergleichende Aussagen in Bezug auf die Einhaltung von **Leistungs- und Qualitätsstandards;** hierdurch werden positive wie negative Abweichungen identifiziert. So können bspw. Klinikbetreiber die Leistungen von Krankenhäusern oder die Qualität von Behandlungen vergleichen.

Im Rahmen der gesetzlich verankerten Regelung hat jede Kassenärztliche Vereinigung eine „Stelle zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen“ (§ 81a SGB V) einzurichten, um „die Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnungen in der vertragsärztlichen Versorgung“ zu überprüfen (§ 106a Abs. 1 SGB V). Dabei wird zunehmend auf die Auswertung großer Daten zurückgegriffen wodurch bspw. in Echtzeit Maßnahmen ergriffen werden können (z.B. Zahlungsstopp auf Basis von Abrechnungsdaten).

Interne Prozesse werden analysiert und optimiert. Mit Hilfe von Daten zur Belegung und Erfahrungswerten hinsichtlich notwendiger Kapazitäten für kurzfristige Veränderungen können bspw. die Patientenverteilung und der Patientenfluss laufend optimiert werden.

Kostenträger

Informationen über einzelne Versicherte in Verbindung mit historischen Daten anderer Versicherter und Erkenntnissen aus der Wissenschaft schaffen die Möglichkeit, Analysen in Bezug auf die Erfolgswahrscheinlichkeiten von verfügbaren Therapien durchzuführen und darauf aufbauend **Entscheidungen** hinsichtlich der Kostenübernahme zu treffen.

Kostenträger beteiligen sich an einer Vielzahl von **Forschungsprojekten**. Das Ziel ist durch effizientere Diagnose- oder Behandlungsmethoden die Versorgung von Patienten zu verbessern sowie die Kosten von Krankheitsverläufen zu reduzieren. Neben der konkreten Initiierung und inhaltlichen Begleitung der Projekte, z.B. durch Bereitstellung von Datensätzen, Ressourcen oder Expertise, unterstützen Kostenträger häufig die notwendige Finanzierung der Projekte.

Auf Basis vorhandener Daten adjustieren Kostenträger ihre Anreizprogramme mit Maßnahmen zur **Gesundheitsprävention,** um bestimmte Risikofaktoren ihres Versichertenkollektivs

(z.B. hinsichtlich bestimmter chronischer Erkrankungen) zu reduzieren. Dies ermöglicht perspektivisch ein systematisches Versorgungsmanagement durch Analyse (Identifikation und Bewertung von Versorgungslücken), Planung (Budgetallokation) und Anpassung des Angebots seitens der Kostenträger.

Durch Vergleichsmöglichkeiten, resultierend aus der Vielzahl von Datensätzen einzelner Akteure, d. h. individueller Personen und Leistungserbringer, können **Leistungs- und Qualitätsbeurteilungen erstellt werden,** bspw. hinsichtlich der Konformität mit medizinischen Leitlinien der Behandlung. Dadurch wird Kostenträgern mit Hilfe von Big Data-Anwendungen u. a. erlaubt, die Kontrolle und Steuerung der Ausgaben für zu übernehmende Leistungen durch Echtzeit-Analysen zu optimieren.

Die komplexen Verwaltungsabläufe zwischen Patienten, Leistungserbringern, Privatwirtschaft und Kostenträgern sind anfällig für individuelles **Fehlverhalten** – von Missbrauch bis hin zu unabsichtlichem Fehlverhalten. Mit Hilfe von Big Data werden diesbezügliche Auffälligkeiten aufgedeckt. So können Kostenträger bspw. ihrem gesetzlichen Auftrag zur Prüfung von der „Rechtmäßigkeit und Plausibilität von Abrechnungen" (§ 106a Absatz 1 SGB V) durch die Echtzeit-Identifizierung von Abweichungen und einen frühzeitigen Stopp von Auszahlungen nachkommen.

Organisationsinterne Prozesse werden verbessert und effizient gestaltet. Potential von Big Data-Anwendungen liegt hierbei in der kundenspezifischen Verbesserung der Vertriebssteuerung und von Kundenbindungsprozessen. So kann die Betrachtung von Äußerungen in sozialen Netzwerken mit Big Data („Social Listening") das zielgerichtete Marketing zur Neukundenakquise oder den Service für Bestandskunden optimieren. Diese Analyse erlaubt die Entwicklung von Prognosemodellen in Bezug auf mögliche Kundenabwanderungen und darauf abgestimmte Maßnahmen zur Kundenbindung.

Privatwirtschaft

Personalisierte Medizin durch Big Data kann als **Entscheidungsunterstützung** bei einer individuellen Zusammensetzung und Dosierung von Medikamenten dienen. Die DNA-Sequenzierung, die pro DNA-Strang mehrere 100 GB umfassen kann, ermöglicht in Verknüpfung mit medizinischen Daten (Ergebnisse klinischer Studien, Behandlungsdaten etc.) personalisierte Behandlungsempfehlungen.

Für viele Betriebe ist die Analyse der Mitarbeitergesundheit ein wichtiger Bestandteil der Ressourcenplanung. Basierend auf Erkenntnissen aus Big Data-Anwendungen können zielgerichtet **Präventivmaßnahmen** erarbeitet und auf ihren Erfolg untersucht werden.

Essentieller Bestandteil in der Wertschöpfungskette der Pharma- und Medizintechnikbranche ist die Forschung an neuen Medikamenten oder Medizinprodukten. Big Data-Anwendungen eröffnen als **Forschungsunterstützung** die Möglichkeit, mittels Analyse großer und polystrukturierter Datensätze (z.B. Untersuchungen von Krankheiten auf molekularer Ebene) die Aussagekraft von Studien nachhaltig zu verbessern. So werden z.B. in der Onkologie-Forschung durch das Verständnis molekularer Mutationsmechanismen Ähnlichkeiten zwischen verschiedenen Krebsarten aufgedeckt, das Verständnis der Entwicklung von Tumorzellen verbessert und in Verbindung mit medizinischen Daten (Wirkstoffe von Medikamenten, mögliche Therapieformen etc.) geeignete Medikamente zur Behandlung entwickelt.

Die komplexen Verfahren, z.B. zum Vertrieb von Arzneimitteln, sind anfällig für unbewusstes oder vorsätzliches **Fehlverhalten.** Eine vergleichende Analyse von Daten aus Interaktionsbeziehungen (historisch sowie aus Interaktionen mit anderen Akteuren) ermöglicht diesbezüglich die Identifikation von Unstimmigkeiten. Unter anderem kann mittels dieser Analysen

die Wahrscheinlichkeit der Aufdeckung missbräuchlicher Umcodierung von Arzneimittelverpackungen oder der Fälschung von Präparaten erhöht werden.

Die **internen Prozesse** werden speziell in Hinblick auf die Markteinführung von Medikamenten sowie in Bezug auf den Forschungsprozess optimiert. Analysen der Wirksamkeit von Medikamenten unter Normalbedingungen (Real World Data) ermöglichen die Erstellung von realistischen Risiko-Nutzen-Profilen. Dadurch werden die Markteinführungskosten gesenkt, zudem können die betreffenden Daten in den Verhandlungen zur Preisbildung hinzugezogen werden. Zu Zwecken der Verbesserung von internen CRM-Prozessen mittels Analyse von Kundenwünschen und Kundenreaktionen werden Big Data-Anwendungen ebenfalls eingesetzt. Daten aus sozialen Netzwerken oder Video-Portalen in verschiedenen Sprachen werden erfasst und ausgelesen und dadurch z.B. Erkenntnisse über mögliche Beschwerden bzw. Probleme in der Anwendung von Medikamenten oder Medizinprodukten generiert.

Forschung

Die Auswertung von Datensätzen, die sich mit **Epidemiologie,** d. h. Gesundheitsfragen auf gesamtgesellschaftlicher Ebene, befassen (z.B. Ausprägung chronischer Krankheiten, regionale Verteilung von Kinderkrankheiten oder Wohlstandskrankheiten), stellen die Grundlage für einhergehende bspw. **präventive** oder **gesundheitsfördernde** Maßnahmen seitens des Staats dar. Oft stammt die Datenbasis für solche Maßnahmen von staatlichen Forschungsinstitutionen (z.B. Robert Koch-Institut).

Die **Epidemieforschung** basiert auf der Auswertung innerstaatlicher oder länderübergreifender Daten in Bezug auf die Ausbreitung von Krankheiten, internationale Handelsströme sowie Sozialsysteme anderer Staaten. Dadurch können Epidemien frühzeitig erkannt und ihre Auswirkungen (z.B. Geschwindigkeit und Wege der Ausbreitung) prognostiziert werden.

Die evidenzbasierte Medizin hat zum Ziel, **Entscheidungen** in der medizinischen Behandlung von Patienten auf Grundlage bestmöglicher wissenschaftlicher Evidenz (basierend auf klinischen Langzeitstudien etc.) zu treffen. Bei der Entscheidungsfindung werden u. a. relevante empirische Studien wie auch die Patientenpräferenz berücksichtigt.

Big Data-Anwendungen **unterstützen** die **(Versorgungs-)Forschung** durch Verbesserung der Möglichkeiten zur Analyse großer polystrukturierter Datensätze. Dabei können Daten unterschiedlicher Forschungsbereiche (z.B. Medizin, Psychologie, Soziologie) oder Granularität (z.B. „Omics“) miteinander verknüpft und neue Korrelationen identifiziert werden. Dadurch ist es bspw. möglich, detailliertere Aussagen über die Wirksamkeit bestimmter Medikamente oder Behandlungsformen zu machen. Insb. durch den Einbezug von unter Normalbedingungen entstandenen Daten (RWE) können solche Aussagen zudem erheblich schneller möglich und in ihrer Aussagekraft verbessert werden.

Durch eine vergleichende Analyse von Daten hinsichtlich der **Qualität** und des **Leistungsumfangs** einzelner Akteuren oder von Akteursgruppen auf nationaler wie internationaler Ebene können Aussagen über die Gesundheitsversorgung im Allgemeinen sowie die Leistung der einzelnen Akteure im Speziellen getroffen werden.

Staat

Zentrales Anwendungsfeld für die gesundheitsbezogene Nutzung von Big Data im staatlichen Bereich sind **Epidemiologie und Gesundheitsmonitoring.** So kann der Staat Maßnahmen basierend auf einem ganzheitlichen Bild des Gesundheitswesens entwickeln und steuern. Grundlage ist die Analyse der Inzidenz, Prävalenz und Entwicklung von Krankheiten auf Populationsebene, um u. a. Ungleichheiten hinsichtlich der individuellen wie der aggregierten Gesundheit, geografische Variationen sowie die Verbreitung bestimmter Behandlungen zu

identifizieren. So werden bspw. Versorgungslücken identifiziert und bewertet. Mit Hilfe von Risikomodellen können darauf aufbauend notwendige Maßnahmen ergriffen werden.

Ebenso können auf Grundlage umfangreicher **Epidemieprognosen** (z.B. in Verbindung mit „effektiven" Entfernungen[28]) übergreifende Maßnahmen wie die Definition der Rahmenbedingungen für die Krankenhausplanung oder die Ausweitung der Impfstoffbereitstellung empfohlen bzw., falls erforderlich, angeordnet werden. Nachgelagerte staatliche Behörden wie z.B. das Robert Koch-Institut untersuchen so bspw. basierend auf umfangreichen Krebsregisterdaten in Verbindung mit weiteren soziodemographischen Daten die Verbreitung bestimmter Krebsarten in Abhängigkeit von Geschlecht, Alter und Wohnort (angewandte Epidemiologie).

Das epidemiologische Monitoring bestimmter Krankheiten kann auf die Betrachtung eines Individuums ausgeweitet werden. In Verknüpfung mit Umweltdaten werden darauf aufbauend Prognosen über mögliche Krankheiten oder Versorgungslücken entwickelt sowie nachfolgend **präventive** Maßnahmen abgeleitet.

In Abhängigkeit von der Forschungsfrage sind nachgelagerte staatliche Behörden wie das Robert Koch-Institut, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder das Paul-Ehrlich-Institut ggf. in Kooperation mit weiteren (nicht)universitären Forschungseinrichtungen auch über epidemiologische Untersuchungen hinaus aktiv. Beispielsweise kann mit Hilfe von Big Data-Analysemethoden ein tieferes Verständnis der Wirksamkeit von Arzneimitteln und Impfstoffen gewonnen werden. Zum einen ermöglicht die Genom-sequenzierung z.B. eine detailliertere Analyse für die Auswahl von Impftherapien je nach Gen-Ausprägung der Patienten. Zum anderen können insb. durch den Einbezug von unter Normalbedingungen entstandenen Daten (RWE) traditionelle klinische Studiendesigns (RCT-Studien) beschleunigt und ggf. deren Aussagekraft erhöht werden.

Big Data kann Behörden unterstützen, die u. a. den Auftrag haben, die Einhaltung von Gesetzen zu überprüfen (z.B. Zulassung oder Risikoklassifizierung von Medizinprodukten). Dabei kann bspw. das Hinzuziehen vielfältiger Daten die Umsetzung bestimmter gesetzlich definierter Leistungs- und Qualitätsparameter ermöglichen.

3.2.3 Medizinisch-technische Literaturanalyse zum Themenfeld „Big Data im Gesundheitswesen"

Zusammenfassung

Big Data-Anwendungen im Gesundheitswesen nutzen große, oftmals unstrukturierte Datenmengen aus unterschiedlichen Quellen, um unbekannte Zusammenhänge zu erkennen, bestehende Hypothesen zu überprüfen und neue Hypothesen zu generieren. Um die Forschungsschwerpunkte im Bereich der Big Data-Anwendungen aufzuzeigen und zusammenzufassen, wurde eine Literaturanalyse durchgeführt. Die Analyse von Inzidenz, Prävalenz und Entwicklung von Krankheiten auf Populationsebene wird in *Prävalenz- und Überblicksstudien* durchgeführt. Neben einer deskriptiven Betrachtung sind dabei auch prädiktive Anwendungsformen möglich, um das Auftreten besonders prävalenter, ansteckender oder tödlicher Krankheiten vorherzusagen. Auf einer individuellen Ebene ermöglichen Big Data-Anwendungen die *Identifikation* von Risiko- und Erfolgsfaktoren sowie die Bestimmung der Wahrscheinlichkeit

[28] Als Gegenmodell zur konventionellen geographischen Entfernung wird die effektive Entfernung u. a. auf der Basis des Reiseaufkommens berechnet.

bestimmter Krankheitseintritte und der diesbezüglichen Behandlungserfolge. Ein besonderer Forschungsschwerpunkt liegt hierbei auf der genbasierten Auswertung („Omics"). Während viele klinische Studien die Wirksamkeit von Maßnahmen in einem experimentellen Setting aufzeigen, können Big Data-Auswertungen die Wirksamkeit im realen Versorgungsalltag analysieren (*Real World Evidence bzw. Effectiveness)*. In *Vergleichsstudien* können zudem Variationen in der Gesundheitsversorgung identifiziert werden. Die gewonnenen Erkenntnisse werden anschließend genutzt, um *personalisierte Informationen und Entscheidungsunterstützungen* für die Therapie zur Verfügung zu stellen. Klinische Entscheidungsunterstützungssysteme führen basierend auf individuellen Merkmalen des Patienten einen Abgleich mit ähnlichen Fällen durch und geben in Echtzeit Therapieempfehlungen bzw. tätigen Aussagen über individuelle Erfolgswahrscheinlichkeiten einer Therapie.

Die vielseitigen Einsatzmöglichkeiten von Big Data-Anwendungen im Gesundheitswesen sowie die besondere Sensibilität von Gesundheitsdaten stellen zudem besondere Anforderungen bezüglich des *Datenschutzes*. Gängige Maßnahmen zur Anonymisierung reichen wegen der möglichen Kombination mehrerer Datenquellen nicht aus, um die Identifikation von Individuen zu verhindern. Persönliche Daten müssen daher zusätzlich deidentifiziert werden. Zudem sind Big Data-Analysen i. d. R. sekundäre Auswertungen vorgelagerter Primärerhebungen. Entsprechend ist ihre *Datenqualität* von der Qualität der Primärerhebungen abhängig. *Standards* bezüglich der Kodierung führen hierbei zu einer höheren Strukturiertheit, Vergleichbarkeit und Kombinierbarkeit der Daten. Durch Mustererkennung und maschinelles Lernen können innerhalb der Big Data-Anwendungen automatisch Zusammenhänge bzw. Korrelationen zwischen einzelnen Ausprägungen oder auch Kombinationen identifiziert werden. In der Regel kann aber *keine Kausalität* abgeleitet werden.

Bezüglich der Nutzung von Big Data im Gesundheitswesen ist sowohl bei der Datenherkunft als auch bei der Datennutzung eine Dynamik zu beobachten. So werden zunehmend Informationen aus vorhandenen Daten gewonnen (z.B. aus unstrukturierten Patientenakten) sowie weitere gesundheitsbezogene Informationen in großer Menge durch Individuen selbst erhoben (z.B. „Quantified Self"). Auf der anderen Seite fließen die Erkenntnisse aus Big Data-Analysen direkt in den Versorgungsprozess ein und unterstützen, automatisieren und personalisieren den Prozess des Stellens einer Diagnose und der Therapie (*Datennutzung*).

Mit der zunehmenden Verwendung von Big Data im Versorgungskontext, rücken auch Herausforderungen in den Vordergrund, welche es in der Einführung von Anwendungen zu berücksichtigen gilt. Neben Fragen zum Datenschutz und der Seriosität von Datenquellen, wird es trotz besserer Analysetechniken zukünftig immer noch notwendig sein, identifizierte Muster und Zusammenhänge bezüglich ihrer Kausalität zu validieren. Big Data Datensätze bilden meist eine Teilmenge der in der Realität verfügbaren Informationen ab, weshalb Korrelationen auftreten können, welche ohne weitere Untersuchungen keine Aussagen über Kausalitäten zulassen.

Methodik

Über eine medizinisch-technische Literaturanalyse werden Forschungsschwerpunkte im Bereich „Big Data" identifiziert, die frühzeitig einen Hinweis auf potentielle Trends und Entwicklungen sowie Chancen, Risiken und Limitationen im Umfeld der Akteure des Gesundheitswesens geben. Als methodisches Vorgehen wurde ein Metareview gewählt, bei dem ein „Review verfügbarer Reviews" durchgeführt wurde. Hierbei werden die Erkenntnisse bereits durchgeführter Übersichtsarbeiten zum Thema „Big Data im Gesundheitswesen" zusammengefasst und synthetisiert. Diese Methode wird genutzt, um einen weiten und möglichst umfassenden Überblick über ein größeres und zu Teilen auch heterogenes Forschungsfeld zu erhalten, auch wenn einzelne Bereiche nicht so intensiv betrachtet werden, wie es bei einem primären Review einzelner Anwendungen der Fall wäre. Allerdings ist jederzeit ein Rückgriff auf die in den Reviews identifizierten Primärstudien möglich (Bower & Gilbody, 2005; Cipriani

et al., 2007). In die vorliegende Untersuchung wurden Reviews der letzten fünf Jahre einbezogen. Die Methode des Metareviews bietet dabei auch den Vorteil, dass durch die einbezogenen Reviews ein weitergehender Zeitraum betrachtet wird. In den einbezogenen Übersichtsarbeiten wurden Einzelstudien analysiert, die zum Teil weit über den Fünfjahreszeitraum hinausreichen und daher einen guten Überblick über die Entwicklung geben.

Der Fokus der Untersuchung liegt dabei auf Reviews und Metaanalysen von Big Data-Studien der letzten fünf Jahre in den Datenbanken PubMed[29] und ScienceDirect[30]. Einbezogen werden Artikel in englischer und deutscher Sprache. Um neben allgemeinen Big Data-Anwendungen gesundheitsspezifische Konzepte und Möglichkeiten zu identifizieren, wurde die Suche auf Artikel mit gesundheitlichem und/oder klinischem bzw. medizinischem Kontext konzentriert. Daher wurden Arbeiten ohne gesundheitlichen Anwendungskontext oder Arbeiten, die einen rein statistisch-methodischen Fokus hatten, ausgeschlossen.

Nach Durchsicht von 218 Titeln und Abstracts wurden 19 Reviews ausgewählt, die sich zum Teil allgemein mit der Möglichkeit der Nutzung und Auswertung großer Datenmengen im Gesundheitswesen auseinandersetzen, sich zum Teil aber auch auf speziellere ausgewählte Teilbereiche (z.B. nur Anwendungen im klinischen Setting) fokussieren.

Studienschwerpunkte und Potentiale

Big Data-Anwendungen im Gesundheitswesen nutzen große, oftmals unstrukturierte Datenmengen aus unterschiedlichen Quellen, um i. d. R. unbekannte Zusammenhänge zu erkennen. Die in den Reviews untersuchten Anwendungen unterscheiden sich dabei sowohl hinsichtlich der Datenstruktur und -herkunft (z.B. ambulante Abrechnungsdaten aller Versicherten als große Stichproben mit jeweils wenigen Ausprägungen oder Genanalysen von wenigen Patienten als kleine Stichproben mit jeweils sehr vielen Ausprägungen) als auch hinsichtlich der Datenverwendung (z.B. Deskription oder Prädiktion; Aussagen über individuelle Eigenschaften oder über Kollektive).

Der „klassische“ Zugang der Forschung ist eine grundlegende Hypothese über die Wirkung einer Intervention und die anschließende Überprüfung der Hypothese durch eine (klinische) Studie, zunächst unter Laborbedingungen (Efficacy) und später im Alltag (Effectiveness). Hierzu werden Daten aus speziellen Bevölkerungsstichproben einbezogen. Durch die Möglichkeit, innerhalb großer Datenmengen (automatisiert) IKT-gestützt Muster zu erkennen, wird dieses Vorgehen umgekehrt: Aus den Daten vieler Quellen können Zusammenhänge identifiziert werden, die zu neuen Hypothesen führen (Hansen et al., 2014; Schmidt & Georgia, 2014; Simpao et al., 2015). Dabei suchen Computersysteme nach Mustern und Korrelationen zwischen einzelnen Daten. Durch Kombination dieses Prozesses mit Feedback aus der Forschung kann die Suche verfeinert und „lernend“ werden (*maschinelles Lernen*) (Hansen et al., 2014).

Wie beschrieben unterscheiden sich die in den Reviews betrachteten Anwendungen sowohl hinsichtlich der genutzten Datenquellen als auch bezüglich ihrer Anwendungsbereiche. Diese werden im Folgenden überblicksartig dargestellt, um die Forschungsschwerpunkte im Bereich

[29] PubMed ist eine MetaDatenbank mit 24 Millionen Artikeln zu den Themenbereichen „Medizin“ und „Biomedizin“ aus MEDLINE (Datenbank des US National Centers for Biotechnology Information), Life-Science-Journalen und Online-Büchern.

[30] ScienceDirect ist eine wissenschaftliche Datenbank mit der Möglichkeit der Volltextsuche in 2500 wiss. Zeitschriften aus den Bereichen Engineering, Life Science, Natur-, Gesundheits-, Sozial- und Geisteswissenschaften.

der Big Data-Anwendungen aufzuzeigen und zusammenzufassen. Dabei erfolgt eine Darstellung sowohl derzeitiger Hürden und Limitationen als auch möglicher zukünftiger Entwicklungen.

Prävalenz- und Überblicksstudien

Einen großen, aber gleichzeitig auch verhältnismäßig einfach strukturierten Bereich von Studien über Big Data-Anwendungen stellt die Analyse von Inzidenz, Prävalenz und Entwicklung von Krankheiten auf Populationsebene dar, um Gesundheitsungleichheiten (z.B. geografische Variationen oder geschlechtsspezifische Unterschiede) sowie die Verbreitung und den Erfolg bestimmter Behandlungsmethoden zu identifizieren. Der Fokus kann hierbei sowohl auf einem bestimmten Zeitpunkt als auch auf der Veränderung innerhalb eines bestimmten Zeitraums liegen (Cook & Collins, 2015; Wang & Krishnan, 2014).

Hierbei handelt es sich in der Regel um deskriptive Analysen und die retrospektive Betrachtung von Gesundheitsverteilungen ohne eine direkte Prognose. Die Auswertungen liefern jedoch eine hilfreiche Informationsgrundlage bezüglich der gesamten Bevölkerung, um zu erkennen, an welchen Stellen möglicherweise spezifischer Handlungsbedarf besteht (Cook & Collins, 2015).

Neben der deskriptiven Betrachtung sind auch prädiktive Anwendungsformen möglich, um das Auftreten besonders prävalenter, ansteckender oder tödlicher Krankheiten vorherzusagen (Luna et al., 2014; Murdoch & Detsky, 2013; Ross et al., 2014).

Das Monitoring kann neben der Betrachtung bestimmter Krankheiten auf Bevölkerungsebene auch auf das Monitoring gesunder Individuen erweitert werden. Diesem Vorgehen liegt die Annahme zugrunde, dass bereits vor der ersten Symptomatik und der entsprechenden Diagnose Veränderungen in messbaren Parametern wie Teilen des Mikrobioms oder Atmungs- und Herzparametern auftreten, sodass eine sehr frühzeitige Intervention möglich ist (Binder & Blettner, 2015).

Identifikation von Risiko- und Erfolgsfaktoren

Viele Big Data-Analysen werden genutzt, um die Verbindungen und Zusammenhänge zwischen Risikofaktoren und bestimmten Krankheiten sowie deren Therapiemöglichkeiten zu untersuchen (Cook & Collins, 2015; Hansen et al., 2014; Ross et al., 2014; Wang & Krishnan, 2014). Die Bestimmung eines Risikofaktors kann dazu führen, dass durch die Identifikation des Auftretens dieses Faktors eine frühzeitige Erkennung einer Krankheit (Diagnose) oder Vorhersage eines Therapieerfolges (Prognose) möglich ist. Durch die Kombination verschiedener Risikofaktoren ist es möglich, z.B. in multivariablen Risikomodellen Wechselwirkungen mehrerer Risikofaktoren in Bezug auf die Wahrscheinlichkeit eines Krankheitseintritts oder Therapieerfolges zu bestimmen (prädiktive Analytik) (Cook & Collins, 2015).

Im Fokus stehen dabei personenbezogene Faktoren, die in der Folge Therapien und Behandlungen effektiver und weniger schädlich, aber auch effizienter machen. Durch die Identifikation von Risikofaktoren lassen sich innerhalb der Therapie leicht Risikopatienten identifizieren, denen eine personalisierte Behandlung ermöglicht werden kann, was gerade zielgerichtete Präventions- und Behandlungsmaßnahmen ermöglicht (Ross et al., 2014). Daneben kann die Medikation innerhalb der Therapie personalisiert erfolgen, da der Wirkungserfolg in Abhängigkeit von Erfolgsfaktoren bzw. die Wahrscheinlichkeit unerwünschter Nebenwirkungen bzgl. bekannter Risikofaktoren (Wade, 2014) bestimmt werden kann. Die hierbei erlangten Erkenntnisse können in einem nächsten Schritt zur Entscheidungsunterstützung eingesetzt werden, wie es bei Studien geschehen ist, auf die hier später noch gesondert eingegangen wird.

Dabei können die Risikofaktoren sowohl personenbezogener Art (z.B. biologische Faktoren, körperliche Faktoren oder bestimmte Verhaltensmuster) als auch verhältnisbezogen sein (z.B. Umweltkomponenten wie die Luftverschmutzung) (Hansen et al., 2014).

Ein besonderer Bereich der Identifikation von Risikofaktoren stammt aus der Biologie bzw. Bioinformatik. In den letzten Jahren sind die Preise für eine Genomsequenzierung stark gefallen, sodass es leichter möglich wird, auch außerhalb großer Forschungsprojekte die Gene vieler Individuen zu sequenzieren (Merelli et al., 2014). Dadurch ergibt sich in Bezug auf die sogenannten Omics-Informationen (Daten aus verschiedenen biologischen Teilgebieten wie Genomik, Mikrobiomik, Proteomik, Transkriptomik und andere „omik"-Daten zu Zellen, Geweben und Organismen) leichter die Möglichkeit, große Datenmengen zu generieren und weitergehende Analysen durchzuführen. Eine steigende Zahl von Studien hat sich dem Ziel gewidmet, Zusammenhänge von Genotypen und Phänotypen zu identifizieren, um dadurch gezielte Therapien je nach Gen-Ausprägung der Patienten zu entwickeln. Dieses Vorgehen ermöglicht in der Folge eine effektive und personalisierte Behandlung (Ross et al., 2014; Wang & Krishnan, 2014) oder Identifikation von Menschen, bei denen aufgrund ihrer Gene ein hohes Risiko besteht, dass sie an bestimmten Krankheiten erkranken (Hansen et al., 2014).

Omics-Studien sind grundsätzlich auch Risikofaktorstudien, doch sind hierbei in der Regel die Datenmengen aufgrund der Gensequenzierung um ein Vielfaches größer und haben innerhalb der betrachten Studien oft einen eigenen Schwerpunkt (Wang & Krishnan, 2014).

Real World Evidence/Effectiveness

Den Standard innerhalb der klinischen Forschung stellt immer noch eine randomisierte kontrollierte Studie (Randomized Controlled Trial, kurz RCT) bzw. eine Metaanalyse mehrerer RCTs dar (Harbour & Miller, 2001). Allerdings sind die Erkenntnisse hieraus oft auf ein kontrolliertes, klinisches Umfeld begrenzt (Efficacy), sodass die Ergebnisse nicht vollumfänglich auf den Versorgungsalltag übertragbar sind (Effectiveness). Big Data-Auswertungen werden genutzt, um einen Vergleich von Interventionen ohne RCT (Observationsstudien) durchzuführen (Cook & Collins, 2015; Luna et al., 2014). Hierbei dienen u. a. sowohl vom Patienten erhobene Daten (Howie et al., 2014) als auch Daten aus elektronischen Fall- und Patientenakten als Datengrundlage (Ross et al., 2014) für eine Bewertung der Effektivität einer Intervention unter Alltagsbedingungen. Neben der Bewertung von Interventionen unter Alltagsbedingungen werden Big Data-Anwendungen auch bei der Erforschung der Behandlung von seltenen Erkrankungen genutzt, für die sonst oft nur wenig umfangreiche Stichproben-Daten vorliegen, die keine (statistisch) signifikanten Ergebnisse liefern (Simpao et al., 2015).

Allerdings sollte beachtet werden, dass sich die Studienkollektive mangels einer prospektiven Randomisierung unterscheiden, weshalb adäquate Risikoadjustierungen bzw. Matching-Verfahren (z.B. Propensity Score Matching) angeraten sind, um einen quasiexperimentellen Studiencharakter zu generieren (Cook & Collins, 2015).

Über den direkten Vergleich verschiedener Interventionen lässt sich die großflächige Analyse realer Versorgungsdaten auch nutzen, um die Überwachung bereits zugelassener Medikamente (Pharmakovigilanz) unter Alltagsbedingungen zu gewährleisten (Luna et al., 2014; Ross et al., 2014). Dadurch werden unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Adverse Events) identifiziert, die unter klinischen Bedingungen (z.B. aufgrund der Selektion des Patientenkollektivs) nicht beobachtet werden können (Hansen et al., 2014; Mohammed et al., 2014).

Vergleichsstudien

Mit Hilfe der Kombination verschiedener regionaler Daten können Variationen in der Gesundheitsversorgung identifiziert werden. Dabei stehen sowohl klinische Behandlungsabläufe als auch deren Outcomes im Fokus. Auf diese Art und Weise werden sowohl statistische Ausreißer

mit schlechtem Outcome als auch optimale Leistungserbringer (Benchmarking) identifiziert. Vielen medizinischen Prozeduren ist inhärent, dass sie durch Lerneffekte mit zunehmender Anzahl nicht nur effizienter, sondern auch mit höherer Qualität erbracht werden. Über die Kombination der Analyse von Qualitäts- und Quantitätsparametern können entsprechende Mindestgrößen bzw. Mindestbehandlungszahlen einzelner Behandlungseinrichtungen identifiziert werden, die nötig sind, um einen definierten Qualitätsstandard sicher zu erreichen (Cook & Collins, 2015). Über eine Ausreißeranalyse innerhalb von Abrechnungsdaten werden mögliche Betrugsversuche leichter identifiziert (Simpao et al., 2015).

Entscheidungsunterstützung und personalisierte Informationsbereitstellung/ Gesundheitsförderung

Die Erkenntnisse wissenschaftlicher Forschung im Allgemeinen, aber gerade auch personenbezogener Auswertungen im Speziellen fließen idealerweise direkt in den Versorgungsprozess ein. Big Data-Auswertungen tragen hierbei zu einer schnelleren Verbreitung von Wissen bei. So unterstützen z.B. sog. Clinical Decision Support Systems (CDSS) die Leistungserbringer mit Hilfe spezieller Algorithmen bei der Entscheidung in Bezug auf Therapie, Behandlung und Medikation. Solche Systeme sind schon längere Zeit in der klinischen Routine im Einsatz. Allerdings erweitert sich ihr Nutzen, wenn die zugrunde liegenden Algorithmen auf Big Data-Analysen basieren, da auf diese Weise vielfältigere Muster zum Abgleich zur Verfügung stehen (Ross et al., 2014). Unter Einbezug individueller Merkmale des Patienten sowie mit Hilfe von Informationen aus der elektronischen Patientenakte (Electronic Health Record) kann ein Abgleich mit ähnlichen Fällen erfolgen und in Echtzeit eine Therapieempfehlung gegeben oder Aussagen über die Wahrscheinlichkeit eines Therapieerfolgs getroffen werden (Luna et al., 2014; Murdoch & Detsky, 2013). Darüber hinaus werden automatische Warnmeldungen hinsichtlich der Sicherheit der Arzneimitteltherapie gesendet, wenn die betreffenden Systeme während der Verordnung einen Abgleich der patientenspezifischen Daten mit bekannten Mustern bezüglich Arzneimittelunverträglichkeiten oder -wechselwirkungen durchführen (Simpao et al., 2014).

Durch Entscheidungsunterstützungssysteme kann die Grundlage für eine personalisierte Versorgung gelegt werden, bei der die Erkenntnisse aus Big Data-Analysen in den Versorgungsalltag zurückgespielt werden. In die Analyse fließen dabei alle soziodemographischen Patientenmerkmale wie Alter, Geschlecht, Bildung, Herkunft, aber auch die Behandlungshistorie und genetische Merkmale ein.

Neben der Entscheidungsunterstützung können in Abhängigkeit von personifizierten Merkmalen auch allgemeine Informationen zu Krankheiten und Behandlungen (z.B. relevante Teile aus Leitlinien) oder Daten zur Gesundheitsförderungen automatisch gefiltert und zur Verfügung gestellt werden. Dabei kann die Bereitstellung personalisierter Informationen bezüglich der Gesundheit und des gesundheitlichen Verhaltens auch unter Berücksichtigung von (soziologischen/persönlichen) Informationen außerhalb des rein medizinischen Kontextes erfolgen. Durch die automatisierte Vorauswahl wird die Informationssuche effektiver und effizienter und die Informationen haben eine höhere Akzeptanz als ungerichtete, allgemeine Informationskampagnen (Howie et al., 2014; Luna et al., 2014; Murdoch & Detsky, 2013).

Limitationen und Herausforderungen

Datenschutz und Datensicherheit

An Gesundheitsdaten werden besondere Anforderungen bezüglich des **Datenschutzes** gestellt, da gerade medizinische Daten hochsensible Informationen über Patienten und behandelnde Ärzte enthalten. Eine vollständige Anonymisierung verschlechtert allerdings die Kombinationsfähigkeit verschiedener Datenquellen. Bei Primärdatenauswertungen kann grundsätzlich die betroffene Person nach einer diesbezüglichen Aufklärung eine Datenfreigabe erteilen. Da Big Data-Auswertungen jedoch Daten, die primär zu einem anderen Zweck erhoben wurden, oft sekundär nutzen, kann im Vorfeld der Datenerhebung keine aufgeklärte Zustimmung bezüglich noch unbekannter Folgeanalysen eingeholt werden, sodass eine Anonymisierung erforderlich ist (Kum & Ahalt, 2013).

Bei der Analyse großer Bestände personenbezogener Daten können selbst bei Löschung persönlicher Daten wie Name, Adresse und Geburtsdatum durch Kombination mehrerer Datenquellen Rückschlüsse auf die persönliche Identität erfolgen. Um einen ausreichenden Schutz der Persönlichkeit zu gewährleisten und um eine Identifikation von Einzelpersonen innerhalb der Big Data-Analysen zu verhindern, sollte eine sog. **Deidentifikation** erfolgen, bei der innerhalb des Datensatzes neben Daten, die eine Person eindeutig identifizieren (Name, Versichertennummer etc.), auch Daten entfernt oder verschleiert werden, die in Kombination mit anderen Daten einen eindeutigen Rückschluss auf die Person zulassen würden. Ein solches Verfahren muss nicht nur zu einer formalen, sondern auch zu einer faktischen Anonymisierung führen (Ross et al., 2014). Der Prozess der Deidentifikation ist allerdings aufwendig und kann zu Datenverlusten bzw. zur Verringerung des Datenvolumens und damit einhergehend zu einer Verminderung der Aussagekraft der Analyse führen (Wade, 2014; Wang & Krishnan, 2014). Eine Herausforderung hierbei liegt darin, dass prospektiv nicht genau gesagt werden kann, welche Daten für die Big Data-Auswertung von Bedeutung sind, da es ein Charakteristikum solcher Auswertungen ist, neue, unbekannte Muster zu identifizieren.

Gerade wenn die Auswertungen von Big Data-Analysen genutzt werden, um Echtzeitrückmeldungen aufgrund bestimmter Patienten-Charakteristika zu geben, oder wenn andere Schnittstellen zu den Daten bestehen, sind hohe Anforderungen an die **Datensicherheit** durch Authentifizierung und Datenzugangsregeln zu stellen (Merelli et al., 2014; Wood et al., 2015).

Aussagekraft der Daten

Viele Big Data-Lösungen nutzen Daten, die originär zu anderen Zwecken erhoben und aufbereitet wurden, und aggregieren diese Primärdaten neu (Cook & Collins, 2015; Wade, 2014). Die **Datenqualität** (Genauigkeit und Vollständigkeit) wird allerdings maßgeblich durch den Zweck, für den die Daten ursprünglich erhoben wurden, beeinflusst (Cook & Collins, 2015; Liaw et al., 2014; Wade, 2014). Administrative Daten beispielsweise werden für Managementaufgaben erhoben und bieten einen Überblick über die Prozesse eines Unternehmens, sind aber begrenzt auf das spezifische Gesundheitssystem, aus dem sie stammen. Dabei fehlen vielfach klinische Einschätzungen wie z.B. Einschätzungen zur Krankheitsschwere. Die Datenqualität steigt in der Regel, wenn Daten auch zu Abrechnungszwecken genutzt werden sollen, da hier ein größerer Anreiz für eine höhere Datenvollständigkeit besteht (Cook & Collins, 2015).

Werden Daten aus verschiedenen Quellen miteinander verbunden und aggregiert, kann es dazu kommen, dass die Datenqualität zwischen den Datensätzen schwankt und nicht zu jeder Person oder jedem Attribut Daten in der gleichen Güte vorliegen (Merelli et al., 2014). Gerade bei der Kombination von Daten aus verschiedenen Fachbereichen ist eine **Diversität** der Daten (z.B. eine unterschiedliche Anzahl der Einträge, verschiedene Datentypen, unterschiedliche

Strukturen) zu beobachten (Wang & Krishnan, 2014). **Standards** bezüglich der Kodierung (z.B. nach International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD)) führen hierbei zu einer höheren Strukturiertheit, Vergleichbarkeit und Kombinierbarkeit der Daten. Aufgrund der zunehmenden Möglichkeiten, Daten nicht nur aus verschiedenen Datenquellen, sondern auch aus unterschiedlichen Ländern und Gesundheitssystemen zu kombinieren und zu analysieren, wird es zunehmend wichtig, internationale Datenquellen und -standards (z.B. auch bzgl. Datenschutz und Datensicherheit) zu harmonisieren, um eine gemeinsame Auswertung zu ermöglichen (Ross et al., 2014).

Die Kombination von verschiedenen Datenquellen innerhalb von Big Data-Anwendungen ermöglicht die Betrachtung eines immer komplexeren Abbildes der medizinischen Realität. Allerdings basiert jede solche Auswertung trotzdem immer (noch) auf einer Stichprobe aus der Gesamtheit, was mit **möglichen Verzerrungen** aufgrund der Zusammensetzung der jeweiligen Stichproben verbunden ist (z.B. Selektionsbias) (Wang & Krishnan, 2014). Mit zunehmender Größe der Stichproben verringern sich diese möglichen Verzerrungen allerdings. Die Größe der Big Data-Lösung wird dabei auch durch **technische Bedingungen** limitiert. Entsprechend können Big Data-Auswertungen so „big" sein, wie es die Speicherkapazitäten, Zugriffszeiten, Rechenleistungen und die Effizienz der Auswertungsalgorithmen zulassen (Huang et al., 2015; Wade, 2014).

Durch die Mustererkennung und das maschinelle Lernen können innerhalb der Big Data-Anwendungen automatisch Zusammenhänge bzw. Korrelationen zwischen einzelnen Ausprägungen oder auch Kombinationen identifiziert werden. Dabei muss beachtet werden, dass innerhalb der meisten Ansätze keine **Kausalität** abgeleitet werden kann oder aber die Ergebnisse zunächst vorsichtig zu interpretieren sind (Cook & Collins, 2015; Hansen et al., 2014; Wade, 2014; Wang & Krishnan, 2014). Die Identifikation von Korrelationen allerdings kann ein Ansatz für tiefergehende Big Data-Analysen sein oder aber auch als Grundlage für neue Hypothesen dienen, die mit Hilfe „klassischer" Studiendesigns auf die Effektrichtung und Kausalität überprüft werden (Hansen et al., 2014; Simpao et al., 2015)

Ethik

Die Möglichkeiten von Big Data-Analysen im Gesundheitswesen können zu einer effektiveren und effizienteren Versorgung der Menschen führen und damit Nutzen stiften. Dabei stehen die Auswertungen immer im Spannungsfeld zwischen dem möglichen Erkenntnisgewinn, der einen Nutzen für die Gesellschaft bringen kann, und den individuellen Rechten, wie Datenschutz und informationelle Selbstbestimmung. Grundsätzlich ist dies eine bekannte Problematik für die Public-Health-Forschung, doch entstehen durch die Spezifika von Big Data weitergehende Herausforderungen (Vayena et al., 2015).

Die Vorteilhaftigkeit und der Nutzen von Big Data hängen von der Verlässlichkeit der Datengrundlage und deren Interpretationen ab. Falsche oder unzuverlässige Daten verbessern nicht die Gesundheitsversorgung, sondern können sogar zu Schaden führen (z.B. durch die Folgewirkungen von Falsch-Positiv-Auswertungen). Des Weiteren ist es eine ethische Frage, ob Patienten alle ihre in den Genen begründeten Krankheitsrisiken kennen sollten bzw. ob sie diese Risiken kennen wollen (Shoenbill et al., 2014)

Grundsätzlich stehen öffentlich zugängliche bzw. selbst veröffentlichte Daten (z.B. auch aus sozialen Netzwerken) auch für gesundheitsbezogene Big Data-Auswertungen zur Verfügung. Durch das eigenständige Veröffentlichen kann jeder Mensch individuell und selbstbestimmt über Informationsmenge und -inhalt entscheiden. Fraglich ist, ob jeder Nutzer dabei auch um die neuen Auswertungsmöglichkeiten und deren Konsequenzen weiß und die Entscheidung über die Datenveröffentlichung insofern wirklich in ausreichendem Maße aufgeklärt treffen kann (Vayena et al., 2015).

Des Weiteren können die gesammelten Daten und Erkenntnisse auch unerwünschte Abstrahleffekte in Bezug auf andere Lebensbereiche haben und hier zu ungewollten Diskriminierungen bestimmter Kollektive führen, etwa bei der Gewährung von Versicherungstarifen oder am Arbeitsmarkt. Ethische Richtlinien müssen hier abgrenzen, was technisch möglich, aber gesellschaftlich nicht erwünscht ist und entsprechend nicht durchgeführt werden soll.

Wie oben beschrieben, stellt die Aufklärung bezüglich der (sekundären) Nutzung von Daten innerhalb von Big Data-Analysen eine zentrale Herausforderung in Bezug auf die Wahrung des Rechtes auf informationelle Selbstbestimmung dar. Eine Möglichkeit zur Schaffung von Akzeptanz besteht in der Bereitstellung von Widerspruchsmöglichkeiten für die betroffenen Personen, einschließlich nachträglicher Löschung der Datensätze (Opt-out). Eine solche Möglichkeit erhöht die Anforderungen an den Umgang mit Big Data nicht wesentlich. Mit ansteigender Größe der Datensätze wird eine Identifikation von Individuen innerhalb der Daten jedoch leichter bzw. die Anforderungen an geeignete Deidentifikationsmaßnahmen steigen oder machen diese sogar unmöglich (Kum & Ahalt, 2013; Tillmann et al., 2015; Wade, 2014). Da eine Aufklärung über die Möglichkeit der sekundären Auswertung vor der Datenerhebung nicht möglich ist, sollte Transparenz bezüglich Datensammlung, Datensicherheit und Datennutzung sichergestellt werden, um Akzeptanz bei den Menschen zu erreichen (Kum & Ahalt, 2013; Luna et al., 2014).

Je mehr Daten erhoben und in der Big Data-Auswertung berücksichtigt werden können, desto größer ist die Aussagekraft der Analysen. Dem steht allerdings das datenschutzrechtliche Prinzip der Datensparsamkeit gegenüber. Denn je mehr Daten erhoben werden, desto größer ist auch die Möglichkeit der Identifikation von Individuen. Das datenschutzrechtliche Prinzip der Zweckbindung von Datenerhebungen wird ebenfalls tangiert: Ein Charakteristikum von Big Data ist, dass neue Zusammenhänge und Thesen identifiziert werden, die bis dahin unbekannt und nicht erwartet waren. Das erschwert die Ex-ante-Definition benötigter Datenvolumina. Daher kann das Prinzip der Datensparsamkeit für die Forschung durchaus einschränkend wirken.

Aus den Ergebnissen der Big Data-Auswertungen werden konkrete, z. T. personenbezogene Handlungsempfehlungen abgeleitet. Dabei muss berücksichtigt werden, dass die Ergebnisse der Analysen zunächst interpretiert bzw. durch weitergehende Forschung belegt werden müssen, da Big Data-Analysen in der Regel zunächst grundsätzlich nur Korrelationen und keine Kausalitäten aufzeigen. Bevor Maßnahmen abgeleitet werden, sollte dieser Unterschied eruiert werden.

Besonderheiten Gesundheitswesen

Digitalisierung medizinischer Unterlagen

Grundvoraussetzung für eine automatisierte Auswertung und Mustererkennung von Gesundheitsdaten ist deren Vorliegen in digitaler (notwendige Bedingung) und strukturierter Form (hinreichende Bedingung). In der medizinischen Praxis werden Patientenakten i. d. R. noch in analoger Form geführt und stehen damit für eine systematische Auswertung nicht zur Verfügung.

In den USA wurde 2009 der Health Information Technology for Economic and Clinical Health (HITECH) Act verabschiedet, durch den weitläufige Bundesinvestitionen in die Gesundheits-IT geflossen sind und durch den für die Leistungserbringer ein Anreiz geschaffen wurde, ihre IT zu erweitern und die Digitalisierung der Patientenakte (Electronic Health Record/EHR) zu fördern (Ross et al., 2014; Simpao et al., 2015). Unter anderem konnte durch HITECH eine Umsetzungsrate der EHR von knapp 80 % in Akutkrankenhäusern erreicht (Murdoch & Detsky, 2013; Ross

et al., 2014) und somit eine große Datenmenge an klinischen Informationen über Diagnosen und Behandlungen der Patienten gesammelt werden (Kohane, 2015).

Eine große Menge der Informationen innerhalb (digitaler) medizinischer Unterlagen, wie z.B. Arztbriefe, liegt oft lediglich in unstrukturierter Form vor, z.B. als Fließtext. Um die Informationen innerhalb der klinischen Unterlagen auch nutzbar zu machen, bedarf es daher Extraktionstechniken, die die relevanten Informationen innerhalb der narrativen Texte erkennen, sie diesen entnehmen und strukturieren (Natural Language Processing/NLP) (Kohane, 2015; Ross et al., 2014).

Datenstruktur

Alle Big Data-Anwendungen (auch außerhalb des Gesundheitswesens) haben methodische Grenzen, die maßgeblich mit der Datenqualität assoziiert sind, z.B. Adäquatheit, Genauigkeit, Vollständigkeit, Art der Berichtsquellen (Wang & Krishnan, 2014). Für Gesundheitsdaten sind weitere statistische Aspekte von Bedeutung, die in den Studien Beachtung finden. Zum einen ist trotz der grundlegenden Charakteristik von Big Data, eine große Menge von Daten zu nutzen, bei manchen Anwendungen die Stichprobengröße eine Herausforderung. Viele klinische Daten beinhalten zahlreiche Attribute bzw. Dimensionen pro Person, bei einer gleichzeitig nur geringen Anzahl einbezogener Personen (z.B. umfangreiche Daten aus der Gensequenzierung von nur wenigen Patienten). So stoßen manche Mustererkennungen bei solchen „high-dimensional“ Daten (viele Dimensionen/wenige Personen) an ihre Grenzen (Wang & Krishnan, 2014).

Des Weiteren unterscheiden sich z. T. die Attribute innerhalb eines Datensatzes und bezogen auf eine Person in ihrer Bedeutung. Ohne besondere Berücksichtigung würden die Algorithmen zur automatisierten Mustererkennung alle Attribute gleichbehandeln und Charakteristika wie Geschlecht oder Alter genauso gewichten wie jedes einzelne Genom der Person (Binder & Blettner, 2015).

In der medizinischen Versorgung kann es zu Interdependenzen zwischen den Zeitpunkten der Therapieentscheidung und der Therapieinformation kommen. Die Information beeinflusst die Entscheidung, aber die Entscheidung kann auch Einfluss auf die Mustererkennung haben, wenn die Daten für weitere Auswertungen genutzt werden. Entsprechend kann es zu zeitabhängigen Interdependenzen zwischen den Daten kommen, gerade wenn innerhalb eines Datensatzes für eine Person Messwerte mehrerer Zeitpunkte vorliegen (Time-dependent Confounding). Daher kommt der korrekten Kodierung der Mess-, Diagnose- bzw. Therapieentscheidungszeit eine besondere Rolle zu (Binder & Blettner, 2015; Cook & Collins, 2015; Wang & Krishnan, 2014).

Da die zugrunde liegenden Daten in der Regel primär für andere Zwecke erhoben werden, müssen oft Datensätze mehrerer Dateninhaber zusammengetragen werden, um ein umfassendes Abbild der Versorgung zu erhalten. Dabei ist nicht immer eine vollständige Erhebung möglich. Darüber hinaus kommt es neben den technischen Herausforderungen bei der Zusammenführung heterogener Datensätze zu der Notwendigkeit, die Bestimmungen jedes einzelnen Dateninhabers zu berücksichtigen und die Datensätze ggf. kurzfristig flexibel anzupassen. Entsprechend flexibel sind die Datenspeicherung und Datenprotokollierung durchzuführen (Mohammed et al., 2014; Wade, 2014). Die Qualität der zusammengefassten Daten hängt maßgeblich von der Qualität der Primärdaten ab. Soll die Qualität von Big Data-Datensätzen verbessert werden, muss sie idealerweise direkt bei der Primärerhebung verbessert werden.

Datenschutzregulierungen

Durch die besondere Sensibilität personengebundener Gesundheitsdaten (Sozialdaten) bedarf es allgemeingültiger, grundsätzlich schützender Vorgaben zum Umgang mit den Daten und zu deren Verarbeitung. Durch die Verknüpfung und Aggregation verschiedener Datenquellen steigen die Anforderungen an die Datenschutzbestimmungen (Howie et al., 2014; Liaw et al., 2014; Wade, 2014). Eine Datenschutzgrundverordnung ist essentiell, um Vertrauen und Akzeptanz zwischen den Datenanbietern bzw. -inhabern zu schaffen (Luna et al., 2014). In den USA wurde dazu bereits 1996 der Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) verabschiedet, der u. a. festlegt, wie personenbezogene Daten im Gesundheitswesen geschützt werden sollten und welche Standards angemessen sind. Dabei werden u. a. auch benötigte Empfehlungen zur datenschutzkonformen Deidentifikation (s. o.) gegeben (Hansen et al., 2014; Luna et al., 2014; Ross et al., 2014).

Forschungsbezogene Trends

In der Literatur ist bei der Betrachtung sowohl der Datenherkunft als auch der Datennutzung von Big Data-Anwendungen im Gesundheitswesen eine zunehmende Dynamik zu beobachten.

Bezüglich der **Quelle der Daten** gibt es grundsätzlich bereits heute sehr viele Datenerhebungsmöglichkeiten. Die eigentliche Herausforderung ist dabei weniger die Datenerhebung selbst, sondern vielmehr die Gewinnung von Informationen aus diesen Daten (Mohammed et al., 2014). Ein großer Teil der Daten im Gesundheitswesen liegt zurzeit meist nur unstrukturiert oder sogar nur analog vor. Durch neue Techniken werden die darin enthaltenen Informationen zugänglich. Zum einen können z.B. medizinische Fallakten digitalisiert und damit besser strukturiert werden (Murdoch & Detsky, 2013). In den USA haben Anreize des HITECH Acts bereits zu einer landesweiten Umsetzung geführt. Zum anderen können neue Data-Mining- und Natural-Language-Processing-(NLP-)Techniken Informationen aus medizinischen Unterlagen (z.B. eFallakte) in Wissen überführen (Mohammed et al., 2014; Ross et al., 2014). Dies ermöglicht eine Kombination der Daten mit anderen Datenquellen (z.B. Social Media, Gensequenzen, Umweltdaten) (Ross et al., 2014). Die hierbei erhobenen Daten sind in der Regel personenbezogene, medizinische Daten, die entsprechende Datenschutzanforderungen aufweisen. Für die Erforschung weiterer Muster werden aber große Mengen an klinischen Daten (z.B. aus elektronischen Patientenakten) benötigt, die aber auch in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt werden könnten (Tillmann et al., 2015).

Darüber hinaus werden zunehmend weitere gesundheitsbezogene Daten, die bisher für eine systematische Auswertung nicht zur Verfügung standen, in großer Anzahl von Personen selbst erhoben. So ist eine starke Zunahme bei „Quantified Self"-Anwendungen und anderen patientengenerierten Daten zu beobachten, die detaillierte Gesundheitsinformationen auf individueller Ebene liefern und die mit anderen Quellen kombiniert werden, um weitere Muster zu identifizieren und eine Rückspiegelung von personenbezogenen Empfehlungen ermöglichen. Dabei können die Daten sowohl unspezifisch bzw. allgemein erhoben werden (z.B. mit Hilfe von Sensoren im Smartphone und Gesundheits-Apps) als auch krankheitsspezifisch durch die weiter voranschreitenden Anwendungen der Telemedizin bzw. des Telemonitorings (Hansen et al., 2014; Mohammed et al., 2014; Ross et al., 2014; Wood et al., 2015).

Auf der anderen Seite fließen die Erkenntnisse der Big Data-Analysen direkt in den Versorgungsprozess ein und unterstützen, automatisieren und personalisieren somit den Prozess des Stellens der Diagnose und der Therapie **(Datennutzung):**

Durch die Generierung von größerem und detaillierterem Wissen können individuellere, personalisierte Therapien erstellt werden, die sowohl die genabhängige Wirkung von Medikamenten als auch die Lebensumstände der Patienten berücksichtigen. Die Anzahl der Studien in diesem Bereich ist gerade in den letzten Jahren stark angestiegen, sodass in naher

Zukunft die „Big Data-assistierte Klinik“ (Wang & Krishnan, 2014) erwartet wird. Dabei wird die Herausforderung neben der Generierung des Wissens in dessen zeitnaher Distribution liegen. Sollen personenbedingte Attribute Einfluss auf die Therapieentscheidung haben, müssen sie mit bekannten Mustern aus Big Data-Analysen in Echtzeit abgeglichen werden. Dazu können mitlernende Clinical Decision Support Systems eingesetzt werden, die basierend auf früheren, erfolgreichen Therapieentscheidungen „lernen“ und mit neuen Empfehlungen den behandelnden Arzt unterstützen (Hansen et al., 2014). Hierfür bedarf es einer ausreichenden technischen Infrastruktur, die in Echtzeit die Analysen vornehmen und die Ergebnisse an den Arzt zurückübermitteln kann, sowie eines entsprechenden Rahmens bezüglich Datenschutz- und Datensicherheitsregeln (Cook & Collins, 2015; Luna et al., 2014).

Neben der Versorgung werden auch für die medizinische Forschung Potentiale in der Zukunft gesehen. Wie oben beschrieben bestehen Möglichkeiten, eine höhere Evidenz aufgrund größerer Stichproben zu erhalten und das Versorgungsgeschehen außerhalb des Settings einer klinischen Studie zu untersuchen. Beides kann den Prozess der Zulassung neuer Produkte, Methoden und Arzneimittel beschleunigen oder sogar erst möglich machen. Des Weiteren kann die Evidenz auch verbessert werden, indem Studienteilnehmer bereits prospektiv in Studien gemäß individueller Risikoprofile, Krankheitsverläufe oder Gen-Daten in Subgruppen eingeschlossen werden (Tillmann et al., 2015). So können nicht nur aussagekräftigere Subgruppen gebildet, sondern grundsätzlich mit Hilfe von großen Datenbanken Probanden zielgerichteter, spezifischer und schneller identifiziert und für Studien rekrutiert werden, was zu einer Verkürzung der Studienlaufzeit führt (Arjona et al., 2014). Hierbei sind allerdings hohe Anforderungen an Datenschutz und -sicherheit zu stellen.

Neben der medizinischen Versorgung durch Leistungserbringer können Big Data-Auswertungen personenbezogene Gesundheitsinformationen (z.B. über Diagnosen, Präventionsmaßnahmen, gesundheitliche Folgen bestimmter Verhaltensweisen) bereitstellen, die aufgrund ihrer Personalisierung eine weitere Verbreitung sowie stärkere Akzeptanz finden und somit die Selbstbestimmung der Patienten („Patienten-Empowerment“) verbessern (Huang et al., 2015).

In Zukunft wird eine große Herausforderung darin liegen, die identifizierten Muster und Zusammenhänge bezüglich ihrer Kausalität zu validieren (Cook & Collins, 2015). Selbst Big Data-Datensätze bilden nur eine Teilmenge der in der Realität verfügbaren Informationen ab. Daher ist zu berücksichtigen, dass selbst innerhalb dieser sehr großen Datenmengen Korrelationen auftreten können, ohne dass der kausale Parameter inkludiert ist, weshalb eine kausale Aussage ohne weitere Untersuchungen nicht möglich ist.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass Big Data-Analysen und -Anwendungen großes Potential haben, zum einem gänzlich neues Wissen zu generieren und gleichzeitig dieses Wissen für eine personenbezogene gesundheitliche Versorgung zurückzuspielen. Auch wenn Big Data-Anwendungen im Gesundheitswesen im Vergleich zu anderen Branchen bisher einen eher geringen Verbreitungsgrad haben, zeigt die wachsende Zahl wissenschaftlicher Publikationen zu dem Thema, dass die betreffenden Möglichkeiten immer mehr genutzt werden.

3.2.4 Darstellung innovativer Big Data-Projektbeispiele

In diesem Abschnitt werden fünf beispielhafte nationale und internationale Big Data-Projekte vorgestellt. Diese sollen exemplarisch die Anwendungsfelder von Big Data im Gesundheitswesen vorstellen und Entwicklungspotentiale aufzeigen. Nach einer Vorauswahl von zwölf Projekten wurden fünf Projekte aus vier verschiedenen Anwendungsfeldern ausgesucht. Diese reichen von Anwendungen zur Epidemiologie und zum Gesundheitsmonitoring (NATA) über Anwendungen zur Epidemieprognose (SORMAS), Anwendungen zur Entscheidungsunterstützung (enlitic, ginger.io) bis hin zu Anwendungen zur Forschungs- und Entscheidungsunterstützung (NCT).

Die folgenden Projekt-Steckbriefe beinhalten ähnlich wie bereits die Steckbriefe der eHealth-Projekte zuoberst eine kurze Darstellung wichtiger Fakten über das jeweilige Big Data-Projekt. Im Anschluss folgt eine übersichtsartige Beschreibung des Projekts und ggf. der zugrundeliegenden Technologie. Zuletzt wird der positive Einfluss des Projekts auf die sechs Akteursgruppen des Gesundheitswesens beschrieben und gemäß einer Ordinalskala bewertet.[31]

[31] Der positive Einfluss auf die Privatwirtschaft wird aus der Mikroperspektive des jeweiligen Projekts bewertet. Dieser bemisst sich am unternehmerischen Erfolg des Projekts.

National-Scale Air Toxics Assessment

Anwendungsfelder	Epidemiologie und Gesundheitsmonitoring; Gesundheitsprävention
Entwickler	Environmental Protection Agency (EPA)
Geografie	Vereinigte Staaten von Amerika
Nutzergruppe	Staatliche Behörden; Veröffentlichung der Ergebnisse
Homepage	www.epa.gov

Beschreibung:
Das National-Scale Air Toxics Assessment (NATA) ist ein fortlaufendes und umfassendes Forschungsprojekt der amerikanischen Umweltschutzbehörde (EPA). Ein vierstufiger Big Data-basierter Risikobewertungsprozess ermöglicht, das erhöhte Gesundheitsrisiko für Personengruppen, die in ihrer Umwelt toxischen Substanzen ausgesetzt sind, zu bestimmen. Weltweite Studienergebnisse und eigene Messungen (z.B. an Autobahnen, in Gebäuden) werden kombiniert, um das Gesundheitsrisiko durch Schadstoffbelastungen an spezifischen Orten zu bewerten. Auf Basis der Analyseergebnisse entscheiden nationale sowie lokale Behörden über Maßnahmen zur Reduzierung der Schadstoffbelastung.

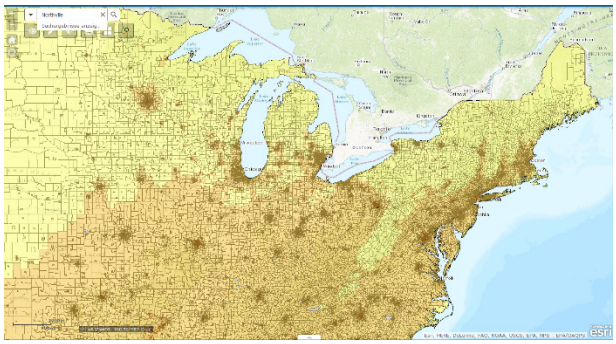


Abbildung 9: Ausschnitt aus geographischer Verteilung des Krebsrisikos in den USA

Quelle: https://www.epa.gov/national-air-toxics-assessment)

Big Data-Studie:
- Bemessung des Krebsrisikos für Bewohner des gesamten Bundesgebiets
- Ermittlung geografischer Gesundheitsrisiken, ausgehend von 139 toxischen Schadstoffen in der Luft
- 13,8 Mio. Menschen mit deutlich erhöhtem Krebsrisiko aufgrund toxischer Luftverunreinigung
- Maßnahmen wie Reduktion industrieller Verschmutzung, um Schadstoffemissionen zu verringern

Positiver Einfluss auf Akteursgruppen:

Patient	Kostenträger	Leistungserbringer	Privatwirtschaft	Staat	Forschung
◑	◑	◑	○	◕	●
Aufklärung über Gesundheitsrisiken; Nutzen durch ergriffene Maßnahmen	Kostenreduk-tion durch Versicherten-aufklärung und Maßnahmen	Sensibilisierung für lokale Gesundheitsrisiken; Diagnose-unterstützung	Kein direkter Einfluss	Basis für gesundheitspräventive Maßnahmen	Erkenntnisse für Medizinforschung; umfangreiche Investitionen

Kein positiver Einfluss ○ ⟷ ● starker positiver Einfluss

SORMAS
Surveillance Outbreak and Response Management System

Anwendungsfeld	Epidemieprognose
Entwickler	Hasso-Plattner-Institut, Robert Koch-Institut, Helmholtz Zentrum für Infektionsforschung, nigerianisches Gesundheitsministerium
Geografie	Einsatz zunächst in Nigeria als Reaktion auf die Ebola-Epidemie, zukünftig globaler Einsatz (z.B. MERS, Vogelgrippe)
Nutzergruppe	medizinische Fachkräfte (z.B. Radiologen)
Homepage	www.hpi.de

Beschreibung:
SORMAS ist eine Anwendung zur schnellen Erkennung und Überwachung von Epidemien. Ziel ist es, mit Hilfe einer App auf mobilen Endgeräten die Erfassung, den Austausch und somit das Management von Verdachtsfällen und die Beobachtung von deren Kontaktpersonen zu unterstützen. Dadurch soll eine Weiterverbreitung frühzeitig eingedämmt werden. Ortsübliche Mobiltelefone in westafrikanischen Ländern dienen zur Echtzeitübermittlung epidemiologischer Daten, die über eine Hochleistungs-Datenmanagement-Plattform sowie per Cloud-Technologie verarbeitet werden.

Abbildung 10: Benutzeroberfläche SORMAS

Quelle: http://diginomica.com/2015/06/30/fighting-disease-with-data-the-power-of-disease-tracking-and-surveillance/

Details zum Prozessablauf:

- Mit der mobilen Anwendung erfassen Leistungserbringer systematisch Informationen zu infizierten Personen, über die sie von Gesundheitszentren informiert werden
- Über SORMAS werden die erfassten Patientendaten in Echtzeit analysiert
- Bei Bedarf können sofort Maßnahmen zur Desinfektion oder Quarantäne eingeleitet werden

Positiver Einfluss auf Akteursgruppen:

Patient	Kostenträger	Leistungserbringer	Privatwirtschaft	Staat	Forschung
◑	◑	◕	○	●	●
Erhöhter Schutz durch Eindämmung von Infektionsausbreitungen	Kostenreduktion durch Eindämmung von Epidemien	Frühzeitige Intervention durch Echtzeitübermittlung der Daten	Kein direkter Einfluss	Höhere Sicherheit durch Eindämmung von Epidemien	Datennutzung zu epidemiologischen Forschungszwecken

Kein positiver Einfluss ○ ⟷ ● starker positiver Einfluss

enlitic

Anwendungsfeld	Entscheidungsunterstützung
Entwickler	enlitic, Inc.
Geografie	Vereinigte Staaten von Amerika
Nutzergruppe	medizinische Fachkräfte (z.B. Radiologen)
Homepage	www.enlitic.com

Beschreibung:
enlitic unterstützt Ärzte in der Diagnostik durch sogenanntes Deep Learning (maschinelles Lernen). Die Big Data-Anwendung gleicht dafür CT- und Röntgen-Scans von Patienten mit Datenbanken ab, um ähnliche Muster zu identifizieren. Ein untersuchender Arzt kann seine Diagnose somit um entscheidungsrelevante Informationen erweitern. Gleichzeitig wird aus dem aktuellen CT-/Röntgen-Scan und der finalen Diagnose ein neuer Datenpunkt für zukünftige Analysen erstellt.

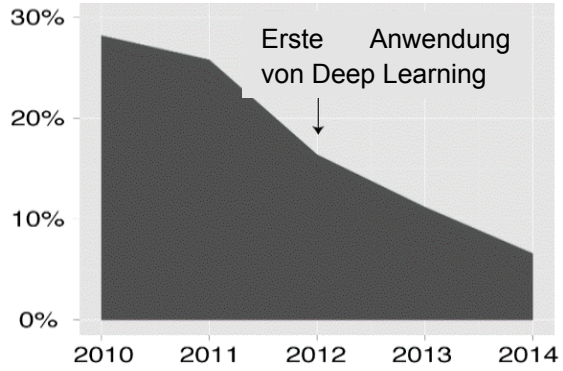


Abbildung 11: Fehlerrate bei Objektklassifizierungen – Large Scale Visual Recognition Challenge

Quelle: http://www.enlitic.com/science.html#data-driven-medicine (Minute 6:50) aus einem Video aus, in dem Jeremy Howard, Enlitic Founder während eines TED Talks die Vorteile von Deep Learning erläutert.

Maschinelles Lernen im Gesundheitswesen

- Ziel ist die Entwicklung lernfähiger Systeme zur akkuraten automatischen Diagnosestellung
- Computersysteme müssen angelernt werden, indem sie aus Beispielen lernen (Muster in digitalen Bildern, Geräuschen etc. erkennen) und die resultierenden Ergebnisse nach Beendigung der Lernphase anwenden
- „Künstliche“ Generierung von Wissen aus Erfahrungen

Positiver Einfluss auf Akteursgruppen:

Patient	Kosten-träger	Leistungs-erbringer	Privatwirt-schaft	Staat	Forschung
●	◑	●	●	○	◑
Geringeres Risiko von Fehldiagnosen	Einsparungen durch weniger Fehldiagnosen	Anwendung ermöglicht präzisere und schnellere Diagnose	Erfolgreiches privatwirtschaftliches Unternehmen	Kein direkter Einfluss	Kooperation mit Forschungs-krankenhaus

Kein positiver Einfluss ○ ⟷ ● starker positiver Einfluss

Ginger.io

Anwendungsfeld	Entscheidungsunterstützung
Entwickler	Ginger.io, Inc.
Geografie	Vereinigte Staaten von Amerika
Nutzergruppe	Patienten in psychiatrischer oder psychologischer Behandlung
Homepage	www.ginger.io

Beschreibung:
Ginger.io ist eine Smartphone-Anwendung für Patienten in psychologischer Behandlung. Sie wurde von Forschern des MIT im Jahr 2011 entwickelt und dient als Unterstützung der ambulanten Psychotherapie. Das Ziel ist, den variierenden Gemütszustand eines Patienten kontinuierlich zu analysieren und die Daten direkt mit dem behandelnden Arzt zu teilen. Basierend auf den neuesten Erkenntnissen des MIT Media Labs wird eine Vielzahl verschiedener persönlicher Daten (Geo-Daten, Fragen bezüglich des Gemütszustands, soziale Interaktionen etc.) ausgewertet, sodass bei der Identifikation von Symptomen eines sich verschlechternden Gemütszustands die Nutzer, Ärzte und falls gewünscht Familienangehörige informiert wer-den. Gleichzeitig dient die Anwendung der Forschung im Gebiet der psychisch bedingten Herzleiden sowie manisch-depressiven Erkrankungen.

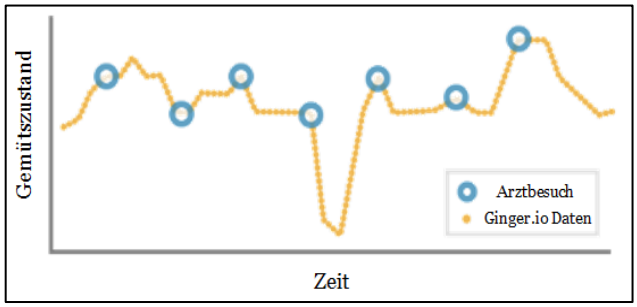


Abbildung 12: Kontinuierliches Monitoring anstelle von Einzeldaten

Quelle: https://ginger.io/evidence/

Echtzeitdatensammlung und -analyse

- Traditionelle Behandlungsmethoden erfassen Gesundheitsdaten in diskreten Zeitabständen
- Neueste Big Data-Anwendungen ermöglichen die kontinuierliche Aggregation und Auswertung von Daten
- Dies ermöglicht die vollständige und objektive Bewertung der individuellen Gesundheit

Positiver Einfluss auf Akteursgruppen:

Patient	Kostenträger	Leistungserbringer	Privatwirtschaft	Staat	Forschung
Effektivere und effizientere Therapie; hohe Anwenderfreundlichkeit	Kostenreduktion durch ressourcensparende Therapieplanung	Therapieoptimierung durch kontinuierliches Monitoring	Wirtschaftlich erfolgreich; inzwischen 28,2 Mio. Euro Investitionen akquiriert	Kein direkter Einfluss	Grundlage für RWE-Forschung, u. a. in UCSF-Health-eHeart-Studie

Kein positiver Einfluss ○ ⟷ ● starker positiver Einfluss

Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit

NCT-Präzisionsonkologieprogramm

Anwendungsfeld	(Versorgungs-)Forschung, Entscheidungsunterstützung
Entwickler	nationales Centrum für Tumorerkrankungen Heidelberg (NCT), Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)
Geografie	Deutschland
Nutzergruppe	Medizinische Forschung, Leistungserbringer
Homepage	www.nct-heidelberg.de

Beschreibung:
Ziel des Präzisionsonkologie-Programms am NCT (NCT POP) ist es, jedem Patienten eine personalisierte Tumorbehandlung zu ermöglichen. Während sich die klassische Einteilung und Behandlung von Krebserkrankungen im Allgemeinen nach dem Ursprungsorgan des Tumors richtet (z.B. Haut- oder Lungenkrebs), sind für das Ansprechen auf die gewählte Therapie häufig patientenindividuelle molekulare Veränderungen bestimmend. Mittels moderner Gensequenzierungsprogramme erforscht das NCT POP individuelle Veränderungsmuster, um verfügbare Wirkstoffe und Therapien optimal für die Behandlung einzusetzen. Dafür werden in einer Genanalyse DNA-Proben aus Tumorzellen und Blut miteinander verglichen, mit dem Ziel, tumorspezifische Mutationsprofile zu finden.

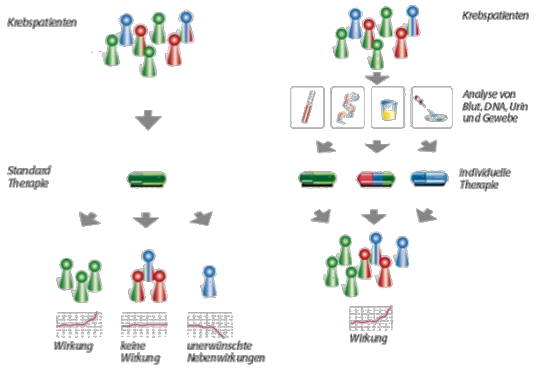


Abbildung 13: Medizin in der Gegenwart und in der Zukunft

Quelle: https://www.nct-heidelberg.de/das-nct/vorstellung/innovationen/pop.html

Suche nach dem passenden Wirkstoff

- Genanalysen des Tumors erlauben es, bereits im Vorfeld einschätzen zu können, ob ein Medikament bei dem betreffenden Patienten wirken wird
- Dies ermöglicht, eine möglichst optimale Kombination aus verschiedenen Therapien patientenindividuell anzupassen
- Eine bereits mehrjährig erprobte Anwendung einer personalisierten Immuntherapie ist z.B. der Einsatz des Medikaments Herceptin bei Brustkrebspatienten mit HER2-Mutationen

Positiver Einfluss auf Akteursgruppen:

Patient	Kostenträger	Leistungserbringer	Privatwirtschaft	Staat	Forschung
Größere individuelle Behandlungssicherheit und -wirksamkeit	Einsparungen von Behandlungskosten	Effektivere Behandlung; Verknüpfung mit aktueller Forschung	Entstehung neuer Geschäftsfelder	Bessere Geundheitsversorgung	Fortschritte in der molekularen Krebsforschung/ personalisierten

Kein positiver Einfluss ○ ⟷ ● starker positiver Einfluss

3.3 Bestandsaufnahme ausgewählter Aspekte

Basierend auf den vorherigen Kapiteln werden nachfolgend weitere zentrale Fragestellungen zum Thema eHealth und Big Data im Gesundheitswesen adressiert. Zunächst werden maßgebliche Trends und Entwicklungen aufgezeigt sowie Chancen und Risiken zusammenfassend dargestellt (Kapitel 3.3.1). Hiernach wird ein Überblick über Zuordnung und Zugang von Anwendungen zum Ersten und Zweiten Gesundheitsmarkt gegeben (Kapitel 3.3.2). Aufbauend darauf werden exemplarische Aktivitäten ausgewählter nationaler Key-Stakeholder des Ersten Gesundheitsmarktes beschrieben (Kapitel 3.3.3). Der normative Rahmen bzgl. der Einführung und des Einsatzes von eHealth und Big Data ist im nachfolgenden Kapitel 3.3.4 zusammenfassend dargestellt. Darauf folgt eine Zusammenstellung über potentielle Verhaltensänderungen primärer Anwendergruppen (Kapitel 3.3.5). Durch die Analyse vorhandener und notwendiger Infrastrukturen (Kapitel 3.3.6) und mittels eines Kurzüberblicks zur Sicherstellung von Interoperabilität (Kapitel 3.3.7) werden zwei zentrale technische Voraussetzungen für die Anwendung – insbesondere von eHealth – dargelegt. Hierauf schließt sich ein Überblick der Aktivitäten weiterer Ressorts und Behörden an (Kapitel 3.3.8). Abschließend werden der aktuelle Stand und Perspektiven der digitalen Gesundheitswirtschaft in Deutschland beleuchtet (Kapitel 3.3.9) und aus staatlicher Perspektive internationale Programme im Themengebiet erläutert (Kapitel 3.3.10). Ein Zwischenfazit des gesamten Kapitels stellt den Übergang zur weiteren Untersuchung dar (Kapitel 3.3.11).

3.3.1 Zentrale Trends und Zusammenfassung wesentlicher Chancen und Risiken

Zu Beginn der Bestandsaufnahme werden exemplarisch die zentralen Trends im Gesundheitswesen beschrieben und ihre Einflüsse auf den Einsatz von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen dargestellt. Aufgrund der Komplexität des Zusammenwirkens der einzelnen Faktoren ist es für eine überblicksartige Darstellung hilfreich, zunächst übergeordnete Trendcluster[32] zu bilden und im Anschluss die untergeordneten Einzeltrends der Cluster zu erklären. Darauf aufbauend werden im nachfolgenden Abschnitt die Chancen und Risiken der Betrachtungsgegenstände der vorliegenden Studie aufgezeigt. Die dargestellten Trends, Chancen und Risiken wurden durch Expertengespräche validiert.

