

3 Digitale Gesundheit: Wie digitale Anwendungen die Medizin verändern werden – Oder nicht?

Sven Meister

Die Digitalisierung denkt in Nullen und Einsen und nunmehr soll auch Gesundheit digital funktionieren? Schon der Versuch einer binären Unterscheidung zwischen Gesundheit und Krankheit ist nicht trivial, sind die Übergänge doch fließend. Hinzu kommt ein Gesundheitssystem, welches maßgeblich durch Krankenkassen finanziert wird. Digitalisierung bzw. genauer gesprochen der digitalen Transformation wird das Potenzial zugesprochen in diesem System mit seinen systemischen Bedingungen die Effizienz und Effektivität der Versorgung (Produktion, Konstruktion und Organisation von Krankheit und Gesundheit) zu verbessern.

Die Akteure der Gesundheitsversorgung sind somit aufgefordert, die Effekte der digitalen Transformation zu bewerten. Dies setzt einen vermehrten Einsatz in den jeweils verantworteten Prozessen voraus. Im Rahmen dieses Buchs finden die Lesenden hierzu Beispiele und Erfahrungsberichte zu den Trendthemen Augmented und Virtual Reality, Sprachassistenten und natürlich auch Künstliche Intelligenz. Im Rahmen dieses Beitrags erfolgt eine überblicksartige Auseinandersetzung mit dem Status quo der digitalen Transformation und dem zukünftig zu Erwartenden.

3.1 Der Transformationsprozess der Digitalisierung im Gesundheitswesen

Startend mit dem Begriff der „Industrie 4.0“ hat die 4.0-Familie schnell Zuwachs aus dem Gesundheitswesen erhalten: Begriffe wie „Gesundheit 4.0“ oder „Krankenhaus 4.0“ sollten zum Ausdruck bringen, dass die bestehenden Herausforderungen wie der demografische Wandel oder der Fachkräftemangel faktisch durch Digita-

I Auftakt: Die digitale Transformation in der Medizin

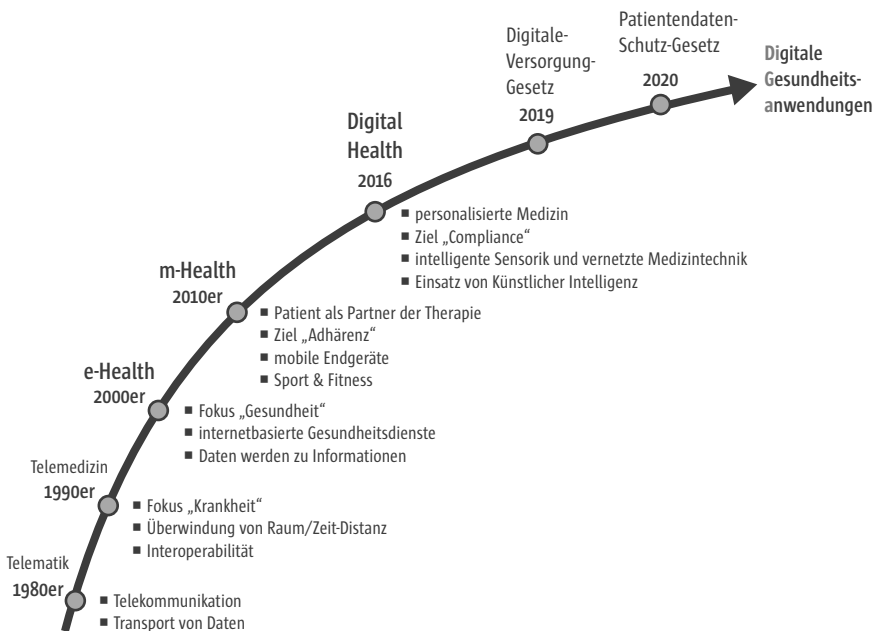


Abb. 1 Die Retrospektive bis hin zur Gegenwart einer technisch-digitalen Entwicklung im Gesundheitswesen (mit freundlicher Genehmigung © Sven Meister)

lisierung lösbar sind. Der Stand zur Digitalisierung der Gesellschaft wird jährlich durch den D21-Digital-Index erhoben. Die aktuellen Ergebnisse zeigen ein stetiges Nutzungswachstum von digitalen Produkten und digitalen Infrastrukturen: 82% der Deutschen nutzen bereits mobiles Internet, 59% glauben, dass sie von der Digitalisierung profitieren und 39% könnten sich vorstellen, sich von einem Arzt per Videosprechstunde behandeln zu lassen (Initiative D21 e.V. 2021).

