

Medtronic

Engineering the extraordinary

The Neverending Story

Digitalisierung im Gesundheitswesen

Aktueller Stand, Schwerpunkt MVZ

25. April 2023

Pia Maier

Ihre Referentin



Pia Maier
Mitglied im Vorstand des
Bundesverband Internetmedizin e.V.

Principal Governmental Affairs Digital, Medtronic GmbH

Politikwissenschaften (Magister), MBA Health Care Management

Gesundheitspolitische Erfahrung in Bundestag, Landesverwaltung, Pharma und Krankenkasse,
Schwerpunkt: Digital Health

Agenda

Struktur und Plan

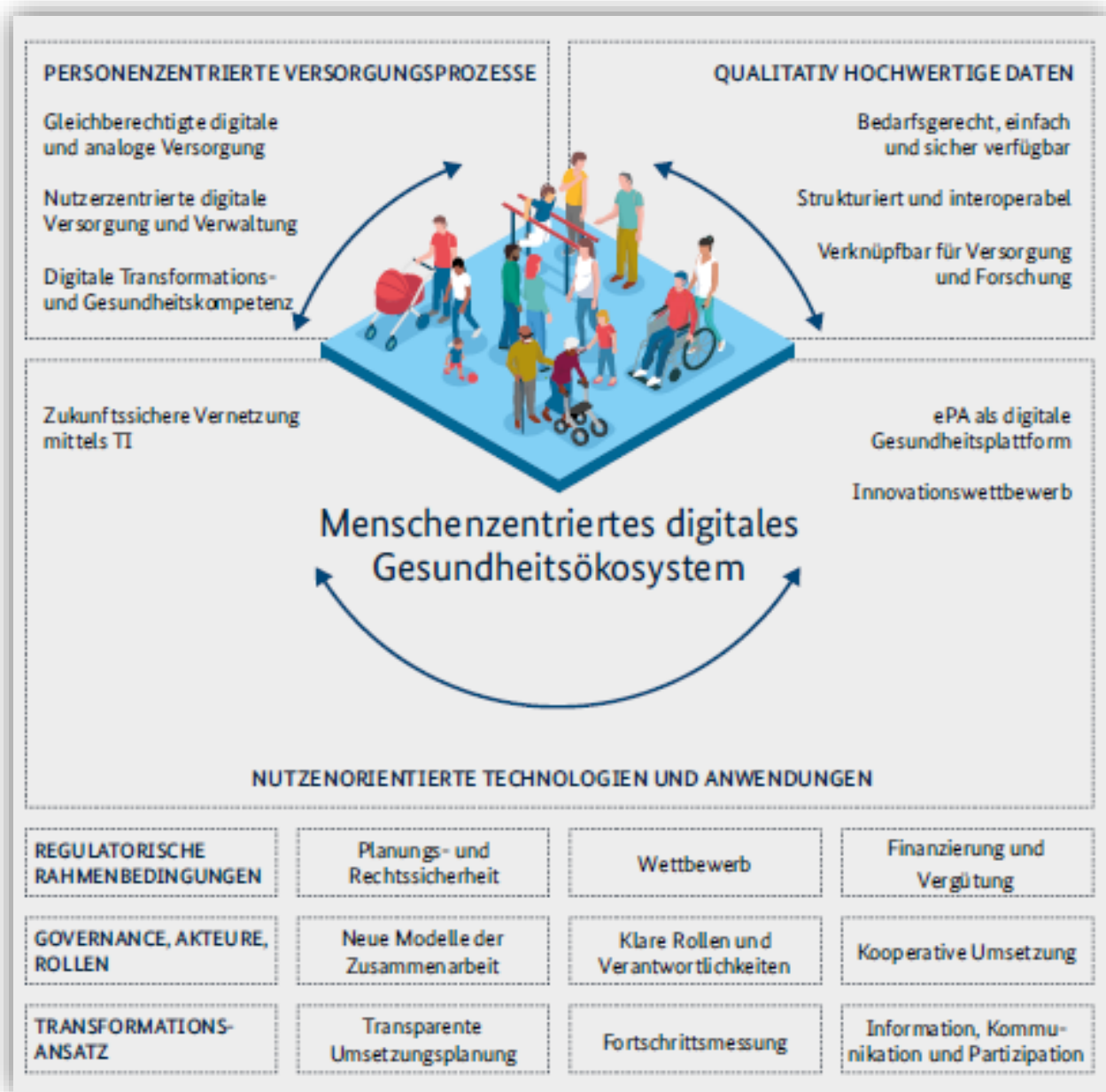
1. Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen
2. Gesetzesvorhaben: ePA, EHDS, Data Act
3. Stand der Umsetzung vorhandener Regeln
4. Gesamtbild und Ausblick

Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen

Vorgelegt vom BMG im März 2023

Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege

Eine schöne Vision mit wenig Umsetzungsorientierung



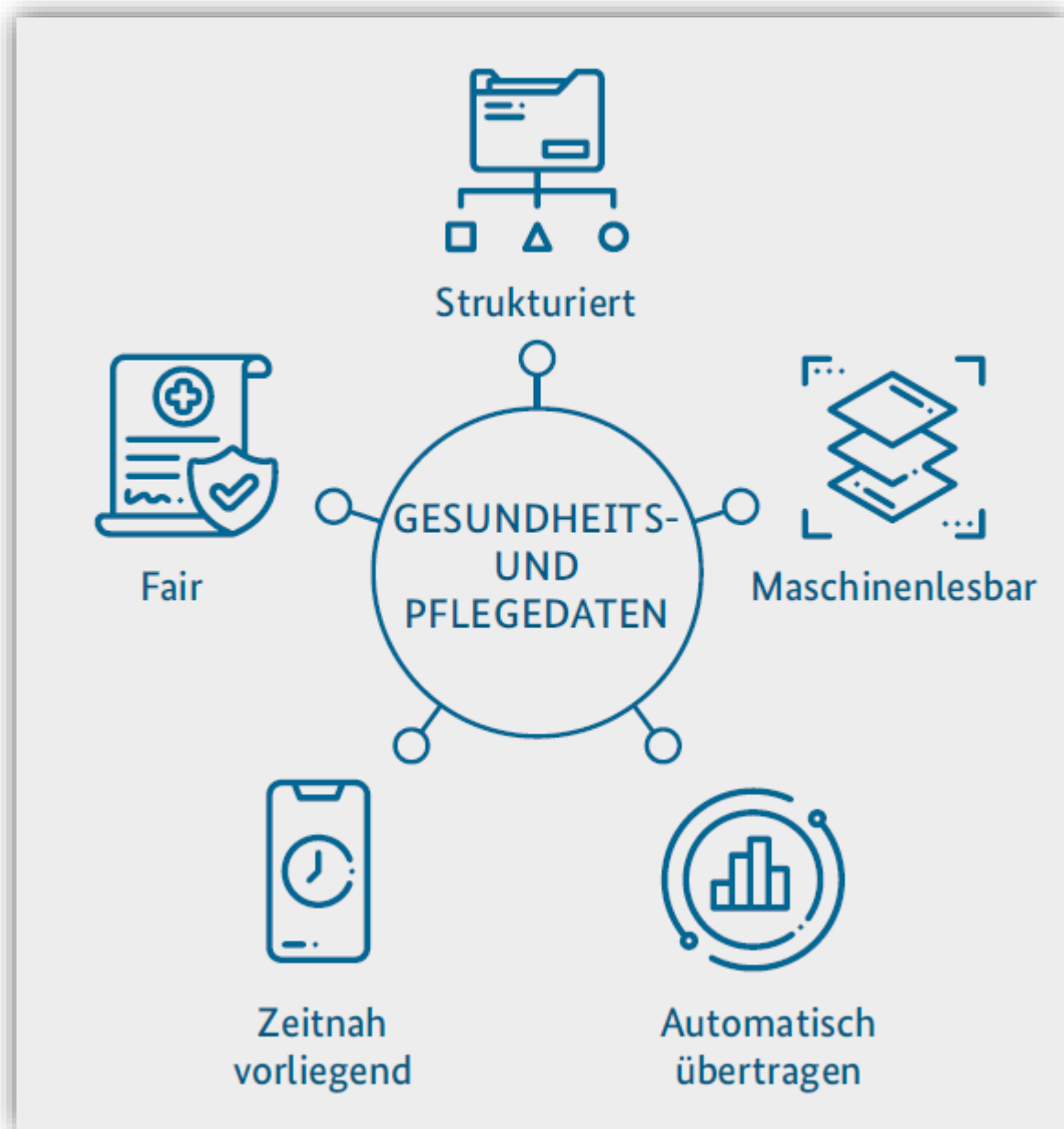
Kurzfristige Maßnahmen mit Praxisbezug:

