



Thesen zur Weiterentwicklung der ärztlichen Patientenversorgung durch Digitalisierung

**Bericht aus den Werkstattgesprächen mit
Entscheidungsträgern von Spitzenorganisationen im
Gesundheitswesen**

sowie

**Chancen, Risiken, Anforderungen aus Sicht der
Bundesärztekammer**

Berlin, 15.01.2021

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

A.	Einführung	3
B.	Entwicklungslinien in der digitalen Patientenversorgung – Thesen.....	4
I.	Einführung der Digitalisierung im Gesundheitswesen steht unter hohem Zeitdruck und wird als alternativlos angesehen	4
II.	Neue Rolle: Kostenträger werden auch zu Leistungserbringern	6
III.	Kundenorientierung statt Patientenorientierung – neue Player treten an	9
IV.	Der Arztberuf wandelt sich	11
V.	Neue Nutzungsszenarien durch große Datenmengen.....	14
VI.	Auswirkungen auf das Solidarsystem.....	16
VII.	Herkömmliche Verfahren der Nutzenbewertung geraten durch digitale Anwendungen unter Anpassungsdruck	18
VIII.	Digitalisierung verläuft derzeit ohne gesundheitspolitische Strategie	19
C.	Handlungsbedarf aus Sicht der Bundesärztekammer:	20
	Ordnungsrahmen schaffen	20
	Rahmenvorgaben zum Umgang mit großen Datenmengen.....	21
	Versorgungsorientierte Digitalstrategie.....	21
	Ärztliches Berufsbild und Selbstverständnis weiterentwickeln	21

A. Einführung

Die Digitalisierung wird das Gesundheitswesen grundlegend verändern. Mit welchen Änderungen für Patienten ¹und Herausforderungen für Ärzte in den nächsten drei bis fünf Jahren zu rechnen ist, versucht dieses Papier in Form von Thesen zu beschreiben.

Grundlage für die Thesen der Weiterentwicklung der ärztlichen Patientenversorgung durch Digitalisierung sind sogenannte Werkstattgespräche, zu denen die Bundesärztekammer Entscheidungsträger aus Politik, GKV, PKV, ambulanter und stationärer ärztlicher Versorgung, Wissenschaft und Forschung, Verbraucherverbänden, Selbsthilfegruppen, Start-ups und Beraterbranche eingeladen hat. Sie waren gebeten, darzustellen, vor welchen Entscheidungen sie in den nächsten drei bis fünf Jahren stehen, um ihre Einrichtung, ihr Geschäftsmodell oder ihre Klientel auf die Entwicklung durch Digitalisierung vorzubereiten bzw. zu positionieren.

Die Erkenntnisse dieser Werkstattgespräche, angereichert durch Literaturrecherchen und eine öffentliche „BÄK im Dialog“-Veranstaltung im Oktober 2019 stellen wir in Kapitel B dar.

Dabei werden zunächst – **ohne** Wertungen vorzunehmen – die abgeleiteten **Thesen** aus allen Gesprächen deskriptiv dargestellt. Im direkten Anschluss werden anhand einer **Chancen- und Risikobetrachtung** die Potentiale bewertet und letztlich durch **Anforderungen** ergänzt, die aus ärztlicher Sicht erfüllt sein sollten, um die Chancen der Digitalisierung für unser Gesundheitswesen zu realisieren bzw. den Risiken entgegenzuwirken.

Im Kapitel C wird **politischer Handlungsbedarf** beschrieben, den die Ärzteschaft sieht, wenn die Digitalisierung der Verbesserung der Versorgung dienen soll.

Das Papier kann nicht alle denkbaren Auswirkungen der Digitalisierung, z. B. hinsichtlich konkreter technischer Entwicklungen adressieren; vielmehr legt es den Fokus auf übergreifende strukturelle Aspekte, die Grundlage einer Weiterentwicklung des Gesundheitswesens sein werden.

Dieses Thesenpapier beschreibt grundlegende Entwicklungslinien, ohne dem Anspruch zu folgen, zu tagespolitischen Aspekten Stellung zu beziehen.

¹ In diesem Papier der Bundesärztekammer wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit ausschließlich die männliche Form verwendet. Sie bezieht sich auf Personen aller Geschlechter.

B. Entwicklungslinien in der digitalen Patientenversorgung – Thesen

I. Einführung der Digitalisierung im Gesundheitswesen steht unter hohem Zeitdruck und wird als alternativlos angesehen

Bericht aus den Werkstattgesprächen mit Entscheidungsträgern von Spitzenorganisationen im Gesundheitswesen:

Digitale Anwendungen haben sich weltweit in kürzester Zeit in allen Lebensbereichen durchgesetzt, so z. B. in der industriellen Produktion („Industrie 4.0“), der Bildung, im Konsumbereich oder in Form von sozialen Medien und Netzwerken. Bürger, in ihrer Rolle als Kunden, schätzen die Leistungsfähigkeit, Bequemlichkeit und Verfügbarkeit dieser digitalen Angebote. Ob Onlineshopping, Reisebuchung über ein Internetportal oder das Einholen von spezifischen Informationen – dies alles ist 24/7 mit geringstem Aufwand und hoher Transparenz über Preise und Qualität möglich. Dem Bürger stehen heute umfangreiche, kostengünstige und schnell Informationen für seine Entscheidungen zur Verfügung.

Eine entsprechende Digitalisierung des Gesundheitswesens hat aus Sicht des Bürgers noch nicht stattgefunden. Die Erwartungshaltung an Servicequalität, Verfügbarkeit und Transparenz, die der Bürger aus vielen anderen Bereichen schätzt, wird er in seiner Rolle als Patient und Versicherter auch zunehmend an das Gesundheitssystem stellen. Dies betrifft die Angebote der sogenannten Leistungserbringer wie die der Kostenträger gleichermaßen.

Digitalisierung wird branchenübergreifend als entscheidend für die globale Wettbewerbsfähigkeit und den Wohlstand nationaler Volkswirtschaften angesehen. Im Bereich digitaler Geschäftsmodelle, die auf den Endkunden abzielen, sind Nationen wie die USA und China führend. Eine herausgehobene Bedeutung haben dabei die großen Anbieter von Plattformen wie Amazon, Google, Apple, Facebook oder Alibaba.

Das Charakteristikum von digitalen Plattformökonomien ist, dass sich diese als Vermittler zwischen Anbieter und Nachfrager positionieren und dabei massenhaft Daten über ihre Nutzer sammeln. Damit sind sie de facto in der Lage Kundenströme – und perspektivisch auch Patientenströme – auf Basis dieser Nutzerinformationen zu leiten. Diese Anbieter sehen auch zunehmend nationale Gesundheitswesen als vielversprechende Märkte, wie zahlreiche Investitionen und Projekte belegen.

Politiker wie Vertreter der gesetzlichen Krankenkassen sind fest entschlossen, mit dieser rasanten Entwicklung Schritt zu halten und „nationale Angebote“ für Patienten zu fördern bzw. zu entwickeln. Politik sieht die mangelnde Digitalisierung des Gesundheitswesens – insbesondere bezogen auf das Projekt „Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur“ – in der unzureichenden Zusammenarbeit der gemeinsamen Selbstverwaltung von Kostenträger- und Leistungserbringerorganisationen begründet und hat tiefgreifende gesetzgeberische Eingriffe formuliert. Dass die Politik hierbei den gesetzlichen Krankenversicherungen eine starke Rolle zuweist, liegt nicht zuletzt darin begründet, dass der Gesetzgeber den Krankenkassen als Körperschaften öffentlichen Rechts Regeln und Vorgaben auferlegen kann, bspw. zum Umgang mit patientenbezogenen Daten, Umsetzungsterminen oder bzgl. des Umfangs des Portfolios digitaler Gesundheitsanwendungen. Dies ist in diesem Maße nicht möglich gegenüber frei am Markt tätigen Technologie-Konzernen.

