

# Digitalisierung für Gesundheit

**Sachverständigenrat  
zur Begutachtung  
der Entwicklung im  
Gesundheitswesen**

Ziele und Rahmenbedingungen  
eines dynamisch lernenden  
Gesundheitssystems

Gutachten 2021

# Digitalisierung für Gesundheit

# **Digitalisierung für Gesundheit**

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung  
im Gesundheitswesen

# Digitalisierung für Gesundheit

Ziele und Rahmenbedingungen eines  
dynamisch lernenden Gesundheitssystems  
Gutachten 2021

**Sachverständigenrat zur Begutachtung  
der Entwicklung im Gesundheitswesen**

– Geschäftsstelle c/o BMG –

Postanschrift: 53107 Bonn

Mail: [svr@bmg.bund.de](mailto:svr@bmg.bund.de)

**Wichtiger Hinweis:** Der Verlag hat gemeinsam mit den Autoren bzw. den Herausgebern große Mühe darauf verwandt, dass alle in diesem Buch enthaltenen Informationen (Programme, Verfahren, Mengen, Dosierungen, Applikationen, Internetlinks etc.) entsprechend dem Wissensstand bei Fertigstellung des Werkes abgedruckt oder in digitaler Form wiedergegeben wurden. Trotz sorgfältiger Manuskripterstellung und Korrektur des Satzes und der digitalen Produkte können Fehler nicht ganz ausgeschlossen werden. Autoren bzw. Herausgeber und Verlag übernehmen infolgedessen keine Verantwortung und keine daraus folgende oder sonstige Haftung, die auf irgendeine Art aus der Benutzung der in dem Werk enthaltenen Informationen oder Teilen davon entsteht. Geschützte Warennamen (Warenzeichen) werden nicht besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann also nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

**Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek**

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://www.dnb.de> abrufbar.

Dieses Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Kopien und Vervielfältigungen zu Lehr- und Unterrichtszwecken, Übersetzungen, Mikroverfilmungen sowie die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Anregungen und Zuschriften bitte an:

Hogrefe AG

Lektorat Medizin und Gesundheitswesen

Länggass-Strasse 76

3012 Bern

Schweiz

Tel. +41 31 300 45 00

[info@hogrefe.ch](mailto:info@hogrefe.ch)

[www.hogrefe.ch](http://www.hogrefe.ch)

Lektorat: Susanne Ristea

Herstellung: René Tschirren

Umschlaggestaltung: Claude Borer, Riehen

Satz: punktgenau GmbH, Bülh

Druck und buchbinderische Verarbeitung: AZ Druck und Datentechnik GmbH, Kempten

Printed in Germany

1. Auflage 2021

© 2021 Hogrefe Verlag, Bern

(E-Book-ISBN\_PDF 978-3-456-96199-6)

ISBN 978-3-456-86199-9

<http://doi.org/10.1024/86199-000>

**Nutzungsbedingungen:**

Der Erwerber erhält ein einfaches und nicht übertragbares Nutzungsrecht, das ihn zum privaten Gebrauch des E-Books und all der dazugehörigen Dateien berechtigt.

Der Inhalt dieses E-Books darf von dem Kunden vorbehaltlich abweichender zwingender gesetzlicher Regeln weder inhaltlich noch redaktionell verändert werden. Insbesondere darf er Urheberrechtsvermerke, Markenzeichen, digitale Wasserzeichen und andere Rechtsvorbehalte im abgerufenen Inhalt nicht entfernen.

Der Nutzer ist nicht berechtigt, das E-Book – auch nicht auszugsweise – anderen Personen zugänglich zu machen, insbesondere es weiterzuleiten, zu verleihen oder zu vermieten.

Das entgeltliche oder unentgeltliche Einstellen des E-Books ins Internet oder in andere Netzwerke, der Weiterverkauf und/oder jede Art der Nutzung zu kommerziellen Zwecken sind nicht zulässig.

Das Anfertigen von Vervielfältigungen, das Ausdrucken oder Speichern auf anderen Wiedergabegeräten ist nur für den persönlichen Gebrauch gestattet. Dritten darf dadurch kein Zugang ermöglicht werden. Davon ausgenommen sind Materialien, die eindeutig als Vervielfältigungsvorlage vorgesehen sind (z. B. Fragebögen, Arbeitsmaterialien).

Die Übernahme des gesamten E-Books in eine eigene Print- und/oder Online-Publikation ist nicht gestattet. Die Inhalte des E-Books dürfen nur zu privaten Zwecken und nur auszugsweise kopiert werden.

Diese Bestimmungen gelten gegebenenfalls auch für zum E-Book gehörende Download-Materialien.

---

## Inhaltsübersicht

---

<b>Vorwort</b>	<b>III</b>
<b>Inhaltsverzeichnis</b>	<b>VI</b>
<b>Exkursübersicht</b>	<b>X</b>
<b>Abbildungsverzeichnis</b>	<b>XI</b>
<b>Tabellenverzeichnis</b>	<b>XII</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	<b>XIV</b>
<b>Executive Summary</b>	<b>XXIII</b>
<b>1 Wozu Digitalisierung im Gesundheitswesen?</b>	<b>1</b>
<b>2 Grundsätze und Rahmenbedingungen im Überblick</b>	<b>11</b>
<b>3 Die fach-, einrichtungs- und sektorenübergreifende elektronische Patientenakte</b>	<b>65</b>
<b>4 Digitale Gesundheitsanwendungen in der Versorgung</b>	<b>145</b>
<b>5 Nutzung von Versorgungsdaten zu Forschungszwecken</b>	<b>199</b>
<b>6 Kompetenter Umgang mit digitalen Technologien</b>	<b>265</b>
<b>7 Strategie, Umsetzung und Empfehlungen</b>	<b>311</b>
<b>8 Glossar</b>	<b>331</b>
<b>9 Anhang zum Gutachten</b>	<b>337</b>
<b>Rechtsgrundlage für die Tätigkeit des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen</b>	<b>360</b>
<b>Mitglieder des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen</b>	<b>361</b>
<b>Gutachten des Sachverständigenrates</b>	<b>362</b>





---

## Vorwort

---

Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (im Folgenden „der Rat“ oder „SVR“) hat gemäß § 142 Abs. 2 Satz 1 SGB V den Auftrag, „Gutachten zur Entwicklung der gesundheitlichen Versorgung mit ihren medizinischen und wirtschaftlichen Auswirkungen zu erstellen“. Hiermit legt der Rat sein Gutachten 2021 „Digitalisierung für Gesundheit – Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems“ vor und erfüllt damit seine Aufgabe, Prioritäten für den Abbau von Versorgungsdefiziten und bestehenden Überversorgungen sowie Möglichkeiten und Wege zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens aufzuzeigen.