Ob „Individualisierte Medizin“, „Digital Health“, „Mobile Health“, „E-Health“ oder auch „Telemedizin“, allen Ansätzen gemein ist der Wunsch, Ärzte und Patienten über räumliche und zeitliche Grenzen hinweg mithilfe von digitalen Medien zu verbinden (Meister et al. 2017). Die historische Entwicklung zeigt Abbildung 1.

Es wird schnell ersichtlich, dass technisch-digitale Entwicklungen im Gesundheitswesen bereits in den 80er-Jahren stattfanden. Heutzutage ist die Gesundheitsversorgung durchzogen von virtuellen Coachingprogrammen, Gesundheits-Apps und digitalen Gesundheitsanwendungen oder smarten Wearables. Digitale Lösungen sollen uns – Bürger – in der Gesunderhaltung unterstützen, Krankheiten vermeiden oder uns therapeutisch bzw. rehabilitativ begleiten (Meister 2018).

Das Ende der Fahnenstange ist jedoch noch lange nicht erreicht, hat die Entwicklung der digitalen Transformation in Deutschland noch nicht einmal den Status quo anderer Länder eingeholt. An dieser Stelle sei auf die detaillierten Übersichtsarbeiten zum Digital-Health-Index verwiesen, welcher Deutschland bei 17 zur Verfügung stehenden Plätzen auf Platz 16 wertete (Bertelsmann Stiftung 2018).

Es sollte jedoch angeführt werden, dass seitdem verschiedenste Gesetze wie das Digitale-Versorgung-Gesetz (2019), das Patientendaten-Schutz-Gesetz (2020), das Krankenhauszukunftsgesetz (2020) und zuletzt das Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz versuchen, neue Grundlagen zu schaffen. Diese forcieren den Einsatz verschiedener Technologien als Treiber der digitalen Transformation.

3.2 Digitale Transformation: Technologie als Treiber oder Getriebene durch Technologie

Eine der am meisten postulierten Plattitüden dieser Zeit lautet: Digitalisierung ist kein Selbstzweck. Unklar bleibt jedoch, ob Technologie den Menschen treibt oder der Mensch die Technologie. Bezogen auf den Transformationsprozess im Gesundheitswesen wird die Wahrnehmung eher für die Getriebenheit des Menschen sprechen. Dies zeigt sich auch anhand von Untersuchungen zur Digitalisierungsbereitschaft der Mediziner, denn Mehrwerte sind zumeist nicht erkennbar (Burmans et al. 2021). Welche „Trend-Technologie“ in welcher Form Einsatz findet, ist nachfolgend beschrieben.

3.2.1 Künstliche Intelligenz

Daten, sie sind für viele das „neue Öl“. Ein hinkender Vergleich, gehört Öl nunmehr nicht mehr zu den zukunftsweisenden Rohstoffen, auch aufgrund seiner Endlichkeit. Daten wiederum entstehen in faktisch unendlicher Menge, denn schon heute werden hiervon über ein Zettabyte produziert. Des Weiteren haben Daten im Gegensatz zu anderen Gütern den Vorteil, dass sie sich faktisch nicht abnutzen. Sie können beliebig häufig genutzt und mit anderen Daten kombiniert werden. Es ist unumstritten, dass gerade in medizinisch komplexen Situationen die Verarbeitung von Daten – hier wird heute gern von Künstlicher Intelligenz gesprochen – die Versorgung unterstützen kann. Ob eine P4-Medizin (präventiv, prädiktiv, partizipativ, personalisiert) oder eine 4D-Gesundheitsforschung (Drugs, Diagnostics, Devices und Data), Daten und digitale Technologien spielen hierbei die entscheidende Behandlungsgrundlage. Die Verknüpfung von Daten und Algorithmen sowie die Sicherstellung von Qualitätsvorgaben (klinische Validierung) schafft „Digitale Biomarker“ als Entscheidungsgrundlage für die Gesundheitsversorgung (Meister et al. 2020b).