Die Bundesregierung betont immer wieder die Notwendigkeit, europäische Wertemaßstäbe auch im digitalen Zeitalter als Alleinstellungsmerkmal eines „europäischen Datenraums“ zu setzen. Gesucht wird ein Mittelweg zwischen dem primär ökonomieorientierten System vom

Typ der Vereinigten Staaten (USA) und verstaatlichten und primär kollektivorientierten System vom Typus Chinas.

Chancen und Risiken aus Sicht der Bundesärztekammer:

Das deutsche Gesundheitswesen mit seinem Finanzvolumen von ca. 390 Mrd. € (2018) ist ein lukrativer Markt. Es ist ein Markteintritt globaler Plattformanbieter zu erwarten, die Nachfrager und Anbieter von Gesundheitsleistungen zusammenführen werden. Das birgt die potentielle Gefahr, dass vergleichbare Marktmechanismen, die aus anderen Branchen bekannt sind, auch im Gesundheitswesen wirken werden, wie z. B. eine Tendenz zur Monopolisierung durch Netzwerkeffekte, eine Steuerung der Nachfrage und des Angebots, veränderte Distributionswege und eine daraus resultierende und sich weiter erhöhende Abhängigkeit vom Plattformanbieter. Gewinner ist dabei oftmals nur der Plattformanbieter. Die Schaffung „nationaler konkurrenzfähiger Angebote“ seitens Leistungserbringern und Krankenkassen ist alternativlos.

Die steigende Erwartungshaltung der Patienten und die unaufhaltsame Weiterentwicklung der Digitalisierung im Gesundheitswesen durch den wachsenden Wettbewerbsdruck bedeutet einen hohen Anpassungsdruck auch für die Ärzteschaft. Gleichzeitig bietet sich die Chance, in einem derzeit noch nicht gefestigten Marktumfeld, gestaltend einzuwirken, um diese Entwicklung für eine ärztlich sinnvolle Patientenversorgung nutzbar zu machen.

Anforderungen aus Sicht der Bundesärztekammer:

Um Gestaltungsmöglichkeiten zu erlangen, ist ein rechtlicher Ordnungsrahmen für nicht ausschließlich marktorientierte, sondern versorgungsorientierte digitale Angebote und Plattformen zu schaffen. Gegenüber der Politik ist dabei eine aktivere Einbindung der ärztlichen Körperschaften und ihrer Arbeitsgemeinschaft einzufordern. Die Weiterentwicklung der ärztlichen Patientenversorgung ist aus gutem Grund primär Aufgabe der ärztlichen Selbstverwaltung; daher sollte die ärztliche Selbstverwaltung den Versicherten und Patienten Angebote im Bereich digitaler Anwendungen zur Verfügung stellen. Die Erfahrungen von hunderten Millionen Patient-Arzt-Kontakten pro Jahr bleiben ansonsten ungenutzt. Um ein Gegengewicht zu einer rein krankenkassenorientierten Patientensteuerung zu schaffen, sollten ärztlich initiierte Angebote auch von wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und neutral finanzierten Forschungsprojekten ermöglicht und entwickelt werden.

Der häufig propagierte Paradigmenwechsel, den Patienten lediglich in einer Kundenrolle wahrzunehmen, lehnt die Ärzteschaft ab. Der Patient bedarf aufgrund seiner Erkrankung – er ist im wörtlichen Sinne ein Leidender („patients“) – immer auch besonderer Unterstützung und Begleitung. Die Patientenbehandlung hingegen auf einem Geschäftsprozess zu reduzieren, würde zu einer weiteren Kommerzialisierung im Gesundheitswesen führen und nicht den Patienten, sondern den Profit mit dem Patienten in den Mittelpunkt stellen.

II. Neue Rolle: Kostenträger werden auch zu Leistungserbringern

Bericht aus den Werkstattgesprächen mit Entscheidungsträgern von Spitzenorganisationen im Gesundheitswesen:

Die Aufgabenverteilung zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern verändert sich. Krankenkassen sehen sich selbst zunehmend in der Rolle des Therapieanbieters/Leistungserbringers/Case Managers, um mit angepassten Angeboten eine aus ihrer Sicht versorgungsorientierte Alternative zu internationalen, gewinnorientierten Plattformanbietern aber auch im Wettbewerb untereinander zu bieten. Sie bauen damit eine Konkurrenz zu etablierten Versorgungsstrukturen, insbesondere im ambulanten Bereich, auf.

Der Gesetzgeber folgt dem im Wesentlichen und erhöht den Handlungsspielraum der gesetzlichen Krankenkassen, damit diese eine aktive Rolle im Management der Versorgung ihrer Mitglieder einnehmen können:

- Krankenkassen legen ihren Fokus neben der Kostenübernahme für die Versorgung Kranker zunehmend auf die personalisierte Gesundheitsprävention ihrer Mitglieder. Die Zielsetzung dabei ist, ungünstige individuelle Lebensstile zu ändern, um das Entstehen von Erkrankungen möglichst zu verhindern. Die Krankenkassen erhalten die gesetzliche Möglichkeit und die Aufgabe, aus den ihnen vorliegenden Daten individuelle Behandlungsbedarfe abzuleiten und den Versicherten u. a. passende digitale Anwendungen zur Verfügung zu stellen.
- Krankenkassen treten als Anbieter einer elektronischen Patientenakte (ePA) auf. Der Versicherte kann dabei nicht unter verschiedenen Angeboten wählen, er kann sich nur für oder gegen die ePA seiner Krankenkasse entscheiden. In die ePA finden Eingang:
 - o von Ärzten erstellte Dokumente (z. B. Arztbriefe, Medikationspläne),
 - o von der Krankenkasse eingespeiste Informationen (z. B. aus Abrechnungsdaten) sowie
 - o vom Patienten selbst erhobene Daten (z. B. Schmerztagebuch, Wearables).
- Unter der Obhut des Versicherten entsteht damit an einem einzigen Ort eine vollständige Zusammenführung seiner gesundheitsbezogenen Daten. Die Krankenkassen erweitern die ePA um die Funktionalität eines Gesundheitsassistenten, der mit Hilfe von Algorithmen individuelle Empfehlungen oder Vordiagnosen erstellt. Diese Funktionalitäten dienen dabei der Kundenbindung und durchaus auch der Patientensteuerung.
- Vor dem Hintergrund der Möglichkeiten der „ausschließlichen Fernbehandlung“ weiten Krankenkassen ihr bestehendes Angebot an ärztlicher telefonischer Beratung durch eigene Ärztezentren aus und bieten Behandlungen an, die die bestehenden Versorgungsstrukturen umgehen. Ziel ist es, den Patienten an den für ihn aus Sicht der Krankenkasse geeigneten Arzt oder geeignete ärztliche Einrichtung zu vermitteln. Eine Zunahme selektiver Vertragsverhältnisse zwischen einzelnen gesetzlichen Krankenkassen und Leistungserbringern bzw. deren Verbände, aber auch neuen Anbietern kann die Folge sein.
- Die Politik stärkt die Krankenkassen als Treiber für digitale Versorgungsinnovationen bzw. als Gestalter digital gestützter Versorgungsprozesse. Das Digitale-Versorgungs-Gesetz erlaubt es den Krankenkassen, die Entwicklung

digitaler Innovationen mit bis zu 2% ihrer Finanzreserven über Kapitalbeteiligungen zu fördern.