Der Rat hat im Rahmen der Gutachtenerstellung eine Vielzahl von Gesprächen geführt, Vertreterinnen und Vertreter von Verbänden und Institutionen angehört und dabei wichtige Anregungen erhalten. Der Rat dankt Prof. Dr. Reinhard Busse (Fachgebietsleiter Management im Gesundheitswesen an der Technischen Universität Berlin), Dr. Stefan Lange (stv. Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen), Prof. Dr. Stefan Sauerland (Ressortleiter Nichtmedikamentöse Verfahren des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) und Prof. Dr. Jürgen Windeler (Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen). Der Rat dankt ebenso den Expertinnen und Experten, die uns im Rahmen von Anhörungen an ihrem Wissen, ihren Erfahrungen und Einschätzungen haben teilhaben lassen, namentlich Dr. Urs-Vito Albrecht (stv. Institutsleiter am Standort Hannover des Peter L. Reichertz Instituts für Medizinische Informatik der Technischen Universität Braunschweig und der Medizinischen Hochschule Hannover), Norbert Butz (Dezernat Telemedizin und Telematik der Bundesärztekammer), Dr. Markus Leyck Dieken (Geschäftsführer der gematik), Marc Eichborn (Chief Digital Officer der bitmark), Prof. Dr. Roland Eils (Gründungsdirektor des BIH-Zentrums für Digitale Gesundheit), Ralf Heyder (Generalsekretär des Verbands der Universitätsklinika Deutschland), Prof. Dr. Martin Hirsch (Mitbegründer ada, jetzt Leiter der Arbeitsgruppe „Künstliche Intelligenz in der Medizin“ der Universität Marburg), Dr. Stephan Hofmeister (stv. Vorstandsvorsitzender der Kassenärztlichen Bundesvereinigung), Christian Klose (Leiter der Unterabteilung 52 „gematik, Telematikinfrastruktur, E-Health“ im Bundesministerium für Gesundheit), Prof. Andrew Morris (Director of Health Data Research UK), Dr. Markus Mischenich (Gründer Flying Health), Paul Nemitz (Hauptberater der EU-Kommission, Mitglied der Datenethikkommission), Jan Neuhaus (Geschäftsführer Dezernat III – IT, Datenaustausch und eHealth der Deutschen Krankenhausgesellschaft), Michael Noll (Leiter Digitalisierungsprogramm der AOK Baden-Württemberg), Heike Nowotnik (IT-Steuerung, AOK-Bundesverband), Dr. Susanne Ozegowski (Projektleiterin „TK-Safe“ der Techniker Krankenkasse), Christian Rebernik (Gründer

und Geschäftsführer Vivy), Stefan Scholten (Referent „Strategisches Produktmanagement“, bitmarck), Andreas Strausfeld (Vorsitzender der Geschäftsführung, bitmarck), Dr. Frank Wissing (Generalsekretär des Medizinischen Fakultätentages) und Prof. Dr. Christiane Woopen (Vorsitzende der European Group on Ethics in Science and New Technologies und Co-Sprecherin der Datenethikkommission). Der Rat konnte zudem fachkundige Informationen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und beim health innovation hub (hih) einholen. Rat und Geschäftsstelle danken auch den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Bundesministeriums für Gesundheit, die für Auskünfte und Rückfragen immer ansprechbar waren.

Im Rahmen der Erarbeitung dieses Gutachtens hat der Rat ferner 25 Institutionen schriftlich befragt. Sein ausdrücklicher Dank gilt allen, die geantwortet haben: Dem AOK-Bundesverband, der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, dem Aktionsbündnis Patientensicherheit, dem BKK Dachverband, der Bundesärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer, dem Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen, dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, dem Bundesverband Medizintechnologie, dem Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See, dem GKV-Spitzenverband, der IKK classic, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau, dem Verband der Ersatzkassen, dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller, der Verbraucherzentrale Bundesverband und dem Wissenschaftsrat.

Zudem hat der Rat eine eigene bevölkerungsrepräsentative Online-Befragung der erwachsenen Bevölkerung durch das Marktforschungsinstitut Dynata durchführen lassen, zur Bereitschaft, ihre Gesundheitsdaten zu Zwecken der Gesundheitsforschung und -versorgung, zur Prävention und zur Planung zur Verfügung zu stellen. Der Rat dankt Dr. Daniel Schneider (wissenschaftlicher Mitarbeiter am Hamburg Center for Health Economics der Universität Hamburg) für die Auswertung der Befragungsdaten und Verschriftlichung der Auswertungsergebnisse.

Für die wissenschaftliche Recherche, die Erarbeitung und Weiterentwicklung von Entwurfsfassungen zu Gutachtenkapiteln sowie für die Schlussredaktion konnte sich der Rat auf die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle stützen. Für ihr außergewöhnliches Engagement und ihre sachkundige Unterstützung gebührt ihnen besonderer Dank. Der Rat dankt namentlich Sarah-Lena Böning (ab Januar 2021), Dr. David Herr (bis August 2019), Janine Hinkler, Jana Hinneburg, Dr. Kira Isabel Hower (ab Februar 2021), Hanna Hube (bis Mai 2020), Dr. Verena Kurz (bis November 2020), Hong Duyen Le, Nicola Meisel (seit Oktober 2020), Dr. Maren Mylius, Dr. Kristina Saal, Sandra Teichmann (bis Juli 2020), Dr. Katharina Urban (bis Oktober 2020), Dr. Raphaela Wagner (bis November 2019) sowie Dr. Frank Niggemeier, der – über seine Funktion als Geschäftsstellenleiter hinaus – mit seinen Kenntnissen der Angewandten Ethik zur Klärung normativer Fragen der Digitalisierung im Gesundheitswesen beitrug. Auch den Auszubildenden des Bundesministeriums für Gesundheit und den studentischen Hilfskräften der Arbeitsgruppe 5 für Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement an der Fakultät für Gesundheitswissenschaften der Universität Bielefeld sowie des Lehrstuhls für Management im Gesundheitswesen am Hamburg Center for Health Economics der Universität Hamburg sei für ihre Hilfe gedankt.

