

Markus Holzbrecher-Morys, Alexander Beyer

Die Digitalisierungsstrategie des BMG

Am 9. März 2023 stellt Minister Karl Lauterbach in einer Pressekonferenz die lang ersehnte Digitalisierungsstrategie seines Hauses vor. Als wesentliche Meilensteine benennt er die Einführung einer elektronischen Patientenakte (Opt-Out-Prinzip), damit 2025 80 % der Versicherten über eine ePA verfügen. 80 % dieser ePA-Nutzer wiederum sollen bis Ende 2025 über eine digitale Medikationsübersicht in der ePA verfügen. Auch sollen bis Ende 2026 insgesamt 300 Forschungsvorhaben mit den Daten aus dem so genannten Gesundheitsdatenraum durchgeführt worden sein. Die Digitalisierungsstrategie formuliert drei wesentliche Ziele sowie drei Handlungsfelder, die im weiteren Teil des Papiers detailliert ausgearbeitet werden.

Digitalisierungsstrategie des BMG

Im Koalitionsvertrag hatte die Ampelregierung zu dem Thema Digitalisierung im Gesundheitswesen ausgeführt: „Wir beschleunigen die Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) und des E-Rezeptes sowie deren nutzenbringende Anwendung und binden beschleunigt sämtliche Akteure an die Telematikinfrastruktur an. Alle Versicherten bekommen DSGVO-konform eine ePA zur Verfügung gestellt; ihre Nutzung ist freiwillig (opt-out). Die gematik bauen wir zu einer digitalen Gesundheitsagentur aus. Zudem bringen wir ein Registergesetz und ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz zur besseren wissenschaftlichen Nutzung in Einklang mit der DSGVO auf den Weg und bauen eine dezentrale Forschungsdateninfrastruktur auf.“ Dazu hat das BMG im Herbst 2022 einen Strategieprozess unter Einbeziehung einer Vielzahl von Akteuren im Gesundheitswesen angestoßen. In Workshops und einem Online-Fragebogen wurden die Ansichten der Akteure eingeholt und vom BMG und seinen Beratern zu einem Strategiepapier zusammengeführt.

Mit der Digitalisierungsstrategie „Gemeinsam digital: Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege“ werden die folgenden Ziele verfolgt:

- Konsequente Ausrichtung auf Menschen, Patientensouveränität und Begeisterung
- Verbesserung der Versorgungsqualität
- Steigerung von Wirtschaftlichkeit und Effizienz

Zur Erreichung dieser Ziele wurden die folgenden Handlungsfelder definiert:

- Etablierung personenzentrierter und digital unterstützter sektoren- und professionsübergreifender Versorgungsprozesse
- Generierung und Nutzung qualitativ hochwertiger Daten für eine bessere Versorgung und Forschung
- Einsatz von nutzenorientierten Technologien und Anwendungen

Dafür müssen zudem die folgenden Voraussetzungen geschaffen werden:

- eine Verbesserung der Patientensouveränität, die ein informiertes, selbstbestimmtes Handeln und Entscheiden aller Versicherten sowie der An- und Zugehörigen ermöglicht und ebenfalls die Anforderungen der Leistungserbringer berücksichtigt.
- geeignete regulatorische Rahmenbedingungen.

- eine transparente und klare Verteilung von Rollen und Verantwortlichkeiten sowie die Schaffung einer entsprechenden Governance für die Umsetzung der Strategie.
- ein stringentes Umsetzungsmanagement, das alle relevanten Akteure mit einbezieht.

Die Ziele der Strategie sind nicht neu. Die Patientensouveränität, die Verbesserung der Versorgungsqualität und die Steigerung von Wirtschaftlichkeit und Effizienz wurden bereits 2003 mit dem Gesundheitsmodernisierungsgesetz diskutiert und bei den Regelungen zur elektronischen Gesundheitskarte in § 291a SGB V aufgenommen. Interessant wird die Digitalisierungsstrategie auf der Ebene der kurz-, mittel- und langfristigen Maßnahmen, die im Rahmen der drei Handlungsfelder ergriffen werden sollen.