Chancen und Risiken aus Sicht der Bundesärztekammer:

Die starke Aufgabenzuweisung an die gesetzlichen Krankenkassen im Zukunftsfeld Digitalisierung der Gesundheitsversorgung stellt das über Jahrzehnte geltende Prinzip der „gemeinsamen Selbstverwaltung“ und der damit einhergehenden Aufgabenverteilung zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern in Frage. Die von der Politik den Krankenkassen zugewiesene neue Rolle verändert das deutsche Gesundheitssystem in Richtung eines Krankenkassen-dominierten Systems mit neuen Prioritäten. Es ist zu erwarten, dass Versichertengelder verstärkt zum Zweck der Kundenbindung eingesetzt werden. Bisher ärztliche Aufgaben im Bereich der Prävention werden verlagert. Neben den etablierten Versorgungsstrukturen wird Patientenbehandlung vermehrt durch Ärzte im Auftrag von Krankenkassen stattfinden.

Die Kooperationen von Kostenträgern und neuen Anbietern zum Management der Versorgung können zukünftig den Kollektivvertrag als Grundlage der vertragsärztlichen Versorgung zunehmend aushöhlen, da diese vermehrt selektivvertragliche Strukturen mit Ärzten anstreben. Dies fordert die ärztliche Selbstverwaltung heraus, da bisher die Weiterentwicklung und Neugestaltung der Versorgungsstrukturen zu ihren Kernaufgaben gehörte.

Die vom Gesetzgeber erwünschte neue Rolle werden die rund 110 gesetzlichen Krankenkassen nur in sehr unterschiedlichem Maße umsetzen können. Die Möglichkeit, Versorgung zu steuern und versichertenspezifische digitale Anwendungen anzubieten, wird zunehmend zum Wettbewerbsfaktor in der Konkurrenz der Krankenkassen untereinander. Es ist zu erwarten, dass die vier großen Krankenkassen – Techniker Krankenkasse, AOK, Barmer und DAK – Größenvorteile nutzen werden. Unter anderem verfügen sie über höherer Finanzreserven, um digitale Innovationen zu entwickeln oder entwickeln zu lassen. Ein Prozess der Fusionierung und Konzentration auf wenige gesetzliche Krankenkassen ist wahrscheinlich. GKV und PKV werden sich in diesen neuen Rollen annähern.

Anforderungen aus Sicht der Bundesärztekammer:

Eine Erweiterung von Handlungsspielräumen sollte für alle Beteiligten gleichermaßen und ausgewogen erfolgen, insbesondere also auch für die Ärzteschaft, um negative Effekte der globalen Plattformökonomien nicht durch Machtverlagerung zugunsten von Krankenkassen zu kompensieren. Dies gilt z. B. für eine Möglichkeit der Auswertung von patientenbezogenen Daten auf Ebene der ärztlichen Körperschaften mit dem Ziel, individuelle Versorgungsverbesserungen zu adressieren sowie kollektive Planungsentscheidungen zu verbessern.

Zudem sollte es auch ärztlichen Körperschaften ermöglicht werden, als Anbieter telemedizinischer Leistungen zu agieren.

Ärztliche Einrichtungen (z. B. Ärztekammern, Arztnetze) sollten die Möglichkeit und rechtliche Grundlage erhalten, für Patienten diskriminierungsfrei als Anbieter von ePatientenakten aufzutreten, um neben den Angeboten von Krankenkassen weitere Optionen für den Patienten zu schaffen und damit die Akzeptanz bei den Patienten für eine ePA zu erhöhen.

Dass Krankenkassen mit Versichertengeldern Kapitalbeteiligungen fördern dürfen, ist ein Novum. Hier sind hohe Anforderungen an Transparenz über Kriterien der Beteiligungen sowie über Beteiligungen an sich zu formulieren und seitens der Krankenkassen einzuhalten.

Eine Veröffentlichungspflicht sollte selbstverständlich sein, angesichts der Verwendung treuhänderisch überlassenen Versicherungsgelder, die primär zu Finanzierung direkter Patientenversorgung zur Verfügung stehen sollten.

III. Kundenorientierung statt Patientenorientierung – neue Player treten an

Bericht aus den Werkstattgesprächen mit Entscheidungsträgern von Spitzenorganisationen im Gesundheitswesen:

Für die bisherigen Akteure im Gesundheitswesen steht die Patientenorientierung im Zentrum ihres Handelns. Die gesetzlichen Rahmenbedingungen sind durch das Sozialgesetzbuch V festgelegt. Zahlreiche neue Anbieter digitaler Anwendungen drängen mit ihren Geschäftsmodellen auf den Zugang zu diesem solidarisch finanzierten Gesundheitssystem (erster Gesundheitsmarkt). Dabei steht aus deren Sicht der Patient als „Kunde“ im Mittelpunkt vorwiegend ökonomisch motivierter Angebote, die sich an „kranke Patienten“ gleichermaßen wie an „gesunde Konsumenten“ richten.

Es wird das Bild des Versicherten/Patienten gezeichnet, in dem zentrale Bedürfnisse des Konsumbereichs ins Zentrum der Gesundheitsangebote rücken: hohe Servicequalität, Online-Services mit ständiger Verfügbarkeit und digitale Kommunikation. Dahinter steht das Verständnis, das alles, was sich in anderen Branchen über Digitalisierung durchgesetzt hat, sich auch im Gesundheitswesen durchsetzen wird.

Anbieter, insbesondere aus der sogenannten Start-Up-Branche, verfolgen dabei einen agilen Entwicklungsansatz. Produkte werden schnell im Markt verfügbar gemacht, um schon in frühem Stadium Kundenrückmeldungen („Feedback“) in die Weiterentwicklung einfließen lassen zu können. Dabei wird ganz bewusst die im Gesundheitswesen ansonsten übliche und als erforderlich angesehene Bewertung des Nutzens mit dem Ziel der Minimierung potenzieller Patientengefährdung vor der Markteinführung außen vorgelassen.

Eine wesentliche Zielgruppe für Gesundheitsapps stellen junge Gesunde dar. In diesem „Marktsegment“ treffen sich die Interessen der App-Anbieter mit denen der gesetzlichen Krankenversicherungen, die diese digitalen Anwendungen als Instrument der Mitgliederwerbung „guter Risiken“ wie auch zur Bindung „guter Risiken“ einsetzen.

Ein kleinerer Teil an digitalen Gesundheitsanwendungen adressiert versorgungsrelevante Szenarien, wie beispielsweise Apps zur Betreuung von psychiatrisch erkrankten Patienten, zur Behandlung der Amblyopie bei Kindern oder zur Behandlung einzelner chronischer Krankheiten (z. B. Typ II Diabetes). Kennzeichen dieser Anwendungen ist in der Regel, dass sie aus dem medizinischen Umfeld heraus entstehen.