- Digital unterstützte Versorgungsprozesse, zuerst digitale DMP (sofort)
- Messenger-Dienst zwischen Leistungserbringenden (Q2/23)
- Digital unterstütztes Medikationsmanagement (Ende 25)
- Anlaufstellen für assistierte Telemedizin in 60 % der hausärztlich unterversorgten Regionen (bis 26)
- Aufhebung 30%-Limitierung Telemedizin
- DiGA und DiPA als integrale Bestandteile digital unterstützter Versorgungsprozesse
- Risikoklasse IIb-DiGA
- DiGA mit telemedizinischen Versorgungskonzepten
- Leichter Einsatz cloudbasierter Systeme
- Technische Voraussetzungen für das E-Rezept (Mitte 23)

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/digitalisierung/digitalisierungsstrategie.html>, Abbildung 3, Seite 17

Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege

Eine schöne Vision mit wenig Umsetzungsorientierung



Visionäre Vorhaben:

- Datenschutz: Gremium mit dem BfDI, Wissenschaft und Ethik ersetzt Einvernehmen mit dem BfDI
- Forschungspseudonym, Datenverfügbarkeit für Forschung
- Elektronische Patientenakte als Daten-Plattform
- DiGA-/DiPA-Ausweitung

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/digitalisierung/digitalisierungsstrategie.html>, Abbildung 5, Seite 25

Ausgewählte Maßnahmen der Digitalisierungsstrategie

Vorhaben und Absichtserklärungen

Versorgungsmanagement

- Digital unterstützte Versorgungsprozesse, zuerst digitale DMP (sofort)
- DiGA und DiPA als integrale Bestandteile digitaler Versorgungsprozesse, mit integrierter Telemedizin
- ePA-Teilansichten

Praxismanagement

- Messenger-Dienst zwischen allen Leistungserbringenden (Q2/23)
- Digital unterstütztes Medikationsmanagement (Ende 25)
- Anlaufstellen für assistierte Telemedizin in 60 % der hausärztlich unterversorgten Regionen (bis 26)
- Aufhebung 30%-Limitierung Telemedizin
- Leichter Einsatz cloudbasierter Systeme
- Technische Voraussetzungen für das E-Rezept (Mitte 23)

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/digitalisierung/digitalisierungsstrategie.html>

Gesetzesvorhaben: ePA, EHDS, Data Act

Vorliegende Ankündigungen und Entwürfe mit Auswirkungen
auf die Praxis im MVZ

Nachrichtenlage

Stand heute, 11:33 Uhr

25.04.2023 11:30 : Karl Lauterbach: Digitalgesetz und Gesundheitsdatennutzungsgesetz weitestgehend fertig



Bundesdigitalminister Volker Wissing und Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach haben heute Einblick in die Digitalstrategie der Bundesregierung gegeben. „Auf Hochtouren wird daran gearbeitet“, sagte Wissing bei einer Pressekonferenz. Lauterbach sprach im Gesundheitswesen von einem „Neustart“. Es gebe keine gute Digitalisierung hinsichtlich Gesundheitsversorgung und Forschungsdaten.

Digitalgesetz und Gesundheitsdatennutzungsgesetz seien „weitestgehend“ fertig, die zusammen ins Kabinett eingebracht werden sollen, kündigte Lauterbach an. Damit sei die Verzahnung von Anfang an gewährleistet. „In den nächsten Wochen“ sollen sie vorgestellt werden, die Ressortabstimmung soll dann auch beginnen.