Trends

Trends stellen die Dynamik von Faktoren dar, welche potentiell Aus- und Wechselwirkungen auf das Gesundheitswesen – hier insbesondere auf den Einsatz von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen – haben. Ihre Betrachtung ist für die Vorhersage zukünftiger Entwicklungen relevant. Im Rahmen der Untersuchung wurden vier Trendcluster identifiziert, die sich auf zukünftige Handlungen der Akteursgruppen potentiell auswirken (siehe Abbildung 14):

[32] Es gilt zu berücksichtigen, dass Einzeltrends zu den vorgestellten Clustern nicht zwangsläufig eine 1:1-Beziehung besitzen.

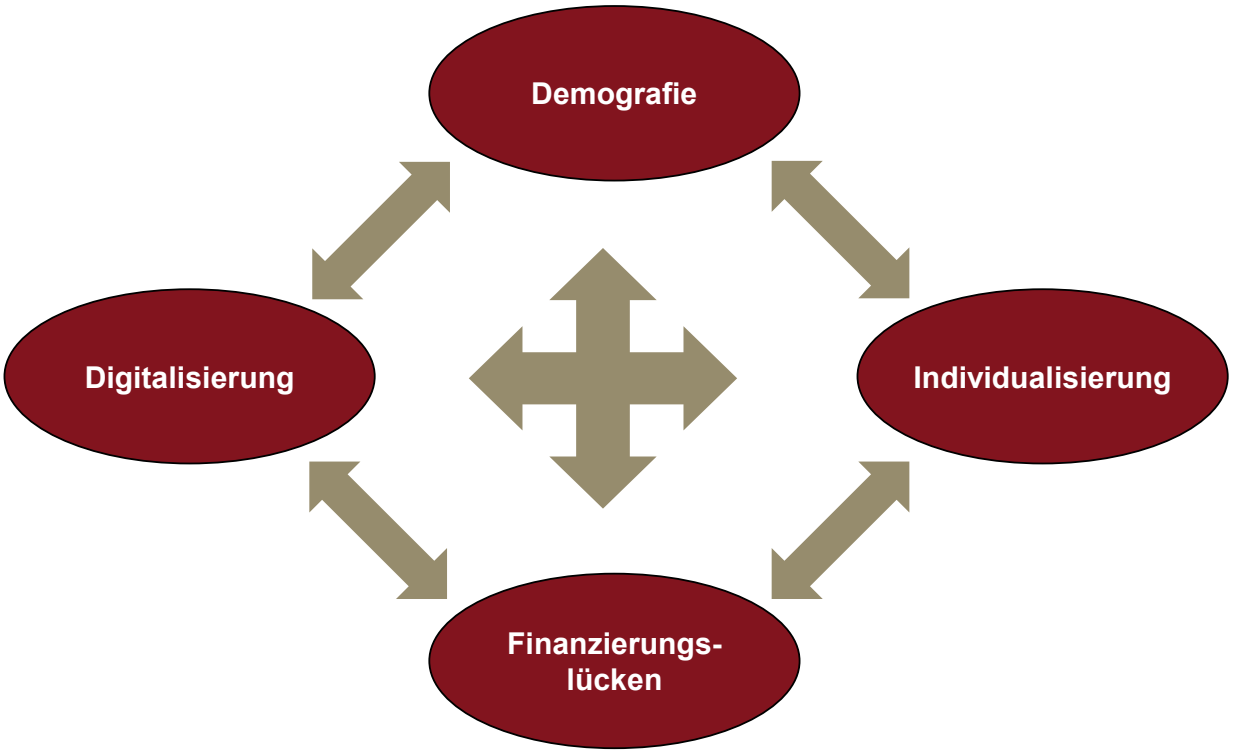


Abbildung 14: Trendcluster im Gesundheitswesen

Quelle: Strategy& Analyse

In Summe sind die identifizierten Trendcluster als Treiber umfassender Veränderungen im Gesundheitswesen zu betrachten.

(1) Demografie

Die konstant alternde Gesellschaft erhöht zunehmend die Anforderungen an die deutschen Sozialsysteme in Hinblick auf Leistungserbringung und Finanzierung. Dabei wird sich der relative Alterungsprozess der deutschen Gesellschaft auch in den nächsten Jahrzehnten fortsetzen. So steigt der Anteil der über 65-Jährigen von aktuell 21 % auf ungefähr 33 % im Jahr 2060 (Statistisches Bundesamt, 2015), auch sinkt der Anteil der unter 20-Jährigen von 18 % auf 16 % der Gesamtbevölkerung. Da mit zunehmendem Alter das Risiko für chronische Erkrankungen und Multimorbidität steigt (Bertelsmann Stiftung, 2015), ist in Zukunft mit einer wachsenden Zahl an altersbedingten Krankheiten und Pflegefällen zu rechnen. Gleichzeitig stellt der Rückgang der Erwerbsbevölkerung das Gesundheitswesen vor erhebliche Herausforderungen in der Finanzierung (siehe (3) Finanzierungslücken). Darüber hinaus existieren weitere demographische Veränderungen, welche im Kontext etwaiger Auswirkungen für das Gesundheitswesens zu betrachten sind. Diese inkludieren bspw. die zunehmende Abwanderung junger und gut ausgebildeter Menschen vom Land in Richtung Ballungsgebiete (Urbanisierung) (BMI, 2011). Trotz eines Überschusses von ca. 34.000 Ärzten im gesamten Bundesgebiet existiert eine Lücke von etwa 1.000 Medizinern in ländlichen und strukturschwachen Gebieten (WIdO, 2015). Diese strukturellen Engpässe bzw. Versorgungslücken werden zudem durch den weiteren Rückgang an medizinisch-pflegerischen Fachkräften bis zum Jahr 2030 verstärkt (PwC, 2015) (Abbildung 15).

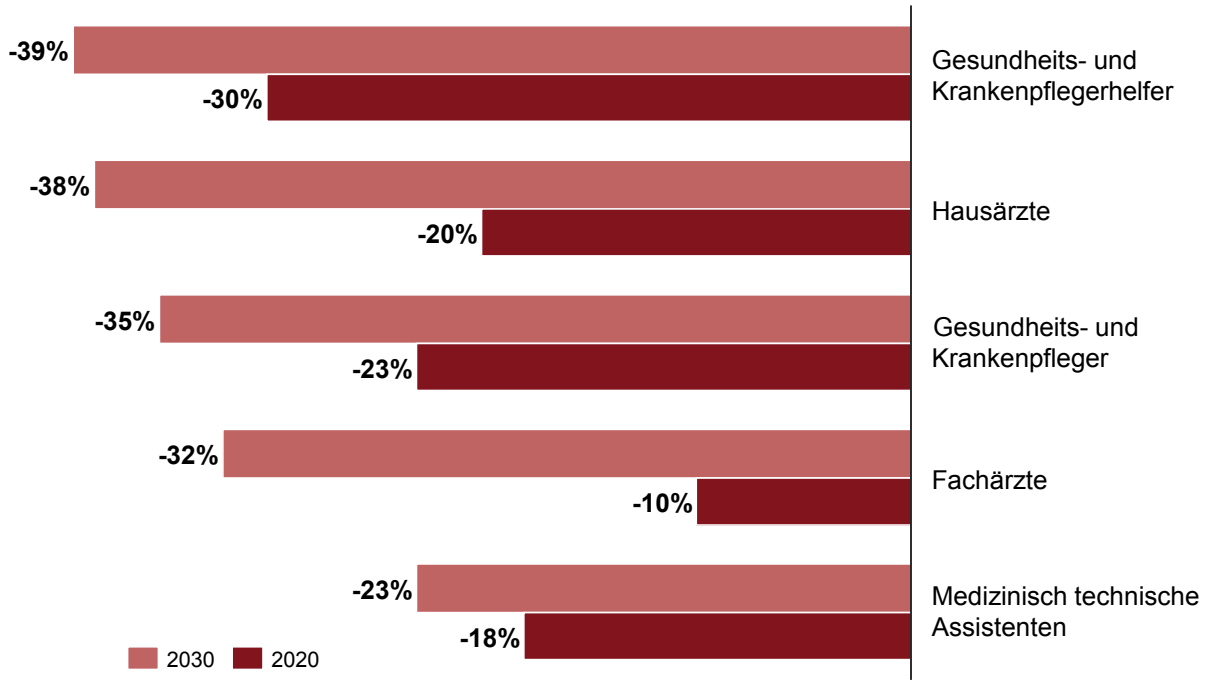


Abbildung 15: Fachkräfteengpässe in gesundheitswirtschaftlichen Berufen nehmen bis 2030 weiter zu

Quelle: PwC (2015)

Parallel zu dem resultierenden Fachkräftemangel nimmt in ländlichen Regionen die Anzahl an Patienten und Pflegebedürftigen je Leistungserbringer zu.

(2) Individualisierung

Ein zweites Trendcluster ist die zunehmende Individualisierung, welche im Rahmen der Gesundheitsversorgung und -prävention auftritt. Die fortschreitende Aufklärung molekularer Ursachen von Krankheiten legt den Grundstein für eine umfassende Einbeziehung patienten-individueller Gegebenheiten in Prävention, Diagnose, Therapie etc. von Krankheiten („Personalisierte Medizin"). Gleichzeitig ist zu beobachten, dass der sogenannte „informierte Patient" zunehmend eine Interaktion „auf Augenhöhe"! mit Leistungserbringern fordert, bei der das zwischenmenschliche bzw. professionelle Vertrauensverhältnis eine wachsende Rolle spielt. Als Folge dessen entwickelt sich das Gesundheitssystem zunehmend weg von einem paternalistischen System hin zu einem vielschichtigen Gemeinschaftsprojekt (Philips, 2015). Alle Akteursgruppen werden tiefer in Entscheidungsprozesse involviert und insbesondere Patienten nehmen eine zunehmend selbstbestimmte Rolle ein. Die persönliche Gesundheit wird mehr und mehr unter individuellen Prämissen beurteilt und neue Verhaltensmuster und Ansprüche der „Gesundheitskonsumenten" prägen das Gesundheitssystem. Personen suchen sich zunehmend eine an ihre Werte und Bedürfnisse angepasste Lebensweise, die sich wiederum unmittelbar auf das individuelle Verständnis von Gesundheit auswirkt (Philips, 2015). Als Folge lässt sich eine stärker werdende Orientierung an alternative Gesundheits-konzepte, komplementärmedizinische Angebote und individuelles bzw. betrieblich gestütztes Gesundheitsmanagement beobachten. So fallen Gesundheitsprodukte aus wirtschaftlicher Betrachtung zunehmend in den Markt klassischer Lifestyle-Produkte, was sich insbesondere an starken Wachstumsraten des Zweiten Gesundheitsmarktes widerspiegelt

(gesundheitswirtschaft rhein-main, 2014). Die Tendenz geht dahin, dass Gesundheit in Zukunft weniger an Krankheiten, sondern primär an der subjektiven Gesundheit bemessen wird. Diese lässt sich nicht länger als fixer Status beschreiben, der durch Leistungserbringer festgestellt wird, sondern eher als Objekt der Eigenverantwortung. Darüber hinaus führt dies zum Entstehen einer sogenannten „Dominanzgesellschaft", in der zunehmend gesellschaftlicher Druck auf die individuelle Lebensführung ausgeübt wird.

(3) Finanzierungslücken

Das dritte Trendcluster basiert auf wachsenden Finanzierungslücken und dem zunehmenden Fokus auf Effektivitäts- / Effizienzsteigerungen im Gesundheitswesen. Aufgrund der beschriebenen demographischen Entwicklungen, des medizinisch-technischen Fortschritts und eines gestiegenen volkswirtschaftlichen Wohlstands, sind die Ausgaben für Gesundheit über die letzten Jahre relativ zur Gesamtwirtschaftsleistung überproportional auf über 11 % des Bruttoinlandproduktes gestiegen (Statista, 2015). Die bisherigen Finanzierungsquellen werden jedoch in Zukunft nicht ausreichen, um das Gesundheitssystem zu finanzieren. Ohne Änderungen am Status quo wird sich folglich eine erhebliche Finanzierungslücke im Gesundheitswesen auftun. Ihr Volumen wird auf rund 40 Mrd. EUR bis 2020 bzw. auf über 90 Mrd. EUR bis 2030 geschätzt (RWI, 2011). Im Rahmen von notwendigen, häufig mit erheblichen Kosteneinsparungen verbundenen Reformen, besteht allerdings oftmals das Risiko, die Qualität der medizinischen Versorgung von Patienten zu mindern (Deutscher Ethikrat, 2015).

Diese Entwicklungen zwingen die Akteure zunehmend zusammenzuarbeiten bzw. Synergien zu nutzen und sogar bisher starre sektorale Grenzen zwischen stationärem und ambulantem Sektor aufzulösen. So entwickelten sich neue Geschäftsmodelle zur Generierung weiterer Einnahmequellen und Steigerung von Effizienz wie z.B. durch Medizinische Versorgungszentren (MVZ)[33] oder Angebote der Ambulanten Spezialfachärztlichen Versorgung (ASV)[34]. Zum anderen lassen sich das Entstehen neuer Kooperationsformen sowie eine zunehmende Delegation von ehemals ärztlichen Tätigkeiten hin zu nicht-ärztlichen Gesundheitsberufen beobachten (KBV, 2014).

Gleichzeitig entwickelt sich ein wachsendes Angebot für Gesundheitsleistungen des Zweiten Gesundheitsmarktes, das sich weniger über geringe Kosten sondern primär über hohe Qualität gegenüber dem Wettbewerb zu behaupten versucht. Große Hoffnungen liegen darüber hinaus auf den Potentialen innovativer digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen.

(4) Digitalisierung

Die Digitalisierung verändert Wirtschaft und Gesellschaft durch den Einsatz moderner IKT. Neue Möglichkeiten der zeitlichen und räumlichen Überwindung sowie der Erfassung und Analyse von Daten verändern die Prozesse im Gesundheitswesen grundlegend und führen zu erheblichen Veränderungen von Wertschöpfungsketten und Geschäftsmodellen, Effizienzsteigerungen interner Prozesse, einer allgemeiner technologischen Innovationsbeschleunigung sowie der besseren Vernetzung von Marktakteuren im ambulanten und stationären Sektor. Dabei führen (medizin-)technische Innovationen (z.B. in den Bereichen Sensorik, Robotik, Optik, Nanotechnologie, 3D-Druck) zur Entwicklung neuer Produkte und Verfahren. So wurde

[33] In MVZ gewährleisten Ärzte unterschiedlicher Fachgebiete eine interdisziplinäre Versorgung unter einem Dach. Hauptmotiv der MVZ ist die Optimierung der Kostenstruktur durch z.B. Erhöhung der Auslastung oder Bündelung der Beschaffung (KVNO, 2005).

[34] ASV zielen auf die Behandlung seltener und schwerwiegender Erkrankungen durch die Kooperation zwischen niedergelassenen Ärzten und Krankenhausärzten ab. Neben der Erhöhung der Versorgungsqualität haben ASV das Ziel, Kosten durch das Vermeiden stationärer Krankenhausaufenthalte und die Vorbeugung von Komplikationen und Folgeerkrankungen einzusparen (Haufe, 2013).

bspw. erstmalig mit Hilfe von 3D-Drucktechnologie eine Pille zur Behandlung von Epilepsie hergestellt, welche die amerikanische Aufsichtsbehörde FDA im Juli 2015 zuließ (Pharmaceuticals, 2015). Perspektivisch können durch die 3D-Druck-Technologie Verfahren zur personalisierten Medizin entwickelt oder bisherige Pharmakokinetik verbessert werden. Trotz noch anhaltender Entwicklungsphase kann sie perspektivisch Diabetiker-Patienten eine Alternative zu herkömmlichen Messgeräten bieten mit dem Vorteil einer bequemen kontinuierlichen Glukosespiegelmessung, wodurch Risikosituationen schnell erkannt und Therapien individuell abgestimmt werden können. Neben den (medizin-) technischen Innovationen finden auch eHealth- und insb. mHealth-Anwendungen für Smartphones und „Wearables" zunehmend Zugang in alle Bereiche des Gesundheitswesens (u.a. Forschung, Prävention, Diagnose, Therapie). Bereits heute sind 56 Millionen Menschen in Deutschland aktive Internetnutzer, wovon 69 % neben stationären auch auf mobile Anwendungen zurückgreifen (Statista, 2015; Statista, 2014). Darüber hinaus gewinnt im Zuge steigender Datenvolumina und dem Ziel immer schnellerer Auswertungen bis hin zu Echtzeit-Analysen der Einsatz von Big Data-Anwendungen in diversen Anwendungsfeldern an Bedeutung. Während mit Hilfe von eHealth/ mHealth-Anwendungen die gesundheitsbezogene Vernetzung und Kommunikation zwischen Akteuren basierend auf Sensoren / Aktoren und IT-Systemen im Gesundheitswesen wächst, ermöglicht Big Data die drastisch verbesserte Aggregation, Analyse und Auswertung einer Vielzahl an polystrukturierten Daten als Grundlage entscheidungsrelevanter Informationen. Mit steigender Relevanz von IKT im Gesundheitswesen drängt eine Vielzahl neuer Akteure auf den Gesundheitsmarkt, insb. entwickeln sich Software-Hersteller neben den klassischen Akteuren des Gesundheitswesens zu einer Schlüsselbranche (PwC, 2015). Dies haben auch die herkömmlichen Akteure des Gesundheitswesens bereits erkannt. So sind zunehmend Kooperationen wie z.B. zwischen dem französischen Pharmakonzern Sanofi und Google zur Entwicklung neuer Datenanalysemethoden und innovativer (Mess-)Technologien für Diabetiker-Patienten (Sanofi, 2015) zu beobachten. Parallel zur steigenden Anwendung von IKT im Gesundheitswesen wachsen allerdings auch die Herausforderungen an die Bereitstellung geeigneter Infrastrukturen und gesetzlicher Rahmenbedingungen (z.B. zur Schaffung von Interoperabilität, Gewährleistung von Datenschutz und IT-Sicherheit). Das im Dezember 2015 vom Bundestag beschlossene eHealth-Gesetz („Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen") stellt in diesem Sinne einen wichtigen Meilenstein für die flächendeckende Implementierung von eHealth-Anwendungen im deutschen Gesundheitswesen dar.

Chancen und Risiken

Ausgehend von den dargestellten Trends ergeben sich in Bezug auf eHealth und Big Data umfangreiche Chancen und Risiken für die zentralen Akteursgruppen des Gesundheitswesens.

Chancen

Die aktuellen Potentiale von eHealth und Big Data sind primär in der Erhöhung der Versorgungsqualität sowie der Steigerung der Versorgungseffizienz aus Wirtschaftlichkeits- und Versorgungsperspektive zu finden. Da sich diese Potentiale für die einzelnen Akteure teilweise signifikant unterscheiden, erfolgt die Untersuchung anhand der in Kapitel 3.1 und 3.2 eingeführten Gliederung in Akteursgruppen.

Mit Hilfe von eHealth-Anwendungen wie z.B. ePrävention, Telediagnostik, Teletherapie, Telekonsil, Telereha und Telepflege profitieren **individuelle Personen** maßgeblich durch zunehmend auf die Person abgestimmte Gesundheitsleistungen sowie geringere individuelle Transaktionskosten bei der Inanspruchnahme (z.B. kürzere Wartezeiten, Unterstützung zur

Selbsthilfe). Als Folge dessen rückt der sogenannte „Point of Care[35]“ kontinuierlich näher an den Patienten. Darüber hinaus steigt die Chance auf eine steigende Qualität der medizinischen Versorgung durch die bessere Vernetzung von medizinischem Fachpersonal und Patienten, die Einbindung elektronischer Entscheidungshilfen („Clinical Decision Support“) sowie dem örtlich und zeitlich ungebundenen Zugang zu den Gesundheitsinformationen eines Patienten (z.B. elektronische Notfalldaten oder digitale Gesundheitsportale). Vermehrt zum Einsatz kommen telemedizinische Anwendungen über spezielle Online-Gesundheitsportale, in denen sich Patienten zeitlich und ortsungebunden medizinische Expertenmeinungen einholen können (z.B. Medgate, Medmedo). Hierdurch können insb. auch Menschen erreicht werden, die regulär nicht zum Arzt gehen bzw. z.B. aus beruflichen Gründen nur sehr kurzfristig Praxisbesuche vereinbaren könnten. Darüber hinaus eröffnen neue Therapie- oder bspw. Dokumentationsanwendungen z.B. aus dem Bereich Gamification[36], neue kreative Ansätze zur patientengerechten Versorgung.

Für **Leistungserbringer** ergeben sich durch eHealth vielseitige Potentiale. Komplexe eHealth-Anwendungen integrieren die Versorgung über Sektoren hinweg, wie z.B. Telemonitoring-Lösungen zur kontinuierlichen Versorgung und Betreuung von Patienten. Durch die Entwicklung von Telekonsil-Systemen können hochspezialisierte Behandlungen örtlich ungebunden und ressourcensparend durchgeführt werden. Andere eHealth-Anwendungsarten verringern zudem den Kommunikationsaufwand zwischen Leistungserbringern und stellen die Grundlage für die Verwendung einheitlicher technischer Standards zur Vernetzung der relevanten Akteure im Gesundheitswesen dar (z.B. eRezept, eArztbrief). Bspw. ermöglicht der Einsatz von Patientenakten auf mobilen Endgeräten eine erhebliche Reduktion des Verwaltungsaufwands[37] (Brandt et. al., 2014). Neben diesen Vernetzungs-Initiativen kommen in der Versorgung und Pflege verstärkt (medizinisch-)technische Geräte zum Einsatz. So werden bspw. Daten über den Patienten und den gesamten OP-Verlauf bei einem chirurgischen Eingriff durch eine Vielzahl medizinischer Geräte, u.a. auch mittels OP-Roboter, automatisiert erfasst und ausgetauscht (E-Health-Compass, 2014). Diese technologischen Möglichkeiten ergänzen ärztliche Fähigkeiten durch z.B. präzisere Operationsmethoden, 3D-Visualisierungstechniken sowie parallele Dokumentationsverfahren und unterstützen das Fachpersonal insbesondere in komplexen und/oder zeitintensiven Operationen. Darüber hinaus können entscheidungsunterstützende und prozessoptimierende Anwendungen, die auf Big Data-Auswertungen basieren, medizinisch-operative und administrative Prozesse signifikant optimieren. Als Beispiel sei die im Juli 2015 vorgestellte neue Lösung „Drug Response Analysis“ des Hasso-Plattner-Instituts (HPI) genannt, welche mit Hilfe von Big Data-Analysen Daten verschiedener Patienten in Echtzeit auswertet und den Prozess der Ermittlung einer optimalen Chemotherapie von mehreren Wochen auf wenige Minuten reduziert (Hasso-Plattner-Institut, 2015). Somit können eHealth- und Big Data-Anwendungen während des gesamten Behandlungsprozesses durch Leistungserbringer unterstützend eingesetzt werden und wirkungsvoll die Behandlungsqualität erhöhen wie auch Koordinierungs-, Abstimmungs- und Datenaustauschprozesse effizienter gestalten.

---

[35] Der „Point of Care“ bezeichnet den Ort der Inanspruchnahme einer gesundheitsbezogenen Dienstleistung durch den Patienten. Mit Hilfe von eHealth-Anwendungen können z.B. therapeutische Maßnahmen direkt beim Patienten und nicht wie zuvor beim Leistungserbringer durchgeführt werden, sodass der „Point of Care“ zunehmend hin zum Patienten wandert.

[36] Mit Hilfe spieltypischer Elemente, soll u.a. die Adhärenz von Patienten gesteigert werden.

[37] “Durchschnittlich 40 Sekunden spart ein Arzt beim Nachschauen von medizinischen Befunden in der elektronischen Patientenakte gegenüber dem Befragen der Akte aus Papier. […] Zudem konstatieren die Wissenschaftler um bis zu 20 Minuten kürzere Vor- und Nachbereitungszeiten der Visite - Zeit, die dem Patienten im direkten Gespräch zugute kommt“ (Charité Berlin, 2015).

Für **Kostenträger** stellen eHealth-Anwendungen wie z.B. Teletherapie, Telepflege und ePrävention potentielle Kosteneinsparpotentiale dar, indem sie etwa im Rahmen einer sektorenübergreifenden Versorgungsform einen effizienteren und effektiveren Umgang mit Ressourcen ermöglichen. Darüber hinaus können Big Data-Auswertungen in den Anwendungsfeldern Entscheidungsunterstützung, Leistungs- und Qualitätsbeurteilung und interne Prozessverbesserung den Verwaltungsaufwand reduzieren und effizientere (individuelle) Entscheidungsprozesse ermöglichen (z.B. bei der Unterstützung von Leistungen außerhalb des allgemeinen Leistungskatalogs). Folglich sind für Kostenträger besonders große Effizienzgewinne durch eHealth und Big Data realisierbar.

Der wachsende Markt für eHealth-Anwendungen bedeutet für die **Privatwirtschaft** erweiterte und neue Geschäftsfelder. Unternehmen profitieren sowohl durch die wachsende Bereitschaft von Patienten, Leistungen auf dem Zweiten Gesundheitsmarktes in Anspruch zu nehmen, als auch durch die Gelegenheit, im Ersten Gesundheitsmarkt neue Leistungen in die Regelversorgung zu überführen. Ähnliches gilt für das Potential von Big Data. Da viele privatwirtschaftliche Unternehmen genau wie Leistungserbringer und Kostenträger Big Data-Anwendungen vielseitig nutzen können, entsteht simultan ein großer Markt für hochspezialisierte Big Data-Anbieter.

Für die **Forschung** ergeben sich durch eHealth und Big Data weitreichende Potentiale, die insbesondere auf den Möglichkeiten des Zugriffs auf eine rasant wachsende Quantität und Diversität von gesundheitsrelevanten Daten beruhen (z.B. Apple Research Kit). Diese können in Forschungsfeldern verwendet werden, in denen zuvor meist nur Studien mit kleinen randomisierten Stichproben genutzt werden konnten. Im Zusammenspiel mit Big Data-Auswertungen ergeben sich darüber hinaus verbesserte Methoden der Aggregation, Speicherung, Analyse und Interpretation von Daten. Zusätzlich entstehen gänzlich neue Forschungsfelder, wie z.B. auf molekularer Ebene die Omics-Forschung.

Im Zusammenspiel aller Effekte auf die einzelnen Akteursgruppen ergeben sich auch für den **Staat** signifikante Chancen durch eHealth und Big Data. Basierend auf Echtzeit-Analysen auf Populationsebene können z.B. Epidemien in ihrer Ausbreitung akkurat vorhergesagt und rechtzeitig Gegenmaßnahmen ergriffen werden. Darüber hinaus können basierend auf umfassenden epidemiologischen Untersuchungen (präventive) Maßnahmen zur Verbesserung der allgemeinen Gesundheitssituation entwickelt werden.

Risiken

Während die o.g. Chancen durch eHealth und Big Data im Gesundheitswesen meist akteursgruppenspezifisch sind, betreffen die Risiken sowie die Ansätze zur Verhinderung/ Beschränkung eben dieser i.d.R. alle Akteursgruppen.

Die mit Abstand meistdiskutierte Bedrohung durch den Einsatz von IKT im Gesundheitswesen stellen etwaige Mängel im **Datenschutz** und der **IT-Sicherheit** sowie in der **Gleichbehandlung von Patienten** aus ethischen Gesichtspunkten dar. Während die zentrale Speicherung von Gesundheitsdaten durch eHealth-Anwendungen z.B. in elektronischen Datenbanken einen barrierefreien und vollständigen Zugriff durch Leistungserbringer zugunsten der medizinischen Behandlung ermöglichen kann, wächst das Risiko für die Vertraulichkeit und Integrität der Daten. Insbesondere bergen Datenangriffe durch unbefugte Dritte schwerwiegende Konsequenzen, da beim erfolgreichen Eindringen in das Datenbanksystem aufgrund der zentralen Datenspeicherung unmittelbar die Gesamtmenge an sensiblen Daten abgerufen werden kann. Das BSI registriert seit einiger Zeit eine „Professionalisierung der Angriffsmittel und -methoden“, wovon meist gezielt relevante Einrichtungen betroffen sind (z.B. Bundestag, Fernsehsender TV5 Monde, Sony). Unternehmen, insbesondere aber Hersteller von Soft- und Hardware (z.B. digitale Anwendungen, mobile Endgeräte) sind bisher häufig nicht auf die

wachsenden Herausforderungen zur Gewährleistung der Datensicherheit eingestellt (BSI, 2015). Als Beispiel sei der größte bekannte Datenraub in den USA genannt, bei dem 80 Millionen Patientendaten des Krankenversicherungsunternehmens Athem Inc. entwendet wurden (CBS, 2015). Durch die oftmals notwendige Einbeziehung externer Dienstleister zur Sicherstellung der Funktionsfähigkeit von Infrastrukturen und Anwendungen wächst zudem das Risiko des unbefugten Zugangs Dritter. Eine weitere Möglichkeit stellt die aktive Manipulation von medizinischen Geräten dar. Beispielsweise ist es IT-Spezialisten im Rahmen eines Sicherheitstests gelungen, bei der gezielten Analyse von Sicherheitslücken eines Narkosegeräts die gesamte Steuerung des Geräts zu übernehmen und zentrale Funktionen wie die Beatmung zu beenden (Spiegel, 2015). Diese Beispiele zeigen, dass mit der Zentralität der Datenspeicherung in Verbindung mit einem hohen Sensibilitätsgrad der Gesundheitsdaten auch die Anforderungen in Bezug auf IT- und Datensicherheit erheblich steigen und bei der Implementierung berücksichtigt werden müssen.

Darüber hinaus besteht die Bedrohung, dass mit Hilfe von Big Data-Auswertungen Daten trotz ursprünglicher Anonymisierung aufgrund spezifischer Merkmale de-anonymisiert und im Missbrauchsfall Personen direkt zugeordnet werden können. Ein erhebliches Risiko stellt daher die Ungleichbehandlung von Patienten bei der Erbringung von gesundheitsbezogenen Leistungen aufgrund von persönlichen Merkmalen dar (z.B. Selektionsprozess bei Arzneimittelverschreibungen je nach individueller Nutzenwahrscheinlichkeit). Im Allgemeinen ist es deshalb erforderlich, eine strenge Daten- und IT-Sicherheit zu gewährleisten und die Einhaltung von ethischen und rechtlichen Standards (z.B. der ärztlichen Schweigepflicht gem. § 203 StGB) auch über die Sphäre der Ärzte und individuellen Personen hinaus sicherzustellen.

Ein zweites vielbeachtetes Risiko von eHealth-Anwendungen sind potentielle **negative Auswirkungen auf die Qualität der medizinischen Betreuung**. Bedingt durch die zunehmende Substitution von physischem Kontakt mit IKT-Anwendungen erhöht sich möglicher Weise die emotionale Distanz zwischen Patient und Leistungserbringer. Dadurch wächst die Befürchtung, dass die Kommunikation zwischen Patient und Leistungserbringer leidet und sich durch das Fehlen einer sozialen Komponente die Qualität der medizinischen Behandlung verschlechtert. Mangels direktem Arzt-Patienten-Kontakt können insb. behandlungsnotwendige Informationen u.a. durch fehlende Beobachtung subtiler Verhaltensweisen des Patienten verloren gehen. Grundsätzlich ist ein differenzierter Blick auf den Einsatz von IKT-unterstützten Technologien und Anwendungen anzustreben. Die Annahme, dass die positiven Effekte von einer eHealth-Anwendung auf andere Verfahren übertragbar seien, gilt es im Einzelfall zu überprüfen. So können z.B. automatisierte Systeme in Operationen die Behandlungsqualität erhöhen bzw. die Fehlerrate reduzieren. Allerdings ergaben u.a. Untersuchungen der FDA, dass Robotik-Technologien bei bestimmten Operationen, z.B. bei einigen Kopf-, Hals- und Kardiothorax-Operationen, eine höhere Fehlerquote aufweisen (Review, 2015).

Bezüglich der meisten eHealth-Anwendungen gibt es zudem noch keine empirische Evidenz dafür, dass aufgrund der Fülle an auswertbaren Patientendaten bessere Behandlungsentscheidungen getroffen werden können als traditionell durch die Erfahrung und Expertise eines behandelnden Arztes. Gerade bei eHealth-Anwendungen aus dem Zweiten Gesundheitsmarkt, die auch ohne die Aufsicht von approbierten Leistungserbringern verwendet werden können, ist die Vertrauenswürdigkeit bezüglich der Fachkenntnis der Anbieter nicht immer gesichert. Darüber hinaus ergeben sich bei Big Data-Auswertungen grundsätzliche Probleme, dass regelmäßig nicht zwischen entdeckten Mustern (Korrelation) und Kausalität, also der Gleichzeitigkeit beobachteter Phänomene und einer Ursache-Wirkung-Beziehung, getrennt werden kann. Entscheidend ist hierfür hauptsächlich die Qualität der Datenerfassung, welche abhängig von der Auswahl valider und umfassender Datensätze ist. Insbesondere bei der Anwendung zur Entscheidungsunterstützung können Mängel die Schlussfolgerungen erheblich beeinflussen.

Neben diesen zwei prominenten Gefahrenbeispielen existieren noch etliche weitere Risiken. Aus finanzieller Sicht kann zum Beispiel noch nicht hundertprozentig nachgewiesen werden, ob die erhofften Effizienzsteigerungen und Kosteneinsparungen durch eHealth im Gesundheitswesen die hohen benötigten Investitionen in die Entwicklung einer funktionstüchtigen Infrastruktur rechtfertigen. Auch existieren Befürchtungen, dass Leistungserbringer aufgrund immer kürzer werdender Innovationszyklen nicht angemessen auf Veränderungen im Arbeitsumfeld reagieren können (z.B. wiederkehrende Neuinvestitionen in Technologie).

Aus juristischer Sicht ergeben sich bei einzelnen eHealth-Anwendungen zudem noch Unklarheiten bezüglich der **Haftung**.

Schlussfolgerung

Die aufgezeigten Trends verdeutlichen die Notwendigkeit sämtlicher Akteure des Gesundheitswesens sich auf die verändernden Rahmenbedingungen einzustellen. Versorgungsengpässe, bedingt durch den demographischen Wandel, Finanzierungslücken aufgrund steigender Gesundheitsausgaben sowie die steigende Nachfrage nach individualisierten Gesundheitsdienstleistungen seitens der Patienten stellen das Gesundheitswesen vor entscheidende Herausforderungen. Digitalisierung, d.h. der zunehmende (medizinisch)-technische Fortschritt wie auch die Vielzahl neuer Möglichkeiten der mobilen Vernetzung oder (Echtzeit-)Analysen großer unstrukturierter Datenmengen, sind unabdingbare Ansätze, um diesen Herausforderungen zu begegnen.

Der Einsatz von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen eröffnet dabei Potentiale im Hinblick auf (1) die Erhöhung der Versorgungsqualität sowie (2) die Steigerung der Versorgungseffizienz aus wirtschaftlicher wie Versorgungsperspektive. Neue bzw. ergänzende Methoden und Interventionen mittels telemedizinischer Dienstleistungen, qualitativ hochwertigerer Technologien und / oder schnelleren Datenauswertungsverfahren (u.a. in der Genomsequenzierung) ermöglichen eine individuellere Behandlung entlang des gesamten Patientenpfades. Darüber hinaus kann bspw. die durch eine IKT-basierte Vernetzung verbesserte Kommunikation zwischen Akteuren mittels elektronischer Patientenakten zu positiven Auswirkungen auf Versorgungs- und Verwaltungsprozesse führen (z.B. durch Verringerung der Fehl- oder Doppelmedikation oder Betrugsbekämpfung). Auch die anhaltende Entwicklung der Auflösung bisher starrer Sektorgrenzen zwischen ambulantem und stationärem Sektor wird durch vereinfachte Möglichkeiten des Datenaustausches beschleunigt. Gleichsam bergen diese Anwendungen Risiken, die frühzeitig evaluiert und berücksichtigt werden müssen. Zum einen gilt es ethische Fragen sowie Aspekte des Datenschutzes und der IT-Sicherheit zu diskutieren. Daneben muss ein überlegter Einsatz von eHealth- und Big Data-Anwendungen erfolgen, insb. im Hinblick auf das Vorhandensein des wissenschaftlich erwiesenen Zusatznutzens einer Anwendung oder der relativen Aussagekraft von Big Data-Auswertungen, welche Korrelationen, nicht zwangsläufig Kausalität aufzeigen. Die Abwägung von Chancen und Risiken verdeutlicht die Notwendigkeit einer ausgewogenen gemeinsamen Strategie sämtlicher Akteure zur erfolgreichen Realisierung der Digitalisierungspotentiale von eHealth und Big Data.

3.3.2 Zugang von eHealth und Big Data zum Ersten Gesundheitsmarkt

Existierende eHealth- und Big Data-Anwendungen[38] im Ersten Gesundheitsmarkt sind bisher geprägt von selektivvertraglichen Konstrukten, motiviert durch (1) Kostenträger (insb. Telemonitoring) oder (2) Leistungserbringer (in Erprobungen). Ein breiterer kollektivvertraglicher Einsatz im Ersten Gesundheitsmarkt ist begrenzt auf spezifische Anwendungsarten (z.B. Telediagnose im radiologischen Bereich) und den stationären Sektor (durch den Grundsatz des Verbotsvorbehalts z.B. mit Hilfe von Mischkalkulationen bei Anwendung von DRG-Vergütungen). Sofern eine Anwendung auch die Tatbestände des Medizinproduktgesetzes erfüllt, müssen die Anforderungen einschlägiger EU-Richtlinien und nationaler Gesetze erfüllt werden, um in den Verkehr gebracht werden zu können.[39] Im Folgenden soll ein Überblick über die existierenden Möglichkeiten und Herausforderungen des Zugangs zum Ersten Gesundheitsmarkt gegeben werden.

Definition Erster und Zweiter Gesundheitsmarkt und Verteilung von eHealth-Anwendungen

„Der Erste Gesundheitsmarkt (GM1) umfasst Güter und Dienstleistungen, die im Rahmen eines solidarischen Finanzierungssystems erstattet werden. Hierzu gehören auch Zuzahlungen, denn dadurch werden Güter und Dienstleistungen finanziert, die zu einem wesentlichen Teil von der gesetzlichen oder privaten Krankenversicherung getragen werden.“ (BMWi, 2009)

Diese „klassische“ Gesundheitsversorgung inkludiert somit die Regelversorgungsleistungen durch GKV und PKV sowie zu geringen Anteilen Leistungen durch Arbeitgeber (Lohnfortzahlung im Krankheitsfall), Staat (Zuschüsse zur GKV) und weiteren Sozialversicherungsträgern (BMG, 2015).

„Der Zweite Gesundheitsmarkt (GM2) umfasst alle gesundheitsrelevanten Dienstleistungen und Waren, die aus privaten Konsumausgaben finanziert, also nicht von einer privaten oder gesetzlichen Krankenkasse im Rahmen der Vollversicherung ganz oder teilweise übernommen oder durch staatliche Mittel finanziert werden. Zuzahlungen zählen demnach nicht zum Zweiten Gesundheitsmarkt.“ (BMWi, 2009)

So sind u.a. freiverkäufliche Arzneimittel und individuelle Gesundheitsleistungen, Fitness, Wellness, Gesundheitstourismus sowie z.T. die Bereiche Sport/Freizeit, Ernährung und Wohnen dem Zweiten Gesundheitsmarkt zuzuordnen (BMG, 2015). Somit ist für ein Inverkehrbringen in den Zweiten Gesundheitsmarkt ggf. lediglich die Zulassung als Medizinprodukt notwendig.

Eine explizite Verteilung existierender eHealth-Anwendungen bzw. verbundener Ausgaben in GM1 und GM2 existiert gegenwärtig nicht. Es kann aufgrund der Zuordnung von eHealth zu den Erweiterten Gesundheitsgütern (EWG)[40], dessen erwarteter Entwicklung im Rahmen der gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung (BMWi, 2015) und Einschätzungen der Gesprächspartner der Ergebnisvalidierung von einer sehr hohen Relevanz des GM2 ausgegangen werden. Dieser Trend kann auch mit einer Extrapolation der letzten verfügbaren Daten zu Konsumausgaben und jährlichen Wachstumsannahmen belegt werden, welche in den

---

[38] Im Folgenden wird vereinfachend nur von eHealth-Anwendungen gesprochen, da für die Vergütung die vollständige Methode inkl. spezifischer angewandter Technologie relevant ist.

[39] Die Zulassung von Medizinprodukten wird im Verlauf dieses Abschnitts nicht weiter betrachtet, hierzu wird auf Kapitel 3.3.4 verwiesen.

[40] Hierunter werden in der gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung sowohl Einnahmen aus Dienstleistungen (E52, E53) als auch dem Absatz von Geräten (E51) subsumiert. Dabei stellen sie nur geringe Anteile des erweiterten Bereichs dar.

kommenden zehn Jahren Steigerungen von 57 % im GM2 ggü. 5 % im GM1 ableiten lassen (siehe Abbildung 16).

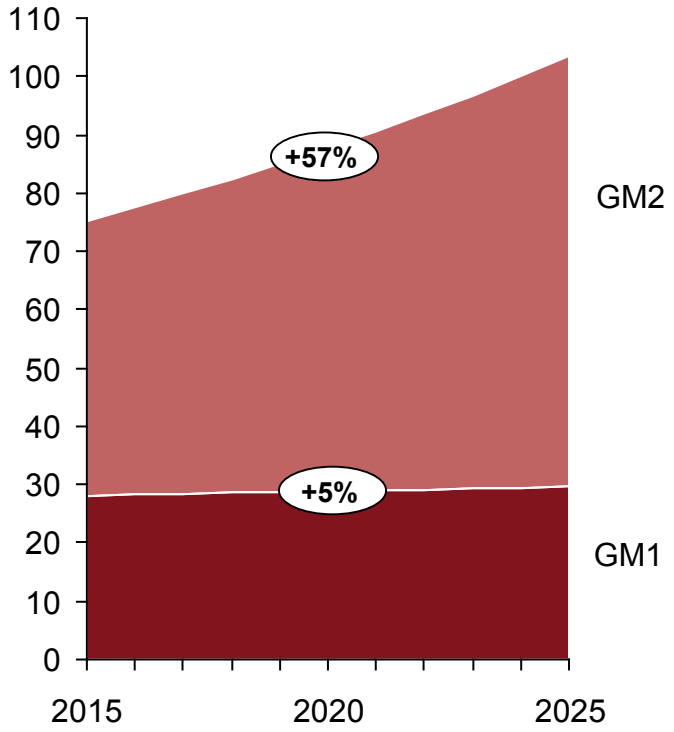
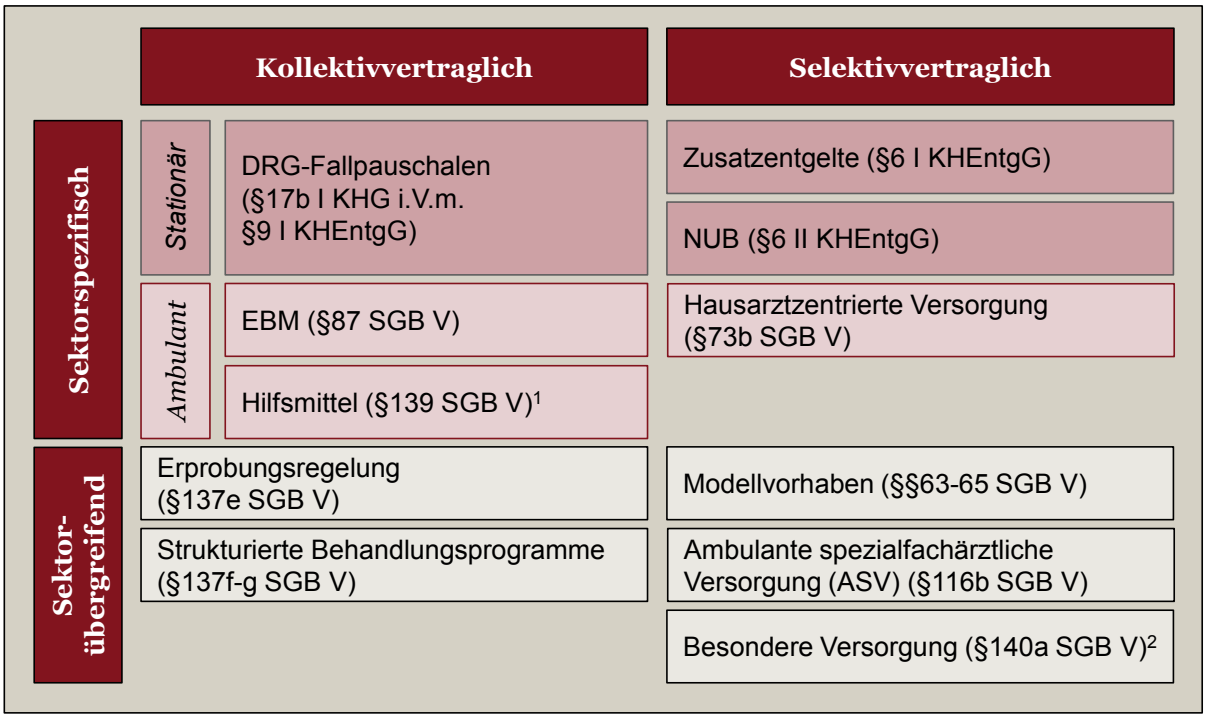


Abbildung 16: EWG-Konsumausgaben in Mrd. EUR bis 2025 (Extrapolation)

Quelle: Strategy& Analyse auf Basis BMWi (2015)

Überblick zu bestehenden Erstattungsmöglichkeiten im GM1

Grundsätzlich lassen sich die Erstattungsmöglichkeiten der GKV nach sektorspezifischen/-übergreifenden und selektiv-/kollektivvertraglichen Instrumenten kategorisieren (siehe im Überblick Abbildung 17). Die Akteure der Selbstverwaltung bestimmen in gemeinsamen Gremien Inhalte und Vergütung kollektivvertraglicher Leistungen. In der Folge wird ein Überblick zu allgemeinen Prinzipien und einzelnen konkreten Erstattungsmöglichkeiten gegeben.



1) Die Erstattungsfähigkeit von Hilfsmitteln wird durch den GKV-SV bestimmt
2) Durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz wurde der Artikel "Integrierte Versorgung" (§140a-d SGB V) durch den Artikel "Besondere Versorgung (§140a SGB V) ersetzt. Bereits geschlossene IV-Verträge gelten allerdings weiterhin.

Abbildung 17: Überblick über relevante Erstattungsmöglichkeiten des GM1

Quelle: Strategy& Analyse

Bei den **sektorspezifischen** Instrumenten sind die Grundsätze des Erlaubnis- und Verbotsvorbehalts zu berücksichtigen:

1) **Ambulanter Sektor:** *Verbot mit Erlaubnisvorbehalt gem. § 135 SGB V* – somit können im ambulanten Sektor nur Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vergütet werden, welchen durch den G-BA Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit ex-ante positiv beschieden wurden (G-BA, 2013). Die Abrechnung erfolgt über zu erstellende Abrechnungsziffern des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (*EBM*). Vom G-BA noch nicht oder negativ beschiedene Methoden sind von der Erstattung ausgenommen.

2) **Stationärer Sektor:** *Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt gem. § 137c SGB V* – es können alle Methoden angewandt werden, bis sie durch den G-BA verboten werden. Gleichzeitig ist jedoch eine Klassifizierung im Rahmen bestehender *DRGs* sicherzustellen, da ansonsten keine kollektivvertragliche Erstattung durch die Krankenkassen gewährleistet ist (Leppert & Greiner, 2014). DRGs sind Fallgruppen, welche stationäre Behandlungsfälle anhand bestimmter Kriterien klassifizieren und darauf aufbauend mit diagnosebezogenen Pauschalen vergütet werden. Diese werden jährlich auf Basis aktueller Werte von sog. Kalkulationskrankenhäusern angepasst.

In der **sektorenübergreifenden** Versorgung gelten die vorgenannten Grundsätze des stationären Sektors, die angewandten Konstrukte im Bereich von eHealth-Anwendungen sind gem. Einschätzungen der Gesprächspartner der Ergebnisvalidierung dieser Studie in der großen

Mehrzahl **selektivvertraglich**[41] (mit großem Schwerpunkt im Telemonitoring). Hervorzuheben ist hierbei insb. das Instrument der *Integrierten Versorgung (IV)*[42], welches Leistungserbringern (aller Sektoren) und Krankenkassen den Abschluss individueller sektorenübergreifender Verträge bzgl. Inhalt und Vergütung (sowohl Form als auch Höhe) von Leistungen ermöglicht. Oft wird diese Konstruktion zur Erprobung v.a. telemedizinischer Anwendungen in der Versorgungspraxis gewählt und durch begleitende Studien evaluiert.

Maßnahmen zur stärkeren Anwendung von eHealth im GM1

Zur Verbreitung der Anwendung von eHealth im GM1 wurden mehrere mittelbare und unmittelbare Maßnahmen seitens der beteiligten Akteure eingeleitet. Exemplarisch sollen hier das *Versorgungsstrukturgesetz* (GKV-VStG 2012 mit EBM-Prüfung, Erprobungsregelung), das *Versorgungsstärkungsgesetz* (GKV-VSG 2015 mit Einführung des Innovationsfonds) und das *EHealth-Gesetz* (mit Verpflichtung zur pauschalen Zusatzvergütung elektronisch übermittelter Arztbriefe[43]) betrachtet werden.

Das *Versorgungsstrukturgesetz* hatte für die GM1-Anwendung von eHealth zwei zentrale Maßnahmen eingeführt:

1. EBM-Prüfung ambulanter telemedizinischer Leistungen (in §87 SGB V): Das Gesetz gab dem Bewertungsausschuss den Auftrag zu prüfen, inwieweit telemedizinische Leistungen in den EBM aufgenommen werden sollten. Die gesetzten Fristen (u.a. Beschluss zum 31. März 2013) sind ergebnislos verstrichen.
2. Einführung einer Erprobungsregelung (§137e SGB V): Mit der Erprobungsregelung sollte eine Möglichkeit geschaffen werden, innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potential und unter wissenschaftlicher Begleitung zu erproben. Eingang finden sollten Methoden, denen (a) im Rahmen einer Prüfung gem. §135 oder §137c SGB V Potential, aber noch kein hinreichender Nutzen beschieden wurde oder (b) für die eine Erprobung von berechtigen Parteien beantragt wird. Bisher wurde keine Erprobung beantragt, die Möglichkeit der Beratung durch den G-BA nur vereinzelt wahrgenommen.

Mit Beschluss des *Versorgungsstärkungsgesetz* wurde ab 2016 ein Innovationsfonds zur Förderung von Einzelprojekten eingerichtet, welche die „Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung zum Ziel haben und hinreichendes Potential haben, dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden“ und „nicht von den Vergütungssystemen erfasst sind“ (§ 92a I SGB V). An zitierter Stelle werden außerdem Förderkriterien dargestellt, jedoch nicht weiter konkretisiert. Geförderte Projekte sind wissenschaftlich zu begleiten und auszuwerten. Die Fördersumme beträgt in den Jahren 2016 bis 2019 jeweils 300 Mio. pro Jahr, wobei 75 % auf vorgenannte Projekte entfallen sollen[44]. Mit dem *EHealth-Gesetz* betont der Gesetzgeber wiederholt seinen klaren Willen zur Verbreitung von eHealth. Flankierend hierzu wird durch den Bewertungsausschuss die zeitnahe Prüfung der Vergütung telemedizinischer Leistungen über sichere Informations- und Kommunikationstechnologien angestrebt (konsiliarische Befundbeurteilungen von Röntgenaufnahmen und Videosprechstunden). Die Fristen zur Prüfung sowie der sich anschließenden Beschlussfassung zur Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen sind ebenso im Gesetz festgelegt und mit

[41] Eine transparente Aufschlüsselung über die Verteilung der einzelnen Instrumente für die Vergütung von eHealth-Anwendungen ist den Autoren nicht bekannt.

[42] Im Rahmen des Versorgungsstärkungsgesetz *Besondere Versorgung*.

[43] Weitere Aspekte des EHealth-Gesetzes werden in Kapitel 3.3.4 betrachtet.

[44] Die restlichen 25% sollen zur Förderung von Projekten der Versorgungsforschung eingesetzt werden.

Sanktionen versehen. Dadurch soll der Druck auf die relevanten Akteursgruppen erhöht werden, in einem akzeptablen Zeitrahmen Lösungen zu erarbeiten.

Daneben ist im Gesetz (§291f SGB V) die Vergütung je elektronisch übermitteltem Brief zwischen Leistungserbringern in Form eines pauschalen Zuschlags i.H.v. 55 Cent festgeschrieben.

Herausforderungen für den Zugang von eHealth in den GM1

Auf Basis der o.g. Beschreibungen und Erkenntnissen aus Expertengesprächen im Rahmen der Ergebnisvalidierung zur vorliegenden Studie können einige Herausforderungen identifiziert werden, welche den Zugang von eHealth-Anwendungen in den GM1 aktuell erschweren oder verhindern.

Grundsätzlich ist die Möglichkeit der Vergütung für die meisten eHealth-Anwendungen unter Berücksichtigung des Verbotsvorbehalts im stationären Sektor und sektorenübergreifend in selektivvertraglichen Instrumenten gegeben. Bei Nutzung dieser ergeben sich Vorteile, da (1) eine kurzfristige Lösung eines (lokalen) Versorgungsproblems ermöglicht wird und (2) Patientengruppen angesprochen werden können, die eine hohe Kosten-Nutzen-Relation durch die Behandlung erwarten lassen (Effizienz). Nachteile liegen insb. in den (1) entstehenden Zusatzaufwänden durch die Verhandlung, Verwaltung und Dokumentation individueller Verträge und (2) die Förderung von Projekten mit meist nur geringen initialen Kosten, Projekte mit höherer Qualität und ggf. einhergehender höherer Kosten bzw. schlechterer Kosten-Nutzen-Relation werden oft nicht berücksichtigt (Leppert & Greiner, 2014).

Für einen stärkeren Ausbau der Möglichkeit kollektivvertraglicher Vergütung von eHealth-Anwendungen sind insb. folgende Herausforderungen zu adressieren:

- *Zuständigkeit* – In vielen Fällen fehlt gem. der Expertengespräche ein Konsens zwischen den Akteuren der Selbstverwaltung zur Bewertung, ob die Einbeziehung von eHealth-Anwendungen in spezifischen Fällen eine neue oder eine lediglich angepasste Untersuchungs- und Behandlungsmethode darstellt. Je nach Einordnung müsste die Methode in einer Richtlinie durch den G-BA beschlossen werden (bei neuen Methoden) oder eine Abrechnungsziffer im EBM durch den Bewertungsausschuss erstellt werden (bei angepassten Methoden). Die ungeklärte Zuständigkeit führt nach Einschätzung von Beobachtern und Beteiligten in einigen Fällen zu einer umfangreichen Verzögerung der eigentlichen Bewertung.

- *Methodik der Bewertung* – Die Bewertung (für neue Methoden) stellt sehr hohe Anforderungen an existierende Studien (v.a. bzgl. wissenschaftlichen Evidenz) und ist durch einen langen Verfahrensablauf[45] gekennzeichnet. Dies widerspricht insb. nach Einschätzung der Privatwirtschaft oft der Realität digitaler Anwendungen (kurzfristige Updates, umfangreiche Anpassungen oder hohe Abhängigkeiten der Anwendungen).

- *Finanzierung* – Einige eHealth-Anwendungen (Geräte oder Software) erfordern hohe initiale Investitionen, die nicht alle Leistungserbringer abbilden können.

[45] Dieser lange Zeitraum entsteht insb. durch die hohen Anforderungen, so z.B. die 18-monatige einheitliche Bewertung des Nutzens durch IQWiG.

Bisherige Ansätze (z.B. Methodenpapier der eHealth-Initiative) haben keine Lösungen der grundlegenden Herausforderungen herbeigeführt, eine eHealth-Strategie sollte Impulse zur Auflösung vorgenannter Problemfeldern setzen.

Schlussfolgerung

Die zunehmende Anzahl von eHealth-Anwendungen im Zweiten Gesundheitsmarkt zeigt die steigende Akzeptanz bei gesundheitsbewussten Kunden und Patienten. Trotz steigender Verbreitung wurden bisher unzureichend Maßnahmen ergriffen, eHealth-Anwendungen in die kollektivvertragliche Regelversorgung zu übernehmen. Grds. kann jedoch aufgrund des breiten Einsatzes selektivvertraglicher Konstrukte von einem Konsens der Akteure hinsichtlich des grundsätzlichen Nutzens von eHealth-Anwendungen ausgegangen werden. Existierende Instrumente und insb. der Zugang zu ihnen sind vor dem Hintergrund aufgezeigter Herausforderungen zu prüfen, der in der Einführung befindliche Innovationsausschuss mittelfristig hinsichtlich seines Erfolgs zu bewerten.

3.3.3 Aktivitäten ausgewählter nationaler Key-Stakeholder des Ersten Gesundheitsmarktes

In zunehmendem Maße erkennen die Akteure des Ersten Gesundheitsmarktes die Potentiale von eHealth und Big Data für die Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz im deutschen Gesundheitswesen. Dies verdeutlicht die zunehmende Anzahl von eHealth- und Big Data-Initiativen. Vor allem in Bereichen, in denen die Versorgungslage kritisch (z.B. im ländlichen Raum) oder ein hoher wirtschaftlicher Nutzen zu erwarten ist (z.B. Betrugsbekämpfung), werden erste Projekte initiiert und gefördert.

Im Folgenden werden die Aktivitäten einzelner Akteure aus dem Ersten Gesundheitsmarkt näher beleuchtet, um einen Überblick über aktuelle Initiativen zu erhalten und etwaige Muster zu identifizieren. Dabei werden eHealth- und Big Data-Projekte aufgrund unterschiedlicher Anwendungsfelder getrennt betrachtet. Während es hinsichtlich eHealth bereits in ganz Deutschland erste Projekte gibt, wird Big Data nur in einigen wenigen Bereichen eingesetzt.

Aktivitäten im Bereich eHealth

Hauptsächliche Einsatzgebiete für eHealth im Gesundheitswesen sind IT-gestützte Verwaltungs- und Unternehmensprozesse, telemedizinische Anwendungen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung sowie die gezielte Setzung von Anreizen für ein gesünderes Leben (sog. Nudging[46]). Daneben finden insb. auf Seiten der Leistungserbringer bereits seit Jahrzehnten eHealth-basierte Medizinprodukte (Medizintechnik, Robotik, 3D-Druck, Software-Hardware-Hybride, medizinische Stand-Alone-Software etc.) zur Prozessunterstützung im medizinischen und pflegerischen Bereich Verwendung (u. a. zur Unterstützung von Operationen, Diagnosen, zur Prävention, im häuslichen Umfeld).[47]

Viele Initiativen zur Realisierung des Potentials von eHealth adressieren zunächst die Digitalisierung von **Verwaltungs- und Unternehmensprozessen,** d. h. den Aufbau von

[46] Nudging beschreibt einen verhaltensökonomischen Ansatz, mit dem Ziel ein bestimmtes Verhalten einer Person zu stimulieren ohne dabei individuelle Entscheidungsparameter (ökonomische Präferenzen, moralische Gebote und Verbote, persönliche Trägheit etc.) zu verändern (Thaler & Sunstein, 2008).

[47] Von einer Analyse dieses Einsatzgebietes, d. h. der Anwendung eHealth-basierter Medizinprodukte durch Akteure des Ersten Gesundheitsmarkts, wird im Folgenden abgesehen.

technischen wie personellen Fähigkeiten in der IT und sämtlichen relevanten Unternehmensbereichen. Dadurch können Prozesse effizienter gestaltet oder die Grundlagen für die Verbesserung der Versorgungsqualität gelegt werden. Für Kostenträger stehen dabei zunächst das Versicherten-, Beitrags-, Leistungs-, Meldeverfahren-, Bestandsführungs-, Storno- oder Stammdaten-Managementprozesse auf Kundenseite sowie Vertrags- und Abrechnungsprozesse mit Leistungserbringern im Vordergrund. Leistungserbringer dagegen fokussieren sich aktuell vornehmlich auf die Digitalisierung des Aufnahme- und Entlassungsmanagements, klinische Prozesssteuerung, medizinisches Controlling oder elektronische Abrechnungsprozesse. Der Einsatz von IT-Systemen ermöglicht perspektivisch papierbasierte Prozesse zu großen Teilen oder sogar vollständig digital abzubilden. Laut einer von der EU-Kommission in Auftrag gegebenen Studie haben Krankenhäuser nur sehr vereinzelt (4 %[48]), fast oder gänzlich elektronische, papierlose Prozesse eingeführt (andere EU-Staaten[49] haben bereits zu weit über 20 % auf nahezu papierlose Prozesse umgestellt) (PwC, 2014). Auch in der Verwendung elektronischer Patientenakten, die den Zugriff des medizinischen Fachpersonals auf Diagnose- und Behandlungsergebnisse ermöglichen, agieren deutsche Krankenhäuser eher zögerlich (63 %[50]) (siehe auch Studienergebnisse der EU-Kommission, Abbildung 18).

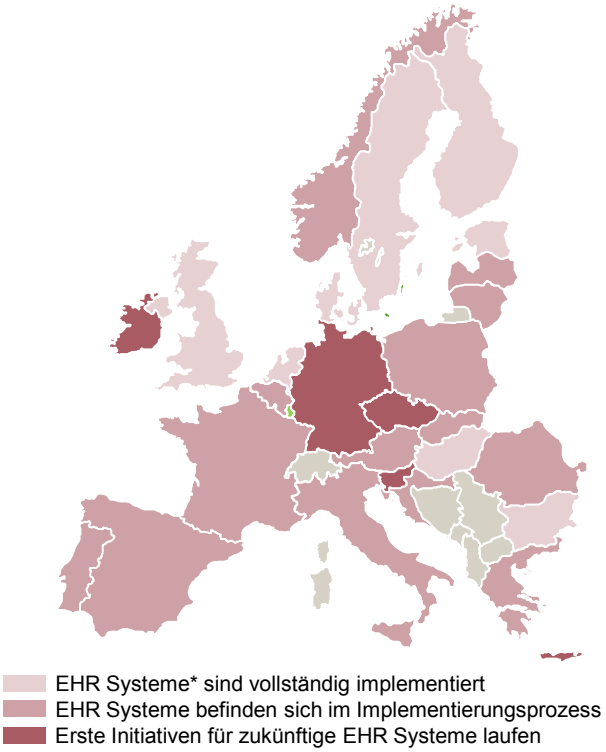


Abbildung 18: Implementierung von EHR[51] in Europa

Quelle: European Commission (2014)

[48] Prozent-Angaben beziehen sich auf an der Studie beteiligte Krankenhäuser.

[49] Österreich, Dänemark, Finnland, Ungarn, Island, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Spanien, Schweden.

[50] Österreich, Belgien, Tschechien, Dänemark, Estland, Finnland, Ungarn, Lettland, Niederlande, Slowakei und Schweden weisen eine Anwendungs-Quote der elektronischen Patientenakte von >70 % auf.

[51] EHR-Systeme inkludieren rechtliche Regelungen in Bezug auf EHRs (Electronic Health Records) sowie die Programme zur technischen Implementierung.

Während in einem Großteil der Krankenhäuser bereits IT-Anwendungen für die einrichtungsinterne Kommunikation entwickelt werden, wird ein einrichtungs-, sektoren- und akteursübergreifender Datenaustausch nur eingeschränkt realisiert. So sind bspw. lediglich 6 % der Kliniken mit Akutversorgung auf regionaler bzw. nationaler Ebene mit weiteren Akteuren des Gesundheitswesens vernetzt. Dagegen liegt der Vernetzungsgrad z.B. in den skandinavischen Ländern bei ca. 50 % (ebd.). Daher wurden von Akteuren des Ersten Gesundheitsmarktes in Deutschland zuletzt verschiedene Initiativen gestartet, um Vernetzung entweder flächendeckend oder sektorenübergreifend, zumindest aber innerhalb der Sektoren zu ermöglichen. Diese Vernetzungsinfrastrukturen bilden dabei die technologische Basis für eine Vielzahl von eHealth-Anwendungen. Zurzeit existieren verschiedene oft sektor- oder akteursspezifische Vernetzungsinfrastrukturen.[52] Ein nahtloser Informationsaustausch kann daher aktuell meist nicht realisiert werden. Die Telematikinfrastruktur soll aus diesem Grund perspektivisch als maßgebliche Infrastruktur etabliert und damit die Grundlage für die Vernetzung sämtlicher für die medizinische Versorgung relevanter Systeme und Akteure im Gesundheitswesen legen.[53]

Darüber hinaus sind in Deutschland verschiedene eHealth-basierte Initiativen zur Pilotierung telemedizinischer Anwendungen, häufig als Verbund von Leistungserbringern, Kostenträgern, Forschungseinrichtungen und Software-Herstellern, zu beobachten. Um diese sehr unübersichtliche Landschaft telemedizinischer Projekte zu systematisieren, wurde eine vom BMG gegründete eHealth-Initiative – das **Deutsche Telemedizinportal** – entwickelt. Diese vom Fraunhofer FOKUS betreute Plattform hat das Ziel, einen strukturierten Überblick über vergangene und aktuelle telemedizinische Projekte zu ermöglichen. Durch eine Vielzahl von Informationen (Ziel, Zielgruppe, Versorgungsebene, Rechtsgrundlage, technische Unterstützung etc.) sollen etwaige Doppelarbeiten verhindert und Entwicklungszeiten für zukünftige telemedizinische Projekte verkürzt werden (Fraunhofer FOKUS, 2015). Zurzeit sind 210 Telemedizinprojekte im Portal aufgeführt.[54] Diese wurden im Jahr 2014 evaluiert (Böckmann et. al., 2014). Die Ergebnisse geben einen Überblick über die Aktivitäten relevanter Akteure im Bereich eHealth in Deutschland. Dabei lassen sich die Evaluationsergebnisse in verschiedene Kategorien gliedern:

- **Überführung in den Regelbetrieb:** Zurzeit gelingt nur wenigen Telemedizinprojekten der Übergang in einen Regelbetrieb, d. h. das Fortbestehen des Projekts über den Förderungszeitraum hinaus. Ein Indiz hierfür ist u. a. die geringe Anzahl von Projekten, die konkrete Verwertungspläne aufstellen (8 %). In Verwertungsplänen wird explizit der Nutzen der Telemedizinprojekte in Bezug auf die Erhöhung der Versorgungsqualität sowie mögliche Effizienzsteigerungen herausgestellt und die Finanzierungsbasis nach Förderungsablauf dargelegt (BMBF, 2008). Grund dafür ist u.a., dass im Rahmen der Projektplanung häufig die für eine Übernahme in den Regelbetrieb notwendigen Kriterien nicht berücksichtigt werden. Eines der wenigen Beispiele für ein **erfolgreich in** den **Regelbetrieb** überführtes Telemedizinprojekt ist das bayrische Schlaganfallnetzwerk TEMPiS. Dieses Projekt ermöglicht es Krankenhäusern ohne geeignete Stroke Unit eine Erstbehandlung von Schlaganfall-Patienten durchzuführen. Dafür werden diese Krankenhäuser mit Hilfe von Videokonferenzen, hochauflösenden Bilddatenübertragungen und Qualifizierungsmaßnahmen mit Krankenhäusern mit Stroke Units vernetzt (Audebert et al., 2006; Schwab

[52] Beispiele sind das von der KBV vorangetriebene *Sichere Netz der KVen* inkl. des Hardware-Zugangs KV-SafeNet oder das Netzwerk *Zahnärzte Online Deutschland* von der KZBV

[53] Eine detaillierte Beschreibung der Vernetzungsinfrastrukturen sowie der Telematikinfrastruktur erfolgt in Kapitel 3.3.6.

[54] Stand: 31.07.2015.

et al., 2007).[55] Darüber hinaus bietet eine Vielzahl von Krankenversicherungen über die im Telemedizinportal hinterlegten Projekte hinaus erste telemedizinisch gestützte Versorgungsprogramme wie z.B. DMP, Beratung am Telefon oder per Mail, Frühwarnsysteme, videobasierte Therapieangebote etc. (BTA, 2015).

- **Finanzierung (siehe Abbildung 17):** Ein Großteil der im Telemedizinportal aufgelisteten Projekte wird durch Förderprogramme der öffentlichen Hand (Bund und Länder) finanziert (48 %). Ungefähr jedes fünfte Projekt (21 %) erhält finanzielle Förderung durch eine gesetzliche Krankenkasse. Damit liegt die Finanzierung durch die gesetzlichen Krankenkassen nur geringfügig über dem Anteil privatwirtschaftlich finanzierter Versorgungsangebote (16 %).

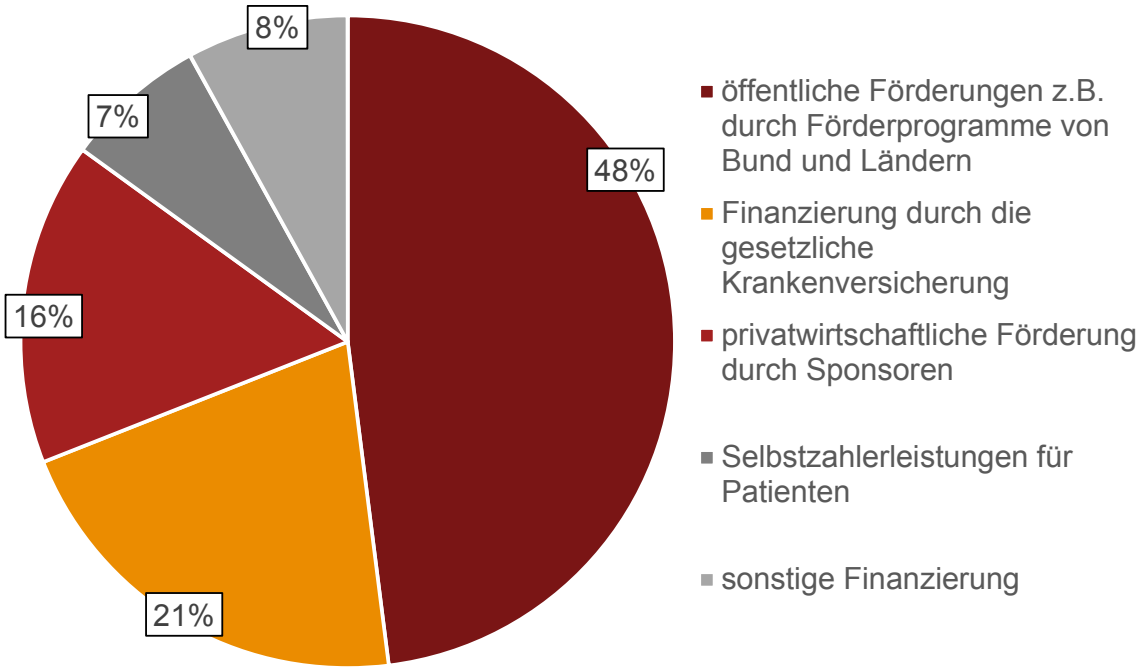


Abbildung 19: Finanzierungsträger telemedizinischer Projekte

Quelle: Böckmann et al. (2014)

- **Gliederung Leistungserbringer:** Die zunehmende Auflösung von Sektorgrenzen wird durch die Evaluationsergebnisse bestätigt. Während ungefähr ein Drittel der Projekte (36 %) ausschließlich auf den stationären Sektor beschränkt ist, greifen immerhin 44 % der Projekte z.B. durch die Einbindung ambulanter Leistungserbringer auf integrierte Versorgungskonzepte zurück. Auffällig ist jedoch die Gliederung in Bezug auf die Geltungsbereiche der relevanten Sozialgesetzbücher für die Gesundheitsversorgung (SGB V), der Rehabilitation (SGB IX) und der Pflege (SGB XI). Während ca. zwei Drittel der Projekte die telemedizinische

[55] Weitere Beispiele für in den Regelbetrieb von Krankenkassen übernommene telemedizinische Projekte sind u. a. die „Teletherapie Stottern“ der TK, verschiedene Anwendungen der AOK wie z.B. „AOK Plus“ der AOK Sachsen/Thüringen sowie die Online-Therapie-Plattform „Caterna Sehschulung“ von GEK und AXA.

Gesundheitsversorgung aufgreifen, entfallen z.B. auf stationäre sowie ambulante Pflegedienste lediglich 9 %.[56]

- **Fachliche Schwerpunkte (siehe Abbildung 20 und 21):** Die Schwerpunkte der telemedizinischen Pilotprojekte bilden Angebote von Leistungen der Diagnostik, Prävention[57] und kurativen Therapie (>50 %). Darüber hinaus fördern gesetzliche Krankenkassen verstärkt Projekte mit dem Ziel, die Gesundheitsförderung[58] zu verbessern (14 %). Die am weitesten verbreiteten telemedizinischen Anwendungen sind teleradiologische Leistungen. Da diese bereits „sowohl technologisch als auch rechtlich und finanziell gut beschrieben und geklärt sind" (Böckmann et al., 2014), wird Teleradiologie im Telemedizinportal nicht explizit ausgewiesen. Unter den aufgeführten Projekten stellen Kardiologie, Allgemeinmedizin, Neurologie, Innere Medizin und Diabetologie die am häufigsten thematisierten medizinischen Fachgebiete dar (40 %), wobei allein ein Drittel davon auf telemedizinische Kardiologie-Projekte entfallen.

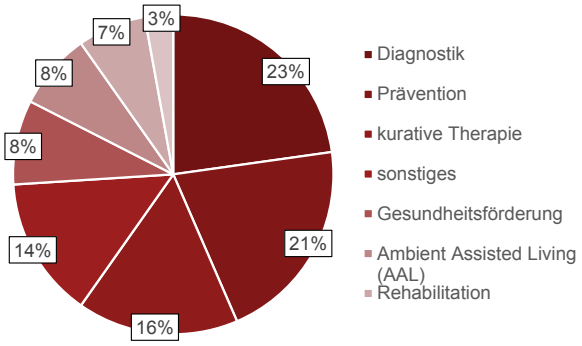


Abbildung 20: Fokus öffentliche Förderung

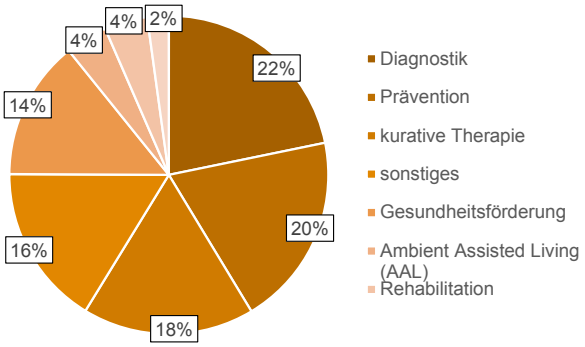


Abbildung 21: Fokus GKV-Förderung

Quelle: Böckmann et al. (2014)

- **flächendeckende Ausbreitung:** Ungefähr jedes fünfte Telemedizinprojekt (21 %) eröffnet Patienten und Leistungserbringern nicht nur regional, sondern auch bundesweit die Möglichkeit der Teilnahme. Insbesondere in großen Flächenländern wie Bayern, Nordrhein-Westfalen und Baden-Württemberg werden verstärkt telemedizinische Projekte initiiert (siehe Abbildung 22). Darüber hinaus gewinnt eHealth insbesondere auch in den neuen Bundesländern durch Projekte in Versorgung und Forschung an Bedeutung, so z.B. in Mecklenburg Vorpommern (z.B. AGnES, EPIVISTA, Teleradiologie-Netzwerk) und Berlin (z.B. STEMO, Radiologienetzwerk ukb) (Loos, 2015).

---

[56] Eine vergleichbare Angabe für Rehabilitationsdienste wird in der Evaluation durch Böckmann et al. nicht ausgewiesen. Lediglich rein stationäre Rehabilitationsdienste werden dargestellt (6,5 %).

[57] „[Krankheits-]Prävention ist der allgemeine Oberbegriff für alle Interventionen, die zur Vermeidung oder Verringerung des Auftretens, der Ausbreitung und der negativen Auswirkungen von Krankheiten oder Gesundheitsstörungen beitragen." (BZga, 2015).

[58] „Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention sind komplementäre Formen von Intervention. […] Gesundheitsförderung argumentiert stärker salutogenetisch: mit der Dynamik der Entstehung und Erhaltung von Gesundheitsstadien." (BZga, 2015).