Etablierung personenzentrierter und digital unterstützter sektoren- und professionsübergreifender Versorgungsprozesse

Im Handlungsfeld „Etablierung personenzentrierter und digital unterstützter sektoren- und professionsübergreifender Versorgungsprozesse“ sollen die Versorgungs- und Verwaltungsprozesse im Gesundheitswesen digitalisiert werden und die Gesundheitskompetenz aller Beteiligten verbessert werden.

Dazu sollen die Versorgungsprozesse auf ihr Digitalisierungspotenzial überprüft und ggf. angepasst werden (Strategische Leitlinien). Das Strategiepapier unterscheidet zwischen kurzfristigen (2023), mittelfristigen (Mitte der 2020er Jahre) und langfristigen Maßnahmen (Ende 2020er Jahre).

Die erste kurzfristige Maßnahme für dieses Handlungsfeld lautet: „Wir konzipieren exemplarische, digital unterstützte Versorgungsprozesse (Start mit Disease-Management-Programmen – DMP) mit integralen digitalen Bestandteilen wie Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) oder elektronischer Patientenakte (ePA).“ Wer hier mit Blick auf konkrete Umsetzungsplanungen gehofft hatte, nach der Lektüre der Maßnahmen zu wissen, wer was bis wann machen sollte, wird leider enttäuscht. So ein bisschen vage bleibt auch die Frage *Wer ist eigentlich „wir“*: Minister Lauterbach beantwortet sie in seinem Vorwort wie folgt: „Bei der Strategie handelt es sich nicht allein um ein Vorhaben des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG); sie ist Richtschnur für eine gemeinsame Kraftanstrengung“. Es ist richtig, dass sich Digitalisierung nicht einfach „von oben“ verordnen lässt und es zudem großer Anstrengung aller Beteiligten

bedarf, um Digitalisierung im Versorgungsalltag sinnvoll zu integrieren. Bisher hat sich Lauterbach allerdings nicht von der „Fördern und Fordern“-Doktrin seines Amtsvorgängers in Bezug auf sanktionsbewehrte Fristen für die verordnete Umsetzung von Digitalisierungsvorhaben losgesagt. Im Gegenteil – trotz offenkundiger und inzwischen auch objektivierbarer Gründe für die nicht fristgerechte Umsetzbarkeit vieler KHZG-Projekte rückt man im BMG auch mit der neuen Digitalisierungsstrategie nicht von der Frist zum 1. Januar 2025 ab.

Im selben Duktus werden Maßnahmen für den TI-Messenger (TIM), für das digitale Medikationsmanagement und den Ausbau der Telemedizin für die kurzfristige Umsetzung aufgeführt. Zudem soll ein Kompetenzzentrum Digitalisierung und Pflege eingerichtet werden, für das bereits vor Veröffentlichung der Strategie die gesetzliche Grundlage formuliert¹⁾ wurde. Weiterhin soll ein Informationsportal zu Pflege und Beratungsangeboten aufgebaut werden.