Im Digitalgesetz sei die Opt-out-Regelung für die ePA das Kernstück. Beim Gesundheitsdatennutzungsgesetz werde die Wissenschaft neu aufgestellt. Man wolle auch eine digitale Plattform mit amerikanischen Spezialisten hinbekommen, so der Minister. Die Daten würden alle aus Deutschland kommen, wie aus dem Krebs- oder Implantateregister sowie der ePA.

Zudem plant Lauterbach eine öffentliche Kampagne: „eine große Transparenzoffensive“. Zentrales Ziel sei, das Vertrauen der Bürger zu gewinnen. Es müsse gelingen, leicht zu erklären, warum es gehe – welchen Vorteil ganz konkret die Bürger haben. Lauterbach: „Wenn man ungefähr weiß, worüber man spricht, kann man es gut erklären.“

Links:

- [Events & Reports - Pressekonferenz](#)
- [Monitor Digitalisierung](#)

[Zur Übersicht](#)

https://www.observer-mis.de/appDE/nav_expressDetail.php?ID_EXPRESS=464&ID_SE=2648&ID_UE=456&OBS4_SID=d75db87a2c571274d465b03405fb0a0d

Elektronische Patientenakte 2.0

Ankündigung des Digitalisierungsgesetzes („ePA-Gesetz“) und Digitalisierungsstrategie

Kurzfristig:

- Opt-out-Zugang
- elektronischer Medikationsplan, Daten E-Rezept
- Seamless aus dem PVS

Mittel-/Langfristig

- umfassende persönliche digitale Plattform mit strukturierten Daten
- „Teilansichten“ für Routinekrankheitsbilder
- Mehrwertdienste (Wechselwirkungscheck, Erinnerungsfunktion, gesundheitsrelevante Hinweise)
- Laborergebnisse (bis 2027)
- Einfacher Widerspruch/Berechtigungsmanagement
- Sozialgesetzbuch übergreifend



EPA 2.0

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/digitalisierung/digitalisierungsstrategie.html>, diverse öffentliche Stellungnahmen

FAIRer Datenzugang, Regulierungsentwürfe der EU-Kommission

Wie spielen Data Act, EHDS und AI Act bei Daten aus Medizinprodukten zusammen?

Data Act:

