

Fragenkatalog für das öffentliche Fachgespräch des Ausschusses Digitale Agenda des Deutschen Bundestages zum Thema „eHealth“ am 12. November 2014

Sachverständiger: Prof. Dr. Arno Elmer (gematik GmbH)

- 1. Die Telematikinfrastuktur im Gesundheitswesen verbindet die IT-Systeme aus Arztpraxen, Apotheken, Krankenhäusern und Krankenkassen miteinander und ermöglicht so einen systemübergreifenden Austausch von Informationen. Wie beurteilen Sie die Herausforderungen und notwendigen Maßnahmen, höchstmöglichen Daten- und Patientenschutz sowie höchstmögliche Datensicherheit im Gesundheitswesen herzustellen – beim Status Quo und dem, was durch einen weiteren Ausbau der Telematikinfrastuktur technisch möglich wäre? Sehen Sie gesetzgeberischen Handlungsbedarf?*

Mit der Telematikinfrastuktur (TI) wird das sicherste, bundesweite und sektorenübergreifende Netz für das deutsche Gesundheitswesen aufgebaut. Die digitale und systemübergreifende Vernetzung mittels der TI erhöht die Qualität, Transparenz und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Behandlung. Zugleich wird der Datenschutz im elektronischen Datenaustausch deutlich verbessert. Die gematik entwickelt die dafür notwendigen Komponenten und Systeme, die vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zertifiziert werden. Der Gesetzgeber hat hierzu bereits frühzeitig im §291b SGB V diese Aufgabe dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zugewiesen.

Ein schneller Aufbau der TI und die rasche Einführung von Mehrwertanwendungen, insbesondere für die Leistungserbringerorganisationen (Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser sowie andere Gesundheitsberufe wie z.B. Pflege) auf Basis der TI, ermöglichen ein höchstmögliches Datensicherheits- und Schutzniveau für ein vernetztes Gesundheitswesen. Eine regelmäßige Anpassung der technischen und organisatorischen Rahmenbedingungen sollte auch für die Zukunft selbstverständlich sein.

In den bisherigen Ankündigungen zum „eHealth-Gesetz“ werden die schnelle Einführung der TI und der Mehrwertanwendungen sowie die Schaffung notwendiger Rahmenbedingungen für den zügigen Aufbau der TI bereits aufgegriffen.

- 2. Welche ganz grundlegenden Fragen zur Integrität und Vertraulichkeit von komplexen IT-Infrastrukturprojekten wie der Telematik stellen sich aus Ihrer Perspektive und wie bewerten sie diese, insbesondere vor den Enthüllungen der vergangenen Monate und bezüglich des von Geheimdiensten ausgeübten Zwangs zur Kooperation von Herstellern und Anbietern von Software- und Hardware sowie der systematischen Abschöpfung von unverschlüsseltem o-der unzureichend verschlüsseltem Datenverkehr?*

Der Aufbau einer einheitlichen und sektorübergreifenden IT-Infrastruktur ist zur Nutzung der Potenziale der elektronischen Vernetzung und Zusammenarbeit im Gesundheitswesen zwingend erforderlich. Nur so lassen sich die Herausforderungen, insb. der flächendeckenden Patientenversorgung, zukünftig wirtschaftlich, effizient und mit einem hohen Qualitätsniveau bewältigen. Die TI bietet hierfür den notwendigen Schutz sensibler Patientendaten und ist das sicherste Schutzinstrument gegen den Datenzugriff von Unbefugten. Durch die neutrale und herstellerunabhängige Konzeption der TI durch die gematik in Zusammenarbeit mit dem BSI ist sichergestellt, dass keine Komponenten der TI von Geheimdiensten zum Zugriff auf Daten genutzt werden können. Desweiteren werden Daten in der TI grundsätzlich Ende-zu-Ende verschlüsselt. Es gelangen zu keiner Zeit unverschlüsselte Daten in die TI. In der Telematikinfrastruktur werden nur moderne starke kryptographische Verfahren verwendet, die permanent – u.a. auf Basis der Richtlinien des BSI – angepasst, verbessert und im Algorithmenkatalog der Bundesnetzagentur veröffentlicht werden.

- 3. Sehen Sie in der weiteren Digitalisierung des Gesundheitswesens Potential zur Verbesserung der medizinischen Versorgung? Wenn ja, wie ließe sich dieses – quantitativ und qualitativ - in seinem Umfang beschreiben? Können Sie hier praktische Beispiele (zum Beispiel elektronische Patientenakten) nennen?*

Wir haben im deutschen Gesundheitswesen einen sehr umfassenden und auch digitalen Austausch von Daten als Grundlage für die Abrechnung oder Überprüfung der Qualität

ärztlicher, aber auch weiterer medizinischer Leistungen. Dieser verläuft zwischen Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen, Kassenzahnärztlichen Vereinigungen, Krankenhausgesellschaften, Apothekerabrechnungszentren, etc. Er dient in erster Hinsicht dem Zweck der Verwaltung des Gesundheitswesens.