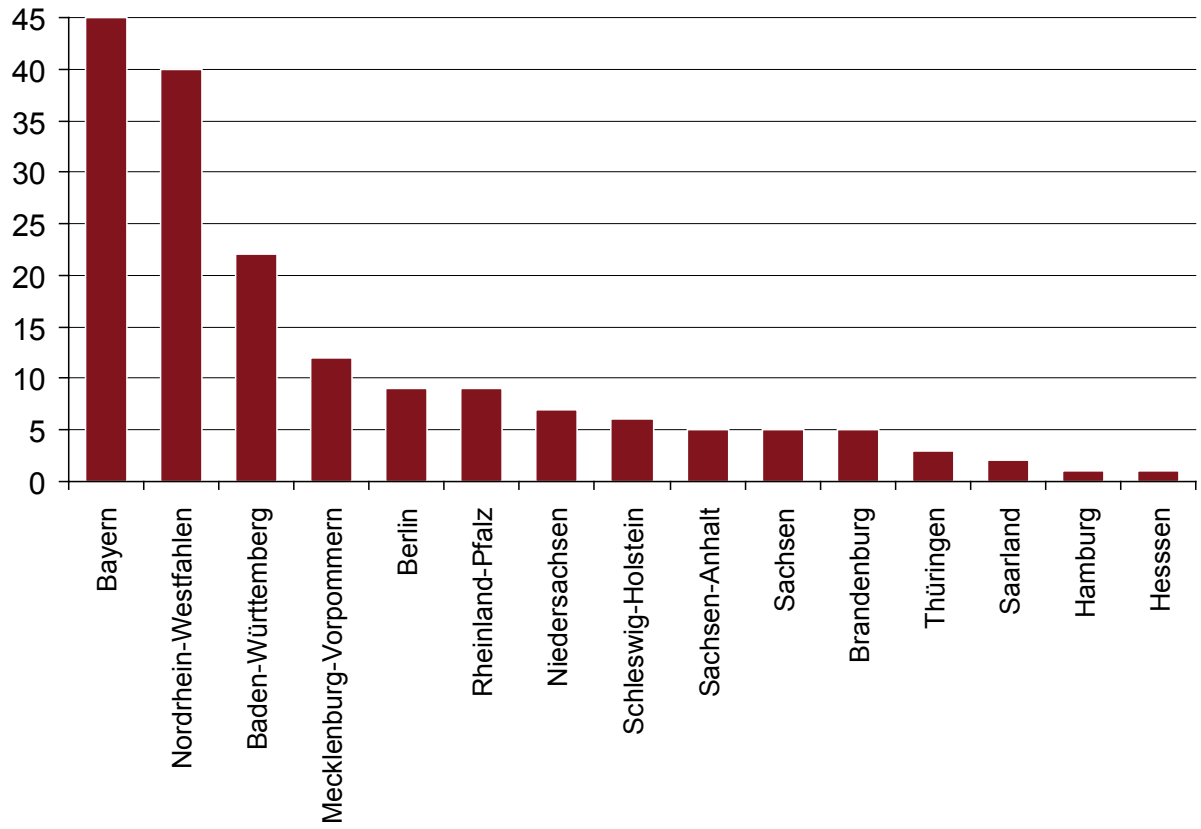


Abbildung 22: Telemedizinprojekte in Deutschland

Quelle: Loos (2015)

- **wissenschaftliche Begleitung:** Nahezu alle Projekte werden durch eine wissenschaftliche Evaluation in Hinblick auf „Nutzeneffekte oder erwünschte Wirkungsqualitäten" begleitet (90 %). Stehen bei öffentlichen Projekten neben medizinischen Faktoren insbesondere technische Kriterien im Vordergrund, werden in den GKV-finanzierten Projekten häufig ökonomische oder Compliance-Auswirkungen wissenschaftlich analysiert.

Die Ergebnisse der Auswertung der verzeichneten Projekte im Telemedizinportal Deutschland verdeutlichen Schwierigkeiten in der Verbreitung von eHealth-Anwendungen (Böckmann et al., 2014). Insb. die Übernahme der Pilotprojekte in den Regelbetrieb über den Förderungszeitraum hinaus wird bisher weitgehend vernachlässigt. Zudem konzentrieren sich die telemedizinischen Projekte häufig lediglich auf ausgewählte weit verbreitete Krankheiten. Die Ausweitung der Projekte auf weitere, weniger häufige Krankheiten, andere Geltungsbereiche des SGB wie Pflege und Rehabilitation sowie auf weitere Bundesländer ist nur bei einer Minderheit der Projekte zu beobachten.

Häufig ist die Schaffung der Voraussetzung für telemedizinische Dienstleistungen, wie z.B. die Entwicklung oder der Aufbau personeller Ressourcen, mit hohen Investitionskosten verbunden. Neben der oftmals notwendigen komplexen IT-Ausstattung ist es zudem essentiell, das jeweilige Fachpersonal für die gänzlich neuen Projekte und Anwendungen zu qualifizieren bzw. Experten einzustellen. Aus diesem Grund kooperieren Akteure des Gesundheitswesens zunehmend mit spezialisierten privatwirtschaftlichen Anbietern telemedizinischer Anwendungen. So bietet bspw. die almeda GmbH im Auftrag von „Versicherungen, Leistungserbringergruppen, der Pharmaindustrie und Unternehmen mit Gesundheitsmanagement" für Versicherte bzw.

Patenten Telecoaching oder -monitoring sowie ganzjährig rund um die Uhr telefonisch medizinische Beratungsleistungen oder Informationen zu Vorsorge- und Pflegeleistungen an (almeda, 2015).

Den Kostenträgern eröffnet eHealth zudem weitere Einsatzmöglichkeiten, insb. im Hinblick auf den Wettbewerb, um Neukunden zu gewinnen, sowie die Reduktion von Behandlungskosten durch eHealth-basierte gesundheitsfördernde Maßnahmen. Einige gesetzliche und private Krankenversicherungen schaffen durch sog. Nudging bspw. mittels mobiler Anwendungen zur Gesundheitsförderung positive Anreize zur Erhöhung des individuellen Gesundheitsbewusstseins. So haben u. a. die AOK Nordost, TK, Barmer und DKV Initiativen gestartet, gesundheitsfördernde Programme durch monetäre Incentivierung attraktiver zu gestalten (siehe Tabelle 5). Dadurch versprechen sich die jeweiligen Kostenträger eine Reduktion von Krankheitsfällen im Versichertenbestand. Diese Angebote werden allerdings von verschiedenen Akteuren des Gesundheitswesens kritisiert, da insb. der Nachweis des Zusatznutzens einer solchen Incentivierung noch aussteht (BVA, 2014; Froböse, 2015) sowie eine „Aushöhlung" des Solidarprinzips der gesetzlichen Krankenkassen durch finanzielle Bevorteilung junger und gesunder Mitglieder potentiell eine Folge sein könnte.

Kostenträger	Exemplarische Programme
Gesetzliche Krankenkassen	
AOK Nordost	• Zuschuss i. H. v. 20 Euro für Sport-Apps, Online-Fitness-Portale und Online-Kurse • Zuschuss i. H. v. 50 Euro für die Anschaffung von Pulsmessgeräten, Self-Trackern und anderen digitalen Fitness-Geräten • Angebot vielfältiger Applikationen wie z.B. „AOK mobil vital"-App (Fitness-App), AOK-Schwangeren-App, AOK-Arzt-App sowie weiterer gesundheitsfördernder Anwendungen
Barmer GEK	• 150 Bonuspunkte bei regelmäßiger Nutzung der Barmer-GEK-App FIT2GO (30 Minuten Bewegung an 20 Tagen innerhalb von 42 Tagen); erste Prämien ab 500 Punkten
Daimler BKK	• Zuschuss i. H. v. 30 Euro für den Kauf von Wearables, wenn der Versicherte pro Jahr mind. 100 km läuft und 250 km Fahrrad fährt (mit Hilfe einer App gemessen)
Techniker Krankenkasse[59]	• Zuschuss i. H. v. bis zu 250 Euro für den Kauf von Wearables bei erfolgreicher Teilnahme an einem jährlichen Vorsorgeprogramm der TK (neun Präventionsmaßnahmen) • Verschiedene Telecoaching-Angebote (z.B. Kopfschmerz-, Diabetes-, Motivation-, Burnout-Coach)

[59] Dieses Angebot befindet sich aktuell noch in der Zulassungsphase durch das BVA (Bundesversicherungsamt), Stand: 07.08.2015.

Kostenträger	Exemplarische Programme
Private Krankenversicherungen	
AXA	• Zuschuss i. H. v. 10 Euro bei einem Mindestbestellwert von 100 Euro im Runtastic-Online-Shop
DKV	• Tarifabhängiger Zuschuss i. H. v. 50 Euro für Fitnessarmbänder oder Smartwatches
Generali	• Rabatte und Gutscheine für das Erreichen von „Meilensteinen“ im Rahmen des Programms „Vitality“, die auf Basis des anfänglichen Gesundheits- und Fitnessniveaus definiert werden (ärztl. Vorsorgetermine, Fitness, gesunde Ernährung etc.)

Tabelle 5: Beispielhafte Nudging-Programme von Kostenträgern

Quelle: Strategy& Analyse und jeweilige Informationen der Kostenträger

Da Kostenträger in der Erhebung und Speicherung von Sozialdaten beschränkt sind (§ 284 Abs. 1 SGB V) unterliegen Programme mit Zielerreichung/Meilensteinen (z.B. Präventionsmaßnahmen, monatliche Laufdistanz) hohen Datenschutzregelungen. So dürfen die jeweiligen Kostenträger keinen Einblick in personalisierte Monitoring-Daten haben. Daher werden häufig dritte Parteien (Intermediäre) zwischengeschaltet, welche die Daten der Versicherten aggregieren und auswerten sowie den jeweiligen Versichertenstatus, z.B. die Erreichung von Meilensteinen und darauf aufbauend Rabatte oder Bonuspunkte, berechnen. Den Kostenträgern werden anonymisierte Informationen zur Verfügung gestellt, d.h. ausschließlich die Erreichung eines Meilensteins übermittelt. Laufende Statusinformationen oder gar Daten über die physische Gesundheit, basierend bspw. auf Laufdaten, dürfen Kostenträger nicht erheben. Die Erstellung eines detaillierten Nutzerprofils des Versicherten z.B. für Risikoanalysen hinsichtlich möglicher Krankheiten ist in dieser Konstellation nicht möglich. Die Vertrauenswürdigkeit der dritten Partei sowie den sicheren Datenaustausch zwischen Kostenträger und Intermediär gilt es dabei seitens der Kostenträger zu gewährleisten.

Aktivitäten im Bereich Big Data

Die Ergebnisse der Expertengespräche verdeutlichen, dass das Potential von Big Data häufig erkannt wird, die relevanten Akteure des Ersten Gesundheitsmarktes in der Praxis allerdings aufgrund hoher Kosten der erforderlichen Investitionen in Technik und Personal sowie durch eine komplexe Rechtslage – insb. hinsichtlich des Datenschutzes – zurückhaltend agieren. Gleichwohl kristallisieren sich neben anderen einige Hauptanwender von Big Data heraus, die bereits heute erste Pilotprojekte, häufig mit Fokus auf der Optimierung von Verwaltungs- bzw. Unternehmensprozessen, in diesem Feld initiieren.

Gesetzliche Krankenkassen bearbeiten jährlich 9 Mio. Krankenhausfälle, 36 Mio. stationäre Diagnosen, 270 Mio. Rezepte, 490 Mio. ärztliche Behandlungsfälle und 600 Mio. verordnete Medikamente (Lünendonk, 2013). Diese Daten liegen den Krankenkassen meist nur in Form von Abrechnungsdaten vor. Erkenntnisse der Ergebnisvalidierung verdeutlichen allerdings das grundsätzliche Problem, dass Abrechnungsdaten aufgrund ihrer Fehleranfälligkeit durch Unvollständigkeit nur eingeschränkt als Grundlage für umfassendere Aussagen über das Gesundheitswesen dienen können. Vielmehr sind für ein umfassendes Verständnis dieses Bereichs weitere, z.B. direkt durch die Leistungserbringer erhobene Daten erforderlich. Diese

weitreichenden Datensätze stehen den Kostenträgern aktuell allerdings nicht zur Verfügung. Zurzeit liegt der Schwerpunkt in der Anwendung von Big Data durch gesetzliche und private Krankenversicherungen daher auf der Operationalisierung der betreffenden enormen Volumen an Abrechnungsdaten sowie insb. auf der Bekämpfung von Korruption, Abrechnungsbetrug und Falschabrechnung. Dadurch können Kostenträger bspw. ihrem gesetzlichen Auftrag zur Prüfung der „Rechtmäßigkeit und Plausibilität von Abrechnungen" (§ 106a Absatz 1 SGB V) nachkommen. Durch die vorsätzlichen wie unbewussten Fehlallokationen entsteht den Krankenassen laut GKV-Angaben ein Schaden in Höhe von jährlich 5 bis 18 Mrd. Euro. Erste Projekte der Krankenversicherungen automatisieren die umfassende Prüfung der Abrechnungsdaten auf Richtigkeit und Plausibilität (Lünendonk, 2013). Die Echtzeitauswertung ermöglicht dabei bereits die Auszahlung reklamierter Beträge zu verhindern und dadurch Kosten für Rückerstattungsprozesse im Zusammenhang mit zu Unrecht überwiesenen Beträgen zu reduzieren (ebd.).

Gleichsam wie gesetzliche Krankenkassen sind kassenärztliche Vereinigungen gesetzlich verpflichtet „die Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnungen in der vertragsärztlichen Versorgung" zu überprüfen (§ 106a Abs. 1 SGB V). Big Data kann wie oben beschrieben Analysemöglichkeiten für die Auswertung der Abrechnungsdaten der Vertragsärzte zur Bekämpfung von Korruption, Abrechnungsbetrug und Falschabrechnung eröffnen.

Darüber hinaus analysiert die KBV z.B. durch die Verknüpfung von Abrechnungsdaten mit Daten des Krebsregisters die Effektivität von Präventivmaßnahmen. Auf Basis der Ergebnisse des Monitorings von Früherkennungsleistungen wurde bspw. erkannt, dass Krebserkrankungen des End- und des übrigen Dickdarms bei Männern vermehrt bereits mit 50 Jahren auftreten. Die zuvor geltende Übernahme von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen ab 55 Jahren wurde daraufhin angepasst.

In der Gesundheitsversorgung findet Big Data insb. in der personalisierten Medizin Anwendung. Die dafür notwendigen Fähigkeiten besitzen zurzeit häufig lediglich Einrichtungen mit Forschungsbezug wie z.B. Universitätskliniken (Universitätsklinik Heidelberg, Göttingen, Charité etc.). Die sinkenden Kosten für eine Genomsequenzierung vereinfachen die Analyse patientenindividueller Genome sowie den Vergleich von Genommustern einer Vielzahl von Probanden (Merelli, Perez-Sanchez, Gesing, & D'Agostino, 2014). Die detaillierte Analyse einzelner Genome sowie der Vergleich der Datensätze mehrerer Patienten ermöglicht die Identifizierung und Berücksichtigung von Besonderheiten bei der Entwicklung individueller Therapiepläne. Des Weiteren ermöglichen die Auswertungen dedizierte Prognosen über die Wirksamkeit von Wirkstoffen und Therapien in Hinblick auf idiosynkratrische Patientenmerkmale.

Schlussfolgerung

Die Ausführungen machen deutlich, dass die Akteure des Ersten Gesundheitsmarktes die Potentiale von eHealth und Big Data erkennen und die Digitalisierung des Gesundheitswesens vorantreiben. Zum einen sind vermehrt Aktivitäten in der Anwendung von eHealth und Big Data in Bereichen von starkem wirtschaftlichem Interesse (z.B. Nudging, Betrugsbekämpfung, Erhöhung von Effizienz in der Verwaltung) zu beobachten. Kostenträger und Leistungserbringer versprechen sich insb. durch die Digitalisierung von Verwaltungs- und Unternehmensprozessen erhebliche Steigerungen hinsichtlich Effektivität und Effizienz. Zum anderen erhöhen akute Versorgungsengpässe die Notwendigkeit innovativer digitaler Lösungen zur flächendeckenden Gewährleistung von Versorgungsbedarfen. Durch die Kooperation von Leistungserbringern, Kostenträgern, Forschungseinrichtungen und Software-Herstellern werden daher insb. in meist ländlichen Regionen eine Vielzahl telemedizinischer eHealth-Pilotprojekte initiiert. Gleichwohl werden v. a. die sektor- und akteursübergreifende Vernetzung sowie die Digitalisierung insb. von Krankenhäusern nur zögerlich vorangetrieben. Es fehlt daher

an einer einheitlichen sektor- und akteursübergreifenden Strategie sowie der Schaffung geeigneter Rahmenbedingungen, ggf. unter Einbeziehung gezielter Incentivierungs-Maßnahmen, um den Ausbau interner IT-Systeme zu beschleunigen und somit die Vernetzung sämtlicher Akteure zu ermöglichen. Darüber hinaus sind bestehende Möglichkeiten, z.B. über Modellvorhaben oder einen Antrag auf Förderung durch den Innovationsfonds, zur perspektiven Überführung in Regelbetrieb oder -versorgung zu nutzen und auszubauen. In diesem Zusammenhang muss ebenfalls der Austausch zwischen den Projekten über Erfahrungen und mögliche Best-Practices zu gefördert bzw. zu intensiviert werden. Die Transparenz der Projektresultate oder der Ergebnisse der wissenschaftlichen Begleitung könnte Aufschluss über positive Ansatzpunkte geben und die Effektivität und Effizienz von zukünftigen telemedizinischen Projekten signifikant erhöhen.

3.3.4 Bestandsaufnahme des normativen Rahmens und Vollzugs

Der rechtliche Rahmen definiert die Handlungsspielräume der einzelnen Akteure im Gesundheitswesen. Daher werden im Folgenden die wesentlichen rechtlichen Bestimmungen für die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens vorgestellt. Zunächst erfolgt eine Darstellung der gesetzlichen Regelungen mit direktem Bezug zum Thema eHealth, die im Wesentlichen auf das GKV-Modernisierungsgesetz, das Gesetz zur Organisationsstruktur der Telematik im Gesundheitswesen sowie das EHealth-Gesetz zurückzuführen sind. Anschließend wird ein Überblick in Bezug auf die Themen Datenschutz und Informationssicherheit gegeben, dem aufgrund der immer größer werdenden Mengen an sensiblen Patientendaten und Big Data-Analysemethoden eine große Bedeutung zukommt. Der Schwerpunkt hierbei liegt auf der Darstellung der europäischen Datenschutzrichtlinie sowie den Bundes- und Landesdatenschutzgesetzen. In diesem Zusammenhang werden zudem auch der Umgang mit personenbezogenen Daten, die Schweigepflicht sowie das IT-Sicherheitsgesetz betrachtet. Die Regulierung von Medizinprodukten mit Hilfe des Medizinproduktegesetzes stellt einen weiteren wichtigen Aspekt dar. Abschließend wird auf das Thema „Haftung bei der Anwendung von eHealth“ sowie auf das Patientenrechtegesetz eingegangen. Die rechtlichen Grundlagen für eHealth-relevante Vergütungsaspekte (SGB V) werden im Kapitel 3.3.2 betrachtet.

Gesetzliche Grundlagen von eHealth

Mit dem im Jahr 2003 verabschiedeten **Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz)** wurde die rechtliche Grundlage für eine umfassende Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens gelegt. Gem. § 291a Abs. 1 SGB V wurde zum einen die Erweiterung der Krankenversichertenkarte zur elektronischen Gesundheitskarte (eGK) beschlossen. Zum anderen wurden zentrale Akteure[60] des Gesundheitswesens zur Schaffung einer Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur verpflichtet, um Einführung und Anwendung insb. der eGK, des elektronischen Rezepts und der elektronischen Patientenakte zu ermöglichen (§ 291a Abs. 7 SGB V).

Auf Grundlage des im Jahr 2005 erlassenen **Gesetzes zur Organisationsstruktur der Telematik im Gesundheitswesen** ist **§** 291a Abs. 7 SGB V ergänzt worden, indem die aufzubauende Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur als „Telematikinfrastruktur“ bezeichnet wurde. Zudem sind in dem neu hinzugefügten § 291b SGB V die Aufgabenfelder der Gesellschaft für Telematik (gematik) festgelegt worden, deren

[60] Kostenträger (GKV-SV) und Leistungserbringer (DGK, KBV, KZBV, BÄK, BZÄK, DAV).

Gesellschafter die in § 291a Abs. 7 SGB V genannten Akteure[61] sind. Die gematik übernimmt den Aufbau und Betrieb der Telematikinfrastruktur. Neben der Regelung der Zuständigkeiten der Vertragsparteien nach § 291a SGB V schafft das Gesetz auch den Rechtsrahmen für die Finanzierung der Telematikinfrastruktur (§ 291a Abs. 7–7e SGB V).

Nach Schaffung der normativen Grundlagen für eine flächendeckende Einführung von eGK und Telematikinfrastruktur stellt nun das **Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (EHealth-Gesetz)** einen weiteren wichtigen Schritt zur Ermöglichung und Regulierung von eHealth im nationalen Gesundheitswesen dar. Der Entwurf wurde im Mai 2015 durch das Bundeskabinett und am 21. Dezember 2015 durch den Bundestag beschlossen. Das EHealth-Gesetz beinhaltet folgende wesentliche Ziele (Bundesregierung, 2015):

- beschleunigte Einführung zusätzlicher Anwendungen der eGK (z.B. Notfalldaten, Medikationsplan, elektronische Arzt- und Entlassungsbriefe)
- Etablierung der Telematikinfrastruktur als zentrale Infrastruktur für sichere Kommunikation im Gesundheitswesen
- Öffnung der Telematikinfrastruktur für weitere Anwendungen im Gesundheitswesen (z.B. Gesundheitsforschung) und für weitere Leistungserbringer (z.B. Angehörige der nichtapprobierten Gesundheitsberufe, u. a. im Bereich der Pflege)
- verbesserte Interoperabilität der informationstechnischen Systeme

Wichtige Maßnahmen sind hierbei:

- Schaffung von Anreizsystemen, u. a. für die Einführung des elektronischen Arztbriefes
- verbindliche Termine für die gematik, um die Nutzung des Versichertenstammdatendienstes und der Notfalldaten zu gewährleisten; bei Nichteinhaltung festgelegter Fristen erfolgt eine Kürzung des Ausgabenvolumens bei öffentlich-rechtlichen gematik-Gesellschaftern
- verbindliche Fristen für Ärzte hinsichtlich der Nutzung des Versichertenstammdatendienstes
- Schaffung eines Interoperabilitätsverzeichnisses zur Schaffung von Transparenz in Bezug auf die verschiedenen verwendeten Standards

Im Rahmen von eHealth ist das **Fernbehandlungsverbot** als Teil der ärztlichen Musterberufsordnung (MBO-Ä) hervorzuheben. Gem. § 7 Abs. 4 dürfen Ärzte

„[…] individuelle ärztliche Behandlung, insbesondere auch Beratung, nicht ausschließlich über Print- und Kommunikationsmedien durchführen. Auch bei telemedizinischen Verfahren ist zu gewährleisten, dass eine Ärztin oder ein Arzt die Patientin oder den Patienten unmittelbar behandelt“.

Hierdurch soll gewährleistet werden, dass sich der Arzt ein unmittelbares Bild vom Patienten durch persönliche Begutachtung verschafft und sich nicht allein auf Schilderungen des Patienten oder Informationen Dritter verlässt. Die Norm schützt das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient (Spickhoff, 2014). Da das Verbot nur die ausschließliche Fernbehandlung betrifft, sind eHealth-Anwendungen, die im Zusammenspiel mit klassischen

[61] Siehe Fußnote 57

Formen der Leistungserbringung erfolgen, grundsätzlich nicht untersagt. In Hinblick auf den Umgang mit Social Media hat die Bundesärztekammer eine Empfehlung für Ärzte herausgegeben (Bundesärztekammer, 2014). Demnach ist die Beantwortung allgemeiner Gesundheitsfragen erlaubt (z.B. „Ist hoher Blutdruck schädlich?"). Dagegen stellt eine ausschließlich über elektronische Kommunikationsmedien durchgeführte einzelfallabhängige „Beratung" oder „Behandlung" eine unzulässige Fernbehandlung dar. Die Grenze zwischen einer Einzelfallberatung bzw. -behandlung und der Beantwortung allgemeiner Gesundheitsfragen ist schwierig zu definieren, sodass Unklarheit darüber besteht, ob bspw. Beratungen bzgl. der richtigen Medikation zur Vermeidung von Doppelverordnungen oder Unverträglichkeiten laut Fernbehandlungsverbot unrechtmäßig sind. Daher sollte laut Bundesärztekammer zumindest darauf hingewiesen werden, dass ein Online-Angebot eine Vorstellung beim Arzt nicht ersetzen kann. Hinzu kommt, dass die zunehmende Globalisierung die Durchsetzung des Fernbehandlungsverbots beeinträchtigt. Deutsche Interessenten können z.B. auf nicht in Deutschland ansässige Portale wie die britische Online-Praxis DrEd (www.dred.com) ausweichen und sich dort verschreibungspflichtige Medikamente verordnen lassen.

Datenschutz und Informationssicherheit

Der verstärkte Einsatz von IKT in Arztpraxen, Krankenhäusern und Forschungseinrichtungen führt zu einer stark wachsenden Menge an relevanten – oftmals individuellen – Gesundheitsdaten. Mit Hilfe von Big Data-Anwendungen werden diese weitgehend unstrukturierten Daten verknüpft und analysiert, um neue Erkenntnisse zu gewinnen. Zunehmend ist jedoch eine „fortschreitende Professionalisierung der Angriffsmittel und -methoden" zu beobachten, die einen gezielten dauerhaften Zugriff auf sensible IT-Netzwerke zum Ziel haben (BSI, 2015). Im Rahmen dieser Entwicklung sind Regelungen zum Umgang mit diesen sensiblen Daten und zum Schutz vor deren Missbrauch essentiell. Der normative Rahmen erstreckt sich hierbei über alle hoheitlichen Ebenen (Europäische Union, Bundes-, Landesebene).

Europäische Datenschutzrichtlinie 95/46/EG und Datenschutz-Grundverordnung

Grundlage des europäischen Datenschutzrechts ist die im Jahr 1995 in Kraft getretene Richtlinie 95/46/EG, die in nationales Recht umgesetzt wurde. Diese Richtlinie beinhaltet einen Regelungsrahmen, um ein Gleichgewicht zwischen einem hohen Schutz der Privatsphäre und dem freien Verkehr personenbezogener Daten innerhalb der Europäischen Union zu schaffen. Gemäß den Regelungen müssen z.B. personenbezogene Daten auf rechtmäßige Weise verarbeitet und für eindeutige und rechtmäßige Zwecke erhoben werden (RL 95/46/EG, Art. 6). Ein weiterer Grundsatz legt fest, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten nur dann rechtmäßig ist, wenn u. a. die betroffene Person ohne jeden Zweifel ihre Einwilligung gegeben hat („Opt-in"), die Verarbeitung für die Erfüllung eines für die betroffene Person bindenden Vertrags erforderlich ist, oder zur Wahrnehmung einer Aufgabe, die im öffentlichen Interesse liegt (RL 95/46/EG, Art. 7). Die Richtlinie soll jedoch durch ein einheitliches europäisches Datenschutzrecht ersetzt werden („EU-Datenschutz-Grundverordnung"). Die EU-Innen- und -Justizminister haben diesbezüglich im Juni 2015 einen Reformvorschlag vorgestellt, mit dem ein einheitlicher Rechtsraum geschaffen werden soll. Die endgültige Fassung wird zwischen Ministerrat, Kommission und EU-Parlament im sog. Trilog-Verfahren zwischen der Europäischen Kommission, der Europäischen Union und dem Europäischen Parlament abgestimmt und nach einer zweijährigen Übergangsfrist frühestens 2018 in Kraft treten.

Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)

Das Bundesdatenschutzgesetz setzt die gegenwärtige europäische Datenschutzrichtlinie um und gibt Regelungen zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten vor. Dabei geht das BDSG stellenweise über die Anforderungen der EU-Richtlinie hinaus (z.B.

Verständnis des Begriffs Datenverarbeitung, situationsabhängige Regelungen zur Datenerhebung durch den Betroffenen (Becker et al., 2003). Das Gesetz gilt für öffentliche Stellen des Bundes sowie für nichtöffentliche Stellen. Gem. § 24 BDSG wird die Einhaltung der Regelungen des BDSG durch die Bundesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit (BfDI) kontrolliert. Dabei ist die BfDI zum einen verantwortlich für die Überwachung des Datenschutzes bei den öffentlichen Stellen des Bundes. Zum anderen ist sie im nichtöffentlichen Bereich zuständig für Telekommunikations- und Postunternehmen sowie für private Unternehmen, die unter das Sicherheitsüberprüfungsgesetz (SÜG) fallen. Die BfDI ist zudem seit 2011 gem. § 50 Abs. 2 SGB II zuständige Aufsichtsbehörde für „gemeinsame Einrichtungen" (§ 44b SGB II) (z.B. Jobcenter).

Verstöße gegen das BDSG werden gesetzlich mit den Bußgeldvorschriften des § 43 BDSG sanktioniert, wobei die Geldbuße den wirtschaftlichen Vorteil, den der Täter aus der Ordnungswidrigkeit gezogen hat, übersteigen soll. Zudem sieht das BDSG gem. den Strafvorschriften des § 44 BDSG bis zu zweijährige Freiheitsstrafen sowie gem. § 7 und § 8 BDSG Schadensersatzvorschriften vor.

Personenbezogene Daten gem. BDSG und SGB V

Zunächst ist definitorisch festzustellen, dass gem. § 3 Abs. 1 BDSG personenbezogene Daten „Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person" sind.

Im Falle besonderer Arten personenbezogener Daten ergeben sich zusätzliche datenschutzrechtliche Anforderungen, hierunter fallen gem. § 3 Abs. 9 BDSG u. a. Angaben zur Gesundheit. Dabei können folgende Informationen als Gesundheitsdaten klassifiziert werden (Artikel-29-Datenschutzgruppe, 2015)[62]:

- medizinische Daten, d.h. Daten über den physischen und psychologischen Zustand einer Person, die in einem professionellen medizinischen Zusammenhang erhoben wurden (z.B. ärztliche Diagnosen, Behandlungsdaten)
- Rohdaten, die alleinstehend (z.B. Informationen über Rauch- und Trinkgewohnheiten) oder in Kombination mit weiteren Daten eine Aussage über den aktuellen Gesundheitszustand ermöglichen (Informationen zum Gewicht und zur Größe in Kombination mit der Messung der Anzahl der gelaufenen Schritte ermöglichen z.B. die Bewertung des Gesundheitszustands)
- Schlussfolgerungen über den Gesundheitszustand einer Person

Zusätzlich können personenbezogene Daten letztendlich ebenfalls als Gesundheitsdaten eingestuft werden, wenn sie über einen längeren Zeitraum zu Diagnose-, Präventions- oder Forschungszwecken erhoben und anschließend systematisch analysiert werden (ebd.). Insbesondere müssen diesbezüglich die Funktionen von eHealth-Anwendungen und Wearables im Bereich Lifestyle genau abgegrenzt werden, um eine Qualifizierung von Daten als Gesundheitsdaten vornehmen zu können.

Bei Vorliegen besonderer Arten personenbezogener Daten sind die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung nur dann erlaubt, wenn der Betroffene nach § 4a Abs. 3 BDSG eingewilligt hat oder nur auf diese Weise lebenswichtige Interessen des Betroffenen geschützt (§ 13 Abs. 2 Nr. 3

[62] Die Artikel-29-Datenschutzgruppe wurde im Rahmen der Richtlinie 95/46/EG als unabhängiges Beratungs- und Empfehlungsgremium der Europäischen Kommission eingerichtet.

BDSG) oder eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Sicherheit abgewehrt werden kann (§ 13 Abs. 2 Nr. 5 BDSG). Gem. § 13 Abs. 2 Nr. 7 BDSG ist die Erhebung besonderer Arten personenbezogener Daten auch dann zulässig, wenn dies „zum Zweck der Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Diagnostik, der Gesundheitsversorgung oder Behandlung oder für die Verwaltung von Gesundheitsdiensten erforderlich ist" und die erhobenen Daten durch ärztliches Personal oder sonstige Personen verarbeitet werden, die einer Geheimhaltungspflicht unterliegen.

Die Erhebung und Verwendung patientenbezogener Daten im Verhältnis zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern ist durch § § 284, 285 SGB V geregelt. § 284 SGB V gibt vor, für welche Zwecke und in welchem Umfang Krankenkassen Daten über ärztliche Leistungen erheben, speichern, verarbeiten und nutzen dürfen, z.B. zur Durchführung von Erstattungs- und Ersatzansprüchen. § 285 SGB V ist die Parallelvorschrift für die Kassenärztlichen Vereinigungen zum Umgang mit personenbezogenen Daten von Versicherten und Ärzten z.B. im Zusammenhang mit Qualitätsprüfungen.

Zur Nutzung von personalisierten Gesundheitsdaten im Rahmen von umfangreichen Big Data-Auswertungen sind besondere Aspekte zu berücksichtigen, um zu gewährleisten, dass Dritte keinen unbefugten Einblick in persönliche Informationen erhalten. Daher müssen für die Verwendung von Gesundheitsdaten folgende drei Bedingungen erfüllt sein (Weichert, 2014):

1) das Vorliegen einer expliziten informierten Einwilligung der betroffenen Person
2) eindeutige normenklare bereichsspezifische gesetzliche und anwendbare Regelungen
3) eine Anonymisierung oder Pseudonymisierung der personenbezogenen Daten, die eine Reidentifizierung nahezu unmöglich macht

Dabei sind im Vorhinein seitens der Nutzer dieser Gesundheitsdaten Angaben über (1) die Art der verarbeiteten Daten, (2) den Zweck der Datenverarbeitung und (3) die beteiligten verantwortlichen Stellen zu machen (ebd.).

Daraus ergeben sich einige Herausforderungen, hauptsächlich mit Blick auf die Anwendung von Big Data. Die Anforderungen in Bezug auf die Anonymisierung[63] und Pseudonymisierung[64] gesundheitsbezogener Daten führen zu einem Konflikt zwischen dem methodischen Vorgehen von Big Data-Analysen, zahlreiche Datenbestände umfassend zu verketten, und der Notwendigkeit, dabei den Vorschriften hinsichtlich Vertraulichkeit und „Nichtverkettbarkeit" gerecht zu werden (ebd.). Die Kombination zahlreicher verschiedener Datensätze, z.B. Gen-Daten, Daten aus Datenquellen (Ärzte, Krankenhäuser, Apotheker etc.), Geo-Daten oder weitere soziodemographische Daten (Wohnort, Familienstand etc.), vereinfacht die Reidentifizierung bzw. rückwirkende personenbezogene Zuordnung der Informationen. Für einen sinnvollen Einsatz von Big Data zur Entwicklung neuer Methoden der personalisierten Behandlung oder zum Einsatz für epidemiologische Untersuchungen sind daher Wege aufzuzeigen, die diese Dichotomie auflösen können. Rollen- und zweckspezifisch definierte Pseudonymverknüpfungen stellen bspw. eine Möglichkeit zur Auswertung personenbezogener Daten dar.

---

[63] „Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können." (§ 3 Abs. 6 BDSG).

[64] „Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren." (§ 3 Abs. 6a BDSG).

Aus den Expertengesprächen wird deutlich, dass weitere Komplikationen bei einer strengen Auslegung der Einwilligungserklärung und Zweckbestimmung zu erwarten sind. Zum einen würde eine im Nachhinein zurückgezogene Einwilligung in die Nutzung personenbezogener Daten seitens eines Versuchsteilnehmers (z.B. nach 5 Jahren) eine Löschung diese Daten in sämtlichen über die Jahre verwendeten und entwickelten Datenbanken zur Folge haben. Die explizite Zweckbestimmtheit, ursächlich zur Verhinderung des zweckfremden Einsatzes mit bspw. kommerziellem Hintergrund eingeführt, erhöht den Aufwand der Verwendung von Daten für Untersuchungen mit vergleichbarem, aber nicht gleichem Zweck. Hier gilt es, ggf. Möglichkeiten zu entwickeln, durch die der regulatorische Verwaltungsaufwand insb. in Forschungseinrichtungen reduziert werden kann.

Auftragsdatenverarbeitung gem. BDSG

Bei der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten durch Dritte[65] ergeben sich im Rahmen der sog. Auftragsdatenverarbeitung nach § 11 BDSG spezifische Anforderungen. Dabei wird der Auftraggeber weiterhin in die Pflicht genommen und ist für den ordnungsgemäßen Umgang mit den betroffenen Daten verantwortlich. Der Auftragnehmer wird in dieser Konstellation unterstützend tätig und darf die Daten lediglich im Rahmen von Weisungen des Auftraggebers erheben, verarbeiten oder nutzen (§ 11 BDSG). Hinsichtlich der Vertragsausgestaltung hat der Gesetzgeber gem. § 11 Abs. 2 BDSG Anforderungen in Bezug auf den Vertragsinhalt vorgegeben. So müssen u. a. Kontrollrechte und der Umfang der Weisungsbefugnisse im Vertrag aufgeführt werden.

Übermittlung personenbezogener Daten ins Ausland gem. BDSG

Findet eine Datenübermittlung aus Deutschland in Mitgliedsstaaten der Europäischen Union sowie des Europäischen Wirtschaftsraums (Norwegen, Island, Liechtenstein) statt, gelten die gleichen Rechtsgrundlagen wie bei Datenübermittlungen innerhalb Deutschlands (§ 4b BDSG, § 4c BDSG). Dabei regelt das BDSG die Datenübermittlung an öffentliche und nichtöffentliche Stellen in den § 15 und § 16. Bei Übermittlung in sog. Drittländer mit einem Datenschutzniveau, das mit dem des EU-Rechts hinreichend vergleichbar ist (z.B. Schweiz, Kanada, Australien), finden die Vorgaben des BDSG Anwendung. Eine Übermittlung in ein Drittland, in dem kein angemessenes Datenschutzniveau vorliegt, kann in Ausnahmefällen erfolgen. Die Einwilligung des Betroffenen stellt dabei eine mögliche Ausnahme dar. Die Angemessenheit des Datenschutzniveaus eines Drittlandes wird von der Europäischen Kommission beurteilt. Dabei setzt ein angemessenes Datenschutzniveau eine Gesetzgebung voraus, welche die wesentlichen Datenschutzgrundsätze festlegt, die auch in der europäischen Datenschutzrichtlinie vorzufinden sind.

Landesdatenschutzgesetze (LDSG)

Die Landesdatenschutzgesetze sind die in den 16 Bundesländern verabschiedeten landesrechtlichen Pendants zum Bundesdatenschutzgesetz und gelten für die öffentlichen Stellen des jeweiligen Bundeslandes. Die Einhaltung der Vorschriften der Landesdatenschutzgesetze im öffentlichen Bereich wird dabei von den Datenschutzbeauftragten der Länder kontrolliert.

---

[65] „Verantwortliche Stelle ist jede Person oder Stelle, die personenbezogene Daten für sich selbst erhebt, verarbeitet oder nutzt oder dies durch andere im Auftrag vornehmen lässt.“ (§ 3 Abs. 7 BDSG). „Dritter ist jede Person oder Stelle außerhalb der verantwortlichen Stelle. Dritte sind nicht der Betroffene sowie Personen und Stellen, die im Inland, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum personenbezogene Daten im Auftrag erheben, verarbeiten oder nutzen.“ (§ 3 Abs. 8 BDSG).

Darüber hinaus ist diese Aufsichtsbehörde im nichtöffentlichen Bereich.[66] In dieser Funktion wird kontrolliert, ob die im Bundesland ansässigen nichtöffentlichen Personen (z.B. Unternehmen oder Vereine) die Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes einhalten. Lediglich im Bundesland Bayern wurden diese Zuständigkeiten bisher nicht konsolidiert, sodass dort der Landesdatenschutzbeauftragte nur für die Einhaltung des Bayerischen Datenschutzgesetzes (BayDSG) zuständig ist.

Weitere organisationsspezifische Datenschutzvorgaben

Für die Kontrolle der Verarbeitung personenbezogener Daten durch kirchliche Stellen sind die Datenschutzbeauftragten der evangelischen und katholischen Kirchen zuständig. Auch der Rundfunk (Radio, Fernsehen) hat für die Datenschutzaufsicht eigene Organe. In Hinblick auf nichtöffentliche Stellen ist darauf hinzuweisen, dass Unternehmen gem. § 4f Abs. 1 BDSG einen betrieblichen Beauftragten für den Datenschutz zu bestellen haben, wenn sie bei der automatisierten Datenverarbeitung mindestens 10 Personen oder bei der Verarbeitung auf andere Weise (manuelle Verfahren) mindestens 20 Personen beschäftigen. Bei der Feststellung der Personenzahl sind alle Beschäftigen mitzuzählen, d. h. auch freie Mitarbeiter, Auszubildende und Geschäftsführer. Unabhängig von der Anzahl der Personen müssen nichtöffentliche Stellen einen betrieblichen Datenschutzbeauftragten bestellen, soweit automatisierte Verarbeitungen vorgenommen werden, die wegen besonderer Sensitivität vor ihrem Einsatz zu prüfen sind (Vorabkontrolle, vgl. § 4 d Abs. 5 BDSG), oder personenbezogene Daten geschäftsmäßig zum Zwecke der Übermittlung oder der anonymisierten Übermittlung automatisiert verarbeitet werden (z.B. Auskunfteien, Adressverlage und Meinungsforschungsinstitute). Hinsichtlich der Aufgaben des Datenschutzbeauftragten bestimmt § 4g Abs. 1 BDSG, dass er auf die Einhaltung des BDSG und anderer Vorschriften zum Datenschutz hinwirken soll.[67]

Schweigepflicht

Abgesehen von den dargestellten relevanten Normen zum Datenschutz ist im Gesundheitswesen auch die ärztliche Schweigepflicht gem. § 203 StGB (für Ärzte zusätzlich § 9 MBO-Ä) zu berücksichtigen. Zum schweigepflichtigen Personenkreis gehören Angehörige heilbehandelnder Berufe (u. a. Ärzte, Apotheker und Berufspsychologen mit staatlich anerkannter Abschlussprüfung) oder assistierender Heilberufe (z.B. Krankenpfleger, Mitarbeiter des Rettungsdienstes). Bei Verstößen gegen die Schweigepflicht ist sowohl mit einer strafrechtlichen Verfolgung als auch mit berufsrechtlichen Sanktionen durch die Ärztekammer zu rechnen. Im Rahmen von eHealth-Anwendungen hat die Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder im März 2015 den Gesetzgeber zu einer Ergänzung des Entwurfs des EHealth-Gesetzes aufgefordert. Da im Rahmen von eHealth-Anwendungen Berufsgeheimnisträger moderne Informationstechnik nutzen wollen, muss der Bundesgesetzgeber klare Rahmenbedingungen für die Einschaltung externer Dienstleister durch Berufsgeheimnisträger schaffen und den Vertraulichkeitsschutz bei den betreffenden Dienstleistern sicherstellen. Gem. der Konferenz muss gewährleistet werden, dass „die Kenntnisnahme von Berufsgeheimnissen auf das unbedingt Erforderliche beschränkt wird, die Dienstleister einer

[66] Mit Ausnahme von Telekommunikations- und Postdienstunternehmen sowie privaten Unternehmen, die unter das Sicherheitsüberprüfungsgesetz fallen.

[67] Gem. § 4f Abs. 3 hat der Datenschutzbeauftragte selbst also keine Entscheidungsgewalt, sondern ist der Geschäftsleitung unterstellt und hat dieser sowie den einzelnen Abteilungen Vorschläge zur Verbesserung des Datenschutzes im Unternehmen zu machen sowie das Datenschutzniveau zu kontrollieren.

Schweigepflicht unterworfen und die Patientendaten auch bei ihnen durch ein Beschlagnahmeverbot abgesichert werden." (Konferenz der Datenschutzbeauftragten, 2015).

IT-Sicherheitsgesetz

In Hinblick auf spezifische eHealth-Anwendungsszenarien spielt das im Juli 2015 in Kraft getretene IT-Sicherheitsgesetz (IT-SiG) eine wichtige Rolle. Ziel ist, die beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zusammenlaufenden Informationen über IT-Sicherheitsvorfälle auszuwerten und den Betreibern von IT-Infrastrukturen zur Verbesserung des Schutzes dieser Infrastrukturen schnellstmöglich zur Verfügung zu stellen. Das Gesetz regelt unter anderem, dass Betreiber sog. kritischer Infrastrukturen ein Mindestniveau an IT-Sicherheit einhalten und IT-Sicherheitsvorfälle dem BSI melden müssen. Zu den Betreibern kritischer Infrastrukturen, die für das Funktionieren des Gemeinwesens zentral sind, zählen Unternehmen u. a. aus den Bereichen Energie, Telekommunikation, Finanzen, Verkehr sowie Gesundheit (z.B. Krankenhäuser). Bei Nichteinhaltung droht den Unternehmen die Auferlegung eines Bußgeldes von bis zu 100.000 Euro (§ 14 Abs. 2 BSIG).

Regulierung von Medizinprodukten

Medizinproduktegesetz (MPG)

Das Medizinproduktegesetz regelt in Deutschland die Umsetzung der europäischen Richtlinien 90/385/EWG für aktive implantierbare medizinische Geräte, 93/42/EWG für Medizinprodukte und 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika. Diese beinhalten die rechtlichen Anforderungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten im Europäischen Wirtschaftsraum. Zweck des MPG ist es, den „Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen" (§ 1 MPG). § 32 Abs. 1 bis 3 MPG regeln in diesem Zusammenhang Aufgaben und Zuständigkeiten der Bundesbehörden im Medizinproduktebereich:

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist insbesondere zuständig für Entscheidungen zur Abgrenzung und Klassifizierung von Medizinprodukten sowie für die Genehmigung klinischer Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen. Zudem ist es die Oberbehörde des deutschen Vigilanzsystems, bei der u. a. die unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes sowie auftretende Risiken (z.B. Nebenwirkungen) gemeldet und erfasst werden.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ist vornehmlich verantwortlich für die Bewertung der technischen und medizinischen Anforderungen und der Sicherheit von In-vitro-Diagnostika, die für die Prüfung der Unbedenklichkeit von Blut- oder Gewebespenden bestimmt sind oder Infektionskrankheiten betreffen. Zudem werden gemeldete Vorkommnisse wie Funktionsstörungen von im Verantwortungsbereich des PEI liegenden Medizinprodukten vom Institut erfasst (Vigilanz).

Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) ist zuständig für die Sicherung der Einheitlichkeit des Messwesens in der Heilkunde und hat Medizinprodukte mit Messfunktion gutachterlich zu bewerten sowie Referenzmessverfahren, Normalmessgeräte und Prüfhilfsmittel zu entwickeln und auf Antrag zu prüfen.

Darüber hinaus ist das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) gem. § 33 MPG verantwortlich für die Errichtung eines Online-Erfassungssystems zur Aufnahme und Bearbeitung der gesetzlich erforderlichen Anzeigen von Medizinprodukten, In-vitro-Diagnostika und klinischen Prüfungen. Dieses Online-System soll die Verarbeitung und

Nutzung von Informationen über die im Verkehr befindlichen Medizinprodukte durch die beteiligten Behörden ermöglichen (§ 33 MPG).

Klassifizierung von eHealth-Produkten als Medizinprodukte

Seit der Novellierung der Richtlinie Medical Devices Directive (MDD) 93/42/EWG in Form der MDD 2007/47/EG wird eine Software selbst, folglich auch eine App, als Medizinprodukt klassifiziert, wenn der Software vom Hersteller eine medizinische Zweckbestimmung zugewiesen wird. Ob die Zweckbestimmung eine medizinische ist, definiert § 3 Abs. 1 Nr. 1 MPG:

„Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente [...], Software [...], die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, [...] Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen, der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder der Empfängnisregelung zu dienen bestimmt sind."

Praxisrelevante Handlungsempfehlungen gibt diesbezüglich u. a. der MEDDEV-2.1/6-Leitfaden der Medical Device Expert Group[68] der EU-Kommission vor. Der Leitfaden beinhaltet Abgrenzungskriterien zur Qualifizierung einer Software als Medizinprodukt inkl. praktischer Beispiele (Europäische Kommission, 2012). Danach sind die zwei wesentlichen Kriterien zur Klassifizierung einer Software als Medizinprodukt (1) die Verarbeitung oder Veränderung von Daten zur Ableitung neuer Ergebnisse und Informationen (Empfehlung, Hinweis, Vorschlag, Alarm) sowie (2) der patientenindividuelle Einsatz. Der Leitfaden ist jedoch als Empfehlung zu betrachten und hat keinerlei rechtsverbindlichen Charakter.

Für den Fall, dass eine eHealth-Anwendung diagnostische oder therapeutische Zwecke verfolgt, ist vor dem Inverkehrbringen die Einhaltung regulatorischer Anforderungen zwingend erforderlich. Nach § 6 MPG dürfen Medizinprodukte bis auf wenige spezielle Ausnahmen (z.B. Sonderanfertigungen) nur mit einem CE-Kennzeichen in Verkehr gebracht werden. Für die Zuteilung eines CE-Kennzeichens muss ein sog. Konformitätsbewertungsverfahren vollzogen werden, das sich nach der Risikoklasse richtet. Hierfür muss ein Produkt zunächst gem. den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG einer Risikoklasse zugeordnet werden (siehe Abbildung 23). Dabei richtet sich die Anwendung der Klassifizierungsregeln v. a. nach der Zweckbestimmung des Produkts.

[68] Die Medical Device Expert Group setzt sich zusammen aus Vertretern der EU-Kommission, Aufsichtsbehörden der Mitgliedstaaten, Herstellern und namhaften EU-Organisationen (u. a. Eucomed, CEN).

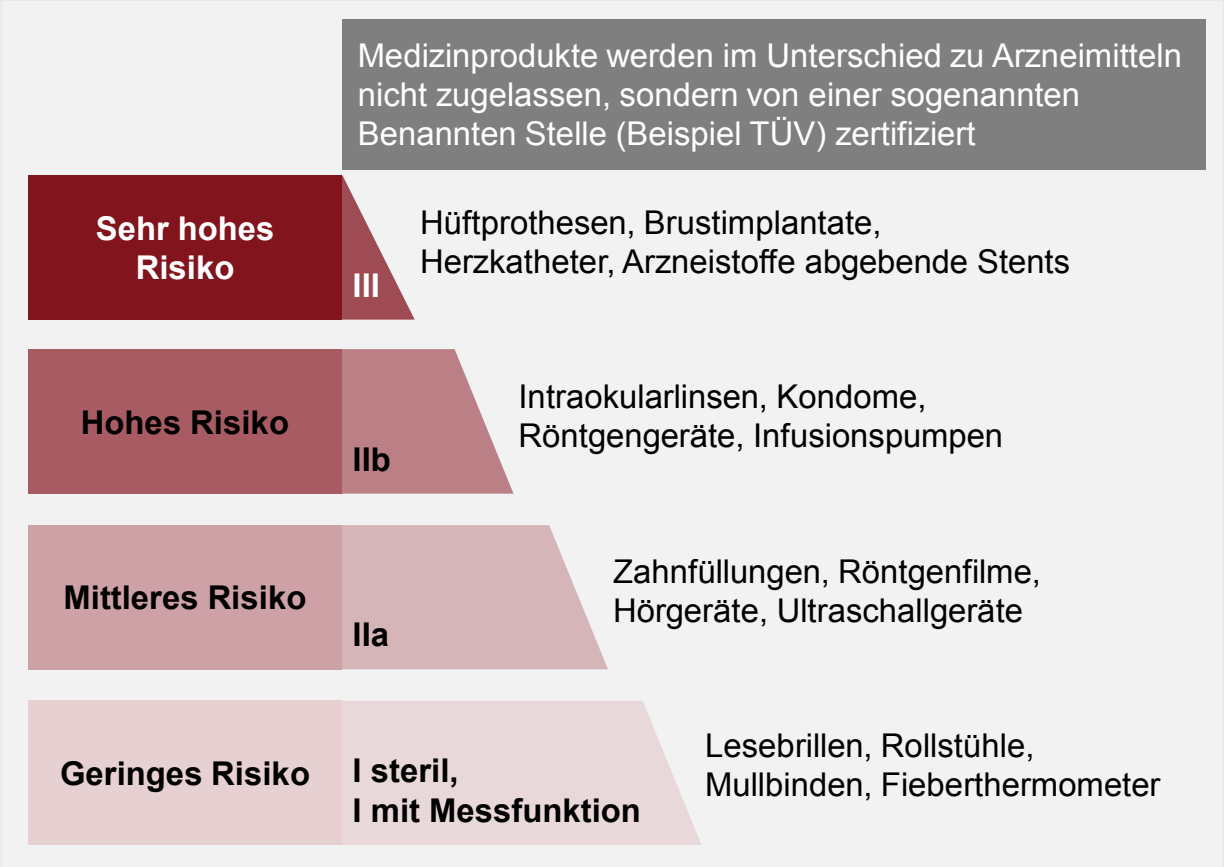


Abbildung 23: Einteilung von Medizinprodukten nach Risikoklassen, die eine Zertifizierung durch eine benannte Stelle erfordern

Quelle: BMG

Bei Produkten der Klasse I, die nicht steril sind und keine Messfunktion besitzen, muss der Hersteller eigenverantwortlich das Konformitätsbewertungsverfahren vornehmen sowie für jedes Produkt eine technische Dokumentation erstellen und für die behördliche Überprüfung bereithalten (MEDCERT, 2015). Bei Produkten der Klasse I steril, I mit Messfunktion, IIa, IIb und III hingegen muss die Konformitätsbewertung durch eine unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstelle (Benannte Stelle) zusätzlich zur Bewertung durch den Hersteller durchgeführt werden. Nachdem die Konformität geklärt ist, darf das Produkt mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, wodurch es Verkehrsfähigkeit für den gesamten Europäischen Wirtschaftsraum erlangt.

Bei der Klassifizierung von Medizinprodukten im Sinne des § 3 MPG kommt gem. § 1 Abs.1 Nr. 1a HWG das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (HWG) zur Anwendung. Hieraus ergeben sich wettbewerbsrechtliche Einschränkungen beim Marketing und Vertrieb der Produkte, z.B. die Notwendigkeit von Pflichtangaben oder das Verbot irreführender Werbemaßnahmen.

Haftung bei eHealth-Produkten und Patientenrechtegesetz

Haftung

Grundsätzlich gelten für eHealth-Anwendungen die allgemeinen haftungsrechtlichen Regelungen des Zivilrechts, in dessen Rahmen das Bürgerliche Gesetzbuch (Schadensersatzpflicht nach § 823 BGB) und das Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) einschlägige Normen sind. Hiernach kann ein Hersteller z.B. wegen entstandener Schäden aufgrund von Konstruktions- und Fabrikationsfehlern zur Haftung herangezogen werden. Beispielsweise könnten fehlerhafte Algorithmen bei der Berechnung von Medikamentendosierungen zu Über- oder Unterdosierung mit gesundheitsschädigenden Folgen für den Patienten führen (Pramann & Albrecht, 2013). Im Rahmen eines Behandlungsverhältnisses, in dessen Zusammenhang z.B. eine App zum Einsatz kommt, wird ein Patient im Haftungsfall versuchen, seinen Vertragspartner in Anspruch zu nehmen. Bei der Behandlung im Krankenhaus ist dies der Krankenhausträger, im niedergelassenen Bereich ist es der selbstständig tätige Praxisarzt (Deutsch & Spickhoff, 2008). Dabei erfüllt der angestellte Arzt im Krankenhaus oder in der Praxis rechtlich die Verpflichtungen des eigentlichen Vertragspartners, weshalb dieser hierfür auch die entsprechende haftungsrechtliche Verantwortung übernimmt (Genzel & Degener-Hencke, 2010). Möchte der selbstständige Praxisarzt oder Krankenhausträger die Ansprüche gegenüber dem Hersteller geltend machen, so ist auf die medizinische Zweckbestimmung der App zu achten. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die wenigsten dieser Gesundheits-Apps vom Anbieter mit einer medizinischen Zweckbestimmung vertrieben werden, i. d. R. sichern sich die Anbieter mit einem Haftungsausschluss ab, z.B. durch Hinweise wie „For entertainment purposes only“. Nutzen Praxisärzte oder Krankenhausmitarbeiter solche Apps, so kann der App-Hersteller im Schadensfall nicht haftbar gemacht werden. In diesem Fall treffen die Haftungsrisiken dann den selbstständigen Praxisarzt bzw. den Krankenhausträger (JuKiP, 2014).

Patientenrechtegesetz

Mit dem im Jahr 2013 in Kraft getretenen **Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechtegesetz)** wurden die Rechte und Pflichten der Patienten im Behandlungsverhältnis erstmals zusammenfassend geregelt und der Behandlungsvertrag im Bürgerlichen Gesetzbuch ausdrücklich verankert. In § 630a BGB werden zunächst die vertragstypischen Pflichten für Arzt und Patient geregelt. Während der Arzt die Behandlung erbringt, muss der Patient die Vergütung gewährleisten, soweit nicht ein Dritter (i. d. R. die Krankenkasse) zur Zahlung verpflichtet ist. Ein weiterer Schwerpunkt liegt auf der Ausgestaltung der Informations- und Aufklärungspflichten. Gem. § 630c BGB ist der Behandelnde künftig verpflichtet, den Patienten zu Beginn der Behandlung verständlich und umfassend über Behandlungen und Diagnosen zu informieren. Zur Aufklärung über Behandlungsrisiken ist ein persönliches Gespräch notwendig – eine schriftliche Aufklärung ist nicht ausreichend (§ 630e BGB). Hinsichtlich der Behandlungsdokumentation ist der Behandelnde verpflichtet, eine Patientenakte in Papierform oder elektronisch zu führen (§ 630f BGB). Dabei muss der Behandelnde in der Patientenakte sowohl die für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzeichnen (u. a. Anamnese, Diagnosen, Therapien und ihre Wirkungen) als auch Arztbriefe aufnehmen. In Bezug auf diese Akte erhalten Patienten gem. § 630g BGB ein Recht auf vollständige Einsichtnahme, soweit dieser Einsichtnahme nicht erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Rechte

Dritter[69] entgegenstehen (§ 630g Abs. 1 BGB). Zudem kann der Patient elektronische Abschriften der Patientenakte verlangen, muss jedoch die entstehenden Kosten selbst aufbringen (§ 630 Abs. 2 BDSG).

Schlussfolgerung

Die bisherigen Initiativen der Gesetzgebung in Bezug auf die zunehmende Digitalisierung beschränken sich hauptsächlich auf die Schaffung technologischer Grundlagen. So wird im EHealth-Gesetz der Bundesregierung vor allem die Einführung der Telematikinfrastruktur als maßgebliche Infrastruktur im deutschen Gesundheitswesen sowie die Herstellung von Interoperabilität (v. a. mittels Einführung des Interoperabilitätsverzeichnisses) adressiert. Darüber hinaus bezieht sich lediglich das Fernbehandlungsverbot explizit auf eHealth bzw. telemedizinische Anwendungen, indem es die ausschließliche Behandlung über Print- oder Kommunikationsmedien verbietet. Da dieses Verbot lediglich die ausschließliche Fernbehandlung betrifft, ist eine telemedizinische Behandlung zumindest in Kombination mit klassischen Formen der Leistungserbringung möglich. Möglicherweise sinnvolle Dienstleistungsangebote, bei denen bspw. einfache Beratungsleistungen in Bezug auf die Einnahme von Arzneimitteln zur Vermeidung von Doppelmedikationen oder Unverträglichkeiten rein telemedizinisch durchgeführt werden, operieren zumindest in Deutschland noch in einer juristischen Grau- bzw. Verbotszone.

Darüber hinaus erstreckt sich der rechtliche Rahmen auf bereits bestehende und nicht eHealth-spezifische gesetzliche Regelungen. Um Missbrauch – insb. personenbezogener – Daten und schädliche Eingriffe in eHealth-Anwendungen zu verhindern, existieren umfangreiche – meist unspezifische – Regelungen zum Datenschutz sowie zur IT- und Datensicherheit. Die sachverhaltsbezogene Interpretation der jeweiligen Datenschutznormen als Aufgabe der Datenschutzbeauftragten und die Verteilung der Verantwortlichkeiten zwischen Bundes-, Länder- und Organisationsebene erschweren eine einheitliche Anwendung. Zudem erfordert die zunehmende Verknüpfung von Daten im Zuge von Big Data neue Prozesse, um Anonymisierung und Pseudonymisierung personenbezogener Daten gewährleisten zu können. Betreiber kritischer Infrastrukturen, d. h. von für das Gemeinwesen zentralen Einrichtungen (z.B. Krankenhäuser), unterliegen ab Inkrafttreten der branchenspezifischen Regelungen des IT-Sicherheitsgesetzes besonderen Anforderungen in Bezug auf IT-Sicherheit und Dokumentations- sowie Berichtspflichten.

Entscheidend für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten ist die Risikoklassifizierung, die vor allem Einfluss auf das Konformitätsbewertungsverfahren hat. Für eHealth-Anwendungen, insb. Stand-Alone-Softwarelösungen, ist eine weitere Differenzierung in Bezug auf die Klassifizierung als Medizinprodukt sowie die Risikoeinstufung zukünftig notwendig.

3.3.5 Potentielle Verhaltensänderungen primärer Anwendergruppen

Für die flächendeckende Einführung von eHealth- und Big Data-Anwendungen ist das Verhalten der jeweiligen Akteursgruppen und Einzelakteure des Gesundheitswesens in Bezug auf den Einsatz neuer Technologien von hoher Relevanz. Das Hauptaugenmerk liegt im Folgenden auf der Betrachtung der primären Anwendergruppen, d. h. der Akteursgruppen bzw. ihrer Einzelakteure, die neue technologische Anwendungen signifikant beeinflussen (z.B. Entscheider, Anwender) oder von diesen beeinflusst werden (z.B. behandelte Patienten). Die

[69] Zum Beispiel im Fall von minderjährigen Patienten oder bei der Behandlung psychischer Krankheiten (Kuß, 2015).

Analyse umfasst dabei die Untersuchung des Verhaltens, d. h. die Adoption[70] und Akzeptanz neuer technologischer Anwendungen. Da sich eine große Anzahl von eHealth- und Big Data-Anwendungen in einem frühen Entwicklungsstadium befindet, wird im Rahmen dieser Studie zunächst die für eine Implementierung grundlegende Adoption, d. h. die Einstellungsbildung, betrachtet.

Die im Folgenden dargestellte dreistufige Systematisierung ermöglicht ein besseres Verständnis des Handelns der relevanten Akteure im Gesundheitswesen (siehe Abbildung 23). Die Beobachtung bisheriger Initiativen zur Einführung von eHealth- oder Big Data-Anwendungen macht deutlich, dass häufig unterschiedliche Interessen innerhalb und zwischen Akteursgruppen bestehen. Diese divergierenden Ziele können eine Einführung bzw. Umsetzung verzögern oder verhindern. Daher sollten die Interessen relevanter Akteursgruppen und Einzelakteure frühzeitig identifiziert werden, um spezifische Handlungsempfehlungen zu entwickeln.

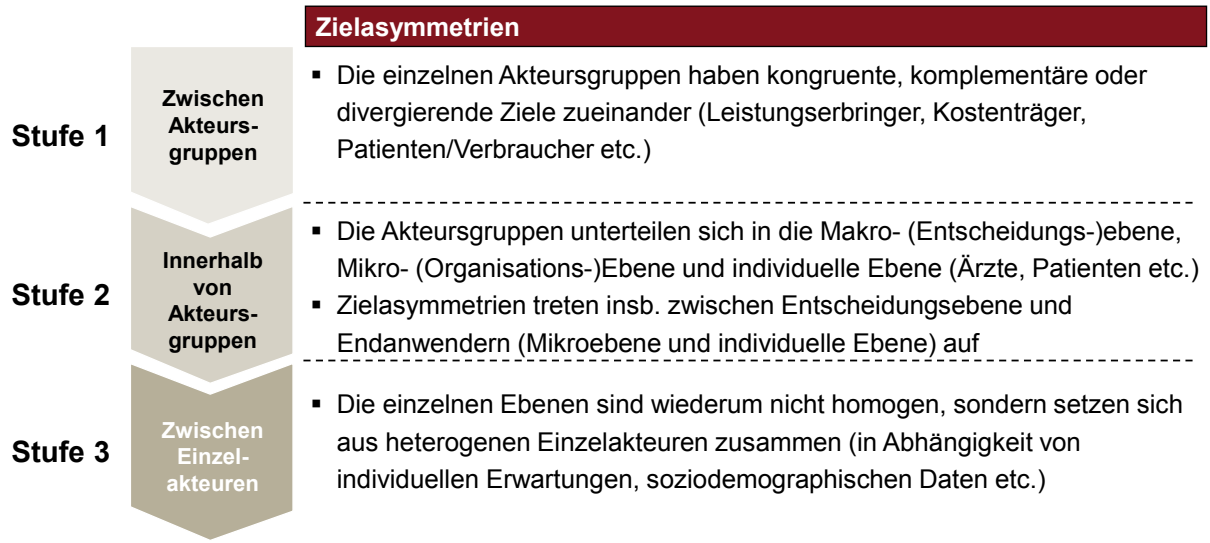


Abbildung 24: Dreistufige Systematisierung von Zielasymmetrien bei der Einführung von eHealth- und Big Data-Anwendungen

Quelle: Strategy& Analyse

(Stufe 1) Akteursgruppen des Gesundheitswesens sind selten homogen. Um das Verhalten der jeweiligen Akteursgruppen und deren Einfluss auf das Gesundheitswesen zu analysieren, werden zunächst die mitunter erheblich divergierenden Ziele der Akteursgruppen beleuchtet (u. a. Ziele der Kostenträger, Leistungserbringer und Patienten).

(Stufe 2) In einem nächsten Schritt werden die Betrachtungsebenen verfeinert und etwaige Interessenkonflikte innerhalb der einzelnen Akteursgruppen (u. a. Verbände, Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte) beschrieben.

(Stufe 3) Auf der höchsten Granularitätsebene werden die asymmetrischen Ziele der Einzelakteure (u. a. Patienten oder Ärzte) thematisiert. Dadurch wird aufgezeigt, dass z.B. selbst

[70] Unter Adoption wird der Prozess verstanden, welcher „der Übernahmeentscheidung (oder Kaufentscheidung) vorangestellt ist", kurz die Einstellungsbildung. Akzeptanz beschreibt den der „Übernahmeentscheidung nachgelagerten Entscheidungsprozess mit Blick auf die langfristige Nutzung der Technologie" (Wewer, Dockweiler, Beckers, & Hornberg, 2012).

Patienten oder Leistungserbringer für sich genommen keine homogenen Einzelakteure darstellen.

Das aus der Analyse der drei Stufen entstehende Bild unterstreicht die Komplexität des Gesundheitswesens sowie die damit verbundenen Herausforderungen der Einführung von eHealth- und Big Data-Anwendungen.

(1) Asymmetrische Ziele zwischen Akteursgruppen

Zahlreiche Entscheidungen innerhalb des Gesundheitswesens erfordern die Zusammenarbeit von Akteursgruppen (u. a. im Rahmen der Selbstverwaltung). Diese verfolgen spezifische Interessen, die kongruent, komplementär oder divergierend zueinander stehen können. Die Ziele der einzelnen Akteursgruppen werden im Folgenden exemplarisch dargestellt (siehe Abbildung 25).[71]

Abbildung 25: Asymmetrische Akteursgruppenziele

Quelle: Strategy& Analyse in Anlehnung an Klöcker, Bernnat, Veit (2015)

Die Einführung von eHealth- und Big Data-Anwendungen erfordert die Einbeziehung entscheidungsrelevanter sowie betroffener Akteursgruppen. Frühzeitig werden dadurch Zielasymmetrien identifiziert, die als Basis für die weitere Abstimmung dienen. Dieser konsensuale Prozess schafft die Möglichkeit einer frühzeitigen Adoption neuer Technologien durch die Akteursgruppen. So können bspw. Datenschutzrichtlinien, die nur vom Staat, von den Organisationen der Leistungserbringer und den Kostenträgern erarbeitet werden, die Anwendungsergonomie für Patienten oder die Nutzbarkeit für die medizinische Forschung

[71] Der Anspruch der Darstellung ist illustrativer Natur und soll der exemplarischen Veranschaulichung divergierender Interessen dienen. Es werden weder Vollständigkeit der ausgewiesenen Ziele angestrebt, sodass u.a. etwaige kongruente oder komplementäre Ziele unberücksichtigt bleiben, noch unterschiedliche Ziele innerhalb einzelner Akteursgruppen thematisiert.

einschränken. Ein Blick auf bisherige Einführungen von eHealth-Anwendungen macht jedoch deutlich, dass dieser konsensuale Prozess nicht regelmäßig praktiziert wird. Etwaige Komplikationen, die aufgrund mangelnder Adoption seitens der Endanwender auftreten, werden in vielen Fällen erst während oder sogar nach der Pilotierung identifiziert. Zu diesem Zeitpunkt sind i. d. R. bereits finanzielle Investitionen getätigt worden. Ein Nachjustieren der Anwendungen auf die relevanten Akteursgruppen stellt zusätzlich zu den bisherigen Investitionen einen erheblichen zeitlichen wie finanziellen Aufwand dar. Eine frühzeitige Einbindung aller beteiligten Akteure von eHealth- und Big Data-Anwendungen ist dabei unerlässlich.

(2) Asymmetrische Ziele von Einzelakteuren innerhalb von Akteursgruppen

Eine weitere Differenzierung der Akteursgruppen wird notwendig, sobald die unterschiedlichen Ziele innerhalb einzelner Akteursgruppen analysiert werden (2. Stufe der Analyse). Hierfür wird in Anlehnung an Klöcker, Bernnat und Veit (2015) zwischen den folgenden drei Ebenen unterschieden (siehe Abbildung 26):

- **Makro-Ebene (Entscheidungsebene),** umfasst entscheidungsrelevante Organisationen im Gesundheitswesen (z.B. Verbände, Interessensvertretungen, Gremien);
- **Mikro-Ebene (Organisationsebene),** schließt im Gesundheitswesen handelnde oder durch eHealth- oder Big Data-Anwendungen beeinflusste Organisationen ein (u. a. Krankenhäuser, Krankenkassen, Unternehmen, Universitäten);
- **individuelle Ebene,** beschreibt sämtliche Individuen innerhalb des Gesundheitswesens (z.B. Patienten, Ärzte, Forscher).

Diese Differenzierung ermöglicht die Beschreibung divergierender Ziele innerhalb von Akteursgruppen. Da die Einführung von eHealth- und Big Data-Anwendungen zur Verbesserung der Versorgungsqualität oder zur Senkung der Gesundheitskosten häufig abhängig von der Adoption neuer Technologien auf sämtlichen Ebenen innerhalb der Akteursgruppen ist, kann diese Betrachtungsdimension ein tieferes Verständnis der divergierenden Handlungen ermöglichen. Die Untergliederung der folgenden Abbildung erfolgt auf Basis der sechs relevanten Akteursgruppen, kann jedoch in Abhängigkeit von der Analyse-Ebene verfeinert werden. So unterteilen sich bspw. die Leistungserbringer noch einmal in den ambulanten und den stationären Sektor oder die Kostenträger in gesetzliche Krankenkassen und private Krankenversicherungen, die wiederum partikulare Ziele verfolgen.

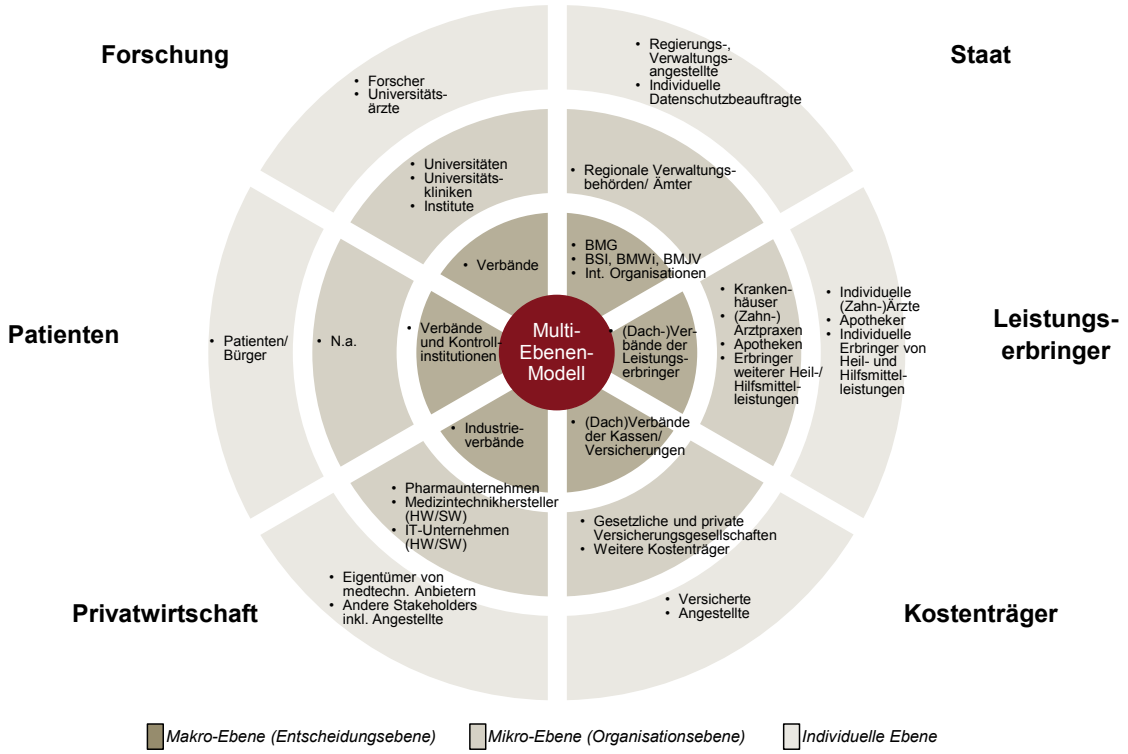


Abbildung 26: Multi-Ebenen-Akteursstruktur

Quelle: in Anlehnung an Klöcker, Bernnat, Veit (2015)

Bei der Einführung neuer Technologien besteht das Risiko, dass diese von entscheidungsrelevanten Akteuren der Makro-Ebene bestimmt (sog. Push-Strategie) und gleichzeitig individuelle Akteure als eigentliche Nutzer unzureichend einbezogen werden. Dabei ist die individuelle Ebene häufig essentiell für Erfolg oder Misserfolg einer neuen Anwendung.

Grundlegend geht es um die situationsabhängige Entscheidung zwischen zweier unterschiedlichen Implementierungsstrategien (Klöcker, Bernnat, & Veit, 2015):

- Die Push-Strategie beschreibt die seitens der Selbstverwaltung oder öffentlicher Regulierungsbehörden koordinierte und vorangetriebene Einführung von Anwendungen (z.B. durch Definition von Verantwortlichkeiten und Setzen von Meilensteinen). Endnutzer, selbst wenn in die Entscheidungsprozesse einbezogen, spielen in der Push-Strategie eine untergeordnete Rolle.
- Dagegen wird in der Pull-Strategie die Nachfrage nach neuen Technologien durch die jeweiligen (nutzenden) Akteure der Mikro- oder individuellen Ebene gesteuert. In dieser Strategie werden die Endnutzer in die Entwicklung und Einführung neuer Anwendungen einbezogen, was speziell die Adoption neuer Technologien und damit ggf. die Erfolgswahrscheinlichkeit der Einführung erhöht. Dies kann gewährleistet werden, indem z.B. beobachtet wird, welche Schnittstellen und Standards von Krankenhäusern und Ärzten favorisiert werden. Darauf aufbauend werden Rahmen durch entscheidungsrelevante Gremien geschaffen, die diese bewährten Prozesse verpflichtend durchsetzen.

Eine situative Kombination aus beiden Strategien zur gleichzeitigen Erhöhung der Adoption durch Pull-Maßnahmen sowie Vereinheitlichung und stringenten Durchsetzung mittels Push-Maßnahmen stellt hierbei eine mögliche Alternative dar. So kann bspw. auch effektiv auf potentielle externe Effekte (sog. Spillover-Effekte) aus anderen Bereichen reagiert werden.

Exemplarisch lässt sich die Herausforderung der maßgeblichen Strategieentscheidung anhand der Leistungserbringer beschreiben. Ärzte verfügen häufig über elektives Wissen in Bezug auf Diagnose und Therapie, das über viele Berufsjahre hinweg erworben wurde. Mögliche Veränderungen werden u. a. hinsichtlich des erwarteten Nutzens (prozessual, in der Behandlung von Patienten, bei der Vergütung etc.) und Kosten im Vergleich mit bisherigen Verfahren bewertet. Dieses Verhalten ist in die Entscheidungsfindung bezüglich der Einführung neuer Technologien seitens der Ärzteverbände einzubeziehen. Bspw. kann der Zusatznutzen einer neuen Anwendung explizit in Zusammenarbeit mit dem einzelnen Arzt herausgearbeitet und der zusätzliche Aufwand (z.B. durch einen finanziellen Ausgleich mittels Abrechnungsmöglichkeiten) im Dialog minimiert werden. Dadurch erhöht sich die Adoption und verringert sich das Risiko einer verzögerten Einführung.

(3) Asymmetrische Ziele innerhalb einzelner Ebenen der Multi-Ebenen-Struktur

Für das grundlegende Verständnis des Verhaltens primärer Anwendergruppen ist es essentiell, die Einzelakteure innerhalb der Multi-Ebenen-Struktur zu untersuchen (Patienten, Ärzte, Forscher etc.). Auch diese sind in ihrem Verhalten nicht homogen, sondern unterscheiden sich bspw. auf individueller Ebene in ihrer Einstellung gegenüber technologischen Entwicklungen, basierend auf ihrer subjektiven Wahrnehmung von erwarteter Leistung und erwartetem Aufwand sowie soziodemographischen Faktoren (z.B. Alter, Geschlecht). Divergierende Ziele sind auf jeder Ebene der Multi-Ebenen-Struktur zu beobachten. So werden bspw. innerhalb der Makro-Ebene der Leistungserbringer zwischen Verbänden des ambulanten (z.B. KBV, KBZV, HÄVG) und stationären (z.B. DKG) Sektors oder innerhalb der Mikro-Ebene der Kostenträger zwischen gesetzlichen und privaten bzw. zwischen großen und kleinen Krankenversicherungen Zielasymmetrien deutlich. Im Folgenden wird am Beispiel der Patienten eine exemplarische Analyse der Adoption neuer eHealth- und Big Data-Anwendungen auf individueller Ebene durchgeführt.