Zugang zu Daten, die aus dem individuellen Gebrauch eines Devices entstehen

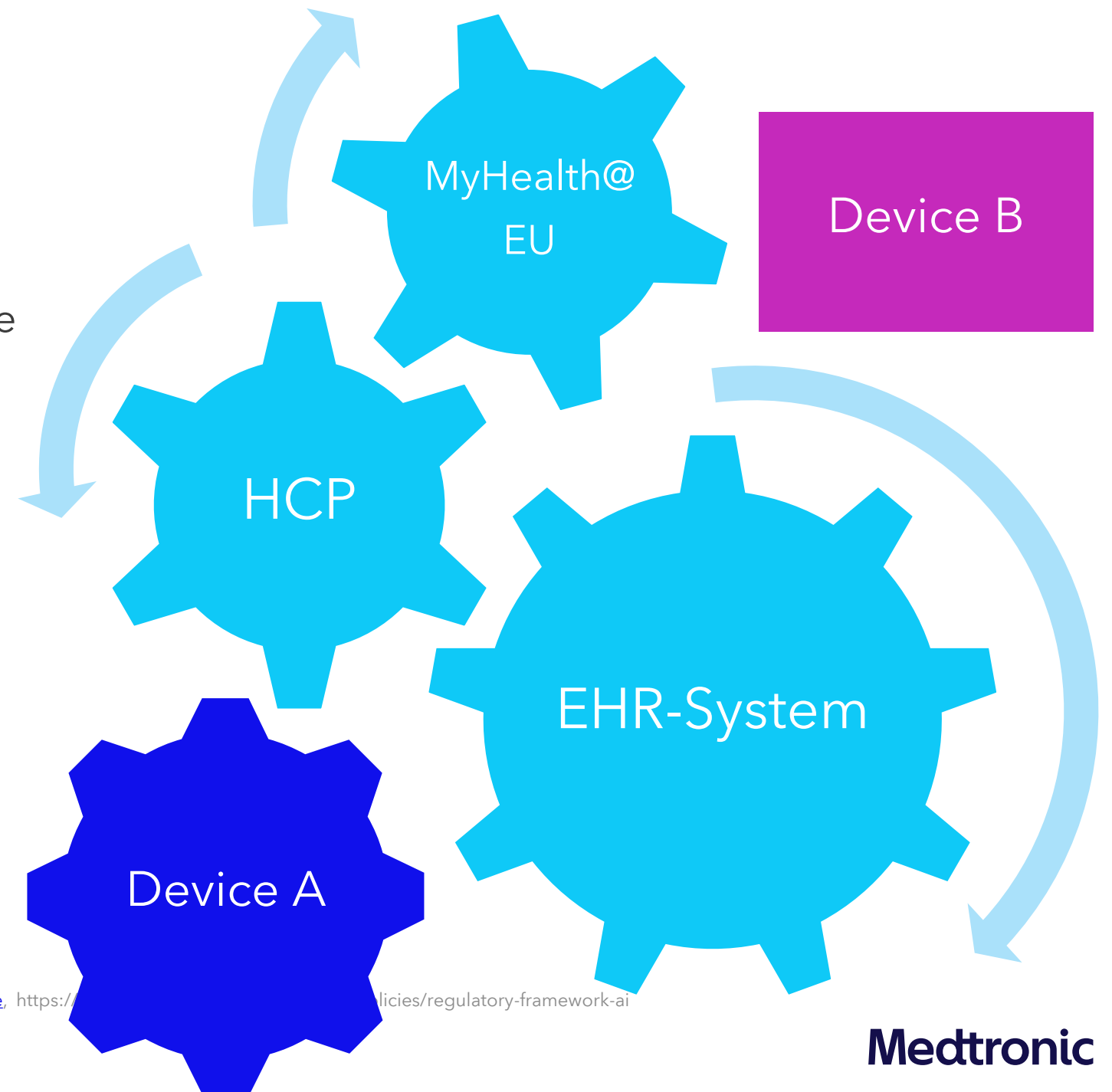
EHDS:

primäre Datennutzung: Standardisierung von Daten, die in Patientenakten-Systemen liegen, Zertifizierung von Patientenakten-Systemen und Systemen, die Daten zuliefern

sekundäre Datennutzung: Zugang zu Daten aus Patientenaktensystemen und anderen Quellen bei berechtigtem Forschungszweck

AI Act:

Zertifizierung von AI, abhängig von den Risiken (AI in Medizinprodukten = Hoch-Risiko-AI)



<https://www.eu-data-act.com/>, https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_de, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip18_1111

Rechte natürlicher Personen im Umgang mit Gesundheitsdaten

EHDS, Entwurf der Kommission

Zugang zu Daten in den elektronischen Akten, zeitnah, kostenfrei, nutzbar, lesbar (3.1)

Erhalt einer Kopie aus den elektron. Akten für die eigene Akte (3.2, 3.6)

Zugang zu elektronischer Patientenakte durch die Mitgliedsstaaten (3.5)

Mitgliedsstaaten können bisher nicht elektronisch verfügbare Daten verlangen (3.4)

Kontrolle des Zugriffs von HCP auf die eigene Akte (3.9)

Protokollierung der Zugriffe auf die Patientenakte durch HCPs (3.10)

Behandelnde sollen Zugang zu Daten nutzen und Daten beachten (3.8)

Patienten-Kurzakte
Elektronische Verordnungen
Dispensierdaten
Bilder und Arztberichte
Laborergebnisse
Entlassberichte