Ein Austausch von patientenbezogenen Informationen für Behandlungszwecke findet derzeit überwiegend papiergebunden statt (z. B. Arztbriefe, Versand von Labor- und anderen Befunden, Röntgenbilder, etc.). Dieser Austausch erfolgt bisher aber nur selten in digitalisierter Form, was die Weiterverwendung der Informationen zur Behandlung der Patienten erschwert.

Das Potenzial an Verbesserungen lässt sich vielleicht am besten anhand der Anwendung Notfalldaten (NFD) auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) beschreiben. Mehrere Millionen Menschen müssen sich jedes Jahr unter Notfallbedingungen in eine ärztliche Versorgung begeben. In dieser Situation trifft ein Arzt oder eine Ärztin auf einen ihm bzw. ihr unbekanntem Patienten. Der Patient kann häufig in der Notfallsituation nicht in ausreichendem Maße aus seiner Vorgeschichte berichten – sei es aufgrund von Bewusstseinsstörungen, Sprachbarrieren, starken Schmerzen, dementativen Erkrankungen oder aufgrund einer hohen Komplexität der medizinischen Vorgeschichte. Hier setzt die Anwendung Notfalldaten auf der eGK an. Die Versicherten werden zukünftig die Möglichkeit haben, relevante Informationen (Diagnosen, Medikationen, Allergien, Unverträglichkeiten etc.) durch ihren Arzt auf der eGK abzulegen. Die Anwendung hat also das Ziel, dem behandelnden Arzt relevante Informationen schneller zur Verfügung zu stellen, wenn er sie dringend benötigt.

Diese Anwendung ist ein erster Schritt in Richtung einer Digitalisierung der medizinischen Informationsflüsse im Gesundheitswesen – eine Art „kleine elektronische Gesundheitsakte“, die rasch implementierbar ist und gewissermaßen eine Vorstufe zur elektronischen Patientenakte darstellt.

- 4. Worin liegen die Hürden, weshalb Deutschland bei der Digitalisierung der Medizin im Vergleich zu anderen europäischen Ländern zurück liegt? Sind diese Hürden technischer, gesellschaftlicher oder politischer/rechtlicher Natur?*

Die Medizin in Deutschland ist schon heute weitgehend digitalisiert. Immer wieder kommt es

jedoch zu Informationsbrüchen an den Schnittstellen zwischen ambulanter und stationärer Versorgung oder zwischen den unterschiedlichen Institutionen. Wichtige, für die medizinische Behandlung notwendige Informationen, liegen dadurch oftmals gar nicht oder nur lückenhaft vor. Auch Medienbrüche verursachen Probleme bei der Patientenversorgung – sprich: die technische Interoperabilität. Medizinische Unterlagen müssen mitunter erst zeitaufwendig digitalisiert werden, damit sie in der Praxissoftware zur Verfügung stehen. Anschließend werden sie häufig über unsichere Übertragungswege wie Fax, Post oder aber als unverschlüsselte oder nicht ausreichend verschlüsselte E-Mails versendet. Die im internationalen Vergleich noch geringe Vernetzung resultiert häufig aus der Tatsache, dass Vernetzung oftmals nur innerhalb einzelner Institutionen oder Sektoren sowie in regionalen Strukturen erfolgt.

Nicht zu vergessen sind die zu Recht hohen datenschutzrechtlichen Anforderungen in Deutschland, deren Umsetzung mit hohen Aufwänden verbunden ist. Im europäischen Umfeld werden Daten nicht immer mit dem gleich hohen Niveau über Netze transportiert.

- 5. Lassen sich die Chancen der Nutzung von Daten für Zwecke der Forschung, Diagnose und Prävention im Rahmen des Datenschutzgrundsatzes der Zweckbindung der erhobenen Daten nutzen?*

Grundsätzlich ist z.B. die Nutzung von anonymisierten Daten für eine sinnvolle Versorgungsforschung denkbar. Neben dem datenschutzrechtlichen Grundsatz der Zustimmung des Eigentümers der Daten zu deren Nutzung, sind hier weitergehende, insbesondere rechtliche Betrachtungen, erforderlich.

- 6. Welche Maßnahmen müssen aus Ihrer Sicht zur Harmonisierung und Standardisierung telemedizinischer Systeme national und ggf. europaweit ergriffen werden?*

Die Telematikinfrastuktur ist als sektorenübergreifende, interoperable und kompatible Basisinfrastruktur für das Gesundheitswesen konzipiert. Diese soll zukünftig auch von bereits existierenden telemedizinischen Projekten und Lösungen bundesweit flächendeckend genutzt werden können. Damit ist das Erfordernis der Nutzung einer sicheren Kommunikation zwischen medizinischen Institutionen bereits erfüllt. Die Arbeiten der gematik haben die Sicherstellung der Interoperabilität der Telematikinfrastuktur zum Ziel. In diesem

Zusammenhang kann die gematik auch als Institution die Sicherstellung der Interoperabilität von Telemedizinssystemen unterstützen.

