ECONSTOR
Make Your Publications Visible.

A Service of

ZBW Leibniz-Informationszentrum Wirtschaft
Leibniz Information Centre for Economics

Canter, Uwe et al.

Article

Gesundheitswirtschaft in der digitalen Transformation

Wirtschaftsdienst

Suggested Citation: Canter, Uwe et al. (2023) : Gesundheitswirtschaft in der digitalen Transformation, Wirtschaftsdienst, ISSN 1613-978X, Sciendo, Warsaw, Vol. 103, Iss. 7, pp. 460-466, https://doi.org/10.2478/wd-2023-0134

This Version is available at:
https://hdl.handle.net/10419/275814

Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

Terms of use:

Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.

You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.

If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.

https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/

WWW.ECONSTOR.EU

Mitglied der Leibniz-Gemeinschaft

DOI: 10.2478/wd-2023-0134

sciendo

Wirtschaftsdienst, 2023, 103(7), 460-466

JEL: O38, I18

Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI)*

Gesundheitswirtschaft in der digitalen Transformation

Die Expertenkommission hat in ihrem aktuellen Gutachten Vorschläge zur Reform der Governance-Strukturen zur Bewältigung der drängenden Transformationen formuliert. Dabei wird gezeigt, wie politisch gesetzte komplexe Ziele erreicht und dafür erforderliche Maßnahmen umgesetzt werden können. Die zentralen Elemente sind Roadmaps, die den zu durchlaufenden Weg, die wichtigsten Meilensteine und wichtige Umsetzungspunkte skizzieren sowie Handlungsoptionen zur Problembewältigung definieren. Am Beispiel der Etablierung des Datenraums Gesundheit als zentrales Element der digitalen Transformation der Gesundheitswirtschaft wird das Grundgerüst einer Roadmap vorgestellt.

Die Bundesregierung hat ein Problem mit der Umsetzung komplexer gesellschaftlicher Transformationsvorhaben. Dieses Problem wird bei den anstehenden tiefgreifenden Transformationen der Digitalisierung und der Energiewende immer deutlicher. Um die Anforderungen der Transformationen zu bewältigen, benötigt die Bundesregierung dringend neue Governance-Strukturen, die ein agiles Handeln und eine Umsetzung selbstgesetzter Ziele ermöglichen. Bislang werden Ziele von der Bundesregierung in zahlreichen, oftmals unverbundenen Strategiedokumenten definiert, im Anschluss aber aus verschiedenen Gründen nicht umgesetzt. Die Expertenkommission hat daher in ihrem aktuellen Gutachten Vorschläge zur Reform der Governance-Strukturen zur Bewältigung der drängenden Transformationen formuliert (EFI, 2023a, 22 ff.). Nun liefert sie einen Input dazu, wie politisch gesetzte komplexe Ziele erreicht und dafür erforderliche Maßnahmen umgesetzt werden können. Zentrales Element sind dabei sogenannte Roadmaps, die den zu durchlaufenden Weg, die wichtigsten Meilensteine und wichtige Umsetzungspunkte skizzieren sowie Handlungsoptionen zur Problembewältigung definieren. Da eine Roadmap als „lebendes" Dokument zu verstehen ist, dessen Detailierungsgrad mit fortschreitender Umsetzung immer weiter zunimmt, legt die Expertenkommission im Folgenden keinen vollumfänglichen Wegeplan von A bis Z vor. Vielmehr skizziert sie am Beispiel der Etablierung des Datenraums Gesundheit – als zentrales Element der digitalen Transformation der Gesundheitswirtschaft – das Grundgerüst einer Roadmap, um die erforderlichen strukturellen Prinzipien des Roadmappings zu verdeutlichen.

© Der/die Autor:in 2023. Open Access: Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht (creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de).

Open Access wird durch die ZBW – Leibniz-Informationszentrum Wirtschaft gefördert.

* Besonderer Dank gilt Dr. Helge Dauchert, Lukas Dreier, Rebecca Janßen, Dr. Ulf Rinne, Dr. Bettina Schuck und Christopher Stolz für die Mitarbeit und den fachlichen Input zu diesem Artikel.