Chancen und Risiken aus Sicht der Bundesärztekammer:

Durch den direkten Fokus auf den Anwender und dessen unmittelbarer Rückmeldung zur Nutzung der digitalen Anwendung entsteht ein verstetigter Qualitätsverbesserungsprozess des Produkts hinsichtlich Benutzbarkeit und Kundenzufriedenheit. Auf dem 2. Gesundheitsmarkt sind gesunde Kunden sicherlich die attraktiveren, weil zahlungskräftigeren. Es besteht die Gefahr, dass die Masse der Produkte dieser Anbieter auch weiterhin keine Lösungen bei konkreten Versorgungsdefiziten bieten, die über einfache Hilfestellungen für Administratives oder Organisatorisches hinausgehen. Da derzeit vor allem Anwendungen niedriger Risikoklassen Zugang zum ersten Gesundheitsmarkt erhalten sollen, besteht die große Gefahr einer Fehlallokation von Versichertengeldern; es fehlen verbindliche Strukturen, um diese Anbieter sinnvoll in die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens einzubinden.

Anforderungen aus Sicht der Bundesärztekammer:

Eine Entwicklung digitaler Anwendungen muss sich an konkreten Versorgungsnotwendigkeiten orientieren, um Patienten-bezogene Probleme lösen zu

können Hierbei läuft die Entwicklung einer Anwendung aus dem klinischen Behandlungskontext heraus weniger Gefahr, am Bedarf erkrankter Menschen vorbeizugehen. Digitale medizinische Anwendungen müssen in einen Versorgungskontext eingebunden und in der Lage sein, einen positiven Outcome zur Verbesserung der individuellen Gesundheit nachzuweisen.

Um relevante Versorgungsdefizite- und -szenarien zu identifizieren, digitale Anwendungen danach auszurichten und eine entsprechende Finanzierung zu gewährleisten, bedarf es einer institutionalisierten Kooperation zwischen Krankenkassen, wissenschaftlichen-medizinischen-Fachgesellschaften, führenden ärztlichen Berufsverbänden und Unternehmen-(sverbänden).

Rechtliche Voraussetzungen für die Finanzierung von derartigen Angeboten durch die Krankenkassen im Rahmen des Regelleistungskatalogs müssen geschaffen werden.

IV. Der Arztberuf wandelt sich

Bericht aus den Werkstattgesprächen mit Entscheidungsträgern von Spitzenorganisationen im Gesundheitswesen:

Digitalisierung verändert das Patient-Arzt-Verhältnis, das ärztliche Handeln und auch etablierte ärztliche Berufsbilder.

Ein wichtiger Einflussfaktor für eine Veränderung des Patient-Arzt-Verhältnisses ist der Umstand, dass behandlungsrelevante Daten zunehmend außerhalb und im Vorfeld des Patient-Arzt-Kontaktes generiert werden. Monitoring, Diagnostik, externe Erhebung von Daten des Patienten, Laborminiaturisierung mit entsprechenden Auswertungstools oder Innovationen bei der Entwicklung von Sensorik führen dazu, dass die Quantität, der vom Arzt zu bewertenden Informationen, deutlich ansteigen wird. Der Patient wird zum „selbstständigen Produzenten“ seiner Daten, unabhängig von einer bisher üblichen ärztlichen Veranlassung bzw. Indikationsstellung.

Auch werden Patienten ihre eigenen Daten, die in ihrer ePatientenakte zusammengeführt werden können, verstärkt selbst oder durch Dritte (z. B. Zweitmeinung, Fernbehandlung) und mit digitaler Unterstützung bewerten und auswerten. Weitere, insbesondere virtuelle Anbieter bieten bisher von Ärzten erbrachte Leistungen an. Das bislang dominierende Kernszenario der Versorgung – der physische, häufig seit Jahren bestehende Patient-Arzt-Kontakt – erfährt durch diese Angebote Konkurrenz. Das Monopol der Ärzte, über medizinisches Wissen zu verfügen und dieses im direkten Patient-Arzt-Kontakt anzuwenden, wird mehr und mehr in Frage gestellt. Der Anteil vorinformierter Patienten wird deutlich ansteigen. Die Einordnung der Vorinformationen wird sich in einem erhöhten Beratungsaufwand im Patient-Arzt-Verhältnis auswirken. Der Bedarf an validen und qualitätsgeprüften Gesundheitsinformationen steigt.

Vorinformierte Patienten greifen bei der Auswahl des Arztes zunehmend auf Bewertungsportale zurück, die sich perspektivisch zu Vermittlungsplattformen weiterentwickeln.

Weiterhin werden Systeme auf Grundlage von Algorithmen und Künstlicher Intelligenz (KI) Ärzte bei der Diagnosestellung und der Einleitung der Therapie unterstützen. Dies wird in hochspezialisierten ärztlichen Tätigkeiten, z. B. im Bereich der radiologischen und histologischen Befundung, bis hin zur teilweisen Substitution einzelner ärztlicher Tätigkeiten reichen. In der täglichen Arbeit der Ärzte macht sich diese Unterstützung durch Algorithmen auch in einer Verdichtung ihrer Arbeit bemerkbar. Radiologen befunden heute deutlich mehr und komplexere Untersuchungen als früher. Auch in der Anästhesie könnte die Entwicklung dahin gehen, dass ein Arzt mehrere Eingriffe zugleich überwacht und nur noch bei Komplikationen hinzugerufen wird. Dies hat Auswirkungen auf die Lernsituation von Ärzten in der Weiterbildung, vor allem aber wird dadurch die ohnehin schon hohe Arbeitsbelastung der Ärzte in Klinik und Praxis abermals erhöht.

Aber auch Teile der Grundversorgung, beispielsweise im Bereich der hausärztlichen Versorgung, sind Gegenstand von digitalen Geschäftsmodellen.

Perspektivisch wird für einen behandelnden Arzt ggf. der Verzicht auf Unterstützung durch KI einen Verstoß gegen die ärztliche Sorgfaltspflicht bedeuten.

Patienten werden zukünftig Digitalkompetenz von ihren Ärzten einfordern. Ärzte müssen sich dieser Entwicklung stellen.

Chancen und Risiken aus Sicht der Bundesärztekammer:

Die Tendenz, dass Patienten zunehmend mehr behandlungsrelevante Daten über sich erheben und sammeln, kann zu einer erhöhten Achtsamkeit gegenüber dem eigenen Lebensstil führen. Auch kann bessere Adhärenz des Patienten hinsichtlich der vereinbarten Therapie das Ergebnis sein. Qualitativ valide Daten des Patienten können den behandelnden Arzt des Weiteren bei einer zielgerichteten Indikationsstellung unterstützen bzw. entlasten.

Die dabei entstehende Menge an Daten kann aber auch – gepaart mit unsachgemäßer, falscher oder kontextloser Information – zu Verunsicherung des Patienten und zu einem erhöhten Beratungs- und Aufklärungsaufwand durch den behandelnden Arzt führen.

Virtuelle ärztliche Dienstleistungen kommen dem Anspruch des Patienten entgegen, niedrigschwellig (weiteren) ärztlichen Rat einzuholen. Gleichzeitig gibt es Patientengruppen, bei denen durch einen begrenzten Zugang zu digitalen Gesundheitsangeboten Wissensdefizite entstehen und die somit von den Vorteilen der Digitalisierung ausgeschlossen sind (digital divide).