Patienten spielen als Endanwender vieler medizinischer Anwendungen die zentrale Rolle im Gesundheitswesen. Der Patient wird u. a. dank mobiler Anwendungen zunehmend selbstbestimmter und fragt neue Versorgungsangebote auch außerhalb des etablierten Ersten Gesundheitsmarktes nach. Insbesondere die steigende Relevanz des Zweiten Gesundheitsmarktes sowie die verstärkte direkte Kommunikation zwischen Kostenträgern und Patienten erfordern ein grundlegendes Verständnis des Adoptionsverhaltens der Patienten in Bezug auf neue Technologien. Entscheidend ist, dass diese keineswegs eine homogene Gruppe bilden. Vielmehr setzen sie sich aus einer Vielzahl von Menschen mit unterschiedlichen soziodemographischen Hintergründen zusammen und zeigen in der Konsequenz individuell divergierende Adoptionsmuster bezüglich eHealth- oder Big Data-Anwendungen.

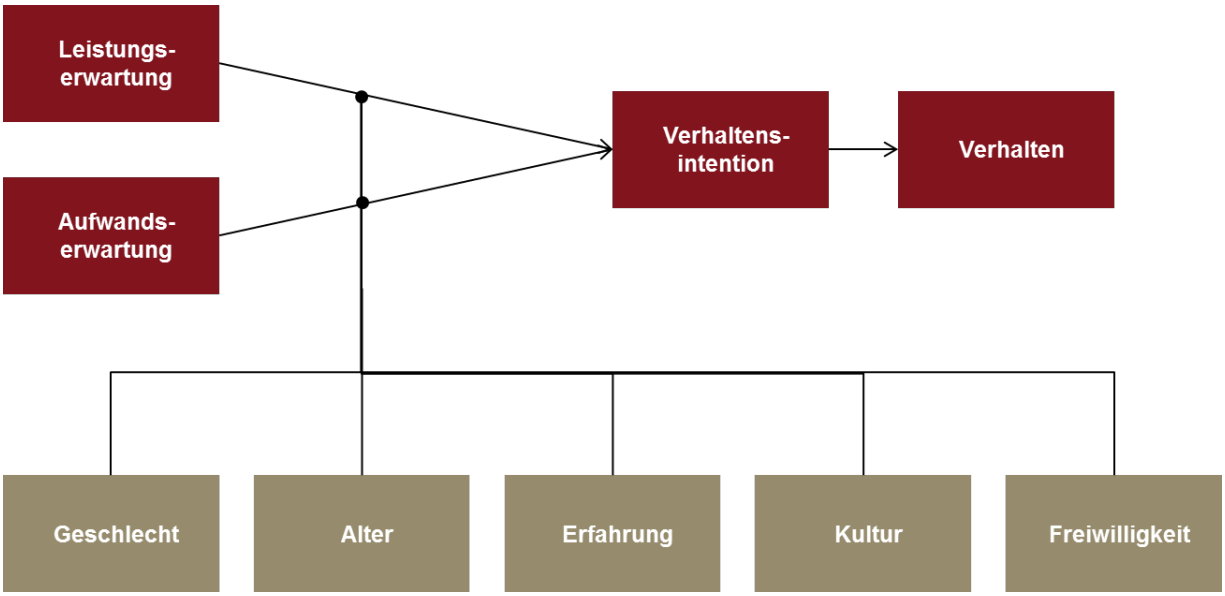


Abbildung 27: Einflussfaktoren für Adoption auf individueller Ebene

Quelle: Dockweiler et al. (2015)

Wissenschaftliche Studien[72] machen deutlich, dass die Adoption durch Patienten in der Gesundheitsversorgung stark nutzwertorientiert ist. Die subjektive Adoption von neuen Anwendungen durch einen einzelnen Patienten ist dabei maßgeblich von zwei Faktoren abhängig
(Abbildung 27):

- **Leistungserwartung:** charakterisiert die Erwartung in Bezug auf den Zusatznutzen einer neuen Anwendung, wobei besonders der Aspekt der wahrgenommen Qualitätssteigerung in der Versorgung hervorgehoben wird. Diese ist Grundlage für den Aufbau von Vertrauen in Technologie und/oder das jeweilige Fachpersonal. Ein entscheidender Faktor für den Aufbau von Vertrauen in neue Anwendungen ist die vom Patienten subjektiv wahrgenommene Motivation der Anbieter oder Entwickler. Privatwirtschaftlich entwickelten Anwendungen werden meist andere Ziele unterstellt als Projekten, die bspw. durch Forschung oder Leistungserbringer angestoßen werden (Rentabilität vs. Erhöhung der Versorgungsqualität).[73] Ein weiteres elementares Kriterium bei der Adoption telemedizinischer Leistungen ist das individuell wahrgenommeine Leid und die daraus resultierende subjektive Einschränkung der Lebensqualität eines Patienten. Diese individuelle Wahrnehmung kann demnach katalysierend wirken und dadurch zu einer höheren Adoption telemedizinischer Leistungen seitens des Betroffenen führen. Daher gelten Videoübertragungen bspw. als förderlich, da sie im Vergleich zu einem Telefonkontakt eine stärkere persönliche Beziehung zum medizinischen Fachpersonal ermöglichen. Hohe Relevanz für den Vertrauensaufbau haben die Erwartungen hinsichtlich der individuell eingeschätzten fachlichen Qualifikationen des medizinischen Fachpersonals, wie die

[72] Wewer, Dockweiler, Beckers, & Hornberg, 2012; Dockweiler et. al., 2015.

[73] Internet- und Softwarefirmen werden bspw. als größte Bedrohung für die Privatsphäre angesehen, noch vor Geheimdiensten (Fraunhofer SIT, 2015).

technologische Zuverlässigkeit. Des Weiteren fließt die unmittelbare Erreichbarkeit des medizinischen Fachpersonals, wie die wahrgenommene Zeitersparnis durch Telemedizin, in die Erwartungshaltung ein. Insbesondere für chronisch Kranke oder Pflegepatienten spielt zudem die Vereinfachung von Langzeitkontrollen eine hervorgehobene Rolle.

- **Aufwandserwartung:** beschreibt die Erwartung hinsichtlich der Mehrbelastung durch neue Anwendungen. Diese subjektive Wahrnehmung korreliert stark mit der individuellen Technikaffinität der jeweiligen Patienten. Je geringer die Vorbildung und die Routine im Umgang mit technischen Hilfsmitteln, desto höher der erwartete Aufwand. Zentral ist zudem das Kriterium der erwarteten Nutzerfreundlichkeit der Anwendung (Usability), um neben der persönlichen Erfahrung im Umgang mit Technik den erwarteten Aufwand bewerten zu können. Positiv auf die Aufwandserwartung wirkt sich eine Erprobung im Vorfeld oder die Unterstützung durch Hilfssysteme aus, wie u. a. eine Einweisung durch medizinisches Fachpersonal, Beratung durch Technikhersteller oder Unterstützung durch das soziale Umfeld. Weitere wichtige Kriterien bei der individuellen Bewertung des potentiellen Aufwands sind die Frage der Kostenübernahme/-erstattung oder der sozialen Legitimation (hauptsächlich durch die Familie).

Die Bewertung der potentiellen Leistungen und Aufwände ist dabei stark von soziodemographischen Faktoren abhängig. Diesbezüglich sind zwei gegenläufige Trends zu beobachten: Die noch immer eingeschränkte IKT-Nutzung älterer Menschen und die daraus resultierenden geringen (positiven) Erfahrungswerte in Bezug auf digitale Anwendungen führen zu einer grundlegenden Skepsis bzw. geringen Technikaffinität. Aus diesem Grund werden die erwarteten Mehrbelastungen häufig als sehr hoch eingeschätzt. Dem entgegen erwarten diese Patienten einen hohen Zusatznutzen, da ältere Menschen häufiger an (chronischen) Krankheiten leiden als jüngere (Wewer, Dockweiler, Beckers, & Hornberg, 2012).

Einen weiteren Faktor für bestimmte Adoptionsmuster kann das Geschlecht darstellen, denn die Bewertung neuer Technologien fällt je nach Geschlecht des Patienten häufig unterschiedlich aus. Für Frauen sind bspw. Aspekte wie die unterschwellige Angst vor dem Verlust von Privatsphäre, Kostenfragen sowie der Grad des persönlichen Kontakts besonders relevant (ebd.).

Weitere Faktoren, die das individuelle Verhalten der Patienten gegenüber neuen technologischen Anwendungen beeinflussen, sind u. a. ihre bisherige (altersunabhängige) Erfahrung mit Teleanwendungen, ihr kultureller Hintergrund, die Freiwilligkeit der Beteiligung sowie Datenschutzbedenken. Insbesondere Befürchtungen in Bezug auf mangelnde Datensicherheit durch die elektronische Übertragung und Archivierung von Daten sind trotz der hervorgehobenen Relevanz der Nutzwertorientierung zu berücksichtigen. Eine zentrale Forderung der Patienten ist die Möglichkeit des Zugriffs auf bzw. der aktiven Steuerung sämtlicher persönlicher medizinischer Daten. Mit einem sog. Opt-in-Verfahren wird dabei die Verwendung dieser Daten mit Hilfe akteursspezifischer Zugriffsrechte durch den Patienten explizit erlaubt. Dadurch gewinnen Patienten die Kontrolle über ihre Daten zurück und steuern in Abhängigkeit von individuellen Präferenzen bewusst, welche Daten für welche Anwendungen zur Verfügung gestellt werden. Die Befürchtung, dass Daten ungewollt bspw. für kommerzielle Interessen zweckentfremdet werden, kann durch diesen Prozess reduziert werden. Möglichkeiten zur Anonymisierung sowie das Vertrauen in den Anbieter (Privatwirtschaft, Forschung etc.) können den individuellen Adoptionsgrad beeinflussen. Die Dichotomie zwischen Nutzwertorientierung und individuellem Schutz der Privatsphäre ist vielen bewusst, weshalb eine Modernisierung bestehender Datenschutzrichtlinien gewünscht wird (Fraunhofer SIT, 2015). Ein Datenmissbrauch sensibler Gesundheitsdaten könnte zu einem nachhaltigen Vertrauensverlust in Bezug auf eHealth- und Big Data-Anwendungen führen, selbst wenn das Risiko dem Einzelnen im Moment noch marginal erscheint.

Schlussfolgerung

Die Ausführungen in diesem Kapitel unterstreichen die Relevanz des Adoptionsgrads einzelner Einzelakteure. Daher ist eine umfassende Betrachtungsweise der relevanten Treiber von Veränderungen im Gesundheitswesen notwendig – folglich sind neben der entscheidungsrelevanten Makro-Ebene (z.B. Verbände) auch die stärker für die Umsetzung relevanten Mikro- bzw. individuellen Ebenen zu adressieren.

Da neue digitale Anwendungen ihr Potential meist erst durch eine große Verbreitung realisieren, ist die Technologieadoption und -akzeptanz der Endanwender häufig grundlegend für den Erfolg der Einführung solcher Anwendungen. Patienten lösen sich dabei infolge steigender eHealth-Anwendungsmöglichkeiten im Rahmen mobiler Technologien (v. a. Smartphones, Tablets, Wearables) zunehmend aus der bisher meist passiven Rolle eines Empfängers medizinischer Leistungen. Vielmehr steuern sie selbst mit Hilfe neuer digitaler Möglichkeiten aktiv ihre Gesundheit und setzen bspw. mit der Verbreitung von Fitnessarmbändern oder Smartwatches potentiell neue Standards für die Aggregation und Auswertung von Gesundheitsdaten. Neben den Patienten stellen die Leistungserbringer, vornehmlich Ärzte sowie medizinisches und pflegerisches Fachpersonal, eine weitere relevante Gruppe von Endanwendern dar. eHealth-Anwendungen, die den Anforderungen der Ärzte bspw. aufgrund zu hoher zeitlicher oder finanzieller Aufwände nicht entsprechen, besitzen nur eine geringe Aussicht auf eine erfolgreiche Einführung und einen hohen Verbreitungsgrad.

Diese Veränderungen seitens primärer Anwendergruppen auf Ebene der Patienten, Leistungserbringer oder anderer Einzelakteure gilt es zu beobachten und etwaige Strategien auf das betreffende Verhalten auszurichten. Diese auf die Einführung einzelner Anwendungen ausgelegten Strategien können auf Basis eines tieferen Verständnisses der akteursspezifischen Fähigkeiten im Umgang mit neuen Technologien (Digital Literacy) von allgemeinen Maßnahmen zur Verbesserung der Adoption (z.B. Fortbildungen, Öffentlichkeitskampagnen, Förderung von Gamification-Anwendungen) begleitet werden. Diesbezüglich sollten Anwender besser in Entwicklungs-, Abstimmungs- und Entscheidungsprozesse einbezogen, die Wahrscheinlichkeit der Adoption nach Anpassung der Anwendung an die jeweiligen Bedürfnisse erhöht und so Erfolgsaussichten für die Etablierung, d. h. die langfristige Akzeptanz neuer Technologien, gesteigert werden.

3.3.6 Vorhandene und notwendige Infrastrukturen

Definition von Infrastrukturen im Gesundheitswesen

Aufgrund der breiten Begriffsverwendung[74] sowie des vielfältigen Interpretationsspielraumes erfolgt zunächst eine definitorische Einordnung des Infrastrukturbegriffs vor dem Hintergrund des gegenständlichen Studienziels. Im Folgenden wird daher unter „Infrastruktur“ eine Vernetzungsinfrastruktur verstanden. Diese stellt Systembausteine wie Hardware-/Netzwerk-Komponenten und Softwareanwendungen zur Verfügung und ermöglicht dadurch eine sichere Vernetzung aller relevanten Akteure des Gesundheitswesens bzw. von deren IT-Systemen (im Gesundheitswesen u. a. PVS, KIS, AVS). Das heißt, die Infrastruktur ist nicht ausschließlich technologische Grundlage für die Kommunikation zwischen IT-Systemen, sondern vielmehr ein

[74] Zum Beispiel immaterielle, materielle und institutionelle Infrastrukturen, soziale und technische Infrastrukturen, IT-Infrastrukturen, zentrale und dezentrale Infrastrukturen, Netzwerk-Infrastrukturen etc.

Infrastruktur-Framework, über das Beteiligte unter Berücksichtigung spezifischer Anforderungen des Gesundheitswesens (Vertraulichkeit/Integrität der Daten, regulatorische Restriktionen etc.) verschiedene Dienste nutzen können. Diese sind v. a. folgenden Kategorien zuzuordnen (BMG, 2013):

- **Basisdienste** wie z.B. Object-Identifier-Dienste (OID), Protokollierungsdienste, Transportdienste
- **Security-Dienste** wie z.B. Security Token Services, Policy-Dienste
- **Repository-Dienste,** Datenspeicher-Dienste, die über klassische oder neue Methoden (u. a. Cloud-Lösungen) z.B. Vokabulare, Datendefinitionen, aber auch Daten über Teilnehmer, Materialien, Arzneimittel, Leitlinien infrastrukturweit zur Verfügung stellen
- **generische Infrastrukturdienste** (z.B. für elektronische Fall- und Patientenakten)
- **Business-Dienste** (z.B. für die Prozesssteuerung, Master-Patient-Index (MPI), Alerting-Dienst)

Entscheidend beim Aufbau einer solchen Infrastruktur ist die sichere Vernetzung der verschiedenen IT-Systeme mit einer zentralen Infrastruktur-Plattform, auf welcher die spezifischen Anwendungen eingebettet sind. Dezentrale Infrastruktur-Komponenten (Router, Kartenterminals, Authentifizierungskarten, mobile Endgeräte etc.) bilden dabei die Schnittstelle zum Endanwender (Leistungserbringer, Kostenträger, Patient etc.) als Bestandteil einer übergreifenden Infrastruktur-Plattform. Das zugrunde liegende Übertragungsnetz (z.B. auf Basis von Breitbandtechnologien wie DSL, Glasfaser, ISDN, LTE) setzt den Rahmen für das Angebot von Anwendungen auf der Infrastruktur, insbesondere hinsichtlich des spezifischen Bandbreitenbedarfs. Die technologieabhängige Übertragungsrate und Störungsanfälligkeit des Übertragungsnetzes kann entscheidenden Einfluss auf die Funktionsfähigkeit einer konkreten Anwendung haben (z.B. Bandbreiten-Anforderungen von Teleradiologieanwendungen für die Übertragung hochauflösender Bilder).

Der aufgezeigte technische Rahmen soll einen systemübergreifenden Austausch von Informationen im Gesundheitswesen ermöglichen (gematik, 2015). Zurzeit existieren verschiedene parallele Infrastrukturen, die größtenteils sektor- (z.B. ambulant oder stationär) oder akteursspezifisch (Radiologen, Zahnärzte, Apotheken) und überwiegend ohne Flächendeckung ausgelegt sind. Dieser Zustand erschwert den sektor- und systemübergreifenden Austausch bzw. die Vernetzung sämtlicher Akteure. Aus diesem Grund wird die „sichere Telematikinfrastruktur“ (Bundesregierung, 2015) als zentrale Infrastruktur im Gesundheits-wesen entwickelt.[75]

Telematikinfrastruktur (TI)/elektronische Gesundheitskarte (eGK)

Die Telematikinfrastruktur ist nach § 291a Absatz 7 SGB V als „interoperable und kompatible Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur“ definiert und soll hochsichere und systemübergreifende Kommunikationskanäle zwischen verschiedenen IT-Systemen in (Zahn-)Arztpraxen (PVS), Apotheken (AVS), Krankenhäusern (KIS) und Krankenkassen zum Austausch von Daten und Informationen gewährleisten. Als Authentifikations-Schlüssel fungieren bisher ausschließlich kryptische Zertifikate z.B. auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) und dem elektronischen Heilberufsausweis (eHBA, SMC-B). Mit der Schaffung der gesetzlichen Grundlagen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte verfolgt der

[75] Gem. EHealth-Gesetz, Stand: 27.05.2015.

Gesetzgeber das Ziel, die „Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz der Behandlung" (§ 291a SGB V) zu verbessern. Dabei sollen zu jedem Zeitpunkt die individuelle Datenhoheit, d. h. das Recht auf informationelle Selbstbestimmung, sowie die ärztliche Schweigepflicht gewährleistet werden (gematik, 2015)[76].

Die zentralen Akteure der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen (Kostenträger und Leistungserbringer) haben den gesetzlichen Auftrag, die Telematikinfrastruktur aufzubauen (§ 291a Abs. 7 SGB V). Eigens für diesen Zweck wurde die Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) gegründet (§ 291b SGB V). Die Gesellschafter setzen sich aus den in § 291a SGB V genannten Akteuren, also Kostenträgern (Krankenkassen und deren Verbänden) und Leistungserbringern ((Zahn-)Ärzten, Apotheken und Krankenhäusern bzw. deren Verbänden) zusammen und übernehmen Aufbau und Betrieb der Telematikinfrastruktur.

Auf Basis der gesetzlichen Vorgaben sind bisher die folgenden Anwendungen auf der eGK bzw. in der Telematikinfrastruktur geplant (gematik, 2015):

- **Versichertendatenmanagement (VSDM):** elektronische Überprüfung (ggf. Sperrung) und Aktualisierung von Versichertenstammdaten auf der eGK,
- **qualifizierte elektronische Signatur (QES):** rechtsverbindliche elektronische Signatur von Dokumenten zur Durchführung von Geschäftsvorfällen (inkl. Möglichkeit der Stapelsignatur[77]),
- **sichere Kommunikation zwischen Leistungserbringern (KOM-LE):** Möglichkeit der vertraulichen und integritätsgeschützten Kommunikation zwischen Leistungserbringern und ihren Institutionen innerhalb der Telematikinfrastruktur, z.B. beim Austausch elektronischer Arztbriefe,
- **Notfalldatenmanagement (NFDM):** Speicherung notfallrelevanter medizinischer Informationen von Versicherten (z.B. Allergien, Unverträglichkeiten, Implantate) auf freiwilliger Basis, um im Notfall erste Behandlungsmaßnahmen auch ohne Mitwirkung der Patienten patientenindividuell ergreifen zu können,
- **Migration von Gesundheitsdatendiensten:** Öffnung der Telematikinfrastruktur für Gesundheitsdienste; als erste Anwendung vorgesehen ist die elektronischen Fallakte (eFA), welche die fallabhängige einrichtungsübergreifende Behandlungsdokumentation ermöglicht, wenn ein Patient bei mehreren Leistungserbringern behandelt wird,
- **Datenmanagement zur Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS):** Dokumentation aller Medikations-, Arzneimittelverordnungs- und Therapievorschlagsdaten auf freiwilliger Basis, um ggf. Doppelmedikation oder nicht beabsichtigte Wechselwirkungen zu vermeiden.

Das EHealth-Gesetz beinhaltet eine Öffnung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen, die weder die eGK noch eHBA/SMC-B verwenden müssen (Bundesregierung, 2015). Hierdurch kann perspektivisch z.B. nichtapprobierten Gesundheitsberufen oder privaten Anbietern ein Zugang ermöglicht werden, um Mehrwertanwendungen[78] in die TI einzubinden. Dadurch soll

---

[76] Weitere Information u. a. zu Technologie- oder Datenschutz-Fragen finden sich in der Dokumentation der gematik.

[77] „Stapelsignatur" ist die Signatur von mehreren Dokumenten mit nur einer PIN-Eingabe.

[78] Mehrwertanwendungen beschreiben „nicht gesetzlich geregelte (oder zumindest nicht in Bezug auf die Telematikinfrastruktur geregelte) Anwendungen". Darunter fallen bspw. Informationskanäle für die Kommunikation und den Datenaustausch (z.B. für Telemonitoring) zwischen Leistungserbringern in einem Integrierten Versorgungsmodell, die nicht in KOM-LE abgebildet werden, die elektronische Meldung von meldepflichtigen Erkrankungen oder die elektronische Überweisungs- und Terminverwaltung.

die TI basierend auf den geltenden hohen Sicherheitsanforderungen zukünftig für sämtliche eHealth-Anwendungen im deutschen Gesundheitswesen zur Referenzinfrastruktur werden.

Weitere Infrastrukturen

Parallel zur Telematikinfrastruktur bestehen aktuell weitere Infrastrukturen, die meist als Insellösungen sektorspezifisch zwischen Akteuren des Gesundheitswesens sowie entsprechend den Geltungsbereichen relevanter Sozialgesetzbücher gegliedert sind. Während die TI als zentrale Infrastruktur für das Gesundheitswesen flächendeckende bzw. sektorenübergreifende Interoperabilität gewährleisten soll, verfolgen andere Infrastrukturen meist ausschließlich sektorspezifische Interessen. Die Entwicklung dieser Infrastrukturen ist daher häufig weniger abstimmungs- und zeitaufwendig. Gleichwohl ist ein solch komplexer akteurs- und sektorenübergreifender Abstimmungsprozess für die Herstellung von flächendeckender Interoperabilität maßgeblich. Daher sollen die Infrastrukturen perspektivisch in die Telematikinfrastruktur integriert werden. Im Folgenden werden beispielhaft derzeit bestehende Infrastrukturen vorgestellt.

Das **„Sichere Netz der Kassenärztlichen Vereinigungen" (SNK)** ist eine Initiative zur Vernetzung der Vertragsärzte und Psychotherapeuten. Ziel des SNK ist eine sichere Kommunikation, Abrechnung und Dokumentation sowie ein intuitiver und direkter Datenaustausch (z.B. Befunde) zwischen den zuvor genannten Leistungserbringern sowie zwischen diesen und den Rechenzentren der KVen im Sinne einer Vereinfachung der Abläufe im Praxisalltag. Dafür empfiehlt die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) den Vertragsärzten und Psychotherapeuten den Hardware-Zugang „KV-SafeNet". Dieser soll eine datenschutzgerechte Anbindung der Praxissysteme und somit Informationssicherheit ermöglichen. Der Hardware-Zugang wird den Anwendern durch zertifizierte kommerzielle Anbieter basierend auf den von der KBV ausgearbeiteten Rahmenrichtlinien zur Verfügung gestellt (KBV, 2015). Zurzeit sind ca. 60.000 Vertragsärzte und Psychotherapeuten an das SNK angebunden und haben dadurch Zugriff auf die eingebetteten Anwendungen (KBV, 2015). Aktuelle Anwendungen umfassen Abrechnung, eArztbrief, eNachricht, eDoku, eDMP (elektronisches Disease-Management-Programm), Dale-UV (elektronisches Berichts- und Abrechnungssystem für Ärzte mit Unfallversicherungsträgern). Geplant sind zudem weitere Anwendungen, u. a. die Dokumentation zum Hautkrebsscreening (eHKS), zur Koloskopie (eKoloskopieDoku), zur Dialyse (eDialyse-Doku) sowie eine Anwendung zum Transfer von Labordaten über die Datenschnittstelle LDT 3.0 (Labor) (KV Telematik, 2015).

Für Verträge außerhalb des Kollektivregimes im Vertragsarztbereich (insbes. Selektivverträge) haben die **Deutsche Hausärztliche Vertragsgemeinschaft (HÄVG)** und der **MEDIVERBUND** eine eigene Infrastruktur entwickelt. Mittels dieser Lösung können ambulante medizinische Vertragsleistungen unabhängig von kollektivvertraglichen Regelungen und Institutionen abgerechnet werden.

Eine weit verbreitete sektorenübergreifende, aber sehr anwendungsspezifische Infrastruktur ist zudem die **Leistungserbringer Online-Suite (LEOS)**. Über diese Plattform wickeln Leistungsträger mit Kostenträgern die Hilfsmittelversorgung elektronisch ab und vermindern so v. a. bei Abrechnungsprozessen Medienbrüche.

Währenddessen haben Zahnärzte aktuell die Möglichkeit über **ZOD (Zahnärzte Online Deutschland)** zu kommunizieren. ZOD ist eine Internetplattform, die über Zertifizierung mittels qualifizierter Signaturkarten (ZOD-Karten) die sichere Kommunikation zwischen Zahnärzten sowie mit den jeweiligen Kassenzahnärztlichen Vereinigungen ermöglicht. So wird bspw. eine Möglichkeit zur Online-Abrechnung angeboten. Nach eigenen Angaben werden dabei Sicherheitsanforderungen des BSI und der Bundesnetzagentur (BNetzA) berücksichtigt und umgesetzt. In Zusammenarbeit mit der Bundeszahnärztekammer wird zurzeit die ZOD-

Karte gegen den elektronischen Zahnärzteausweis ausgetauscht (eine Variante des eHBA). Dadurch wird sichergestellt, dass die bisherigen Anwendungen perspektivisch kompatibel mit der Telematikinfrastruktur sind (KZBV, 2015).

Darüber hinaus befinden sich **weitere Akteure des Gesundheitswesens** in der Diskussion über Konzeption und Aufbau eigener Infrastrukturen als Reaktion auf die zunehmenden Anforderungen der Digitalisierung und das Fehlen einer Telematikinfrastruktur. So engagiert sich z.B. der ABDA für die Entwicklung eines **heilberuflichen Netzwerks,** das Apotheker untereinander, aber auch mit weiteren Akteuren des Gesundheitswesens vernetzen soll. Das Ziel des Netzwerks ist insb. die „Optimierung und Sicherheit der Arzneimitteltherapie", um eine „wirksame und patientenorientierte Arzneimittelversorgung unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten" (ABDA, 2014) sicherzustellen.

Herausforderungen

Vielfältige Herausforderungen begleiten die Einführung einer einheitlichen zentralen Infrastruktur im Gesundheitswesen.

Trotz vermehrter übergreifender Aktivitäten, die zu einer zunehmenden Auflösung der historisch gewachsenen Sektorengrenzen im Sinne einer gesteigerten Behandlungsqualität führen (z.B. Besondere Versorgung), ist noch immer eine starke **sektorale Gliederung von Infrastrukturen** des Gesundheitswesens

- zwischen den beteiligten Akteuren im Gesundheitswesen und
- zwischen den Geltungsbereichen der relevanten Sozialgesetzbücher für die Gesundheitsversorgung (SGB V), die Rehabilitation (SGB IX) und die Pflege (SGB XI)

zu beobachten. Die sektorale Trennung gilt es mit Hilfe einer sektoren- und akteursübergreifenden Infrastruktur zu überwinden, um die Grundlage für die Vernetzung sämtlicher Akteure des Gesundheitswesens und ihrer Anwendungen zu legen. Das EHealth-Gesetz ist daher ein wichtiger Schritt, da es die TI als „maßgebliche Infrastruktur" (Bundesregierung, 2015) im Gesundheitswesen definiert und durch die Öffnung der TI den flächendeckenden Zugang sämtlicher Anwendungen im Gesundheitsbereich ermöglicht.

Die Einführung einer einheitlichen Infrastruktur ist ein wichtiger Beitrag zur Herstellung **flächendeckender Interoperabilität[79],** d. h. zur Sicherstellung einer möglichst nahtlosen digitalen Kommunikation zwischen existierenden und geplanten Systemen, Anwendungen oder Komponenten. Die dafür notwendigen einheitlichen Schnittstellen und Standards gilt es zu entwickeln oder – falls vorhanden – flächendeckend anzuwenden. Bis auf wenige regionale wie institutionelle Insellösungen (BMG, 2014) werden Standards zurzeit häufig einrichtungs- oder sektorspezifisch angefertigt. Die daraus resultierende Divergenz zwischen Verfügbarkeit und Anwendung einheitlicher Standards hemmt die Herstellung einer flächendeckenden Interoperabilität. Das EHealth-Gesetz ermöglicht mit der Einführung eines Interoperabilitätsverzeichnisses und eines Informationsportals erstmals entwickelte Schnittstellen und Standards zu vereinheitlichen und zu systematisieren. Darüber hinaus können im Expertendialog ausgewählte Schnittstellen und Standards durch Praktiker für die flächendeckende Anwendung empfohlen werden.

Aufgrund immer kürzer werdender Innovationszyklen im Bereich des digitalen Gesundheitswesens ist es essentiell, dass die **Infrastrukturen flexibel auf neue Entwicklungen**

[79] Eine detaillierte Beschreibung der diesbezüglichen Herausforderungen findet sich im Kapitel 3.3.7 dieser Studie.

reagieren können. Die im EHealth-Gesetz geforderte Öffnung der Telematikinfrastruktur zur Anbindung weiterer Leistungserbringer (z.B. nichtapprobierte Gesundheitsberufe) oder privater Anbieter auch ohne den Einsatz der eGK (Bundesregierung, 2015), z.B. über mobile Endgeräte, muss neben der technischen Anbindung auch die notwendige Kompatibilität in Bezug auf Sicherheitsanforderungen, Datenschutz sowie semantisch-inhaltliche Standards von (Mehrwert-)Anwendungen aufweisen. Darüber hinaus erfordern technische Innovationen perspektivisch die Anbindung an neue Modalitäten und Geräte (z.B. Internet of Things, Sensoren/Aktoren, Robotik). Ebenfalls sollte bereits beim Aufbau von Infrastrukturen sichergestellt werden, dass Skalierungsfähigkeit gewährleistet ist. Neue technologische Entwicklungen wie z.B. höhere Breitbandübertragungsraten (z.B. für Telemonitoring oder Teleradiologie), prozessuale Verarbeitungsraten von IT-Systemen, innovative Entwicklungen zur Archivierung und Verarbeitung strukturierter und unstrukturierter Daten etc. müssen abgebildet werden können. Insb. die Operationalisierung großer Datenvolumina als Grundlage für Big Data-Analysen, stellt Entwickler von Infrastrukturen im Gesundheitswesen hinsichtlich der Auswahl geeigneter Archivierungs- und Verarbeitungsplattformen u. a. in Bezug auf Technologie (In-House, Health Cloud etc.) und Anbieter (SAP, Oracle, IBM, Apple, Google etc.) vor erhebliche Herausforderungen.

Im gesamten Prozess der Ausgestaltung der Infrastrukturen ist es essentiell, die **Endanwendersicht einzubeziehen.** Das heißt, **funktionale Anforderungen** seitens der Leistungserbringer, Kostenträger und Versicherten/Patienten bilden die Grundlage für die Konzeption zukunftsgerichteter Infrastrukturen, die über ein hohes Maß an Ausbaufähigkeit verfügen. Hierbei ist eine **Balance** zwischen **Leistungsfähigkeit, Anwender-freundlichkeit** und **dem gewählten Sicherheitsniveau** sicherzustellen.

Die zunehmende **länderübergreifende Vernetzung** von Organisationen durch globale Wirtschaftsbeziehungen und globalen Tourismus erfordert eine **grenzübergreifende Weiterentwicklung nationaler Infrastrukturen.** Der Transfer von Gesundheitsdaten über Ländergrenzen hinweg, um EU-weite bzw. internationale medizinische Versorgung zu gewährleisten, kann durch die Einführung standardisierter Schnittstellen zu Infrastrukturen anderer Staaten oder die Einführung EU-weiter Infrastruktur-Standards unterstützt werden.

Der Aufbau von Infrastrukturen sollte zudem von einem **zeitgemäßen regulatorischen Rahmen** flankiert werden, der aktuellen Regularien, Marktdynamiken und Anforderungen seitens der Beteiligten gerecht wird. Eine nur eingeschränkte Übertragbarkeit bestehender Gesetze auf Rechtsstreitigkeiten im Zusammenhang mit Informations- und Kommunikationstechnologien, die zunehmende Globalisierung (z.B. Standorte von Cloud-Rechenzentren außerhalb Deutschlands oder der EU) wie auch die erhöhte Anzahl von Konflikten mit Datenschutzgesetzen (z.B. Auftragsdatenverarbeitung im Sinne des BDSG) erhöhen die Unsicherheit sämtlicher Akteure in Bezug auf die Umsetzung der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Gleichsam erfordert die zunehmende IKT-Abhängigkeit einer Vielzahl von Prozessen im Gesundheitswesen die Definition relevanter medizinischer Versorgungsdienstleistungen (u. a. stationäre Akutversorgung, ambulante medizinische Versorgung, Versorgung mit Blut- und Plasmaderivaten), für die besondere IT-Sicherheitsanforderungen erfüllt werden müssen, um die Funktionsfähigkeit bei Systemausfall oder -störung sicherzustellen.

Das Rückgrat der Digitalisierung des Gesundheitswesens, d. h. die flächendeckende digitale Vernetzung von Anwendungen und Akteuren, ist der Ausbau eines leistungsfähigen Übertragungsnetzes. Während Anwendungen wie der eArztbrief aufgrund ihrer geringen Datenmenge

überwiegend mit bestehenden Netzen auskommen, erfordern die Übermittlung qualitativ hochwertiger 3D-Bilddaten (z.B. CT, MRT, DVT)[80] oder hochauflösende Videokonferenzen (z.B. Telekonsile) die Verfügbarkeit durchweg hoher Übertragungsraten. Auch Initiativen wie z.B. das Projekt STEMO (Stroke-Einsatz-Mobil), das mit Hilfe mobiler Computertomographen und mobiler Labordiagnostik Vitaldaten, präklinische Dokumentationen sowie Bild- und Ton-Daten eines Schlaganfallpatienten aus einem Rettungs-transportwagen direkt an das Schlaganfallzentrum der zuständigen Klinik übermittelt, sind auf störungsfreie hochbitratige Netzanbindungen angewiesen (Charité Berlin, 2015). Da telemedizinische Anwendungen Lösungsoptionen für unterversorgte ländliche Regionen darstellen können, ist insb. in diesen Gebieten die **Verfügbarkeit eines leistungsfähigen Breitbandnetzes mit Übertragungsraten von mindestens 50 Mbit/s** ein grundlegender Baustein für die medizinische Versorgung. Allerdings verdeutlicht die Betrachtung der aktuellen Breitbandabdeckung in Deutschland, dass bisher hauptsächlich Ballungszentren an Hochgeschwindigkeitsnetze angebunden sind. Da sich die Anbindung ländlicher Regionen an hochbitratige Netze häufig als unwirtschaftlich darstellt, haben diese Gebiete nur eingeschränkten Zugang zu Hochgeschwindigkeitsnetzen. Bei der Anbindung an hochbitratige Netzen kommen verschiedene Technologien in Abhängigkeit von bereits existierenden Technologien, etwaigen topographischen Besonderheiten sowie Spezifika der jeweils auszuwählenden Technologie zum Einsatz. Unter anderem kann die Breitband-versorgung durch DSL- und Kabelzugänge (z.B. VDSL, LWL, TV-Kabel), Funkübertragungen (z.B. Richtfunk) und mobile Breitbandtechnologien (z.B. UMTS/HSPA, LTE) sichergestellt werden (BMVI, 2015). Darüber hinaus sind häufig Abweichungen zwischen den von Providern zugesagten Bandbreiten und der realen Bandbreite für den Endanwender zu beobachten. So stellen bspw. die Mobilfunkstandards UMTS und LTE geteilte Übertragungsmedien dar (sog. Shared Mediums), bei denen die Gesamtkapazität einer Funkzelle auf alle aktiven Nutzer, also Privatpersonen oder Organisationen, verteilt und dadurch die maximal abrufbare Bandbreite verringert wird. Selbst bei leitungsgebundenen Anbindungen, wie z.B. DSL-Verbindungen, sind zum Teil Abweichungen von über 50 % zu beobachten. Ein flächendeckendes und störungsfreies Übertragungsnetz stellt daher im Zusammenhang mit der Ermöglichung von eHealth-Anwendungen im Allgemeinen sowie dem Erfolg der zentralen Telematikinfrastruktur im Speziellen eine Herausforderung dar. Soll z.B. der Austausch von Bild- oder Endoskopie-Daten perspektivisch über eine zentrale sichere Infrastruktur realisiert werden, sind hierfür zunächst die technologischen Voraussetzungen zu schaffen.

Schlussfolgerung

Vernetzungsinfrastrukturen können die zentrale technologische Basis für eine Vielzahl von eHealth-Anwendungen bilden. Zurzeit existieren parallele, oft sektor- oder akteursspezifische Varianten. Der Informationsaustausch sowie die Vernetzung von Anwendungen zwischen diesen Infrastrukturen sind bisher nicht nahtlos gewährleistet. Die Telematikinfrastruktur soll perspektivisch als maßgebliche Infrastruktur etabliert und somit die Grundlage für die Vernetzung sämtlicher für die medizinische Versorgung relevanter Systeme bzw. Akteure im Gesundheitswesen gelegt werden. Dies erfordert die Bewältigung der aufgezeigten Herausforderungen, insb. in Bezug auf die Überwindung sektoraler Grenzen (zwischen stationärem und ambulantem Sektor). Zudem muss die Infrastruktur mittels geeigneter Schnittstellen die notwendige Flexibilität für die Einbindung anderer (internationaler) Infrastrukturen wie auch weiterer Anwendungen (bspw. aus dem GM2) bereitstellen. Die Sensibilität der personalisierten

[80] Bei einer MRT fallen ca. 5 bis 10 MB, bei einer CT pro Untersuchung mindestens 10 bis 20 MB und bspw. bei einer DVT (digitale Volumentomographie) bis zu 1 GB zu übertragende Daten an.

Gesundheitsdaten stellt hohe Anforderungen an Datenschutz und IT-Sicherheit. Diese müssen jedoch in einer angemessenen Balance zur Anwenderfreundlichkeit und Leistungsfähigkeit der auf der Infrastruktur ausgeführten Anwendungen stehen. Essentiell für den flächendeckenden Einsatz von eHealth-Anwendungen sind auch der gezielte Auf- und Ausbau leistungsfähiger Breitbandinfrastrukturen. Durch diese kann insb. in ländlichen Regionen ein verstärkter Einsatz von eHealth-Anwendungen (v. a. bei notwendigem Austausch großer Datenmengen) ermöglicht und so die medizinische Versorgung gesichert und erweitert werden.

3.3.7 Sicherstellung von Interoperabilität

Interoperabilität entwickelt sich im Bereich der Gesundheitsversorgung mehr und mehr zu einer zentralen Voraussetzung für die Digitalisierung der beteiligten Akteure. Der Begriff beschreibt die „Fähigkeit zweier oder mehrerer Systeme, Anwendungen oder Komponenten, Informationen auszutauschen und die ausgetauschten Informationen auch sinnvoll nutzen zu können“ (IEEE, 1990). Die Sicherstellung einer möglichst nahtlosen Kommunikation zwischen existierenden und geplanten Systemen, Anwendungen oder Komponenten wird aus technischer Sicht hauptsächlich über

(1) den Aufbau von Schnittstellen und

(2) einheitliche Standards

hergestellt.

Grundsätzlich lässt sich Interoperabilität organisatorisch, technisch und semantisch herstellen. „Organisatorische Interoperabilität fordert u. a. synchrone und kompatible Geschäftsprozesse, technische Interoperabilität deckt die technischen Aspekte der Verknüpfung von IT-Systemen und Diensten ab und semantische Interoperabilität ist für ein gemeinsames Verständnis der Bedeutung der auszutauschenden Informationen verantwortlich“ (BMG, 2013) (siehe Kategorisierung in Tabelle 6).

Kategorie	Art der Interoperabilität
Kommunikation	Technische Interoperabilität
Sicherheit	Technische Interoperabilität
Datenformate	Technische Interoperabilität
Datenmodelle/Referenzschemata	Semantische Interoperabilität
Semantik, Codesysteme und Terminologien	Semantische Interoperabilität
Identifizierungsmechanismen für Akteure und Ressourcen	Semantische und organisatorische Interoperabilität
Prozesse und Geschäftslogik	Semantische und organisatorische Interoperabilität

Tabelle 6: Kategorien der Interoperabilität

Quelle: BMG (2013)

Bezugssystem – eHealth-Landschaft

Als zentral für die Herstellung von Interoperabilität wird die Schaffung eines Bezugssystems bewertet. Die Planungsstudie Interoperabilität hält hierfür eine sog. eHealth-Landschaft als „die logische Sicht auf die Gesamtheit der betrachteten Systeme bzw. Anwendungen und deren Zusammenhang auf nationaler Ebene“ (BMG, 2014) für geeignet (siehe Abbildung 28). Diese stellt das Bezugssystem für sämtliche interoperabel auszugestaltenden eHealth-Anwendungen dar. Dadurch wird sichergestellt, dass Spezifikationen oder neue eHealth-Anwendungen kompatibel mit bereits existierenden Schnittstellen sind bzw. auf bestehenden Standards aufbauen.

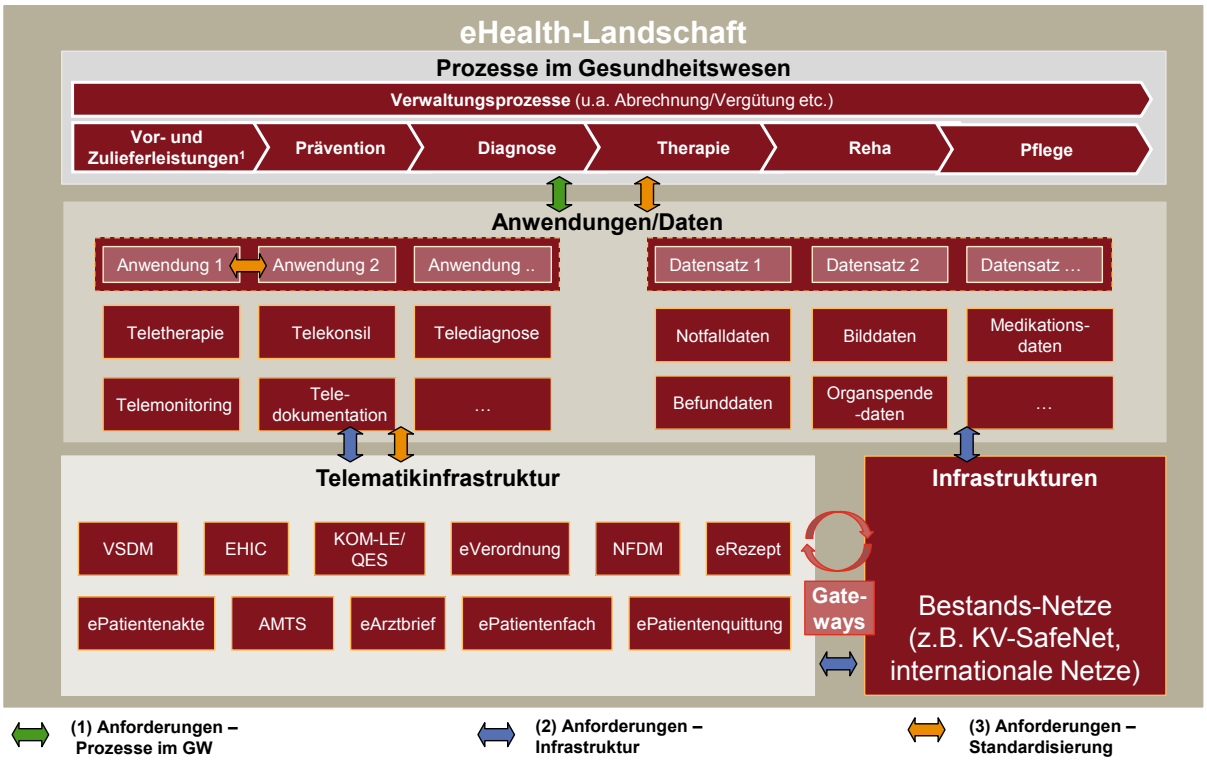


Abbildung 28: Schematische Darstellung der sog. eHealth-Landschaft und von deren Anforderungen

Quelle: in Anlehnung an BMG (2014)

Im Hinblick auf die Ausgestaltung der eHealth-Landschaft ergeben sich drei Quellen von Anforderungen in Bezug auf Interoperabilität (ebd.):

1) Anforderungen im Zusammenhang mit den Prozessen im Gesundheitswesen,
2) Anforderungen im Zusammenhang mit der Infrastruktur,
3) Anforderungen im Zusammenhang mit der Standardisierung.

Die Anforderungsdefinition ist als iterativer Prozess zu verstehen. Prozesse im Gesundheitswesen, Infrastrukturen und Standards stellen Anforderungen an die Herstellung von Interoperabilität (z.B. Interoperabilität muss bewährte Behandlungsmethoden widerspiegeln, darf nur technologisch umsetzbare Ausprägungen annehmen) und passen sich gleichzeitig interoperablen Anforderungen an (z.B. im Hinblick auf internationale Vereinheitlichungsinitiativen oder auf Interoperabilitätsvorgaben zum Zugriff auf Infrastrukturen).

(1) Anforderungen im Zusammenhang mit den Prozessen im Gesundheitswesen

Die Anforderungen in Bezug auf die Sicherstellung organisatorischer und semantischer Interoperabilität resultieren aus den Versorgungsprozessen im Gesundheitswesen. Diese sind arzt- oder einrichtungsabhängig. Unterschiede in der Vergütungsstruktur des stationären (zwischen Leistungserbringer und Kostenträger) und des ambulanten Sektors (zwischen Leistungserbringer, Kassenärztlichen Vereinigungen und Kostenträger) erfordern gesonderte Spezifikationen.

Semantische und organisatorische Interoperabilität erfordert daher unter dem Primat der Aufrechterhaltung oder Verbesserung der Versorgungsqualität eine größtmögliche Synchronisierung von Geschäftsprozessen. Auf Basis dieser Informationen können Schnittstellen und Standards entwickelt werden, die eine nahtlose Kommunikation zwischen verschiedenen Systemen und Anwendungen gewährleisten.

(2) Anforderungen im Zusammenhang mit der Infrastruktur

Die technologische Basis von eHealth-Anwendungen bildet die Infrastruktur. Diese stellt Systembausteine wie Hardware-/Netzwerk-Komponenten oder Softwaredienste zur Verfügung, die eine sichere Vernetzung aller Akteure gewährleisten und Interoperabilität auf einer höheren Ebene (semantisch, organisatorisch) erst ermöglichen. Dabei besteht die Notwendigkeit, den Zugriff auf unterschiedliche Anwendungen wie auch die Interoperabilität zwischen den einzelnen Anwendungen sicherzustellen. Frühzeitig müssen (ggf. offene) Schnittstellen aufgebaut werden, welche die Integration anderer Infrastrukturen sowie von eHealth-Anwendungen ermöglichen.

Ergänzend hierzu muss die Etablierung differenzierter Governance-Modelle erfolgen, also die fall- und akteursabhängige Definition z.B. von Zugriffsrechten oder Sicherheitsstandards (BMG, 2014). Dies wird durch die Entkopplung der Datenkommunikation, -verarbeitung und der Dateninhalte voneinander gewährleistet (ebd.). Mit Hilfe dieser Flexibilität ist es möglich, u. a. regulatorischen Datenschutzanforderungen zu entsprechen oder eine z. T. eingeschränkte Öffnung der Infrastruktur für kommerzielle Anbieter zu realisieren.

In Deutschland wird aktuell die Telematikinfrastruktur als infrastrukturelle Voraussetzung für eine Vielzahl von eHealth-Anwendungen realisiert. Diese ist nach § 291a Absatz 7 SGB V als „interoperable und kompatible Informations-, Kommunikation- und Sicherheitsinfrastruktur“ definiert und soll hochsichere Kommunikationskanäle zwischen Leistungserbringern, Kostenträgern und Versicherten gewährleisten. Als Authentifikations-Schlüssel fungieren bisher ausschließlich die elektronische Gesundheitskarte (eGK) und der elektronische Heilberufsausweis (eHBA, SMC-B). Der Gesetzentwurf der Bundesregierung zum EHealth-Gesetz sieht eine Öffnung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen vor, die weder die eGK noch den eHBA/SMC-B verwenden müssen (Bundesregierung, 2015).[81] Dadurch soll die Telematikinfrastruktur basierend auf den geltenden Sicherheitsanforderungen „als die maßgebliche Infrastruktur für das deutsche Gesundheitswesen“ etabliert werden (ebd.). Hierdurch können perspektivisch weitere Leistungserbringer (z.B. nichtapprobierte Gesundheitsberufe) oder auch private Anbieter inkludiert werden, um Mehrwertanwendungen[82] in die Telematikinfrastruktur einzubinden. Darüber hinaus soll die Nutzung zum Zwecke der Gesundheitsforschung ermöglicht werden.

---

[81] Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 27.05.2015.

[82] „Nicht gesetzlich geregelte (oder zumindest nicht in Bezug auf die Telematikinfrastruktur geregelte) Anwendungen“ (gematik, 2015).

(3) Anforderungen im Zusammenhang mit der Standardisierung

Die für die Herstellung von Interoperabilität erforderlichen Standards sind auf nationaler wie auf internationaler Ebene häufig bereits vorhanden.

Länderübergreifend haben sich verschiedene Standardisierungsorganisationen (sog. SDO wie u. a. HL7, IHE, ISO etc.) etabliert, die in Abhängigkeit von der jeweiligen Verfahrens- und Geschäftsordnung der SDO häufig in iterativen Prozessen Standards für das Gesundheitswesen entwickeln oder festlegen. Ausgewählte Institutionen (z.B. DIN, DIMDI)[83] haben die Möglichkeit, Standardisierungsinitiativen um nationale Spezifika zu ergänzen oder anzupassen und mit Kommentaren zurück in den Entwicklungsprozess auf internationaler Ebene zu spielen (siehe Tabelle 7).

Eine „ergebnisorientierte und fachgetriebene Zusammenarbeit mit relevanten Standardisierungsgesellschaften (HL7, IHE, IHTSDO etc.)“ seitens der zuständigen Institutionen (gematik, KBV, Krankenassen etc.) ist jedoch, trotz Empfehlung aus der eHealth-Planungsstudie Interoperabilität (BMG, 2014), nur eingeschränkt zu beobachten (Thun, 2015). Beispielsweise ist Deutschland bisher kein Mitglied der IHTSDO, die den semantischen Standard SNOMED CT ausarbeitet, der sich laut IHTSDO international zu einer Referenzterminologie entwickeln soll. Die fehlende Partizipation an der Entwicklung von Standards wie SNOMED CT verhindert häufig die Berücksichtigung nationaler Besonderheiten und erschwert dadurch eine flächendeckende Verbreitung und Akzeptanz in Deutschland (BMG, 2013). In dieser Diskussion darf jedoch nicht unterschlagen werden, dass die Einführung von Standards häufig mit signifikanten Kosten und Personalaufwänden verbunden ist, die z.B. aus anfallenden Lizenz-Kosten (BMG, 2013)[84] entstehen.

In den Fällen, in denen deutsche Institutionen den internationalen Entwicklungsprozess begleiten, können Spezifika des deutschen Gesundheitswesens frühzeitig berücksichtigt werden. Die Entwicklung des internationalen Standards für Diagnoseklassifikationen ICD-10 wurde u. a. durch die Mitarbeit des DIMDI von deutscher Seite begleitet und dadurch in einem frühen Entwicklungsstadium auch an deutsche Anforderungen angepasst.

Das EHealth-Gesetz[85] greift die Notwendigkeit einer internationalen Harmonisierung von Standards auf. Über den nationalen Rahmen hinweg hat die gematik die Aufgabe übertragen bekommen, deutsche Interessen im Bereich der Gesundheitstelematik zu vertreten (z.B. bezüglich europäischer Standardisierungs- und Normierungsinitiativen). Die gematik hat dabei hauptsächlich die Aufgabe, eine „Vereinbarkeit mit den Regelungen zur Telematikinfrastruktur zu erreichen“, wobei insb. die Datenschutzrichtlinien hervorgehoben werden (ebd.)

---

[83] Das DIN beschäftigt sich im Fachbereich Medizininformatik mit Normen und Standards für Interoperabilität, Sicherheit und Terminologie; das DIMDI ist zuständig für medizinische Terminologie.

[84] Die Nutzung von SNOMED CT ist für IHTSDO-Mitglieder kostenfrei, Nichtmitglieder müssen allerdings Lizenzgebühren zahlen.

[85] Auf Basis des aktuellen Gesetzentwurfes der Bundesregierung vom 27.05.2015.

Exemplarische Organisation	Art der Interoperabilität	Kurzbeschreibung
HL7 **Health Level Seven International**	(Hauptsächlich) technische Interoperabilität	HL7 entwickelt auf internationaler Ebene Frameworks und Standards zum Austausch von Daten und zur Unterstützung von Prozessen im Gesundheitswesen. HL7-Standards besitzen weltweit eine große Verbreitung. In Deutschland wird HL7 vorrangig im klinischen Bereich über die nachrichtenbasierten HL7v2.x-Standards eingesetzt.
IHE **Integrating the Healthcare Enterprise**	Technische und semantische Interoperabilität	IHE verfolgt einen szenarienbasierten Integrationsansatz, in dem konkrete Kontrollflüsse, Datenflüsse und Schnittstellen systemübergreifend beschrieben werden. IHE inkludiert damit fast alle Bereiche des Gesundheitswesens – von der Augenheilkunde über öffentliche Gesundheitsdienste bis hin zu Infrastrukturdiensten (z.B. werden seit 2011 Aktentypen als „Nukleus einer IHE-konformen Infrastruktur“ von IHE Deutschland e. V. hinsichtlich ihrer Realisierung beschrieben).
IHTSDO **International Healthcare Terminology Standards Development Organization**	Semantische Interoperabilität	Die International Health Terminology Standards Development Organisation (IHTSDO) ist eine weltweit agierende Standardisierungsorganisation für Nomenklaturen und Terminologien mit Sitz in Kopenhagen. Sie wurde 2007 mit dem Ziel der Weiterentwicklung, Verbreitung sowie Internationalisierung der SNOMED CT und damit verbundener Terminologieprodukte gegründet. Der Schwerpunkt liegt darauf, den weltweiten Einsatz von semantisch interoperablen (elektronischen) Gesundheitsakten durch die Bereitstellung einer geeigneten einheitlichen Terminologie zu ermöglichen.
DIN – CEN – ISO	Technische und semantische Interoperabilität	DIN, CEN, und ISO sind anerkannte Normierungsorganisationen. Die DIN agiert dabei auf nationaler, das CEN auf europäischer und die ISO auf internationaler Ebene. Der Normenausschuss Medizin (NAMed) des DIN ist auf nationaler Ebene das offizielle Gremium für die Normung und Standardisierung in der Medizin und vertritt die deutschen Interessen auf europäischer (CEN) und internationaler (ISO) Ebene.
DIMDI **Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information**	Semantische Interoperabilität	Das DIMDI ist eine dem BMG nachgeordnete Behörde und gibt amtliche medizinische Klassifikationen heraus, die sowohl auf internationalen als auch nationalen Klassifikationen basieren (z.B. Zusammenarbeit mit DIN, HL7, WHO). Zusätzlich stellt das DIMDI weitere Terminologien, Nomenklaturen, Register und Standards bereit. In Deutschland ist das DIMDI für die Koordination der Anpassung und die Übersetzung internationaler Klassifikationen (z.B. ICD-10 oder LOINC) zuständig.

Tabelle 7: Exemplarische Übersicht über Standardisierungsorganisationen[86]

Quelle: BMG (2013)

[86] Die Auswahl der exemplarisch dargestellten Standardisierungsorganisationen basiert auf der Auswahl der eHealth-Planungsstudie IOP (BMG, 2013).

Anwendung von Standards

Die grundlegende Divergenz zwischen der Verfügbarkeit einheitlicher Standards und ihrer Anwendung stellt ein zentrales Hemmnis für die Herstellung von Interoperabilität in Deutschland dar (Übersicht über exemplarisch verfügbarer Standards siehe Tabelle 8). Während bspw. technische Standards (HL7, DICOM, IHE) in den im Deutschen Telemedizinportal verwalteten Projekten zumindest zu 20 % Anwendung finden, werden semantische Standards (LOINC, DIMDI, SNOMED CT) nur in 4 % der Projekte, d. h. fast überhaupt nicht angewendet (Böckmann et al., 2014). Neben vereinzelten regionalen wie institutionellen Insellösungen (z.B. Telemedizinprojekte, Verknüpfungen von KIS- oder AVS-Software) hinsichtlich der einrichtungs- oder sektorenübergreifenden Vernetzung von Systemen von Leistungserbringern und Kostenträgern (BMG, 2014) werden Standards oftmals einrichtungsspezifisch angepasst. Einrichtungs- und sektorenübergreifende Standards entwickeln sich verstärkt in Bereichen, in denen eine positive Kosten-Nutzen-Erwartung besteht. In diesen Fällen werden die Initiativen häufig von Leistungserbringern und Kostenträgern in Zusammenarbeit mit Software-Herstellern initiiert, welche die technische Interoperabilität gewährleisten sollen. Die Herausforderung liegt darin, software-herstellerabhängige Insellösungen zu vermeiden, wie es sie z.B. in den USA gibt (Brown, 2013). Auch in Deutschland ist gemäß den Erkenntnissen aus Expertengesprächen eine Abhängigkeit von Software-Herstellern, z.B. beim Einsatz von AIS-Software, zu beobachten, sodass eine direkte Kommunikation zwischen Praxen mit unterschiedlichen AIS-Systemen bisher nur eingeschränkt realisiert werden kann.

Selbst wenn sich einheitliche Standards in einem Gebiet durchsetzen, ist deren flächendeckende Anwendung durch die Endnutzer nicht zwangsläufig gewährleistet. Obwohl Interoperabilität z.B. im semantischen Feld durch LOINC, das eine allgemeine Grundlage für die einheitliche Terminologie in der Kommunikation zwischen Laboren und Kliniken festlegt, möglich ist, greifen einzelne Akteure häufig weiterhin auf andere Terminologien zurück. Insbesondere im Gesundheitswesen ist eine eindeutige Terminologie grundlegend, um ein einheitliches Verständnis und eine nahtlose und fehlfreie Kommunikation zwischen Labor und behandelndem Arzt zu ermöglichen.

Exemplarischer Standard	Art der Inter-operabilität	Kurzbeschreibung
DICOM	Technische Interoperabilität	DICOM ist ein Standard für die Bearbeitung, Speicherung, Übertragung sowie das Drucken von medizinischen Bildern und ermöglicht dabei die Integration von Hard- und Software (z.B. Server, Scanner, Drucker, Arbeitsplätze) in Bildarchivierungs- und Kommunikationssysteme (PACS).
SNOMED CT	Semantische Interoperabilität	SNOMED CT ist eine weltweite multilinguale klinische Gesundheitsterminologie und bietet medizinische Begriffe für Krankheiten, Befunde, Substanzen etc. Durch die Integration vieler bekannter Standards hat SNOMED CT das Potential, als Referenzterminologie im gesamten medizinischen Bereich anerkannt zu werden (310.000 Konzepte).
LOINC	Semantische Interoperabilität	LOINC ist ein Standard (sowie eine Datenbank) für die Terminologie von Untersuchungs- und Testergebnissen aus Kliniken und Laboren. LOINC wird z.B. in elektronischen Gesundheitsakten zur Dokumentation medizinischer Sachverhalte verwendet (70.000 Konzepte).

Tabelle 8: Exemplarische Übersicht über Standards[87]

Quelle: BMG (2013)

Staatliche Institutionen können diesen Prozess der Etablierung einheitlicher Standards durch eine gezielte Gesetzgebung unterstützen. Anreizsysteme in Bezug auf die Nutzung von Standards oder verpflichtende gesetzliche Bestimmungen beschleunigen die Ausbreitung und Vereinheitlichung auf nationaler Ebene. Das EHealth-Gesetz[88] unterstreicht die Relevanz von Interoperabilität als „zentrale(r) Voraussetzung für die Nutzung der Chancen von IT im Gesundheitswesen im Interesse einer besseren Versorgung der Patienten". Zudem werden Maßnahmen zur Herstellung von Interoperabilität definiert. So wird die gematik gesetzlich damit beauftragt, ein nationales Interoperabilitätsverzeichnis aufzubauen, das Auskunft über verwendete technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden gibt. Die formale und inhaltliche Ausgestaltung dieses Verzeichnisses (z.B. der Prozess zur Aufnahme von Standards) wird auf Basis einer 12 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes auszuarbeitenden „Geschäfts- und Verfahrensordnung" (ebd.) geregelt. Der gematik wird die Erhebung von Entgelten zur Aufnahme von Standards in das Interoperabilitätsverzeichnis freigestellt. Darüber hinaus hat die gematik die Möglichkeit, bestimmte Referenzempfehlungen für einzelne im Interoperabilitätsverzeichnis enthaltene Standards, Profile und Leitfäden zu geben und den Entscheidungsträgern dadurch eine Entscheidungshilfe zur Verfügung zu stellen. Zur Verbesserung der Transparenz in Bezug auf die in Deutschland verwendeten Standards soll ein ebenfalls durch die gematik zu erstellendes Informationsportal Auskünfte über Inhalt, Verwendungszweck und Finanzierung von elektronischen Anwendungen im Gesundheitswesen, insbesondere von telemedizinischen Lösungen, für alle Akteure bereitstellen. Dadurch soll die bisher fragmentierte Standardisierungslandschaft erstmals systematisiert werden.

[87] Die Auswahl der exemplarisch dargestellten Standardisierungs-Organisationen und einzelner Standards basiert auf der Auswahl der eHealth Planungsstudie IOP (BMG, 2013)

[88] Beschlussfassung vom 21.12.2015.

Verfügbarkeit und Anwendung von Schnittstellen

Gem. den Erkenntnissen aus Expertengesprächen sind mit einer flächendeckenden Vereinheitlichung von Standards allerdings auch Risiken verbunden. Anwendungen, die nicht den geltenden Standards entsprechen, jedoch in ihrer Technologie und Funktionalität fortschrittlich sind, können bspw. nicht oder nur sehr eingeschränkt in die bestehende eHealth-Landschaft integriert werden. Eine zielführende Ergänzung der Standardisierungsinitiativen stellen daher offene Schnittstellen dar, die den Datenaustausch zwischen Systemen auch für Anwendungen anderer Standards ermöglichen. Dadurch wird die für die Einbindung innovativer Anwendungen notwendige Flexibilität gewährleistet und damit den kürzer werdenden Innovationszyklen des digitalen Gesundheitswesens Rechnung getragen. Bisher übernehmen häufig Software-Unternehmen die Aufgabe, im Rahmen der Digitalisierung von Prozessen diese Schnittstellen zu definieren. Dies führt aktuell jedoch häufig lediglich zu einer Interoperabilität zwischen den Anwendungen eines Software-Herstellers. Im Gegensatz zur Diskussion über die Vereinheitlichung bereits verfügbarer Standards müssen geeignete Schnittstellen erst definiert und entwickelt werden. Verpflichtungen in Bezug auf den Aufbau einheitlicher und offener Schnittstellen, z.B. basierend auf Anforderungen der Leistungserbringer oder Patienten, gab es bisher nicht.

Das EHealth-Gesetz greift diese Problematik auf und überträgt KBV, KZBV und DKG „offene und standardisierte Schnittstellen“, die sie in Zusammenarbeit mit der gematik und Software-Herstellern entwickeln sollen (ebd.). Diese haben die Aufgabe, das „Erheben, Verarbeiten und Nutzen von personenbezogenen Patientendaten“ interoperabel zu gestalten. Die definierten Schnittstellen werden in das Interoperabilitätsverzeichnis aufgenommen. Laut EHealth-Gesetz erfüllen die Schnittstellen die Funktion eines „Gütesiegels“, das als Entscheidungshilfe für Leistungserbringer bei der Auswahl einer Software fungiert.

Schlussfolgerung

Die Ausführungen machen deutlich, welche Herausforderungen die Herstellung einer flächendeckenden organisatorischen, technischen und semantischen Interoperabilität begleiten. Zur Gewährleistung von Versorgungsqualität müssen gem. den Ergebnissen der eHealth-Planungsstudie „Interoperabilität“ sowie den Ergebnissen der Expertengespräche der gegenständlichen Studie mittels situativer Abwägung

(1) bestimmte Prozesse im Gesundheitswesen standardisiert und vereinheitlicht,

(2) eine zentrale und offene Infrastruktur entwickelt und

(3) die bisher fragmentierte Standardisierungs- und Schnittstellen-Landschaft (international) vereinheitlicht werden.

Dabei muss das zu entwickelnde allgemeine Bezugssystem flexibel sein, um die Integration neuer eHealth-Anwendungen oder Infrastrukturen zu ermöglichen. Die Bewältigung der Herausforderungen bezüglich der Herstellung von Interoperabilität unter Gewährleistung der notwendigen Flexibilität des Bezugssystems ermöglicht auch, den zunehmend kürzer werdenden Innovationszyklen im digitalen Gesundheitswesen gerecht zu werden und neue Entwicklungen systematisch in die bestehende eHealth-Landschaft zu integrieren.

Im Rahmen des EHealth-Gesetzes der Bundesregierung werden erstmals Maßnahmen zur Beschleunigung der Herstellung von flächendeckender Interoperabilität definiert (insb. Interoperabilitätsverzeichnis). Diese Maßnahmen werden evaluiert, um die Zielerreichung zu überprüfen und ggf. Instrumente zu adjustieren oder zu ergänzen.

3.3.8 Aktivitäten weiterer Ressorts und Behörden

Im Folgenden werden überblicksartig die Aktivitäten

(1) der weiteren Ressorts auf Bundesebene,

(2) der nachgeordneten Behörden des Bundesministeriums für Gesundheit sowie

(3) der Länder im Hinblick auf den Einsatz und die Entwicklung von eHealth- und Big Data-Anwendungen im Gesundheitswesen dargestellt.

Auf Bundes- und Landesebene werden überblicksartig ressortübergreifende bzw. länderübergreifende und ressorteigene bzw. ländereigene Initiativen vorgestellt.

(1) Bundesebene

Neben den ressorteigenen Aktivitäten des Bundesministeriums für Gesundheit existiert eine Vielzahl von Projekten mit Beteiligung bzw. unter der Verantwortung anderer Ressorts mit signifikantem Einfluss auf den Einsatz und die Entwicklung von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen. In diesem Abschnitt werden insbesondere Aktivitäten des Bundesministeriums für Verkehr und digitale Infrastruktur (BMVI), des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi), des Bundesministeriums des Inneren (BMI) und des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) beleuchtet. Dabei werden zunächst ressortübergreifende Projekte dargestellt, während anschließend ergänzend auf ressorteigene Aktivitäten des BMVI, BMWi, BMI und BMBF mit Einfluss auf das Gesundheitswesen eingegangen wird.

Ressortübergreifende Initiativen

Das zentrale Programm zur Förderung und Gestaltung des digitalen Wandels in Deutschland ist die **Digitale Agenda,** in der das BMWi, das BMI und das BMVI federführend sind. Die Digitale Agenda wurde im August 2014 durch das Bundeskabinett beschlossen und verfolgt das Ziel, die digitale Wertschöpfung und Vernetzung in Deutschland voranzutreiben und einen innovativen Zukunftsstandort u. a. durch die Förderung von Big Data, Cloud Computing, Industrie 4.0 und Smart Services zu schaffen. Eine zentrale Maßnahme ist dabei die bis 2018 angestrebte Implementierung einer flächendeckenden Breitbandinfrastruktur mit einer Downloadgeschwindigkeit von mindestens 50 Mbit/s. Die Digitale Agenda legt darüber hinaus den Fokus auf die Digitalisierung des Gesundheitswesens, verbunden mit dem Ausbau einer sicheren und zentralen Infrastruktur, die den flächendeckenden Zugang zu digitalen Gesundheitsleistungen ermöglicht. Der Staat möchte zudem durch die eigene Nutzung moderner IT und durch die Implementierung fortschrittlicher IT-Sicherheitsstandards zum Vorbild für die Digitalisierung in Deutschland werden. Hinsichtlich der praktischen Umsetzung und Weiterentwicklung der Digitalen Agenda sind zwei Kernelemente vorgesehen. Zum einen soll der nationale IT-Gipfel als Plattform der Zusammenarbeit von Politik, Wirtschaft, Wissenschaft und Zivilgesellschaft für einen breiten Dialogprozess fungieren. Zum anderen soll der Steuerungskreis Digitale Agenda neue Entwicklungen ressortübergreifend frühzeitig erkennen und in die Diskussion einbringen. Ordentliche Mitglieder des Kreises sind die jeweils zuständigen Staatssekretäre des BMVI, des BMWi und des BMI, die weiteren für die Umsetzung zuständigen Bundesressorts sollen mit eingebunden werden.

Darüber hinaus ist insbesondere die Initiative **Intelligente Vernetzung** anzuführen, die im Rahmen der Digitalen Agenda die Weiterentwicklung der IKT in Bereichen wie z.B. dem Gesundheitswesen unterstützt. Gemeinsam mit anderen Ressorts sowie in enger Abstimmung mit Ländern, Kommunen, Wirtschaft (Unternehmen und Gewerkschaften), Wissenschaft, Zivilgesellschaft und Anwendern entwickelt das BMWi eine diesbezügliche Strategie sowie einen konkreten Maßnahmenplan. Durch eine systematische Vernetzung (z.B. über eine eigens

gegründete Open-Innovation-Plattform) und die Nutzung innovativer Technologien sollen im Bereich Gesundheit Kosteneinsparungen in Höhe von rund 9,6 Mrd. Euro pro Jahr bewirkt und Wachstumsimpulse in Höhe von 2,6 Mrd. Euro gesetzt werden (BITKOM, Fraunhofer ISI, 2012). Vor allem aber ist das Ziel, durch intelligent vernetzte technologische Anwendungen auf vielfältige Weise die Versorgung von Patienten zu verbessern (z.B. bei der Behandlung von Schlaganfällen in ländlichen Regionen). Im Anwendungssektor Gesundheit wird daher eng mit dem BMG kooperiert, um bestehende Initiativen und Strategien zur Einführung und Entwicklung von IKT im Gesundheitswesen zu unterstützen.

Die **Demografiestrategie „Jedes Alter zählt"** ist ein weiteres Programm, das durch eine ressortübergreifende Zusammenarbeit, koordiniert durch das BMI, gekennzeichnet ist. Um sich den Herausforderungen des demographischen Wandels zu stellen, wurden Handlungsfelder (z.B. Lebensqualität in ländlichen Räumen, selbstbestimmtes Leben im Alter) identifiziert, für welche die Demografiestrategie konkrete Ziele formuliert und Maßnahmen zu ihrer Umsetzung aufzeigt. Neben der Bundesebene sind an dem Programm auch Vertreter der Länder und Kommunen, der Selbstverwaltung, der Wirtschaft, der Wissenschaft und der Zivilgesellschaft beteiligt. Im Hinblick auf das Gesundheitswesen wird hervorgehoben, dass man im Rahmen der Demografiestrategie in eHealth-Anwendungen ein wichtiges Element für die Sicherstellung der qualitativen und bedarfsgerechten Pflege und Betreuung in einer alternden Gesellschaft sieht. Darüber hinaus wird der Einsatz von eHealth-Anwendungen als Nachteilsausgleich für ländliche Regionen thematisiert.

Mit dem Ausbau von Breitbandtechnologien beschäftigt sich die **Deutsche Breitband-initiative,** ein gemeinsames Projekt des BMVI, der Initiative D21 und des Digitalverbandes BITKOM. Seit 2002 dient die Breitbandinitiative als Diskussionsplattform, welche die wichtigsten Akteure der Branche über Workshops und Fachveranstaltungen zusammenbringt, um einen intensiven Dialog zwischen den Interessensgruppen zu fördern.

Darüber hinaus finden in regelmäßigen Abständen interdisziplinäre, ressortübergreifende **Dialogplattformen** statt (z.B. der Pharma-Dialog, Strategieprozess Medizintechnik), an denen Vertreter der zuständigen Bundesministerien sowie Vertreter der Akteursgruppen des Gesundheitswesens teilnehmen. Die Dialogplattformen sind i. d. R. als ergebnisoffene Prozesse angelegt, bei denen in mehreren Sitzungen unterschiedliche Themenschwerpunkte diskutiert werden, die in einer Ergebnisdokumentation zusammenfassend veröffentlicht werden.

Ressorteigene Initiativen

Neben ressortübergreifenden Programmen existieren auch mehrere Initiativen einzelner Bundesministerien, die die Digitalisierung im Gesundheitswesen mitbestimmen. Mit dem Technologieprogramm **„Smart-Data-Innovationen aus Daten"** fördert das BMWi bspw. Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten, die innovative Big Data-Lösungen zum Gegenstand haben. Ziel des Programms ist es, zu einer Beseitigung technischer, struktureller, organisatorischer und rechtlicher Hindernisse beim Einsatz von Big Data-Technologien beizutragen. Um den zukünftigen Markt für Smart-Data-Technologien am Standort Deutschland zu erschließen, unterstützt das BMWi das Programm mit 30 Mio. EUR, beteiligte Unternehmen und Organisationen bringen weitere 25 Mio. EUR auf. Einen Programmschwerpunkt bildet u. a. das Gesundheitswesen, in diesem Zusammenhang werden unterschiedliche Anwendungen zur (Versorgungs-)Forschung, Entscheidungsunterstützung und internen Prozessverbesserung gefördert. Darüber hinaus widmet sich das BMWi verstärkt dem Themenfeld „Ökonomische Potentiale der digitalen Gesundheitswirtschaft" mit dem Ziel der Entwicklung eines Handlungsrahmens.

Das BMBF unterstützt seit 2014 zwei Big Data-Kompetenzzentren: zum einen das **Berlin Big Data Center (BBDC)** unter der Leitung von Prof. Dr. Volker Markl (TU Berlin) und zum

anderen das **Competence Center for Scalable Data Services (ScaDS)** unter der Leitung von Prof. Dr. Wolfgang E. Nagel (TU Dresden) und Prof. Dr. Erhard Rahm (Universität Leipzig). Das BBDC entwickelt Algorithmen des maschinellen Lernens im Hinblick auf Skalierbarkeit mit dem Ziel, die bisher getrennt betrachteten Forschungsgebiete „Maschinelles Lernen“ und „Datenmanagement“ zu verschmelzen. Das ScaDS in Dresden und Leipzig entwickelt darüber hinaus ein umfassendes Konzept für Big Data-Services und stellt diese als anwendungsbezogene interdisziplinäre Lösungen branchen- und fächerübergreifend zur Verfügung. Forschungsschwerpunkte sind dabei u. a. die Datenintegration, Wissensextraktion und visuelle Analyse mit Anwendung in den Bereichen Biomedizin, Pharmakologie und Gentechnologie.

(2) Relevante Behörden

Insbesondere das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), das Robert Koch-Institut (RKI), das Bundesversicherungsamt (BVA), das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) verfolgen Aktivitäten mit eHealth- und Big Data-Bezug. Im Folgenden werden die Verantwortungsbereiche dieser sieben Behörden exemplarisch dargestellt und diejenigen ihrer Aktivitäten beschrieben, die Einfluss auf den Einsatz und die Entwicklung von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen haben.

Die Hauptaufgabe des **BfArM** ist die Risikobewertung und Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten (z.B. Herzschrittmacher). Zudem ist das BfArM verantwortlich für die Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs in Deutschland. Im Rahmen der wachsenden Nachfrage nach Gesundheits- und Fitness-Apps betrachtet sich das BfArM als wichtiger Impulsgeber und Akteur für die Regulierung und möglicherweise notwendige Überprüfung der neuen medizinischen Apps. Als Diskussionsplattform hat das BfArM im März 2015 das Symposium „BfArM im Dialog – Medical Apps“ für 200 interessierte Experten aus Wirtschaft, Forschung, Politik und Verwaltung veranstaltet.

Das **RKI** ist die zentrale Einrichtung der Bundesregierung für die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankheiten. Arbeitsschwerpunkte sind die Forschung und Beratung der Bundesregierung in Fragen der öffentlichen Gesundheit. Im Hinblick auf Big Data-Anwendungen unterstützt die Behörde mehrere Forschungsprojekte. Als Beispiel ist ein innovativer Ansatz in Bezug auf die Analyse von Infektionsausbreitungen zu nennen, der vom Physiker Prof. Dirk Brockmann entwickelt wurde. Hierbei werden nicht die geografischen, sondern die „effektiven“ Entfernungen als maßgeblicher Faktor für die Geschwindigkeit von Infektionsausbreitungen dargestellt. Diese effektiven Entfernungen können u. a. über Reisebewegungen im globalen Flugverkehr bestimmt werden. Als weiteres Forschungsprojekt des RKI ist SORMAS zu erwähnen, ein ebenfalls Big Data-basiertes System zur Überwachung von Epidemien (siehe Kapitel 3.2.4).