Gesundheitswirtschaft als Wirtschaftsfaktor

Die Gesundheitswirtschaft setzt sich im Wesentlichen aus zwei Teilbereichen zusammen: dem ersten Gesundheitsmarkt oder dem klassischen Gesundheitswesen, dessen Finanzierung über die Kranken- und Pflegeversicherungen erfolgt, und dem zweiten Gesundheitsmarkt mit privatwirtschaftlicher Finanzierung der entsprechenden Güter und Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung. Im weiteren Sinne zählen auch die öffentliche Forschung, etwa an Hochschulen, sowie die Forschung in der pharmazeutischen und der medizintechnischen Industrie zur Gesundheitswirtschaft. Die genannten Bereiche sind dabei nicht strikt voneinander abgrenzbar, sondern weisen Überschneidungen auf.

Die Bedeutung der Gesundheitswirtschaft für Innovation und Wertschöpfung in Deutschland ist immens (BMWi, 2020). Vor der Coronakrise (2019) betrug die Bruttowertschöpfung der Gesundheitswirtschaft 372 Mrd. Euro bzw. 12,5 % der Gesamtbruttowertschöpfung. Ihre 7,5 Mio. Beschäftigten machten etwa 17 % der Gesamtbeschäftigung in Deutschland aus. Mit einer FuE-Intensität von 15 %, hier gemessen als Anteil der Ausgaben für Forschung und Entwicklung (FuE) an der Bruttowertschöpfung, nahm die industrielle Gesundheitswirtschaft 2019 auch beim Thema Forschung und Innovation eine Spitzenposition ein. Hinsichtlich ihrer FuE-Intensität rangierte sie zwar hinter der Automobilwirtschaft (18,5 %), aber noch vor der Luft- und Raumfahrt (11 %) oder der Informations- und Kommunikationstechnologie (9,9 %) (Hofmann et al., 2020). Die hohe Bedeutung der Gesundheitswirtschaft spiegelt sich auch in der staatlichen Förderung wider. Bei den Förderausgaben des BMBF für Wissenschaft, Forschung und Entwicklung entfielen 2019 22 % des

Gesamtfördervolumens bzw. 2,4 Mrd. Euro auf die Gesundheitsforschung und die Gesundheitswirtschaft. Sie nahmen damit einen Spitzenplatz unter allen Sektoren ein, weit vor den Förderbereichen Luft- und Raumfahrt oder Energieforschung und Energietechnologien (BMBF, 2020).

Innovationspotenziale durch Digitalisierung

Mit der Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft sind große Innovations- und Wertschöpfungspotenziale im Hinblick auf eine bessere und effizientere Gesundheitsversorgung verbunden. Die Unternehmensberatung McKinsey (2022) beziffert das Nutzenpotenzial auf 42 Mrd. Euro. Im internationalen Vergleich liegt Deutschland bei der Digitalisierung des Gesundheitssystems allerdings deutlich hinter anderen europäischen Ländern zurück (EFI, 2022, 96). Beispiele für die schleppende Umsetzung der Digitalisierung im Gesundheitswesen sind der geringe Verbreitungsgrad der elektronischen Patientenakte (ePA) und die im Herbst 2021 auf Eis gelegte Einführung des elektronischen Rezepts (e-Rezepts). Die Entscheidung des Biotechnologieunternehmens BioNTech, den umfangreichen Ausbau seiner Krebsforschung nicht in Deutschland, sondern in Großbritannien vorzunehmen, liegt nicht zuletzt an bestehenden massiven Einschränkungen des Zugangs zu Forschungsdaten in Deutschland (EFI, 2023b).

Neuer strategischer Anlauf zur Digitalisierung

Absichtserklärungen, die Digitalisierung des Gesundheitswesens bzw. der Gesundheitswirtschaft voranzutreiben und umzusetzen, haben in Deutschland Tradition. Ob nun in speziellen Strategiepapieren des BMWi (2017) oder des BMG (2020) – die Einführung digitaler Formate, Anwendungen und Tools wurde regelmäßig angekündigt und beschlossen: sei es die ePA, das e-Rezept, die Telematikinfrastruktur oder ein gemeinsamer Datenraum. Erfolgreich umgesetzt wurde davon bislang wenig.