Aus der Perspektive des Arztes besteht die Herausforderung, die Vielzahl und Leistungsfähigkeit digitaler Anwendungen einzuordnen, um auch diesbezüglich seinen Patienten beratend zur Seite zu stehen.

Bei digitalen Anwendungen, die den Arzt in seiner Entscheidungsfindung unterstützen, fallen Handlung und Haftung weit auseinander, bis hin zur völligen Haftungsverlagerung auf die Anbieter der digitalen Anwendung.

Auch bedenkliche Entwicklungen wie Bestrebungen, dass ein Arzt in der Anästhesie mehrere Eingriffe zugleich überwacht, müssen geregelt werden.

Anforderungen aus Sicht der Bundesärztekammer:

Es gilt, dem Patienten niedrigschwellig valide und auf seine Situation passende Gesundheitsinformationen zur Verfügung zu stellen, z. B. direkt aus der elektronischen Patientenakte heraus, und ihn nicht mit seiner Fragestellung einer Online-Suche im Internet zu überlassen.

Digitalisierung darf die Chancengerechtigkeit beim Zugang zu guter medizinischer Versorgung nicht einschränken (digital divide).

Weiterhin ist zu empfehlen, dass die Art und Frequenz der erhobenen Daten Gegenstand des, zwischen Patient und Arzt vereinbarten, Behandlungskontextes ist.

Es müssen Regeln gefunden werden, welche Daten der behandelnde Arzt zu sichten und zu bewerten hat, um seiner berufsrechtlichen Pflicht zu angemessener Sorgfalt zu entsprechen. Für Ärzte bleibt bei digital unterstützter Diagnose- oder Therapiestellung der Sorgfaltsmaßstab erhalten, gerade da Ärzten der Eindruck einer unumstößlichen Richtigkeit der dargebotenen Information durch KI-basierte entscheidungsunterstützende Systeme vermittelt werden könnte.

Inhalte, Aufbau und Struktur von elektronischen Patientenakten müssen sich an den Versorgungsnotwendigkeiten orientieren. Es empfiehlt sich, anhand einzelner Versorgungsszenarien (Behandlung chronisch Kranker, ärztliche/pflegerische Versorgung im häuslichen Umfeld, ambulante Palliativversorgung) die Interaktionen der Beteiligten (ambulante und stationäre Versorgung, ambulante Pflege, weitere Gesundheitsberufe, Angehörige) zu erfassen, deren Informationsbedürfnisse und Schnittstellen zu strukturieren und entsprechende Module einer ePA zu entwickeln. Die ePA wird nur dann die Akzeptanz der Ärzte finden, wenn diese bei ihrer Tätigkeit sinnvoll unterstützt werden und die ePA die

Versorgung insbesondere vulnerabler Gruppen unterstützt. Eine Ausrichtung von ePA primär an den Wünschen „Gesunder“ verfehlt diese Zielsetzung.

Es muss sichergestellt sein, dass alle Anbieter virtueller ärztlicher Leistungen, wie z. B. Fernbehandlung mittels Video-Sprechstunde, denselben Qualitätsanforderungen unterliegen.

Ärzte müssen über ein Basiswissen bezgl. der Vielgestaltigkeit und der grundsätzlichen Leistungsfähigkeit digitaler Anwendungen (Digitalkompetenz) verfügen; ggf. sind vertiefende Detailkenntnisse bei Spezialgebieten gefordert. Digitale Kompetenz ist verstärkt in ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung zu integrieren, sowie durch Angebote medizinischer Fachgesellschaften zu ergänzen. Dabei ist auch die Form der Wissensvermittlung insbesondere in der Fortbildung neu zu gestalten. Die bisherigen, überwiegend analogen Formen der Wissensvermittlung stoßen an ihre Grenzen.

Es bedarf eines Systems zur Entscheidungsunterstützung (Decision Support System), das dem behandelnden Arzt jederzeit zielgerichtet aktuelles medizinisches Wissen zugänglich macht.

Notwendig ist zudem ein Ordnungsrahmen, der Ärzte bei der Nutzung digitaler Anwendungen Handlungssicherheit gibt; dies gilt insbesondere für Fragen der Haftung. So müssen sich Ärzte bei den von ihnen dem Patienten empfohlenen Apps auf deren Funktionalität, Sicherheit, Konformität mit dem Datenschutz und Eignung verlassen können, wenn diese von einer gesetzgeberisch zugewiesenen Stelle aufgelistet werden.

Ärzte werden in ihrem Selbstverständnis die veränderte Beziehung zum Patienten durch Digitalisierung adaptieren müssen. Zum einen bedeutet dies eine Rückbesinnung und Stärkung grundsätzlicher ärztlicher Tugenden wie Zuwendung, Beratung und Begleitung. Zum anderen werden Ärzte zukünftig auch zunehmend die Rolle eines „Digitallotsen in Gesundheitsfragen“ für den Patienten übernehmen, z. B. als Ratgeber hinsichtlich der Auswahl und Inanspruchnahme digitaler Anwendungen (Apps).

V. Neue Nutzungsszenarien durch große Datenmengen

Bericht aus den Werkstattgesprächen mit Entscheidungsträgern von Spitzenorganisationen im Gesundheitswesen:

Digitale Anwendungen produzieren eine Flut von Daten, die vielfältige Auswertungsmöglichkeiten zu unterschiedlichsten Zwecken bieten. Die Nutzungsszenarien im Gesundheitswesen sind breit angelegt: von der akuten Versorgung eines erlittenen Notfalls, alle Szenarien der Regelversorgung, über personalisierte Medizin, die Einholung einer Zweitmeinung bis hin zur Nutzung dieser Daten für Forschungszwecke. Daten stellen in der digitalen Ökonomie eine wertvolle Ressource dar und wecken vielfältige Begehrlichkeiten. Sie bilden die Grundlage für neue Geschäftsmodelle. Die Qualität und Validität der Daten, auf deren Basis maschinelle Auswertungen erfolgen, ist für deren Aussagekraft von entscheidender Bedeutung. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung gilt im „europäischen Datenraum“ nach wie vor als Grundrecht, kollidiert aber in einigen Nutzungsszenarien mit dem Anspruch auf Datenzugang für den Nutzen des Allgemeinwohls.

Das Entstehen großer Datenmengen, die Nutzung digitaler Anwendungen und maschinelles Lernen (künstliche Intelligenz) sind immanent miteinander verknüpft. Diese Beziehung lässt sich nicht auflösen, ohne Digitalisierung in Gänze in Frage zu stellen.

Die Datenmengen werden zur Grundlage patientenindividueller Therapien (personalisierte Medizin, Präzisionsmedizin, z. B. in der Krebsbehandlung).

Große Datenmengen in Verbindung mit Technologien der künstlichen Intelligenz, wie maschinellem Lernen, ermöglichen patientenbezogene Prognosen, bspw. über die Wahrscheinlichkeit an einer bestimmten Krankheit zu erkranken und ermöglichen so patientenindividuelle Lebensstiländerungen und die Indikation von spezifischen Früherkennungsmaßnahmen. Auch werden ggfs. fatale Verläufe früher erkannt.

Darüber hinaus werden auch bisher nicht durchführbare, feingranulare epidemiologische Analysen möglich.

Perspektivisch werden Datenauswertungen Grundlage von Handlungsempfehlungen und geraten somit in potenzielle Konkurrenz zu Leitlinien, wenn sie nicht zum Bestandteil von Leitlinien werden.