Das **DIMDI** ist befasst mit der Bereitstellung medizinischer Informationen und Klassifikationen für die Fachöffentlichkeit sowie der Entwicklung und dem Betrieb datenbankgestützter Informationssysteme. Um die flächendeckende Ausweitung und Nutzung von eHealth voranzutreiben, arbeitet das DIMDI eng mit den nationalen und internationalen Normierungsorganisationen DIN, ISO und CEN zusammen. Zur Schaffung von Interoperabilität stellt die Behörde insbesondere Terminologien, Nomenklaturen, Register und Standards bereit. Ergänzend realisiert das DIMDI gem. der Datentransparenzverordnung das Informationssystem „Versorgungsdaten“ (Datentransparenz). Infolgedessen können die Daten aus dem morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) künftig auch zu Zwecken der Versorgungsforschung und der Weiterentwicklung des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung genutzt werden. Diese Daten werden pseudonymisiert gespeichert und aufbereitet. Des Weiteren wurde im Rahmen des GKV-Reformgesetzes im Jahr 2000 die

Deutsche Agentur für HTA (Health Technology Assessment) gegründet, die beim DIMDI angesiedelt ist. Diese Agentur hat den gesetzlichen Auftrag, ein datenbankgestütztes Informationssystem für die Bewertung der Wirksamkeit sowie der Kosten medizinischer Verfahren und Technologien[89] aufzubauen und zu pflegen (DIMDI, 2015).

Die Hauptaufgabe des **IQWiG,** das im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) tätig ist, besteht in der Untersuchung des Nutzens medizinischer Leistungen für Patienten. Zu diesem Zweck werden fachlich unabhängige, evidenzbasierte Gutachten insb. zu Arzneimitteln, nichtmedikamentösen Behandlungsmethoden (z.B. Operationsmethoden) und zu Verfahren der Diagnose und Früherkennung (Screening) sowie Leitlinien zu Disease-Management-Programmen (DMP) erstellt (G-BA, 2015). Dem G-BA dienen diese Empfehlungen als Grundlage für Entscheidungen etwa über die Aufnahme bzw. Ablehnung von Leistungen in den Katalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) (BMG, 2015). Eine weitere Aufgabe besteht darin, allgemeinverständliche Gesundheitsinformationen auf dem eigens dafür eingerichteten Internetportal[90] zur Verfügung zu stellen.

Ebenfalls im Auftrag des G-BA wird das **IQTiG** ab dem Jahr 2016 Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen erarbeiten. Darüber hinaus soll es an der Umsetzung dieser Maßnahmen mitwirken. Wichtig dabei sind vor allem die Entwicklung und Durchführung von Verfahren der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, die Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln[91] sowie die Veröffentlichung der Ergebnisse in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form (G-BA, 2015).

Zusätzlich sind Aufsichtsbehörden der gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen etabliert. Das **Bundesversicherungsamt** (BVA) ist mit der Rechtsaufsicht über die bundesunmittelbaren[92] Träger der gesetzlichen[93] Kranken-, Renten- und Unfallversicherung sowie der sozialen Pflegeversicherung betraut.[94] Die 71 bundesunmittelbaren gesetzlichen Krankenkassen[95] umfassen die Ersatzkassen sowie die Innungskrankenkassen und die Mehrzahl der Betriebskrankenkassen. Im Gegensatz hierzu fallen die restlichen Krankenkassen (landesunmittelbare Krankenkassen), insb. die Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK), in den Zuständigkeitsbereich der für die Gesundheitspolitik verantwortlichen Landesgesundheitsministerien (BVA, 2015). Das BVA beaufsichtigt die Geschäfts-, Rechnungs- und Betriebsführung der bundesunmittelbaren gesetzlichen Krankenkassen, verwaltet den Gesundheitsfonds und entscheidet über dessen Zuteilung. Darüber hinaus überwacht das BVA die

---

[89] „Eine medizinische Technologie ist die Anwendung wissenschaftlicher Erkenntnisse in der Gesundheitsversorgung und Prävention. Beispiele für medizinische Technologien sind Diagnose- und Behandlungsmethoden, medizinische Geräte, Arzneimittel, Rehabilitation und Prävention und organisationsunterstützende Systeme, in denen die Gesundheitsversorgung zur Verfügung gestellt wird.“ (HTA, 2015).

[90] www.gesundheitsinformation.de

[91] Bspw. Qualitätssiegel Klinikmanagement und Qualitätssiegel Geriatrie.

[92] Bundesunmittelbar sind alle Sozialträger, deren Zuständigkeitsbereich sich über mehr als drei Bundesländer erstreckt.

[93] Die Rechtsaufsicht über die privaten Krankenversicherungen übernimmt die BaFin, die dem Bundesministerium für Finanzen (BMF) unterstellt ist. Der Aufgabenbereich umfasst u. a. die Erlaubniserteilung und Beaufsichtigung sowie das Widerrufsrecht in Bezug auf die Geschäftserlaubnis von Versicherungsunternehmen bzw. im Speziellen von privaten Krankenversicherungen. Analog zur gesetzlichen Regelung des SGB V für gesetzliche Krankenkassen gibt das Versicherungsaufsichtsgesetz (VAG) den gesetzlichen Rahmen für private Krankenversicherungen vor.

[94] Im Hinblick auf die gesetzliche Kranken- und soziale Pflegeversicherung ist das BVA dem Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit zuzuordnen. In Bezug auf die Bereiche der gesetzlichen Renten- und Unfallversicherung ist das BVA dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales unterstellt.

[95] Die BVA beaufsichtigt deutschlandweit insgesamt 71 von 124 Krankenkassen (57 %).

Leistungserbringung der bundesunmittelbaren Krankenkassen. Neben den gesetzlich vorgeschriebenen Leistungen können Krankenkassen sogenannte Zusatzleistungen individuell bestimmen. Diese müssen vom BVA genehmigt werden. Zu ihnen zählen auch insb. auf eHealth-Anwendungen basierende Anreizsysteme zur Gesundheitsförderung. In diesem Zusammenhang veröffentlichte die Behörde eine Stellungnahme zu Bonusprogrammen auf Grundlage von Fitness-Apps (BVA, 2014), in der vor allem die mangelnde Sicherstellung der Durchführung von qualitätssichernden Maßnahmen und datenschutzrechtliche Risiken hervorgehoben werden. Einige betroffene Krankenkassen haben in der Folge ihre Bonusleistungen eingestellt. Da das BVA nur für bundesunmittelbare Krankenkassen zuständig ist, kann die Regulierung der Einführung von eHealth-basierten Zusatzleistungen für Krankenkassen, die anderen Zuständigkeitsbereichen unterstellt sind, abweichen. Aufgrund unterschiedlicher Aufsichtsbehörden gilt dies ebenso für divergierende Angebote seitens privater Krankenkassen.

(3) Länderebene

Die gesundheitspolitische Zuständigkeit der jeweiligen Landesministerien erstreckt sich insbesondere auf die stationäre Versorgung (z.B. Krankenhausplanung, Investitionen in Krankenhäuser) und den öffentlichen Gesundheitsdienst (z.B. Prävention und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten, Schulgesundheitspflege). Im Rahmen der stationären Betreuung sind die Bundesländer für die Gewährleistung einer leistungsfähigen und bedarfsgerechten Krankenhausversorgung zuständig. Gem. § 6 KHG stellen sie die Krankenhauspläne und Investitionsprogramme auf. Des Weiteren obliegt den Ländern die Aufsicht über (Pflege-)Heime. Konkrete Einzelheiten sind darüber hinaus in Landesgesetzen geregelt. In Bezug auf die öffentliche Gesundheitsversorgung gehören Vorsorge, Gesundheitsfürsorge, Überwachungs- und Beratungsaufgaben in den Bereichen Hygiene, Infektionskrankheiten, Arzneimittelverkehr und Umweltmedizin zu den weiteren Verantwortlichkeiten der Länder.

Länderübergreifende Initiativen

Im Rahmen der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) tagen die Landesgesundheitsminister und Gesundheitssenatoren, um sich auf nationaler Ebene abzustimmen. Die einmal jährlich stattfindende Hauptkonferenz wird von der Amtschefkonferenz (ACK) vorbereitet, der die Staatssekretäre für Gesundheit und die Staatsräte für Gesundheit der Länder angehören. Ergänzend tagt zweimal jährlich die Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG). Diese setzt sich aus den Leitern der Gesundheitsabteilungen der Länder zusammen. Auf der 88. GMK im Juni 2015 wurde einstimmig eine stärkere Beteiligung der Länder am Aufbau einer Telematikinfrastruktur beschlossen. Im Juni 2016, auf der 89. GMK, hat die Bund-Länder-Arbeitsgruppe Telematik im Gesundheitswesen (BLAG) eine „Strategie zum weiteren Aufbau der Telematikinfrastruktur unter Beteiligung der Länder im Rahmen der Digitalisierung des Gesundheitswesens“ vorgelegt. Dieser wurde zugestimmt und weitere Umsetzungsschritte durch Beschluss festgelegt.

Bisher existieren nur in geringem Maße länderübergreifende Kooperationen bzgl. des Einsatzes und der Entwicklung von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen. Eine hervorzuhebende Initiative in diesem Bereich ist die „Gesundheitsregion Berlin-Brandenburg“, die durch die Landesregierungen von Berlin und Brandenburg mit gezielten Fördermaßnahmen und im Rahmen der gemeinsamen Innovationsstrategie über mehrere Länderministerien hinweg unterstützt wird. Der Masterplan „Gesundheitsregion Berlin-Brandenburg“ aus dem Jahr 2014 definiert die strategischen Ziele, Handlungsfelder und Maßnahmen hinsichtlich des Ausbaus der Innovationslandschaft in der Hauptstadtregion im Rahmen eines stringenten Clustermanagements. Eines der übergeordneten Ziele stellt dabei die Verbesserung der medizinischen Versorgung durch Produktinnovationen dar. Eine solche Verbesserung soll durch verschiedene

Maßnahmen wie eine verstärkte internationale Vermarktung des Standorts Berlin-Brandenburg, eine Förderung der Wissenschafts- und Forschungslandschaft, den Aufbau von Kooperationen entlang der gesamten Wertschöpfungskette des Gesundheitswesens sowie durch das frühzeitige Erkennen von Trends erreicht werden.

Ländereigene Initiativen

Bei einer genauen Betrachtung des Einsatzes und der Entwicklung von eHealth- und Big Data-Projekten in den verschiedenen Bundesländern werden signifikante Unterschiede deutlich. Während die Digitalisierung des Gesundheitswesens in einigen Ländern systematisch gefördert wird, widmen sich andere Länder diesem Thema bisher noch weniger stark. Im Folgenden werden exemplarisch Aktivitäten einzelner Länder dargestellt, die besonders zukunftsorientiert sind.

Mit der **Landesinitiative eGesundheit.nrw** bündelt das Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen (MGEPA NRW) zahlreiche Projekte, die IKT zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens erproben. Aufgrund der Anzahl und Vielfalt der unter eGesundheit.nrw zusammenlaufenden Aktivitäten hat die Landesinitiative bundesweit eine Vorreiterrolle. Die Koordination wird vom Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH (ZTG) übernommen. Ziele der Initiative sind die Schaffung der erforderlichen Rahmenbedingungen für eine telemedizinfreundliche Versorgungskultur in NRW und die Steigerung der Akzeptanz telemedizinischer Anwendungen. Mit Hilfe des im September 2015 gestarteten Veranstaltungsformats eHealth.NRW soll entlang der versorgungspolitischen Ziele des Landes NRW u. a. eine digitale Landkarte eingeführt werden. Diese soll veranschaulichen, inwiefern die Digitalisierung das Gesundheitswesen bereits verändert hat und in Zukunft weiter gestalten wird.

Die **Bayerische TelemedAllianz (BTA)** fungiert als zentraler Ansprechpartner für alle Aktivitäten in den Bereichen eHealth, Telemedizin, und Gesundheitstelematik in Bayern und wird vom Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege finanziell gefördert. Die Bayerische TelemedAllianz verfolgt die Positionierung als interdisziplinär vernetzte Schnittstelle in der Medizintelematik mit dem Ziel, Lösungsangebote für die Patientenversorgung in Klinik und Praxis zu fördern.

eHealth.Niedersachsen ist eine Initiative des Niedersächsischen Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr zur Erschließung des Wirtschaftspotentials von eHealth. Zu den Projekten gehören u. a. die Auslobung des Niedersächsischen Gesundheitspreises 2015 mit der Preiskategorie „eHealth-Lösungen zur Vernetzung der Gesundheitsversorgung“ sowie die Förderung der regionalen Netzwerke eHealth.Braunschweig, eHealth.Lüneburg und eHealth.Osnabrück als regionale Kontaktstellen der Landesinitiative.

Schlussfolgerung

Deutschlandweit existieren neben den vom Bundesministerium für Gesundheit geförderten Programmen verschiedene durch Ministerien und Behörden initiierte Initiativen mit direktem oder indirektem Einfluss auf die Einführung und den Einsatz von eHealth- und Big Data-Anwendungen. Auf Bundesebene führen Bundesministerien (BMWi, BMVI, BMBF, BMI etc.) ressortübergreifende wie ressorteigene hauptsächlich branchenübergreifende Projekte zur allgemeinen Förderung der Digitalisierung und Vernetzung durch. Das Gesundheitswesen ist dabei häufig eine der Schwerpunkt-Branchen.

Die hauptsächliche Aufgabe der nachgeordneten Behörden des Bundesministeriums für Gesundheit in Bezug auf neue digitale Technologien liegt in der Aufsicht über die Durchsetzung des rechtlichen Rahmens (Zulassung, Risikoklassifizierung etc.). Zudem können Behörden wie das RKI mit Hilfe von Big Data-Anwendungen die Aussagekraft von Forschungsdaten z.B. zum

Infektionsschutz oder zur Epidemiologie erhöhen. Diese aus der Digitalisierung des Gesundheitswesens resultierenden neuen Aufgaben bzw. Möglichkeiten der Aufgabenerfüllung erfordern allerdings Investitionen in den Aufbau technologischer wie personeller Ressourcen.

Darüber hinaus haben zahlreiche Bundesländer regionale eHealth-Initiativen gestartet (hervorzuheben sind NRW, Bayern und Niedersachsen), die länderübergreifende Vernetzung von eHealth-Initiativen wird allerdings lediglich eingeschränkt verfolgt (z.B. GMK, Berlin-Brandenburg).

Die Ausführungen machen deutlich, dass staatliche Institutionen die Notwendigkeit der Förderung von eHealth und Big Data in Deutschland erkannt haben. Gleichwohl erfolgt ein Großteil der Förderung technologiezentriert, die erstrebenswerte Orientierung an Versorgungsprozessen wird häufig nicht verfolgt. Zudem zeigt die Vielzahl unabhängiger paralleler Initiativen das Fehlen eines einheitlichen bund- und länderübergreifenden strategischen Rahmens für den Ausbau dieser Technologien auf.

3.3.9 Stand und Perspektiven der digitalen Gesundheitswirtschaft in Deutschland

Bis dato bestehen nur unzureichende Ansätze zur Abgrenzung eines Marktsektors in Deutschland, der sich auf die kommerzielle Entwicklung und das Betreiben von eHealth-Anwendungen bezieht und der die Vernetzung von Akteuren durch den Einsatz von IKT im Gesundheitswesen sowie wesentliche damit einhergehende Innovationen und Veränderungen von Wertschöpfungsketten oder Geschäftsmodellen mit einschließt. Angesichts der inhaltlichen Relevanz von eHealth im Gesundheitswesen wurde in 2015 eine Studie zur Querschnittsbranche „Digitale Gesundheitswirtschaft“ (DGW) durch das BMWi beauftragt.

Sekundäranalysen auf Basis bereits vorliegender Marktstudien ergaben signifikante Abweichungen bei der Abschätzung von Marktgröße wie auch Marktpotentialen über diverse geographische Einzugsbereiche hinweg (Deutschland, Europa, global), in Teilen hervorgerufen durch divergierende definitorische Abgrenzungen von Marktakteuren sowie aufgrund von Betrachtungsunterschieden bei eHealth-bezogenen Produkten, Lösungen und Anwendungen. Siehe hierzu auch Commercial Service, 2009; Roland Berger, 2009; Deutsche Bank Research, 2010; Capgemini, 2010; Deloitte, 2011; PWC, 2012; Arthur D. Little, 2014. Zudem lagen bisher keine Erkenntnisse über den volkwirtschaftlichen Beitrag dieser Branche, insbesondere die Bruttowertschöpfung und die Beschäftigung, vor.

Unter nahezu identischer Anwendung der in Kapitel 3.1.1 aufgeführten Taxonomie und Definition von eHealth-Anwendungsfeldern/-arten wurde die DGW erstmals umfangreich charakterisiert. Hierzu wurde eine umfassende Unternehmensdatenbank relevanter Unternehmen in Deutschland erstellt, auf Basis eines repräsentativen Branchensamples in zahlreichen Facetten analysiert und auf die Grundgesamtheit hochgerechnet. Wesentliche Herausforderungen ergeben sich bei der Ableitung tragfähiger Umsatz-, Beschäftigten- und Export-Kennzahlen aufgrund der eingeschränkten Zahl von Unternehmen mit Publizitätspflicht bzw. nur begrenzt öffentlich zugänglicher Unternehmensinformationen, insbesondere in Bezug auf Kleinstunternehmen und Start-ups. Es wurden über 200 dieser Unternehmen identifiziert, jedoch aufgrund des in Teilen noch nicht erfolgten Markteintritts oder fehlender marktgängiger Anwendungen von deren Berücksichtigung abgesehen. Zudem ergaben sich bei großen Kapitalgesellschaften Schätzerfordernisse bei der Zuordnung von eHealth-bezogenen Umsätzen.

Als Ergebnis dieser Analyse lässt sich festhalten, dass die in der DGW tätigen Unternehmen (537 wurden in die Grundgesamtheitsbetrachtung einbezogen) im Jahr 2013 einen Gesamtumsatz von ca. 8,6 Mrd. Euro erwirtschaftet haben. Der größte Anteil davon entfällt mit ca. 70 % auf große Kapitalgesellschaften, die jedoch nur 13 % der Unternehmen repräsentieren. 83 %

aller Unternehmen dieser Querschnittbranche sind kleine und mittelgroße Unternehmen, ihr Umsatzanteil beträgt ca. 28 %. Kleinstunternehmen, die ein Branchensegment von 4 % darstellen, haben einen Umsatzanteil von unter 1 %.

Weiterhin zeigen die Untersuchungen bezüglich der regionalen Struktur der Branche, dass die Bundesländer Bayern, Nordrhein-Westfalen und Baden-Württemberg die meisten Unternehmensansiedlungen aufweisen, während die Unternehmensdichte (Anzahl der Unternehmen pro Quadratmeter) in Berlin am höchsten ist (siehe Tabelle 9).

Bundesland	Anteil der Unternehmen nach Bundesland (%)	Anteil am absoluten Umsatz nach Bundesland (Mio. Euro)[1]
Baden-Württemberg	11	587
Bayern	36	3.177
Berlin	9	523
Brandenburg	2	55
Bremen	<1	8
Hamburg	1	311
Hessen	7	749
Mecklenburg-Vorpommern	<1	38
Niedersachsen	1	34
Nordrhein-Westfalen	20	2.237
Rheinland-Pfalz	2	328
Saarland	2	51
Sachsen	2	51
Sachsen-Anhalt	1	17
Schleswig-Holstein	4	384
Thüringen	2	51

1) Umsatzunschärfe durch Hochrechnung auf die Grundgesamtheit.

Tabelle 9: Regionale Struktur der DGW

Quelle: BMWi (2015)[96]

In Anlehnung an die in Kapitel 3.1.2 dargelegten Interaktionsbeziehungen verschiedener Akteure und Nutzergruppen im Gesundheitswesen ergibt sich unter Einbezug des angebotenen Produkt- und Lösungsspektrums der Unternehmen die folgende Angebotsstruktur: Über zwei Drittel der Unternehmen bieten hauptsächlich Produkte und Lösungen der sog. Grund-

[96] Studie noch nicht veröffentlicht.

ausstattung an, also gesundheitswesenspezifische IKT-Komponenten, die als Grundvoraussetzung für jeglichen digitalen Informationsaustausch in diesem Bereich dienen. Ihr Umsatzanteil beträgt ca. 36 %. Die Bereitstellung von Hard- und Software ist – wie auch in anderen Sektoren – ein wesentlicher Enabler für darauf aufbauenden nutzerorientierten Anwendungen. Etwa 37 % der identifizierten Unternehmen mit einem Gesamtumsatzanteil von ca. 20 % konzentrieren sich auf Anwendungen, bei denen ein Informationsaustausch zwischen Leistungserbringern und Verwaltungseinheiten (Kostenträger, KVen etc.) stattfindet. Hierzu zählen u. a. Teilfunktionalitäten in Arztpraxis- und Krankenhausinformationssystemen, die auch die vorherrschenden komplexen Abrechnungsprozesse zwischen den Akteuren unterstützen. Ca. 27 % der Unternehmen mit einem Umsatzanteil von ca. 22 % legen einen Schwerpunkt auf Lösungen für die elektronische Kommunikation zwischen Leistungserbringern (Leistungserbringer zu Leistungserbringer). 24% der Unternehmen mit einem Umsatzanteil von ca. 13 % bieten Anwendungen an, die den direkten IKT-basierten Informationsaustausch zwischen Patient und betreuendem Leistungserbringer unterstützen (u. a. Telemonitoring). 13 % der Unternehmen mit einem Umsatzanteil von 9% sind in einem aufstrebenden Segment tätig, das die verbraucherautonome, eigenständige Gesundheitsversorgung und Gesunderhaltung unterstützt. Hierzu zählen – zumeist kommerzielle – „Quantified Self"-Angebote.

Makroökonomische Einordnung der DGW

Der Wertbeitrag der DGW zur Volkswirtschaft in Deutschland bemisst sich nach der Bruttowertschöpfung (BWS, somit ohne Berücksichtigung von Vorleistungen) innerhalb der Volkswirtschaftlichen Gesamtrechnung sowie der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung. Der Vorteil einer solchen Sichtweise ist, dass sie volkswirtschaftliche Effekte und Entwicklungen über Branchengrenzen hinweg vergleichbar macht. Dies gilt insbesondere für die Gesundheitswirtschaft und die Querschnittbranche Digitalwirtschaft (Ostwald et al., 2014). Ausgehend vom Betrachtungsjahr 2014 ist festzustellen, dass die Bruttowertschöpfung der DGW mit ca. 4,3 Mrd. Euro im Vergleich zu der der IKT-Branche (122,2 Mrd. Euro) verhältnismäßig gering ausfällt. Die jeweiligen durchschnittlichen Wachstumsraten von 2,2 % und respektive 2,4 % zwischen 2004 und 2014 unterscheiden sich jedoch nur marginal. Im selben Zeitraum stieg die Bruttowertschöpfung der DGW um absolut 0,8 Mrd. Euro bzw. um ca. 24 %. Die jährlichen Wachstumsraten der DGW waren in den letzten Jahren von einer hohen Volatilität geprägt, dies zeigt sich im direkten Vergleich der Jahre 2005 (–4,2 %) und 2008 (+8,8 %). Ähnliche Entwicklungen waren in der Digitalwirtschaft festzustellen. Positive Impulse sind aufgrund des angezogenen Wachstums seit 2010 in Höhe von 5,2 % p. a. für die DGW hervorzuheben. Im Übrigen ist der Anteil der Bruttowertschöpfung der DGW an der Gesundheitswirtschaft (zwischen 1,3 und 1,6 %) sowie an der Digitalwirtschaft (zwischen 3,4 und 3,6 %) über die Jahre relativ konstant.

Ebenso ist hinsichtlich der Beschäftigung festzustellen, dass auf die DGW mit ca. 53 Tsd. Beschäftigten nur ein Bruchteil der Erwerbstätigen des IKT-Sektors (1,2 Mio. Beschäftigte) entfällt – die Wachstumsraten sind hier mit 0,5 % und 0,8 % p. a. ähnlich. Die Exportdynamik im Betrachtungszeitraum fällt in der Digitalwirtschaft jedoch mit einer jährlichen Wachstumsrate von 6,6 % im Vergleich zu 3,4 % deutlich besser aus als in der DGW. Der seit 2010 konstante Anstieg der Exporte der DGW sowie der mit 4,5 bis 4,7 % relativ konstante Anteil an den Exporten der Gesundheitswirtschaft zeichnen eine positive Entwicklung vor.

Internationale Wettbewerbsfähigkeit

Die Exportfähigkeit deutscher eHealth-Anwendungen fällt je nach Anwendungsart sehr heterogen aus. Nationale Gesundheitssysteme weisen komplexe und national geprägte Regelungssysteme und spezifische, teils rechtlich festgelegte Rahmenbedingungen auf. Diese sind für ausländische Marktteilnehmer zunächst intransparent. Deutsche Anbieter sehen ihre Marktchancen in anderen Märkten dennoch als grundsätzlich positiv an. Nach Aussage von Branchenexperten schätzen ausländische Nachfrager die exportfähigen Lösungen der DGW als hochwertig ein, da diese ein hohes Niveau in Bezug auf Datenschutz und IT-Sicherheit, Kopplungsfähigkeit mit Medizinprodukten, Flexibilität für die Abbildung lokaler Prozesse und Behandlungspfade sowie die Ausrichtung auf messbare/nachvollziehbare „Outcomes" aufweisen. Jedoch wird auch betont, dass die früheren und aktuellen infrastrukturgetriebenen eHealth-Aktivitäten in Deutschland (u. a. die Telematikinfrastruktur sowie die elektronische Gesundheitskarte), die eigentlich einen Innovationsvorsprung hätten hervorrufen können, aufgrund landesspezifischer Rahmenbedingungen oder wegen nunmehr verfügbarer Alternativlösungen nicht zum Tragen kommen. Hingegen fördert insbesondere der US-Markt mit seinen sehr spezifischen Rahmenbedingungen (bezogen auf das fragmentierte Gesundheitssystem, das Konsumentenverhalten, aber auch das allgemeine Innovationsklima) innovative Lösungen und eine wettbewerblich orientierte Anbieterstruktur.

Ca. 40 % der befragten Anbieter haben bereits in unterschiedlichen Facetten meist projektbasiert Leistungen und Produkte ins Ausland geliefert. Wesentliche Märkte hierfür sind die USA, England, Österreich und die Schweiz, gefolgt von den Golfstaaten bis hin zu Australien. Exportiert werden zumeist Anwendungen für die ambulante Praxis, das Krankenhaus oder integrierte Behandlungsplattformen, die den Austausch von Informationen zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern unterstützen. Die Befragung von jungen Unternehmen, die skalierbare, vornehmlich patientenorientierte Lösungen konzipieren, ergab ein (noch) zurückhaltendes Bild hinsichtlich der Expansion in andere Länder. Hierbei ist jedoch mit Blick auf die Zielsegmente der vertriebenen Anwendungen zu differenzieren. Analog zum deutschen Markt ergeben sich zunächst signifikante Hürden bei der Zulassung oder Lizenzierung sowie bei der Vergütung in nationalen Gesundheitssystemen. Bei Anwendungen für den Zweiten Gesundheitsmarkt bestehen zumeist hohe Risiken in Bezug auf die Steuerung der Skalierung (lokaler) Geschäftsmodelle sowie bei der Abwehr von sog. Copycats, die erfolgversprechende Lösungen in kurzer Zeit nachahmen und mit einer bereits vorhandenen tiefen Marktkenntnis oder einem bereits bestehenden Kundenstamm erfolgreich zur Marktreife bringen. US-dominierte Player mit systemischen Plattform-Vorteilen (u. a. Apple, Google etc.) implementieren über ihre Geschäftsmodelle internationale De-facto-Standards und hochskalierte Lösungen, denen sich etablierte deutsche Anbieter auf Dauer nicht mehr entziehen können, wenn sie internationale Märkte betreten wollen. Im Heimatmarkt Deutschland werden solche Anbieter zwar genau beobachtet, jedoch sind aktuell noch keine starken Verdrängungstendenzen feststellbar. Dies liegt u. a. daran, dass klassische Plattform-Lösungen (insbesondere „Quantified Self"-Angebote) rein auf den Selbstzahler- und Konsumentenmarkt ausgerichtet sind und nur in Ansätzen eine Relevanz für den „klassischen" Ersten Gesundheitsmarkt aufweisen.

Schlussfolgerung

Digitale Gesundheitslösungen verfügen über das Potential, die Gesundheitsversorgung maßgeblich positiv zu beeinflussen. Die in Kapitel 3.3.1 skizzierten Trends, Chancen und Risiken sowie die in Kapitel 3.3.2 aufgezeigten Entwicklungen bzgl. Vergütung und Zugang zum Ersten Gesundheitsmarkt spiegeln wesentliche Potentialfaktoren für die weitere Entwicklung der DGW wider. Diese sind teils eng verzahnt: So kann z.B. der Mangel an Wagniskapital für junge, innovative Unternehmen auch als Folge einer negativen Bewertung des Vergütungssystems im deutschen Gesundheitswesen (im Vergleich zu anderen Gesundheitssystemen)

gesehen werden. Der unzureichende Marktzugang zum Ersten Gesundheitsmarkt verhindert darüber hinaus zumindest derzeit noch die Entwicklung breitflächiger, nachhaltiger Geschäftsmodelle.

Im Zuge der Entwicklung eines Marktprognosemodells für die DGW wurden zahlreiche mögliche Potentialtreiber daraufhin untersucht, inwieweit sie für die zukünftige Entwicklung der DGW eine Relevanz aufweisen. In der Untersuchung berücksichtigt und mit den vergangenheitsbezogenen Entwicklungen der DGW in Bezug gesetzt wurden

- die demographische Entwicklung in Deutschland (älter werdende Gesellschaft mit entsprechenden Versorgungsanforderungen aufgrund steigenden Krankheitsrisikos),
- die digitale Adoption (siehe auch Kapitel 3.3.5) sowie verändertes Nutzer- und Patientenverhalten, etwa bzgl. wachsender Patientenmündigkeit und Konsumentenorientierung,
- Fachkräfteengpässe (siehe auch Abbildung 15),
- Kostendruck und Finanzierungsengpässe im Gesundheitssystem,
- technologische Entwicklungen (Innovationen wie Sensorik, Aktorik, Robotik, Optik etc. tragen zur Entwicklung neuer Produkte und Verfahren und zu angebotsinduzierter Nachfrage bei),
- die Ambulantisierung und neue Versorgungsformen, die eine stärkere informationstechnische Vernetzung der Akteure erforderlich machen und
- die internationale Wettbewerbsfähigkeit.

Gleichwohl sind die aktuellen Rahmenbedingungen eingeflossen, die sich zukunftsbezogen positiv verändern können. Die für die DGW relevantesten Rahmenbedingungen sind nach Einschätzung von Marktanbietern

- die weitere Entwicklung der Telematikinfrastruktur (insbesondere die Erlangung eines breitflächigen Wirkbetriebes),
- Interoperabilität und Standards,
- öffentliche und privatwirtschaftliche Förderung,
- rechtliche Regelungen (Datenschutz, EHealth-Gesetz, Medizinprodukterecht, standesrechtliche Regelungen, Vergütungsregelungen) und
- die Weiterentwicklung der Strukturen im Gesundheitswesen.

Die Ergebnisse der Potentialanalyse für die DGW variieren je Szenario: In einem Worst-Case-Szenario, das die vergangenheitsbezogene Entwicklung der DGW ohne weitere positive Beeinflussung durch die dargestellten Potentialtreiber und ohne wesentliche Verbesserung der Rahmenbedingungen abbildet, ergeben sich marginale zukünftige Wachstumseffekte von unter 1 % p. a. in der Bruttowertschöpfung und kein nennenswertes Wachstum der Erwerbstätigenzahl. Im Kontrast dazu ergibt ein Best-Case-Szenario, bei dem sich die signifikanten Potentialtreiber positiv (mit spürbaren jährlichen Zunahmen) entwickeln und die Rahmenbedingungen nicht weiter verschlechtern, Wachstumseffekte in der Bruttowertschöpfung von über 3,4 % p. a. und ein Erwerbstätigenwachstum von fast 2 % p. a. In einem Betrachtungszeitraum bis 2030 ergäbe sich hierbei eine Bruttowertschöpfung von 7,4 Mrd. Euro mit absolut fast 72 Tsd. Erwerbstätigen in der DGW.

In der Gesamtschau werden die weitläufig formulierten gesundheits- und versorgungspolitischen Zielsetzungen sowie die damit einhergehenden Potentiale von Anwendungen und Lösungen der DGW bis heute nicht vollständig erreicht oder realisiert. Zudem ist mit Blick auf

andere Märkte eine vergleichsweise geringere Dynamik in der DGW festzustellen. Nach Ansicht von Branchenexperten überholen andere Märkte derzeit die Entwicklungen in Deutschland in signifikantem Maße, u. a. durch breitflächig vorhandene technische Infrastrukturen und organisatorische Maßnahmen sowie wegen bereits etablierter Anreizstrukturen für Nutzer und Anbieter. Trotz der vielfältigen Initiativen, Förderprogramme und Gesetzesinitiativen betreffen die ursächlichen Rahmenbedingungen vor allem junge innovative Unternehmen der Digitalwirtschaft und der Gesundheitswirtschaft, die nur vereinzelt in der Lage zu sein scheinen, nutzenstiftende Anwendungen im Ersten Gesundheitsmarkt kurz- bis mittelfristig und breit zu etablieren oder alternativ tragfähige Geschäftsmodelle für den Zweiten Gesundheitsmarkt zu entwickeln.

3.3.10 Steckbriefe internationaler staatlicher Programme

Das folgende Kapitel umfasst eine exemplarische Darstellung von fünf internationalen staatlichen Programmen, die in individueller Form den Einsatz und die Entwicklung von eHealth in dem jeweiligen Land fördern.

- **Norwegen – eResept:** Zielsetzung des eResepts ist es, den Prozess der Verschreibung, Bestellung und Abholung verschreibungspflichtiger Arzneimittel und Sanitätsartikel in Norwegen flächendeckend zu digitalisieren.
- **Dänemark – National Sundheds-it (NSI):** Die dänische National Sundheds-it bzw. National eHealth Authority hat als zentrale Institution die Rahmenbedingungen für die Digitalisierung des dänischen Gesundheitswesens zu definieren und Standards zur Schaffung von Interoperabilität zu setzen.
- **Estland – eID-Card:** Die eID-Card verfügt neben ihrer Funktion als elektronischer Personalausweis über eine Vielzahl weiterer Anwendungsfelder im Gesundheitswesen und darüber hinaus.
- **Österreich – ELGA:** Elementarer Bestandteil der elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) ist die Bündelung individueller Gesundheitsdaten, um diese autorisierten Leistungserbringern digital zur Verfügung zu stellen.
- **USA – Meaningful Use:** Als staatliches Förderungsprogramm schafft dieses Programm finanzielle Anreize für einen „sinnhaften Einsatz“ von Telematik im Gesundheitswesen der USA.

Bei der Betrachtung der fünf internationalen Beispiele ist es elementar wichtig, die Unterschiede zwischen den Staaten hinsichtlich ihrer Größe, des normativen Rahmens sowie der grundsätzlichen Struktur des Gesundheitswesens zu berücksichtigen. Folglich sind die Programme nicht universal auf andere Staaten übertragbar.

„eResept“ (Norwegen)	
Funktion	nationales elektronisches Informationssystem bzgl. verschreibungspflichtiger Arzneimittel und Sanitätsartikel
Zeitleiste	Programmstart 2006 Beginn Pilotphase 2010 Beginn Implementierung 2011 vollständige Implementierung 2013
Investitionen	30 Mio. Euro[1)], bewilligt durch das norwegische Parlament
Verantwortung	Hauptverantwortlich ist das norwegische Direktorat für Gesundheit und Soziales (Sosial- og helsedirektoratet). Dieses gehört zum nachgeordneten Bereich des Ministeriums für Gesundheit und soziale Sicherung sowie des Ministeriums für Arbeit
Akteursgruppen	Patienten, Leistungserbringer (Ärzte und Apotheker), Kostenträger, Staat

Ziele:

- Qualitätsverbesserung des ärztlichen Arzneimittelverschreibungsprozesses
- Schaffung einer zuverlässigen Dokumentation von erstattungsfähigen Arzneimittelverschreibungen für die norwegische Arzneimittelbehörde (Statens legemiddelverk)
- Stärkung der elektronischen Kommunikationsinfrastruktur im Gesundheitswesen
- Hohe Sicherheit durch flächendeckende Nutzung von PKI-basierten Verschlüsselungsmechanismen

Erläuterung:

Um die Implementierung eines flächendeckenden Informationssystems voranzutreiben, bietet die norwegische Arzneimittelbehörde eine allen Leistungserbringern zugängliche Datenbank mit wichtigen Informationen (z.B. Wirkstoffe, Dosierungen, Verpackungsgröße) über sämtliche verschreibungspflichtigen Arzneimittel und Sanitätsartikel an. Diese wird in die elektronische Patientenakte integriert und mit Apothekendaten synchronisiert. Durch die Nutzung einer einzigen Informationsquelle wird somit sichergestellt, dass die Datenqualität (u. a. Format, Struktur, Kennzeichnungen) einheitlich ist und Apotheken Verschreibungen und Verordnungen zweifelfrei lesen und dispensieren können.

Arzneimittelverschreibungen werden mit Hilfe der ePA durch eine Schnittstelle im XML-Format von Haus- und Krankenhausärzten erstellt und durch eine PKI-basierte Chipkarte

elektronisch signiert. Das eResept wird verschlüsselt und über das norwegische Gesundheitsnetzwerk (ein geschlossenes und sicheres Netzwerk der regionalen Gesundheitsbehörden) an den elektronischen Rezeptvermittler („Reseptformidleren“) versendet, der es so lange speichert, bis es vom Patienten in einer Apotheke nachgefragt wird. Dieser Prozess ermöglicht dem Patienten die freie Wahl einer Apotheke. Nach dem Einlösen des Rezeptes bzw. nach Ablauf einer Frist wird dieses wieder gelöscht.

Der Patient muss seine Identität bei Abholung der verschriebenen Arzneimittel in der Apotheke mit seinem Personalausweis nachweisen, woraufhin eine Anfrage an den „Reseptformidleren“ gestellt wird. Falls der Patient darüber hinaus das Sicherheitsniveau individuell erhöhen möchte, kann er zur Autorisierung eine individuelle Sicherheits-/ Referenznummer verwenden.

Bei erstattungsfähigen Verschreibungen wird ein elektronischer Rückerstattungsantrag an den Norwegischen Verband für Arbeit und Sozialwesen (NAV) versendet. Dieser Prozess ermöglicht dem NAV, die Einhaltung der Regeln für erstattungsfähige Arzneimittel zu kontrollieren und sicherzugehen, dass das Medikament tatsächlich in der Apotheke abgeholt wurde.

Als weiteren Dienst für den Patienten wird aktuell ein Internetportal pilotiert, das Patienten ermöglicht, individuelle Verschreibungshistorien im „Reseptformidleren“ einzusehen.

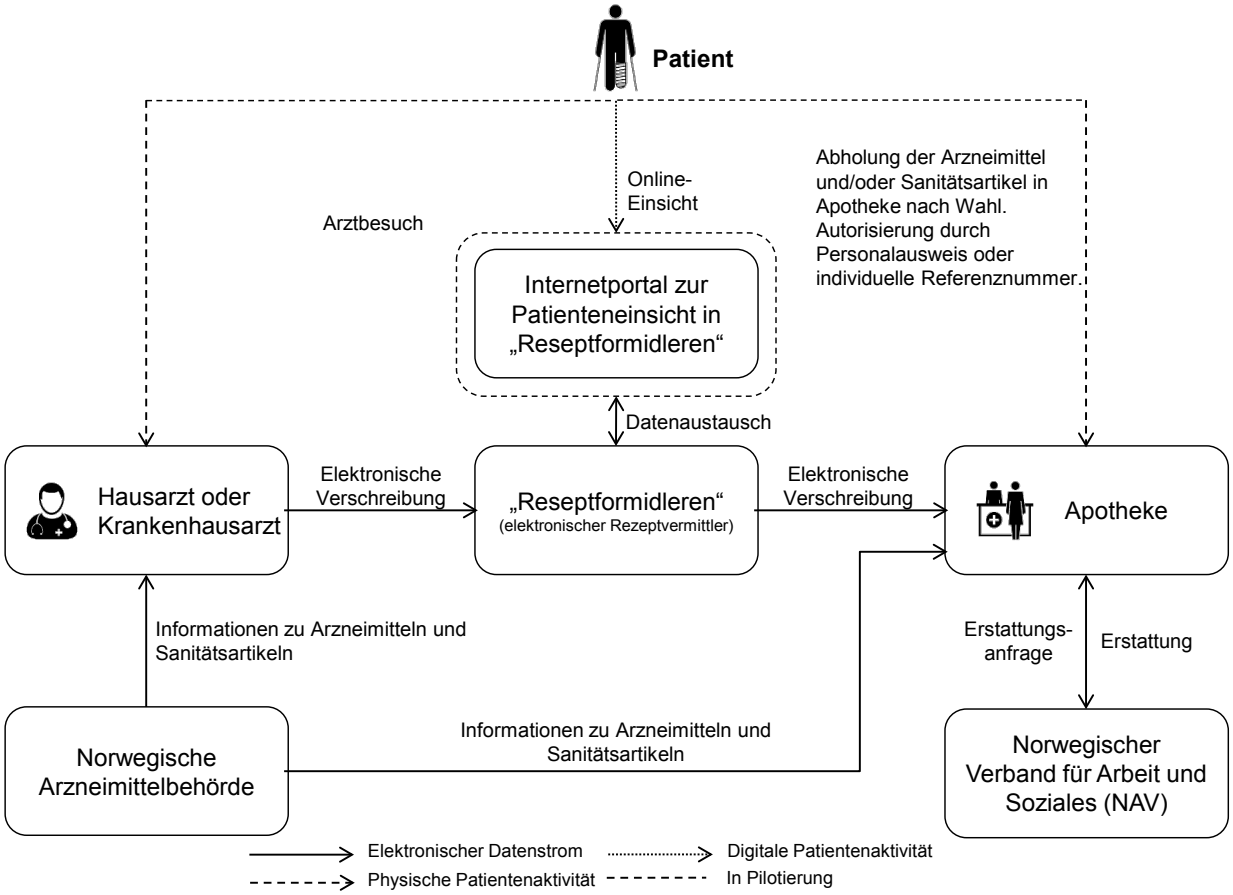


Abbildung 29: eResept-Funktionsweise

Quelle: Strategy& Analyse

National Sundheds-it (NSI) bzw. National eHealth Authority (Dänemark)	
Funktion	Als öffentliche Institution definiert die NSI die Rahmenbedingungen für die Digitalisierung des dänischen Gesundheitswesens und setzt nationale Standards zur Schaffung von Interoperabilität
Zeitleiste	Gründung 2011
Investitionen	Finanzierung durch Mittel von Staat, Regionen und Kommunen
Verantwortung	dänisches Ministerium für Gesundheit und Vorsorge, Statens Serum Institut, National Board of eHealth
Akteursgruppen	Staat

Ziele:

- Ziel- und Strategiedefinition für die Digitalisierung des dänischen Gesundheitswesens
- Entwicklung von Referenzarchitekturen als Grundlage für technische und semantische Standards
- Definition von nationalen und Mitarbeit bei Erarbeitung internationaler Standards
- Förderung der Kommunikation innerhalb, von und zwischen Akteursgruppen
- Entwicklung und Kontrolle des staatlichen IT-Portfolios

Erläuterung:

Die NSI hat den gesetzlichen Auftrag, eine nationale Strategie sowie einheitliche Grundlagen für den interoperablen Einsatz von IKT im Gesundheitswesen zu entwerfen. In diesen Prozessen kooperiert sie eng mit dem National Board of eHealth, das sich aus jeweils drei Vertretern des Staates, der Länder und der Kommunen zusammensetzt. Gemeinsam haben sie die Aufgabe, dem dänischen Gesundheitsminister eine vier- bis sechsjährige eHealth-Strategie vorzulegen und Vorschläge für die Aufnahme neuer Standards in den nationalen Katalog zu liefern.

Im Jahr 2012 präsentierte die NSI die aktuelle dänische eHealth-Strategie „Making eHealth Work 2013–2017“, die 22 spezifische Ziele umfasst, die bis 2017 implementiert werden sollen. Diese beinhalten u. a. die flächendeckende Nutzung des dänischen eRezepts (FMK) bis Ende 2015, die weitere Verbreitung von Telemedizin in Dänemark, basierend auf einem konkreten nationalen Maßnahmenplan, sowie die flächendeckende Einführung IKT-basierter Arbeitsplätze in Krankenhäusern und Arztpraxen. Ein besonderer Fokus liegt zudem auf der Sicherstellung von Interoperabilität. Zur Schaffung von Interoperabilität bestimmt die NSI

gemäß § 193a des dänischen Gesetzes zum Gesundheitswesen, welche Standards in den nationalen Katalog aufgenommen werden. Dabei findet eine enge Abstimmung mit dem National Board of eHealth statt, welches die NSI unterstützt, die Bereiche mit dem höchsten Bedarf an Referenzarchitekturen und Standards zu identifizieren.

Der Prozess beginnt mit der detaillierten Ausarbeitung eines ersten Entwurfs durch die NSI in Zusammenarbeit mit den technischen Entwicklern eines Standards. Simultan konsultiert die NSI nationale und internationale Experten, sodass auch grenzübergreifende Absprachen zur Errichtung einer möglichst weitgehenden internationalen Interoperabilität stattfinden. Im nächsten Schritt entwickelt die NSI Referenzarchitekturen, die technische und semantische Standards definieren, denen digitale Prozesse zu folgen haben. Diese Schritte stellen sicher, dass Standards mit der existierenden Daten- und IT-Architektur kompatibel sind. Nach einer erfolgreichen Zulassungsprüfung der einzelnen Standards durch das National Board of eHealth werden diese schließlich in den nationalen Katalog aufgenommen. I. d. R. gilt die von der Europäischen Kommission empfohlene Common Assessment Method for Standards and Specifications (CAMSS) als Grundlage für die Zulassung eines Standards.

Der vollständige nationale Standard-Katalog ist im Internet veröffentlicht und empfiehlt Leistungserbringern abhängig vom spezifischen Kontext die Verwendung eines bestimmten Standards.

In einem gänzlich anderen Aufgabenfeld übernimmt die NSI zudem die Verantwortung für den zuverlässigen Einsatz und die kontinuierliche Entwicklung von IKT in öffentlichen eHealth-Systemen und nationalen Infrastrukturen. Eines dieser Systeme ist z.B. das dänische eRezept, das allen Leistungserbringern in Dänemark den digitalen Zugang zu Informationen über die aktuellen Arzneimittelverschreibungen für einen Patienten ermöglicht.

Abbildung 30: Organisatorische Einordnung der NSI

Quelle: Strategy& Analyse

Estnische ID-Karte (Estland)

Funktion	Zugang zu allen personenbezogenen öffentlichen eServices Im Gesundheitswesen: Nutzung von eRezepten, Zugang zur ePA, authentisierte Versicherungskarte	
Zeitleiste	Einführung der elektronischen ID-Karte	2002
	Inkrafttreten des Personal Data Protection Acts	2008
	ePA-Implementierung	2008
	eRezept-Nutzung	2010
Investitionen	keine zuverlässigen Daten verfügbar	
Verantwortung	Estnisches Innenministerium, Estnisches Ministerium für Wirtschaft und Telekommunikation, Estnisches Sozialministerium	
Akteursgruppen	Patienten, Leistungserbringer, Kostenträger, Privatwirtschaft, Forschung, Staat	

Ziele:

- Möglichkeit der digitalen persönlichen Authentifizierung
- Konsolidierung diverser technischer Funktionen
- Schaffung einer einheitlichen Infrastruktur
- Förderung der nationalen „Digital Health Literacy“

Erläuterung:

Die für alle estnischen Bürger verpflichtende eID-Card verfügt über vielseitige Anwendungsmöglichkeiten im Gesundheitswesen und darüber hinaus. Im Allgemeinen dient sie als Identitätsdokument und ermöglicht digitale Unterschriften. Für den Einsatz im Gesundheitswesen stellt die eID-Card für Patienten und Leistungserbringer den Zugang zur ePA und zum eRezept dar.

Aus technischer Sicht ist die eID-Card eine klassische Personalausweiskarte mit aufgedruckten persönlichen Informationen und einem Lichtbild. Darüber hinaus verfügt sie im digitalen Teil über zwei Schlüsselpaare sowie zugehörige Zertifikate. Mit Ausnahme des Namens, der nationalen ID-Nummer sowie einer E-Mail-Adresse sind auf der Karte keine weiteren Informationen gespeichert, diese werden vielmehr basierend auf 2048-Bit-PKI-Verschlüsselungen in externen Datenbanken abgelegt. Um die elektronischen Dienste umfassend nutzen zu können, ist ein Kartenlesegerät erforderlich, das für alle betreffenden Betriebssysteme erhältlich ist Eine umfangreiche dezentrale Infrastruktur, in der verschiedene Datenbanken verknüpft wer-den können, ermöglicht dem Staat, Kostenträgern, öffentlichen Forschungseinrichtungen und privatwirtschaftlichen Anbietern,

diverse Anwendungen für die eID-Card aufzubauen. Die so-genannte X-Road-Architektur standardisiert die technische Funktionsweise der einzelnen An-bieter und stellt ein einheitliches Kommunikationsprotokoll sowie Sicherheitsvorrichtungen zur Verfügung. Inzwischen sind über „X-Road“ mehr als 2000 Dienste verfügbar und die betreffenden Daten sind auf über 170 Datenbanken verteilt. So fungiert die eID-Card nicht nur als Personalausweis, sondern auch als Krankenversicherungskarte, Bankkarte und Zugang zur persönlichen ePA sowie zum eRezept. Im gesundheitsbezogenen Einsatz können Patienten mit Hilfe der eID-Card Leistungserbringern Zugang zu ihrer vollständigen, zentral gespeicherten Patientenakte verschaffen und z.B. in einer Apotheke die auf sie ausgestellten Arzneimittelverschreibungen abrufen. Um den besonderen Datenschutzanforderungen gerecht zu werden, wurde 2008 bereits zwei Jahre vor dem gesundheitsbezogenen Einsatz der eID-Card der Personal Data Protection Act verabschiedet. Dieser sieht unter anderem für Gesundheitsdaten vor, dass Personen auf die Sensibilität der Informationen hingewiesen werden und deren Verarbeitung vorweg zustimmen müssen. Darüber hinaus werden Patienten über die Verarbeitung ihrer Daten informiert, sie erhalten Zugriff auf die eigenen Informationen und können diese gegebenenfalls korrigieren. Die Einhaltung dieser Rechte wird durch das Data Protection Inspectorate kontrolliert und, sofern notwendig, durchgesetzt.

[1)] **Mit Bezug auf das Gesundheitswesen.**

Quellen: helsedirektoratet.no (Norwegisches Direktorat Gesundheit), 22.06.15, Finnish Journal of eHealth and eWelfare

ELGA – elektronische Gesundheitsakte (Österreich)	
Funktion	elektronische Speicherung von individuellen Gesundheitsdaten
Zeitleiste	Projektbeginn 2006 Gründung der ELGA GmbH 2009 Einführung ELGA-Portal 2014 Nutzung durch öffentliche Krankenhäuser 2015 Verpflichtende Nutzung für alle LE 2017
Investitionen	
Verantwortung	ELGA GmbH, Österreichische Bundesgesundheitskommission, ELGA-Systempartner
Akteursgruppen	Patienten, Leistungserbringer (Ärzte und Apotheker), Sozialversicherungsträger, Staat

Ziele:

- Echtzeitverfügbarkeit relevanter Informationen (Diagnose, Medikamente)
- bessere Gesundheitsversorgung der Patienten durch Erhöhung der Patientensicherheit, Steigerung der Behandlungsqualität und Vermeidung von Mehrfachuntersuchungen
- integrierte Prozesse bei Behandlung und Betreuung; organisationsübergreifender Informationsfluss
- erhöhte Datensicherheit und Transparenz im Umgang mit Patienteninformationen
- nachhaltige finanzielle Einsparungen

Erläuterung:

Die ELGA ist ein gemeinsames Projekt der sogenannten ELGA-Systempartner Bund, Länder und Sozialversicherung. Die Grundlage für die Entwicklung der ELGA in Österreich ist die „Gesundheits-15a-Verpflichtung“, die Bund und Länder verpflichtet, Gesundheitstelematik zur qualitativen Verbesserung der Versorgung und der Nutzung ökonomischer Potentiale einzusetzen.

Basierend auf einem Informationssystem werden individuelle Gesundheitsdaten unabhängig von ihrer dezentralen Speicherung gebündelt und Leistungserbringern orts- und zeitunabhängig zugänglich gemacht. Um die Interoperabilität der Systeme sicherzustellen, spricht die österreichische Bundesgesundheitskommission regelmäßig

Empfehlungen zur Nutzung einheitlicher Standards (u. a. HL7, IHE, LOINC) aus. Bei voller Funktionsfähigkeit des Systems können sich Leistungserbringer ein umfassendes Bild vom Patienten verschaffen und erhalten so Unterstützung bei der Diagnose und Therapiebestimmung.

Eine besondere Rolle in diesem Prozess spielt die sogenannte e-card. Diese ist eine individuelle Chipkarte des elektronischen Verwaltungssystems der österreichischen Sozialversicherung und dient als Zugangsschlüssel. Mittels der e-card erhalten autorisierte Leistungserbringer 28 Tage Zugriff auf vorliegende medizinische und pflegerische Befunde des jeweiligen Patienten. Gleichzeitig ist der Prozess durch eine starke Patienteneinbindung gekennzeichnet, da die Patienten über das zentrale ELGA-Portal auf die in Bezug auf ihre Person gespeicherten Informationen zugreifen können. Zudem können sie festlegen, welche ELGA-Gesundheitsdienstanbieter auf die persönlichen Gesundheitsdaten Zugriff haben bzw. ob einzelne Dokumente ausgeblendet werden sollen.

Um Akzeptanz und Nutzung der ELGA voranzutreiben, sind alle Leistungserbringer gemäß dem ELGA-Gesetz verpflichtet, die elektronischen Anwendungen bis Ende 2017 flächendeckend zu nutzen. Für Krankenhäuser ist die Frist auf Ende 2015 verkürzt. Österreichische Bürger werden automatisch in die ELGA aufgenommen, allerdings erhalten sie die Möglichkeit, aktiv Widerspruch dagegen einzulegen („Opt-out"). Das ELGA-Gesetz schafft darüber hinaus einen normativen Rahmen zu Datenschutz, Datensicherheit, ELGA-Teilnahmerechten und Standards zur Vereinheitlichung von ELGA-Befunden.

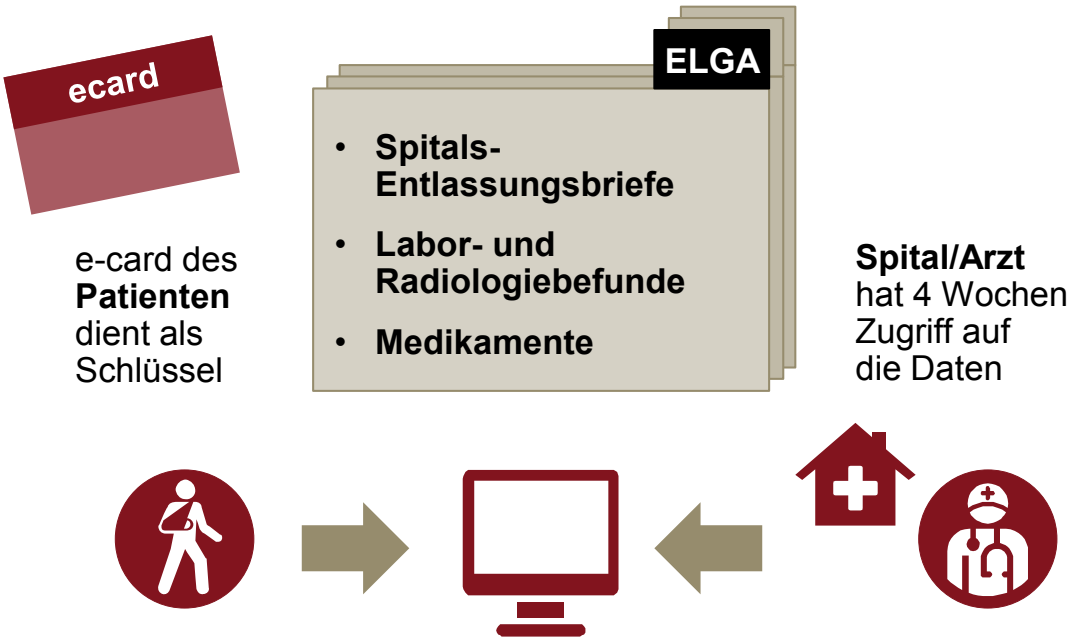


Abbildung 31: Funktionsweise der ELGA

[1)] Quelle: Österreichische Ärztezeitung (2015)

Quelle: ELGA (2015)

Meaningful Use (USA)

Funktion	nationale Nutzung von Gesundheitstelematik für die elektronische Übertragung medizinischer Daten
Zeitleiste	Phase 1 (Datenerfassung und -verteilung) 2011–2012 Phase 2 (Verbesserte klinische Prozesse) 2014 Phase 3 (Verbesserte Gesundheitsversorgung) 2016
Investitionen	27 Mrd. Dollar[1)], finanziert durch das „United States Department of Health and Human Services" (HHS)
Verantwortung	Hauptverantwortlich sind die „Centers for Medicare & Medicaid Services" (CMS), der „National Coordinator for Health Information Technology" (ONC), das „Health IT Standards Committee" und das „Health IT Policy Committee". Diese agieren im Auftrag des HHS.
Akteursgruppen	Staat, Leistungserbringer, integrierte Versorgungsorganisationen, Privatwirtschaft

Ziele:

- effizientere Versorgungskoordination durch elektronischen Austausch von Patientendaten
- Reduktion regionaler Unterschiede in der Versorgungsqualität
- Sicherstellung der Messbarkeit der Qualitätssteigerung und des Innovationsfaktors
- Gewährleistung hoher Datensicherheit

Erläuterung:

2009 wurde der Health Information Technology for Economic and Clinical Health (HITECH) Act verabschiedet. Die primäre Zielsetzung von HITECH liegt in der Beschleunigung der „sinnhaften Nutzung" (Meaningful Use) von Gesundheitstelematik sowie der Stärkung von Persönlichkeitsrechten im Rahmen der elektronischen Übertragung von Gesundheitsdaten.

Zentrales Anliegen ist die Modernisierung der existierenden nationalen Infrastrukturen. Der HITECH Act beinhaltet explizit die Förderung von interoperablen elektronischen Gesundheitsakten (Electronic Health Records, EHR) innerhalb des landesweiten Gesundheitswesens durch das „CMS Medicare and Medicaid EHR Incentive Program – Meaningful Use". Spezielles Augenmerk wird zudem auf die Messbarkeit der Qualitätssteigerung sowie auf die strikte Zertifizierung genutzter IKT gelegt.

Finanzielle Anreize für Gesundheitsdienstleister sollen diese dazu motivieren, sich zu verpflichten, entsprechend den HITECH-Regelungen elektronische Gesundheitsakten in ihre Prozesse zu integrieren. Diese Anreize werden durch potentielle Strafzahlungen für

Gesundheitsdienstleister komplementiert, die fällig werden, wenn die tatsächlich genutzten technischen Systeme nicht den innerhalb von HITECH festgesetzten Regelungen entsprechen.

Die Umsetzung und der Betrieb von Meaningful Use wurden in drei Phasen aufgeteilt. Die CMS spezifizieren für jede Phase verbindliche (Core Requirements) und selektive (Menu Requirements) Vorgaben für konforme Systeme, die innerhalb eines definierten Zeitrahmens vollständig bzw. zum Teil erfüllt werden müssen.

Seit der Einführung des HITECH Acts 2009 ist die Nutzung von elektronischen Gesundheitsakten (EHR) stark angestiegen. Laut den CMS beträgt der Anteil von Ärzten (Office-based Physicians), die EHR „sinnhaft" anwenden, inzwischen 54 %. Bei Krankenhäusern liegt der Anteil sogar bei 98 % (CMS EHR Incentive Programs Data, 2015).

[1)] Quelle: HealthIT.gov (2014).

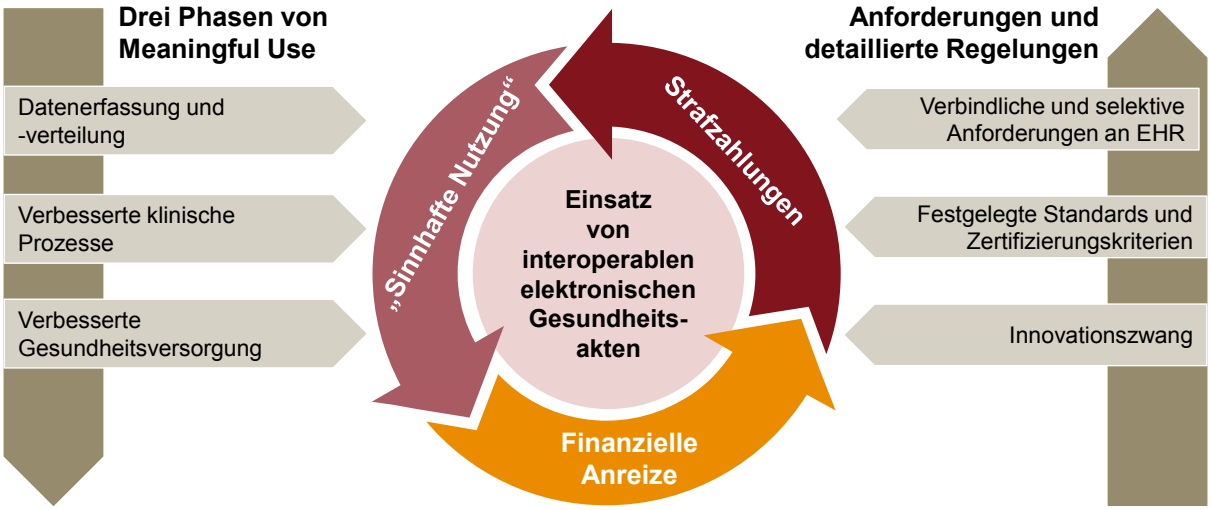


Abbildung 32: Meaningful-Use-Prinzip

Quelle: Anlehnung an BMG (2013)

3.3.11 Zwischenfazit

Das Gesundheitswesen befindet sich in einem umfassenden Transformationsprozess. Umfangreiche und einschneidende Entwicklungen – mögliche Versorgungsengpässe, hervorgerufen u. a. durch den demographischen Wandel, potentielle Finanzierungslücken und Individualisierung von Gesundheitsdienstleistungen durch die Veränderung des Patientenverhaltens – erfordern die Konzeption und Umsetzung neuer bzw. weiterentwickelter Lösungsansätze für ein zukunftsfähiges Gesundheitswesen. Neue digitale Übertragungs- und Analysemethoden sowie Interventionen auf Basis von eHealth und Big Data eröffnen Potentiale, um diesen Transformationsprozess erfolgreich mitzugestalten. Der Nutzen dieser Anwendungen für das Gesundheitswesen liegt insb. in

1) der Erhöhung der Versorgungsqualität sowie
2) der Steigerung der Versorgungseffizienz aus Wirtschaftlichkeits- sowie Versorgungsperspektive.

Für eine Realisierung der Potentiale von eHealth und Big Data müssen wesentliche Voraussetzungen in Recht, Technologie, Governance und akteursspezifischem Change-Management geschaffen werden (Abbildung 33).

Abbildung 33: Voraussetzungen für eHealth und Big Data

Quelle: Strategy& Analyse

(1) Rechtliche Voraussetzungen

Mittels Schaffung eines einheitlichen und verlässlichen regulatorischen Rahmens werden Handlungsspielräume der einzelnen Akteure des Gesundheitswesens definiert. Dieser stellt Orientierungshilfen bereit und ermöglicht Planungssicherheit bei Konzeption, Einführung, Nutzung und Betrieb von eHealth- und Big Data-Anwendungen. Diesbezüglich sind Regelungen u. a. aus dem Sozialgesetzbuch, Bundes- und Landesdatenschutzgesetz, IT-Sicherheitsgesetz, Medizinproduktegesetz oder aus den europäischen Richtlinien sowohl für den Anwender als auch für den Hersteller/Anbieter zu berücksichtigen. Unklarheiten in der Definition und Klassifizierung von (Software-)Anwendungen als Medizinprodukte oder divergierende Auslegungen von Sachverhalten durch verschiedene Datenschutzbeauftragte auf Bundes-, Länder- und Organisationsebene verzögern die Verbreitung innovativer digitaler Anwendungen. Darüber hinaus erfordert die zunehmende Verknüpfung von Daten im Zuge von Big Data neue Prozesse, um u. a. Anonymisierung und Pseudonymisierung personenbezogener Daten oder sinnvolle Einwilligungsrechte gewährleisten zu können und zugleich die Exzellenz der medizinischen Forschung sicherzustellen. Das EHealth-Gesetz ist ein wesentlicher Schritt zur Herstellung regulatorischer Voraussetzungen in Bezug auf die Digitalisierung des Gesundheitswesens. Perspektivisch sind weitere Anpassungen gesetzlicher Vorgaben zu erwarten, um den neuen Anforderungen der IKT im Allgemeinen und von deren Anwendung im Gesundheitswesen im Besonderen gerecht zu werden.

(2) Technische Voraussetzungen

Für die Verbreitung von eHealth und Big Data in Deutschland, insb. zur Vernetzung der sektor- und akteursspezifischen IKT, ist die Schaffung einer technologisch einheitlichen Basis grundlegend. Die Telematikinfrastruktur muss perspektivisch die maßgebliche Infrastruktur im deutschen Gesundheitswesen werden und bisher mehrheitlich nicht interoperable sektor- und akteursspezifische parallele Infrastrukturen konsolidieren. Um dies zu erreichen, müssen verschiedene Anforderungen erfüllt werden, vorrangig in Bezug auf IT-Sicherheit, Flexibilität, um innovative Anwendungen jederzeit optional integrieren zu können, die Schaffung von Möglichkeiten grenzübergreifender Versorgung sowie den Auf- und Ausbau technologischer Grundlagen (z.B. Breitband). Eine einheitliche Referenzinfrastruktur kann einen wichtigen Schritt hin zu flächendeckender Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen darstellen. Die für ihre Herstellung notwendigen Standards sind auf nationaler wie internationaler Ebene oftmals verfügbar. Die Divergenz zwischen Verfügbarkeit und Verwendung dieser Standards hemmt allerdings eine flächendeckende Umsetzung nahtloser Kommunikation. Aus diesem Grund sollte schwerpunktmäßig Interoperabilität gefördert und die Anwendung anerkannter Standards oder Schnittstellen vereinheitlicht werden. Dabei muss allerdings situativ entschieden werden, ob eine Vereinheitlichung durch Standardisierung oder eine Flexibilisierung mittels standardunabhängiger Schnittstellen vorrangig ist, um die erforderliche Anpassungsfähigkeit zu gewährleisten und dadurch auch zukünftige Innovationszyklen abzubilden. Das einzuführende Interoperabilitätsverzeichnis kann hierfür einen entscheidenden Impuls liefern.

(3) Governance-Voraussetzungen

Um die notwendigen Rahmenbedingungen für eine sinnvolle Einführung von eHealth- und Big Data-Anwendungen zu schaffen, müssen Instrumente für eine versorgungsorientierte Erprobung und Einführung unter Einbindung sämtlicher relevanter Akteure entwickelt werden. Der Innovationsfonds kann ab 2016 ein solches wichtiges Instrument darstellen, nachdem die 2012 eingeführten Regelungen bezüglich der Erprobung von Medizinprodukten wirkungslos blieben. Der Erfolg hängt von der finalen Ausgestaltung des Fonds und der Annahme seitens der Akteure ab. Mögliche weitere Instrumente sind zeitnah zu erarbeiten, um die positiven Effekte von

eHealth und Big Data im Hinblick auf die Gesundheitsversorgung auch im Ersten Gesundheitsmarkt bereitzustellen. Förder- und forschungspolitische Maßnahmen sind versorgungsorientiert und ressortübergreifend auszubauen, um Doppelstrukturen zu vermeiden und Synergien zu realisieren. Erfolgsentscheidend ist eine übergreifende Koordination aller Akteure (insb. Selbstverwaltung und Staat), mit der Ziele und Maßnahmen geplant und ggf. auch gesteuert werden. Hierfür sind geeignete Organisationsformen zu evaluieren und umzusetzen.

(4) Akteursspezifische Voraussetzungen

Zur Schaffung der rechtlichen und technischen sowie der Governance-Voraussetzungen bedarf es eines grundlegenden Verständnisses der Anforderungen und Interessen der einzelnen Akteure des Gesundheitswesens. Erfolgsversprechend werden die Bemühungen zur Etablierung von eHealth und Big Data ausschließlich unter der Voraussetzung sein, dass Endanwender (z.B. Patienten/Versicherte, med. Fachpersonal) bereits frühzeitig in die Entwicklungs- sowie Abstimmungs- und Entscheidungsprozesse einbezogen werden. Hierzu muss ein einheitliches Verständnis in Bezug auf die Potentiale und Risiken der Technologien und ihres Einsatzes im Gesundheitswesen geschaffen werden (z.B. Aufbau von „Digital Health Literacy"). Dieses Bewusstsein muss allerdings bereits in der Ausbildung des im Gesundheitswesen arbeitenden Fachpersonals geschaffen werden. Das Vertrauen der Endanwender in die neuen Technologien ist grundlegend für deren erfolgreiche Einführung und Verbreitung. Dieses kann allerdings nur gewährleistet werden, wenn digitale Anwendungen ausschließlich als ergänzende Unterstützung bestehender Arzt-Patienten-Verhältnisse dienen. Die durchgehende Sicherstellung eines akteursspezifischen Change-Managements ist substantiell für eine erfolgreiche Realisierung von eHealth und Big Data.

Die Digitalisierung wird das Gesundheitswesen in den nächsten Jahren maßgeblich verändern. Daher werden erste Maßnahmen seitens relevanter Akteure in Deutschland initiiert, um eHealth und Big Data nachhaltig im Gesundheitswesen zu etablieren. Dennoch fehlt es bisher an einem umfassenden Konzept zur Überführung von aus Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsperspektive sinnvollen eHealth- und Big Data-Anwendungen in den Ersten Gesundheitsmarkt. Durch das EHealth-Gesetz werden wesentliche Weichen im Hinblick auf die Schaffung von rechtlichen, technischen und Governance-Voraussetzungen gestellt. Diese Bemühungen müssen in eine Strategie eingebettet werden und es müssen weitere Maßnahmen aus ihnen abgeleitet und umgesetzt werden. Ohne einen zeitnahen, sinnvollen und versorgungsorientieren Ausbau der betreffenden Anwendungen bleiben Potentiale von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen möglicherweise ungenutzt

4 Zielsetzung, Handlungsfelder und potentielle Maßnahmen einer eHealth-Strategie

Das folgende Kapitel hat zum Ziel, auf Basis der Erkenntnisse aus der Bestandsaufnahme eine strategische Zielsetzung sowie mögliche Handlungsfelder für die Weiterentwicklung einer umfassenden Strategie des BMG zur Nutzung von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen zu entwickeln. Die Ergebnisse der Bestandsaufnahme verdeutlichen die Notwendigkeit eines solchen umfassenden Handlungsrahmens außerhalb der bestehenden Strukturen und Prozesse als einer akteursübergreifenden Richtschnur für die Aktivitäten der einzelnen Akteure im Gesundheitswesen.

Hierzu wird zunächst die Zielsetzung hergeleitet, die sich entgegen einer bisher oft überwiegenden Technologiefokussierung an den Bedarfen der gegenwärtigen und zukünftigen Gesundheitsversorgung ausrichtet (Kapitel 4.1). Auf Basis der Ziele sowie der in der Bestandsaufnahme identifizierten Herausforderungen werden spezifische Handlungsfelder skizziert, die holistisch Ansatzpunkte für die Weiterentwicklung von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen adressieren sowie potentielle Maßnahmen entwickelt (Kapitel 4.2). Im Anschluss daran werden Kriterien erarbeitet, mit deren Hilfe die vorgeschlagenen Maßnahmen u. a. im Hinblick auf ihren Nutzen und ihre Machbarkeit bewertet werden (Kapitel 4.3.). Abschließend erfolgt eine überblicksartige Darstellung der Ergebnisse der Bewertungen (Kapitel 4.4).

4.1 Entwicklung der strategischen Zielsetzung einer weiterentwickelten eHealth-Strategie des BMG

Ziele einer eHealth-Strategie

Derzeit werden Initiativen häufig allein im Hinblick auf den Ausbau von Technologie gefördert, ohne dass dies mit dem größeren Versorgungskontext in Bezug gesetzt wird. Insbesondere die Fokussierung auf Versorgungsprozesse bzw. daraus resultierende Versorgungsbedarfe könnte jedoch die Einführung und Verbreitung von eHealth und Big Data beschleunigen, da digitale Anwendungen explizit zur Lösung der wesentlichen Versorgungsprobleme eingesetzt werden können. Eine zu entwickelnde eHealth-Strategie sollte sich daher nicht an der kurzfristigen Weiterentwicklung von Technologien oder einzelner Behandlungsmethoden orientieren, sondern Patienten und deren Versorgung in den Mittelpunkt stellen. Insofern sollten aufbauend zu entwickelnde Maßnahmen allein danach bewertet werden, welchen Beitrag sie in Bezug auf eine Verbesserung der Versorgung leisten. Der Schwerpunkt der zu entwerfenden Strategie liegt mithin maßgeblich auf der Erhöhung der **Versorgungsqualität**[97]**.** Diese geht dabei nicht zwangsläufig mit einem signifikanten Anstieg der Versorgungskosten einher, sondern ist zugleich auf mögliche Effizienzgewinne zu untersuchen (z.B. Reduzierung der Morbidität, der Einnahme von Medikamenten oder von Behandlungsfehlern).

Die Vielfalt von eHealth- und Big Data-Anwendungen erschwert eine allgemeine Aussage über den Nutzen von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen. Aufgrund möglicher negativer Implikationen durch Fehlfunktionen von Anwendungen sowie der allgemeinen Finanzierungslücken im Gesundheitswesen ist es entscheidend, den sinnvollen Einsatz, d. h. den Nutzen einer Anwendungsart (Telemonitoring, Teletherapie etc.) oder einzelner Anwendungen (eArztbrief

[97] Zum besseren Verständnis des Qualitätsbegriffs bietet sich die Differenzierung in die Qualitätsarten (1) Strukturqualität, (2) Prozessqualität und (3) Ergebnisqualität an (G-BA, 2015).

etc.), herauszustellen. Nur wenn wie z.B. in der TIM-HF-Studie[98] deutlich wird, dass ein Zusatznutzen evident ist, sollte eine Maßnahme langfristig fortentwickelt und in eine regelmäßige Nutzung überführt werden.

Um resultierende Nutzenpotentiale umfänglich zu realisieren und zugleich die Entscheidungs- und Regulierungshoheit zu wahren, müssen bereits in kurzer Frist Antworten auf zahlreiche offene und rahmengebende Fragestellungen gefunden werden. Durch die Verzögerung der Bereitstellung sicherer und nutzerfreundlicher Kommunikationswege für den Datenaustausch wird dieser bspw. nicht verhindert, sondern partiell auf „unsichere" Kommunikationswege umgeleitet. Es besteht die Gefahr, dass solche Parallelstrukturen (z.B. die Nutzung unsicherer Kommunikationswege wie E-Mail oder WhatsApp), einmal etabliert, nur schwer z.B. durch nachträgliche regulatorische Anpassungen in sichere Kommunikationssysteme überführt werden können. Aus diesem Grund müssen relativ **zeitnah** umfangreiche Maßnahmen ergriffen werden, welche die notwendigen Rahmenbedingungen für ein digitales Gesundheitswesen schaffen.

Primärziel

Aus den vorangegangenen Ausführungen ergibt sich folgende grundsätzliche Zielsetzung einer eHealth-Strategie:

„Das Primärziel liegt in der **zeitnahen Erhöhung der Versorgungsqualität** durch den **sinnvollen** Einsatz von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen."

Dieses Primärziel soll als Leitlinie für die weitere Entwicklung des digitalen Gesundheitswesens dienen. Entscheidungen über Maßnahmen, z.B. auf gesundheitspolitischer oder institutioneller (Krankenhaus, ambulante Praxis, Verband etc.) Ebene, sollten sich maßgeblich am Primärziel orientieren.

Weitere strategische Ziele

Zur Unterstützung und Ausformulierung des Primärziels wurden sieben weitere strategische Ziele entwickelt (siehe Abbildung 34). Diese erweitern konsequent die zu beachtenden Rahmenbedingungen bzgl. der Einführung und Verbreitung von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen und unterstützen so die Entwicklung der Handlungsfelder sowie spezifischer Maßnahmen.

[98] Im Rahmen der TIM-HF-Studie werden Herzinsuffizienzpatienten mittels dezentraler EKG-Geräte, Blutdruckmessgeräte und Waagen durch Telemonitoring-Anwendungen telemedizinisch betreut. Für Herzinsuffizienzpatienten im Allgemeinen konnte kein signifikant positiver Effekt nachgewiesen werden. Die Mortalität instabiler Patienten (nach einem Krankenhausaufenthalt wegen Herzinsuffizienz, ohne depressive Symptomatik und mit einer nicht zu schwachen Herzleistung (LVEF >25 %)) wurde jedoch nachweisbar durch diese Anwendungen reduziert (Koehler et al., 2011; Koehler et al., 2012). Weitere Studien bestätigen positive Erkenntnisse aus Telemonitoring-Anwendungen im Hinblick auf Kosteneinsparungen und eine niedrigere Mortalität (Kielblock et al., 2007; Hindricks et al., 2014).

