

Das Gesundheitssystem an der Schwelle einer neuen Zeit – Was wir „haben“, „brauchen“, „wollen“ und „können“

Ein Beitrag zur Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit

SILVIA WOSKOWSKI

Dr. Silvia Woskowsky, LL.M. ist Rechtsanwältin und befasst sich schwerpunktmäßig mit rechtlichen und gesellschaftspolitischen Fragestellungen der Präzisionsmedizin und Digitalisierung

Im Zeitalter der digitalen Transformation liegt die Zukunft unseres Gesundheitssystems¹ in einer stärker digitalisierten und personalisierten, sektorenüberwindenden Versorgung und der Einbindung aller Systembeteiligten in einen nationalen und europäischen Gesundheitsdatenraum, der auch globale Einflussfaktoren berücksichtigt. Dafür bedarf es einer transnationalen² digitalen Versorgung, einer nachhaltigen Finanzierung und der internationalen Zusammenarbeit bei Themen mit übergeordneten systematischen Einflussfaktoren für die Gesundheit der Menschen.

1. Ausgangslage und Ziel

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens ermöglicht eine bessere und zielgerichtete Versorgung. Sie führt gemeinsam mit dem Wissen der Genetik zu einer stärker individualisierten, sozialstaatlichen Betrachtung der Zugangs-, Nutzungs- und Leistungsrechte unter selbstbestimmter und eigenverantwortlicher Einbeziehung nationaler, europäischer und internationaler Gesundheitsdaten. Dabei stellen sich Fragen zu tatsächlichen und rechtlichen Möglichkeiten neuer Behandlungs- und Therapieoptionen sowie der geltenden Rechtslage z. B. bei Datenschutz³-, Bewertungs- und Kostenfragen. Da unser Gesundheitssystem den medizinischen Fortschritt in diesem Bereich nicht (mehr) und die notwendige digitale Transformation (noch) nicht abbildet, brauchen wir Lösungsmöglichkeiten. Gleches gilt für die sektorenübergreifende, multiprofessionelle und wohnortunabhängige Versorgung. Es fehlen die Infrastruktur,

die Interoperabilität und die Zulässigkeiten für die Nutzung vernetzbarer Daten. Zu viele, zum Teil konträre Zuständigkeiten und widerstreitende Interessen stehen einer funktionierenden Infrastrukturetabbildung durch die gematik entgegen. Und auch allgemein verpflichtende Vorgaben zur Interoperabilität und für die Umsetzung eines Gesamtkonzepts, das den Menschen in den Mittelpunkt seines Gesundheitsmanagements und seiner Daten stellt, gibt es nicht. Zudem „haben“ wir in Deutschland

- 1 Die Begrifflichkeit wird im Folgenden gleichermaßen für das Kranken- und Pflegeversicherungssystem verwendet. Der Bereich der Pflege ist ein funktionaler Teil des Gesundheitswesens.
- 2 Die zielgerichtete Vernetzung der Versorgung mit der Wissenschaft und Forschung, um den Transfer von Wissen in die Versorgung zu beschleunigen und Versorgungsdaten für die Forschung und Systemfinanzierung nutzbar zu machen.
- 3 Zum Versorgungsbeitrag Digitaler Gesundheitsanwendungen und dem DiGA Fast Track Verfahren insb. Broich, RPG 2022, S. 55 ff.

bislang keinen Kompetenztitel des Bundes und keine eindeutige thematische Grundrechtszuordnung für den Bereich der Gesundheitsdaten. Dafür aber unterschiedliche Datenschutzregelungen in diversen Landes- und Bundesgesetzen und dem Kirchenrecht mit divergierender Auslegung – auch der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) – und erschweren Bedingungen in generell schwierigen sozialpolitischen Zeiten mit einer schlechten Finanzlage im System.