Als Mitautorinnen und Mitautor waren Jana Hinneburg, Dr. Verena Kurz, Hong Duyen Le, Dr. Maren Mylius, Dr. Frank Niggemeier, Dr. Kristina Saal und Dr. Katharina Urban an der Gutachtenerstellung beteiligt.

Die inhaltliche Verantwortung für das Gutachten tragen die Ratsmitglieder.

Bonn/Berlin, im März 2021

**Ferdinand Gerlach**

**Wolfgang Greiner**

**Beate Jochimsen**

**Christof von Kalle**

**Gabriele Meyer**

**Jonas Schreyögg**

**Petra Thürmann**

Sofern im vorliegenden Gutachten aus Gründen der besseren Lesbarkeit oder des gesetzlichen Sprachgebrauchs (z. B. benutzt das SGB V das Wort „Leistungserbringer“) die grammatikalisch sogenannte „männliche“ Form verwandt wird, sind immer Menschen jeglicher Geschlechtsidentität gemeint.

Unterstrichene Begriffe im Gutachten werden im Glossar erläutert.

Redaktionsschluss für dieses Gutachten war Dezember 2020.

---

## Inhaltsverzeichnis

---

<b>Vorwort</b>	<b>III</b>
<b>Inhaltsverzeichnis</b>	<b>VI</b>
<b>Exkursübersicht</b>	<b>X</b>
<b>Abbildungsverzeichnis</b>	<b>XI</b>
<b>Tabellenverzeichnis</b>	<b>XII</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	<b>XIV</b>
<b>Executive Summary</b>	<b>XXIII</b>
<b>1 Wozu Digitalisierung im Gesundheitswesen?</b>	<b>1</b>
1.1 Einleitung	1
1.2 Dimensionen des Patientenwohls: Schutz von Leben, Gesundheit, Daten, Qualität und Solidarität	2
1.3 Medizinische und systemische Chancen der Digitalisierung im Gesundheitswesen	4
1.4 Leitfrage und Struktur des Gutachtens	6
1.5 Besondere Herausforderungen bei der Gutachtenerstellung	7
1.6 Literatur	9
<b>2 Grundsätze und Rahmenbedingungen im Überblick</b>	<b>11</b>
2.1 Normative Grundsätze	11
2.2 Ökonomische Rahmenbedingungen	18
2.3 Rechtliche und institutionelle Rahmenbedingungen	31
2.3.1 Gesetzliche und institutionelle Grundlagen für die Digitalisierung des Gesundheitswesens	31
2.3.2 Wettbewerbliche Aspekte der Gesetzgebung	41
2.3.3 Informationelle Selbstbestimmung, Datenschutz und Informationssicherheit	42
2.4 Finanzierung der Digitalisierung	47
2.4.1 Finanzierung durch die öffentliche Hand (Bund, Länder, Kommunen)	47
2.4.2 Finanzierung durch die GKV	50

<b>2.5</b>	<b>Empfehlungen</b>	<b>52</b>
<b>2.6</b>	<b>Literatur</b>	<b>55</b>
<b>3</b>	<b>Die fach-, einrichtungs- und sektorenübergreifende elektronische Patientenakte</b>	<b>65</b>
<b>3.1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>65</b>
<b>3.2</b>	<b>Übergreifende elektronische Aktensysteme in der Nutzung</b>	<b>66</b>
<b>3.3</b>	<b>Chancen einer elektronischen Patientenakte</b>	<b>70</b>
3.3.1	Patientinnen-/Patientenperspektive	70
3.3.2	Perspektive der Leistungserbringer	74
3.3.3	Gesellschaftsperspektive	76
<b>3.4</b>	<b>Risiken einer elektronischen Patientenakte</b>	<b>79</b>
3.4.1	Datenschutz und Datensicherheit	79
3.4.2	Vollständigkeit, Vielzahl und Komplexität verfügbarer Informationen	80
3.4.3	Implementierung und Transformationsphase	83
<b>3.5</b>	<b>Abwägung der Chancen und Risiken</b>	<b>84</b>
<b>3.6</b>	<b>Zustimmungsverfahren</b>	<b>85</b>
<b>3.7</b>	<b>Die EU und die elektronische Patientenakte</b>	<b>94</b>
3.7.1	Interoperabilität der ePA mit europäischen Systemen	94
3.7.2	Elektronische Patientenakten in anderen EU-Mitgliedsstaaten – Best-practice-Beispiele	96
<b>3.8</b>	<b>Anforderungen an die elektronische Patientenakte</b>	<b>104</b>
3.8.1	Inhalte	104
3.8.2	Technische Anforderungen – Interoperabilität	112
3.8.3	Umsetzung: Benutzerfreundlich – Effizient	120
3.8.4	Verantwortung: Infrastruktur, Datenschutz, Datensicherheit und Haftungsrecht	121
<b>3.9</b>	<b>Empfehlungen</b>	<b>125</b>
<b>3.10</b>	<b>Literatur</b>	<b>132</b>
<b>4</b>	<b>Digitale Gesundheitsanwendungen in der Versorgung</b>	<b>145</b>
<b>4.1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>145</b>
<b>4.2</b>	<b>Definition und Besonderheiten digitaler Gesundheitsanwendungen</b>	<b>146</b>
<b>4.3</b>	<b>Evidenz digitaler Gesundheitsanwendungen</b>	<b>148</b>
<b>4.4</b>	<b>Qualitätsanforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen</b>	<b>157</b>
<b>4.5</b>	<b>Marktzugang digitaler Gesundheitsanwendungen</b>	<b>159</b>
<b>4.6</b>	<b>Nutzenbewertung digitaler Gesundheitsanwendungen</b>	<b>164</b>
4.6.1	Evaluation digitaler Gesundheitsanwendungen	164
4.6.2	Überwachung nach dem Marktzugang	175
<b>4.7</b>	<b>Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen in der GKV</b>	<b>177</b>
<b>4.8</b>	<b>Empfehlungen</b>	<b>186</b>
<b>4.9</b>	<b>Literatur</b>	<b>190</b>
<b>5</b>	<b>Nutzung von Versorgungsdaten zu Forschungszwecken</b>	<b>199</b>