Abbildung 34: Primärziel und weitere strategische Ziele

Quelle: Strategy& Analyse

Fokus auf zusammenhängende Versorgungsprozesse

Ausgangspunkt bei der Entwicklung von Maßnahmen zur Erhöhung der Versorgungsqualität sollte der Blick auf die Versorgung des Patienten bzw. eine detaillierte Analyse der Versorgungsprozesse sein. Darauf aufbauend sollen umfängliche Lösungen entwickelt werden, die Bedarfe einer nahtlosen und zusammenhängenden Versorgung entlang der Versorgungsprozesse adressieren. Eine einseitige Technologiezentrierung gilt es zu vermeiden, sofern keine Beziehung zu konkreten Aspekten des Versorgungsprozesses aufgezeigt werden kann.

Ausrichtung an Versorgungszielen

Konkrete Versorgungsziele[99] sind eine grundlegende Voraussetzung für eine effektive und effiziente Erhöhung der Versorgungsqualität. Sie stellen Orientierungspunkte für die Verbesserung der Versorgungssituation dar, mit deren Hilfe Handlungsfelder und Maßnahmen entwickelt werden können. Der zweckgerichtete Einsatz von eHealth und Big Data kann ein wesentlicher Baustein der Adressierung der Versorgungsziele sein. Daher gilt es, die Versorgungsziele sowie eine mögliche eHealth- und Big Data-Strategie bereits frühzeitig aufeinander abzustimmen, um Synergieeffekte zu nutzen.

[99] Seit 2000 werden akteursübergreifend die nationalen Gesundheitsziele entwickelt, die als „ergänzendes Steuerinstrument im Gesundheitswesen“ dienen. Dabei „streben [sie] die Verbesserung der Gesundheit Einzelner oder bestimmter Gruppen in definierten Bereichen an und setzen sich auch für eine Stärkung von gesundheitsfördernden Strukturen ein“ (BMG, 2015). Der Fokus der Ziele liegt auf der Erhöhung der Lebensqualität, Senkung der Morbidität, Reduktion der Mortalität und Stärkung der individuellen Gesundheitskompetenz.

Ethischer Einsatz neuer Technologien

Aufgrund der zunehmenden Erstellung und Aggregation hochsensibler personenbezogener Gesundheitsdaten gilt es, über den rein rechtlichen Rahmen hinaus ethische Fragestellungen zu diskutieren und zu entscheiden. Insbesondere Big Data bewegt sich im Spannungsfeld zwischen dem möglichen gesellschaftlich erstrebenswerten Erkenntnisgewinn und einer unbemerkten Einschränkung individueller Freiheit und Selbstbestimmung (Deutscher Ethikrat, 2015), bspw. durch eine durch Lifelogging intensivierte Selbstüberwachung.

Unterstützung Arzt-Patienten-Verhältnis

Das Arzt-Patienten-Verhältnis ist zentraler Bestandteil der Gesundheitsversorgung in Deutschland. Nur durch die persönliche Interaktion können neben messbaren Symptomen bisher nicht wahrgenommene Symptome aufgedeckt oder anderweitige Probleme erkannt werden, die nicht unmittelbar mit der zu untersuchenden Krankheit in Verbindung stehen. Die Verbreitung von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen mit dem Ziel, Versorgungsqualität zu erhöhen, sollte individuelle Arzt-Patienten-Verhältnisse unterstützen.

Kosteneffiziente Umsetzung

Die aus steigenden Gesundheitsausgaben und höheren Kosten für den Einsatz moderner Technologien resultierende angespannte Finanzierungslage zahlreicher Akteure im Gesundheitswesen erhöht den Druck in Bezug auf ein kosteneffizientes Wirtschaften. Hohe initiale Aufwände in Verbindung mit der Einführung von eHealth- und Big Data-Anwendungen (Aufbau der IT-Infrastruktur, Beschaffung von Hard- und Software etc.) senken die Bereitschaft, diese Einführung durchzuführen. Neben konkreten Maßnahmen zur Reduzierung der Implementierungskosten sollte daher bewusst in digitale Anwendungen investiert werden, welche die Kosteneffizienz signifikant steigern (z.B. Digitalisierung interner Verwaltungsprozesse).

Konstante Evaluierung von Maßnahmen

Entscheidungen hinsichtlich der Einführung von Maßnahmen sollten von ex-ante festgelegten und begleitend gemessenen quantitativen oder qualitativen Kriterien gestützt werden. In Abhängigkeit von den Ergebnissen der Evaluierung sind Entscheidungen in Bezug auf die Maßnahmen (Ausweitung, Beendigung etc.) oder eine Anpassung der Rahmenbedingungen (z.B. rechtlicher Rahmen, Incentivierung) zu treffen.

Einbindung aller Akteursgruppen

Die Entwicklung und Realisierung eines Handlungsrahmens für die erfolgreiche Verwirklichung von Digitalisierungspotentialen im Gesundheitswesen sind nur unter Einbeziehung sämtlicher relevanten Akteure möglich. So erfordern bspw. die Notwendigkeit, Rahmenbedingungen zu verändern und Innovation zu fördern, die zunehmende Relevanz von wenigen kommerziellen IT-Unternehmen, die steigende Selbstbestimmung der Patienten sowie neue Möglichkeiten in der Forschung einen gemeinsamen Dialog aller Akteursgruppen über die Ausgestaltung des digitalen Gesundheitswesens.

(2) Identifikation von Handlungsfeldern

Die genannten strategischen Ziele geben den Rahmen für die Konkretisierung der Pläne zur Weiterentwicklung von eHealth und Big Data im deutschen Gesundheitswesen vor. Basierend auf den Erkenntnissen aus der Bestandsaufnahme und an den rahmengebenden Zielen orientiert sind in diesem Zusammenhang neun Handlungsfelder (siehe Abbildung 35) mit einzelnen Maßnahmen erarbeitet worden.

Abbildung 35: Handlungsfelder

Quelle: Strategy& Analyse

Die Handlungsfelder kategorisieren wesentliche Ansatzpunkte, um Rahmenbedingungen und konkrete Vorschläge für einen versorgungsorientierten Einsatz von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen zu schaffen. Der umfassende Charakter der Handlungsfelder wird u. a. durch die Einbeziehung sämtlicher relevanter Akteursgruppen (Patienten, Leistungserbringer, Kostenträger, Staat, Privatwirtschaft, Forschung) und Adressierung aller in der Bestandsaufnahme (Kapitel 3) identifizierten relevanten Aspekte unterstrichen. Die Handlungsfelder unterliegen keiner grundlegend prioritären Ordnung, sondern sind, wenn möglich, parallel zu realisieren (eine überblicksartige Vorstellung der einzelnen Handlungsfelder erfolgt in Kapitel 4.2).

4.2 Definition potentieller Handlungsfelder und Maßnahmen

In diesem Kapitel werden die neun entwickelten Handlungsfelder vorgestellt. Hierbei wird zunächst deren Relevanz bzw. Notwendigkeit im Hinblick auf das Gesundheitswesen herausgestellt. Zu den jeweiligen Handlungsfeldern werden potentielle Maßnahmen zur Konkretisierung der Entwicklung einer Strategie für eHealth und Big Data im Gesundheitswesen dargestellt. Darüber hinaus erfolgt eine inhaltliche Einordnung der jeweiligen Maßnahme in das ERU Framework zur Strukturierung von Analysebereichen in der Digitalisierung staatlicher Organisationen. Bei den dargestellten Maßnahmen sind vor allem die zwei ERU-Framework-Ebenen „Environment“ und „Readiness“ relevant (siehe Abbildung 36), da die Betrachtung der konkreten Anwendungsebene „Usage“ nicht Gegenstand dieser Studie ist.

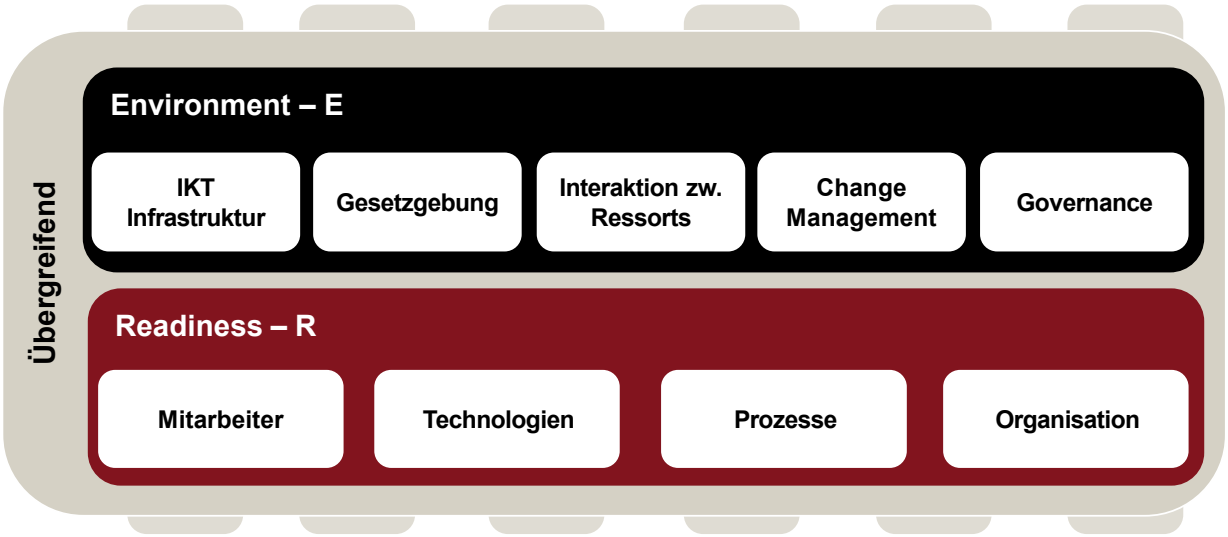


Abbildung 36: ERU Framework – Ebenen „Environment“ und „Readiness“

Quelle: Strategy& Analyse

Die für eine Maßnahme relevanten Maßnahmenfelder des ERU Frameworks werden farblich hervorgehoben. In der folgenden Abbildung 36 ist ein Beispiel zu sehen, in dem eine Maßnahme hauptsächlich die Maßnahmenfelder „Change Management“ und „Prozesse“ im ERU Framework adressiert.

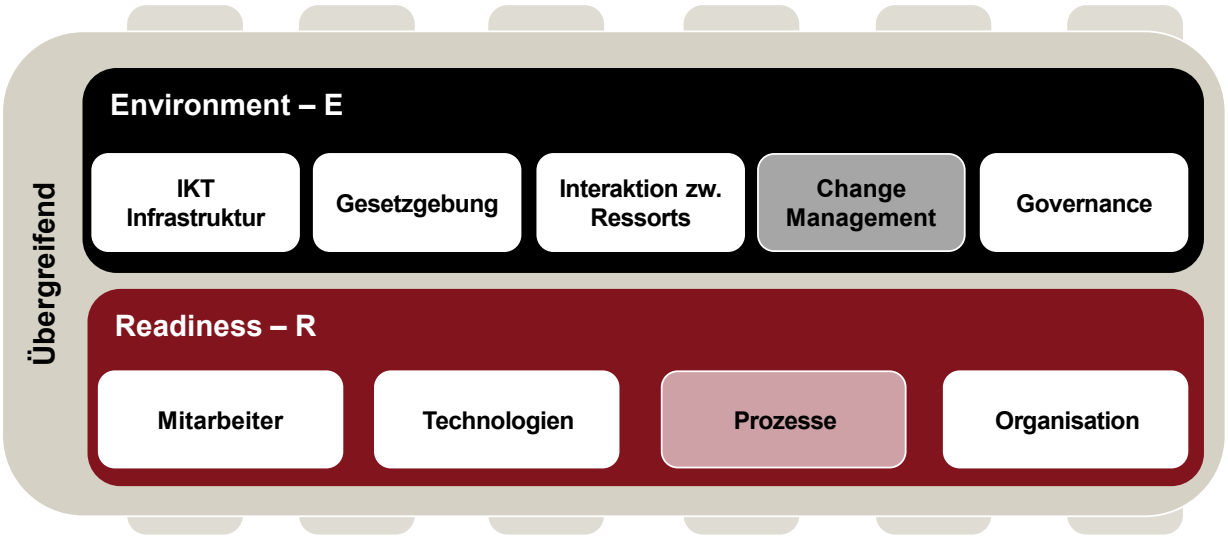


Abbildung 37: ERU Framework – Hervorhebung adressierter Maßnahmenfelder (Beispiel)

Quelle: Strategy& Analyse

Handlungsfeld 1: Versorgungsorientiertes Zielbild für eine zukünftige eHealth-Landschaft

Dieses Handlungsfeld soll das bisherige Engagement der Akteure im Hinblick auf die Weiterentwicklung von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen nutzen und ausbauen. Durch Ausarbeitung rahmengebender Leitlinien werden Handlungsspielräume definiert und dabei zugleich die Grundlagen für möglichst zielgerichtete Aktivitäten der einzelnen Akteure geschaffen. Für diese wird ein versorgungsorientiertes Zielbild einer zukünftigen eHealth-Landschaft entwickelt, das als normative Orientierungshilfe für Aktivitäten im Gesundheitswesen dienen soll. Fragen in Bezug auf relevante Anwendungen, maßgebliche Infrastrukturen oder Möglichkeiten zur Datenspeicherung werden adressiert und durch Ausrichtung auf das Primärziel, d. h. die Erhöhung der Versorgungsqualität mittels eHealth und Big Data, in einen größeren Kontext eingebettet.

Aus der Orientierung am Zielbild können wesentliche Folgemaßnahmen abgeleitet und dabei zugleich in ihrer Umsetzung koordiniert sowie kontinuierlich evaluiert werden. Auf diese Weise kann eine gemeinsame Ausrichtung der einzelnen Akteure in Bezug auf besonders relevante strategische Fragestellungen unterstützt werden, obwohl die bisherigen Initiativen in ihrer Mehrzahl dezentral sowie weitgehend unabhängig voneinander entwickelt, pilotiert und umgesetzt werden.

Maßnahme 1.1: Aufsetzen eines Prozesses zur kontinuierlichen Entwicklung von mit digitalen Technologien erreichbaren Versorgungszielen im Gesundheitswesen

eHealth und Big Data sind maßgebliche Technologien, mit deren Hilfe die aktuellen und zukünftigen Herausforderungen im Gesundheitswesen angegangen werden können. Zur Gewährleistung des größtmöglichen Nutzens dieser Technologien orientiert sich deren Einsatz bzw. Förderung an identifizierten aktuellen und potentiellen Versorgungsbedarfen. Zur Identifikation der Bedarfe sollte ein kontinuierlicher Prozess entwickelt werden, der wie folgt ausgestaltet sein kann: (1) In einer Vorevaluation werden Schwerpunkte möglicher Versorgungsbereiche für die anschließende Detail-Analyse identifiziert und erste Zielvorgaben abgeleitet. (2) In den Versorgungsbereichen sollten Versorgungspotentiale aufgezeigt, mit dem Status quo abgeglichen und daraus mögliche Handlungsansätze abgeleitet werden. Dieser Prozess erfordert Interviews und Umfragen sowie u. a. den Austausch bzw. die Aggregation

bisher fragmentiert gespeicherter epidemiologischer und klinischer Daten, deren Auswertung durch umfangreiche analytische Big Data-Anwendungen ermöglicht wird. (3) Basierend auf den Ergebnissen der zweiten Stufe sollten Versorgungsziele entwickelt werden. Diese dienen den Akteuren des Gesundheitswesens als verbindliche Richtlinie für die Verbesserung der Versorgung. Bei den oben beschriebenen Prozessen zur Entwicklung von Versorgungszielen sollten bestehende Formate, die sich gegenwärtig, allerdings ohne den Bereich der Digitalisierung in den Blick zu nehmen, mit Versorgungszielen befassen.

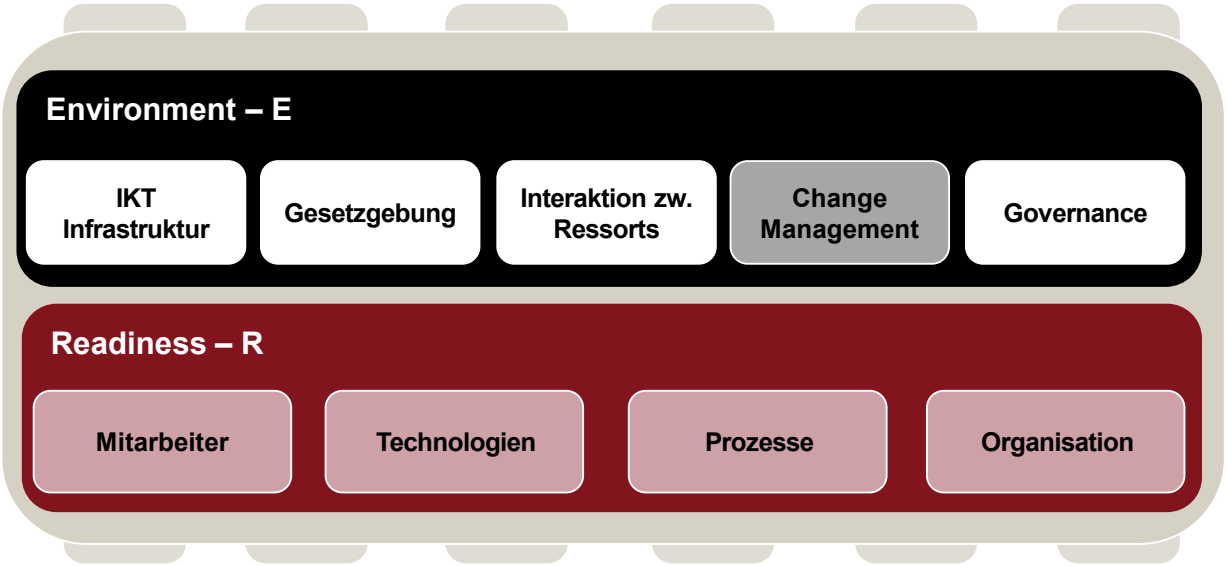


Abbildung 38: ERU Framework – *Maßnahme 1.1: Aufsetzen eines Prozesses zur kontinuierlichen Entwicklung von mit digitalen Technologien erreichbaren Versorgungszielen im Gesundheitswesen*

Quelle: Strategy& Analyse

Maßnahme 1.2: Entwicklung und Verfolgung eines Zielbildes

Die Entwicklung und Verfolgung eines Zielbildes für die eHealth-Landschaft stellt eine wichtige Voraussetzung für eine erfolgreiche Digitalisierung des Gesundheitswesens und damit für die Nutzung der betreffenden Potentiale zur Verbesserung der Patientenversorgung dar. Auf Basis der identifizierten Versorgungsbedarfe sowie der definierten Versorgungsziele (Maßnahme 1.1) wird unter Einbindung sämtlicher relevanten Akteure des Gesundheitswesens ein rahmengebendes versorgungsorientiertes Zielbild einer zukünftigen eHealth-Landschaft entwickelt. Zur Eröffnung von Handlungsspielräumen werden aus dem Zielbild konkrete Empfehlungen und Vorgaben abgeleitet. Diese adressieren grundlegende Handlungsbereiche wie z.B. mögliche zentrale Anwendungen (z.B. eAkte/EHR), die Förderung neuer Prozesse (Point of Care zunehmend beim Patienten), die Einführung von Kennzahlen zur Erfolgs- und Qualitätsmessung sowie die Verbreitung von Infrastruktur-Komponenten etc. Die Empfehlungen und Vorgaben müssen dabei u. a. konkrete Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten, den Zeitrahmen und Budgets beinhalten. Sie sind Bestandteil einer hierfür konkret zu erarbeitenden Prozess- und Organisationsstruktur, die im Wesentlichen den Rahmen für Beteiligungen und Beteiligungsprozesse bei der Entwicklung der Versorgungsziele und des Zielbildes sind.

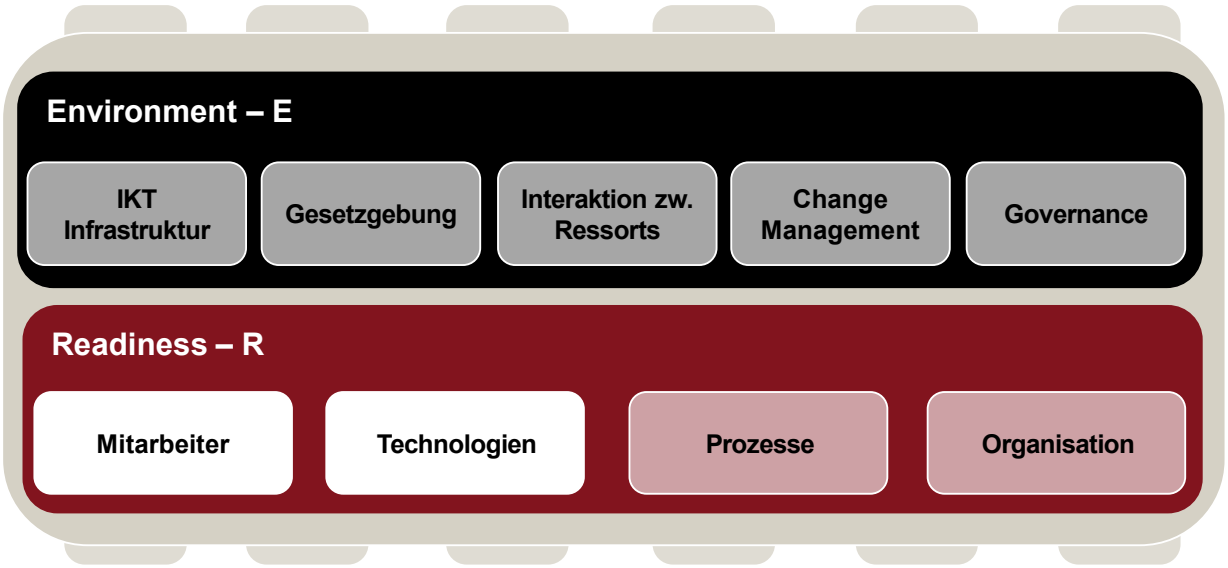


Abbildung 39: ERU Framework – *Maßnahme 1.2: Entwicklung und Verfolgung eines Zielbildes*

Quelle: Strategy& Analyse

Maßnahme 1.3: Prüfung der Einführung von Leitlinien für Ethikkommissionen im Rahmen der Anwendung von eHealth und Big Data

Die zunehmende Verwendung vielfältiger personenbezogener Daten, insb. Gesundheitsdaten in eHealth- und Big Data-Anwendungen, sowie der Umgang mit digitalen Daten bei deren Verwendung werfen ethische Fragen auf. Um entstehende Konflikte z.B. zwischen Versorgungsnotwendigkeit, Datenschutz und kommerziellen Interessen zu diskutieren und zu lösen, kann das Einsetzen von Ethikkommissionen auf Basis zentraler Leitlinien (z.B. Kodizes) sinnvoll sein. Das zentrale Ziel von Ethikkommissionen ist die Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren angrenzenden Anwendungsgebieten. Bereits im Gesundheitswesen bestehende Ethikkommissionen, (1) der Deutsche Ethikrat, (2) die Zentrale Ethikkommission bei der BÄK, (3) Ethikkommissionen der LÄK, (4) Ethikkommissionen an medizinischen Fakultäten und Hochschulen, beschränken sich hinsichtlich ihres Aufgabenspektrums allerdings meist auf spezifische Aufgaben auf Basis eigener Regularien. Es gilt, die Notwendigkeit und den Nutzen der Einführung neuer oder der Kompetenzerweiterung bestehender Ethikkommissionen und praktikabler Leitlinien über die ethische Vertretbarkeit u. a. bestimmter Anwendungen des GM1 und GM2 oder von Infrastruktur-Komponenten zu prüfen und hieraus Handlungsempfehlungen abzuleiten. Diese Maßnahme dient hauptsächlich als Impuls, da das BMG zurzeit die Erstellung eines Gutachtens zum ethischen Umgang mit eHealth und Big Data im Gesundheitswesen plant.

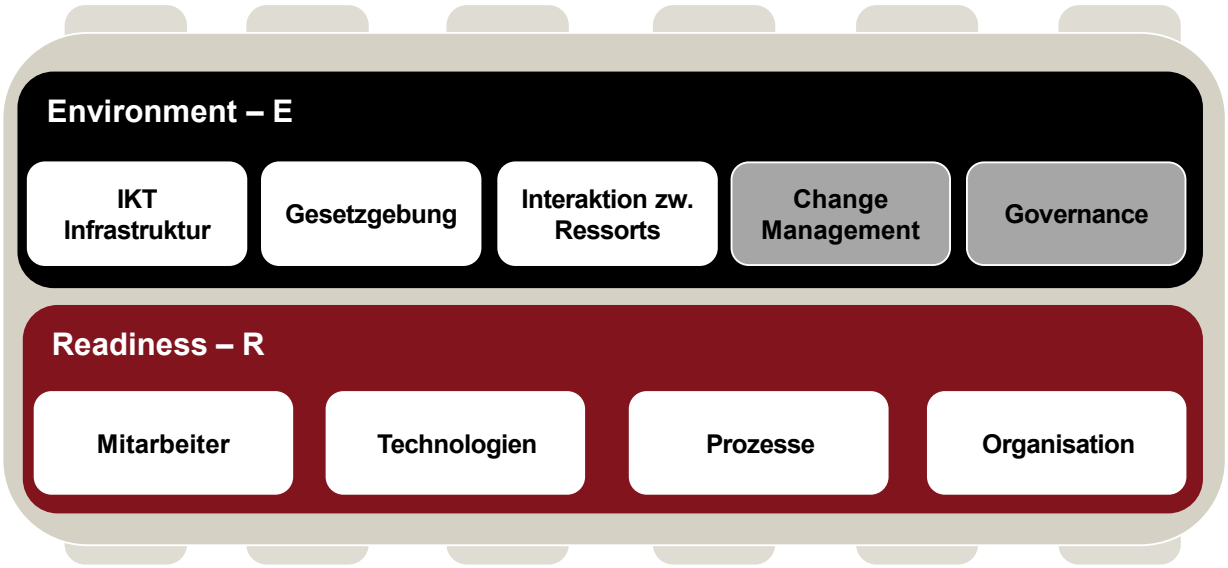


Abbildung 40: ERU Framework – *Maßnahme 1.3: Prüfung der Einführung von Leitlinien für Ethikkommissionen im Rahmen der Anwendung von eHealth und Big Data*

Quelle: Strategy& Analyse

Handlungsfeld 2: Beschleunigter Ausbau der Anwendungen in den Bereichen eHealth und Big Data

Der Ausbau digitaler Technologien in Deutschland verläuft im Vergleich zu anderen Ländern mit größerem Verzug. Dies verstärkt die Herausforderungen und Risiken im Hinblick auf die Sicherstellung bestmöglicher Versorgungsleistungen. Um die vorhandenen und zukünftigen Potentiale durch die Einführung und Verbreitung von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen nutzbar zu machen, sollte dieses Handlungsfeld Maßnahmen beinhalten, welche die Dynamik der Anwendung steigern und etwaige Hindernisse durch die Anpassung von Rahmenbedingungen abbauen.

Diesbezüglich müssen aktuelle Strukturen einem „Digitalisierungscheck" unterzogen, d. h. im Hinblick auf eine in Anbetracht der Digitalisierung zeitgemäße Ausgestaltung analysiert und im zweiten Schritt, falls notwendig, adjustiert werden. Entscheidend sind im Zuge dieser Analyse u. a. Steuerungs- und Entscheidungsprozesse, die nicht zwangsläufig in einem direkten Versorgungszusammenhang stehen – bspw. die Überführung von Pilotprojekten in den Regelbetrieb oder die Aufnahme von eHealth- und Big Data-Anwendungen in die kollektivvertragliche Regelversorgung. Aufbauend auf der Analyse können die betreffenden Prozesse und Strukturen verändert bzw. erweitert werden, um sinnvolle Innovationen zu beschleunigen.

Darüber hinaus sollen bestehende Incentivierungs-Instrumente zur Förderung des Ausbaus von eHealth und Big Data überprüft, adjustiert und, sofern der Bedarf besteht, neu entwickelt werden. Die betreffenden Anreize können z.B. dazu dienen, die zu adressierenden Akteure vom Vorteil einer bestimmten Anwendung zu überzeugen (z.B. Point of Care[100] direkt beim Patienten) oder die Last zunächst unwirtschaftlicher Anschaffungskosten für den Anwender zu

[100] Der Point of Care ist der Ort der Inanspruchnahme einer gesundheitsbezogenen Dienstleistung durch den Patienten. Anwendungen, die den Point of Care stärker beim Patienten verorten, können das Arzt-Patienten-Verhältnis z.B. durch Effizienzgewinne unterstützen.

reduzieren bzw. dessen Adoption zu erhöhen (Einführung von Technologie, Erwerb von Lizenzen etc.).

Ansatzpunkte für Anpassungen aktueller Strukturen und Prozesse sowie die Ausgestaltung gezielter Incentivierungs-Instrumente bieten u. a. die Erkenntnisse im Zusammenhang mit den im *Handlungsfeld 1* entwickelten Versorgungsbedarfen bzw. dem definierten versorgungsorientierten Zielbild für eine zukünftige eHealth-Landschaft.

Maßnahme 2.1: Überprüfung der Digital Readiness von Zugangswegen in die Regelversorgung

Die Überführung nutzenstiftender eHealth- und Big Data-Anwendungen in die Regelversorgung ist eine der wesentlichen Herausforderungen bei der Einführung und Verbreitung neuer digitaler Technologien im Gesundheitswesen. So gibt es derzeit bspw. eine Vielzahl telemedizinischer Pilotprojekte. Gleichwohl fehlt es bisher häufig an übergeordneten Orientierungspunkten, die eine Überführung erfolgreicher Projekte in den Regelbetrieb bzw. die Regelversorgung ermöglicht. Eine solche ist allerdings notwendig, um sinnvolle Anwendungen betreffenden Akteuren im Bundesgebiet zugänglich zu machen. Es bedarf deshalb einer initialen und kontinuierlichen Überprüfung, ob Zugangswege von Anwendungen in die Regelversorgung die aus der Digitalisierung des Gesundheitswesens heraus bestehenden Anforderungen abbilden (z.B. im Hinblick auf Informations-/Datenaustausch, den Umgang mit personenbezogenen Gesundheitsdaten, besondere Risiken, räumlich und zeitlich unabhängige Versorgung). Dabei gilt es insb. zu untersuchen, ob digitale Anwendungen in diesem Zusammenhang eine gänzlich neue Methode oder nur eine Adjustierung bestehender Methoden darstellen. Auf Basis der Ergebnisse dieser Überprüfung wird der Prozess des Zugangs in die Regelversorgung angepasst bzw. erweitert. Weiterhin gilt es, die Vergütungsstruktur des DRG-Vergütungssystems (stationär) sowie der GOÄ und der EBM (ambulant) an die sich aus digitalen Anwendungen ergebenden Anforderungen anzupassen, bspw. in Bezug auf die eAkte (EHR) oder Telekonsile.

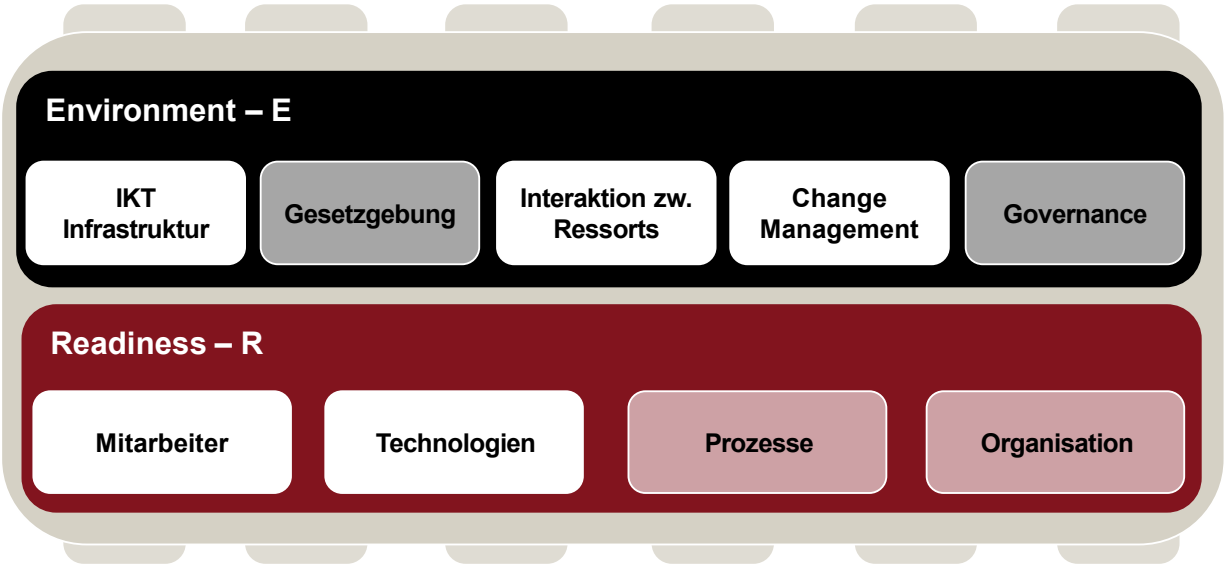


Abbildung 41: ERU Framework – *Maßnahme 2.1: Überprüfung der Digital Readiness von Zugangswegen in die Regelversorgung*

Quelle: Strategy& Analyse

Maßnahme 2.2: Erfolgsbewertung des Innovationsfonds mit Bezug auf den beschleunigten Ausbau von eHealth und Big Data

Die Förderung von Innovationen im Rahmen des Innovationsfonds kann einen Beitrag zu einer beschleunigten Verbreitung von eHealth und Big Data in Deutschland leisten. Der Innovationsfonds soll mit jährlich 300 Mio. Euro gezielt innovative „Leuchtturmprojekte" (225 Mio. Euro) und (z. T. diesen zugehörige) Versorgungsforschung (75 Mio. Euro) unterstützen. Eine kontinuierliche Evaluation von eHealth- und Big Data-Projekten ermöglicht die Messung des Erfolgs einzelner Finanzierungsmaßnahmen und darauf aufbauend, falls notwendig, eine Anpassung der Ausgestaltung. Hierzu sind drei Ebenen zu bewerten: Es gilt die finale Geschäfts- und Verfahrensordnung zu evaluieren, kontinuierlich den Erfolg hinsichtlich der Beschleunigung der Marktreife innovativer eHealth- und Big Data-Anwendungen zu bewerten sowie den Aufbau einer ressortübergreifenden Zusammenarbeit von BMG und BMBF und die Kooperation mit den Vertretern der Selbstverwaltung zu untersuchen.

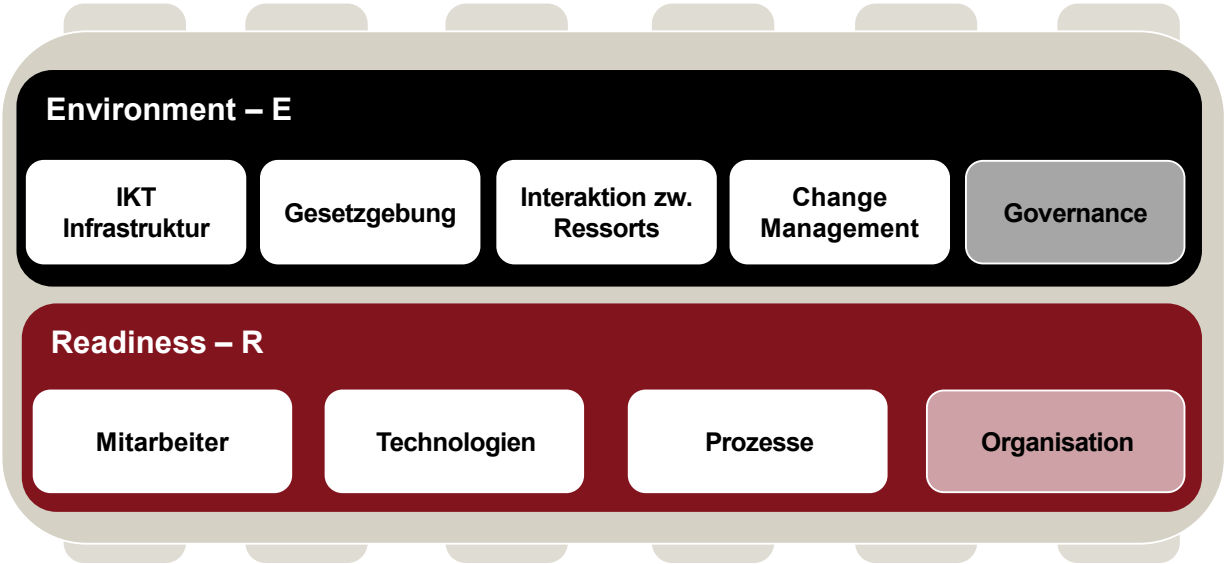


Abbildung 42: ERU Framework – Maßnahme 2.2: Erfolgsbewertung mit Bezug auf den beschleunigten Ausbau von *eHealth und Big Data*

Quelle: Strategy& Analyse

Maßnahme 2.3: Koordinierte Incentivierung in Bezug auf den Einsatz von eHealth und Big Data

Anreize zur Nutzung digitaler Anwendungen sind ein zentrales, maßgebliches Mittel, um die Umsetzung der in Maßnahme M1.2 definierten rahmengebenden und versorgungsorientierten Empfehlungen und Vorgaben zum zeitnahen und sinnvollen Ausbau von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen zu unterstützen und zu beschleunigen. Zunächst sollten den Anwendern (insb. Leistungserbringer) mögliche betriebswirtschaftliche Vorteile des Einsatzes neuer digitaler Technologien aufgezeigt werden. Falls die Verbreitung dieser Technologien nicht den Erwartungen entspricht sollten darüber hinaus Incentivierungs-Maßnahmen angestoßen werden, welche größtmöglichen Erfolg versprechen (z.B. durch Analyse möglicher Gründe für eine Gefährdung der Maßnahmenumsetzung). Im Anschluss werden geeignete Instrumente für eine Incentivierung entwickelt. Zum einen muss hierfür die Ausgestaltung u. a. im Hinblick auf die Art (Anreiz, Sanktion, Hybrid), den Umfang (z.B.: welcher monetäre Rahmen?) oder die Funktion (Anschubfinanzierung, dauerhafte Incentivierung etc.) der Incentivierung definiert

werden. Zum anderen bedarf es der Einführung umfassender und präziser Kontrollmöglichkeiten, um den Erfolg der Incentivierung kontinuierlich messen und ggf. einzelne Instrumente anpassen zu können. Besonderer Schwerpunkt der Incentivierung sollten die zunehmende Behandlung direkt beim Patienten (Point of Care) sowie die Übernahme von Anschaffungs- bzw. Initialisierungskosten sein.

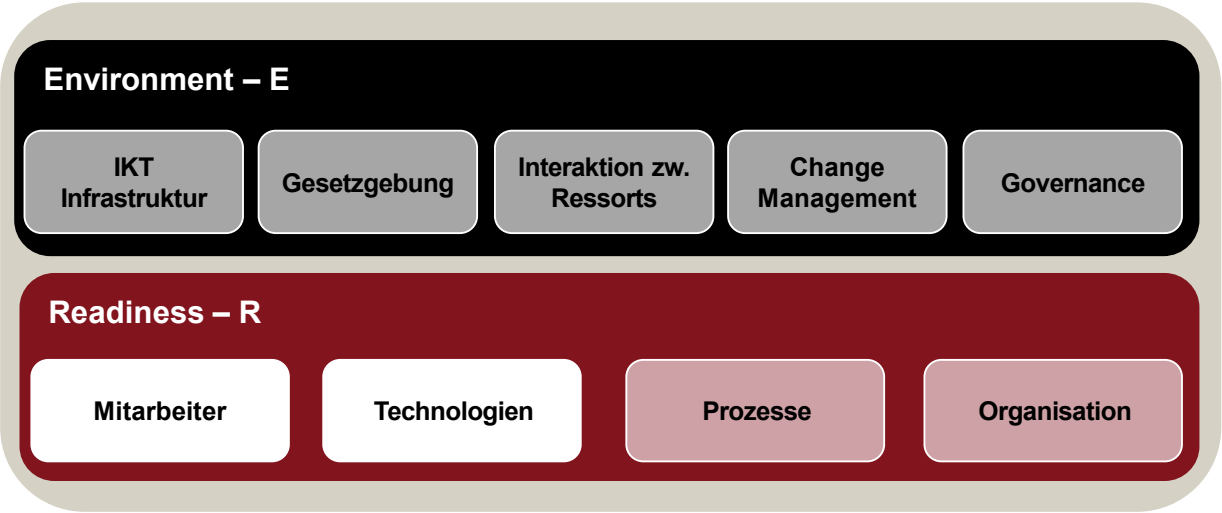


Abbildung 43: ERU Framework – ***Maßnahme 2.3: Koordinierte Incentivierung in Bezug auf den Einsatz von eHealth und Big Data***

Quelle: Strategy& Analyse

Handlungsfeld 3: Erhöhung der Adoption und Akzeptanz digitaler Technologien durch vorrangige Anwendergruppen

Der Erfolg der Einführung und Verbreitung von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen ist maßgeblich von der Einstellung der Akteure gegenüber diesen neuen digitalen Technologien abhängig. Insbesondere bei Anwendungen, die einen maßgeblichen Beitrag zur Erhöhung der Versorgungsqualität leisten oder deren Potentiale erst durch die Vernetzung bzw. Partizipation eines Großteils der adressierten Akteure realisiert werden (z.B. EHR, Telematikinfrastruktur), ist eine flächendeckende Nutzung erfolgskritisch.

Dieses Handlungsfeld sollte daher Maßnahmen umfassen, welche die Adoption[101] und Akzeptanz der für die Versorgung essentiellen Anwendungen und Technologien erhöhen. Den Fokus sollten hierbei die Endanwender bilden (z.B. Patienten, Ärzte oder andere Leistungserbringer). Da diese die primären Anwendergruppen neuer Anwendungen darstellen, entscheidet ihre Einstellung über die erfolgreiche Einführung und Verbreitung der Anwendungen. Der entscheidende Faktor bei der Bewertung von eHealth und Big Data ist das Vertrauen in die einzelnen Anwendungen (Nutzen, Zuverlässigkeit etc.). Grundlage für dieses Vertrauen ist zunächst die Schaffung eines einheitlichen, möglichst objektiven Verständnisses hinsichtlich der Potentiale und Risiken von eHealth und Big Data.

[101] Unter „Adoption“ wird der Prozess verstanden, welcher „der Übernahmeentscheidung (oder Kaufentscheidung) vorangestellt ist“, kurz die Einstellungsbildung. „Akzeptanz“ beschreibt den der „Übernahmeentscheidung nachgelagerten Entscheidungsprozess mit Blick auf die langfristige Nutzung der Technologie“ (Wewer A. e., 2012).

Zu entwickelnde Maßnahmen dieses Handlungsfelds sollten diese Herausforderung durch eine akteursübergreifende Erhöhung des Verständnisses und umfassenden Kompetenzaufbau in Bezug auf den Umgang mit gesundheitsbezogenen digitalen Technologien („Digital Health Literacy“) auf zwei Ebenen adressieren. Zum einen sollten kurzfristig Initiativen gestartet werden, welche die Aufklärung der relevanten Akteure zum Ziel haben (z.B. Kampagnen, erste Weiterbildungsmöglichkeiten). Darüber hinaus sollten längerfristige Maßnahmen kontinuierlich Vorurteile abbauen und die individuelle Kompetenz in Bezug auf die Beurteilung von sowie den Umgang mit eHealth und Big Data im Gesundheitswesen fördern (z.B. Ausbau der „Digital Health Literacy“ durch Erweiterung oder Anpassung von Curricula).

Maßnahme 3.1: Aufbau der „Digital Health Literacy“ von Fachpersonal im Gesundheitswesen

Zur erfolgreichen Weiterentwicklung der Digitalisierung des Gesundheitswesens muss der sinnvolle Einsatz digitaler Anwendungen vorangetrieben werden. So muss Fachpersonal mit innovativen digitalen Anwendungen vertraut sein, um den tatsächlichen Nutzungsgrad der Technologien zu erhöhen, Qualitätsstandards durch Kompetenzen im Umgang mit neuen Technologien zu realisieren und die Aufwände zu reduzieren. Ziel der Maßnahme ist der Ausbau einer „Digital Health Literacy“ von Fachpersonal in der medizinischen Gesundheitsversorgung, Rehabilitation und Pflege durch Verbesserung der Ausbildungs- und Studieninhalte sowie die Einführung gezielter Weiterbildungsangebote. Die „Digital Health Literacy“ beschreibt hierbei die Fähigkeiten in Bezug auf den Umgang mit digitalen Anwendungen im Gesundheitswesen sowie das Verständnis und kritische Reflektieren gesellschaftlich relevanter Themen aus dem Technologiebereich (z.B. Big Data). Entwicklungsbedarfe in Bezug auf die „Digital Health Literacy“ im Gesundheitswesen sollten evaluiert und darauf aufbauend gezielt Angebote abgeleitet und Anreize geschaffen werden, um eine große Durchdringung sicherzustellen. Eine Prüfung dieses Aspektes sollte im Hinblick auf die Ressourcenausstattung, Kooperationen mit der Privatwirtschaft in der Lehre und den Umfang der Aus- und Weiterbildung zum regelmäßigen Bestandteil der Planung und Durchführung von Pilotprojekten gemacht werden, auf deren Basis abschließend die Prüfung der Finanzierungsmöglichkeiten aufsetzen sollte.

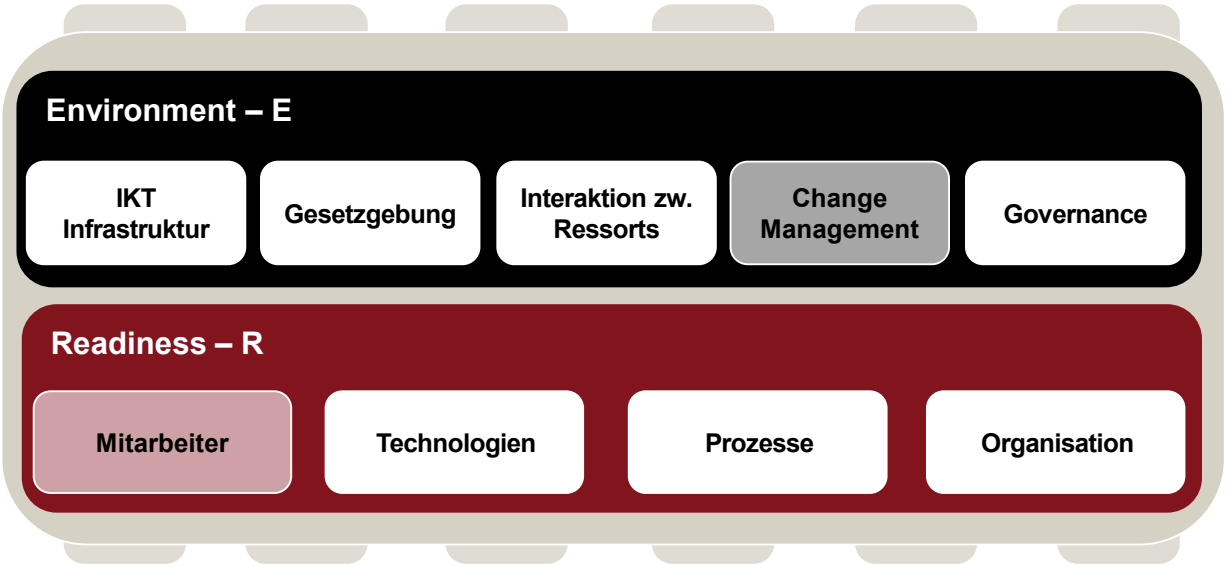


Abbildung 44: ERU Framework – *Maßnahme 3.1: Aufbau der „Digital Health Literacy“ von Fachpersonal im Gesundheitswesen*

Quelle: Strategy& Analyse

Maßnahme 3.2: Kampagnen zur Erhöhung der „Digital Health Literacy“ in der Bevölkerung

Die gesellschaftliche Einstellung gegenüber neuen Technologien, in diesem Fall eHealth und Big Data, ist häufig ein zentraler Einflussfaktor im Hinblick auf den Erfolg von deren Einführung und Verbreitung. Durch eine hohe Adoption und Akzeptanz neuer digitaler Anwendungen kann deren Verbreitung bei sinnvoller Ausgestaltung relativ kurzfristig die kritische Masse erreichen und somit etwaige Potentiale aus der Vernetzung verschiedener Akteure (EHR, Telematikinfrastruktur etc.) ausnutzen. Die erfolgreiche Etablierung von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen hängt insofern maßgeblich von der Annahme dieser Anwendungen seitens der Öffentlichkeit bzw. der einzelnen Endanwender ab. Um ein erhöhtes Bewusstsein für die Relevanz von digitalen Anwendungen in der Patientenversorgung und Forschung zu schaffen, ist daher der Aufbau eines objektiven Bildes hinsichtlich der Vorteile, Risiken und Ziele von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen grundlegend. Zielgruppenspezifische Kampagnen (offline, online) sollten über die Maßnahme 3.1 hinausgehend entwickelt werden, um die „Digital Health Literacy“ der Endanwender zu erhöhen. Das Hauptziel dabei ist die Erhöhung der Bereitschaft, über gesicherte Medien Gesundheitsdaten für die Forschung und andere Anwendungen bereitzustellen, wodurch z.B. die vollumfängliche Ausschöpfung der durch Big Data entstehenden Potentiale möglich wird. Zielführend kann in diesem Zusammenhang u. a. der Aufbau eines Informationsportals des BMG mit geprüften Gesundheitsinformationen sein, das als zentraler Anlaufpunkt in Bezug auf verifizierte Informationen über den Einsatz neuer Technologien im Gesundheitswesen fungiert.

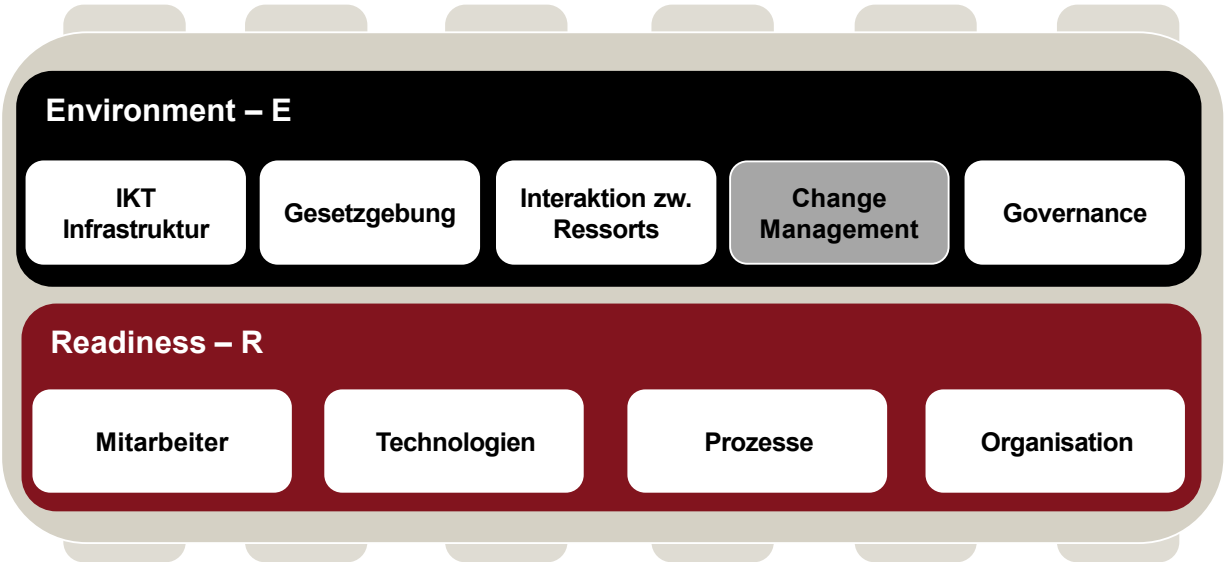


Abbildung 45: ERU Framework – Maßnahme 3.2: ***Kampagnen zur Erhöhung der „Digital Health Literacy“ in der Bevölkerung***

Quelle: Strategy& Analyse

Maßnahme 3.3: Schaffung von mehr Transparenz und Orientierung für vertrauenswürdige eHealth- und Big Data-Anwendungen

Die hohe Anzahl von eHealth- und Big Data-Anwendungen (derzeit werden weltweit allein weit über 100.000 Gesundheits-Apps (Europäische Kommission, 2014) angeboten, deutschlandweit waren es im Jahr 2011 bereits weit über 10.000 (BITKOM)) erschwert es Akteuren des Gesundheitswesens, einen Überblick über das Angebot, die Qualität und die Anbieter, insb. in Bezug

auf deren Vertrauenswürdigkeit, zu gewinnen. Auch eine detaillierte Prüfung jeder einzelnen Anwendung ist nicht praktikabel. Aus diesem Grund wird ein Prüfsiegel für vertrauenswürdige eHealth- und Big Data-Anwendungen und -Anbieter (z.B. Forschungseinrichtungen, staatliche Institutionen, Leistungserbringer, nichtkommerzielle Anbieter, Unternehmen mit besonderen Datenschutzrichtlinien) entwickelt.

Im Auftrag des BMG ist aktuell eine Studie zum Thema „Apps im Gesundheitswesen" erstellt worden, die am 25. April 2016 veröffentlicht wurde. Die darin aufgezeigten Maßnahmen decken sich mit den hier aufgezeigten Grundsätzen und sollten weiter verfolgt werden.

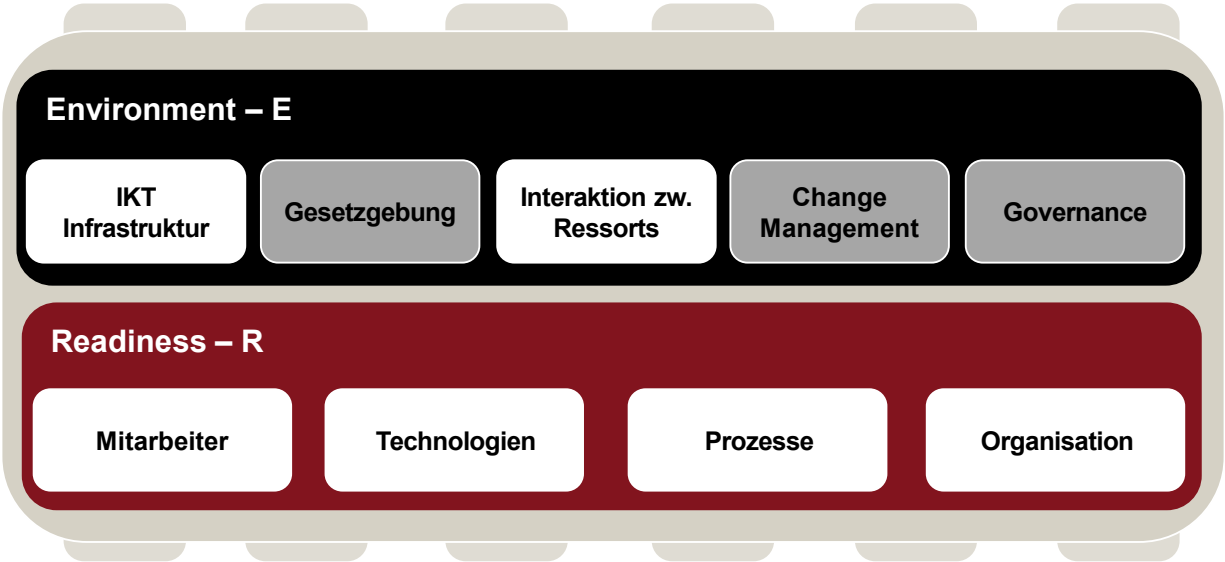


Abbildung 46: ERU Framework – *Maßnahme 3.3: Schaffung von mehr Transparenz und Orientierung für vertrauenswürdige eHealth- und Big Data-Anwendungen*

Quelle: Strategy& Analyse

Handlungsfeld 4: Fortentwicklung eines umfassenden regulatorischen Rahmens für die Digitalisierung im Gesundheitswesen

Die Anforderungen an den regulatorischen Rahmen sind in den letzten Jahren durch die Verbreitung digitaler Anwendungen und Technologien gestiegen. Das vom Bundestag beschlossene EHealth-Gesetz ist ein wesentlicher Schritt zur Herstellung dieser regulatorischen Voraussetzungen. Allerdings fehlt es bis heute an einer gesamtheitlichen Betrachtung des rechtlichen Rahmens, mit der sowohl möglichen Schwachstellen in der Funktionalität von Regelungen als auch potentiellen unterschiedlichen Auslegungen vorgebeugt werden könnte.

Aus diesem Handlungsfeld sollen daher Maßnahmen abgeleitet werden, die zum einen eine Evaluation des bestehenden regulatorischen Rahmens ermöglichen und etwaige Anpassungsbedarfe identifizieren sowie zum anderen darauf aufbauend eine gezielte Adjustierung der notwendigen Regelungen anstoßen. Diese orientieren sich zum einen an den definierten Versorgungszielen sowie an den Bestrebungen, eine Balance zwischen

1) Verbraucherschutz
2) Leistungsfähigkeit von Anwendungen und
3) Anwenderfreundlichkeit

sicherzustellen.

Im Rahmen der Analysen gilt es, eine Vielzahl von existierenden Regelungen und insb. möglicherweise nicht eindeutige Sachverhalte zu berücksichtigen – u. a. Medizinproduktegesetz, Haftungsregelungen, das Verbot der ausschließlichen Fernbehandlung sowie Datenschutz- und Datensicherheitsrichtlinien.

Maßnahme 4.1: Überprüfung des bestehenden regulatorischen Rahmens und Vollzugs

Der regulatorische Rahmen definiert die Handlungsspielräume der einzelnen Akteure des Gesundheitswesens, bspw. bezüglich der Erhebung und Verwendung personenbezogener Gesundheitsdaten. Im Rahmen der Maßnahme ist eine grundlegende und im Weiteren regelmäßige Überprüfung des regulatorischen Rahmens im Hinblick auf die neuen und in Zukunft zu erwartenden Anforderungen durch eine verstärkte Digitalisierung erforderlich (M4.2). Als Basis der Untersuchung dienen zu entwickelnde Kriterien in Bezug auf die Digital Readiness (Anwendbarkeit bestehender Gesetze u. a. auf Software-Produkte, Abdeckung neuer Dienstleistungen etc.) und die Einheitlichkeit von Regelungen bzgl. vergleichbarer Sachverhalte (z.B. Planungssicherheit der Akteure, Transparenz der Entscheidungs- und Bewertungsprozesse, Genauigkeit der Definition). Dabei muss überprüft werden, ob und inwieweit sich einzelne Regelungen an den Versorgungszielen sowie an den Faktoren (1) Verbraucherschutz, (2) Leistungsfähigkeit von Anwendungen, (3) Anwenderfreundlichkeit orientieren. Im Rahmen der Überprüfung gilt es zunächst zu untersuchen, ob und inwiefern Regelungen einheitlich interpretiert und ggf. durchgesetzt werden. Dafür wird u. a. ausgewertet, wie effektiv und effizient Aufsichtsfunktionen ausgeübt werden. Weiterhin sollten bestehende Gesetze und Regelungen regelmäßig überprüft werden. Neben Fragen wie z.B. zur Haftung, zum Verbot der ausschließlichen Fernbehandlung, zur Klassifizierung bzw. zum allgemeinen Umgang mit Medizinprodukten (MPG) oder zur Datensicherheit liegt ein weiterer Schwerpunkt auf der Analyse bestehender Datenschutzrichtlinien, insb. in Hinblick auf die zunehmende Relevanz von Big Data. Zu prüfen sind in diesem Zusammenhang bspw. Regelungen zur Anonymisierung/Pseudonymisierung oder zu Einwilligungserklärungen.

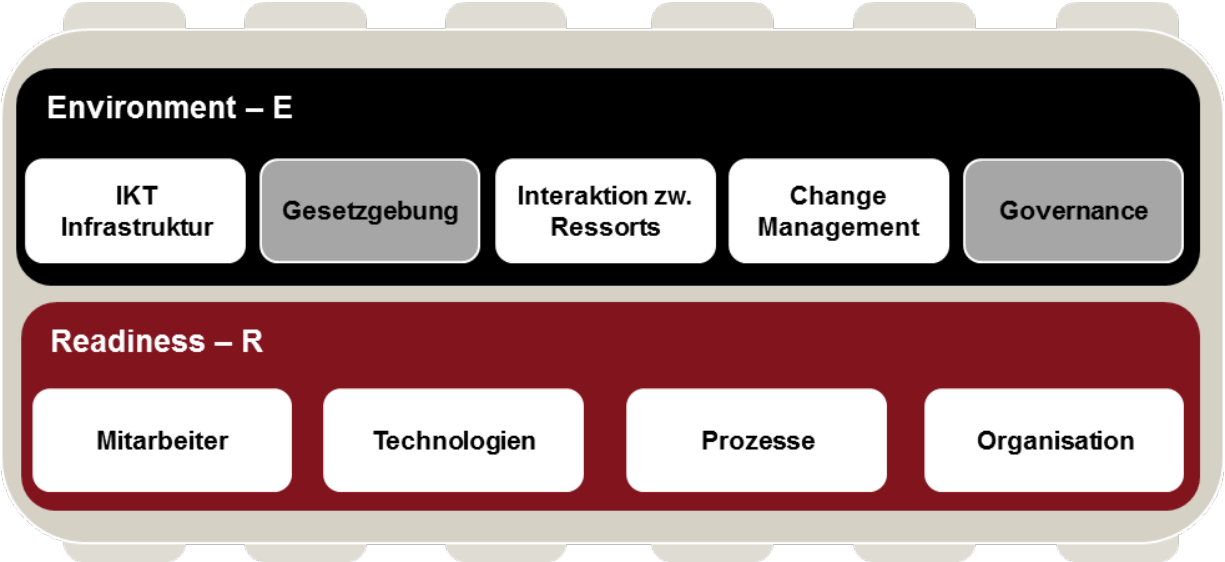


Abbildung 47: ERU Framework – *Maßnahme 4.1: Überprüfung des bestehenden regulatorischen Rahmens und Vollzugs*

Quelle: Strategy& Analyse

Maßnahme 4.2: Notwendige Weiterentwicklung des bestehenden regulatorischen Rahmens und des Vollzugs ermöglichen

Ein einheitlicher und verlässlicher Rechtsrahmen ist eine wichtige Voraussetzung für die erfolgreiche Einführung und Verbreitung von eHealth und Big Data in Deutschland. Basierend auf den Anpassungsbedarfen aus der Überprüfung des regulatorischen Rahmens (M4.1) können Empfehlungen zur Weiterentwicklung ressortübergreifend abgeleitet werden. So werden Maßnahmen zur Anpassung des Rechtsrahmens eingeleitet. Zum einen müssen dafür Gesetzestexte und Regelungen den identifizierten Anforderungen entsprechend adjustiert werden. Darüber hinaus gilt es, den Vollzug u. a. durch (1) klare Kompetenzzuweisungen bei der Erfüllung von Aufsichts- und Durchsetzungspflichten zu verbessern sowie durch (2) eine einheitliche Interpretation eine unterschiedliche Auslegung gleichartiger Sachverhalte zu vermeiden. Durch diese Maßnahmen sollen Planungssicherheit und Vertrauen sichergestellt werden.

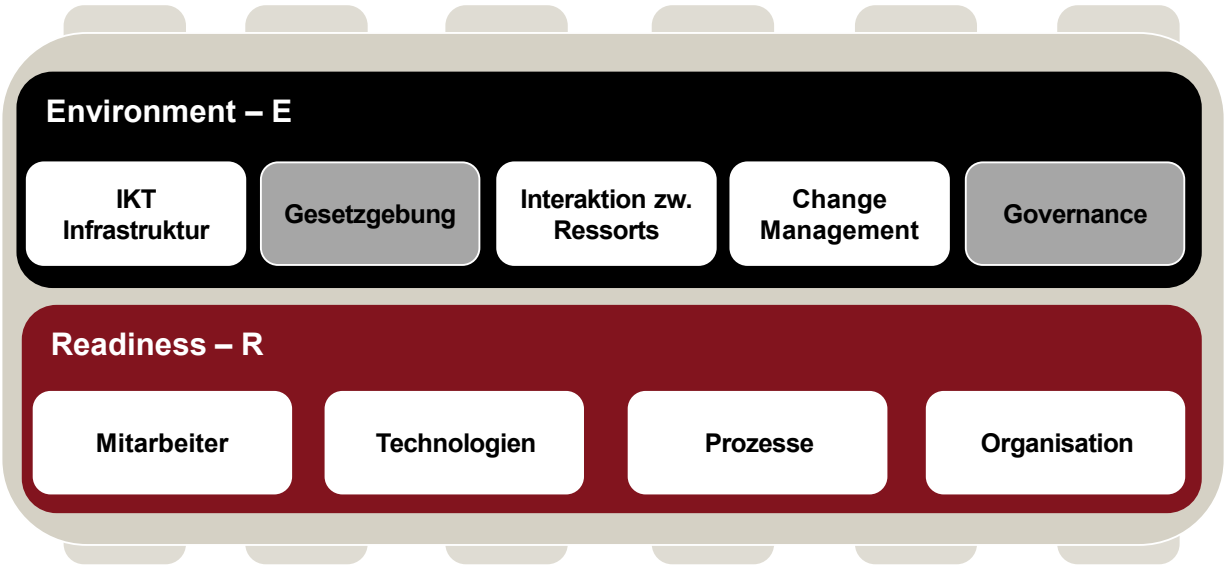


Abbildung 48: ERU Framework – *Maßnahme 4.2: Notwendige Weiterentwicklung des bestehenden regulatorischen Rahmens und des Vollzugs ermöglichen*

Quelle: Strategy& Analyse

Handlungsfeld 5: Bereitstellung notwendiger Infrastrukturen zum übergreifenden Datenaustausch

Um die aktuell existierenden parallelen, oft sektor- oder akteursspezifischen Infrastrukturen zu konsolidieren und eine einheitliche technologische Plattform für den Kommunikations- und Datenaustausch zu schaffen, wird eine Telematikinfrastruktur (TI) entwickelt. Diese soll als maßgebliche Infrastruktur sämtliche Akteure im Gesundheitswesen miteinander vernetzen.[102]

Dieses Handlungsfeld soll den übergreifenden Datenaustausch zwischen IT-Systemen mittels Infrastrukturen ermöglichen. Maßgeblich bei dieser Betrachtung sind der Rollout der Basisinfrastruktur sowie die stufenweise Weiterentwicklung mit den im eHealth-Gesetz geplanten Anwendungen im Rahmen der TI. Perspektivisch sollen nicht nur Anbieter aus dem Ersten Gesundheitsmarkt, sondern auch Anbieter aus dem Zweiten Gesundheitsmarkt sowie

[102] Siehe EHealth-Gesetz.

der Erweiterten Gesundheitswirtschaft die Infrastruktur nutzen können. Um den Datenaustausch technologisch zu gewährleisten, sind zudem noch weitere Voraussetzungen zu erfüllen, bspw. müssen die Breitbandübertragungsraten, wo aufgrund von Versorgungsbedarfen notwendig (siehe Handlungsfeld 1), für teleradiologische oder telekonsiliarische Anwendungen geeignet sein.

Maßnahme 5.1: Entwicklung von Vorgaben zur nahtlosen und sinnvollen Einbindung von Mehrwertanwendungen

Die Öffnung der TI in Richtung Mehrwertanwendungen ist eine grundlegende Voraussetzung für die Stärkung der TI als maßgebliche Infrastruktur (EHealth-Gesetz). Es gilt zu klären, wie eine Integration bzw. Einbindung von (kartenunabhängigen) Mehrwertanwendungen realisiert werden kann. Durch diese soll ermöglicht werden, dass Anbieter und Nutzer digitaler Anwendungen, die aktuell meist im weniger regulierten Zweiten Gesundheitsmarkt aktiv sind, unter der Voraussetzung der Einhaltung der notwendigen Qualitätsanforderungen Zugang zur sicheren Datenaustauschplattform der TI erhalten. Damit Akteure des Gesundheitswesens langfristige Planungssicherheit hinsichtlich Ausgestaltung, Funktionsweise der TI und Einbindung weiterer Anwendungen erhalten, ist es wichtig, transparente Vorgaben in Bezug auf den Prozess der Einbindung weiterer Anwendungen in die TI zu entwickeln. Dabei sind Empfehlungen für bestimmte Faktoren, u. a. Zeitplan, Investitionskosten, Zuständigkeiten, Kriterienkatalog (u. a. Zugangsautorisierung, Sicherheitsniveau, Datenformate), zu bestimmen.

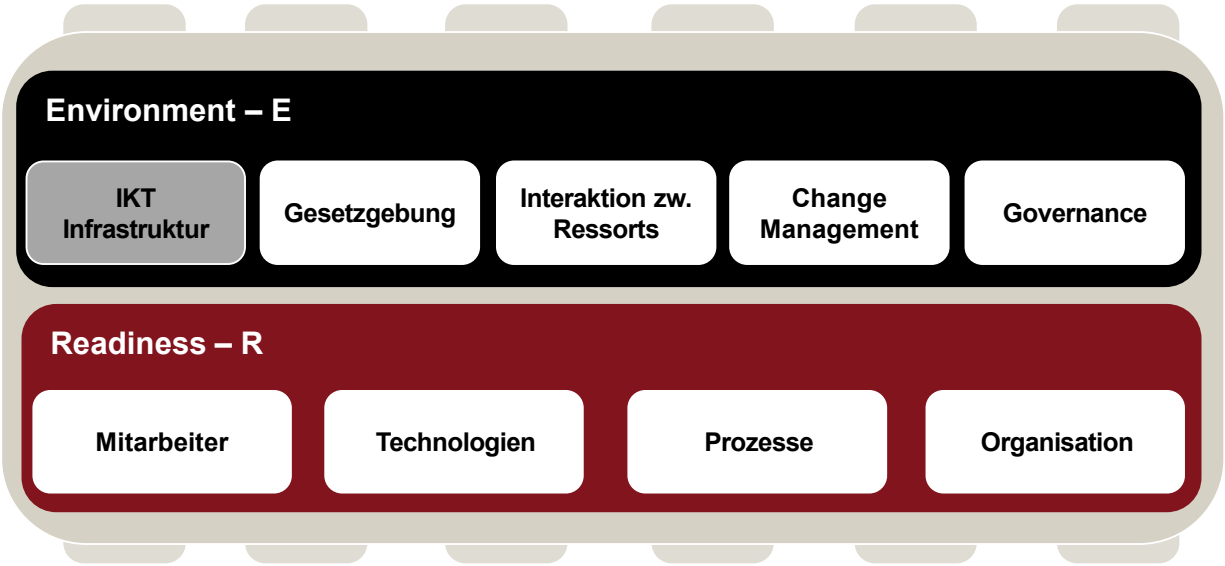


Abbildung 49: ERU Framework – *Maßnahme 5.1: Entwicklung von Vorgaben zur nahtlosen und sinnvollen Einbindung von Mehrwertanwendungen*

Quelle: Strategy& Analyse

Maßnahme 5.2: Kontinuierliche Adjustierung der Telematikinfrastruktur

Die TI als maßgebliche Infrastruktur für das deutsche Gesundheitswesen muss kontinuierlich weiterentwickelt werden, um möglichen Dysfunktionalitäten zu begegnen und auf sich verändernde Rahmenbedingungen zu reagieren. So können sich bspw. aus den in M1.2 definierten Empfehlungen und Vorgaben neue Anforderungen z.B. in Bezug auf das Angebot und Funktionalitäten neuer Anwendungen oder notwendiger Infrastruktur-Komponenten sowie Qualitätskriterien ergeben. Zugleich muss die Funktionsweise der TI regelmäßig auf mögliche Verbesserungen im Hinblick auf Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Anwenderfreundlichkeit analysiert werden. Um diesen Herausforderungen adäquat zu begegnen, muss nach der Erprobung ein im besten Fall externes Projektscreening für die TI und ihre Anwendungen aufgesetzt werden. Auf den Evaluationsergebnissen aufbauend werden Empfehlungen für die Weiterentwicklung der TI erarbeitet. Diese Empfehlungen beziehen sich u. a. auf den Umfang, den konkreten Zeitrahmen, zu erwartende Aufwände und Verantwortlichkeiten.

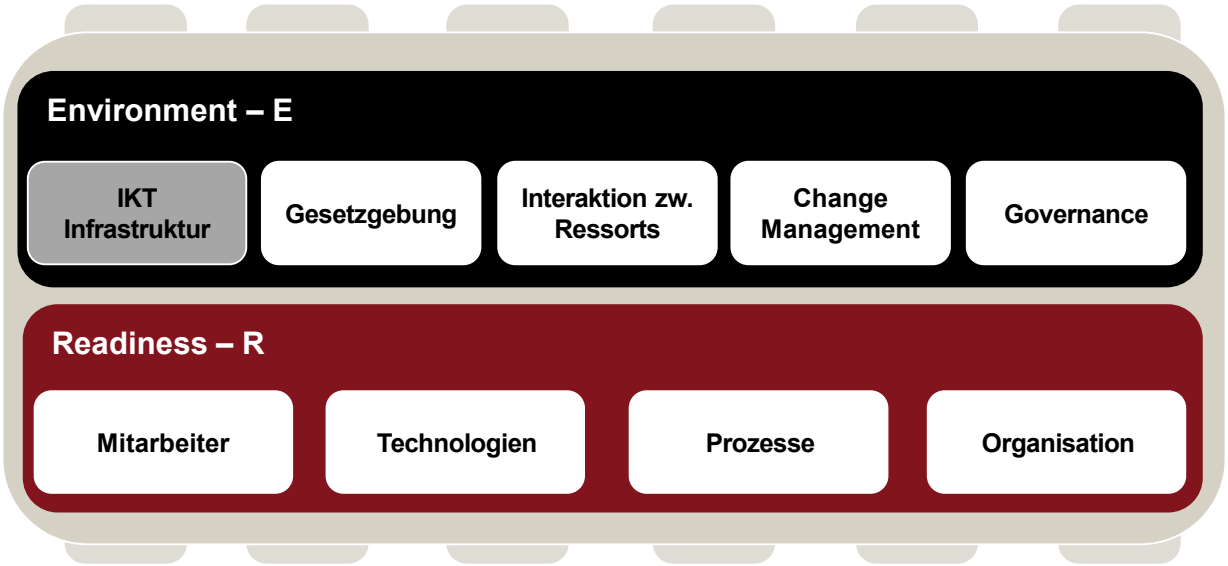


Abbildung 50: ERU Framework – *Maßnahme 5.2: Kontinuierliche Adjustierung der Telematikinfrastruktur*

Quelle: Strategy& Analyse

Maßnahme 5.3: Gezielten Breitbandausbau für adäquate Möglichkeiten der Nutzung von eHealth und Big Data ermöglichen

Da telemedizinische Anwendungen Lösungsoptionen für unterversorgte ländliche Regionen darstellen können, ist insb. in diesen Gebieten die Verfügbarkeit eines leistungsfähigen Breitbandnetzes, welches die Funktionsfähigkeit notwendiger telemedizinischer Angebote gewährleistet, ein grundlegender Baustein für die medizinische Versorgung. Basierend auf den in M1.1 identifizierten Versorgungspotentialen sollte gezielt untersucht werden, in welchen Regionen die Bedarfe für die Breitbandabdeckung besonders dringlich sind. Maßgeblich entscheidend ist dabei die Notwendigkeit bestimmter telemedizinischer Anwendungen, welche die Anforderungen an die Höhe der bereitzustellenden Übertragungsraten definieren. Die identifizierten regionalen Bedarfe werden mit den aktuell verfügbaren Bandbreiten abgeglichen und darauf aufbauend konkrete Maßnahmen abgeleitet. Diese adressieren zunächst priorisierte Regionen, in denen aufgrund niedriger Übertragungsraten bereits bestehende oder

perspektivische Versorgungsbedarfe hinsichtlich der Sicherstellung der Funktionsfähigkeit relevanter (telemedizinischer) Anwendungen identifiziert werden können.