Mittelfristig werden weitere Versorgungsprozesse konzipiert, auch „Teilansichten“ der ePA sollen für komplexe Krankheitsbilder verfügbar gemacht werden. Krankenhäuser werden dann direkt adressiert: „Wir streben an, dass 50 % aller im Rahmen des Krankenhauszukunftsfonds geförderten Krankenhäuser bis zum Jahresende 2025 den digitalen Reifegrad in mindestens zwei Kategorien um mindestens zwei Stufen verbessern (entsprechend Reifegradmodell DigitalRadar).“ Diese mittelfristige Maßnahme wirft eine Reihe von Fragen auf. „Wir streben an“ scheint wieder eine gemeinsame Kraftanstrengung zu sein. Allerdings hätte man sich an dieser Stelle gewünscht, dass mit der Maßnahme nicht nur vage Zielvorstellungen beschrieben, sondern mindestens Hinweise auf konkrete umzusetzende Maßnahmen gegeben werden. Denn häufig wechselnde Zielbilder führen im Ergebnis zu fehlender Planungssicherheit – ein Umstand, der für Krankenhäuser gerade in der aktuellen Debatte um die anstehende Krankenhausreform besonders wichtig ist. Zudem wird nicht ganz klar, was mit den Kategorien und Stufen gemeint ist. Bei den Kategorien wird es vermutlich um die Dimensionen des DigitalRadars gehen. „Stufen“ hingegen gibt es beim DigitalRadar nicht. Lediglich bei der EMRAM-Einordnung erfolgt eine Einordnung in Stufen, die aber hier nicht gemeint sein kann. Die Verbesserung des Reifegrads der Krankenhäuser ist grundsätzlich richtig. Mit der Maßnahme wird jedoch eher eine messbare Kennzahl formuliert, es fehlt die notwendige Maßnahme zur Erreichung dieser Kennzahl. Mit dem Krankenhauszukunftsfonds stehen substanzielle Investitionsmittel zur Verfügung. Diese sind aber weder ausreichend, um den Digitalisierungsgrad bei 50% der Krankenhäuser signifikant zu erhöhen, noch stehen damit die Mittel zur Verfügung, diesen Digitalisierungsgrad auf Dauer zu halten. Eine weitere Finanzierung nach dem Auslaufen der Fördermittel durch das KHZG ist derzeit nicht geplant. An dieser Stelle hätte man sich aus Sicht der Krankenhäuser bei der „Maßnahme“ einen konkreteren Hinweis gewünscht, wie die notwendigen (finanziellen) Rahmenbedingungen für die gemeinsame Kraftanstrengung geschaffen werden sollen.

Auch bei der langfristigen „Maßnahme“ für dieses Handlungsfeld wird keine Handlung, sondern nur ein Zustand beschrieben. „Die Gesundheits- und Pflegeversorgung basiert zunehmend auf digitalen Daten und erfolgt individuell zugeschnitten. Basierend auf bevölkerungsweiten Datenanalysen werden personalisierte Präventionsangebote unterbreitet.“ Diese Formulierung wäre bei den Zielen des Handlungsfelds besser aufgehoben gewesen und hätte durchaus um konkrete Maßnahmen ergänzt werden können. Vielleicht erfolgt dies noch im Rahmen der zu erwartenden Gesetzgebung.

Generierung und Nutzung qualitativ hochwertiger Daten für eine bessere Versorgung und Forschung

In diesem Handlungsfeld soll die Qualität der Daten erhöht werden. Mit der elektronischen Patientenakte soll der Zugang und die Nutzung der Daten durch die Versicherten verbessert werden. Die Daten sollen auch für die Forschung bereitgestellt werden können. Dafür soll die Akzeptanz für Datennutzung in der Bevölkerung erhöht und der Datenschutz einheitlich ausgelegt werden. Die Nutzung der ePA soll gestärkt und sie soll Bestandteil des Versorgungsprozesses werden. Dafür sollen Regelungen für eine opt-out-ePA geschaffen werden. Der Versicherte muss dann zum Anlegen einer ePA und zum Verarbeiten von Daten in der ePA nicht mehr einwilligen. Dies erfolgt automatisch, solange der Versicherte dem Anliegen oder dem Verarbeiten nicht widerspricht. Weiterhin soll die Datenqualität verbessert und die notwendigen Dateninfrastrukturen für den Datenaustausch – auch grenzüberschreitend, Stichwort: Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS) – geschaffen werden. Dazu soll kurzfristig ein Forschungspseudonym etabliert werden. Die Interoperabilität soll gestärkt werden, eine einheitliche Datenschutzaufsichtspraxis gefördert sowie ein neues Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit errichtet werden.