3.2.2 Mobile Applikationen

Mobile Apps etablierten das Denken einer vollkommen neuen Klasse von Anwendungen: Klein, smart, einfach bedienbar und Informationen immer auf den Punkt gebracht. Die weite Verbreitung mobiler Technologien in Form von Smartphones und Apps wird im Gesundheitswesen auch „Mobile Health“ (mHealth) genannt. Die World Health Organization definiert mHealth (World Health Organization 2011; European Commission 2014) als medizinische und gesundheitsfördernde Anwendungen, unterstützt durch mobile Endgeräte z.B. Smartphones, drahtlose Endgeräte bzw. Patientenüberwachungssysteme. Neuerdings wurde auf diese Entwick-

lung reagiert, indem das Konzept der Digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) eingeführt wurde, sowie zukünftig auch Digitale Pflegeanwendungen (DiPA) unterstützen könnten. Auch wenn DiGA und DiPA nicht zwingend die Mobilität der Anwendung voraussetzen, so zeigt sich ein klarer Trend, wie schon durch die „Quantified-Self-Bewegung“ vor einem Jahrzehnt postuliert wurde.

3.2.3 Augmented Reality und Virtual Reality

Die Möglichkeit des Erlebens und Interagierens wird durch neue Technologien zur Visualisierung maßgeblich verändert. Digitale Objekte wie zum Beispiel Daten sind ein sog. „nicht tangibles Gut“ – es kann also u.a. nicht angefasst werden. In den letzten Jahren wurde deshalb eine Vielzahl von Innovationen zur Erweiterung der Realität hervorgebracht – man spricht von Virtual Reality (VR), Augmented Reality (AR) und Mixed Reality (MR).

Im Bereich AR zeigte Pokémon Go, dass digitale Spiele mit spannender Technologie ein großer Motivator vor allem auch zur physischen Aktivierung sind. Diese Aktivierung macht eben solche Technologien für die Gesundheitsversorgung interessant, sowohl für die Versorgung wie aber auch für die Ausbildung. Es bestehen Möglichkeiten des Setzens kognitiver Anreize zum Beispiel bei neurodegenerativen Erkrankungen wie Krankheitsbilder der Demenz. Ebenso können Konzentrationsstörungen oder Angstzustände adressiert werden. Durch die Virtualisierung ganzer Welten besteht ebenso die Möglichkeit, Lehr-/Lernumgebungen umzusetzen.

3.2.4 Sprachassistentz

Während klassische Web-Interfaces, mobile Applikationen und Augmented sowie Virtual Reality auf die Visualisierung von Daten und Informationen setzen, gehen sog. Sprachassistentensysteme einen anderen Weg. Kommerzielle Sprachassistentensysteme wie Amazon Echo und Google Home bieten eine zugängliche Lösung, Interaktionen auf eine neue Weise zu gestalten. Aus der wissenschaftlichen Sicht der Mensch-Technik-Interaktion spricht man hier von sog. „Voice User Interfaces“ (VUI). Im Fokus stehen hierbei Sprachbefehle, über welche mit dem System interagiert werden kann. Sprache ist ein für den Menschen natürliches Kommunikationsmittel und eine Gewohnheit. Sie ist ortsunabhängig und bedarf keiner visuellen sowie motorischen Fähigkeiten und kann somit Nutzern das Gefühl von Kontrolle und Selbstbestimmung zurückgeben.

3.2 Der „Faktor Mensch“ im Veränderungsprozess der digitalen Transformation

Als Mensch können wir im Zusammenspiel mit dem Gesundheitswesen verschiedene Rollen einnehmen: Wir sind selbst Patienten, als Versorgende betreuen wir diese oder als Inhaber bzw. Geschäftsführer verantworten wir Strategien sowie das operative Geschäft. In einer sicher stärker digitalisierenden Welt zeichnen sich „Konkurrenten“ ab: Künstliche Intelligenz übertrifft die Entscheidungsprozesse des Menschen und robotische Systeme verrichten unermüdlich physische Arbeiten. Die

breite Darstellung in den Medien ist auf Konkurrenz ausgelegt, ohne den Schritt kollaborativer, kooperativer oder co-existenzieller wagen zu wollen, wie schon Onnasch und Kollegen es vorschlugen (Onnasch et al. 2019).