All dies gilt es aufzulösen oder zu verändern und dafür „brauchen“ wir:

- (1) Mehr personenbezogene Gesundheitsdaten, die vertrauensvoll und sicher nach internationalen Standards erhoben, verarbeitet und im Sinne der Menschen personenzentriert genutzt werden. Benötigt werden hochaufgelöste, qualitätsgesicherte, interoperable Daten, die alle Behandlungspfade professions- und sektorenübergreifend abbilden und dabei insbesondere auch Versorgungsdaten, molekulare Parameter und genomische Daten aus Sequenzierungen einschließen.
- (2) Eine digitale Infrastruktur, mit der strukturierte, interoperable Daten diskriminierungsfrei und sicher erhoben und genutzt werden können. Mit dem Ziel, praktikable Plattformlösungen in der GKV, PKV und Pflegeversicherung zu etablieren, die es uns ermöglichen, mit unseren nationalen Gesundheitsdaten ein sicherer Teil des europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) zu sein.
- (3) Ein adaptiertes Leistungs- und Leistungserbringerrecht, das medizinischen Fortschritt und digitale Anwendungen mit gesellschaftlichem Nutzen zulässt und Ungleichheitsdimensionen beim Zugang beseitigt.
- (4) Eine nachhaltige Finanzierung zur Entlastung der Beitragszahler, die auch die Nutzung der Gesundheitsdaten und demographische Entwicklungen berücksichtigt. Mit einem fairen Ausgleich innerhalb der Solidargemeinschaft, der Raum für ein europäisch und international wettbewerbsstarkes Deutschland als Standort für Wissenschaft und Forschung lässt.

2. Umsetzung und Strategie

Was heißt und bedeutet das konkret für die Beteiligten? Worauf sollten sie sich einstellen und ausrichten?

2.1 Personenbezogene Gesundheitsdaten

Die digitale Transformation des Gesundheitswesens muss bei den Menschen ansetzen, dort, wo sie leben. Hierzu ist eine datenbasierte sektorenübergreifende Versorgung als Teil der Daseinsvorsorge aufzubauen, die mit einer starken Vernetzung und Zentrenbildung in den Regionen einhergeht. Zentren, die flächendeckend digital erhobene Daten auch digital verwalten und einspeisen. Wer mit ihnen zusammenarbeiten will, muss digital im System arbeiten und entsprechend vernetzt sein.

Vor allem in der Primärversorgung ist dies bislang nicht die Regel. Hier bedarf es des vermehrten Einsatzes neuer digitaler Tools und telemedizinischer Angebote zur Unterstützung und Entlastung der vorhandenen Vorortversorgung. Dies trägt dazu bei, dass neben den dafür erforderlichen Gesundheits- und Pflegeanwendungen (DiGA, DiPA) auch neue Aufgaben und Berufsbilder⁴ entstehen, die qualitativ hochwertige Gesundheitsleistungen zur Entlastung des originären Arztberufes erbringen und bzw. oder Menschen bei Entscheidungen und Fragen zur Verfügbarkeit ihrer Daten unterstützen (Shared Decision Making).

Dabei hängt der Fortschritt nicht allein in der Versorgung, sondern allen Bereichen und insbesondere auch der Wissenschaft und Forschung maßgeblich vom Digitalisierungsgrad der Behandlungsinformationen ab. Durch die Erhebung qualitativ geeigneter Datensätze tragen hier Studien und Krankenregister dazu bei, Gesundheitsdaten für valide Bewertungen zu erhalten, Behandlungsergebnisse wissenschaftlich abzusichern und weiterzuentwickeln. Um dies zu erleichtern und offene Fragen der Übertragung und Speicherung von Daten zu lösen, brauchen wir individuelle Datenräume die den einzelnen Versicherten gehören und entsprechende Adaption der Datennutzungs- und -schutzvorgaben⁵ im Einklang mit der DSGVO. Im Detail sind dabei viele Fragen offen: Wem gehören die Daten und bedürfen diese eines stärkeren Schutzes, wenn wir das allgemeine Persönlichkeitsrecht zugunsten des Grundrechts auf Leben und Gesundheit für eine breitere Art der Datennutzung aufweichen? Wie sollten Nutzen und Schutz im Sinne eines normativen Einklangs ausgestaltet sein?

Brauchen wir zusätzlich zu den Rechten aus Art. 2 Abs. 1 S. 1 GG (Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit) und dem Sozialstaatsprinzip in Art. 20 Abs. 1 GG vielleicht einen weiteren grundrechtlichen Schutzauftrag für personenbezogene Gesundheitsdaten? Wie schutzbedürftig ist diese neue Art der Verletzlichkeit als Kehrseite für eine europäische und auch internationale Öffnung zum Wohl der Menschen als Teil der digitalen Transformation?

2.2 Digitale Infrastruktur

Benötigt werden Plattformlösungen – zentral und dezentral organisiert, europäisch anschlussfähig, verbunden und kombinierbar. Das heißt, Technologieplattformen, die auf der Grundlage einer funktionierenden Telematikinfrastruktur Gesundheitsdaten strukturiert erfassen, miteinander vernetzen und analysieren. Diese Plattformlösungen müssen in der GKV, PKV und Pflegeversicherung gleichermaßen eingesetzt werden, um einen nahtlosen Übergang zu ermöglichen.