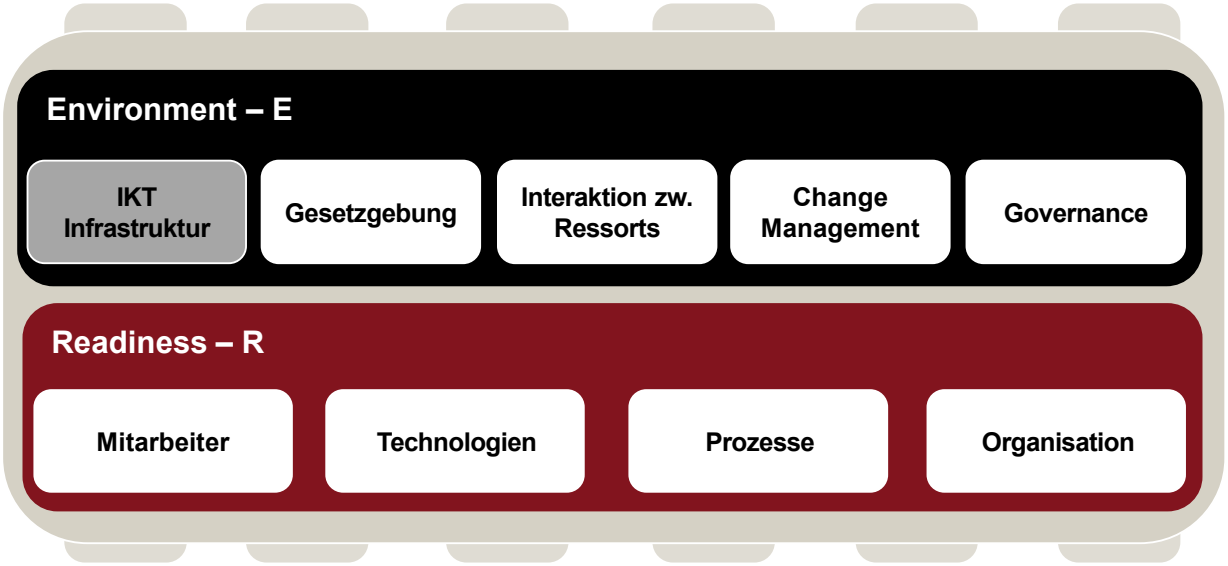


Abbildung 51: ERU Framework – ***Maßnahme 5.3: Gezielten Breitbandausbau für adäquate Möglichkeiten der Nutzung von eHealth und Big Data ermöglichen***

Quelle: Strategy& Analyse

Handlungsfeld 6: Nutzung der eigenen Digitalisierungspotentiale im Geschäftsbereich des BMG

Die Digitalisierung eröffnet dem BMG und dessen nachgelagerten Behörden (RKI, PEI, BfArM, DIMDI und BZgA) Möglichkeiten zur Verbesserung der bisherigen Aufgabenerfüllung, bspw. in der Forschung. So entstehen durch moderne technologische Möglichkeiten der Aggregation und Auswertung großer Datenvolumen Potentiale in Bezug auf die Analyse, das Verständnis wie auch die Vorhersage von epidemiologischen Entwicklungen oder in der Epidemieprävention. Darüber hinaus ergeben sich zugleich auch zunehmend neue, im Weiteren zu eruierende Anforderungen hinsichtlich der Aufgabenerfüllung der nachgelagerten Behörden. Diese neuen Möglichkeiten und Anforderungen machen Anpassungen der bestehenden Prozesse und Verantwortlichkeiten im Geschäftsbereich notwendig.

Das Handlungsfeld soll die Digital Readiness, d. h. die Kompetenz im Umgang mit den aus der Digitalisierung des Gesundheitswesens resultierenden Potentialen und Anforderungen, des Geschäftsbereichs des BMG adressieren.

Um sowohl die aus eHealth und Big Data entstehenden Möglichkeiten zu nutzen als auch bestehende Pflichten weiterhin mit der notwendigen Qualität auszuüben, ist es grundlegend,

(1) die internen Digitalisierungspotentiale im BMG und in seinem Geschäftsbereich zu realisieren und darüber hinaus

(2) die Zusammenarbeit des BMG mit den nachgelagerten Behörden im Hinblick auf die Digitalisierung zu verbessern.

Durch eine effektive und effiziente Koordination werden Ineffizienzen und Doppelstrukturen vermieden sowie die Nutzung potentieller Synergiepotentiale ermöglicht.

Insbesondere um eigene Digitalisierungspotentiale zu nutzen bzw. zur Gewährleistung der Aufgabenerfüllung sind Maßnahmen zu entwickeln, mit denen gezielt grundlegende Kompetenzen ausgebaut werden können. Dafür ist ein umfangreicher Aufbau interner technologischer, personeller, organisatorischer und finanzieller Ressourcen entscheidend.

Maßnahme 6.1: Entwicklung von Handlungsbedarfen aus eHealth und Big Data für das BMG und nachgelagerte Behörden

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens tangiert das BMG und seine nachgelagerten Behörden (RKI, PEI, BfArM, DIMDI und BZgA) auf zwei Ebenen. Zum einen bergen eHealth und Big Data erhebliche Potentiale zur Verbesserung der Bewältigung bisheriger Aufgaben (z.B. in der Forschung, Prozessoptimierung in der Verwaltung). Zum anderen stellen u. a. bedingt durch die steigende Anzahl und stetig wachsende Komplexität digitaler Anwendungen höhere bzw. neue Anforderungen z.B. hinsichtlich Aufsichts- und Prüfpflichten wesentliche Herausforderungen dar, die es zu lösen gilt, um die Aufgabenerfüllung des Geschäftsbereichs in der notwendigen Qualität weiterhin gewährleisten zu können. Entscheidend ist hierbei der Faktor der Digital Readiness, d. h. das Vorhandensein von Ressourcen und Fähigkeiten in Bezug auf einen sinnvollen und versorgungsorientierten Einsatz neuer digitaler Technologien. Die Evaluation analysiert die Digital Readiness anhand der aus möglichen Potentialen resultierenden Anforderungen sowie der steigenden Herausforderungen der originären Aufgabenerfüllung und vergleicht diese mit der aktuellen Aufstellung des BMG und seiner nachgelagerten Behörden. Die aus dieser Analyse resultierenden Evaluationsergebnisse dienen der Identifikation notwendiger Bedarfe (z.B. Aufbau von Ressourcen), welche die Grundlage für die Ableitung konkreter Folgemaßnahmen (Maßnahme 6.2) legen.

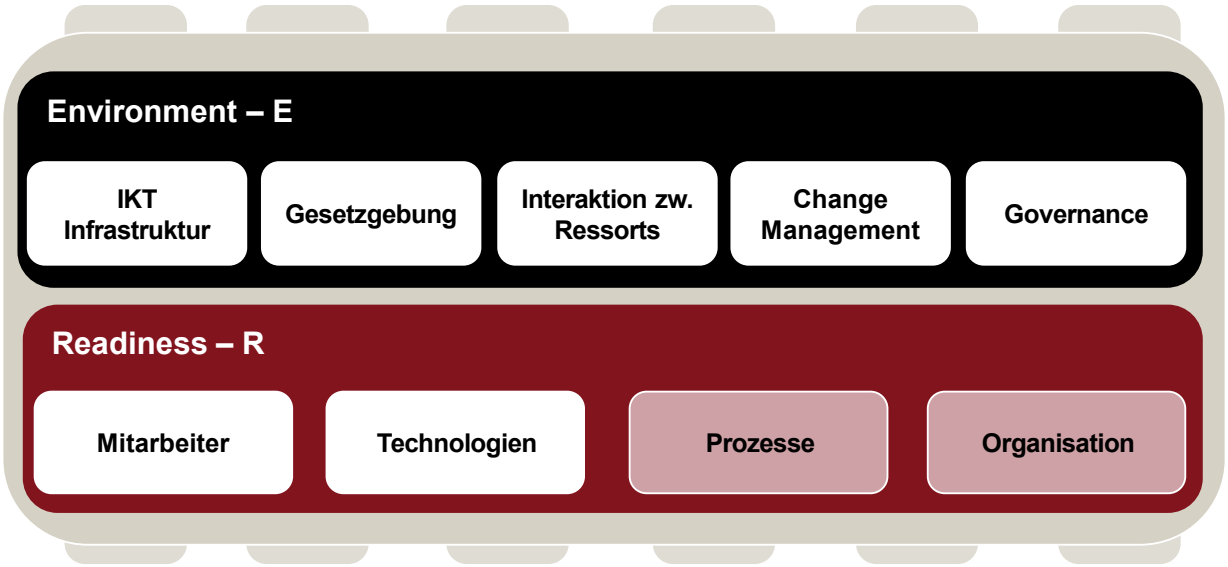


Abbildung 52: ERU Framework – *Maßnahme 6.1: Entwicklung von Handlungsbedarfen aus eHealth und Big Data für das BMG und nachgelagerte Behörden*

Quelle: Strategy& Analyse

Maßnahme 6.2: Koordination der Zusammenarbeit sowie gezielten Aufbau von Ressourcen im Geschäftsbereich des BMG ermöglichen

Auf Basis der in Maßnahme 6.1 identifizierten Anpassungsbedarfe sollten konkrete Maßnahmen zur Verbesserung der Digital Readiness des BMG und seines Geschäftsbereichs entwickelt werden. Um Ineffizienzen zu vermeiden und Synergien zu nutzen, ist eine stärkere Koordination der Aktivitäten zwischen dem BMG und den einzelnen nachgelagerten Behörden erforderlich. Um bestehende Aufgaben qualitativ hochwertig und sorgfältig zu erfüllen sowie wesentliche Digitalisierungspotentiale auszuschöpfen, muss der Geschäftsbereich des BMG in den gezielten Aufbau von Ressourcen investieren. Die hierfür aufzubauenden personellen und technologischen Ressourcen werden in M6.1 identifiziert und priorisiert. Die betreffenden Ergebnisse fließen dann in die Budgetverhandlungen ein, bei denen wesentliche Investitionen freigegeben werden müssen. Sämtliche Maßnahmen orientieren sich dabei, wenn möglich, an den in Maßnahme 1.1 entwickelten Versorgungszielen bzw. dem rahmengebenden Zielbild (Maßnahme 1.2).

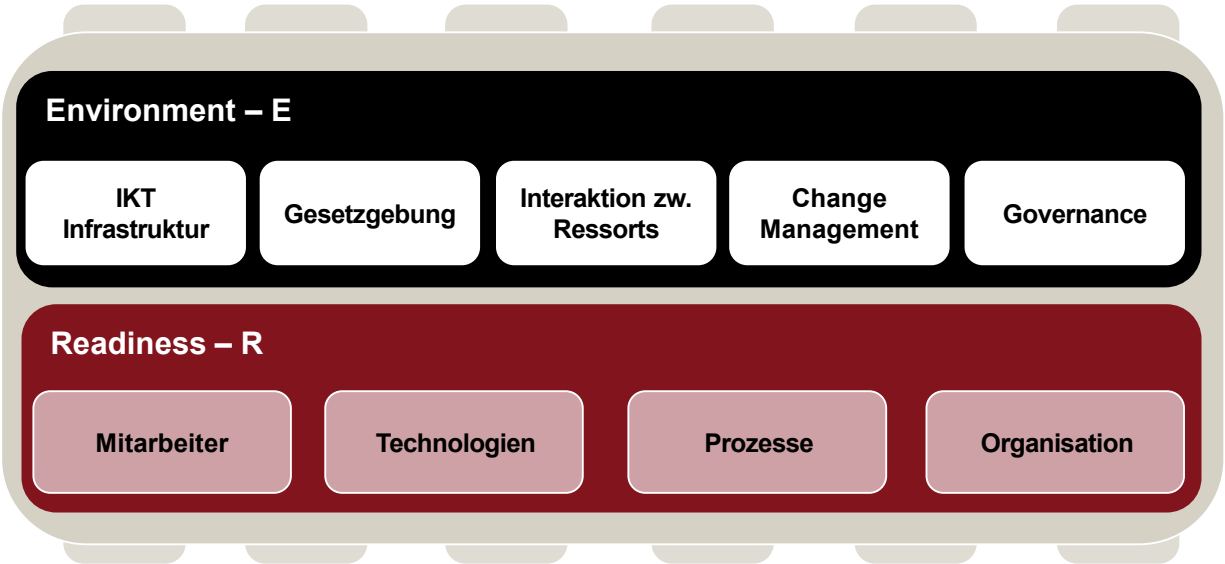


Abbildung 53: ERU Framework – *Maßnahme 6.2: Koordination der Zusammenarbeit sowie gezielten Aufbau von Ressourcen im Geschäftsbereich des BMG ermöglichen*

Quelle: Strategy& Analyse

Maßnahme 6.3: Steigerung der Attraktivität des BMG und seines Geschäftsbereichs als Arbeitgeber für Digitalisierungs- und IT-Experten

Die Anforderungen aus der Digitalisierung erweitern die Anforderungen und erfordern in Teilen neue Kompetenzen im BMG und in seinem Geschäftsbereich. Da der Kompetenzaufbau nicht ausschließlich intern bewältigt werden kann, müssen Digitalisierungs- und IT-Experten rekrutiert werden. Der Fachkräftemangel sowie die hohe Nachfrage nach Fachkräften mit IT-Hintergrund erschweren dies. Die öffentliche Verwaltung konkurriert dabei mit Großkonzernen wie Google, SAP und BMW so-wie dynamischen Tech-Start-ups. Allerdings wird die öffentliche Verwaltung als Arbeitgeber bisher häufig als wenig attraktiv und nicht wettbewerbsfähig (niedrige Vergütung/Besoldung, starre Hierarchien etc.) angesehen. Daher müssen Maßnahmen zur Steigerung der Arbeitgeberattraktivität des Geschäftsbereichs des BMG entwickelt werden.

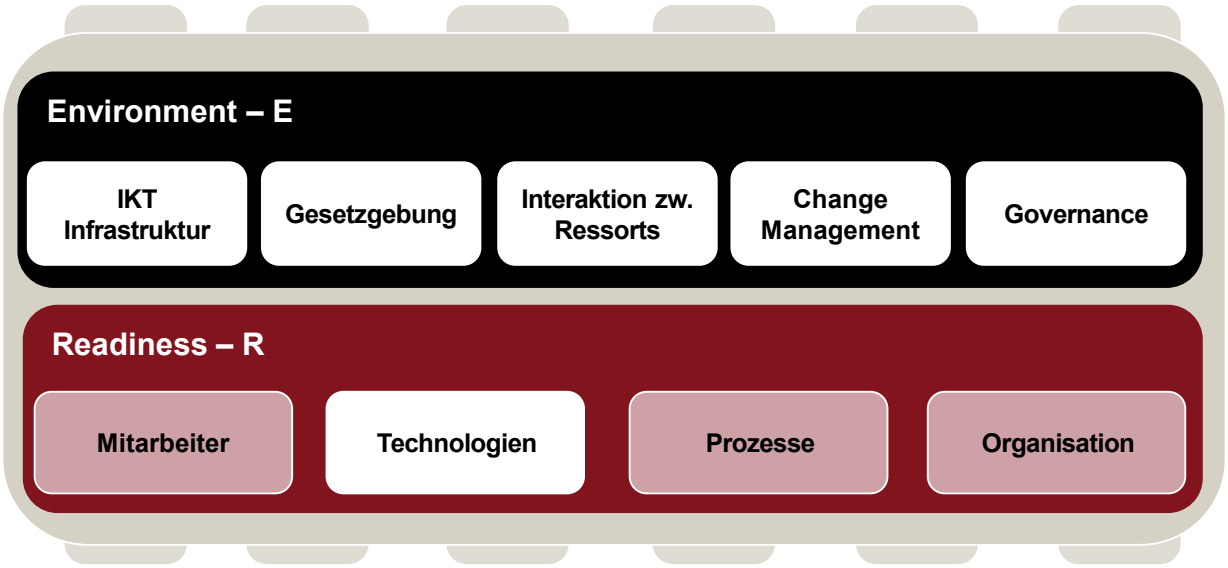


Abbildung 54: ERU Framework – ***Maßnahme 6.3: Steigerung der Attraktivität des BMG und seines Geschäftsbereichs als Arbeitgeber für Digitalisierungs- und IT-Experten***

Quelle: Strategy& Analyse

Handlungsfeld 7: Versorgungsnahe Ausrichtung der Förder- und Forschungspolitik

Gezielte Förder- und Forschungspolitik kann die Rahmenbedingungen für Erkenntnisse zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung schaffen sowie den Forschungsstandort Deutschland in Bezug auf Zukunftsthemen und -technologien stärken. Um neue Erkenntnisse und Zusammenhänge hinsichtlich des Verständnisses der Funktionsweise des Körpers, Spezifika einzelner Krankheitserreger oder großflächiger epidemiologischer Untersuchungen zu gewinnen, werden im Rahmen von (Forschungs-)Förderprogrammen derzeit bereits zahlreiche Projekte mit eHealth- und Big Data-Bezug unterstützt. Allerdings liegt der Fokus bisher meist auf der gezielten Technologieförderung.

Die Basis für zuverlässige und valide Forschungsergebnisse sind eine qualitativ hochwertige Datenbasis sowie Rahmenbedingungen, die objektive Studiendesigns ermöglichen. Bisher ist der Zugriff auf umfangreiche gesundheitsbezogene Datensätze nur sehr eingeschränkt möglich.

Maßnahme 7.1: Fortsetzung der Entwicklung von datenquellenübergreifenden Analysen

Im Gesundheitswesen wird derzeit bereits eine Vielzahl von Daten für unterschiedlichste Zwecke und aus unterschiedlichsten Quellen erhoben. Allerdings gibt es bisher für den Bereich der Selbstverwaltung und staatlicher Institutionen keinen Überblick über die erhobenen Datensätze und insb. über die Qualität dieser Daten. Diese Transparenz sollte geschaffen werden. Um die Qualität entsprechender Analysen zu verbessern, sollte nach Schaffung der notwendigen Transparenz über die heutigen Datenanalysen überprüft werden, ob die Potentiale von datenquellenübergreifenden Analysen gegenwärtig ausgeschöpft werden und darauf aufbauend konkrete Maßnahmen für die Weiterentwicklung entwickeln. Die Aufarbeitung möglicher Weiterentwicklungsansätze sollte dann zur Grundlage notwendiger Debatten im politischen Raum gemacht werden, ob und unter welchen Rahmenbedingungen mögliche datenquellenübergreifende Analysen zur Steigerung des Verständnisses über Wirkungszusammenhänge von Krankheiten und stärker auf die Patienten ausgerichtete Therapieansätze zugelassen werden sollen.

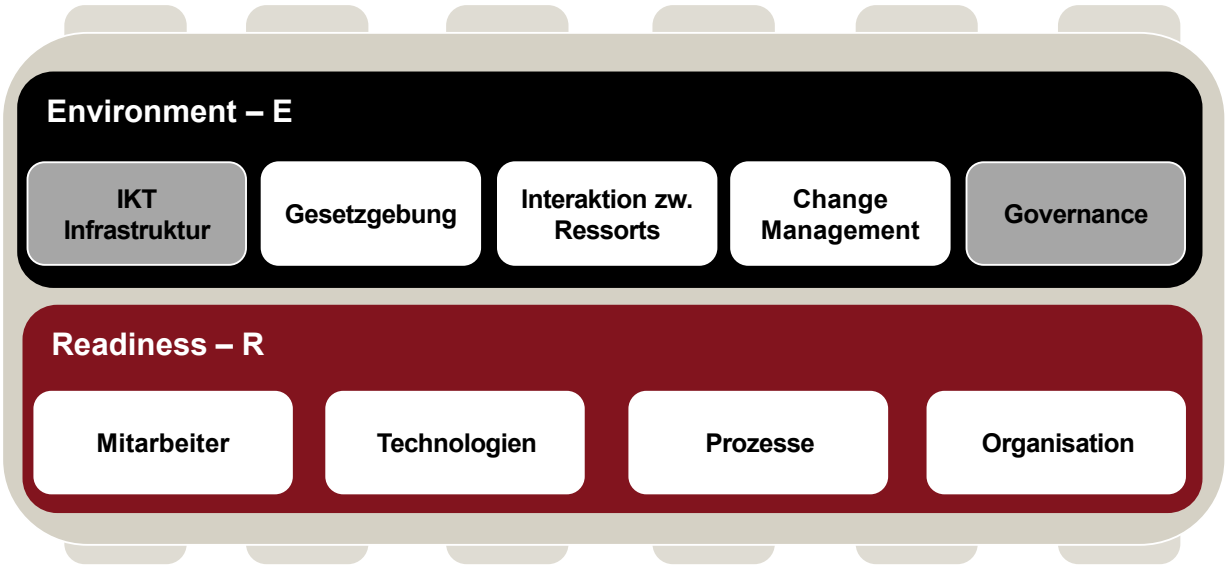


Abbildung 55: ERU Framework – *Maßnahme 7.1: Überprüfung von datenquellenübergreifenden Analysen*

Quelle: Strategy& Analyse

Maßnahme 7.2: Förderung versorgungsorientierter Forschung

Zur Verbesserung der Versorgung durch neue Erkenntnisse der Versorgungsforschung sowie auch zur internationalen Stärkung des Forschungsstandorts Deutschland in innovativen Forschungsfeldern muss die versorgungsorientierte Forschung durch Förderung des gezielten Einsatzes von eHealth und Big Data unterstützt werden. Basierend auf identifizierten Versorgungsbedarfen (z.B. aus M1.1) und auf Basis der Erfahrungen aus dem Innovationsfonds sollten konkrete Forschungsfelder benannt und bereits vorhandene Forschungsprojekte ausfindig gemacht oder neue Projekte aufgesetzt werden. Unter der Bedingung, dass der Einsatz von eHealth und Big Data einen signifikanten Erkenntnisgewinn zur Folge hat, sollten diese neuen Technologien gezielt projektabhängig gefördert werden. Grundlage dafür ist z.B. das Aufsetzen eines Instruments zur Koordinierung zwischen den relevanten Ressorts, um die Technologieförderung mit Gesundheitsbezug noch konsequenter versorgungsorientiert auszugestalten. Für die Auswahl von förderungswürdigen Forschungsprojekten sollten Kriterien entwickelt werden, die u. a. die Versorgungsrelevanz, den Nutzen digitaler Anwendungen, die Aufwände, den Zeitraum etc. umfassen. Diese Maßnahme umfasst nicht nur transnationale und angewandte Forschung, sondern auch die Förderung von Grundlagenforschung.

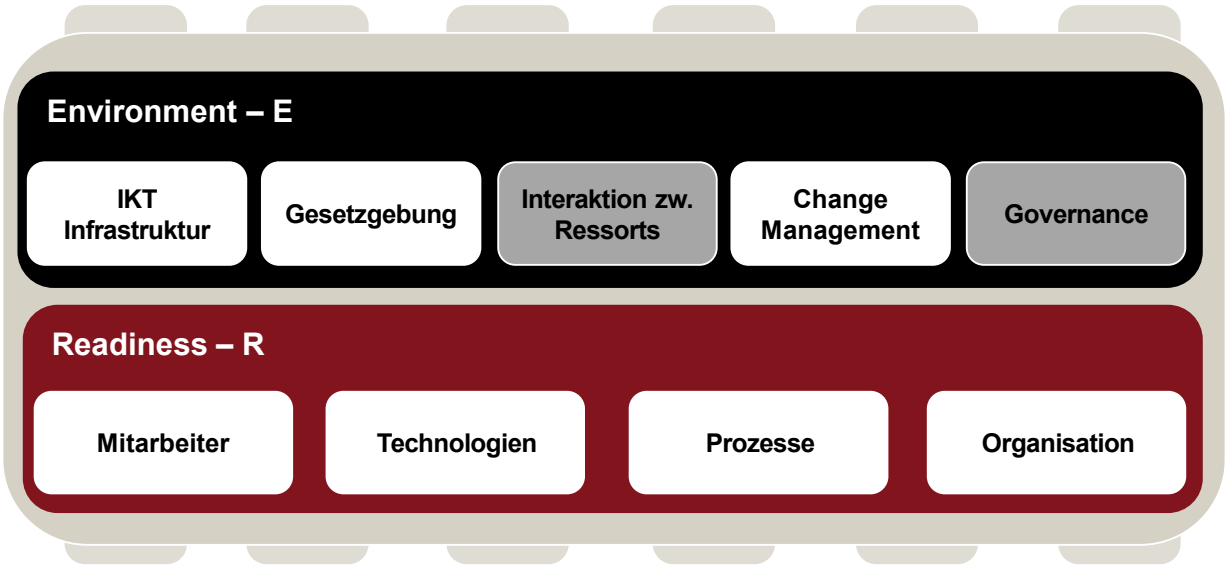


Abbildung 56: ERU Framework – *Maßnahme 7.2: Förderung versorgungsorientierter Forschung*

Quelle: Strategy& Analyse

Handlungsfeld 8: Stärkung der digitalen Gesundheitswirtschaft in Deutschland

Die digitale Gesundheitswirtschaft weist aktuell eine „gebremste Dynamik" auf. Andere Märkte überholen derzeit die Entwicklung in Deutschland in signifikantem Maße, u. a. durch breitflächig vorhandene technische Infrastrukturen, organisatorische Maßnahmen, innovative Versorgungslösungen sowie wegen bereits etablierter Anreizstrukturen für Nutzer und Anbieter. Ursächlich für diesen Rückstand insbesondere kleiner Unternehmen und von Start-ups, die sich in einer Gründungs- oder Etablierungsphase befinden, sind eingeschränkte Handlungsräume aufgrund regulatorischer Vorgaben (siehe Handlungsfeld 4), sehr restriktive Zugangswege zur Regelversorgung (siehe Handlungsfeld 2) und offene Fragen hinsichtlich zukünftiger Entwicklungen und Eckpunkte der Telematikinfrastruktur (siehe Handlungsfeld 5), dort vor allem die Perspektive und operative Umsetzung von Mehrwertanwendungen sowie die Integration von „End User Devices" auf Basis breit etablierter Standards.

Angesichts vielfältiger im Ausland erfolgreicher Anwendungen ist unbestreitbar, dass neben den etablierten eHealth-Unternehmen in Deutschland vor allem kleine, agile Unternehmen versorgungsorientierte oder patientenzentrierte Innovationen hervorbringen (können), die teils hochgradig therapierelevant sind bzw. präventiv zur Gesunderhaltung der Bevölkerung beitragen. Zudem ergeben sich neue Innovationsräume unter Einbezug von Big Data.

Innovative junge Unternehmen sind darauf angewiesen, sich eine nachhaltige Finanzierungsbasis zu verschaffen. Hierfür müssen sie einerseits Investoren von ihrem Unternehmen und ihren Konzepten überzeugen und andererseits Geschäftsmodelle entwickeln, die innerhalb von maximal zwei Jahren Einnahmeströme generieren. In dieser Hinsicht unterscheiden sie sich von etablierten, bereits am Markt agierenden Unternehmen, die entsprechende Entwicklungen aus dem Cashflow der laufenden Geschäftstätigkeit (auch außerhalb von eHealth-Geschäftsbereichen) refinanzieren. Die Etablierung der Finanzierungsbasis hängt maßgeblich von der Tragfähigkeit der Planungsprämissen innerhalb eines überschaubaren Zeithorizonts und von ihrer positiven Einschätzung in Bezug auf den umfassenden regulatorisch-technologischen Rahmen der Digitalisierung im Gesundheitswesen ab.

Dieses Handlungsfeld sollte den beschleunigten Markzugang für diejenigen Unternehmen adressieren, die Lösungen und Produkte mit Kosten-/Nutzenvorteilen für das Gesundheitswesen oder den einzelnen Patienten anbieten. Explizit einzubeziehen sind in diesem Zusammenhang sowohl der Erste als auch der Zweite Gesundheitsmarkt. Im Wesentlichen sind zwei Schwerpunkte der Gesundheitspolitik adressierbar: Zum einen ist die Erhöhung der Transparenz und Planungssicherheit mit Blick auf alle die Privatwirtschaft tangierenden Handlungsfelder angezeigt, zum anderen scheint die Vernetzung von Gründungs- und Innovationsförderung ein zielführender Ansatz zu sein, um innovativen Pilotprojekten mit guten Erfolgsaussichten den Weg in den Anbietermarkt zu ebnen.

Maßnahme 8.1: Aufbau einer Regelkommunikation in Richtung innovative Unternehmen bzgl. der eHealth-Strategie sowie der Maßnahmenentwicklung

Diese Querschnittsmaßnahme bündelt die Gestaltungselemente solcher Handlungsfelder, die die Privatwirtschaft (und dort vornehmlich junge, innovative Unternehmen) betreffen. Ziel ist die eindeutige Information von Unternehmen in Bezug auf entsprechende Vorhaben sowie deren Inhalten und deren „Härtegrad“ zur Sicherstellung einer tragfähigen Planungsbasis. Gleichzeitig sollen die Anliegen der Unternehmen mit Blick auf kurzfristig notwendige Konkretisierungen (z.B. Telematikinfrastruktur/Mehrwertanwendungen und Standards oder zukünftige Zugangswege in die Regelversorgung) bei der weiteren Beschleunigung des Ausbaus und der Anwendungen von eHealth und Big Data Berücksichtigung finden. Zu empfehlen sind regelmäßige (ein- bis zweimal jährlich) Kommunikationsformate/-foren mit entsprechenden Unternehmen.

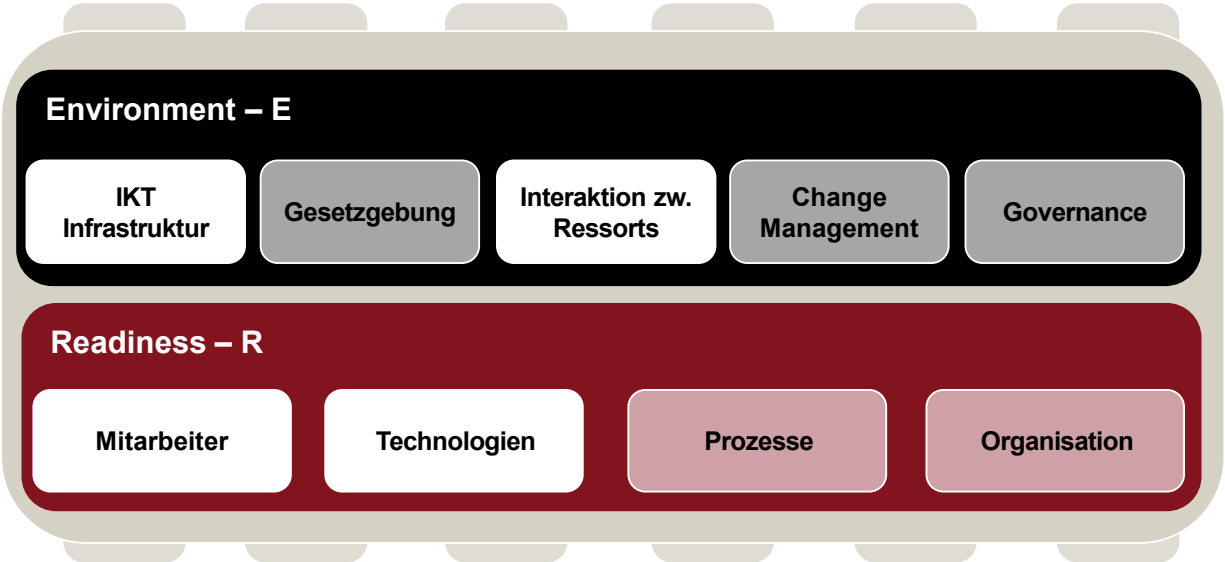


Abbildung 57: ERU Framework – *Maßnahme 8.1: Aufbau einer Regelkommunikation in Richtung innovative Unternehmen bzgl. der eHealth-Strategie sowie der Maßnahmenentwicklung*

Quelle: Strategy& Analyse

Maßnahme 8.2: Vernetzung von Innovations- und Gründungsförderung

Ziel ist eine effizientere Verzahnung von Förderepisoden, beginnend bei (wissenschaftlich orientierten) Innovationsförderungen. Bereits in einem frühen Stadium sollten Gründungsaspekte mit einfließen, die im Fall einer erfolgreichen Innovation eine breitere Aufstellung im Markt ermöglichen. Hierzu zählen u. a. die Berücksichtigung von evidenzbasierter Nutzendarlegung, Schaffung von Versorgungseffizienz, Ableitung tragfähiger Geschäftsmodelle im 1. und 2. GM, Sicherstellung rechtlicher Voraussetzungen (u. a. frühzeitige Berücksichtigung von Zertifizierung etc.), Prototypenentwicklung an der Nutzerschnittstelle (Usability Testing), Anlage von Agilität in der Weiterentwicklung, Förderung eines flächendeckenden Einsatzes der Lösung/Nutzung von Skalierungspotentialen. Im Zuge der Prototypenentwicklung und der Erstellung eines Geschäftsmodells kann nahtlos und ggfs. flankiert von den Projektsponsoren eine Gründungsförderung beantragt werden, die hierfür erforderlichen Voraussetzungen wurden dann bereits in der Innovationsförderphase geschaffen. Ggfs. kann eine Flankierung über Inkubator- oder Acceleratorkonzepte durch den Projektträger erfolgen.

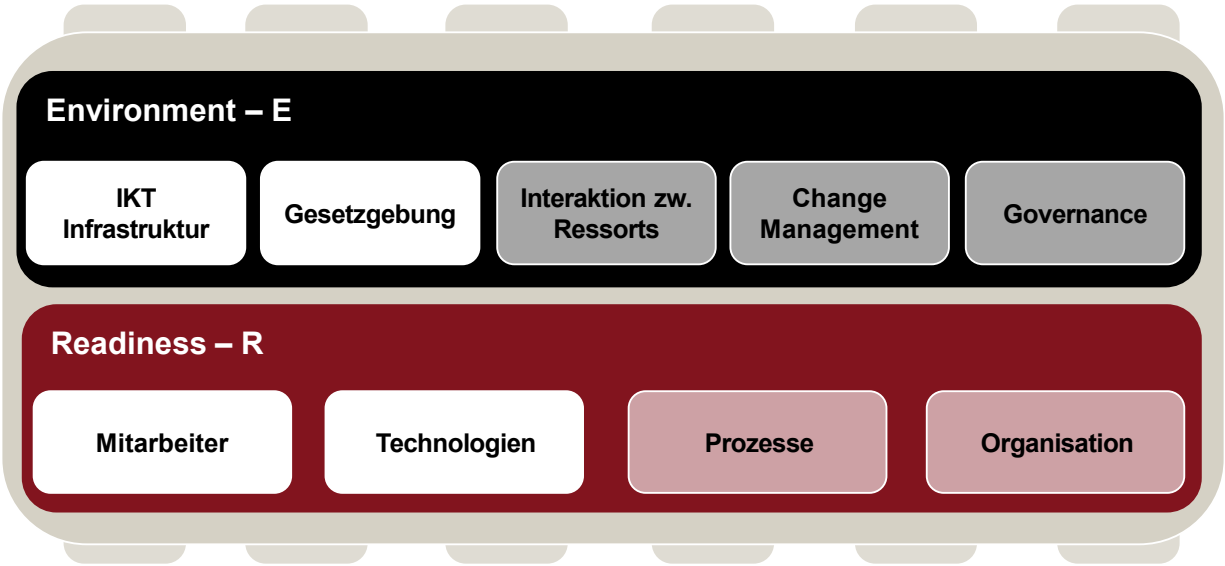


Abbildung 58: ERU Framework – *Maßnahme 8.2: Vernetzung von Innovations- und Gründungsförderung*

Quelle: Strategy& Analyse

Handlungsfeld 9: Einbettung in den internationalen Kontext

Die globale Vernetzung der Arbeitswelt und des Tourismus erhöht die Notwendigkeit, Dienstleistungen und Infrastrukturen ebenfalls zu internationalisieren (z.B. Zahlungsverkehr, Telekommunikation, Transportwesen). In diesem Zuge gewinnt die grenzübergreifende Gesundheitsversorgung zunehmend an Relevanz. Die Digitalisierung eröffnet Möglichkeiten, durch den Aufbau kompatibler Technologien (z.B. europäische Infrastruktur-Komponenten) eine länderübergreifende Versorgung nahtlos zu realisieren.

Aus diesem Grund sollte Ziel dieses Handlungsfeld sein, die Einbettung nationaler Initiativen in den internationalen Kontext zu fördern. Dadurch soll Deutschland maßgeblich an der Entwicklung und Ausgestaltung von Rahmenbedingungen beteiligt sein, die die internationale Zusammenarbeit auf Basis digitaler Anwendungen in vielen Bereichen des Gesundheitswesens bestimmen (z.B. Gesundheitsversorgung, Gesundheits-/Versorgungsforschung, Gesundheitswirtschaft).

Die im EHealth-Gesetz vorgeschlagene Ausweitung der Kompetenzen der gematik, welche die Aufgabe übertragen bekommen soll, deutsche Interessen im Bereich der Gesundheitstelematik zu vertreten, ist neben kleineren weiteren Initiativen (z.B. Beteiligung des DIMDI an der Entwicklung des ICD-10) ein erster Schritt zur verstärkten Positionierung deutscher Interessen im internationalen Kontext, muss perspektivisch jedoch noch weiter ausgebaut werden.

Die Interoperabilität wird als Grundlage für die Einsetzbarkeit digitaler Anwendungen über Deutschlands Grenzen hinaus angesehen, mit der den Herausforderungen der Globalisierung zielgerichtet begegnet werden kann. Nur durch die Ausarbeitung international verbindlicher Schnittstellen und Standards, zunächst ggf. lediglich für ausgewählte Anwendungen, sowie die Einführung möglicher EU-weiter Infrastruktur-Komponenten wird der grenzübergreifende Datenaustausch ermöglicht und dadurch Gesundheitsversorgung im internationalen Kontext realisierbar.

Maßnahme 9.1: Aktive Teilnahme an internationalen Initiativen

Die zunehmende Globalisierung wird einen höheren Vernetzungsgrad sämtlicher Lebensbereiche zur Folge haben. Internationale Initiativen (z.B. Standardisierungsinitiativen) und Regelungen (insb. EU-Regelungen und -Verordnungen) werden in Zukunft das deutsche Gesundheitswesen in stärkerem Maße beeinflussen. Daher gilt es, nationale Besonderheiten in Bezug auf die Handhabung von eHealth und Big Data bereits frühzeitig in internationale Entwicklungs-, Abstimmungs- und Entscheidungsprozesse einfließen zu lassen (z.B. Datenschutz, Standards, Qualitätsanforderungen, Regulatorik). Die relevanten Akteure des deutschen Gesundheitswesens müssen sich aus diesem Grund stärker aktiv an europäischen und internationalen Gremien beteiligen.

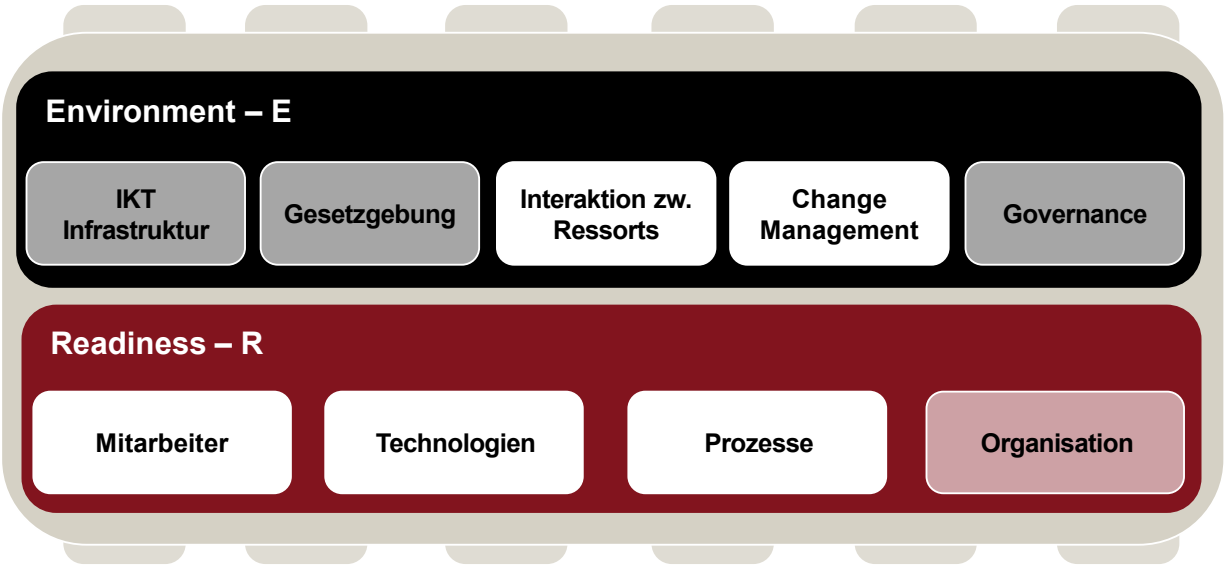


Abbildung 59: ERU Framework – *Maßnahme 9.1: Aktive Teilnahme an internationalen Initiativen*

Quelle: Strategy& Analyse

Maßnahme 9.2: Gezielte Förderung internationaler Forschungszusammenarbeit

Neue technologische Möglichkeiten eröffnen große Potentiale z.B. in Bezug auf die Vorhersage der Ausbreitung globaler Krankheitswellen (Pandemien, Epidemie etc.). In diesem Zusammenhang sind Wissenschaftler in hohem Maße auf eine internationale Zusammenarbeit angewiesen. Die Förderung dieser Zusammenarbeit kann Synergien für den Fortschritt medizinischer Forschung bspw. in Bezug auf den Infektionsschutz ermöglichen. Internationale Forschungsstrukturen werden gemeinsam aufgebaut und genutzt.

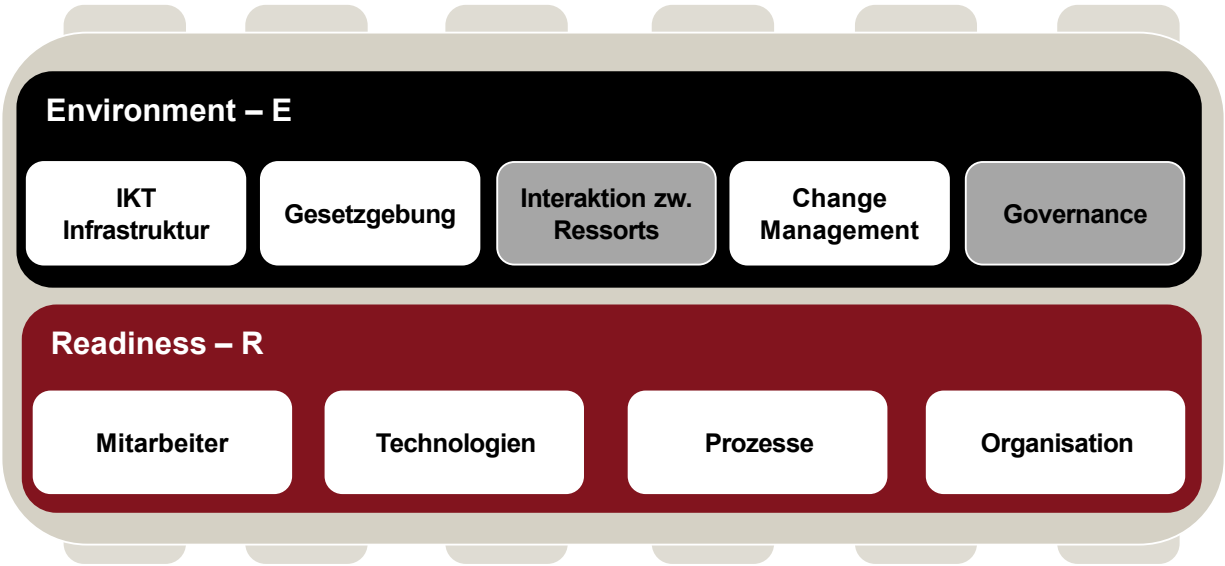


Abbildung 60: ERU Framework – *Maßnahme 9.2: Gezielte Förderung internationaler Forschungszusammenarbeit*

Quelle: Strategy& Analyse

Maßnahme 9.3: Gewährleistung grenzübergreifender Versorgung

Die Globalisierung bzw. der zunehmende internationale Verkehr erhöht die Notwendigkeit, Dienstleistungen und Infrastrukturen ebenfalls international auszugestalten (wie z.B. auch den Zahlungsverkehr, die Telekommunikation und das Transportwesen). Die Digitalisierung eröffnet auch im Gesundheitswesen Möglichkeiten, durch den Aufbau internationaler (EU-weiter, bilateraler etc.) technologischer Strukturen eine länderübergreifende Versorgung zu realisieren. Aufbauend auf bereits bestehenden Systemen für eine grenzübergreifende Versorgung (z.B. europäische Gesundheitskarte) ist zu evaluieren, welche Schnittstellen, Standards, EU-Infrastruktur-Komponenten etc. einzurichten sind, um die technologische Grundlage für eine grenzübergreifende Versorgung schaffen zu können. Basierend auf den Evaluationsergebnissen müssen weitere Maßnahmen abgeleitet werden, um den grenzübergreifenden Austausch in der Gesundheitsversorgung zu fördern.

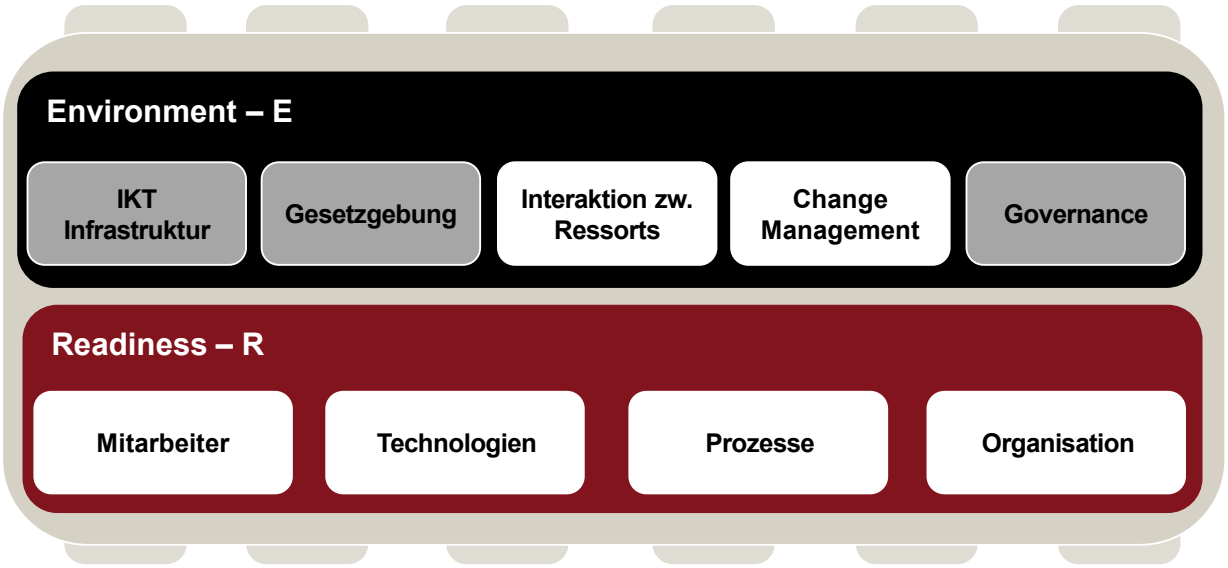


Abbildung 61: ERU Framework – *Maßnahme 9.3: Gewährleistung grenzübergreifender Versorgung*

Quelle: Strategy& Analyse

Handlungsfeldübergreifende Maßnahme: Prüfung der Ausgestaltung des Aufbaus einer eHealth-Einheit

Die in den vorherigen Handlungsfeldern skizzierten aufgrund der Digitalisierung des Gesundheitswesens notwendigen Veränderungen sind vielfältig. Die Herausforderung liegt darin, sich nicht auf eine kleine Auswahl von Handlungsfeldern bzw. auf die Umsetzung weniger Maßnahmen zu beschränken, sondern eine möglichst große Zahl von Handlungsfeldern parallel zu bearbeiten.

Die mit den Handlungsfeldern verbundenen Transformationsprozesse sind zeitnah umzusetzen. Dadurch entstehen besondere Anforderungen in Bezug auf die Koordinierung der Veränderungsprozesse zur Realisierung der Digitalisierungspotentiale. Mit den bisherigen Instrumenten können weder diese Koordinierungsbedarfe noch die Initiativen zur Gestaltung bzw. Weiterentwicklung von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen ausreichend adressiert werden.

Daher sollte ein diese Handlungsfelder erfassendes übergreifendes Instrumentarium entwickelt und aufgebaut werden, mit dem die notwendigen Grundlagen für die Realisierung von Digitalisierungspotentialen gelegt werden können. Im Rahmen eines zu erarbeitenden Mandats können durch dieses Instrument u. a. koordinierende, strategisch gestaltende, überwachende Aufgaben zur Weiterentwicklung von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen übernommen werden. Die strategische Ausrichtung sowie die konkrete Ausgestaltung gilt es im Rahmen einer handlungsfeldübergreifenden Maßnahme zu evaluieren.

Der Blick auf den Umgang anderer Staaten mit den Herausforderungen der Digitalisierung ermöglicht erste Aussagen über die weitere Ausgestaltung einer deutschen eHealth-Einheit.

Für diese Analyse, wurde im Rahmen der Studie, eine erste überblicksartige Untersuchung internationaler eHealth-Einheiten durchgeführt (siehe Abbildung 62).

Land	Institution / Gründung	Organisations-strukur[1]			Aufgabenbereich[2]							Einbindung Akteure[3]					
		EO	TO	I	Strat.	Anwend.	Infra.	Landsch.	Reg.	Zulass.	Koord.	LE	KT	PA	ST	PW	FO
	Australien The National E-Health Transition Authority (NEHTA)/ 2005	✓				✓	✓	✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	
	Dänemark National Sundheds-it (NSI) National eHealth Authority (Behörde)		✓		✓	✓	✓	✓			✓	✓			✓		
	Schweiz eHealthSuisse/ 2007		✓		✓	✓		✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	
	Österreich Elektronische Gesundheitsakte (ELGA)/ 2009	✓				✓		✓			✓		✓		✓		
	Schottland eHealth Scotland		✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Estland National E-health Strategy Task Force/ 2014			✓	✓	✓		✓			✓	✓		✓	✓	✓	✓
	Norwegen The Norwegian Directorate of Health (Teil des Gesundheitsministeriums)		✓		✓	✓	✓	✓	✓		✓				✓		
	Indien National eHealth Authority (NeHA) (in Planung) / 2015	✓			✓	✓		✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	
	USA Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC)		✓		✓	✓		✓		✓	✓				✓		

1) Organisationsstruktur: EO - Eigenständige Organisation; TO – Teil einer Organisation; I – Initiative
2) Aufgabenbereich: Strat. - Strategie, Anwend. - Anwendungen, Infra. - Infrastruktur, Landsch. - eHealth-Landschaft, Reg. - Regulierung, User Eg. - User Engagement, Zulass. - Zulassung, Koord. - Koordination
3) Einbindung Akteure: LE - Leistungserbringer; KT - Kostenträger; PA - Patienten; ST - Staat; PW – Privatwirtschaft; FO – Forschung

Abbildung 62: Überblicksartige Darstellung internationaler eHealth Einheiten

Quelle: Strategy& Analyse

Die Analyse verdeutlicht zunächst die Relevanz zentraler eHealth-Einheiten in den untersuchten Staaten. In der Interpretation der Untersuchungsergebnisse müssen strukturelle Differenzen in den Rahmenbedingungen des Gesundheitsweisens i.A. und eHealth i.S. berücksichtigt werden. Beispielsweise ist in einem Großteil des angelsächsischen und skandinavischen Kulturraums der Stellenwert bzw. Umgang mit Datenschutz ein anderer. Zudem sind die jeweiligen Gesundheitssysteme häufig zentral gesteuert oder der Staat besitzt extensive Gestaltungsbefugnisse.

Die Aufarbeitung der Vorteile, der die Struktur des deutschen Gesundheitswesens prägende Einfluss der Organisationen der Selbstverwaltung und in der Summe daraus abgeleitete Konsequenzen z.B. für den Aufbau der notwendigen organisatorischen Regelungen und der Koordination der Einzelinstrumente sind komplex und übersteigen das mit dem vorliegenden Gutachten abzudeckende Gesamtspektrum des Themenbereiches eHealth und Big Data.

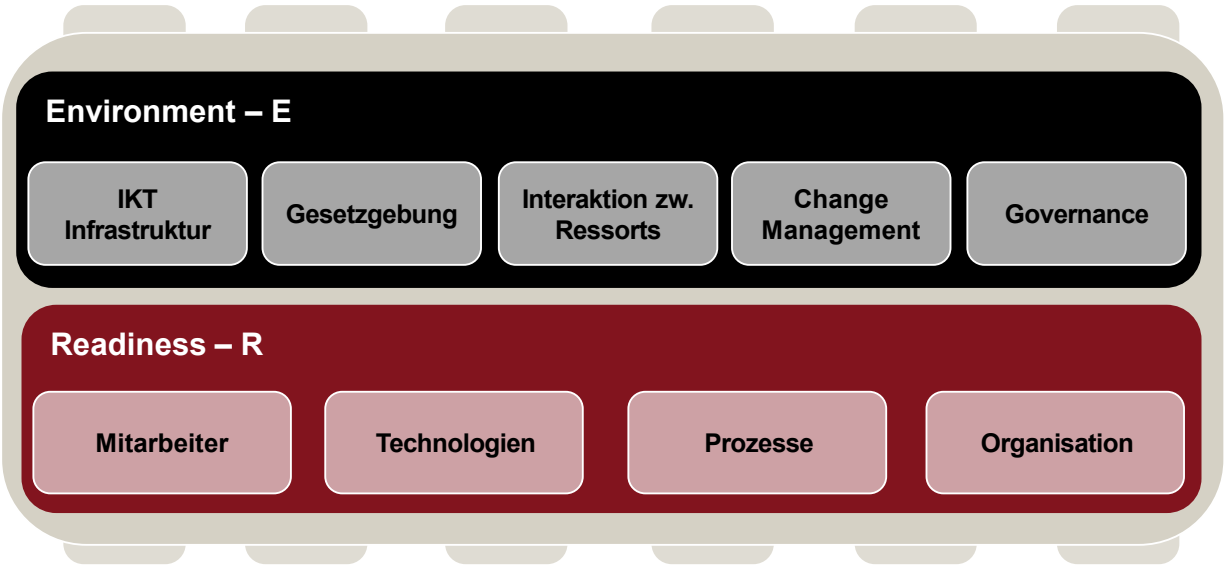


Abbildung 63: ERU Framework – *Maßnahme Ü.1: Prüfung der Ausgestaltung des Aufbaus einer eHealth-Einheit*

Quelle: Strategy& Analyse

Potentielle Maßnahmen		
Handlungsfeld	**Nr.**	**Maßnahme**
HF 1: Versorgungsorientiertes Zielbild für zukünftige eHealth Landschaft	M 1.1	Aufsetzen eines Prozesses zur kontinuierlichen Entwicklung von mit digitalen Technologien erreichbaren Versorgungszielen im Gesundheitswesen
	M 1.2	Entwicklung und Verfolgung eines Zielbildes
	M 1.3	Prüfung der Einführung von Leitlinien für Ethikkommissionen im Rahmen der Anwendung von eHealth und Big Data
HF 2: Beschleunigter Ausbau der Anwendung eHealth und Big Data	M 2.1	Überprüfung der Digital Readiness von Zugangswegen in die Regelversorgung
	M 2.2	Erfolgsbewertung des Innovationsfonds in Bezug auf den beschleunigten Ausbau von eHealth und Big Data
	M 2.3	Koordinierte Intensivierung in Bezug auf den Einsatz von eHealth und Big Data
HF 3: Erhöhung Akzeptanz und Adoption primärer Anwendergruppen	M 3.1	Aufbau der „Digital Health Literacy“ von Fachpersonal im Gesundheitswesen
	M 3.2	Kampagnen zur Erhöhung der „Digital Health Literacy“ in der Bevölkerung
	M 3.3	Schaffung von mehr Transparenz und Orientierung für vertrauenswürdige eHealth- und Big Data-Anwendungen

Potentielle Maßnahmen		
Handlungsfeld	**Nr.**	**Maßnahme**
HF 4: Fortentwicklung eines umfassenden regulatorischen Rahmens für die Digitalisierung im Gesundheitswesen	M 4.1	Überprüfung des bestehenden regulatorischen Rahmens und Vollzugs
	M 4.2	Notwendigen Weiterentwicklung des bestehenden regulatorischen Rahmens und des Vollzugs ermöglichen
HF 5: Bereitstellung notwendiger Infrastrukturen zum übergreifenden Datenaustausch	M 5.1	Entwicklung von Vorgaben zur nahtlosen und sinnvollen Einbindung von Mehrwertanwendungen
	M 5.2	Kontinuierliche Adjustierung der Telematikinfrastruktur
	M 5.3	Gezielten Breitbandausbau für adäquate Möglichkeiten der Nutzung von eHealth und Big Data ermöglichen
HF 6: Nutzung der eigenen Digitalisierungspotentiale im Geschäftsbereich des BMG	M 6.1	Entwicklung von Handlungsbedarfen aus eHealth und Big Data für dem BMG nachgelagerte Behörden
	M 6.2	Koordination der Zusammenarbeit sowie gezielter Aufbau von Ressourcen im Geschäftsbereich des BMG ermöglichen
	M 6.3	Steigerung der Attraktivität des BMG und seines Geschäftsbereichs als Arbeitgeber für Digitalisierungs- und IT-Experten
HF 7: Versorgungsnahe Ausrichtung der Förderung– und Forschungspolitik	M 7.1	Fortsetzung der Entwicklung von datenquellenübergreifenden Analysen
	M 7.2	Förderung versorgungsorientierter Forschung
HF 8: Stärkung der digitalen Gesundheitswirtschaft in Deutschland	M 8.1	Aufbau einer Regelkommunikation in Richtung innovative Unternehmen bzgl. der eHealth-Strategie
	M 8.2	Vernetzung von Innovations- und Gründungsförderung
HF 9: Einbettung in den internationalen Kontext	M 9.1	Aktive Teilnahme an internationalen Initiativen
	M 9.2	Gezielte Förderung internationaler Forschungszusammenarbeit
	M 9.3	Gewährleistung gerenzübergreifender Versorgung
Handlungsfeldübergreifende Maßnahmen	**M Ü.1**	**Prüfung der Ausgestaltung des Aufbaus einer eHealth-Einheit**

Abbildung 64: Überblick potentielle Maßnahmen

Quelle: Strategy& Analyse

4.3 Bewertungskriterien für die Priorisierung von Handlungsfeldern und Maßnahmen

Die dargestellten potentiellen Maßnahmen zur Konkretisierung der Entwicklung einer Strategie für eHealth und Big Data im Gesundheitswesen müssen hinsichtlich ihrer Umsetzbarkeit überprüft werden. Basierend auf den Ergebnissen der Expertengespräche und -Workshops werden in diesem Kapitel Bewertungskriterien entwickelt, die eine fortlaufende Evaluation der Maßnahmen ermöglichen.

Überblick über die Kriterien

Im folgenden Abschnitt werden die Bewertungs- und Erfolgskriterien entwickelt, die für die spätere Evaluation der auszuarbeitenden Maßnahmen angewandt werden sollen. Im Einzelnen sollen die Maßnahmen anhand folgender Kriterien bewertet werden:

1) Nutzen
2) Dauer der Umsetzung
3) Aufwand
4) Risiken
5) Einflussbereich des BMG
6) einzubindende Akteure

Jedes Kriterium kann sich in Bezug auf eine mögliche Umsetzung der Maßnahmen positiv oder negativ auswirken. Die Kriterien werden nicht gewichtet und werden für jede einzelne Maßnahme in ihrer Gesamtheit angewendet.

Mit dem Kriterium **Nutzen** wird der bei einem erfolgreichen Verlauf einer Maßnahme erwartete Vorteil bewertet. Hierbei wird auf die Erreichung der gesetzten strategischen Ziele Bezug genommen, nämlich des Primärziels einer zeitnahen Erhöhung der Versorgungsqualität durch einen sinnvollen Einsatz von eHealth und Big Data sowie der erarbeiteten weiteren strategischen Ziele (Ausrichtung an Versorgungszielen, kosteneffiziente Umsetzung etc.).

Die **Dauer der Umsetzung** einer Maßnahme gibt den geschätzten Realisierungszeitraum der Maßnahme an. Dabei wird der Zeitrahmen durch den jeweiligen Startzeitpunkt und den Zeitpunkt der vollständigen Umsetzung einer Maßnahme abgegrenzt.

Der **Aufwand** bemisst sich nach der Höhe der für die Umsetzung einer Maßnahme erforderlichen Aufwendungen. In diesem Kontext wird – soweit möglich – der voraussichtliche Einsatz von *finanziellen* (Anschaffungskosten, Wartungskosten etc.), *personellen* (Fachkräfte, Qualifizierung etc.) *organisatorischen* (Aufbau von Gremien, Governance-Strukturen etc.) sowie *technologischen Ressourcen* (Auf- und Ausbau von IT-Infrastrukturen, notwendige Hard- und Software etc.) berücksichtigt.

Die **Risiken** bezeichnen die Relevanz von Einflussfaktoren, die die erfolgreiche Implementierung einer Maßnahme gefährden könnten. In der Analyse gilt es Faktoren wie bspw. den Einfluss von Akteuren (z.B. etwaige Zielasymmetrien), aktuelle und zukünftige Rahmenbedingungen sowie die (politische) Sensibilität einer Maßnahme zu berücksichtigen.

Mit dem Kriterium **Einflussbereich des BMG** wird eine Maßnahme daraufhin bewertet, ob sie sich im Einflussbereich des Geschäftsbereichs des BMG befindet. Darüber hinaus wird verdeutlicht, in welchem Grad Maßnahmen im Zuständigkeits- und Verantwortungsbereich des BMG und nachgelagerter Behörden angesiedelt sind.

Unter dem Kriterium **einzubindende Akteure** wird beschrieben, in welchem Grad weitere Akteure für die erfolgreiche Umsetzung einer Maßnahme einzubinden sind. Mit der Anzahl einzubindender Akteure steigt die Komplexität der Umsetzbarkeit der jeweiligen Maßnahme.

Ausprägungsmatrix der Bewertungskriterien

Ein differenziertes Bild hinsichtlich der Rahmenbedingungen der Umsetzbarkeit einer Maßnahme ergibt sich aus der Analyse der einzelnen Kriterien entlang einer abgestuften Ausprägungsmatrix (siehe Abbildung 65). Dadurch kann zum einen eine Einschätzung der einzelnen Dimensionen der Bewertungskriterien hinsichtlich der Umsetzbarkeit einer Maßnahme gegeben und zum anderen eine Vergleichbarkeit der Bewertungen untereinander geschaffen werden. Die Ausprägungsmatrix reicht von 1 bis 5, wobei der Wert 1 die für die Umsetzbarkeit der Maßnahme „nicht vorteilhafte" bzw. negative Ausprägung eines Bewertungskriteriums bezeichnet und der Wert 5 am anderen Ende des Spektrums für einen „vorteilhaften" bzw. positiven Einfluss, d. h. eine erfolgreiche Umsetzung, steht.

Nr.	Kriterien	Ausprägungen				
		1	2	3	4	5
1	**Nutzen**	**Kein positiver Nutzen** für strategische Ziele zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung	**Geringer positiver Nutzen** für strategische Ziele zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung	**Positiver Nutzen** für strategische Ziele zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung	**Signifikant positiver Nutzen** für strategische Ziele zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung	Maßgebliche Maßnahme zum Erreichen strategischer Ziele zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung
2	**Dauer der Umsetzung**	**Langfristig** (> 5 Jahre)	**Mittel-/langfristig** (3-5 Jahre)	**Mittelfristig** (2-3 Jahre)	**Kurzfristig** (1-2 Jahre)	**Zeitnah** (<1 Jahr)
3	**Aufwand**	Aufwand der Umsetzung ist **sehr hoch**	Aufwand der Umsetzung ist **hoch**	**Mittlerer** Aufwand der Umsetzung	Aufwand der Umsetzung ist **gering**	Aufwand der Umsetzung ist **sehr gering**
4	**Risiken**	Eine erfolgreiche **Umsetzung** der Maßnahme ist unwahrscheinlich	**Hohes Risiko**, dass Umsetzung der Maßnahme nicht erfolgreich ist	**Gefährdung** der Umsetzung der Maßnahme	**Geringe Gefährdung** der Umsetzung der Maßnahme	**Keine Gefährdung** der Umsetzung der Maßnahme
5	**Einfluss-bereich BMG**	**Keine** Einflussmöglichkeit durch den Geschäftsbereich des BMG	**Geringe** Einflussmöglichkeit durch den Geschäftsbereich des BMG	**Mittlere** Einflussmöglichkeit durch den Geschäftsbereich des BMG	**Hohe** Einflussmöglichkeit durch den Geschäftsbereich des BMG	Maßnahme **adressiert direkt** den **Geschäftsbereich** des BMG
6	**Einzubindende Akteure**	Einbindung **sämtlicher Akteure** des Gesundheitswesens in die Umsetzung (alle Akteursgruppen)	Einbindung **zahlreicher Akteure** des Gesundheitswesens in die Umsetzung (4 bis 5 Akteursgruppen)	Einbindung **mehrerer Akteure** des Gesundheitswesens in die Umsetzung (3 Akteursgruppen)	Einbindung **vereinzelter Akteure** des Gesundheitswesens in die Umsetzung (2 Akteursgruppen)	Maßnahme **ohne Einbindung** anderer Akteure des Gesundheitswesens umsetzbar (1 Akteursgruppe)

Abbildung 65: Ausprägungsmatrix der Bewertungskriterien

Quelle: Strategy& Analyse

Heatmap

Für die weitere, insb. die vergleichende Auswertung der bewerteten Maßnahmen wird eine Heatmap entwickelt. Diese stellt Bewertungsergebnisse der einzelnen Maßnahmen übersichtlich dar und ermöglicht aufgrund der verwendeten farblichen Differenzierung eine erste schnelle Interpretation (siehe die beispielhafte Darstellung einer Heatmap in Abbildung 66).

Maßnahmen Heat-Map							
Handlungsfeld	**Nr.**	**Nutzen**	**Dauer**	**Aufwand**	**Risiken**	**BMG**	**Akture**
HF 1: …	M 1.1						
	M 1.2						
	M 1.3						
HF 2: …	M 2.1						
	M 2.2						
	M 2.3						

Abbildung 66: Beispielhafte Darstellung einer Heatmap

Quelle: Strategy& Analyse

Die Farbkodierung ist dabei analog zu den einzelnen Ausprägungen der Ausprägungsmatrix gewählt (siehe Abbildung 67). Die Farbskala entwickelt sich entlang der Randausprägungen von *1 = nicht vorteilhaft* bis *5 = vorteilhaft*.

Abbildung 67: Ausprägungsskala der Heatmap

Quelle: Strategy& Analyse

Basierend auf den Bewertungskriterien sind die einzelnen Maßnahmen evaluiert worden. Darauf aufbauende Erkenntnisse bzw. allgemeine Aussagen aus einer Analyse sämtlicher Maßnahmenbewertungen werden im folgenden Kapitel 4.4 dargestellt.

4.4 Überblicksartige Darstellung der Maßnahmenbewertung

Die Beschreibung und Bewertung der einzelnen Maßnahmen verdeutlichen die sich im Zusammenhang mit der strategischen Weiterentwicklung von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen ergebenden Herausforderungen. Dabei ermöglichen die ausgewählten sechs Bewertungskriterien in der Aggregation eine erste Bewertung der Umsetzbarkeit einer Maßnahme. Die Analyse der Bewertungsergebnisse[103] ergibt ein heterogenes Bild (siehe Heatmap,

[103] Die Entwicklung der Bewertungskriterien sowie die Maßnahmenbewertung wurden mit dem BMG und externen diskutiert und validiert.

Abbildung 68, denn keine der Maßnahmen hat eine durchgehend positive oder negative Bewertung erhalten.

Insgesamt lässt sich erkennen, dass die Einbindung der zahlreichen Akteursgruppen sowie deren Zielasymmetrien meist zu einer Erhöhung insb. der *Aufwände* sowie der *Risiken* führen. Unter anderem aufgrund der strukturellen Komplexität des Gesundheitswesens (z.B. dezentraler Aufbau durch Selbstverwaltung) sind eine Vielzahl von entscheidungsrelevanten Akteuren z.B. in die Entwicklungs-, Abstimmungs- und Entscheidungsprozesse einzubeziehen bzw. zumindest frühzeitig über diesbezügliche Ergebnisse zu informieren. Die Skepsis gegenüber digitalen Technologien sowie unterschiedliche Motivationen im Hinblick auf die Verwendung von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen erschweren und verlängern zusätzlich die Umsetzungsprozesse.

Es zeigt sich ein Zusammenhang zwischen dem *Nutzen* einer Maßnahme und der Anzahl der *einzubindenden Akteursgruppen*. Diejenigen Maßnahmen, die den höchsten Nutzen aufweisen und demnach aufgrund ihrer Tragweite maßgeblich für die Weiterentwicklung von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen sind, erfordern zugleich Koordinierungs- und Steuerungsprozesse, welche die Einbeziehung sämtlicher relevanten Akteursgruppen in die Ausgestaltung zur Voraussetzung haben[104]. Formale politische Entscheidungswege wie auch Bedürfnisse der Akteursgruppen (u.a. der Patienten) sind hierbei zu berücksichtigen.

Im Folgenden werden die Evaluationserkenntnisse für die einzelnen Kriterien durch die beispielhafte Aufführung von drei potentiellen Maßnahmen dargestellt. Innerhalb dieser überblicksartigen Analyse werden Auffälligkeiten aufgegriffen, kurze Erklärungsansätze geliefert und erwähnenswerte Ausprägungen der Bewertungen hervorgehoben.

Nutzen

Sämtliche im Rahmen dieser Studie entwickelten potentiellen Maßnahmen weisen einen positiven Nutzen auf. Allen potentiellen Maßnahmen verfolgen entweder die Versorgungsqualität durch den sinnvollen Einsatz von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen zu erhöhen oder weitere strategische Ziele zu adressieren.

Maßnahmen mit dem höchsten Nutzen	
M1.1	Aufsetzen eines Prozesses zur kontinuierlichen Entwicklung von mit digitalen Technologien erreichbaren Versorgungszielen im Gesundheitswesen (5)
M2.3	Koordinierte Incentivierung in Bezug auf den Einsatz von eHealth und Big Data (5)
M3.1	Aufbau der „Digital Health Literacy“ von Fachpersonal im Gesundheitswesen (5)

Tabelle 10: Maßnahmen mit dem höchsten Nutzen

Quelle: Strategy& Analyse

Dauer der Umsetzung

Der erwartete Implementierungszeitraum dient als wichtige Orientierungshilfe für die Bewertung der Umsetzbarkeit einzelner Maßnahmen. Der Großteil der Maßnahmen (>80 %)

[104] Bis auf Maßnahmen, die ausschließlich im Geschäftsbereich des BMG liegen (siehe M6.2).

könnte innerhalb von bis zu 3 Jahren realisiert werden und würde daher der Anforderung eines zeitnahen Ausbaus von eHealth und Big Data im Gesundheitswesens gerecht werden. Insbesondere potentielle Maßnahmen mit dem Ziel einer Überprüfung könnten in vielen Fällen bereits innerhalb eines Jahres umgesetzt werden und somit kurzfristig richtungsweisende Ergebnisse zu relevanten Fragestellungen in Bezug auf die positive Begleitung der Digitalisierung des Gesundheitswesens durch das BMG liefern. Potentielle Maßnahmen, welche die Stärkung der Position des deutschen Gesundheitswesens auf internationaler Ebene oder die Koordinierung mit anderen Staaten zum Ziel haben, wären längerfristig anzulegen.

Maßnahmen mit dem kürzesten Umsetzungszeitraum	
M1.3	Prüfung der Einführung von Leitlinien für Ethikkommissionen im Rahmen der Anwendung von eHealth und Big Data (5)
M3.2	Kampagnen zur Erhöhung der „Digital Health Literacy“ in der Bevölkerung (5)
M4.1	Überprüfung des bestehenden regulatorischen Rahmens und Vollzugs (5)
Maßnahme mit dem längsten Umsetzungszeitraum	
M9.3	Gewährleistung grenzübergreifender Versorgung (1)

Tabelle 11: Maßnahme(n) mit dem kürzesten/längsten Umsetzungszeitraum

Quelle: Strategy& Analyse

Aufwand

Die potentiellen Maßnahmen scheinen alle in der Umsetzung zumindest geringe zusätzlich zu den bestehenden Arbeitsabläufen anfallende Aufwände zu erfordern. Hierbei kann zwischen finanziellen, personellen, technologischen und organisatorischen Aufwänden unterschieden werden. Um die Digitalisierung des Gesundheitswesens möglichst zeitnah sowie zugleich unter Erfüllung höchster Ansprüche u. a. hinsichtlich Qualität und Datenschutz zu forcieren, müssten z.B. ggf. umfangreiche Ressourcen (technologische, personelle) aufgebaut werden, für die Investitionen erforderlich sind.

Beispielsweise umfassen die Aufwände für den Aufbau technologischer Strukturen nicht nur spezifische eHealth- und Big Data-Einzelanwendungen (bspw. Angebot/Nutzung einer App, Ausstattung des Krankenhauspersonals mit Tablets), sondern auch und insbesondere den Auf- und Ausbau notwendiger Infrastrukturen. IT-Systeme müssen ersetzt bzw. aktualisiert werden, um den gegenwärtigen Anforderungen digitaler Anwendungen gerecht zu werden. Insbesondere Big Data-Anwendungen bedürfen umfangreicher technologischer Grundlagen (z.B. In-Memory- oder NoSQL-Datenbanken), um die Speicherung (ggf. auch in der Cloud) und Auswertung großer unstrukturierter Datenmengen – falls notwendig, in Echtzeit – zu ermöglichen. Um zum einen den qualitativ hochwertigen Umgang mit den neuen Technologien zu ermöglichen (Administration, Wartung, Programmierung etc.), zum anderen aber auch bereits bestehende Aufgaben des Geschäftsbereichs des BMG (z.B. Aufsichts-, Prüfungs- und Durchsetzungspflichten) im Hinblick auf digitale Anwendungen zu berücksichtigen, muss die notwendige Fachkenntnis durch intensive Qualifizierungs- und Ausbildungsangebote intern aufgebaut oder entsprechende Fachleute per Rekrutierungsmaßnahmen oder den Rückgriff auf Dienstleister extern angeworben werden. Insbesondere im Bereich der IKT ist allerdings der diesbezügliche Wettbewerb mit den Marktteilnehmern des privaten Sektors (z.B. Software-Hersteller) hoch.

Maßnahmen mit dem höchsten Aufwand	
M9.3	Gewährleistung grenzübergreifender Versorgung (1)
M2.3	Koordinierte Incentivierung in Bezug auf den Einsatz von eHealth und Big Data (2)
M8.2	Vernetzung von Innovations- und Gründungsförderung (2)

Tabelle 12: Maßnahmen mit dem höchsten Aufwand

Quelle: Strategy& Analyse

Risiken

Die häufig disruptiv stattfindende Veränderung durch Digitalisierung stellt die Akteure vor große Herausforderungen, insb. im Rahmen der Veränderung etablierter Prozesse und Strukturen. Eine maßgebliche Risikoquelle bei der Umsetzung von Maßnahmen sind daher Interessenskonflikte zwischen einzubindenden Akteuren, die eine erfolgreiche Durchführung verzögern oder verhindern könnten (mögliche Zielasymmetrien bestehen u. a. hinsichtlich Datenschutz, Kostendruck, Transparenz, Vergütung etc.). Insbesondere Maßnahmen, die einschneidende Veränderungen oder sensible Themen adressieren (z.B. Datenschutz) sowie hohe Investitionen erfordern, weisen daher erhöhte Risiken in Bezug auf eine erfolgreiche Umsetzung auf.

Maßnahmen mit den niedrigsten Risiken	
M6.1	Entwicklung von Handlungsbedarfen aus eHealth und Big Data für das BMG und nachgelagerte Behörden (5)
M1.3	Prüfung der Einführung von Leitlinien für Ethikkommissionen im Rahmen der Anwendung von eHealth und Big Data (4)
M8.1	Aufbau einer Regelkommunikation in Richtung innovativer Unternehmen bzgl. der eHealth-Strategie sowie der Maßnahmenentwicklung (4)
Maßnahmen mit den höchsten Risiken	
M1.2	Entwicklung und Verfolgung eines Zielbildes (2)
M2.3	Koordinierte Incentivierung in Bezug auf den Einsatz von eHealth und Big Data (2)
M9.3	Gewährleistung grenzübergreifender Versorgung (2)

Tabelle 13: Maßnahmen mit den niedrigsten/höchsten Risiken

Quelle: Strategy& Analyse

Einflussbereich des Geschäftsbereichs des BMG

Der Geschäftsbereich des BMG wird in vielfältiger Weise in die Einführung und Verbreitung von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen einbezogen sein. Aufgrund des Systems der Selbstverwaltung sind viele Maßnahmen in Zusammenarbeit mit anderen Akteuren (insb. Leistungserbringer, Kostenträger etc.) oder Ministerien (insb. BMBF, BMWi, BMJV, BMI etc.) umzusetzen. Lediglich die potentiellen Maßnahmen, die direkt und ausschließlich den Geschäftsbereich des BMG adressieren sowie im Fall spezifischer Evaluationen vorerst keiner direkten Einbindung weiterer Akteure bedürfen, könnten eigenständig umgesetzt werden. Darüber hinaus könnte der Geschäftsbereich des BMG häufig als Initiator oder Koordinator von Maßnahmen agieren, die in akteursübergreifender Zusammenarbeit umgesetzt werden sollten.

Maßnahmen, die primär in den Geschäftsbereich des BMG fallen	
M1.3	Prüfung der Einführung von Leitlinien für Ethikkommissionen im Rahmen der Anwendung von eHealth und Big Data (5)
M3.2	Kampagnen zur Erhöhung der „Digital Health Literacy“ in der Bevölkerung (5)
M6.1	Entwicklung von Handlungsbedarfen aus eHealth und Big Data für das BMG und nachgelagerte Behörden (5)

Tabelle 14: Maßnahmen, die primär in den Geschäftsbereich des BMG fallen

Quelle: Strategy& Analyse

Einzubindende Akteure

Aufgrund des korporatistischen Steuerungsmodells im deutschen Gesundheitswesen obliegen die administrative Steuerung und die unmittelbare Gestaltung dem Aufgabenbereich der Selbstverwaltung. Daher wären meist zumindest die selbstverwaltenden Körperschaften und deren Verbände in die Entwicklungs-, Abstimmungs- und Entscheidungsprozesse der einzelnen Maßnahmen einzubeziehen. Insbesondere bei Maßnahmen mit maßgeblichen Effekten auf die zukünftige Gestaltung des Gesundheitswesens, hoher Sensibilität (Ethik, Datenschutz etc.) sowie explizit in die unmittelbare Gestaltungshoheit eingreifendem Charakter (Rechtsrahmen, Internationalität) wären sämtliche Akteure des Gesundheitswesens in die relevanten Prozesse einzubinden bzw. zumindest anzuhören. Potentielle Maßnahmen, die sich ausschließlich auf den Geschäftsbereich des BMG konzentrieren könnten ohne Einbindung weiterer Akteursgruppen realisiert werden.