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft und ihrer Mitgliedsverbände ist enttäuschend, dass sie bei der Datenbereitstellung zur Ermittlung von Versorgungsbedarfen übersehen wurden. Die kurzfristige Maßnahme in der Digitalisierungsstrategie berücksichtigt die Kassenärztlichen Vereinigungen, nicht aber die Krankenhausgesellschaften: „Wir stärken dabei auch die Möglichkeiten der Kranken- und Pflegeversicherungen beziehungsweise weiteren Kostenträger sowie Kassenärztlichen Vereinigungen, Vorhandene Gesundheits- und Pflegedaten im Interesse der Versicherten zur Ermittlung von regionalen Versorgungsbedarfen und -defiziten sowie zur Gestaltung einer bedarfsorientierten Versorgung und für begleitende Forschung weiterzuverwenden.“²⁾

Mittelfristig soll eine Zugangsstelle für Gesundheitsdaten eingerichtet werden, deren Rolle in dem Vorschlag der EU-Kommission zum EU-Gesundheitsdatenraum beschrieben ist, und sowohl nationale als auch europäische Aufgaben wahrnehmen kann. Es sollen mit den dann vorhandenen Daten beim Forschungszentrum 300 Forschungsvorhaben durchgeführt worden sein. Bei den weiteren Maßnahmen geht es beispielsweise um

die Modellvorhaben Genomsequenzierung (§ 64e SGB V), die Zusammenführung von Krebsregisterdaten und den Aufbau eines Implantatregisters.

Einsatz von nutzenorientierten Technologien und Anwendungen

Das Ziel dieses Handlungsfeldes ist die Weiterentwicklung der ePA und der Telematikinfrastruktur (TI). Nutzbringende digitale Innovationen sollen identifiziert und ebenso wie die Patientenpartizipation gefördert werden. Die ePA soll als die wesentliche digitale Gesundheitsplattform etabliert werden, die langfristig auch sozialgesetzbuchübergreifend als Portal dienen soll. Mit der TI soll das Gesundheitswesen mit allen Beteiligten vernetzt werden. Dazu soll die gematik als „100 % Tochter des Bundes“ die Rolle einer digitalen Gesundheitsagentur übernehmen. Die Selbstverwaltung wird somit auch die verbliebenen 49 % Gesellschafteranteile an der gematik verlieren. Die Vermutung, dass Verzögerungen bei der Entwicklung der Telematikinfrastruktur hauptsächlich den sich gegenseitig blockierenden Alt-Gesellschaftern anzulasten waren, ist ja bereits seit der Übernahme von 51 % an der gematik durch den Bund widerlegt. Es ist offenbar nicht die Entscheidungsfindung in der gematik, die ursächlich für immer wieder neue Verzögerungen beim Rollout der Telematikinfrastruktur war. Ob die Digitalisierung im Gesundheitswesen durch den Umbau der gematik hin zu einer Agentur beschleunigt wird, bleibt daher abzuwarten. Die genaue Ausgestaltung der Agenturlösung ist noch nicht bekannt. Aber schon jetzt setzt die gematik bei der Erprobung neuer Konzepte stark auf die Mitwirkung einzelner Vertreter der betroffenen Gruppen. Dabei ist die Idee, die Themen „mit der Praxis“ abzustimmen, grundsätzlich richtig. Allerdings läuft man Gefahr, eine Lösung für praktikabel zu erachten, die in einer Handvoll Einrichtungen funktioniert. Die Heterogenität insbesondere der Krankenhauslandschaft mit föderalen Komponenten bei Planungs- und Finanzierungsfragen verlangt jedoch, die Lösungen in der Breite abzustimmen. Dieser Prozess der Konsolidierung von Anforderungen und möglichen Lösungen ist mühsam und zeitaufwendig, er kann am Ende aber auch das medienwirksame Scheitern einzelner Lösungen an vorher bekannten Stolpersteinen verhindern.