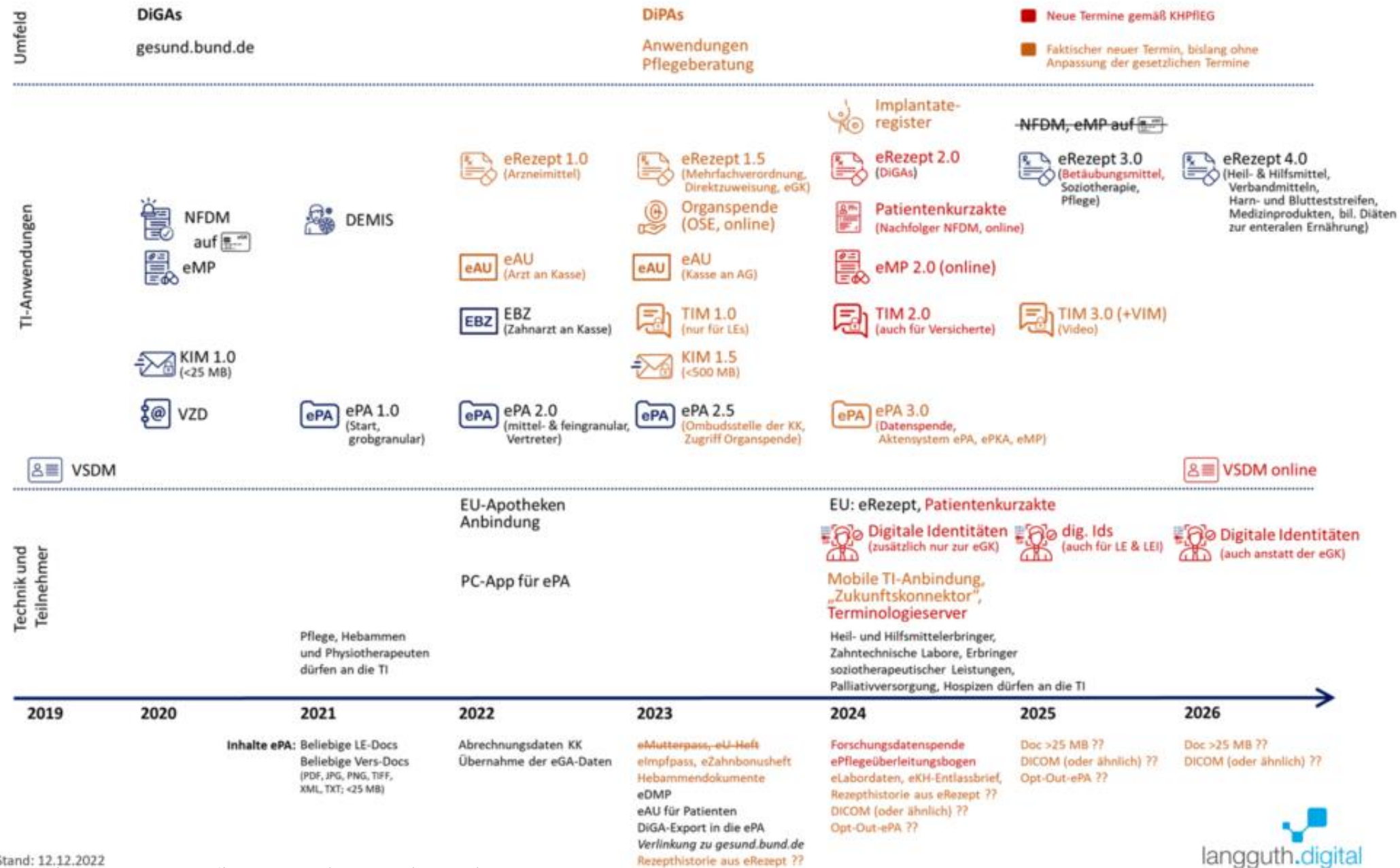
https://ec.europa.eu/health/publications/proposal-regulation-european-health-data-space_en

Stand der Umsetzung vorhandener Regeln

Wie es laut SGB V derzeit sein müsste

Stand der Digitalisierung im SGB V

Roadmap der TI und ihrer Anwendungen (gesetzliche Termine)