Eigene Erhebungen zeigen die hohe Diversität im Umgang mit Mitarbeitenden im Rahmen der Digitalisierung sowie der Bereitschaft zur Nutzung von Digitalisierung. Gemeinsam mit der Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen wurde eine Erhebung (n = 184/354) bei den Krankenhaus-Geschäftsführungen zum aktuellen digitalen Entwicklungsstand, den Herausforderungen und Hemmnissen in Bezug auf die Weiterentwicklung hinsichtlich Digitalisierung und das Stimmungsbild zum damit einhergehenden Wandel durchgeführt (Fischer et al. 2019). Es zeigte sich, dass Geschäftsführung, IT, Medizintechnik oder ein Steuerungsgremium maßgebliche Treiber für Digitalisierungsinitiativen waren, wobei die finale Entscheidung in der Verantwortung der Geschäftsführung lag. Die Beteiligung von Mitarbeitenden am digital-transformatorischen Prozess erfolgt zumeist lediglich über Schulungen.

In Kooperation mit dem „Bündnis Junge Ärzte“ erfolgte darüber hinaus eine Erhebung der Digitalisierungsbereitschaft der Mediziner (Burmann et al. 2021), insbesondere mit Blick auf das Alter. Die 1.274 Teilnehmenden zeigten eine hohe Affinität zum Thema der Digitalisierung, gaben jedoch an, dass durch die derzeitigen digitalen Strukturen keine Zeitersparnisse bemerkbar sind. Die größten Chancen wurden im besseren Zugang sowie der Strukturierung von Wissen gesehen. Die Gruppe der bis 45-Jährigen nahm im Vergleich zu der Gruppe der über 45-Jährigen höhere Potenziale an. Jedoch konnte auch gezeigt werden, dass die Auseinandersetzung mit Änderungen der Gesetzgebung (DVG, PDSC etc.) bei der Gruppe der über 45-Jährigen höher gewesen ist. Auch wenn dies nicht untersucht wurde, mag man die Hypothese aufstellen wollen, dass die stärkere Auseinandersetzung zu einer kritischeren Reflexion der Potenziale führen könnte.

Der Faktor Mensch und die digitale Transformation befinden sich somit in einem ambivalenten Verhältnis. Stärken und Schwächen zeigen sich nicht in gleichem Umfang bei den Akteuren des Gesundheitswesens, da die Mehrwerte der Digitalisierung noch nicht in vollem Umfang spürbar sind.

Es zeigt sich, dass sich Deutschland auch weiterhin in einer frühen Phase der digitalen Transformation des Gesundheitswesens befindet. Gerade im europäischen Vergleich unterliegt Deutschland Ländern wie Spanien, Estland oder Dänemark. Der Faktor Mensch fremdelt zwar gesellschaftlich nicht mit Digitalisierung, jedoch ist die Wahrnehmung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen eher verhalten. Andererseits erscheint es evident, dass durch den stärker werdenden Einsatz digitaler Gesundheitslösungen auch verstärkt gesundheitsbezogene Daten entstehen. Digitale Biomarker haben das Potenzial, Versorgung durch validierte Entscheidungen zu unterstützen.

Die oben geschilderte Kontroverse gilt es aufzulösen, Veränderungen zu ermöglichen und den Faktor Mensch in den Fokus zu rücken. Dies bedeutet:

- **Partizipation fördern:** Dänemark hat mithilfe seiner Umsetzung des Zielbilds zur digital unterstützten Gesundheitsversorgung gezeigt, dass eine Beteiligung des Menschen an Entscheidungsprozessen zwingend notwendig ist. Menschen sind hierbei nicht nur Patienten, sondern ebenso die im Gesundheitswesen Tätigen. Digitalisierung ermöglicht auch im Gesundheitswesen

I Auftakt: Die digitale Transformation in der Medizin

das Denken von Konzepten des „New Work“ und somit einer höheren Flexibilisierung mit einhergehender Steigerung der Lebensqualität. Telemedizin oder Telekonsil entkoppeln den Ort der Leistungserbringung von Patienten.