Kurzfristig ist in diesem Handlungsfeld der verbindliche eRezept-Rollout für 2024 und der Umbau der gematik geplant. Bei den telemedizinischen Leistungen soll die 30 %-Limitierung aufgehoben und die Möglichkeiten für die Nutzung digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen weiterentwickelt werden.

Nächste Schritte

Minister Lauterbach hat in der Bundespressekonferenz zur Umsetzung der neuen Digitalisierungsstrategie zwei Gesetzentwürfe für die nächsten Wochen angekündigt. Zum einen soll es einen Entwurf für ein Digitalgesetz geben. Dieser Entwurf soll Regelungen zum Opt-Out bei der ePA enthalten. Zudem werden Regelungen zum verbindlichen Rollout des eRezepts im Jahre 2024 und zu einer automatisiert erstellten, digitalen Medikati-

onsübersicht in der ePA erwartet. Die gematik wird zu einer Anstalt des öffentlichen Rechts in Trägerschaft des Bundes, die ihre Festlegungen nicht mehr im Einvernehmen mit BSI und BfDI treffen muss. BSI und BfDI sollen zusammen mit weiteren Vertretern aus Medizin und Ethik bei Fragen des Datenschutzes, der Datensicherheit, der Datennutzung und der Anwenderfreundlichkeit beratend tätig sein. Weitere Regelungen sollen die Förderung der assistierten Telemedizin und der Digitalisierung von Behandlungsprogrammen betreffen.

Daneben soll es einen Entwurf für ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) geben, welches die Governance rund um die Nutzung von Gesundheitsdaten mit einer federführenden Datenschutzaufsicht für bundesländerübergreifende Forschungsvorhaben beschreibt. Auch bei der Nutzung von Daten aus der ePA soll es ein nutzerfreundliches Opt-Out für die „Datenfreigabe“ geben. Auf diese Daten soll künftig auch die forschende Industrie zugreifen können, da allein der Zweck über die Berechtigung der Nutzung entscheiden soll. Diesen Weg hatte bereits die EU-Kommission in Ihrem Verordnungsvorschlag zum Gesundheitsdatenraum eingeschlagen, so dass eine enge Verzahnung zu den zu erwartenden europarechtlichen Vorgaben vorgenommen wurde.

Zusammenfassung

Mit der Digitalisierungsstrategie hat das BMG die jahrelange Forderung nach einer solchen erfüllt. Inhaltlich enthält sie nichts überraschend Neues oder nichts, was nicht bereits mit dem Koalitionsvertrag oder der Digitalisierungsstrategie des Bundes angekündigt worden ist. Gleichwohl ist es gut, dass das große Ganze einmal aufgeschrieben wurde und eine Perspektive bis Ende 2030 aufgezeigt wurde, auch wenn bisher alle vier Jahre ein Richtungs- und Strategiewechsel erfolgt ist. Vielleicht fühlt sich ja der nächste Minister auch an diese Strategie gebunden.

Spannend wird die Umsetzung der Strategie. Ein erster Schritt sind die angekündigten Gesetzentwürfe. Die Regelungen zur Opt-out ePA und zur Gesundheitsdatennutzung sind begrüßenswert. Da kann man nur hoffen, dass nicht mit dem Umbau der gematik zu einer Anstalt des öffentlichen Rechts eine solche große Baustelle aufgerissen wird, dass die inhaltliche Umsetzung der Maßnahmen der Digitalisierungsstrategie auf der Strecke bleiben.

Anmerkungen

- 1) § 125b SGB XI – Entwurf eines Gesetzes zur Unterstützung und Entlastung in der Pflege (Pflegeunterstützungs- und -entlastungsgesetz – PUEG) v. 20. Februar 2023.
- 2) Bundesministerium für Gesundheit, Gemeinsam Digital – Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege, März 2023, Seite 26

Anschrift der Verfasser

Markus Holzbrecher-Morys, Leiter/Alexander Beyer, stellv. Leiter Geschäftsbereich III – Digitalisierung und eHealth, Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG), Wegelystraße 3, 10623 Berlin