7. Bei allen Chancen steht die Telemedizin wie jede neue Technologie auch einer Vielzahl von Herausforderungen gegenüber. Wie steht es um die Bedienbarkeit der Geräte durch die Patienten?

Die Industrie bietet schon heute verschiedene technische Systeme im Präventions-, Rehabilitations- oder Pflegebereich an, um pflegebedürftige Menschen dabei zu unterstützen, länger eigenständig zu leben. Hierbei wird ein großes Augenmerk auf die Bedienbarkeit durch ältere Menschen oder Menschen mit Behinderungen gelegt. Die umfangreichen Erprobungsmaßnahmen der Telematikinfrastuktur und die Evaluation der Anwendungen dienen auch dazu die Bedienerfreundlichkeit zu optimieren.

Kann zu viel Technik zu einer Art digitaler Zweiklassengesellschaft führen?

Schon heute gehören digitale Prozesse zum Alltag der Menschen. Kommende Generationen wachsen damit auf und gehen mit damit selbstverständlich um. Dennoch muss auch weiterhin darauf geachtet werden, dass Bürgerinnen und Bürger im mündigen Umgang mit neuen Technologien unterrichtet und unterstützt werden.

Und wie verändert die Telemedizin aus Ihrer Sicht das Verhältnis zwischen Arzt und Patienten?

Die Telemedizin trägt zu einem intensiven Dialog zwischen Patienten und Heilberuflern bei. Das heißt, Patienten sind eng am Behandlungsprozess beteiligt, und Ärzte können in Notfällen schneller reagieren.

Welche Folgen können sich aus der Nutzung der Gesundheitsdaten für die solidar-gemeinschaftliche Ausrichtung der Krankenversicherung ergeben?

Da es sich bei dieser Frage um ein Thema der Krankenversicherungen handelt, ist eine Einschätzung seitens der gematik an dieser Stelle nicht möglich.

8. *Große Konzerne sind zunehmend auch im Bereich der persönlichen Gesundheitsdaten aktiv. Wie beurteilen Sie diese Entwicklung?*

Immer mehr Anbieter von Informations- und Kommunikationstechnologien haben den Gesundheitsmarkt für sich entdeckt und bringen Apps, andere Software und Technologien für Patienten heraus. Dies zeigt den hohen Bedarf und die Bereitschaft insbesondere der Patienten, ihre persönlichen Gesundheitsdaten auch digital zur Verfügung zu stellen und auszutauschen. Die meisten dieser Angebote sind jedoch unter Datenschutz- und Sicherheitsaspekten als sehr kritisch einzustufen. Ebenso ist hier das Thema der Interoperabilität häufig nicht ausreichend berücksichtigt.

Welche Innovationschancen sehen Sie in diesem Bereich?

Die Innovationschancen dieses Bereichs sind z.B. mit der Autoindustrie vergleichbar. Ein Beispiel: Ursprünglich boten Premiumhersteller Technologien wie ABS in hochklassigen Fahrzeugen an, so dass diese nur einem kleinen Personenkreis zugänglich waren. Mittlerweile hat sich ABS etabliert und gehört zur Serienausstattung auch im niedrigeren Preissegment. Ähnlich wird es im Gesundheitsbereich sein. Innovative Produkte werden ihren Nutzen nachweisen und anschließend ihren Weg in die Regelversorgung finden.

Welche Bedenken müssen ggf. überwunden werden?

Bedenken gibt es vor allem bei Datenschutzfragen oder einer möglichen Zweiklassenmedizin, da es immer eine gewisse Zeit dauern wird, bis nutzenbringende Anwendungen in die Regelversorgung übernommen werden, und somit nicht mehr von Bürgerinnen und Bürgern privat finanziert werden müssen.

Wie bewerten Sie die Chancen deutscher und europäischer Unternehmen?

Das Gesundheitsbewusstsein in der Gesellschaft wächst. Immer mehr Menschen nehmen ihre Gesundheit als höchstes Gut wahr und sind bereit, in diese zu investieren. Da in Deutschland hohe Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit gestellt werden, könnte es sein, dass z.B. amerikanische Unternehmen schneller in der Entwicklung und Vermarktung von Produkten sind.

Die Digitalisierung im Bereich der Medizin bietet erhebliche Chancen für Innovationskraft und wirtschaftliche Entwicklung, gerade durch junge, innovative Unternehmen und Startups. Welche Potentiale sehen Sie hier?