Umsetzung nach Gesetzeslage, Auswahl

Zentraler Akteur: gematik



Nationale Agentur für Digitale Medizin

E-Rezept

- Datenschutzkonforme Lösung für das einfache Einlösen für Mitte 2023 erwartet

KIM, TIM

- Februar 2023: 100 Millionen KIM-Nachrichten verschickt
- Durchgangsarzte, Kommunikation zur Unfallversicherung integriert

eHBA Gesundheitsberufe

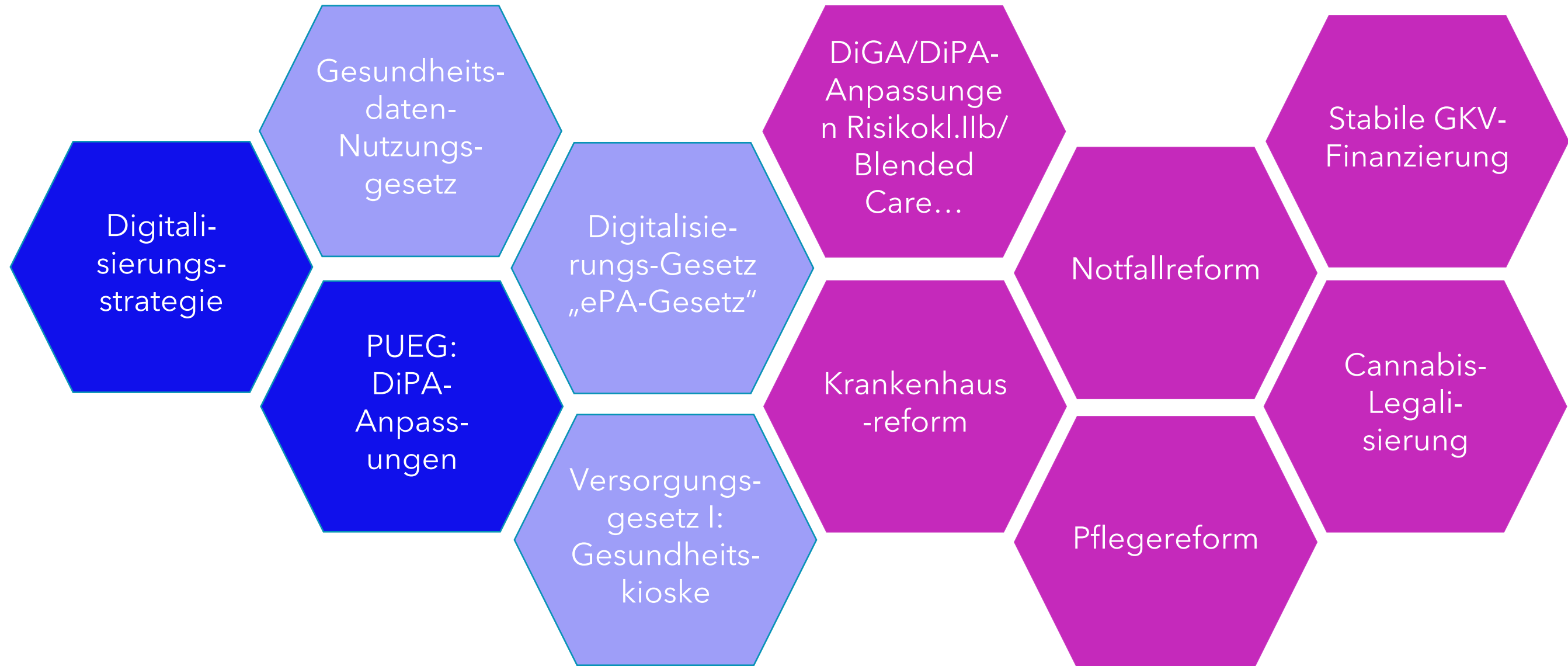
- Elektronisches Gesundheitsberuferegister, Vollbetrieb im 2. Quartal 2023 erwartet