Maßnahmen mit der höchsten Anzahl einzubindender Akteure	
M1.1	Aufsetzen eines Prozesses zur kontinuierlichen Entwicklung von mit digitalen Technologien erreichbaren Versorgungszielen im Gesundheitswesen (1)
M4.2	Notwendige Weiterentwicklung des bestehenden regulatorischen Rahmens und des Vollzugs ermöglichen (1)
M8.1	Aufbau einer Regelkommunikation in Richtung innovativer Unternehmen bzgl. der eHealth-Strategie sowie der Maßnahmenentwicklung (1)

Tabelle 15: Maßnahmen mit der höchsten Anzahl einzubindender Akteure

Quelle: Strategy& Analyse

Potentielle Maßnahmen Handlungsfeld	Nr.	Maßnahme	Nutzen	Dauer der Umsetzung	Aufwand	Risiken	Einflussbereich BMG	Einzubindende Akteure
HF 1: Versorgungsorientiertes Zielbild für zukünftige eHealth Landschaft	M 1.1	Aufsetzen eines Prozesses zur kontinuierlichen Entwicklung von mit digitalen Technologien erreichbaren Versorgungszielen						
	M 1.2	Entwicklung und Verfolgung eines Zielbildes						
	M 1.3	Prüfung der Einführung von Leitlinien für Ethikkommissionen im Rahmen der Anwendung von eHealth und Big Data						
HF 2: Beschleunigter Ausbau der Anwendung eHealth und Big Data	M 2.1	Überprüfung der Digital Readiness von Zugangswegen in die Regelversorgung						
	M 2.2	Erfolgsbewertung des Innovationsfonds in Bezug auf den beschleunigten Ausbau von eHealth und Big Data						
	M 2.3	Koordinierte Intensivierung in Bezug auf den Einsatz von eHealth und Big Data						
HF 3: Erhöhung Akzeptant und Adoption primärer Anwendergruppen	M 3.1	Aufbau der „Digital Health Literacy“ von Fachpersonal im Gesundheitswesen						
	M 3.2	Kampagnen zur Erhöhung der „Digital Health Literacy“ in der Bevölkerung						
	M 3.3	Schaffung von mehr Transparenz und Orientierung für vertrauenswürdige eHealth- und Big Data-Anwendungen						
HF 4: Fortentwicklung eines umfassenden regulatorischen Rahmens für die Digitalisierung im Gesundheitswesen	M 4.1	Überprüfung des bestehenden regulatorischen Rahmens und Vollzugs						
	M 4.2	Notwendigen Weiterentwicklung des bestehenden regulatorischen Rahmens und des Vollzugs ermöglichen						
HF 5: Bereitstellung notwendiger Infrastrukturen zum übergreifenden Datenaustausch	M 5.1	Entwicklung von Vorgaben zur nahtlosen und sinnvollen Einbindung von Mehrwertanwendungen						
	M 5.2	Kontinuierliche Adjustierung der Telematikinfrastruktur						
	M 5.3	Gezielten Breitbandausbau für adäquate Möglichkeiten der Nutzung von eHealth und Big Data ermöglichen						
HF 6: Nutzung der eigenen Digitalisierungspotentiale im Geschäftsbereich des BMG	M 6.1	Entwicklung von Handlungsbedarfen aus eHealth und Big Data für das BMG nachgelagerte Behörden						
	M 6.2	Koordination der Zusammenarbeit sowie gezielter Aufbau von Ressourcen im Geschäftsbereich des BMG ermöglichen						
	M 6.3	Steigerung der Attraktivität des BMG und seines Geschäftsbereichs als Arbeitgeber für Digitalisierungs- und IT-Experten						
HF 7: Versorgungsnahe Ausrichtung der Förderung – und Forschungspolitik	M 7.1	Fortsetzung der Entwicklung von datenquellenübergreifenden Analysen						
	M 7.2	Förderung versorgungsorientierter Forschung						
HF 8: Stärkung der digitalen Gesundheitswirtschaft in Deutschland	M 8.1	Aufbau einer Regelkommunikation in Richtung innovative Unternehmen bzgl. der eHealth-Strategie						
	M 8.2	Vernetzung von Innovations- und Gründungsförderung						
HF 9: Einbettung in den internationalen Kontext	M 9.1	Aktive Teilnahme an internationalen Initiativen						
	M 9.2	Gezielte Förderung internationaler Forschungszusammenarbeit						
	M 9.3	Gewährleistung gerenzübergreifender Versorgung						
Handlungsfeldübergreifende Maßnahmen	**M Ü.1**	**Prüfung der Ausgestaltung des Aufbaus einer eHealth-Einheit**						

Abbildung 68: Heatmap der identifizierten Maßnahmen

Quelle: Strategy& Analyse

5 Literaturverzeichnis

AAMC. (2014, Juli / August). *Association of American Medical Colleges - echnology in Academic Medicine: Integrating Digital Literacy into Medical Education*. Retrieved November 11, 2015, from https://www.aamc.org/newsroom/reporter/julyaugust2014/401410/technolog.html

Abbott, P. A., & Liu, Y. (2013). A scoping review of teleHealth. *Yearbook of medical informatics, 8*(1), pp. 51-58.

ABDA. (2014). Apotheke 2030 - Perspektiven zur pharmazeutischen Versorgung in Deutschland. Berlin: Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände.

Al-Durra, M., Torio, M.-B., & Cafazzo, J. A. (2015). The Use of Behavior Change Theory in Internet-Based Asthma Self-Management Interventions: A Systematic Review. *Journal of medical Internet research, 17*(4), p. e89.

almeda. (2015). *almeda*. Retrieved 07 08, 2015, from http://www.almeda.com/ger/Gesundheitstelefon/Gesundheitstelefon

Ammenwerth, E., Schnell-Inderst, P., & Hoerbst, A. (2012). The impact of electronic patient portals on patient care: a systematic review of controlled trials. *Journal of medical Internet research, 14*(6), p. e162.

Anglada-Martinez, H., Riu-Viladoms, G., Martin-Conde, M., Rovira-Illamola, M., Sotoca-Momblona, J. M., & Codina-Jane, C. (2015). Does mHealth increase adherence to medication? Results of a systematic review. *International journal of clinical practice, 69*(1), pp. 9-32.

Arjona, A., Nuskey, B., Rabasseda, X., & Arias, E. (2014). Developments in clinical trials: a Pharma Matters report. *Drugs of today, 50*(8), pp. 567-577.

Arnhold, M., Quade, M., & Kirch, W. (2014). Mobile applications for diabetics: a systematic review and expert-based usability evaluation considering the special requirements of diabetes patients age 50 years or older. *Journal of medical Internet research, 16*(4), p. e104.

Artikel-29-Datenschutzgruppe. (2015). *ANNEX - health data in apps and devices*. Brüssel: Europäischen Kommission. Retrieved from http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/other-document/files/2015/20150205_letter_art29wp_ec_health_data_after_plenary_annex_en.pdf

Ärzte Zeitung. (2014, Januar 01). *Googles Kontaktlinse für Diabetiker*. Retrieved 08 20, 2015, from Ärzte Zeitung online: ttp://www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/diabetes/article/853384/high-tech-auge-googles-kontaktlinse-diabetiker.html

Aspry, K. E., Furman, R., Karalis, D. G., Jacobson, T. A., Zhang, A. M., Liptak, G. S., & Cohen, J. D. (2013). Effect of health information technology interventions on lipid management in clinical practice: a systematic review of randomized controlled trials. *Journal of clinical lipidology, 7*(6), pp. 546-560.

Audebert, H. J., Schenkel, J., Heuschmann, P. U., Bogdahn, U., & Haberl, R. L. (2006). Effects of the implementation of a telemedical stroke network: the Telemedic Pilot Project for Integrative Stroke Care (TEMPiS) in Bavaria, Germany. *The Lancet. Neurology, 5*(9), pp. 742-748.

Augustin, U., & Henschke, C. (2012). Does telemonitoring lead to health and economic benefits in patients with chronic heart failure? - a systematic review. *Gesundheitswesen, 74*(12), pp. e114-21.

Baron, J., McBain, H., & Newman, S. (2012). The impact of mobile monitoring technologies on glycosylated hemoglobin in diabetes: a systematic review. *Journal of diabetes science and technology, 6*(5), pp. 1185-1196.

Baumeister, H., Reichler, L., Munzinger, M., & Lin, J. (2014). The impact of guidance on Internet-based mental health interventions — A systematic review. *Internet Interventions, 1*(4), pp. 205-215.

Bayerische Landesärztekammer. (2008). Kollektiv- und Selektivvertrag: Zwei Vertragssysteme im Überblick. *Bayerisches Ärzteblatt*, pp. 82-83. Retrieved from http://www.blaek.de/presse/aerzteblatt/2008/BAB_0208_82_83.pdf

Bayoumi, I., Al Balas, M., Handler, S. M., Dolovich, L., Hutchison, B., & Holbrook, A. (2014). The effectiveness of computerized drug-lab alerts: a systematic review and meta-analysis. *International Journal of Medical Informatics, 83*(6), pp. 406-415.

Becker et. al., J. (2003). Datenschutz als Rahmen für das Customer Relationship Management - Einfluss des geltenden Rechts auf die Spezifikation von Führungsinformationssystemen. Münster.

Bennett, G. G., Steinberg, D. M., Stoute, C., Lanpher, M., Lane, I., Askew, S., . . . Baskin, M. L. (2014). Electronic health (eHealth) interventions for weight management among racial/ethnic minority adults: a systematic review. *Obesity reviews : an official journal of the International Association for the Study of Obesity, 15 Suppl 4*, pp. 146-158.

Bertelsmann Stiftung. (2015). *Bevölkerungsprognose*. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung.

Big White Wall. (2015). *Big White Wall*. Retrieved from https://www.bigwhitewall.com/landing-pages/defaultnz.aspx

Binder, H., & Blettner, M. (2015). Big data in medical science--a biostatistical view. *Deutsches Arzteblatt international, 112*(9), pp. 137-142.

BITKOM. (2014). *Big-Data-Technologien - Wissen für Entscheider*. Berlin: Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e. V.

BITKOM, Fraunhofer ISI. (2012). *Gesamtwirtschaftliche Potenziale intelligenter Netze in Deutschland*. Berlin, Karlsruhe: BITKOM, Fraunhofer ISI.

Black, A. D., Car, J., Pagliari, C., Anandan, C., Cresswell, K., Bokun, T., . . . Sheikh, A. (2011). The impact of eHealth on the quality and safety of health care: a systematic overview. *PLoS medicine, 8*(1), p. e1000387.

Blair, T. L. (2014). Device diagnostics and early identification of acute decompensated heart failure: a systematic review. *The Journal of cardiovascular nursing, 29*(1), pp. 68-81.

BMBF. (2008). Leitfaden zur Erstellung von beurteilungsfähigen Vorhabenbeschreibungen im Rahmen der Bekanntmachung des BMBF . Berlin: Bundesministerium für Bildung und Forschung.

BMG. (2013). eHealth - Planungsstudie Interoperabilität Ergebnisbericht AP 3 – Verfahrensvorschlag/ Grobkonzept. Bonn: Bundesministerium für Gesundheit.

BMG. (2014). eHealth-Planungsstudie Interoperabilität Ergebnisbericht AP 5 – Ziellösung. Bonn: Bundesministerium für Gesundheit.

BMG. (2015). *Gesundheitswirtschaft im Überblick*. Retrieved from Bundesministerium für Gesundheit: http://www.bmg.bund.de/themen/gesundheitssystem/gesundheitswirtschaft/gesundheitswirtschaft-im-ueberblick.html

BMG. (2015). *Glossarbegriffe*. Retrieved from Bundesministerium für Gesundheit: http://www.bmg.bund.de/glossarbegriffe/i-j/institut-fuer-qualitaet-und-wirtschaftlichkeit-im-gesundheitswesen.html

BMI. (2011). *Demografiebericht*. Berlin: Bundesministerium des Inneren.

BMVI. (2015). *Zukunft Breitband*. Retrieved Juli 20, 2015, from Breitbandtechnologien: http://www.zukunft-breitband.de/Breitband/DE/Technologie/Breitbandtechnologien/breitband-technologien_node.html

BMWi. (2009). *Erstellung eines Satellitenkontos für die Gesundheitswirtschaft in Deutschland*. Forschungsprojekt im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie. Retrieved from http://www.ggrdl.de/ggr_definitionen.html

BMWi. (2015). *Die Gesundheitswirtschaftliche Gesamtrechnung für Deutschland*. Berlin: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie.

Böckmann et. al., B. (2014). Das deutsche Telemedizinportal – Status und Perspektiven. In F. Duesberg, *eHealth 2015* (pp. 120 - 124). Solingen.

Bolton, C. E., Waters, C. S., Peirce, S., & Elwyn, G. (2011). Insufficient evidence of benefit: a systematic review of home telemonitoring for COPD. *Journal of evaluation in clinical practice, 17*(6), pp. 1216-1222.

Bower, P., & Gilbody, S. (2005). Managing common mental health disorders in primary care: conceptual models and evidence base. *BMJ, 330*(7495), pp. 839-842.

Brandt et. al., S. A. (2014). Tablet computers with mobile electronic medical records enhance clinical routine and promote bedside time: a controlled prospective crossover study. Journal of Neurology.

Brown, R. L. (2013, April 15). Is Healthcare IT Interoperability (Almost) Here? (CIO.com, Interviewer)

BSI. (2015). *Die Lage der IT-Sicherheit in Deutschland 2015.* Bonn: Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI).

BTA. (2015, November 25). *Angewandte Telemedizin Kostenträger*. Retrieved from Bayerische Telemedallianz: http://www.telemedallianz.de/at_kostentraeger.html

Bundesärztekammer. (2014). *Ärzte in sozialen Medien.* Handreichung der Bundesärztekammer. Retrieved 08 24, 2015, from http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Aerzte_in_sozialen_Medien.pdf

Bundesregierung. (2015). *Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen.* Berlin: Bundesregierung. Retrieved 08 24, 2015, from http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/E/eHealth/150527_Gesetzentwurf_EHealth.pdf

Burri, H., Sticherling, C., Wright, D., Makino, K., Smala, A., & Tilden, D. (2013). Cost-consequence analysis of daily continuous remote monitoring of implantable cardiac defibrillator and resynchronization devices in the UK. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology, 15*(11), pp. 1601-1608.

Burton, C., McKinstry, B., Szentagotai Tătar, A., Serrano-Blanco, A., Pagliari, C., & Wolters, M. (2013). Activity monitoring in patients with depression: A systematic review. *Journal of Affective Disorders, 145*(1), pp. 21-28.

BVA. (2014). *Tätigkeitsbericht 2014.* Bonn: Bundesversicherungsamt. Retrieved from Bundesversicherungsamt: http://www.bundesversicherungsamt.de/fileadmin/redaktion/allgemeine_dokumente/pdf/taetigkeitsberichte/TB-2014.pdf

BVA. (2015). Retrieved from http://www.bundesversicherungsamt.de/bundesversicherungsamt/organisation/abteilung-2.html

BZga. (2015, April 11). *Prävention und KRanheitsprävention*. Retrieved from Leitbegriffe der Gesundheitsförderung: http://www.bzga.de/leitbegriffe/?id=angebote&idx=200

Capurro, D., Ganzinger, M., Perez-Lu, J., & Knaup, P. (2014). Effectiveness of eHealth interventions and information needs in palliative care: a systematic literature review. *Journal of medical Internet research, 16*(3), p. e72.

Cassimatis, M., & Kavanagh, D. J. (2012). Effects of type 2 diabetes behavioural teleHealth interventions on glycaemic control and adherence: a systematic review. *Journal of telemedicine and telecare, 18*(8), pp. 447-450.

Catalani, C., Philbrick, W., Fraser, H., Mechael, P., & Israelski, D. M. (2013). mHealth for HIV Treatment & Prevention: A Systematic Review of the Literature. *The open AIDS journal, 7*, pp. 17-41.

CBS. (2015, Februar 18). *Lawsuit: Anthem Was Warned Of Cyber Threat To Health Care Providers.* Retrieved from CBS Losangeles: http://losangeles.cbslocal.com/2015/02/18/lawsuit-anthem-was-warned-of-cyber-threat-to-health-care-providers/

Chandak, A., & Joshi, A. (2015). Self-management of hypertension using technology enabled interventions in primary care settings. *Technology and health care : official journal of the European Society for Engineering and Medicine, 23*(2), pp. 119-128.

Charité Berlin. (2015). *Charité Berlin*. Retrieved 07 28, 2015, from http://tmcc.charite.de/forschung/projekte/stemo/: http://tmcc.charite.de/forschung/projekte/stemo/

Chi, N.-C., & Demiris, G. (2015). A systematic review of teleHealth tools and interventions to support family caregivers. *Journal of telemedicine and telecare, 21*(1), pp. 37-44.

Cipriani, A., Geddes, J. R., Furukawa, T. A., & Barbui, C. (2007). Metareview on short-term effectiveness and safety of antidepressants for depression: an evidence-based approach to inform clinical practice. *Canadian journal of psychiatry. Revue canadienne de psychiatrie, 52*(9), pp. 553-562.

Clar, C., Dyakova, M., Curtis, K., Dawson, C., Donnelly, P., Knifton, L., & Clarke, A. (2014). Just telling and selling: current limitations in the use of digital media in public health: a scoping review. *Public health, 128*(12), pp. 1066-1075.

Clarke, M., Shah, A., & Sharma, U. (2011). Systematic review of studies on telemonitoring of patients with congestive heart failure: a meta-analysis. *Journal of telemedicine and telecare, 17*(1), pp. 7-14.

Cohen, G. M., Irby, M. B., Boles, K., Jordan, C., & Skelton, J. A. (2012). Telemedicine and Pediatric Obesity Treatment: Review of the literature and lessons learned. *Clinical obesity, 2*(3-4), pp. 103-111.

Conway, A., Inglis, S. C., Chang, A. M., Horton-Breshears, M., Cleland, John G F, & Clark, R. A. (2013). Not all systematic reviews are systematic: a meta-review of the quality of systematic reviews for non-invasive remote monitoring in heart failure. *Journal of telemedicine and telecare, 19*(6), pp. 326-337.

Cook, J. A., & Collins, G. S. (2015). The rise of big clinical databases. *The British journal of surgery, 102*(2), pp. e93-e101.

Costanzo, M., Signorelli, M., & Aguglia, E. (2014). EPA-0715 – Telemedicine and alzheimer: a systematic review. *Abstracts of the 22nd European Congress of Psychiatry, 29, Supplement 1*(0), p. 1.

Cotter, A. P., Durant, N., Agne, A. A., & Cherrington, A. L. (2014). Internet interventions to support lifestyle modification for diabetes management: a systematic review of the evidence. *Journal of diabetes and its complications, 28*(2), pp. 243-251.

Cox, N. S., Alison, J. A., Rasekaba, T., & Holland, A. E. (2012). TeleHealth in cystic fibrosis: a systematic review. *Journal of telemedicine and telecare, 18*(2), pp. 72-78.

Cruz, J., Brooks, D., & Marques, A. (2014a). Home telemonitoring in COPD: a systematic review of methodologies and patients' adherence. *International Journal of Medical Informatics, 83*(4), pp. 249-263.

Cruz, J., Brooks, D., & Marques, A. (2014b). Home telemonitoring effectiveness in COPD: a systematic review. *International journal of clinical practice, 68*(3), pp. 369-378.

Davies, E. B., Morriss, R., & Glazebrook, C. (2014). Computer-delivered and web-based interventions to improve depression, anxiety, and psychological well-being of university students: a systematic review and meta-analysis. *Journal of medical Internet research, 16*(5), p. e130.

Davis, M. M., Freeman, M., Kaye, J., Vuckovic, N., & Buckley, D. I. (2014). A systematic review of clinician and staff views on the acceptability of incorporating remote monitoring technology into primary care. *Telemedicine journal and eHealth : the official journal of the American Telemedicine Association, 20*(5), pp. 428-438.

de la Torre-Diez, I., Lopez-Coronado, M., Vaca, C., Aguado, J. S., & Castro, C. d. (2015). Cost-utility and cost-effectiveness studies of telemedicine, electronic, and mobile health systems in the literature: a systematic review. *Telemedicine journal and eHealth : the official journal of the American Telemedicine Association, 21*(2), pp. 81-85.

de la Vega, R., & Miro, J. (2014). mHealth: a strategic field without a solid scientific soul. a systematic review of pain-related apps. *PloS one, 9*(7), p. e101312.

Deutsch, E., & Spickhoff, A. (2008). *Medizinrecht* (6. Auflage ed.). Heidelberg/Berlin: Springer.

Deutscher Ethikrat. (2015, Mai 21). *Die Vermessung des Menschen – Big Data und Gesundheit*. Retrieved from Deutscher Ethikrat: http://www.ethikrat.org/veranstaltungen/jahrestagungen/die-vermessung-des-menschen

Deutscher Ethikrat. (2015, Januar). Vom Krankenhaus zum kranken Haus? *Infobrief - Informationen und Nachrichten aus dem Deutschen Ethikrat*(No 16).

DiFilippo, K. N., Huang, W.-H., Andrade, J. E., & Chapman-Novakofski, K. M. (2015). The use of mobile apps to improve nutrition outcomes: A systematic literature review. *Journal of telemedicine and telecare*.

DIMDI. (2015). *Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information*. Retrieved from https://www.dimdi.de/static/de/hta/dahta/index.htm

Dockweiler et. al., C. (2015). Adoption telemedizinischer Leistungen in der poststationären Schlaganfallversorgung. *Akt Neurol*, 197-204.

Edirippulige, S., Martin-Khan, M., Beattie, E., Smith, A. C., & Gray, L. C. (2013). A systematic review of telemedicine services for residents in long term care facilities. *Journal of telemedicine and telecare*.

Eghdam, A., Scholl, J., Bartfai, A., & Koch, S. (2012). Information and communication technology to support self-management of patients with mild acquired cognitive impairments: systematic review. *Journal of medical Internet research, 14*(6), p. e159.

EHealth-Compass. (2014). *EHealth-Compass - Vernetzte Medizintechnik (OP & Chirurgie)*. Offenbach: HEALTH-CARE-COM GmbH. Retrieved from http://eHealth-com.eu/fileadmin/user_upload/dateien/Compass/Compass_Vernetzte_MedTech_OP_Chirurgie.pdf

Ehrenreich, B., Righter, B., Di Rocke, A., Dixon, L., & Himelhoch, S. (2011). Are mobile phones and handheld computers being used to enhance delivery of psychiatric treatment? A systematic review. *The Journal of nervous and mental disease, 199*(11), pp. 886-891.

Ekeland, A. G., Bowes, A., & Flottorp, S. (2010). Effectiveness of telemedicine: a systematic review of reviews. *International Journal of Medical Informatics, 79*(11), pp. 736-771.

Ekeland, A. G., Bowes, A., & Flottorp, S. (2012). Methodologies for assessing telemedicine: a systematic review of reviews. *International Journal of Medical Informatics, 81*(1), pp. 1-11.

Eland-de Kok, P., van Os-Medendorp, H., Vergouwe-Meijer, A., Bruijnzeel-Koomen, C., & Ros, W. (2011). A systematic review of the effects of eHealth on chronically ill patients. *Journal of clinical nursing, 20*(21-22), pp. 2997-3010.

Elbert, N. J., van Os-Medendorp, H., van Renselaar, W., Ekeland, A. G., Hakkaart-van Roijen, L., Raat, H., . . . Pasmans, Suzanne G M A. (2014). Effectiveness and cost-effectiveness of eHealth interventions in somatic diseases: a systematic review of systematic reviews and meta-analyses. *Journal of medical Internet research, 16*(4), p. e110.

El-Gayar, O., Timsina, P., Nawar, N., & Eid, W. (2013). A systematic review of IT for diabetes self-management: are we there yet? *International Journal of Medical Informatics, 82*(8), pp. 637-652.

Europäische Kommission. (2012). Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices. Brüssel: Europäische Kommission. Retrieved from http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf

Europäische Kommission. (2014, April 10). *Mobile Gesundheitsversorgung: Potenzial der MobileHealth-Dienste soll erschlossen werden*. Retrieved from European Commission: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-394_de.htm

European Commission. (2014). Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States and their interaction with the provision of cross-border eHealth services. Brussels: European Commission.

Fanning, J., Mullen, S. P., & McAuley, E. (2012). Increasing physical activity with mobile devices: a meta-analysis. *Journal of medical Internet research, 14*(6), p. e161.

Fiordelli, M., Diviani, N., & Schulz, P. J. (2013). Mapping mHealth research: a decade of evolution. *Journal of medical Internet research, 15*(5), p. e95.

Fischer, S. H., Tjia, J., & Field, T. S. (2010). Impact of health information technology interventions to improve medication laboratory monitoring for ambulatory patients: a systematic review. *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA, 17*(6), pp. 631-636.

Fraunhofer FOKUS. (2015). *Deutsches Telemedizinportal*. Retrieved 06 08, 2015, from http://telemedizin.fokus.fraunhofer.de/

Fraunhofer SIT. (2015). *Begleitpapier Bürgerdialog - Chancen durch Big Data und die Frage des Privatsphärenschutzes*. Darmstadt: Fraunhofer-Institut für sichere Informationstechnologie.

Free, C., Phillips, G., Galli, L., Watson, L., Felix, L., Edwards, P., . . . Haines, A. (2013b). The effectiveness of mobileHealth technology-based health behaviour change or disease management interventions for health care consumers: a systematic review. *PLoS medicine, 10*(1), p. e1001362.

Free, C., Phillips, G., Watson, L., Galli, L., Felix, L., Edwards, P., . . . Haines, A. (2013a). The effectiveness of mobileHealth technologies to improve health care service delivery processes: a systematic review and meta-analysis. *PLoS medicine, 10*(1), p. e1001363.

Froböse, I. (2015, August 14). Wenn der Körper auf den Index kommt. (Wirtschaftswoche, Interviewer)

G-BA. (2013). *Voraussetzungen der Erbringung einer (neuen)*. Retrieved from https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3563/Infoblatt_Voraussetzungen-Erbringung-Methode_2013-10-10.pdf

G-BA. (2015). *Gemeinsamer Bundesausschuss*. Retrieved from https://www.g-ba.de/institution/aufgabe/arbeitsweise/sachverstaendige/

G-BA. (2015, August 27). *Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität*. Retrieved from Gemeinsamer Bundesausschuss: https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/qualitaetssicherung/ergebnisqualitaet/

gematik. (2015). Retrieved from https://www.gematik.de/cms/de/startseite/index.jsp

gematik. (2015). *Homepage*. Retrieved 07 2015, 28, from Telematikinfrastruktur: https://www.gematik.de/cms/de/startseite/index.jsp

Genitsaridi, I., Kondylakis, H., Koumakis, L., Marias, K., & Tsiknakis, M. (2015). Evaluation of personal health record systems through the lenses of EC research projects. *Computers in biology and medicine, 59*, pp. 175-185.

Genzel, & Degener-Hencke. (2010). In A. Laufs, & B.-R. Kern (Eds.), *Handbuch des Arztrechts* (4. Auflage ed.). München : C.H. Beck.

gesundheitswirtschaft rhein-main. (2014). *Wachstumschancen des Zweiten Gesundheitsmarktes*. Frankfurt am Main: gesundheitswirtschaft rhein-main e.v.,.

gesundheitsziele.de. (2015). *Nationales Gesundheitsziel „Tabakkonsum reduzieren“*. Köln: Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e. V.

Ghorai, K., Akter, S., Khatun, F., & Ray, P. (2014). mHealth for Smoking Cessation Programs: A Systematic Review. *Journal of personalized medicine, 4*(3), pp. 412-423.

Giamouzis, G., Mastrogiannis, D., Koutrakis, K., Karayannis, G., Parisis, C., Rountas, C., . . . Triposkiadis. (2012). Telemonitoring in chronic heart failure: a systematic review. *Cardiology research and practice, 2012*, p. 410820.

Giglia, R., & Binns, C. (2014). The effectiveness of the internet in improving breastfeeding outcomes: a systematic review. *Journal of human lactation : official journal of International Lactation Consultant Association, 30*(2), pp. 156-160.

GKV Spitzenverband. (2011). *Thema: Innovationszentren*. Retrieved from https://www.gkv-spitzenverband.de/presse/themen/innovationszentren/thema_innovationszentren.jsp

Govindan, M., Van Citters, A., Nelson, E. C., Kelly-Cummings, J., & Suresh, G. (2010). Automated detection of harm in healthcare with information technology: a systematic review. *Quality & safety in health care, 19*(5), p. e11.

Greenwood, D. A., Young, H. M., & Quinn, C. C. (2014). TeleHealth Remote Monitoring Systematic Review: Structured Self-monitoring of Blood Glucose and Impact on A1C. *Journal of diabetes science and technology, 8*(2), pp. 378-389.

Hamine, S., Gerth-Guyette, E., Faulx, D., Green, B. B., & Ginsburg, A. S. (2015). Impact of mHealth chronic disease management on treatment adherence and patient outcomes: a systematic review. *Journal of medical Internet research, 17*(2), p. e52.

Hansen, M. M., Miron-Shatz, T., Lau, A., & Paton, C. (2014). Big Data in Science and Healthcare: A Review of Recent Literature and Perspectives. Contribution of the IMIA Social Media Working Group. *Yearbook of medical informatics, 9*(1), pp. 21-26.

Hasselberg, M., Beer, N., Blom, L., Wallis, L. A., & Laflamme, L. (2014). Image-based medical expert teleconsultation in acute care of injuries. A systematic review of effects on information accuracy, diagnostic validity, clinical outcome, and user satisfaction. *PloS one, 9*(6), p. e98539.

Hasso-Plattner-Institut. (2015). *HPI hilft optimale Chemotherapie für Krebspatienten schneller zu ermitteln*. Retrieved from http://hpi.de/pressemitteilungen/2015/hpi-hilft-optimale-chemotherapie-fuer-krebspatienten-schneller-zu-ermitteln.html

Hasso-Plattner-Institut. (2015). *SORMAS - A Management Tool for Containing Infectious Disease Outbreaks*. Retrieved from http://hpi.de/plattner/projects/sormas.html

Haufe. (2013). *Lexikonbeitrag aus SGB Office Professional - Ambulante spezialfachärztliche Versorgung*. Retrieved from Haufe: http://www.haufe.de/sozialwesen/sgb-office-professional/ambulante-spezialfachaerztliche-versorgung_idesk_PI434_HI2811718.html

Hawley, G., Janamian, T., Jackson, C., & Wilkinson, S. A. (2014). In a maternity shared-care environment, what do we know about the paper hand-held and electronic health record: a systematic literature review. *BMC pregnancy and childbirth, 14*, p. 52.

Herbert, L., Owen, V., Pascarella, L., & Streisand, R. (2013). Text message interventions for children and adolescents with type 1 diabetes: a systematic review. *Diabetes technology & therapeutics, 15*(5), pp. 362-370.

Hilgart, J. S., Hayward, J. A., Coles, B., & Iredale, R. (2012). Telegenetics: a systematic review of telemedicine in genetics services. *Genetics in medicine : official journal of the American College of Medical Genetics, 14*(9), pp. 765-776.

Howie, L., Hirsch, B., Locklear, T., & Abernethy, A. P. (2014). Assessing the value of patient-generated data to comparative effectiveness research. *Health affairs, 33*(7), pp. 1220-1228.

Huang, T., Lan, L., Fang, X., An, P., Min, J., & Wang, F. (2015). Promises and Challenges of Big Data Computing in Health Sciences. *Big Data Research, 2*(1), pp. 2-11.

Huang, Z., Tao, H., Meng, Q., & Jing, L. (2015). Management of endocrine disease. Effects of telecare intervention on glycemic control in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *European journal of endocrinology / European Federation of Endocrine Societies, 172*(3), pp. R93-101.

Hutchesson, M. J., Rollo, M. E., Krukowski, R., Ells, L., Harvey, J., Morgan, P. J., . . . Collins, C. E. (2015). eHealth interventions for the prevention and treatment of overweight and obesity in adults: a systematic review with meta-analysis. *Obesity reviews : an official journal of the International Association for the Study of Obesity, 16*(5), pp. 376-392.

IEEE. (1990). *Standard Computer Dictionary*. New York: Institute of Electrical and Electronics Engineers.

Inglis, S. C., Clark, R. A., McAlister, F. A., Stewart, S., & Cleland, John G F. (2011). Which components of heart failure programmes are effective? A systematic review and meta-analysis of the outcomes of

structured telephone support or telemonitoring as the primary component of chronic heart failure management in 8323 patients: Abridged Coc. *European journal of heart failure, 13*(9), pp. 1028-1040.

Jacobs, R. J., Lou, J. Q., Ownby, R. L., & Caballero, J. (2014). A systematic review of eHealth interventions to improve health literacy. *Health informatics journal*.

Jhaveri, D., Larkins, S., & Sabesan, S. (2015). Telestroke, tele-oncology and teledialysis: a systematic review to analyse the outcomes of active therapies delivered with telemedicine support. *Journal of telemedicine and telecare*.

Johansson, T., & Wild, C. (2011). Telerehabilitation in stroke care--a systematic review. *Journal of telemedicine and telecare, 17*(1), pp. 1-6.

Jones, S. S., Rudin, R. S., Perry, T., & Shekelle, P. G. (2014). Health information technology: an updated systematic review with a focus on meaningful use. *Annals of internal medicine, 160*(1), pp. 48-54.

Jongh, T. d., Gurol-Urganci, I., Vodopivec-Jamsek, V., Car, J., & Atun, R. (2012). Mobile phone messaging for facilitating self-management of long-term illnesses. *The Cochrane database of systematic reviews, 12*, p. CD007459.

JuKiP. (2014). Vertrauenswürdige Anwendungssoftware – Da gibt`s doch auch ne`App? *Neue Medien, 3*(6), pp. 280-283. Retrieved from http://www.healthon.de/sites/default/files/uploads/files/wp-content/uploads/2014/12/201412_Jukip_Da_gibts_doch_auch_ne_App_kl%20(2).pdf

Kartsakli, E., Lalos, A. S., Antonopoulos, A., Tennina, S., Di Renzo, M., Alonso, L., & Verikoukis, C. (2014). A survey on M2M systems for mHealth: a wireless communications perspective. *Sensors (Basel, Switzerland), 14*(10), pp. 18009-18052.

Kautz, K., & Nielsen, P. A. (2010). Scandinavian Information Systems Research. *First Scandinavian Conference on Information Systems*, (pp. 98-102).

KBV. (2014). *Ärztemonitor*. Berlin: Kassenärztliche Bundesvereinigung.

KBV. (2015, 08 03). *Kassenärztliche Bundesvereinigung*. Retrieved from http://www.kbv.de/html/14098.php: http://www.kbv.de/html/14098.php

KBV. (2015). *Verzeichnis zertifizierter KV-SafeNet-Provider*. Berlin: Kassenärztliche Bundesvereinigung.

Kitamura, C., Zurawel-Balaura, L., & Wong, R. (2010). How effective is video consultation in clinical oncology? A systematic review. *Current oncology, 17*(3), pp. 17-27.

Kitsiou, S., Pare, G., & Jaana, M. (2015). Effects of home telemonitoring interventions on patients with chronic heart failure: an overview of systematic reviews. *Journal of medical Internet research, 17*(3), p. e63.

Klersy, C., Silvestri, A. d., Gabutti, G., Raisaro, A., Curti, M., Regoli, F., & Auricchio, A. (2011). Economic impact of remote patient monitoring: an integrated economic model derived from a meta-analysis of randomized controlled trials in heart failure. *European journal of heart failure, 13*(4), pp. 450-459.

Klöcker, P., Bernnat, R., & Veit, D. J. (2015). *Stakeholder behavior in national eHealth implementation programs*. Augsburg: Health Policy and Technology.

Knowles, S. R., & Mikocka-Walus, A. (2014). Utilization and efficacy of internet-based eHealth technology in gastroenterology: a systematic review. *Scandinavian journal of gastroenterology, 49*(4), pp. 387-408.

Koehler, F., Winkler, S., Schieber, M., Sechtem, U., Stangl, K., Böhm, M., . . . Anker, S. D. (2011). Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure: the telemedical interventional monitoring in heart failure study. *Circulation, 123*(17), pp. 1873-1880.

Koehler, F., Winkler, S., Schieber, M., Sechtem, U., Stangl, K., Böhm, M., . . . Anker, S. D. (2012). Telemedicine in heart failure: pre-specified and exploratory subgroup analyses from the TIM-HF trial. *International journal of cardiology, 161*(3), pp. 143-150.

Kohane, I. S. (2015). An autism case history to review the systematic analysis of large-scale data to refine the diagnosis and treatment of neuropsychiatric disorders. *Biological psychiatry, 77*(1), pp. 59-65.

Konferenz der Datenschutzbeauftragten. (2015). Nachbesserungen beim eHealth-Gesetz und klare Regelungen zum Einsatz externer Dienstleister bei Berufsgeheimnisträgern erforderlich. Entschließung. Retrieved from http://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Publikationen/Entschliessungssammlung/DSBundLaender/89DSK_E_Health.pdf?__blob=publicationFile&v=2

Kotb, A., Cameron, C., Hsieh, S., & Wells, G. (2015). Comparative effectiveness of different forms of telemedicine for individuals with heart failure (HF): a systematic review and network meta-analysis. *PloS one, 10*(2), p. e0118681.

Krebs, P., Prochaska, J. O., & Rossi, J. S. (2010). A meta-analysis of computer-tailored interventions for health behavior change. *Preventive Medicine, 51*(3–4), pp. 214-221.

Kruse, C. S., Bolton, K., & Freriks, G. (2015). The effect of patient portals on quality outcomes and its implications to meaningful use: a systematic review. *Journal of medical Internet research, 17*(2), p. e44.

Kuijpers, W., Groen, W. G., Aaronson, N. K., & van Harten, Wim H. (2013). A systematic review of web-based interventions for patient empowerment and physical activity in chronic diseases: relevance for cancer survivors. *Journal of medical Internet research, 15*(2), p. e37.

Kum, H.-C., & Ahalt, S. (2013). Privacy-by-Design: Understanding Data Access Models for Secondary Data. *AMIA Joint Summits on Translational Science proceedings AMIA Summit on Translational Science, 2013*, pp. 126-130.

Kumar, G., Falk, D. M., Bonello, R. S., Kahn, J. M., Perencevich, E., & Cram, P. (2013). The costs of critical care telemedicine programs: a systematic review and analysis. *Chest, 143*(1), pp. 19-29.

Kuß, H. (2015). Medizinische Behandlungsfehler - Wann und wie Ärzte und Krankenhäuser haften. Hamburg: tredition GmbH.

KV Telematik. (2015). *Anwendungen für Ihre Praxis*. Retrieved from https://www.kv-telematik.de/aerzte-und-psychotherapeuten/kv-connect/anwendungen/

KVNO. (2005). *KVNO extra Medizinische Versorgungszentren*. Düsseldorf: Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein.

KZBV. (2015). *Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung*. Retrieved 07 28, 2015, from Zahnärzte Online Deutschland: http://www.kzbv.de/ausblick-weitere-entwicklung.113.de.html

Lainer, M., Mann, E., & Sonnichsen, A. (2013). Information technology interventions to improve medication safety in primary care: a systematic review. *International journal for quality in health care: journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua, 25*(5), pp. 590-598.

Langkafel, P. (2014). Intro Big Data for Healthcare? In P. Langkafel, *Big Data in Medizin und Gesundheitswirtschaft - Diagnose, Therapie, Nebenwirkungen* (pp. 1-39). Heidelberg: medhochzwei Verlag.

Laplante, C., & Peng, W. (2011). A systematic review of eHealth interventions for physical activity: an analysis of study design, intervention characteristics, and outcomes. *Telemedicine journal and eHealth : the official journal of the American Telemedicine Association, 17*(7), pp. 509-523.

Lau, F., Price, M., Boyd, J., Partridge, C., Bell, H., & Raworth, R. (2012). Impact of electronic medical record on physician practice in office settings: a systematic review. *BMC medical informatics and decision making, 12*, p. 10.

Lau, P., Lau, E. Y., Wong, D. P., & Ransdell, L. (2011). A systematic review of information and communication technology-based interventions for promoting physical activity behavior change in children and adolescents. *Journal of medical Internet research, 13*(3), p. e48.

Leppert, F., & Greiner, W. (2014). Die Überführung von Telemedizinischen Dienstleistungen in die Regelversorgung. In K. Möller, & W. Schultze, *Produktivität von Dienstleistungen*. Springer.

Leppert, F., & Greiner, W. (2015). Taxonomie eHealth. Bielefeld: Universität Bielefeld.

Lewis, E. R., Thomas, C. A., Wilson, M. L., & Mbarika, Victor W A. (2012). Telemedicine in acute-phase injury management: a review of practice and advancements. *Telemedicine journal and eHealth : the official journal of the American Telemedicine Association, 18*(6), pp. 434-445.

Liaw, S.-T., Pearce, C., Liyanage, H., Liaw, Gladys S S, & Lusignan, S. d. (2014). An integrated organisation-wide data quality management and information governance framework: theoretical underpinnings. *Informatics in primary care, 21*(4), pp. 199-206.

Lieber, B. A., Taylor, B., Appelboom, G., Prasad, K., Bruce, S., Yang, A., . . . Connolly, E Sander Jr. (2015). Meta-analysis of telemonitoring to improve HbA1c levels: Promise for stroke survivors. *Journal of clinical neuroscience : official journal of the Neurosurgical Society of Australasia, 22*(5), pp. 807-811.

Lin, H., & Wu, X. (2014). Intervention strategies for improving patient adherence to follow-up in the era of mobile information technology: a systematic review and meta-analysis. *PloS one, 9*(8), p. e104266.

Lindberg, B., Nilsson, C., Zotterman, D., Soderberg, S., & Skar, L. (2013). Using Information and Communication Technology in Home Care for Communication between Patients, Family Members, and Healthcare Professionals: A Systematic Review. *International journal of telemedicine and applications, 2013*, p. 461829.

Linn, A. J., Vervloet, M., van Dijk, L., Smit, E. G., & Van Weert, Julia C M. (2011). Effects of eHealth interventions on medication adherence: a systematic review of the literature. *Journal of medical Internet research, 13*(4), p. e103.

Liu, S., Dunford, S. D., Leung, Y. W., Brooks, D., Thomas, S. G., Eysenbach, G., & Nolan, R. P. (2013). Reducing blood pressure with Internet-based interventions: a meta-analysis. *The Canadian journal of cardiology, 29*(5), pp. 613-621.

Loos, W. (2015). eHealth Gesetz 2015 - Standpunkte und Perspektiven. DGTelemed.

Low, A., Phillips, A. B., Ancker, J. S., Patel, A. R., Kern, L. M., & Kaushal, R. (2013). Financial effects of health information technology: a systematic review. *The American journal of managed care, 19*(10 Spec No), pp. SP369-76.

Luna, D., Mayan, J. C., Garcia, M. J., Almerares, A. A., & Househ, M. (2014). Challenges and potential solutions for big data implementations in developing countries. *Yearbook of medical informatics, 9*(1), pp. 36-41.

Lundell, S., Holmner, Å., Rehn, B., Nyberg, A., & Wadell, K. (2015). TeleHealthcare in COPD: A systematic review and meta-analysis on physical outcomes and dyspnea. *Respiratory Medicine, 109*(1), pp. 11-26.

Lünendonk. (2013). Big Data bei Krankenversicherungen - Bewältigung der Datenmengen in einem veränderten Gesundheitswesen. Kaufbeuren: Lünendonk GmbH.

Lünendonk. (2013). Trendpapiert 2013 - Big Data bei Krankenversicherungen. Kaufbeuren: Lünendonk GmbH.

Main, C., Moxham, T., Wyatt, J. C., Kay, J., Anderson, R., & Stein, K. (2010). Computerised decision support systems in order communication for diagnostic, screening or monitoring test ordering: systematic reviews of the effects and cost-effectiveness of systems. *Health technology assessment, 14*(48), pp. 1-227.

Marcolino, M. S., Maia, J. X., Alkmim, M., Boersma, E., & Ribeiro, A. L. (2013). Telemedicine application in the care of diabetes patients: systematic review and meta-analysis. *PloS one, 8*(11), p. e79246.

Markl, V., Hoeren, T., & Krcmar, H. (2013). Finale Studienergebniisse - Innovationspotenzialanalyse für die neuen Technologien für das Verwalten und Analysieren von großen Datenmengen (Big Data Management). Berlin: TU Berlin, TU Münster, Westfälische-Universität Münster. Retrieved from http://www.dima.tu-berlin.de/fileadmin/fg131/Publikation/BDM_Studie/StudieBiDaMa-online-v2.pdf

McKibbon, K. A., Lokker, C., Handler, S. M., Dolovich, L. R., Holbrook, A. M., O'Reilly, D., . . . Roshanov, P. S. (2012). The effectiveness of integrated health information technologies across the phases of medication management: a systematic review of randomized controlled trials. *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA, 19*(1), pp. 22-30.

MEDCERT . (2015). *Der Weg zum CE-Zeichen*. Retrieved from http://www.medcert.de/der-weg-zum-ce-zeichen

Merelli, I., Perez-Sanchez, H., Gesing, S., & D'Agostino, D. (2014). Managing, analysing, and integrating big data in medical bioinformatics: open problems and future perspectives. *BioMed research international, 2014*, p. 134023.

Merriel, S., Andrews, V., & Salisbury, C. (2014). TeleHealth interventions for primary prevention of cardiovascular disease: A systematic review and meta-analysis. *Preventive Medicine, 64*(0), pp. 88-95.

Miners, A., Harris, J., Felix, L., Murray, E., Michie, S., & Edwards, P. (2012). An economic evaluation of adaptive e-learning devices to promote weight loss via dietary change for people with obesity. *BMC health services research, 12*, p. 190.

Mistry, H. (2012). Systematic review of studies of the cost-effectiveness of telemedicine and telecare. Changes in the economic evidence over twenty years. *Journal of telemedicine and telecare, 18*(1), pp. 1-6.

Mistry, N., Keepanasseril, A., Wilczynski, N. L., Nieuwlaat, R., Ravall, M., & Haynes, R. B. (2015). Technology-mediated interventions for enhancing medication adherence. *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA, 22*(e1), pp. e177-93.

Mitchell, J. (1999). From TeleHealth to EHealth: The Unstoppable Rise of EHealth.

Mobasheri, M. H., Johnston, M., Syed, U. M., King, D., & Darzi, A. (2015). The uses of smartphones and tablet devices in surgery: A systematic review of the literature. *Surgery*.

Mohammed, E. A., Far, B. H., & Naugler, C. (2014). Applications of the MapReduce programming framework to clinical big data analysis: current landscape and future trends. *BioData mining, 7*, p. 22.

Mosa, Abu Saleh Mohammad, Yoo, I., & Sheets, L. (2012). A systematic review of healthcare applications for smartphones. *BMC medical informatics and decision making, 12*, p. 67.

Muessig, K. E., Nekkanti, M., Bauermeister, J., Bull, S., & Hightow-Weidman, L. B. (2015). A systematic review of recent smartphone, Internet and Web 2.0 interventions to address the HIV continuum of care. *Current HIV/AIDS reports, 12*(1), pp. 173-190.

Munro, J., Angus, N., & Leslie, S. J. (2013). Patient focused Internet-based approaches to cardiovascular rehabilitation--a systematic review. *Journal of telemedicine and telecare, 19*(6), pp. 347-353.

Murdoch, T. B., & Detsky, A. S. (2013). The inevitable application of big data to health care. *JAMA, 309*(13), pp. 1351-1352.

Mushcab, H., Kernohan, W. G., Wallace, J., & Martin, S. (2015). Web-Based Remote Monitoring Systems for Self-Managing Type 2 Diabetes: A Systematic Review. *Diabetes technology & therapeutics*.

Nakamura, N., Koga, T., & Iseki, H. (2014). A meta-analysis of remote patient monitoring for chronic heart failure patients. *Journal of telemedicine and telecare, 20*(1), pp. 11-17.

National Center of Health Statistics. (2014, Januar). Use and Characteristics of Electronic Health Record Systems Among Office-based Physician Practices: United States, 2001-2013. *National Center of Health Statistics Data Brief*.

NKLM. (2015). *Nationaler Kompetenzbasierter Lernzielkatalog Medizin 2015*. Berlin: MFT Medizinischer Fakultätentag der Bundesrepublik Deutschland e. V.

Nordheim, L. V., Haavind, M. T., & Iversen, M. M. (2014). Effect of telemedicine follow-up care of leg and foot ulcers: a systematic review. *BMC health services research, 14*, p. 565.

Nuckols, T. K., Smith-Spangler, C., Morton, S. C., Asch, S. M., Patel, V. M., Anderson, L. J., . . . Shekelle, P. G. (2014). The effectiveness of computerized order entry at reducing preventable adverse drug events

and medication errors in hospital settings: a systematic review and meta-analysis. *Systematic reviews, 3*, p. 56.

Nutbeam, D. (1998). Health Promotion Glossary. *Health Promotion International, 13*(4), pp. 349-364.

O'Brien, O. A., McCarthy, M., Gibney, E. R., & McAuliffe, F. M. (2014). Technology-supported dietary and lifestyle interventions in healthy pregnant women: a systematic review. *European journal of clinical nutrition, 68*(7), pp. 760-766.

Odone, A., Ferrari, A., Spagnoli, F., Visciarelli, S., Shefer, A., Pasquarella, C., & Signorelli, C. (2015). Effectiveness of interventions that apply new media to improve vaccine uptake and vaccine coverage. *Human vaccines & immunotherapeutics, 11*(1), pp. 72-82.

Ohlmeier et. al., C. (2014). Nutzungsmöglichkeiten von Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung in der Gesundheitsberichterstattung des Bundes. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung*, 464–472.

Omboni, S., & Guarda, A. (2011). Impact of home blood pressure telemonitoring and blood pressure control: a meta-analysis of randomized controlled studies. *American journal of hypertension, 24*(9), pp. 989-998.

Or, C., & Tao, D. (2014). Does the use of consumer health information technology improve outcomes in the patient self-management of diabetes? A meta-analysis and narrative review of randomized controlled trials. *International Journal of Medical Informatics, 83*(5), pp. 320-329.

O'Reilly, D., Tarride, J.-E., Goeree, R., Lokker, C., & McKibbon, K. A. (2012). The economics of health information technology in medication management: a systematic review of economic evaluations. *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA, 19*(3), pp. 423-438.

O'Reilly, G. A., & Spruijt-Metz, D. (2013). Current mHealth technologies for physical activity assessment and promotion. *American journal of preventive medicine, 45*(4), pp. 501-507.

Pandor, A., Gomersall, T., Stevens, J. W., Wang, J., Al-Mohammad, A., Bakhai, A., . . . Wong, R. (2013b). Remote monitoring after recent hospital discharge in patients with heart failure: a systematic review and network meta-analysis. *Heart, 99*(23), pp. 1717-1726.

Pandor, A., Thokala, P., Gomersall, T., Baalbaki, H., Stevens, J. W., Wang, J., . . . Fitzgerald, P. (2013a). Home telemonitoring or structured telephone support programmes after recent discharge in patients with heart failure: systematic review and economic evaluation. *Health technology assessment, 17*(32), pp. 1-207, v-vi.

Pare, G., Moqadem, K., Pineau, G., & St-Hilaire, C. (2010). Clinical effects of home telemonitoring in the context of diabetes, asthma, heart failure and hypertension: a systematic review. *Journal of medical Internet research, 12*(2), p. e21.

Parthiban, N., Esterman, A., Mahajan, R., Twomey, D. J., Pathak, R. K., Lau, D. H., . . . Ganesan, A. N. (2015). Remote Monitoring of Implantable Cardioverter-Defibrillators: A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Outcomes. *Journal of the American College of Cardiology*.

Peterson, A. (2014). Improving type 1 diabetes management with mobile tools: a systematic review. *Journal of diabetes science and technology, 8*(4), pp. 859-864.

Pharmaceuticals, A. (2015, August 03). *FDA approves the first 3D printed drug product*. Retrieved from http://www.multivu.com/players/English/7577251-aprecia-pharmaceuticals-spritam/

Philips. (2015). *Die Philips Gesundheitsstudie*. Frankfurt am Main: Zukunftsinstitut GmbH.

Pramann, O., & Albrecht, U.-V. (2013). *Medical Apps – Haftungsrisiken - Spiel ohne Grenzen?* Offenbach: EHealth.com. Retrieved 08 24, 2015, from http://www.eHealth-com.eu/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/EHC_03_04_2013_Medical_Apps_Haftung_Pramann_Albrecht.pdf

Prey, J. E., Woollen, J., Wilcox, L., Sackeim, A. D., Hripcsak, G., Bakken, S., . . . Vawdrey, D. K. (2014). Patient engagement in the inpatient setting: a systematic review. *J Am Med Inform Assoc (Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA), 21*(4), pp. 742-750.

Purcell, R., McInnes, S., & Halcomb, E. J. (2014). Telemonitoring can assist in managing cardiovascular disease in primary care: a systematic review of systematic reviews. *BMC family practice, 15*, p. 43.

PwC. (2014). *European Hospital Survey*. Brüssel: Europäische Kommission.

PwC. (2015). Potenzialstudie EHealth - Eine Studie im Auftrag des Ministeriums für Wirtschaft und Energie des Landes Brandenburg. Potsdam: Ministerium für Wirtschaft und Energie.

Raikhelkar, J., & Raikhelkar, J. K. (2015). The impact of telemedicine in cardiac critical care. *Critical care clinics, 31*(2), pp. 305-317.

Ramnath, V. R., Ho, L., Maggio, L. A., & Khazeni, N. (2014). centralized monitoring and virtual consultant models of tele-icu care: a systematic review. *Telemedicine journal and eHealth : the official journal of the American Telemedicine Association, 20*(10), pp. 936-961.

Review, M. T. (2015). *Robotic Surgery Linked To 144 Deaths Since 2000*. Retrieved from http://www.technologyreview.com/view/539521/robotic-surgery-linked-to-144-deaths-since-2000/?utm_campaign=socialsync&utm_medium=social-post&utm_source=twitter

Ross, M. K., Wei, W., & Ohno-Machado, L. (2014). "Big data" and the electronic health record. *Yearbook of medical informatics, 9*(1), pp. 97-104.

Rubin, M. N., Wellik, K. E., Channer, D. D., & Demaerschalk, B. M. (2012). Systematic review of teleneurology: methodology. *Frontiers in neurology, 3*, p. 156.

Rubin, M. N., Wellik, K. E., Channer, D. D., & Demaerschalk, B. M. (2013a). Systematic review of telestroke for post-stroke care and rehabilitation. *Current atherosclerosis reports, 15*(8), p. 343.

Rubin, M. N., Wellik, K. E., Channer, D. D., & Demaerschalk, B. M. (2013b). Systematic review of teleneurology: neurohospitalist neurology. *The Neurohospitalist, 3*(3), pp. 120-124.

RWI. (2011). *Perspektiven des Gesundheitssektors: Wachstumsmotor oder Milliardengrab?* Essen: Rheinisch-Westfälisches Institut für Wirtschaftsforschung.

Salisbury, C., Thomas, C., O'Cathain, A., Rogers, A., Pope, C., Yardley, L., . . . Montgomery, A. A. (2015). TEleHealth in CHronic disease: mixed-methods study to develop the TECH conceptual model for intervention design and evaluation. *BMJ Open (BMJ open), 5*(2), p. e006448.

Samoocha, D., Bruinvels, D. J., Elbers, N. A., Anema, J. R., & van der Beek, Allard J. (2010). Effectiveness of web-based interventions on patient empowerment: a systematic review and meta-analysis. *Journal of medical Internet research, 12*(2), p. e23.

Sanchez, M. A., Rabin, B. A., Gaglio, B., Henton, M., Elzarrad, M. K., Purcell, P., & Glasgow, R. E. (2013). A systematic review of eHealth cancer prevention and control interventions: new technology, same methods and designs? *Translational behavioral medicine, 3*(4), pp. 392-401.

Sanofi. (2015, August 31). *Sanofi to collaborate with Google Life Sciences to imptove diabetes health care*. Retrieved from http://en.sanofi.com/NasdaQ_OMX/local/press_releases/sanofi_to_collaborate_with_goo_1948629_31-08-2015!15_06_00.aspx

Sarno, F., Canella, D. S., & Bandoni, D. H. (2014). Mobile health and excess weight: a systematic review. *Revista panamericana de salud publica = Pan American journal of public health, 35*(5-6), pp. 424-431.

Sawmynaden, P., Atherton, H., Majeed, A., & Car, J. (2012). Email for the provision of information on disease prevention and health promotion. *The Cochrane database of systematic reviews, 11*, p. CD007982.

Schmidt, J. M., & Georgia, M. d. (2014). Multimodality monitoring: informatics, integration data display and analysis. *Neurocritical care, 21 Suppl 2*, pp. S229-38.

Schnall, R., Travers, J., Rojas, M., & Carballo-Dieguez, A. (2014). eHealth interventions for HIV prevention in high-risk men who have sex with men: a systematic review. *Journal of medical Internet research, 16*(5), p. e134.

Schwab, S., Vatankhah, B., Kukla, C., Hauchwitz, M., Bogdahn, U., Fürst, A., . . . Horn, M. (2007). Long-term outcome after thrombolysis in telemedical stroke care. *Neurology, 69*(9), pp. 898-903.

Shi, L., Wu, H., Dong, J., Jiang, K., Lu, X., & Shi, J. (2015). Telemedicine for detecting diabetic retinopathy: a systematic review and meta-analysis. *The British journal of ophthalmology*.

Shoenbill, K., Fost, N., Tachinardi, U., & Mendonca, E. A. (2014). Genetic data and electronic health records: a discussion of ethical, logistical and technological considerations. *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA, 21*(1), pp. 171-180.

Shulman, R. M., O'Gorman, C. S., & Palmert, M. R. (2010). The impact of telemedicine interventions involving routine transmission of blood glucose data with clinician feedback on metabolic control in youth with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *International journal of pediatric endocrinology, 2010*.

Simpao, A. F., Ahumada, L. M., & Rehman, M. A. (2015). Big data and visual analytics in anaesthesia and health care. *British journal of anaesthesia*, p. [Epub ahead of print].

Simpao, A. F., Ahumada, L. M., Galvez, J. A., & Rehman, M. A. (2014). A review of analytics and clinical informatics in health care. *Journal of medical systems, 38*(4), p. 45.

Smith, A. J., Skow, A., Bodurtha, J., & Kinra, S. (2013). Health information technology in screening and treatment of child obesity: a systematic review. *Pediatrics, 131*(3), pp. e894-902.

Spickhoff, A. (2014). *Medizinrecht* (2. Auflage ed.). München: C. H. Beck.

Spiegel. (2015). Retrieved from http://www.spiegel.de/netzwelt/netzpolitik/hacker-manipuliert-narkosegeraet-a-1047258.html

Statista. (2014). *Anteil der Nutzer des mobilen Internets in Deutschland in den Jahren 2012 bis 2014*. Hamburg: Statista GmbH. Retrieved from http://de.statista.com/statistik/daten/studie/197383/umfrage/mobile-internetnutzung-ueber-handy-in-deutschland/

Statista. (2015). *Anzahl der Internetnutzer und Gesamtbevölkerung in Deutschland im Mai 2015 (in Millionen)*. Hamburg: Statista GmbH. Retrieved from http://de.statista.com/statistik/daten/studie/151619/umfrage/anzahl-der-internetnutzer-in-den-letzten-drei-monaten-und-gesamtbevoelkerung-in-deutschland/

Statista. (2015). Gesundheit in Deutschland - Gesundheitsausgaben als BIP-Anteil. Hamburg: Statista GmbH.

Statista. (2015). Prognose zum Volumen der jährlich generierten digitalen Datenmenge weltweit in den Jahren 2005 bis 2020 (in Exabyte). Hamburg: Statista GmbH.

Statistisches Bundesamt. (2015). Bevölkerung Deutschlands bis 2060 - 13. koordinierte Bevölkerungsvorausberechnung. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt.

Stellefson, M., Chaney, B., Barry, A. E., Chavarria, E., Tennant, B., Walsh-Childers, K., . . . Zagora, J. (2013). Web 2.0 chronic disease self-management for older adults: a systematic review. *Journal of medical Internet research, 15*(2), p. e35.

Su, M.-C., Lin, C.-L., & Tsao, L.-I. (2014). The efficacy of eHealth management on weight control in adolescents: a systematic review. *Hu li za zhi The journal of nursing, 61*(1), pp. 74-84.

Suksomboon, N., Poolsup, N., & Nge, Y. L. (2014). Impact of phone call intervention on glycemic control in diabetes patients: a systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials. *PloS one, 9*(2), p. e89207.

Tao, D., & Or, C. K. (2013). Effects of self-management health information technology on glycaemic control for patients with diabetes: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of telemedicine and telecare*.

Thaler, R., & Sunstein, C. (2008). Improving decisions about health, wealth and happiness. Penguin.

Thieme. (2013, Dezemeber 16). *Modellstudiengänge für Medizin*. Retrieved 11 11, 2015, from https://www.thieme.de/viamedici/vor-dem-studium-infos-zum-medizinstudium-1493/a/modellstudiengaenge-medizin-3737.htm

Thun, S. (2015). Digitalisierte Medizin - Die Zukunft der Medizin mit IT-Standards und einer weltweit gültigen Medizinfachsprache. *Informatik Spektrum*, 22-27.

Tillmann, T., Gibson, A. R., Scott, G., Harrison, O., Dominiczak, A., & Hanlon, P. (2015). Systems Medicine 2.0: potential benefits of combining electronic health care records with systems science models. *Journal of medical Internet research, 17*(3), p. e64.

Toma, T., Athanasiou, T., Harling, L., Darzi, A., & Ashrafian, H. (2014). Online social networking services in the management of patients with diabetes mellitus: Systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Diabetes Research and Clinical Practice, 106*(2), pp. 200-211.

Turner, T., Spruijt-Metz, D., Wen, C., & Hingle, M. D. (2015). Prevention and treatment of pediatric obesity using mobile and wireless technologies: a systematic review. *Pediatric obesity*.

Turner, W. A., & Casey, L. M. (2014). Outcomes associated with virtual reality in psychological interventions: where are we now? *Clinical psychology review, 34*(8), pp. 634-644.

Uhlig, K., Balk, E., Patel, K., Ip, S., Kitsiois, G., & Iovin, R. (2012). Self-Measured Blood Pressure Monitoring: Comparative Effectiveness. *CAHRQ Comparative Effectiveness Reviews, No 45*.

United Nations. (2010). *The Millennium Development Goals Report*. New York: United Nations Department of Economic and Social Affairs.

van den Berg, N., Fiss, T., Meinke, C., Heymann, R., Scriba, S., & Hoffmann, W. (2009). GP-support by means of AGnES-practice assistants and the use of telecare devices in a sparsely populated region in Northern Germany--proof of concept. *BMC family practice, 10*, p. 44.

van den Berg, N., Schmidt, S., Stentzel, U., Muhlan, H., & Hoffmann, W. (2015). The integration of telemedicine concepts in the regional care of rural areas: Possibilities, limitations, perspectives. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, 58*(4-5), pp. 367-373.

van den Berg, N., Schumann, M., Kraft, K., & Hoffmann, W. (2012). Telemedicine and telecare for older patients--a systematic review. *Maturitas, 73*(2), pp. 94-114.

van der Krieke, L., Wunderink, L., Emerencia, A. C., Jonge, P. d., & Sytema, S. (2014). E-mental health self-management for psychotic disorders: state of the art and future perspectives. *Psychiatric services, 65*(1), pp. 33-49.

Vayena, E., Salathé, M., Madoff, L. C., & Brownstein, J. S. (2015). Ethical challenges of big data in public health. *PLoS computational biology, 11*(2), p. e1003904.

Wade, T. D. (2014). Traits and types of health data repositories. *Health information science and systems, 2*, p. 4.

Wade, V. A., Karnon, J., Elshaug, A. G., & Hiller, J. E. (2010). A systematic review of economic analyses of teleHealth services using real time video communication. *BMC health services research, 10*, p. 233.

Wallace, D. L., Hussain, A., Khan, N., & Wilson, Y. T. (2012). A systematic review of the evidence for telemedicine in burn care: with a UK perspective. *Burns : journal of the International Society for Burn Injuries, 38*(4), pp. 465-480.

Wang, W., & Krishnan, E. (2014). Big data and clinicians: a review on the state of the science. *JMIR medical informatics, 2*(1), p. e1.

Ward, M. M., Jaana, M., & Natafgi, N. (2015). Systematic review of telemedicine applications in emergency rooms. *International Journal of Medical Informatics*(0).

Watkins, I., & Xie, B. (2014). eHealth literacy interventions for older adults: a systematic review of the literature. *Journal of medical Internet research, 16*(11), p. e225.

Waure, C. d., Cadeddu, C., Gualano, M. R., & Ricciardi, W. (2012). Telemedicine for the reduction of myocardial infarction mortality: a systematic review and a meta-analysis of published studies. *Telemedicine journal and eHealth : the official journal of the American Telemedicine Association, 18*(5), pp. 323-328.

Weichert, T. (2014). Medizinisches Big Data und Datenschutz. In P. Langkafel, *Big Data in Medizin und Gesundheitswirtschaft - Diganose, Therapie, Nebenwirkungen* (pp. 160 - 173). Heidelberg: medhochzwei Verlag.

Wewer, A., Dockweiler, C., Beckers, R., & Hornberg, C. (2012). Alter und Geschlecht als wesentliche Einflussfaktoren für die Akzeptanz telemidizinischer Verfahren bei Patientinnen und Patienten. In F. (. Duesberg, *eHealth 2013 - Informationstechnologien und Telematik im Gesundheitswesen* (pp. 216-221). Solingen: medical future verlag.

Widmer, R. J., Collins, N. M., Collins, C. S., West, C. P., Lerman, L. O., & Lerman, A. (2015). Digital Health Interventions for the Prevention of Cardiovascular Disease: A Systematic Review and Meta-analysis. *Mayo Clinic proceedings, 90*(4), pp. 469-480.

WIdO. (2015). *Ärzteatlas.* Berlin: Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen.

Wilcox, M. E., & Adhikari, N. (2012). The effect of telemedicine in critically ill patients: systematic review and meta-analysis. *Critical care, 16*(4), p. R127.

Willey, R. M. (2012). Managing heart failure: a critical appraisal of the literature. *The Journal of cardiovascular nursing, 27*(5), pp. 403-417.

Wissenschaftlicher Dienst des Deutschen Bundestags. (2013). *Aktueller Begriff - Big Data.* Berlin: Deutscher Bundestag.

Wood, W. A., Bennett, A. V., & Basch, E. (2015). Emerging uses of patient generated health data in clinical research. *Molecular oncology, 9*(5), pp. 1018-1024.

Wootton, R. (2012). Twenty years of telemedicine in chronic disease management--an evidence synthesis. *Journal of telemedicine and telecare, 18*(4), pp. 211-220.

Worswick, J., Wayne, S. C., Bennett, R., Fiander, M., Mayhew, A., Weir, M. C., . . . Grimshaw, J. M. (2013). Improving quality of care for persons with diabetes: an overview of systematic reviews - what does the evidence tell us? *Systematic reviews, 2*, p. 26.

Wu, R. C., Tran, K., Lo, V., O'Leary, K. J., Morra, D., Quan, S. D., & Perrier, L. (2012). Effects of clinical communication interventions in hospitals: a systematic review of information and communication technology adoptions for improved communication between clinicians. *International Journal of Medical Informatics, 81*(11), pp. 723-732.

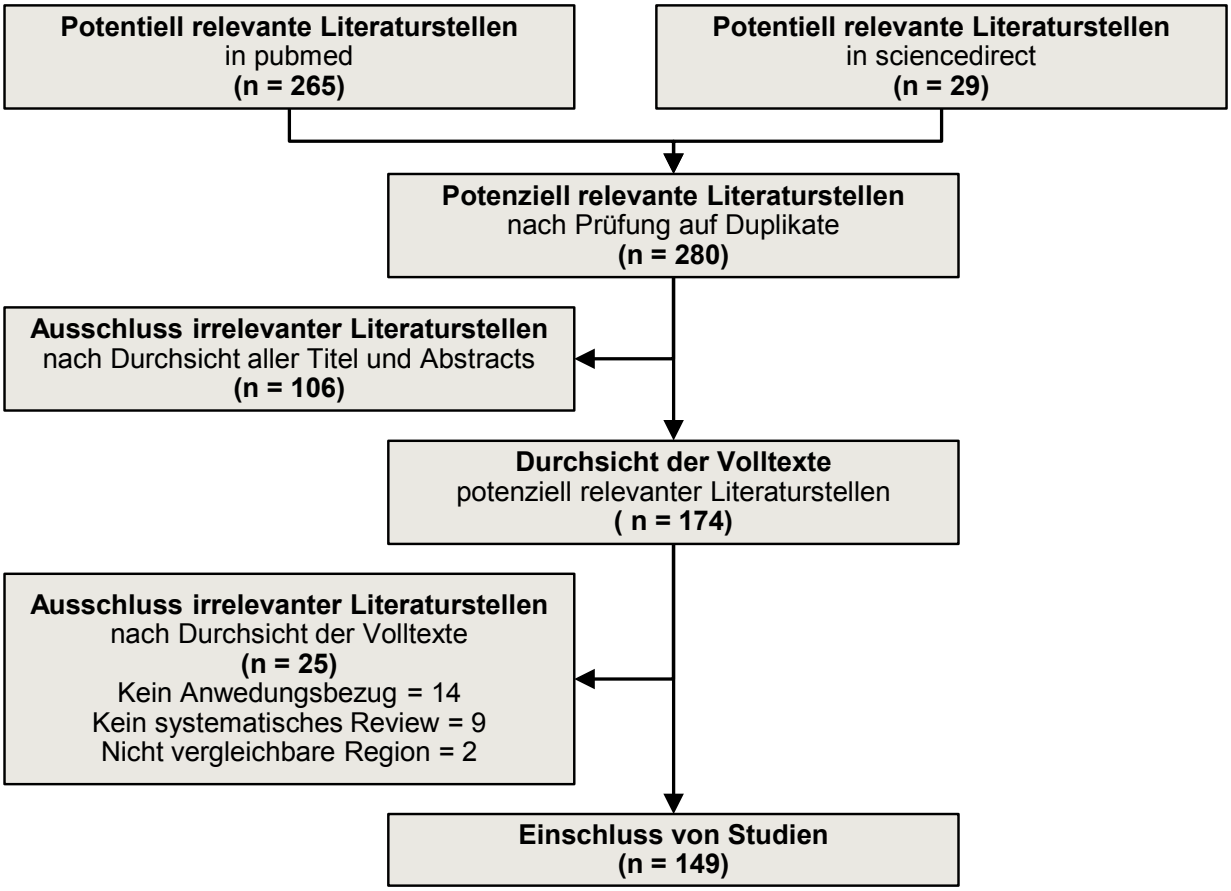
Young, L. B., Chan, P. S., Lu, X., Nallamothu, B. K., Sasson, C., & Cram, P. M. (2011). Impact of telemedicine intensive care unit coverage on patient outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Archives of internal medicine, 171*(6), pp. 498-506.

Zhai, Y.-k., Zhu, W.-j., Cai, Y.-l., Sun, D.-x., & Zhao, J. (2014). Clinical- and cost-effectiveness of telemedicine in type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Baltimore, 93*(28), p. e312.

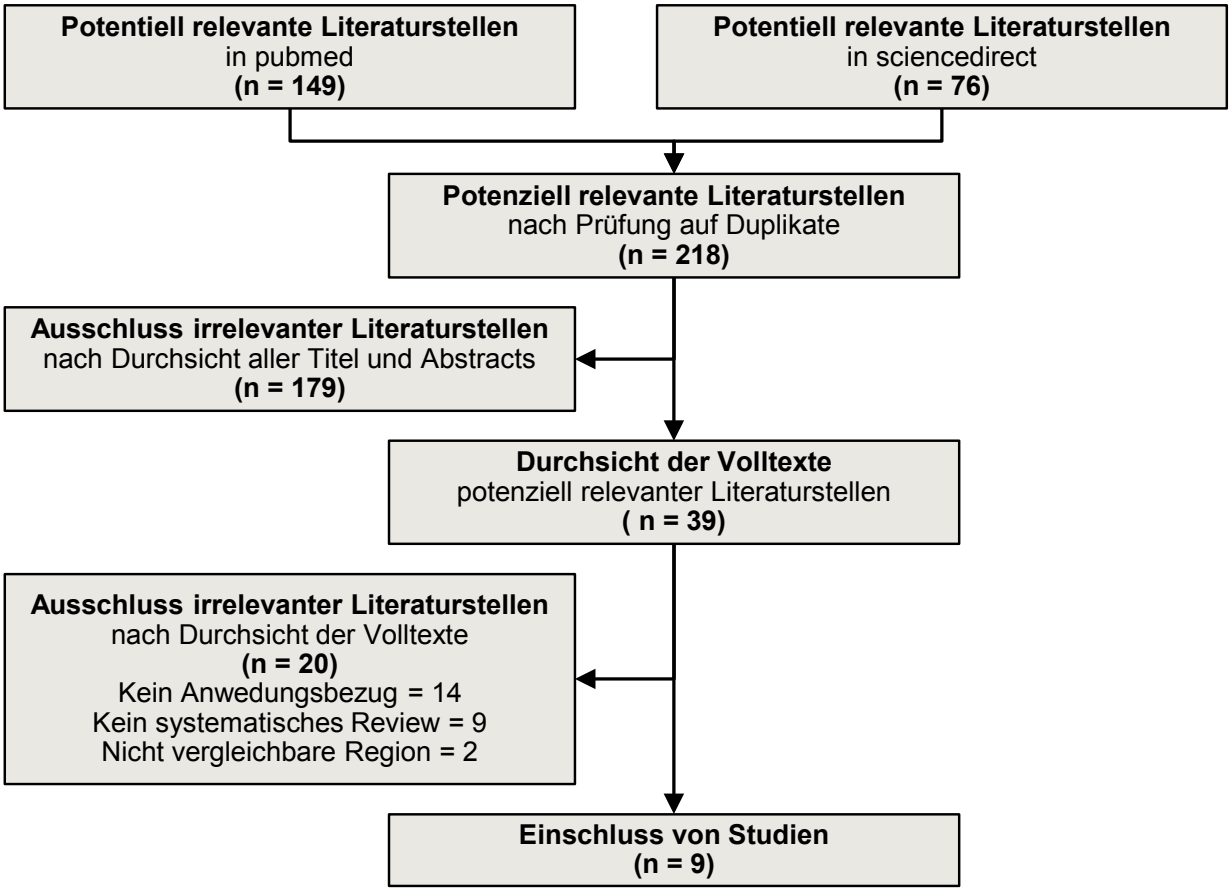
Zhai, Y.-k., Zhu, W.-j., Hou, H.-L., Sun, D.-x., & Zhao, J. (2015). Efficacy of telemedicine for thrombolytic therapy in acute ischemic stroke: a meta-analysis. *Journal of telemedicine and telecare, 21*(3), pp. 123-130.

6 Anhang

6.1 Suchverlauf Literaturanalyse eHealth



6.2 Suchverlauf Literaturanalyse Big Data



7 Impressum

Weiterentwicklung der eHealth-Strategie

Stand: 24. Oktober 2016

Eine Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit

Studienerstellung durch Strategy& mit wissenschaftlicher Begleitung durch Prof. Dr. Wolfgang Greiner (Universität Bielefeld, Mitglied des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen) und Florian Leppert (Universität Bielefeld)

Gesamtverantwortung:	Dr. Rainer Bernnat
Leitung der Studie:	Frederik Blachetta
Projektteam:	Marcus Bauer
	Dr. Nicolai Bieber
	Karl Poerschke
	Dr. Thomas Solbach

PwC Strategy& (Germany) GmbH

Kapelle-Ufer 4

10117 Berlin

Strategy& ist ein globales Team praxisorientierter Strategen. Unser Ziel ist es, unseren Klienten jederzeit den entscheidenden Vorteil zu verschaffen. In enger Zusammenarbeit meistern wir die größten Herausforderungen und helfen unseren Klienten Chancen zu identifizieren. Wir verfügen über 100 Jahre Erfahrung in der Managementberatung und kombinieren diese mit der einzigartigen Industrieerfahrung und den Ressourcen von PwC. Sei es bei der Entwicklung einer Unternehmensstrategie, der Transformation eines Geschäftsbereichs oder beim Aufbau neuer Kompetenzen. Wir schaffen jederzeit den Mehrwert, den unsere Klienten von uns erwarten.

Wir sind ein Mitgliedsunternehmen des weltweiten PwC-Netzwerks, dessen unabhängige Landesgesellschaften mit insgesamt mehr als 223.000 Mitarbeitern in 157 Ländern branchenspezifische Dienstleistungen in den Bereichen Wirtschaftsprüfung, Steuer- und Unternehmensberatung anbieten. www.strategyand.pwc.com

www.strategyand.pwc.com

© 2016 PwC. All rights reserved. PwC refers to the PwC network and/or one or more of its member firms, each of which is a separate legal entity. Please see www.pwc.com/structure for further details. Mentions of Strategy& refer to the global team of practical strategists that is integrated within the PwC network of firms. For more about Strategy&, see www.strategyand.pwc.com. No reproduction is permitted in whole or part without written permission of PwC. Disclaimer: This content is for general purposes only, and should not be used as a substitute for consultation with professional advisors.