- **Kompetenz ausbauen:** Leistungserbringer wie auch Patienten müssen in der Lage sein, Chancen wie auch Risiken zu verstehen sowie sich selbstbestimmt in einem digital unterstützten Gesundheitssystem bewegen zu können. Dieser Aufbau darf sich nicht nur auf die Erstausbildung beziehen, sondern muss ebenso die Fort- und Weiterbildung mit inkludieren. Übergreifend abgestimmte Curricula, ob für die Berufsausbildung oder das Studium, bestehen nicht. Ebenso gibt es kein gemeinsames Verständnis, was digitale Kompetenzen auszeichnet.
- **Veränderungen eine Struktur gegeben:** Das Veränderungsmanagement (Change-Management) erlaubt es uns, gezielt auf die Veränderung von Organisationen, Prozessen und anderen Einheiten zu reagieren. So gibt das Krankenhauszukunftsgesetz lediglich einen finanziellen Rahmen zur Beschaffung technisch-digitaler Innovationen. Es muss jedoch bedacht werden, dass deren Einführung strategisch geplant werden muss. Dies gilt auch für das gesamte Gesundheitswesen, weshalb kritisiert werden muss, dass es keine explizite Digitalstrategie gibt.

Literatur

- Bertelsmann Stiftung (Hrsg.) (2018) #SmartHealthSystems. Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich. URL: https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der_digitale_Patient/VV_SHS-Gesamtstudie_dt.pdf (abgerufen am 13.07.2022)
- Burmans A, Tischler M, Faßbach M, Schneitler S, Meister S (2021) The role of physicians in digitalizing health care provision: web-based survey study. JMIR medical informatics 9(11), e31527. DOI: 10.2196/31527
- European Commission (2014) Green paper on mobile health. URL: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/green-paper-mobile-health-mhealth> (abgerufen am 13.07.2022)
- Fischer B, Burmann A, Brinkkötter N, Meister S (2019) Das Digitale Krankenhaus. Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen e.V. Düsseldorf (Hrsg.). URL: www.das-digitale-krankenhaus.nrw (abgerufen am 13.07.2022)
- Initiative D21 e.V. (Hrsg.) (2021) D21 Digital Index 2021/2022. Jährliches Lagebild zur Digitalen Gesellschaft. URL: <https://initiated21.de/> (abgerufen am 13.07.2022)
- Meister S (2018) Einfache Handhabung und Bezug zum Alltagsleben – Digitalisierung in der Medizin zielführend umsetzen. Westfälisches Ärzteplätz, 14–15
- Meister S, Becker S, Leppert F, Drop L (2017) Digital Health, Mobile Health und Co. – Wertschöpfung durch Digitalisierung und Datenverarbeitung. In: Pfannstiel MA, Da-Cruz P, Mehlich H (Hrsg.) Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen I. 185–212. Springer Fachmedien Wiesbaden
- Meister S, Haßfeld S, Burmann A (2020a) Digitalisierung in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie. MKG-Chirurg, 1–7. DOI: 10.1007/s12285-020-00271-5
- Meister S, Houta S, Bisgin P (2020b) Mobile Health und digitale Biomarker: Daten als „neues Blut“ für die P4-Medizin bei Parkinson und Epilepsie. In: Pfannstiel MA, Holl F, Swoboda WJ (Hrsg.) mHealth-Anwendungen für chronisch Kranke. Trends, Entwicklungen. 213–233. Gabler Wiesbaden
- Onnasch L, Jürgensohn T, Remmers P, Asmuth C (2019) Ethische und soziologische Aspekte der Mensch-Roboter-Interaktion. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin Dortmund. URL: <https://www.baua.de/DE/Angebote/Publicationen/Berichte/F2369.html> (abgerufen am 13.07.2022)
- World Health Organization (2011) mHealth (new horizons for health through mobile technologies). URL: http://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf (abgerufen am 13.07.2022)

4 Aktueller Rechtsrahmen der digitalen Transformation im Krankenhaus

Alexandra Jorzig

Die Digitalisierung in der Medizin hat insbesondere durch die Corona-Pandemie einen enormen Vorschub erhalten und die Relevanz in der Öffentlichkeit verdeutlicht und gezeigt, dass Digitalisierung mehr ist als die Übertragung einer analogen Krankenakte in eine digitale Krankenakte. Begrifflichkeiten wie Telemedizin und Videosprechstunde, elektronische Patientenakte, Robotik oder Künstliche Intelligenz sind nun auch in der Bevölkerung deutlich bekannter.