Erst jüngst hat die Bundesregierung (2023) in ihrer Zukunftsstrategie das Ziel, die „Gesundheit für alle (zu) verbessern“, zu einer von sechs Missionen erklärt. Der Digitalisierung des Gesundheitswesens kommt darin ein hoher Stellenwert zu. Darüber hinaus hat das BMG (2023) Anfang März 2023 die Digitalisierungsstrategie „Gemeinsam Digital“ vorgelegt, darin Ziele definiert und konkrete Maßnahmen angekündigt, um das Gesundheitswesen digital zu transformieren. Dieses Momentum gilt es zu nutzen, um die Verfügbarkeit und Nutzung von Gesundheitsdaten zu forcieren und einen Datenraum Gesundheit zu schaffen.

Die Digitalisierungsstrategie des BMG enthält zwar bereits eine Vielzahl von Zielen sowie Maßnahmen mit kurz-, mittel- und langfristigen Umsetzungsperspektiven. Ihr fehlen allerdings Ausführungen dazu, wie die Umsetzung erfolgen soll. Um hierfür die prinzipielle Vorgehensweise aufzuzeigen, wird im Folgenden exemplarisch anhand der Etablierung eines Datenraums Gesundheit ein Input geliefert, der die Erstellung einer Roadmap mit eben diesem Ziel unterstützt. Das Ziel eines gemeinsamen Datenraums wird in der Digitalstrategie des BMG (2023) als „Generierung und Nutzung qualitativ hochwertiger Daten für eine bessere Versorgung und Forschung“ vorgegeben. In der Zukunftsstrategie Forschung und Innovation findet sich dieses Ziel in der Mission „Gesundheit für alle verbessern“ unter „Potenziale der Digitalisierung für Gesundheitsforschung sowie gesundheitliche und pflegerische Versorgung heben“.

Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft

Die Expertenkommission hat in ihrem Gutachten 2022 darauf hingewiesen, dass Daten für die Weiterentwicklung der

Prof. Dr. Uwe Cantner ist Vorsitzender der EFI und lehrt Volkswirtschaftslehre/Mikroökonomik an der Friedrich-Schiller-Universität Jena und am Department of Marketing and Management der University of Southern Denmark, Odense.

Prof. Dr. Irene Bertschek ist stellvertretende Vorsitzende der EFI, leitet den Forschungsbereich Digitale Ökonomie am ZEW Mannheim und lehrt im Fachgebiet Ökonomie der Digitalisierung an der Justus-Liebig-Universität Gießen.

Prof. Dr. Guido Bünstorf lehrt Wirtschaftspolitik, Innovation und Entrepreneurship an der Universität Kassel und am International Center for Higher Education Research (INCHER).

Prof. Dr. Carolin Häussler hat den Lehrstuhl für Organisation, Technologiemanagement und Entrepreneurship an der Universität Passau inne.

Prof. Dr. Till Requate lehrt Innovations-, Wettbewerbs- und Neue Institutionenökonomik an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel.

Prof. Dr. Dr. h.c. Friederike Welter ist Präsidentin des Instituts für Mittelstandsforschung (IfM) Bonn und lehrt Betriebswirtschaftslehre, insbesondere Management von kleinen und mittleren Unternehmen und Entrepreneurship, an der Universität Siegen.

medizinischen Forschung, der Public-Health-Forschung sowie der Gesundheitsversorgung essenziell sind und enorme Innovationspotenziale eröffnen. Insbesondere durch die Entwicklung neuer Diagnose- und Therapiemöglichkeiten können Daten dazu beitragen, die Gesundheitsversorgung maßgeblich zu verbessern und Innovationen in der Gesundheitswirtschaft zu unterstützen. Daten entstehen in großem Umfang sowohl im medizinischen Forschungs- und Entwicklungsprozess als auch im Rahmen der Behandlung von Patientinnen und Patienten entlang der gesamten medizinischen Versorgungskette (EFI, 2022, 101).