Parallel dazu sollte die Anbindung Deutschlands an den EHDS⁶ sichergestellt werden, damit auch die europaweite Nutzung der Gesundheitsdaten zur Verbesserung der individuellen Gesundheitsversorgung möglich wird.

Entscheidend ist, dass alle relevanten Daten digital verwaltet werden und in einheitlichen digitalen Systemen gearbeitet wird. Dafür braucht es Akzeptanz. Um diese zu gewährleisten, sind die Systeme mit spezifischem Input der Anwendungsverpflichteten zu entwickeln. Gleichermaßen gilt für Daten generierende Systemindikatoren. Auch diese sollten gemeinsam mit den Leistungserbringern entwickelt werden, damit einvernehmliche Echtzeitbilder des Versorgungsbedarfs als Grundlage für Ressourcen und Mittelplanungen entstehen können.

Wesentlich für die Umsetzung der digitalen Infrastruktur ist die gematik, die

⁴ Eine funktionierende Versorgung setzt auch weniger sichtbare Bereiche wie z. B. die Sicherheit von Lieferketten voraus. Auch hierfür werden Datenräume gebraucht.

⁵ S. d. Digitalisierungsgutachten des Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, unter: Gutachten 2021 – SVR Gesundheit (svrgesundheit.de) [Stand 06.12.2022].

⁶ Ausführungen der EU-Kommission zum aktuellen EHDS Vorschlag in den dazu veröffentlichten Dokumenten unter: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de_qanda_22_2712 [Stand 06.12.2022].

mit klaren Funktionen und Verantwortlichkeiten verbindlicher Rahmenegeber für Entwicklungs- und Qualitätsstandards und technische Prüfinstanz zur Qualitätssicherung sein muss. Nach dem Koalitionsvertrag soll sie künftig als „digitale Gesundheitsagentur“ fungieren. Dabei müssen wir uns fragen: Was soll eine solche „digitale Gesundheitsagentur“ dauerhaft sein? Wofür brauchen wir sie, mit welchen Funktionen und welcher Struktur? Denkbar wäre, dass sie mit der dafür erforderlichen Organisationsform auch normative Funktionen innerhalb

für Härtefallkonstellationen geboten ist? Zum Beispiel in Fällen, in denen Menschen aufgrund ihrer Lebensumstände und ihrer individuellen Fähigkeiten von digital zur Verfügung gestellten Gesundheitsleistungen ausgeschlossen werden.⁸

2.4 Nachhaltige Finanzierung

Schließlich könnten die Gesundheitsdaten auch erheblich dazu beitragen, die Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung zu stabilisieren. Warum nicht eine Lösung suchen, die neben Steuern,

Bundeszuschüssen und Beitragssätzen „out of the box“ diejenigen strukturell in die Finanzierung einbezieht, die ein nachweisbares berechtigtes gesellschaftliches Interesse an der wirtschaftlichen Nutzung der Gesundheitsdaten haben? Hierfür könnte die GKV die Daten ihrer Beitragszahler als Teil eines stark regulierten Wachstumsmarktes anbieten

und einen monetären Wert generieren. Jeweils unter der Bedingung einer vollständig transparenten, reglementierten und systemkonformen Verwendung⁹ im Sinne der Versicherten und eines angemessenen monetären Werts als Beitrag zur Finanzierung und Gestaltung des Sozialversicherungssystems. Zusätzlich zu den bereits unter 2.1 angesprochenen Aspekten stellen sich dabei weitere Fragen wie: Wem gehören die Daten?¹⁰ Hat die GKV eine Kompetenz Geld einzunehmen? Zwischen welchen Daten sollte differenziert werden? Welche Schutzzdimensionen sind relevant? Auf was und welche Sekundärnutzungen sollen sich Einwilligungen beziehen? Welche Rechte haben die Bürger als Datensubjekte, wenn aus ihren Informationen neue Informationen entstehen? Dabei geht es nicht nur um Datenschutzfragen, sondern um die Nutzung, mit dem Ziel der Finanzierung eines solidarischen Gesundheitswesens mit neuen Leistungsoptionen.