Digitale Identitäten im Gesundheitswesen

- Angekündigt für den 01.01.2024

Gesetzentwürfe und -ankündigungen zur Digitalisierung der Ampelkoalition

Überquellende Schubladen

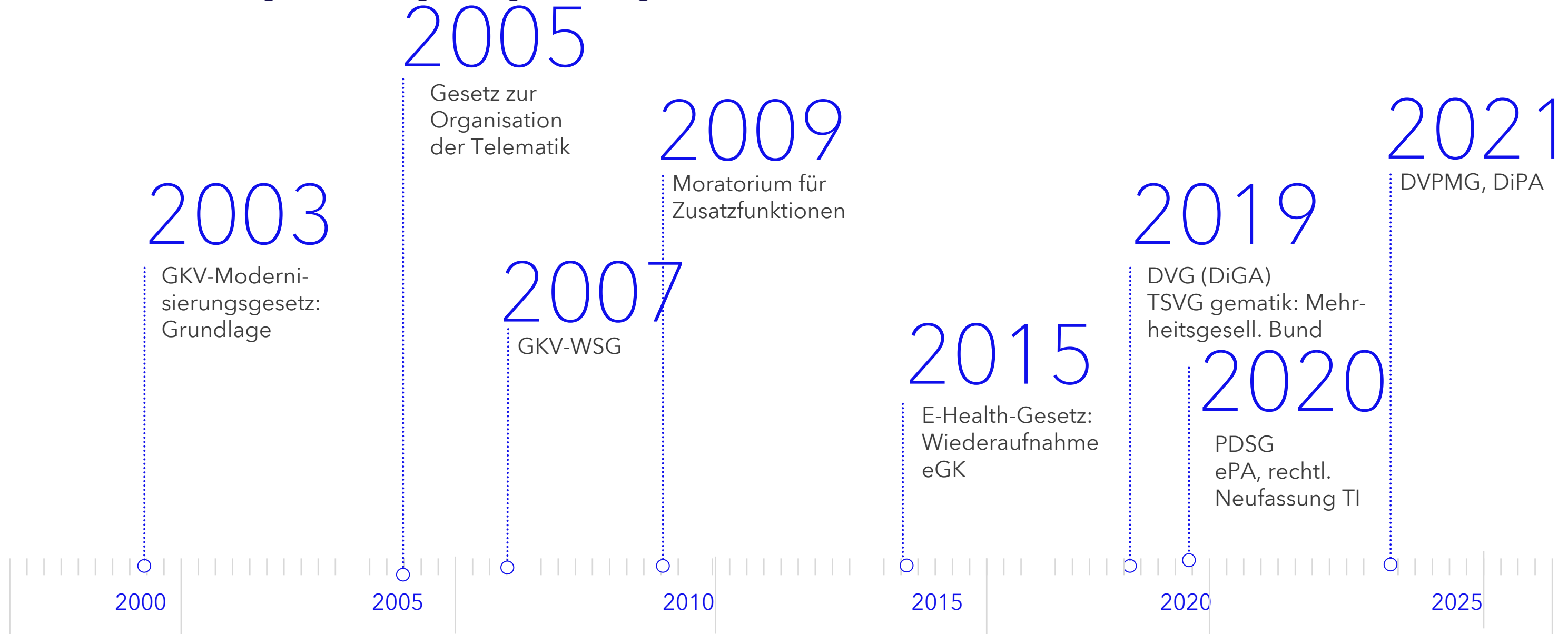


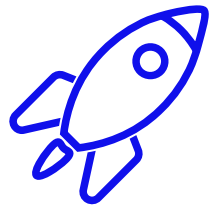
Gesamtbild und Ausblick

Der realistische Blick auf die Situation und die nächsten Schritte

Rechtliche Entwicklung: Die wesentlichen Gesetzgebungsverfahren

SGB V-Änderungen mit Bezug zur Digitalisierung im Gesundheitswesen im Lauf der Jahre





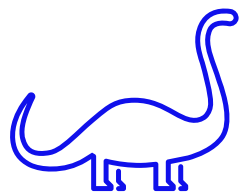
Disruption

Nicht in Sicht



Treiber

Fachkräftemangel, Kostendruck
Patient:innen, Technik



Bremskräfte

Regulatorik, Digitalisierung per Gesetz,
Geldmangel



Bild: Dreaming AI, eigene Aufnahme