<b>5.1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>199</b>
<b>5.2</b>	<b>Rechtliche Rahmenbedingungen einer Nutzung von Gesundheitsdaten für die wissenschaftliche Forschung</b>	<b>201</b>
<b>5.3</b>	<b>Datenbestände für die medizinische Forschung und die Versorgungsforschung im Überblick</b>	<b>208</b>
5.3.1	Daten aus der ambulanten und stationären Patientenversorgung	208
5.3.2	Daten aus Meldungen gemäß Infektionsschutzgesetz (IfSG)	211
5.3.3	Daten aus interventionellen klinischen Studien	213
5.3.4	Daten aus Registern und Kohortenstudien	214
5.3.5	Biobanken	219
5.3.6	Abrechnungsdaten, Daten der amtlichen Statistik sowie Daten aus der gesetzlichen Qualitätssicherung	221
5.3.7	Daten bei privaten Anbietern und beim Bürger	225
5.3.8	Verknüpfungsmöglichkeiten	226
<b>5.4</b>	<b>Potenzieller Nutzen der Verwendung von gesundheitsbezogenen Daten für die wissenschaftliche Forschung</b>	<b>227</b>
<b>5.5</b>	<b>Anforderungen an eine Forschungsdateninfrastruktur</b>	<b>231</b>
5.5.1	Anforderungen an eine leistungsfähige Forschungsdateninfrastruktur	231
5.5.2	Erschließung und Erweiterung der Datenbestände der Sozialversicherungen, der externen Qualitätssicherung und aus der Leistungsabrechnung	242
5.5.3	Entwicklung einer forschungskompatiblen elektronischen Patientenakte	243
5.5.4	Einrichtung nationaler, qualitätsgesicherter Register	246
<b>5.6</b>	<b>Empfehlungen</b>	<b>249</b>
<b>5.7</b>	<b>Literatur</b>	<b>253</b>
<b>6</b>	<b>Kompetenter Umgang mit digitalen Technologien</b>	<b>265</b>
<b>6.1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>265</b>
<b>6.2</b>	<b>Digitale Gesundheitskompetenz – Status quo</b>	<b>270</b>
6.2.1	Digitale Gesundheitskompetenz von Angehörigen der Heilberufe	272
6.2.2	Digitale Gesundheitskompetenz von Bürgerinnen und Bürgern	277
6.2.3	Gesundheitliche und soziale Ungleichheit durch Digitalisierung der Gesundheitsversorgung	282
<b>6.3</b>	<b>Förderung digitaler Gesundheitskompetenz</b>	<b>284</b>
6.3.1	Kompetenzentwicklung von Angehörigen der Heilberufe	284
6.3.2	Kompetenzentwicklung von Bürgerinnen und Bürgern	286
6.3.3	„Nationales Gesundheitsportal“	288
<b>6.4</b>	<b>Empfehlungen</b>	<b>297</b>
<b>6.5</b>	<b>Literatur</b>	<b>299</b>
<b>7</b>	<b>Strategie, Umsetzung und Empfehlungen</b>	<b>311</b>
<b>7.1</b>	<b>Das strategische Ziel eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems zur Steigerung des Patientenwohls</b>	<b>311</b>
<b>7.2</b>	<b>Strategien zur Digitalisierung in Europa – ein kurzer Überblick</b>	<b>315</b>
<b>7.3</b>	<b>Strategische Schritte und zusammengefasste Empfehlungen</b>	<b>316</b>

7.3.1	Information und Kommunikation	317
7.3.2	Analyse	323
7.3.3	Iterative Verbesserung und Innovation	325
<b>7.4</b>	<b>Literatur</b>	<b>329</b>
<b>8</b>	<b>Glossar</b>	<b>331</b>
<b>9</b>	<b>Anhang zum Gutachten</b>	<b>337</b>
<b>9.1</b>	<b>Anhang I: Anhang zu Kapitel 4</b>	<b>338</b>
<b>9.2</b>	<b>Anhang II: Anhang zu Kapitel 6</b>	<b>339</b>
9.2.1	Instrumente zur Messung digitaler Gesundheitskompetenz	339
<b>9.3</b>	<b>Anhang III: Anhang zu Kapitel 7</b>	<b>342</b>
9.3.1	Übersicht über ausgewählte internationale Strategien mit Bezug zum Gesundheitswesen	342
9.3.2	Übersicht über ausgewählte Strategien mit Bezug zum Gesundheitswesen auf Bundesebene	346
9.3.3	Übersicht über Strategien mit Bezug zum Gesundheitswesen auf Landesebene	350
<b>9.4</b>	<b>Literaturverzeichnis</b>	<b>354</b>
<b>9.5</b>	<b>Elektronischer Anhang</b>	<b>359</b>
	<b>Rechtsgrundlage für die Tätigkeit des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen</b>	<b>360</b>
	<b>Mitglieder des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen</b>	<b>361</b>
	<b>Gutachten des Sachverständigenrates</b>	<b>362</b>

---

## Exkursübersicht

---

Exkurs: Gedankenexperiment – Besserer Normenschutz durch eine verpflichtende Corona-Warn-App mit zentraler Datenauswertung?	18
Exkurs: Besondere Charakteristika digitaler Gesundheitsprodukte	22
Exkurs: Interoperabilität	24
Exkurs: Telematikinfrastruktur und gematik GmbH	36
Exkurs: Medizininformatik-Initiative	37
Exkurs: Informationssicherheits-Vorfälle im Gesundheitswesen	46
Exkurs: <i>Dossier pharmaceutique</i> – der E-Medikationsplan in Frankreich	101
Exkurs: Algorithmen und künstliche Intelligenz	148
Exkurs: DiGAs zur Kontaktpersonennachverfolgung bei COVID-19	155
Exkurs: Überblick über die in Deutschland als Medizinprodukte zertifizierten Apps	162
Exkurs: Überblick über das methodische Anforderungsniveau bei der Nutzenbewertung der derzeit in Deutschland zertifizierten Medizinprodukte-Apps	169
Exkurs: Anwendungsbeispiele des MOST- und SMART-Studiendesigns	171
Exkurs: Anonymisierung und Pseudonymisierung	202
Exkurs: Aufklärung und Einbezug der Patientinnen und Patienten – informierte Einwilligung, breite Einwilligung, dynamische Einwilligung oder Meta-Einwilligung?	206
Exkurs: Digitalisierung des Meldewegs meldepflichtiger Inhalte gemäß IfSG	212
Exkurs: 1+ Million Genomes Initiative	220
Exkurs: Health Data Hub	235
Exkurs: Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI)	237
Exkurs: Findata	240
Exkurs: Clinical Practice Research Datalink	246
Exkurs: Schwedische Qualitätsregister	249