3. Fazit

Als Fazit stellt sich die allgemeine Frage:

Was „wollen“ und „können“ wir mit einer digitalen Transformation erreichen, die den Menschen in den Mittelpunkt seines Gesundheitsmanagements und der Versorgung stellt und dabei gleichermaßen Fortschritt, Sicherheit und Finan-

zierbarkeit im Rahmen demokratischer Prinzipien gewährleistet?

Einen Mehrwert für alle durch einen ausgewogenen Weg zwischen staatlichen Regularien und wirtschaftlichen Marktportunitàten, der den sensiblen Umgang mit Gesundheitsdaten schützt und ermöglicht, ohne die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems zu Gunsten einer besseren Versorgung der Menschen zu behindern!

Um dies zu erreichen, braucht es die überwiegende Akzeptanz der Digitalisierungsstrategie in allen Zielgruppen. Da sich diese eher mit adressatengerechten Gruppenlösungen erreichen lässt, liegt der eigentliche Mehrwert in der bislang (noch) nicht erkennbaren Differenzierung. Es wird sich zeigen, ob spezifische zielgruppenorientierte Strategieteile entstehen, die verhandelbar auf eine in einen europäischen und internationalen Kontext gestellte Gesamtstrategie einzahlen und ob Timelines rechtzeitig erreicht werden. Die Autorin hofft und vertraut darauf, denn spät dran zu sein ist jedenfalls aus Wettbewerbssicht ein klarer Vorteil, solange man weiß, was woanders gut, vor allem aber auch weniger gut funktioniert. Primär geht es darum, einen gesellschaftlichen Konsens für die Maßnahmen und im Sinne der Menschen zu finden. Dafür braucht es Beteiligungsprozesse, in die nicht nur die institutionellen Akteure, sondern insbesondere auch die Bürger einbezogen werden. Sie müssen im Zentrum der Strategie stehen. Ihre Interessen begründen den Anspruch, dass sich die Gesundheitsversorgung in unserem Land aus den Prinzipien der Demokratie und der Achtung der Menschenwürde ableitet! ■

7 Zu Methoden- und Kostenfragen im Bereich der Präzisionsmedizin Woskowski, Burgardt, MedR 2022, S. 736 ff.

8 S. d. Hofmann, Woskowski, in: Robert Bosch Stiftung, Neustart! Für das Gesundheitsrecht, 2021, S. 84 ff.

9 In diesem Kontext ist der Begriff der Verwendung kein Synonym für Nutzung. Jede Speicherung ist eine Verwendung und wird erst dann zur Nutzung, wenn sie einen (neuen) Mehrwert generiert.

10 Sie sind der Schatz der Digitalisierung und sollten den Menschen gehören. Denkbar wäre eine neue Systematik in Anlehnung an das Sachenrecht. Eigenverantwortung, Schutz und Nutzen brauchen gleichermaßen einen fixen Rahmen und klare Strukturen, um Menschen vertrauensvoll zu leiten. Die Erschaffung dieses Rahmens ist Aufgabe des Staates.

Es geht darum, einen gesellschaftlichen Konsens für die digitale Transformation zu finden: Dafür braucht es Beteiligungsprozesse, in die auch die Bürger einbezogen werden.

ihrer Kernkompetenzen übernehmen kann und/oder einen unterstützenden Beitrag zur Verbesserung der digitalen Nutzungskompetenz bei den wichtigsten institutionellen Systemakteuren erbringt.

2.3 Adaptiertes Leistungs- und Leistungserbringerrecht

Hier sind neue digitale bzw. die digitale Transformation unterstützende kooperative Versorgungsformen zu etablieren. Dabei führt die datenbasierte, vernetzte Versorgung zu einer Zentrenbildung und zu personalisierten Behandlungsansätzen mit neuen Methoden- und Leistungsfragen, die eine andere Betrachtung bislang geltender Bewertungsmechanismen, Kosten- und Erstattungsregelungen nach sich ziehen.⁷

Zudem ist zu berücksichtigen, dass entstehende Teilhabefizite sozialverträglich auszugleichen sind, da gegenwärtig (noch) nicht vorausgesetzt werden kann, dass alle Menschen über die Technik und die Fähigkeiten zur Nutzung digitaler Tools verfügen. Insoweit ist es zutreffend, nicht per se von einem Vorrang des Digitalen, sondern einem gleichberechtigten Miteinander digital unterstützter und analoger Versorgungsprozesse auszugehen. Das allein reicht jedoch nicht. Ergänzend dazu ist zu fragen, ob eine Erweiterung der Leistungen