Durch reale Bedürfnisse im Versorgungsalltag (Fachkräftemangel, Landflucht, demografischer Wandel etc.) bieten sich innovative Projekte z.B. im Bereich Telemedizin und Ambient Assisted Living an. Innovative Unternehmen und Startups können hier gute Lösungen zur Verbesserung der (medizinischen) Versorgung entwickeln, so dass die Potentiale in diesem Bereich groß sein dürften. Wichtig ist für diese Unternehmen und Projekte insbesondere die Klärung von datenschutzrechtlichen Fragen und Schnittstellen-Themen.

9. Der Fachkräftemangel ist bereits in vielen Bereichen Realität, insbesondere im Hinblick auf eine flächendeckende Gesundheitsversorgung, auch mit Fachärzten. Bereits heute ist ein deutliches Stadt-Land-Gefälle feststellbar. Inwieweit kann die Telemedizin den Ärztemangel in ländlichen Gebieten ausgleichen? Welche Perspektive ermöglicht die Telemedizin angesichts der demographischen Entwicklung in der Patientenversorgung?

Telemedizin ersetzt keinen Arzt. Dies ist die Erfahrung, die wir bislang beim Einsatz unterschiedlichsten telemedizinischer Verfahren und Methoden sammeln konnten. Der Einsatz von Telemedizin kann aber Versorgungsungleichgewichte teilweise beheben - vor allen Dingen durch den Gewinn an Zeit in kritischen Behandlungssituationen und eine Erhöhung der Qualität der Behandlung bedeuten.

Mittels des Einsatzes telemedizinischer Methoden, hier insbesondere das Monitoring von Vitalparametern des Patienten in seiner häuslichen Umgebung, ist es möglich, spontan eintretende Verschlechterungen des Gesundheitszustandes des Patienten frühzeitig zu detektieren, damit dann eine ärztliche Intervention kurzfristig erfolgen kann. Ein Beispiel für ein solches Vorgehen ist das Fontane-Projekt in Brandenburg, in dem schwer herzinsuffiziente Patientinnen und Patienten betreut werden. Deuten die z. T. mehrfach täglich übermittelten Parameter eine Verschlechterung an, kann der behandelnde Arzt unverzüglich reagieren und den Patienten kontaktieren.

Die Qualität der Behandlung lässt sich durch telemedizinische Konsultationssysteme zwischen Ärzten befördern. Durch diese Technik wird es möglich, Expertenwissen in der

konkreten Behandlungssituation zur Verfügung zu stellen. Ein Beispiel hierfür ist die telemedizinische Schlaganfallversorgung, wie in Bayern u. a. im Rahmen von TEMPIS, welche auch in anderen Bundesländern bereits etabliert ist. Auch der Einsatz von Konsultationssystemen zwischen Haus- und Fachärzten in der hausärztlichen Umgebung oder in der hausärztlichen Versorgung von Bewohnern in Pflege- und Altersheimen sind unserer Erwartung nach zukünftige Einsatzgebiete telemedizinischer Verfahren.

Der Einsatz von Telemedizin ersetzt also keinen Arzt, sondern erhöht die Reichweite ärztlichen Handelns.

Wie sollte die Ausbildung in den medizinischen und Hilfsberufen weiterentwickelt werden, um der Digitalisierung gerecht zu werden.

Aus gematik-Sicht müssten die Hemmschwellen vor dem Thema Gesundheitstelematik gesenkt werden. Um die Hürden gar nicht erst entstehen zu lassen, wäre eine Aufnahme des Themas in die Heilberufsausbildung sicher hilfreich.

Bitte wagen Sie eine persönliche Vorhersage: Wie bewerten Sie aus heutiger Sicht die mittel- und langfristigen Innovations- und Produktivitätspotentiale in der Digitalisierung der Medizin? Gehört die Zukunft der Automatisierung von Diagnostik sowie der Robotisierung von Pflege und von medizinischen Eingriffen?

Eine Digitalisierung der Medizin – und auch der Pflege – wird personelle Kapazitäten im Gesundheitswesen freisetzen. Eine automatische Diagnostik gibt es z.B. bereits heute. Das heißt jedoch nicht, dass Menschen ersetzt werden. Im Gegenteil: Neben einer Entlastung bei Verwaltungsaufgaben unterstützen technische Hilfsmittel und Telemedizin die Arbeit von medizinischem und pflegerischem Personal und geben diesen wieder mehr Zeit, sich ihren Patienten zu widmen.

Wie sehen die einzelnen Medizinberufe in 20 Jahren aus? Welche bleiben bestehen, welche entstehen neu, welche fallen weg

Bedingt durch die Digitalisierung des Gesundheitswesens werden sich Berufsbilder sicher verändern und neue kommen hinzu. Den Wegfall von Medizinberufen würden wir aktuell nicht prognostizieren.