Die Herausforderung bei der Zusammenführung großer Datenmengen besteht darin, die Chancen für die Allgemeinheit zu nutzen und dabei gleichzeitig die Interessen und Rechte des Einzelnen zu wahren, von dem die Daten erhoben werden. Der Wunsch nach einer breiteren Datenbasis und großen Datenbeständen, die nicht nur an einzelne Forschungsprojekte bzw. -zwecke gebunden sind, kollidiert mit den Recht des individuell Beteiligten, seine Anonymität zu wahren. Die bislang angewendeten Verfahren und Prinzipien, wie informierte Einwilligung des Beteiligten und Zweckbindung der Datenerhebung, werden in diesem Rahmen hinsichtlich ihrer Praktikabilität und Wirksamkeit in Frage gestellt. So ist z. B. für den Einzelnen nicht überschaubar, zu welchem Zweck und über welchen Zeitraum seine Daten verwendet werden und in welcher Form er eine erteilte Einwilligung zurückziehen kann.

Zudem besteht ein Spannungsfeld zwischen der Menge der erhobenen Daten und ihrer Aggregation und der Anonymisierungs- und Pseudonymisierungsmechanismen, die eine Re-Identifizierung verhindern sollen. Mit der Menge an Daten und Verknüpfungsmöglichkeiten steigt auch die Wahrscheinlichkeit, diese Daten wieder einer Person zuzurechnen.

Chancen und Risiken aus Sicht der Bundesärztekammer:

Das Entstehen und Verknüpfen unterschiedlichster großer Datenmengen (Big Data) bietet das Potential, dass die herkömmlichen Steuerungsmechanismen abgelöst bzw. neu zugewiesen werden. So ergibt sich zum einen die Chance, eine Steuerung der Patienten zum richtigen Behandlungsort unter qualitativen Gesichtspunkten effizienter vorzunehmen, zum anderen können primär ökonomisch interessengeleitete Motive zur Grundlage einer Steuerung werden; ggfs. kollidiert dies mit den Prinzipien der freien Arztwahl.

„Big Data“ verspricht des Weiteren sowohl patientenindividuelle Therapien als auch kollektive Versorgungsentscheidungen zu verbessern. Die Auswertung großer Datenmengen birgt die Gefahr, dass Korrelation mit Kausalität gleichgesetzt wird.

Durch eine zunehmende Digitalisierung im Gesundheitswesen entstehen zwangsläufig große Mengen sensibler Daten, die im Rahmen von „Big Data“ auch in Zusammenhang mit ganz anderen Datensammlungen gestellt werden können. Big Data ermöglicht im besten Falle das Auffinden ganz neuer Korrelationen und unterstützt die Medizin bei der Erforschung von Kausalitäten, im ungünstigen Falle aber verfestigen sich in den Auswertungsverfahren und Daten angelegte Verzerrungen bzw. Diskriminierungen.

Big-Data-Analysen haben aber auch das Potenzial neue Subgruppen und klinische Verläufe zu definieren, potenziell neue pathophysiologische Zusammenhänge zu identifizieren, um zielgerichtetere diagnostische und therapeutische Maßnahmen ergreifen zu können.

Anforderungen aus Sicht der Bundesärztekammer:

Damit sich die Nutzung von digitalen Daten positiv auf die Versorgung auswirkt, bedarf es eines Ordnungsrahmens, der die Verwendung großer Datenmengen für genau diesen Zweck ermöglicht und der die ausschließlich ökonomisch motivierte Sammlung und Auswertung von Daten verhindert. Ein solcher Ordnungsrahmen muss sicherstellen, dass für maschinelles Lernen eine qualitativ hochwertige Datenbasis zur Verfügung steht und die Ergebnisse von Algorithmen transparent, reproduzierbar und nachvollziehbar gemacht werden. Das Verhältnis dieser Ergebnisse zu ärztlichen Leitlinien muss perspektivisch geregelt werden. Darüber hinaus muss es zu einer neuen Bewertung im Umgang mit großen Datenmengen kommen, da nahezu jeder Effekt durch eine Datenmenge, die groß genug ist, als statistisch signifikant dargestellt werden kann.

Eine Monopolisierung des Zugangs zu großen Datenmengen ist zu verhindern, da sich dadurch leitungsseitig beherrschende Anbieterstrukturen entwickeln werden.

Anonymisierungs-, Pseudonymisierungs- und Einwilligungsverfahren bei der freiwilligen Zurverfügungstellung von Daten durch Patienten müssen transparent, sicher und datenschutzrechtlich konform sein. Hier existiert Forschungsbedarf.

VI. Auswirkungen auf das Solidarsystem

Bericht aus den Werkstattgesprächen mit Entscheidungsträgern von Spitzenorganisationen im Gesundheitswesen:

Die mit digitalen Gesundheitsanwendungen einhergehende Entstehung und Sammlung individueller patientenbezogener Daten über lebensstilbeschreibende Faktoren (z. B. über Ernährung, Bewegung, Schlaf) bis hin zur Bestimmung prädiktiver genetischer Dispositionen, macht eine Risikoaussage über den einzelnen Patienten wahrscheinlicher. Genetische Informationen ermöglichen gar Aussagen über den Betroffenen hinaus bis hin zu Verwandten und etwaigen Nachkommen.

Auf Grundlage dieser patientenindividuellen Daten wird beispielsweise die Adhärenz der Versicherten gegenüber Empfehlungen zu personalisierten Präventionsmaßnahmen oder zur verordneten Einnahme von Medikamenten messbar.

Dies schafft neue Grundlagen für Sanktion oder Belohnung gesundheitsbewussten Verhaltens oder für Auswahl oder Ablehnung bei entsprechender genetischer Disposition. Vor dem Hintergrund der demographischen Entwicklung und der begrenzten Ressourcen wird die systemische Frage gestellt werden können, welchen Beitrag der Einzelne für seine Gesundheit leisten muss, damit er im Krankheitsfall auf die Leistungen eines solidarisch finanzierten Versorgungssystems zurückgreifen kann.

Auch auf einer anderen Ebene wird zusehends ein „positiver Beitrag“ des Versicherten zur Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems eingefordert. Der Versicherte ist angehalten, seine personenbezogenen Gesundheitsdaten für Forschungszwecke zu Gunsten der Allgemeinheit zur Verfügung zu stellen, um mittels KI und Big Data qualitative Fortschritte in den Behandlungsmöglichkeiten zu generieren, von denen dann wiederum der Einzelne profitieren kann. Der Versicherte soll auch gegenüber dem Kollektiv einen positiven Beitrag leisten.

In diesem Spannungsfeld zeigt sich der durch die Digitalisierung aufgeworfene ethische Grundkonflikt zwischen Systemgerechtigkeit und Solidarität zwischen allen Beteiligten.

Chancen und Risiken aus Sicht der Bundesärztekammer:

Im Hinblick auf die zukünftige Gestaltung einer solidarisch finanzierten Gesundheitsversorgung können durch vertiefte Auswertungsmöglichkeiten patientenindividueller oder patientenkollektivbezogener Versorgungsdaten mittels Versorgungsverbesserungen monetäre Effekte eintreten. Z. B. kann die Vermeidung von unnötigen Inanspruchnahmen oder eine frühzeitige Änderung bei gesundheitsschädlichem Verhalten des Patienten auch ressourcenschonende Auswirkungen haben.