---

## Abbildungsverzeichnis

---

<b>Abbildung 3-1:</b> Strukturelle Elemente, die eine ePA beinhalten sollte	105
<b>Abbildung 3-2:</b> Beispielhafte Inhalte, die eine elektronische Patientenakte im Fach Versorgungsdaten aus der sektoren- und fachübergreifenden Patientenversorgung enthalten sollte	108
<b>Abbildung 3-3:</b> Verschiedene Ebenen der Interoperabilität	113
<b>Abbildung 4-1:</b> Agile Entwicklung und agiler Evaluationszyklus im mHealth-Kontext	166
<b>Abbildung 6-1:</b> Entwicklung und Evaluation evidenzbasierter Gesundheitsinformationen	292
<b>Abbildung 9-1:</b> Ablaufgrafik der Suchstrategie	338

## Tabellenverzeichnis

<b>Tabelle 2-1:</b> Ausgewählte gesetzliche Regelungen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens (2003–2019)	34
<b>Tabelle 2-2:</b> Ausgewählte gesetzliche Regelungen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens im Jahr 2020	35
<b>Tabelle 3-1:</b> Beispiele für den potenziellen Nutzen einer integrativen elektronischen Patientenakte – Patientinnen-/Patientenperspektive	74
<b>Tabelle 3-2:</b> Beispiele für den potenziellen Nutzen einer integrativen elektronischen Patientenakte – Perspektive der Leistungserbringer	76
<b>Tabelle 3-3:</b> Beispiele für den potenziellen Nutzen einer integrativen elektronischen Patientenakte – Gesellschaftsperspektive	78
<b>Tabelle 3-4:</b> Zustimmungsverfahren ePA – potenzielle Effekte der Regelungen im SGB V (Stand 2020)	87
<b>Tabelle 3-5:</b> Zustimmungsverfahren ePA – Positionierung SVR	93
<b>Tabelle 3-6:</b> Beispiele elektronischer Patientenakten (ePAs) in sechs ausgewählten Ländern	99
<b>Tabelle 3-7:</b> Beispiele für Inhalte elektronischer Patientenakten in sechs ausgewählten Ländern	102
<b>Tabelle 3-8:</b> Form der Nutzung elektronischer Patientenakten in sechs ausgewählten Ländern	103
<b>Tabelle 3-9:</b> Einwilligungsverfahren zur Nutzung elektronischer Patientenakten (ePAs) in sechs ausgewählten Ländern	104
<b>Tabelle 3-10:</b> Beispiel für Inhalte des Notfalldatensatzes (NFD), Checkliste der gematik zur Anlage eines Notfalldatensatzes	106
<b>Tabelle 4-1:</b> Vorschlag der Medical Device Coordination Group zur Risikoklassifizierung gemäß der Klassifizierungsregel für eigenständige Software des Anhangs XIII Kapitel III der MDR	161
<b>Tabelle 4-2:</b> Verteilung der Risikoklassen unter den verfügbaren Medizinprodukte-Apps mit eigenem medizinischen Zweck	163
<b>Tabelle 4-3:</b> Verteilung des methodischen Anforderungsniveaus innerhalb der Risikoklassen	169
<b>Tabelle 4-4:</b> Quantifizierung des Ausmaßes des Gesamteffektes auf den Zusatznutzen	180
<b>Tabelle 5-1:</b> Ausgewählte Kohorten- und Panelstudien in Deutschland – Teil A	217
<b>Tabelle 5-2:</b> Ausgewählte Kohorten- und Panelstudien in Deutschland – Teil B	218
<b>Tabelle 5-3:</b> Ausgewählte Kohorten- und Panelstudien in Deutschland – Teil C	219
<b>Tabelle 5-4:</b> Nutzung von Daten aus der Regelversorgung für Forschung, Versorgung, Innovation und Planung	230

<b>Tabelle 5-5:</b> Eigenschaften verschiedener Datennutzungsgrundlagen im Vergleich	233
<b>Tabelle 5-6:</b> Wünschenswerte Datenbestände für eine leistungsfähige Forschung im Bereich Gesundheit	241
<b>Tabelle 6-1:</b> Kapitelübersicht des Lernzielkatalogs Medizinische Informatik	275
<b>Tabelle 6-2:</b> Auswahl deutschlandweiter Projekte zur Förderung der Gesundheitskompetenz – Teil A	279
<b>Tabelle 6-3:</b> Auswahl deutschlandweiter Projekte zur Förderung der digitalen Kompetenz aller Altersgruppen – Teil B	280
<b>Tabelle 6-4:</b> Auswahl deutschlandweiter Projekte zur Förderung der digitalen Kompetenz aller Altersgruppen – Teil C	281
<b>Tabelle 9-1:</b> Instrumente zur Messung digitaler Gesundheitskompetenz – Teil A	339
<b>Tabelle 9-2:</b> Instrumente zur Messung digitaler Gesundheitskompetenz – Teil B	340
<b>Tabelle 9-3:</b> Instrumente zur Messung digitaler Gesundheitskompetenz – Teil C	341
<b>Tabelle 9-4:</b> Übersicht über internationale Strategien zur Digitalisierung mit Bezug zum Gesundheitswesen (OECD)	342
<b>Tabelle 9-5:</b> Übersicht über internationale Strategien zur Digitalisierung mit Bezug zum Gesundheitswesen (Weltgesundheitsorganisation (WHO))	343
<b>Tabelle 9-6:</b> Übersicht über internationale Strategien zur Digitalisierung mit Bezug zum Gesundheitswesen (Europäische Union (EU)) bis inkl. 2018	344
<b>Tabelle 9-7:</b> Übersicht über internationale Strategien zur Digitalisierung mit Bezug zum Gesundheitswesen (EU) ab 2019	345
<b>Tabelle 9-8:</b> Übersicht über nationale Strategien zur Digitalisierung mit Bezug zum Gesundheitswesen – Teil A	346
<b>Tabelle 9-9:</b> Übersicht über nationale Strategien zur Digitalisierung mit Bezug zum Gesundheitswesen – Teil B	347
<b>Tabelle 9-10:</b> Übersicht über nationale Strategien zur Digitalisierung mit Bezug zum Gesundheitswesen – Teil C	348
<b>Tabelle 9-11:</b> Übersicht über nationale Studien und Gutachten zur Digitalisierung mit Bezug zum Gesundheitswesen – Teil D	349
<b>Tabelle 9-12:</b> Übersicht über Strategien, Projekte und Initiativen zur Digitalisierung der Länder mit Bezug zum Gesundheitswesen – Teil A	350
<b>Tabelle 9-13:</b> Übersicht über Strategien, Projekte und Initiativen zur Digitalisierung der Länder mit Bezug zum Gesundheitswesen – Teil B	351
<b>Tabelle 9-14:</b> Übersicht über Strategien, Projekte und Initiativen zur Digitalisierung der Länder mit Bezug zum Gesundheitswesen – Teil C	352
<b>Tabelle 9-15:</b> Übersicht über Strategien, Projekte und Initiativen zur Digitalisierung der Länder mit Bezug zum Gesundheitswesen – Teil D	353