4.1 Welche digitalen Optionen gibt es?

Telemedizin: Die Telemedizin wird insbesondere in Form der Videosprechstunde genutzt. Telemedizin ist dabei laut Bundesärztekammer:

„ein Sammelbegriff für verschiedenartige ärztliche Versorgungskonzepte, die als Gemeinsamkeit den prinzipiellen Ansatz aufweisen, dass medizinische Leistungen der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung in den Bereichen Diagnostik, Therapie und Rehabilitation sowie bei der ärztlichen Entscheidungsberatung über räumliche Entfernungen (oder zeitlichen Versatz) hinweg erbracht werden. Hierbei werden Informations- und Kommunikationstechnologien eingesetzt.“ (<https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/digitalisierung-in-der-gesundheitsversorgung/telemedizin/>)

Telemedizin ermöglicht also eine ärztliche Behandlung unter Verwendung von Telekommunikationsmedien, um eine räumliche oder zeitliche Distanz zu überbrücken. Die Möglichkeiten, die Telemedizin bietet, dürften zukünftig auch für Kran-

kenhäuser in Betracht kommen, beispielweise um mittels Videosparchstunde eine ortsungebundene Nachsorge zu ermöglichen. Hierdurch könnten unnötige Wartezeiten und Wege für den Patienten gespart werden, was wiederum einen Anreiz darstellen könnte, auch weiter entfernte Fachkliniken aufzusuchen.

Elektronische Gesundheitsakte (ePA): Auch der Einzug der ePA dürfte nicht nur für Patienten Vorteile bieten. Seit 01.07.2021 sind zunächst alle vertragsärztlich tätigen Ärzte verpflichtet, die elektronische Patientenakte zu nutzen, wenn dies vom Patienten gewünscht ist. Waren (digitale) Krankenakten bisher meist ausschließlich institutionsintern abrufbar, gibt es nun die Möglichkeit, dass Befunde, Diagnosen oder Bildgebung von verschiedenen Ärzten direkt in der elektronischen Patientenakte eingesehen werden können. Einem Informationsgefälle zwischen Ärzten verschiedener Fachrichtungen bzw. zwischen dem niedergelassenen und dem stationären Sektor kann somit vermieden werden. Immer vorausgesetzt, der Patient hat seine Zustimmung erteilt.

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA): Zudem stellen sogenannte digitale Gesundheitsanwendungen – kurz DiGAs, umgangssprachlich auch als „App auf Rezept“ bezeichnet, – eine Neuerung der Digitalisierung im Gesundheitswesen dar. Hierzu ist im Dezember 2019 das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG; s. Kap. I.4.3) in Kraft getreten, welches die entsprechenden Vorschriften zur Zulassung und Abrechnung von digitalen Gesundheitsanwendungen regelt.

Robotik: Weniger neu – zumindest im klinischen Alltag – sind dagegen Behandlungsroboter, die bereits seit den 90er-Jahren in der operativen Medizin genutzt werden. Einer der bekanntesten medizinischen Roboter dürfte das Da-Vinci-System sein. Mithilfe dieses Roboters werden insbesondere im urologischen und gynäkologischen Bereich minimalinvasive Eingriffe erfolgreich durchgeführt. Ein explizites Roboterrecht gibt es nicht, da aber auf bestehende Vorschriften wie dem Zivil- oder dem Medizinproduktrecht zurückgegriffen werden kann, ist ein solches auch nicht erforderlich.