Es besteht allerdings die Gefahr, dass bislang herrschende Solidarprinzip in Richtung eines Äquivalenzprinzips incl. Risikoselektion auszuhöhlen. Der Druck auf Offenbarung individueller Patientendaten wird wachsen, auch unter dem Deckmantel einer (vorgeblich) gemeinnützigen Datenspende oder der Motivation eines sozial erwünschten Verhaltens. Die Konsequenzen sind für den Einzelnen oftmals nicht ausreichend zu überschauen.

Anforderungen aus Sicht der Bundesärztekammer:

Auch mit den neuen Möglichkeiten, aus individuellen Daten eines Patienten Aussagen über die Wahrscheinlichkeit zukünftiger Krankheiten oder Verhaltensempfehlungen u. ä. abzuleiten, müssen die Prinzipien, auf denen das Solidarsystem fußt – Diskriminierungsfreiheit und gleicher Zugang zur Versorgung – Bestand haben.

Es muss eine gesellschaftliche Diskussion mit allen Betroffenengruppen erfolgen, aus welcher der Rahmen für das zukünftige Solidarmodell und „erwartbare Mitwirkungsleistungen“ des Patienten bei der eigenen Gesundheitsvorsorge aber auch bei etwaigen „gemeinnützigen Datenspenden“ abgeleitet werden.

Strukturen und Institutionen, die den datenschutzkonformen Umgang mit Datenspenden ermöglichen, müssen etabliert werden und rechtlich abgesichert sein.

Genetische Daten müssen aufgrund ihrer „Langlebigkeit“ und ihres Diskriminierungspotentials unter besonderen gesetzlichen Schutz gestellt werden.

VII. Herkömmliche Verfahren der Nutzenbewertung geraten durch digitale Anwendungen unter Anpassungsdruck

Bericht aus den Werkstattgesprächen mit Entscheidungsträgern von Spitzenorganisationen im Gesundheitswesen:

Die Dynamik der Entwicklung digitaler Anwendungen bewirkt, dass zunehmend Angebote für die Versorgung offeriert werden, für die ex ante kein Nutznachweis in der Versorgung erfolgt ist. Digitale Anwendungen werden in agilen Entwicklungsprozessen früh eingeführt und sukzessive fortentwickelt. Hierzu wird kontinuierlich das Benutzer-Feedback eingeholt; es erfolgt eine Orientierung am Nutzererlebnis, nicht aber an einem wissenschaftlich objektivierten Versorgungsnutzen. Das Verständnis, was als Nutzen zu bewerten ist, ist also höchst unterschiedlich

Die herkömmlichen Verfahren der Nutzenbewertung gelangen bei der Bewertung der Chancen wie auch der Risiken dieser neuen digitalen Anwendungen und der Überführung in die Regelversorgung an ihre Grenzen. Eine objektivierte Nutzenbewertung an sich wird jedoch als unerlässlich angesehen, insbesondere dann, wenn die Finanzierung dieser Anwendungen mit Versichertengeldern im Rahmen der GKV erfolgen soll.

Bei der Finanzierung digitaler Anwendungen zeigen sich im Vergleich zur Finanzierung herkömmlicher Gesundheitsleistungen im GKV-Bereich völlig neue Modelle. Dabei wird eine vermeintlich kostenlose Nutzung mit der Weitergabe personenbezogener beispielsweise durch eine App erhobener Daten „bezahlt“ oder es wird eine Zusatzfunktionalität durch In-App-Käufe angeboten.

Chancen und Risiken aus Sicht der Bundesärztekammer:

Digitale Anwendungen, mit belegtem medizinischem Nutzen, bergen großes Potential, die ärztliche Versorgung innovativ zu unterstützen.

Der Ansatz, digitale Anwendungen ohne nachgewiesene Evidenz in die Versorgung einzuführen, gefährdet jedoch die Patientensicherheit. Richtet sich der Fokus ausschließlich auf eine schnelle Markteinführung, handelt es sich nicht um eine Verbesserung der Versorgung, sondern letztlich um Wirtschaftsförderung, finanziert aus Geldern der Solidargemeinschaft.

Anforderungen aus Sicht der Bundesärztekammer:

Notwendig ist die Entwicklung von Kriterien und Bereitstellung von Verfahren, um einen Versorgungsnutzen digitaler Anwendungen zeitnah – idealerweise vor ihrer Einführung, z. B. in einer dauerhaft eingerichteten Testregion – zu beurteilen. Dabei gilt es, Methoden der evidenzbasierten Medizin in Einklang mit der sehr dynamischen Entwicklung digitaler Gesundheitsanwendungen zu bringen; sinnvolle Ansätze liegen bereits vor und sollten aufgegriffen werden. In diesen Prozess sollte sich die Ärzteschaft einbringen.

Digitale Anwendungen müssen beispielsweise durch geeignete Zertifizierungsverfahren für Patienten und Leistungserbringer als „nutzenbringende“ Anwendungen klar erkennbar sein.

Für digitale Anwendungen muss nachvollziehbar dargelegt werden, wie mit den erhobenen personenbezogenen Daten umgegangen wird. Eine Weigerung, Daten an Dritte weiterzugeben, darf nicht zum Ausschluss der Nutzung digitaler Anwendungen führen. Herstellererklärungen bzgl. Datenschutz und Datensicherheit müssen einer externen Überprüfung unterzogen werden.

VIII. Digitalisierung verläuft derzeit ohne gesundheitspolitische Strategie

Bericht aus den Werkstattgesprächen mit Entscheidungsträgern von Spitzenorganisationen im Gesundheitswesen:

Digitalisierung im Gesundheitswesen ist eine Entwicklung, die von einer heterogenen Vielzahl von Beteiligten vorangetrieben wird: Bund, Länder, Krankenkassen, Leistungserbringern, Forschung, Gesundheitswirtschaft, Pharmaindustrie usw. Das spiegelt sich folgerichtig in der Bandbreite, Zielstellung, Motivation und technischer Ausprägungen digitaler Anwendungen wider.

Derzeit vollzieht sich dieser Prozess aber nicht zielgerichtet auf das Ziel einer Versorgungsoptimierung. Zudem lässt der aktuelle Prozess grundlegende haftungsrechtliche Fragen unbeantwortet.

Chancen und Risiken aus Sicht der Bundesärztekammer:

Eine fehlende, in sich konsistente strategische Ausrichtung der Digitalisierung nach Versorgungsgesichtspunkten ohne messbare Erfolgskriterien führt zu Ressourcenvergeudung und birgt das Risiko, dass der Nutzen der Digitalisierung nicht eintreten kann. Es mangelt an einer verbindlichen, von allen getragenen Zielvorgabe, an der sich die Entwicklung ausrichten könnte.

Anforderungen aus Sicht der Bundesärztekammer:

Eine gemeinsam getragene und verbindliche Strategie muss sich auf Versorgungsziele fokussieren und nicht gleichberechtigt oder gar bevorzugt auf die Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit von Krankenkassen oder Unternehmen/Start-Ups im Digitalsektor.

Die Bundesärztekammer sollte gemeinsam mit der AWMF hier entsprechende Vorschläge erarbeiten und in die Diskussion bringen.

Eine versorgungsorientierte Digitalstrategie für das Gesundheitswesen bündelt Ressourcen und nutzt Synergien. Sie muss rechtlich verankert sein, in einer Roadmap die kommenden, nächsten Anwendungen benennen und priorisieren. Damit kann den Beteiligten – Industrie, Kostenträgern und Leistungserbringern – die notwendige langfristige Planungssicherheit gegeben werden.