Datenraum Gesundheit: Ziel, Adressatenkreis, Governance

Die vielen zu berücksichtigenden Aspekte einer Digitalisierungsstrategie zeigen, dass die Aufgabe, die Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft voranzutreiben und einen gemeinsamen Datenraum Gesundheit zu schaffen, komplex ist und große Herausforderungen hinsichtlich Koordination und Implementierung mit sich bringt. Entsprechend wichtig sind eine klare Zielformulierung, die Abgrenzung des Adressatenkreises und die Festlegung einer Governance-Struktur.

Das *Ziel* eines Datenraums Gesundheit beschreibt die Bundesregierung (2023) in der Zukunftsstrategie folgendermaßen: „Wir unterstützen eine wissensgenerierende Versorgung, die Gesundheits- und Pflegedaten für öffentliche und private Forschung in einem wissenschaftlichen Kontext zugänglich macht und deren Ergebnisse für eine patientenzentrierte und personalisierte Versorgung nutzt." Mit der Beschreibung des Ziels ist auch der *Adressatenkreis* abgesteckt. Es handelt sich um die Akteure der Gesundheitswirtschaft mit ihren verschiedenen Teilbereichen (Bundesregierung, 2023). Die Akteursvielfalt ist hoch und umfasst neben den Patient:innen die medizinische Versorgung wie niedergelassene Ärzt:innen (nicht-stationäre Einrichtungen[1]), private und öffentliche Krankenhäuser (stationäre Einrichtungen[2]) sowie die industrielle Gesundheitswirtschaft (Produktion[3], Vertrieb und Großhandel[4]). Hinzu kommen weitere Akteure, darunter die privaten und gesetzlichen Krankenkassen sowie die öffentlich finanzierte Forschung. Der Kern- und der erweiterte Bereich der Gesundheitswirtschaft samt ihren Akteuren bilden ein digitales Gesundheitsökosystem, für dessen Funktionsfähigkeit der Datenraum Gesundheit von zentraler Bedeutung ist.

Das BMG hat die Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen vorgelegt und nimmt entsprechend in der *Governance-Struktur* die strategisch zentrale Stellung ein. Für die Umsetzung ist die Zusammenarbeit mit anderen Ressorts auf Bundes- und Länderebene erforderlich. So bedarf es der Kooperation z. B. mit dem BMJ für die Anpassung rechtlicher Rahmenbedingungen oder mit den Gesundheitsministerien der Länder bei der Einbeziehung der Krankenhäuser. Operative Aufgaben sollten an eine Digitale Gesundheitsagentur (BMG, 2023) übergeben werden, die auch hilft, die strategische Weiterentwicklung voranzutreiben. Dies erfordert Koordination und agile Governance. Um die vom BMG entwickelte Digitalisierungsstrategie umzusetzen, müssen die geplanten Ziele und Maßnahmen mit detaillierteren Zeitplänen und Budgets hinterlegt sein. Ein kontinuierliches Monitoring sollte die Umsetzung begleiten. Die Evaluation von Maßnahmen oder Pilotprojekten sollte von Anfang an mitgedacht werden, um die notwendigen Informationen zu erheben und eine fundierte Bewertung zu ermöglichen.