Künstliche Intelligenz (KI): Am innovativsten zeigt sich der Einsatz der KI in der Medizin, wobei KI grundsätzlich in starke und schwache KI unterschieden wird. Schwache KI arbeitet auf Basis von mathematischen Methoden in Zusammenarbeit mit Anwendungen aus der Informatik und bedarf eines Eingabebefehls. Sie wird bereits heute in der Medizin angewendet bzw. mit ihr geforscht. Die starke Künstliche Intelligenz, die aufgrund von Eigenschaften wie einer Entscheidungsfähigkeit, Planungs- und Lernfähigkeit oder Kommunikation in natürlicher Sprache aus eigenem Antrieb handeln kann, kommt derzeit noch nicht zum Einsatz. Auch weil es bei der Anwendung von starker KI noch zu Haftungsproblematiken kommt, die zu Verunsicherungen in der Anwendung führen.

4.2 Aktueller Rechtsrahmen

Eine Vielzahl an neuen Gesetzen bildet den aktuellen Rechtsrahmen für die digitale Transformation im Krankenhaus, beispielsweise zählen hierzu

- das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG),
- das E-Health-Gesetz,
- die Medical Device Regulation (MDR),

4 Aktueller Rechtsrahmen der digitalen Transformation im Krankenhaus

- das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) oder
- das Patientendatenschutzgesetz (PDSG).

Diese neuen Gesetze werden flankiert von bereits bestehenden Gesetzen. So wird im Rahmen der Haftung – wie üblich – insbesondere auf das Zivilrecht und die dortigen Ausführungen zum Behandlungsvertrag (§§ 630a BGB ff.) abgestellt. Ebenso spielt das ärztliche Berufsrecht eine Rolle, da es beispielsweise durch die Lockerung des Fernbehandlungsverbotes Auswirkungen auf telemedizinische Behandlung hat. Zuletzt darf auch das allgemeine Datenschutzrecht nicht aus den Augen verloren werden, dass durch zahlreiche neue Gesetze wie dem PDSG oder dem DVG oder der Anlage zum Bundesmantelvertrag näher konkretisiert wird.

4.3 Gesetze im Einzelnen

Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG): Das KHZG kann als das Rahmengesetz angesehen werden, welches leitend für alle übrigen Gesetze ist. Es ist im Oktober 2020 in Kraft getreten und als Investitionsförderprogramm ausgestaltet und soll der Förderung der Digitalisierung im Krankenhaus durch den Krankenhauszukunftsfond (KHZF) dienen. Zweck des Gesetzes ist, notwendige Investitionen in Krankenhäuser und die dortigen technischen und informationstechnischen Ausstattungen zu fördern und die digitale Infrastruktur zu verbessern, indem die Ablauforganisation in Krankenhäuser, die Dokumentation oder die interne, sektorale und sektorübergreifende Kommunikation verbessert werden. Dadurch sollen der Einsatz von Telemedizin, Robotik und Hightechmedizin sowie die Informationssicherheit verbessert werden. Welche konkreten Maßnahmen förderungsfähig sind, ergibt sich aus § 19 KHZG.

E-Health-Gesetz: Das Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen stellt dagegen die Weichen für den Aufbau einer sicheren Telematikinfrastruktur und eine Einführung medizinischer Anwendungen. Ziel dieses Gesetzes ist es, dass die Chancen der Digitalisierung für die Gesundheitsversorgung genutzt werden können, indem Anreize dafür geschaffen werden, dass medizinische Anwendungen wie ein modernes Versichertenstammdatenmanagement zügig eingeführt werden. Ein weiteres Ziel des Gesetzes ist es, die Telematik als maßgebliche und sichere Infrastruktur für das deutsche Gesundheitswesen zu etablieren und telemedizinische Leistungen wie Videosprechstunden oder Telekonsile zu fördern. Anknüpfend an dieses Gesetz wurden zahlreiche gesetzliche Vorhaben wie das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG), das DVG oder das PDSG vorangetrieben.

Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG): Das DVG ist im Dezember 2019 in Kraft getreten und will die Geschwindigkeit und Dynamik von Digitalisierung aufgreifen und digitale Gesundheitsanwendungen zügig in die Regelversorgung einbringen. Das Gesetz regelt die Vergütung ärztlicher Leistungen im Zusammenhang mit digitalen Gesundheitsanwendungen, die Preisbildung für solche und hat ein Prüfverfahren beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte für die Aufnahme in ein Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen in Form des Digitalen Gesundheitsanwendungen Verzeichnis (DiGAV) geregelt. Konkret werden diese Ziele gefördert, indem Versicherte nunmehr einen Rechtsanspruch auf die Verschreibung digitaler Gesundheitsanwendungen (z.B. medizinische Apps)

haben, die Telematikinfrastruktur auf weitere Gesundheitsberufe wie Apotheken erweitert wurde, die Telemedizin gestärkt wird und eine spezielle Förderung für Start-ups eingerichtet wurde, die digitale Gesundheitsanwendungen schaffen.