C. Handlungsbedarf aus Sicht der Bundesärztekammer:

Kernanforderungen:

Ordnungsrahmen schaffen

Eine erfolgreiche Digitalisierung im Gesundheitswesen benötigt dringend einen Ordnungsrahmen (rechtlich, ethisch, politisch) sowie eine versorgungsorientierte Digitalstrategie.

- Um für den Patienten und seine Behandlung tatsächlich Nutzen bringende digitale Anwendungen zu fördern, ist ein rechtlicher Ordnungsrahmen für nicht rein marktorientierte, sondern versorgungsorientierte digitale Angebote und Plattformen zu schaffen. Eine Erweiterung von Handlungsspielräumen sollte für alle Beteiligten gleichermaßen und ausgewogen erfolgen, insbesondere also auch für die Ärzteschaft, um negative Effekte einer Monopolisierung durch Krankenkassen zu kompensieren. Dies gilt insbesondere für die Auswertung von patientenbezogenen Daten. Weiterhin sollte es auch ärztlichen Körperschaften ermöglicht werden, als Anbieter telemedizinischer Leistungen zu agieren. Ärztliche Einrichtungen (z. B. Ärztekammern, Arztnetze) sollten die Möglichkeit und rechtliche Grundlage erhalten, für die Versicherten diskriminierungsfrei als Anbieter von ePatientenakten aufzutreten.
- Der Ordnungsrahmen muss Ärzten bei der Nutzung digitaler Anwendungen Handlungssicherheit und Vertrauen geben; dies gilt insbesondere für Fragen der Haftung bei deren Einsatz.
- Es müssen Regeln gefunden werden, welche Daten der behandelnde Arzt zu sichten und zu bewerten hat, um seiner berufsrechtlichen Pflicht, die im Verkehr erforderlichen Sorgfalt zu wahren, zu entsprechen.
- Für die Nutzung von Big Data zum Erkenntnisgewinn in der Medizin müssen Verfahren und Regeln gefunden und konsentiert werden. Kausalitätsaspekte und ärztliche Expertise (Erfahrung) sollten mit einbezogen werden.
- Einen Paradigmenwechsel, den Patienten als Kunden zu sehen, lehnt die Ärzteschaft ab.
- Digitalisierung in der Medizin darf die Chancengerechtigkeit der Gesellschaft, nicht einschränken (digital divide).
- Auch mit den neuen Möglichkeiten, aus individuellen Daten eines Patienten, Aussagen über die Wahrscheinlichkeit zukünftiger Erkrankungen, Verhaltensempfehlungen oder Vergleichbares abzuleiten, müssen die Prinzipien, auf denen das Solidarsystem fußt (Diskriminierungsfreiheit, gleicher Zugang zur Versorgung), Bestand haben.
- Es muss eine gesellschaftliche Diskussion mit allen Betroffenengruppen erfolgen, aus welcher der Rahmen für das zukünftige Solidarmodell und „erwartbare Mitwirkungsleistungen“ des Patienten bei der eigenen Gesundheitsvorsorge aber auch bei etwaigen „gemeinnützigen Datenspenden“ abgeleitet werden.
- Strukturen und Institutionen, die den datenschutzkonformen Umgang mit Datenspenden ermöglichen, müssen etabliert werden und rechtlich abgesichert sein.

Rahmenvorgaben zum Umgang mit großen Datenmengen

- Positive Nutzeneffekte für die Versorgung bedürfen eines Rahmens, der die Verwendung großer Datenmengen für genau diesen Zweck ermöglicht und die ausschließlich ökonomisch motivierte Sammlung und Auswertung von Daten verhindert.
- Eine Monopolisierung des „Besitzes“ großer Datenmengen ist zu verhindern.
- Anonymisierungs-, Pseudonymisierungs- und Einwilligungsverfahren bei der freiwilligen Zurverfügungstellung von Daten durch Patienten müssen transparent, sicher und datenschutzrechtlich konform sein.

Versorgungsorientierte Digitalstrategie

- Eine Digitalstrategie muss sich auf Versorgungsziele fokussieren und sich an konkreten Versorgungsnotwendigkeiten orientieren. Die Bundesärzteammer sollte gemeinsam mit der AWMF hier entsprechende Vorschläge erarbeiten und in die Diskussion bringen. Der bestehende Mangel einer Digitalstrategie gefährdet Entwicklung und Akzeptanz der Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung.
- Inhalte, Aufbau und Struktur von elektronischen Patientenakten müssen den Versorgungsnotwendigkeiten entsprechen.
- Um relevante Versorgungsdefizite- und -szenarien zu identifizieren, digitale Anwendungen danach auszurichten und eine entsprechende Finanzierung zu gewährleisten, bedarf es einer institutionalisierten Kooperation zwischen Krankenkassen, medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Entwicklungsunternehmen und den Ärztekammern.
- Rechtliche Voraussetzungen für die Finanzierung von derartigen Angeboten durch die Krankenkassen im Rahmen des Regelleistungskatalogs müssen geschaffen werden.
- Digitale Anwendungen müssen bspw. durch geeignete Zertifizierungsverfahren für Patienten und Leistungserbringern als „nutzenbringende“ Anwendungen klar erkennbar sein.
- Es muss sichergestellt sein, dass alle Anbieter virtueller ärztlicher Leistungen, wie z. B. Fernbehandlung mittels Video-Sprechstunde, denselben Qualitätsanforderungen unterliegen.
- Kriterien und Verfahren müssen entwickelt werden, um einen Versorgungsnutzen digitaler Anwendungen zeitnah – idealerweise vor ihrer Einführung z. B. in einer dauerhaft eingerichteten Testregion – zu beurteilen.

Ärztliches Berufsbild und Selbstverständnis weiterentwickeln

- Die Chancen und Risiken einer Digitalisierung werden unvermeidlich auf das ärztliche Handeln und Selbstverständnis einwirken. Den Ärztekammern werden diesen Prozess reflektieren und die entsprechende innerärztliche Diskussion moderieren.
- Ärzte müssen über ein Basiswissen bezüglich der Vielgestaltigkeit und der grundsätzlichen Leistungsfähigkeit digitaler Anwendungen (Digitalkompetenz) verfügen. Digitale Kompetenz ist verstärkt in ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung zu integrieren. Dabei ist auch die Form der Wissensvermittlung insbesondere in der Fortbildung neu zu gestalten.

- Im ärztlichen Selbstverständnis wird die veränderte Beziehung zum Patienten durch Digitalisierung zu adaptieren sein. Zum einen bedeutet dies eine Rückbesinnung und Stärkung ärztlicher Aufgaben und Tätigkeiten wie Zuwendung, Beratung und Begleitung. Zum anderen werden Ärzte zukünftig auch die Rolle eines „Digitallotsen in Gesundheitsfragen“ für den Patienten übernehmen, z. B. als Ratgeber hinsichtlich der Auswahl und Inanspruchnahme digitaler Anwendungen (Apps).
- Es bedarf eines Systems der Entscheidungsunterstützung für den Arzt (Decision Support System).
- Digitalisierung muss auch einen Beitrag dazu leisten, dass Ärztinnen und Ärzte mehr Zeit für die Behandlung ihrer Patienten haben. Dies muss sich in bestehenden Vergütungssystemen niederschlagen.