---

## Abkürzungsverzeichnis

---

### A

AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)
AMNOG	Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz)
AM-NutzenV	Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Abs. 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

### B

BÄK	Bundesärztekammer
BBMRI-ERIC	Europäische Infrastruktur nationaler Biobanknetzwerke (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium)
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfDI	Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
BKR	Bundeskrebsregister
BKRG	Bundeskrebsregisterdatengesetz
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMFSFJ	Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMV-Ä	Bundesmantelvertrag – Ärzte
BRH	Bundesrechnungshof

BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
BSIG	Gesetz über das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI-Gesetz)
BSI-KritisV	Verordnung zur Bestimmung Kritischer Infrastrukturen nach dem BSI-Gesetz (BSI-Kritisverordnung)
BStatG	Bundesstatistikgesetz
BVerfGE	Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts
BZÄK	Bundeszahnärztekammer
BZgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
<b>C</b>	
CCC	Chaos Computer Club
CEEBIT	Continuous Evaluation of Evolving Behavioral Intervention Technologies
cocos	Corona Component Standards
CPRD	Clinical Practice Research Datalink
<b>D</b>	
DaTraV	Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz (Datentransparenzverordnung)
DAV	Deutscher Apothekerverband
DEMIS	Deutsches Elektronisches Meldesystem für den Infektionsschutz
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DESAM	Deutsche Stiftung für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
Destatis	Statistisches Bundesamt
DFPN	Deutsches Forschungspraxennetz
DHLI	Digital Health Literacy Instrument
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DiGAV	Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung)
DiKoMa	Digitales Kontaktmanagement
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DIVI	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V.
DIZ	Datenintegrationszentrum

DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DMP	Disease-Management-Programm
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung
DP	Dossier Pharmaceutique
DPR	Deutscher Pflegerat
DRG	Diagnosis Related Group
DSGVO	Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutzgrundverordnung)
DVG	Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz)
DVPMG	Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz)
<b>E</b>	
EBGI	Evidenzbasierte Gesundheitsinformation
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
eFA	Elektronische Fallakte
eGA	Elektronische Gesundheitsakte
eGK	Elektronische Gesundheitskarte
eHBA	Elektronischer Heilberufsausweis
EHDS	European Health Data Space
E-Health-Gesetz	Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen
EHIC	European Health Insurance Card
EHR	Electronic Health Record
eIDAS-VO	Verordnung (EU) Nr. 910/2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG
EIRD	Gesetz zur Errichtung eines Implantateregisters Deutschland, Implantateregister-Errichtungsgesetz
EKG	Elektrokardiogramm
ELGA	Elektronische Gesundheitsakte in Österreich
ELGA-G	Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz

EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur
ePA	Elektronische Patientenakte
ePF	Elektronisches Patientenfach
E-Rezept	Elektronisches Rezept
EU	Europäische Union
EUV	Vertrag über die Europäische Union
<b>F</b>	
FDZ	Forschungsdatenzentrum
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
<b>G</b>	
GBA	German Biobank Alliance
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GBN	German Biobank Node
GDG	Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst (Gesundheitsdienst-Gesetz)
GECCO	German Corona Consensus Dataset
gematik	Gesellschaft für Telematik
GenDG	Gendiagnostikgesetz
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)
GKV-VStG	Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz)
GMG	Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz)
GPGI	Gute Praxis Gesundheitsinformation
GSAV	Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung
GTelG	Gesundheitstelematikgesetz 2012
<b>H</b>	
HDH	Health Data Hub
HL7	Health Level 7
HLS-EU	European Health Literacy Survey
HTA	Health Technology Assessment

## I

IAB	Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ICD-10	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Version, German Modification
ICN	International Council of Nurses
IfSG	Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz)
IKT-Systeme	Informations- und kommunikationstechnische Systeme
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IQTIG	Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IVD	In-vitro-Diagnostikum

## K

KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KFRG	Krebsfrüherkennungs- und Registergesetz
KHEntgG	Gesetz über die Entgelte für voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen (Krankenhausentgeltgesetz)
KHG	Gesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze (Krankenhausfinanzierungsgesetz)
KHSG	Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz)
KHZG	Gesetz für ein Zukunftsprogramm Krankenhäuser (Krankenhauszukunftsgesetz)
KI	Künstliche Intelligenz
KIM	Kommunikation im Medizinwesen
KIS	Krankenhausinformationssystem
KISS	Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System
KRITIS	Kritische Infrastrukturen
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung



**M**

Mbit/s	Megabits pro Sekunde
MBO-Ä	(Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte
MDR	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Medical Device Regulation)
MDS	Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
mHealth	Mobile Health
MII	Medizininformatik-Initiative
MIO	Medizinisches Informationsobjekt
Morbi-RSA	Morbiditätsorientierter Risikostrukturausgleich
MOST	Multiphase Optimization Strategy

**N**

NAKO	NAKO Gesundheitsstudie
NFD	Notfalldatensatz
NFDI	Nationale Forschungsdateninfrastruktur
NGP	Nationales Gesundheitsportal
NHS	National Health Service
NKLM	Nationaler Kompetenzbasierter Lernzielkatalog Medizin
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode

**O**

ÖGD	Öffentlicher Gesundheitsdienst
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel

**P**

PatRG	Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechtegesetz)
PDSG	Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz)
PKV	Private Krankenversicherung
PPSG	Gesetz zur Stärkung des Pflegepersonals (Pflegepersonal-Stärkungsgesetz)

PrävG	Gesetz zur Stärkung der Gesundheitsförderung und Prävention (Präventionsgesetz)
PREMs	Patient-Reported Experience Measures
PRO	Patient-Reported Outcome
PROMs	Patient-Reported Outcome Measures
pSVV	patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung
PVS	Praxisverwaltungssystem
<b>Q</b>	
QALY	Quality-Adjusted Life Year
QS	Qualitätssicherung
QS-Verfahren	Qualitätssicherungsverfahren
<b>R</b>	
RCT	Randomized controlled trial
RKI	Robert Koch-Institut
<b>S</b>	
SMART	Sequential Multiple Assignment Randomized Trial
SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms
SOEP	Sozio-oekonomische Panel
SORMAS	Surveillance Outbreak Response Management and Analysis System
SVR	Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen
<b>T</b>	
TI	Telematikinfrastruktur
TSVG	Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung, (Terminservice- und Versorgungsgesetz)
<b>U</b>	
UDI-DI	Unique Device Identification – Device Identifier
UDI-PI	Unique Device Identification – Product Identifier

**V**

VerfO des G-BA                      Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

VPN                                      Virtual Private Network

**W**

WHO                                    World Health Organization

**Z**

ZfKD                                    Zentrum für Krebsregisterdaten

Zi                                        Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland



---

# Executive Summary

---

## Einleitung

1. Deutschland steht bei der Digitalisierung des Gesundheitssystems weit hinter anderen Ländern zurück. Es zeigt sich ein dringlicher Bedarf an strukturellen, informationstechnologischen, organisatorischen und rechtlichen Verbesserungen im Hinblick auf Fehlerfreiheit und Effizienz in der Versorgung, auf flächendeckende Implementierung des medizinischen Fortschritts einschließlich der Verarbeitung von Informationen sowie auf sektorenübergreifende Kommunikation.

2. Der Rat empfiehlt daher eine Strategie zur Digitalisierung des Gesundheitswesens. Ziel der digitalen Weiterentwicklung ist die Ermöglichung eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems. Dabei ist Digitalisierung kein Selbstzweck, sondern Mittel zum Zweck. Zweck von Gesundheitspolitik und Gesundheitsversorgung ist das „Patientenwohl“ – in einer ersten Annäherung verstanden als das Wohl aller aktuellen und aller zukünftigen Patientinnen und Patienten. Damit ist zugleich der Maßstab gegeben, an dem Digitalisierung im Gesundheitswesen ausgerichtet und beurteilt werden muss. Es geht darum, Digitalisierung so zu gestalten, dass im Sinne des Patientenwohls die Gesundheitsversorgung der Menschen verbessert wird. Sofern etwa Forschung – von der Grundlagen- bis zur Versorgungsforschung – zum Patientenwohl beiträgt, ist ihre Ermöglichung und gezielte Förderung mit geeigneten Mitteln der Digitalisierung ebenso geboten.

3. Da die Rahmenbedingungen eines digitalen Gesundheitssystems in Deutschland maßgeblich von der öffentlichen Hand gesetzt werden, können Standards für Datenschutz und Datensicherheit vorgeschrieben werden; ihre wirksame Kontrolle kann ebenso durchgesetzt werden wie die Sanktionierung von Verstößen. So wird *mehr* (informationelle) Selbstbestimmung gewährleistet, als wenn man die Menschen mit ihrer Sorge um Leben und Gesundheit den rein kommerziellen Anbietern digitaler Beratung und Versorgung, oft aus anderen Rechts- und Wirtschaftssystemen, überlässt.

4. Ebenso ermöglicht es ein digitales Gesundheitssystem, mit Rahmensetzung durch die öffentliche Hand, wissenschaftlich anerkannte Maßstäbe der Evidenzbasierung und Qualitätssicherung für die angebotenen Maßnahmen der Gesundheitsversorgung zu definieren und politisch sicherzustellen, dass die Erkenntnisse *allen* zugutekommen – sowohl im Hinblick auf die medizinische Versorgung des Einzelnen (z. B. Arzneimittelsicherheit) als auch auf die gezielte Weiterentwicklung des Gesundheitssystems als Ganzem (z. B. Krankenhausplanung).

## Rahmenbedingungen der Digitalisierung

5. Um die Digitalisierung des Gesundheitswesens optimal für das Patientenwohl zu nutzen, muss die Debatte in Deutschland neu und anders geführt werden als bislang. Die Diskussion in Politik und Gesellschaft, in den Wissenschaften und im Gesundheitssystem muss *alle* durch die Digitalisierung des Gesundheitswesens betroffenen Normen in den Blick nehmen und sie in ein ebenso wert- wie praxisorientiertes Verhältnis zueinander bringen. So ist in der Corona-Pandemie deutlich geworden, dass die informationelle Selbstbestimmung des Einzelnen nicht nur in einem Abwägungsverhältnis mit dem eigenen Leben und der eigenen Gesundheit sowie dem Leben und der Gesundheit anderer, sondern auch z. B. mit Erziehung und Bildung sowie mit dem Kultur- und Arbeitsleben als ideellen und materiellen Grundlagen des menschlichen Miteinanders steht.

6. Der Datenschutz muss im Sinne eines umfassenden Patientenschutzes neu gedacht werden. Er muss insbesondere mit dem Schutz von Leben und Gesundheit abgewogen und in sinnvollen Einklang gebracht werden. Dieser Verantwortung müssen sich auch die Datenschutzpolitiker in der Gesetzgebung und die Datenschutzbeauftragten in der Umsetzung stellen. Es gilt, Datenschutz im Gesundheitswesen als *Teil* von Lebens- und Gesundheitsschutz auszugestalten, nicht als deren *Gegenteil*. Datenschutz muss vor allem die sichere *Nutzung* von Gesundheitsdaten für bessere Versorgung und Forschung ermöglichen, damit dem einzelnen Patienten und der einzelnen Patientin zielgenauer geholfen werden kann. Dazu bedarf es der Auswertung großer Datenmengen. Die alte Maxime der unbedingten Datensparsamkeit und strengen Zweckbindung ist von der Realität überholt worden. Vor allem aber wird sie nicht mehr dem Anrecht jedes und jeder Einzelnen auf optimale Verarbeitung seiner und ihrer Daten zum Schutze seines und ihres Lebens, zum Schutze seiner und ihrer Gesundheit gerecht. *Datensicherheit* muss die vorrangige Norm werden – in Verbindung mit empfindlichen strafrechtlichen Sanktionen für diejenigen, die die von der Rechts- und Solidargemeinschaft gezogenen Grenzen zu überschreiten versuchen oder sie tatsächlich übertreten.