Medical Device Regulation (MDR): Da digitale Gesundheitsanwendungen gemäß der Definition des § 33a SGB V als Medizinprodukte gelten – wenngleich niedriger Risikoklasse –, müssen zudem die Vorgaben der MDR (eine EU-Norm) beachtet werden. Die Verordnung trat aufgrund der Corona-Pandemie erst im Mai 2021 in Kraft und enthält eine Verschärfung der Risikoklassifizierung für Softwareprodukte, unter denen auch digitale Gesundheitsanwendungen fallen.

Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG): Ebenfalls im Jahr 2020 in Kraft getreten ist das PDSG, welches digitale Angebote wie das E-Rezept oder die elektronische Patientenakte nutzbar macht. Seit Juli 2021 sind alle vertragsärztlichen Ärzte verpflichtet, die elektronische Patientenakte zu befüllen, wenn dies vom Patienten gewünscht wird. Hierdurch soll eine einrichtungsübergreifende Akte geschaffen werden, wobei die institutionellen Akten nicht ersetzt, sondern ergänzt werden sollen. Auch der Anschluss an die Telematikinfrastruktur ist nun für Ärzte und Apotheken verpflichtend. Für Krankenhäuser besteht die Pflicht zur Nutzung der elektronischen Patientenakte ab dem 01.01.2022. Ziel des PDSG ist es, die Koordination, Zusammenarbeit und Dokumentation übergeordneter Prozesse zu verbessern und hierdurch eine bessere und sichere Behandlung von Patienten zu ermöglichen.

Bundesdatenschutzgesetz und Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO): Wie bereits angesprochen bilden auch andere Gesetze, die nicht im unmittelbaren Zusammenhang mit der angestrebten Digitalisierung des Gesundheitswesens in Kraft getreten sind, einen Teil des rechtlichen Rahmens der digitalen Transformation. Insbesondere stellt der Datenschutz bei der Digitalisierung einen entscheidenden Faktor dar. Denn die ärztliche Schweigepflicht bildet das zentrale Vertrauenselement zwischen Patienten und Arzt und wird nur gewahrt, wenn ein Zugriff unberechtigter Dritter ausgeschlossen wird. Es sind daher zum einen zwingend die üblichen Voraussetzungen einer datenschutzkonformen Verarbeitung von Daten und zusätzlich die spezifische Nutzung datenschutzrechtlicher Vorgaben von digitalen Hilfsmitteln einzuhalten. Die allgemeinen Voraussetzungen ergeben sich aus der Datenschutzgrundverordnung und dem Bundesdatenschutzgesetz. Demnach müssen personenbezogene Daten rechtmäßig erlangt, nach Treu und Glauben und nur für festgelegte Zwecke verarbeitet werden, auf das minimalste beschränkt, sachlich richtig und aktuell sein und die Integrität und die Vertraulichkeit müssen gewahrt werden (Art. 5 DSGVO). Bei Gesundheitsdaten gilt zudem, dass diese eine besonders schützenswerte Kategorie darstellen, die grundsätzlich nicht verarbeitet werden darf, es sei denn es liegt eine Einwilligung vor, die Daten sind zum Zwecke der Gesundheitsversorgung erforderlich oder ein weiterer Ausnahmetatbestand des Art. 9 DSGVO liegt vor.

Die konkrete Ausgestaltung der Umsetzung des Datenschutzrechts ist hoch individuell hinsichtlich jeder digitalen Option. Am Beispiel der **Videosprechstunde** lässt sich aber exemplarisch aufzeigen, welche zusätzlichen technischen Besonderheiten einzuhalten sind. Diese ergeben sich aus Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (<https://www.kbv.de/media/sp/BMV-Aerzte>).