7. Zu einer Digitalisierung, die eine breite Akzeptanz bei Leistungserbringern sowie Patientinnen und Patienten erfährt, gehören adäquate und transparente Maßnahmen sowie Informationen zur Gewährleistung der Daten- und Informationssicherheit. Dem Risiko von Ausfällen der notwendigen informationstechnischen Mittel für die Versorgung von Patientinnen und Patienten muss bestmöglich vorgebeugt werden. Neben Sicherheitsmaßnahmen nach dem Stand der Technik gehören dazu organisatorische Maßnahmen wie die Bereithaltung von Krisen- und Notfallplänen, die eine angemessene Reaktion im Falle eines IT-Sicherheitsvorfalls ermöglichen.

8. Die vermehrte Datenerzeugung und -speicherung, die für eine effektive Digitalisierung des Gesundheitswesens notwendig ist, kann die Erreichung umweltbezogener und sozialer Nachhaltigkeitsziele erschweren. Mit Energieeffizienzstandards, Recyclingvorgaben, Langlebigekeitsanreizen, Standards für menschenwürdige Arbeitsbedingungen entlang der Lieferkette und weiteren geeigneten Maßnahmen kann die Politik dem Ziel einer umweltbezogenen Nachhaltigkeit näher kommen. Dabei müssten u. U. auch höhere Kosten in Kauf genommen werden. Um soziale Nachhaltigkeit zu erzielen, ist die Sicherstellung eines flächendeckenden Zugangs zu einer leistungsfähigen Breitbandstruktur ebenso wichtig wie die allgemeine und zielgruppenspezifische Aufklärung und Befähigung der Menschen zu einem kompetenten Umgang mit der Digitalisierung der Gesundheitsversorgung.

9. Eine Herausforderung der Digitalisierung besteht darin, eine effiziente, zielorientierte Finanzierung sicherzustellen. So gilt es z. B., Investitionen in die Digitalisierung im stationären Sektor

zu fördern, ohne dabei ineffiziente Krankenhausstrukturen zu konservieren. Kurzfristig sollte die dortige diskretionäre Finanzierung der Digitalisierung bereits an leistungsorientierte Strukturveränderungen geknüpft werden; langfristig sollten die Investitionskosten der Digitalisierung in die Regelfinanzierung übernommen werden, am besten in Zusammenhang mit einem Übergang zu einer monistischen Finanzierung. Ferner sollten mittelfristig die Investitionen in die Digitalisierung bei der Honorierung ambulanter Leistungen strukturell angemessen berücksichtigt werden.

**10.** Um die Vorteile der Digitalisierung umfänglich nutzen zu können, ist der weitere Ausbau leistungsstarker, flächendeckender Internetverbindungen unabdingbar. Angestrebt werden sollte in diesem Zusammenhang vor allem der Ausbau des Glasfasernetzes. Darüber hinaus ist die Telematikinfrastruktur (TI) als Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur auf einem technisch angemessenen und nachhaltigen Stand zu etablieren. Dabei ist auch auf die Langlebigkeit von Produkten und Komponenten, auf die langfristige Nutzbarkeit gespeicherter Gesundheitsdaten sowie auf den Energieverbrauch zu achten.

## Die Elektronische Patientenakte

**11.** Eine elektronische Patientenakte (ePA) kann durch den zeitnahen Zugang zu strukturierten und konsistenten Informationen eine bedarfsgerechte und koordinierte Versorgung ermöglichen. Der Rat empfiehlt daher die Nutzung einer strukturierten, bedienungsfreundlichen ePA, deren Inhalte nach standardisierten Vorgaben aus der Primärdokumentation befüllt werden. Grundsätzlich sollte – per Opt-out-Verfahren (also Widerspruchsmöglichkeit) – eine ePA für jede Person (mit Geburt oder Zugang) eingerichtet und damit zugleich der Zugriff auf ePA-Daten – die Einsichtnahme, Speicherung von Informationen und Verarbeitung – durch behandelnde Leistungserbringer ermöglicht werden.

**12.** Der oder die Versicherte sollte zudem die Möglichkeit haben, der Einsichtnahme durch Leistungserbringer zu widersprechen („Verschattung“ von ePA-Inhalten). Zentral für den Erfolg oder Misserfolg der ePA in Deutschland wird die ausreichende Zahl der aktiv Nutzenden sein, da nur dann Leistungserbringer routiniert damit arbeiten können und die notwendigen Investitionen in die Infrastruktur gerechtfertigt wären. Das für die Implementierung in 2021 bzw. ab 2022 vorgesehene mehrfache Opt-in-Verfahren (separat und wiederholt erforderliche Zustimmungen für Einrichtung, Zugriff zur Befüllung bzw. Einsichtnahme sowie für erneute Zugriffe und Nutzung der Daten für Forschungszwecke; Opt-out für einzelne Inhalte) birgt u. a. aufgrund des Aufwands das Risiko, dass eine so grundlegende Leistung der Gesundheitsversorgung mit all ihren Potenzialen und Chancen von zu wenigen genutzt wird. Der Rat ist mit Blick auf gesundheitliche Versorgung und Forschung davon überzeugt: Daten teilen heißt besser heilen.

**13.** In der Kommunikation über Chancen für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung durch die Verwendung von Gesundheitsdaten sollte insbesondere der individuelle Nutzen durch eine verbesserte Datengrundlage fundiert und verständlich kommuniziert werden. Dabei sollte die Kommunikation an den Sorgen und Fragen von Patientinnen und Patienten orientiert sein. Der individuelle Nutzen wird vor allem darin liegen, dass Informationen über eine Patientin bzw. einen Patienten umfassend vorliegen, abgeglichen und berücksichtigt werden können und dass so beispielsweise eine frühere Diagnosestellung oder individuelle Anpassung einer Therapie möglich wird.