Vorgehensweise: Schritte zum Datenraum Gesundheit

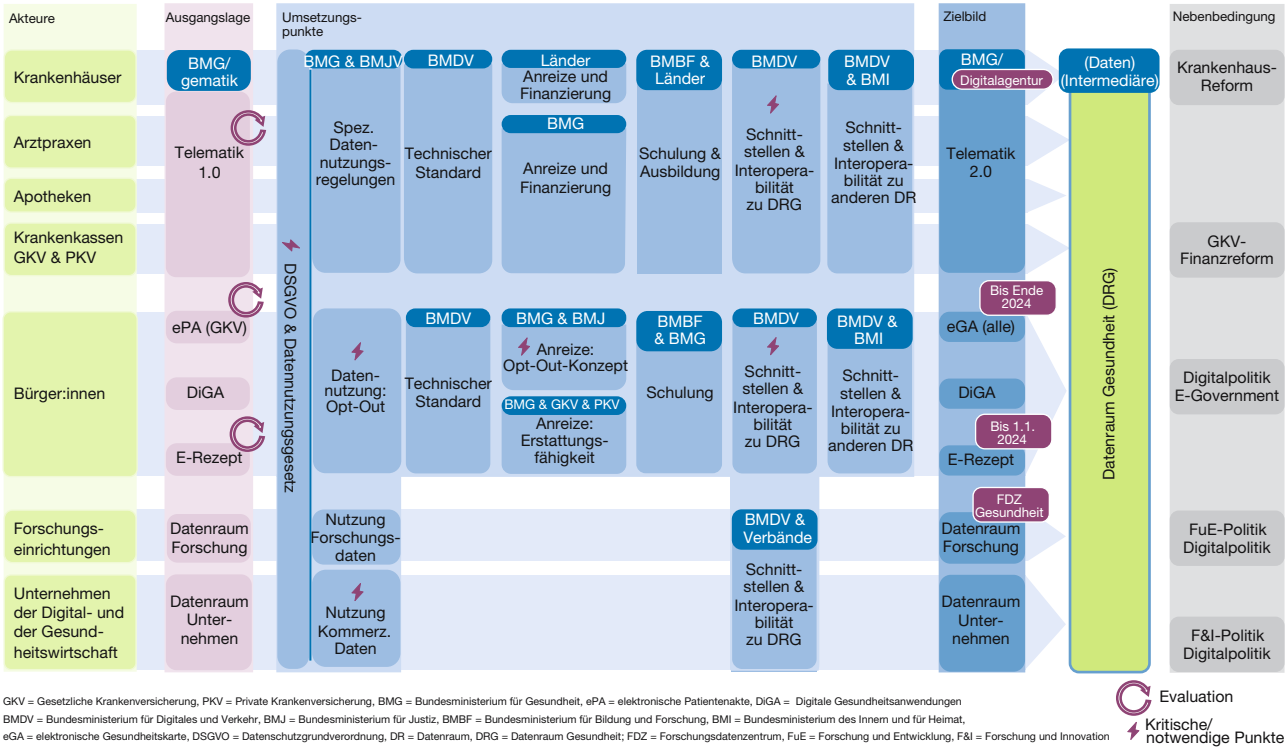
Die Schaffung eines Datenraums Gesundheit erfordert das koordinierte, schrittweise Vorgehen zahlreicher Akteure entlang einer Roadmap. Die Abbildung 1 setzt eine solche Roadmap grafisch um und ermöglicht so einen Überblick über die beteiligten Akteure, die Ausgangslage, die zu erreichenden Ziele sowie die dafür notwendigen Umsetzungspunkte. Die für die Realisierung des Datenraums Gesundheit besonders kritischen Punkte sind durch ein Blitz-Symbol gekennzeichnet. Rote Kreis-Symbole signalisieren besonderen Evaluationsbedarf. Die wichtigsten Nebenbedingungen für den Aufbau des Datenraums Gesundheit sind in der Abbildung der Vollständigkeit halber aufgeführt, werden aber aus Kapazitätsgründen im Text nicht weiter ausgeführt.

Zentraler Bestandteil des Datenraums Gesundheit sind individuelle Krankheits- und Gesundheitsdaten. Das Gesundheitswesen mit seinen Akteuren (Krankenhäusern, Arztpraxen usw.) als Kernbereich der Gesundheitswirtschaft ist die Quelle dieser Daten. Entsprechend gilt es, zunächst diesen Bereich mit Blick auf den Datenraum zu entwickeln. In einem weiteren Schritt sind Schnittstellen des Datenraums zu weiteren Akteuren der Gesundheitswirtschaft, insbesondere zu den öffentlichen und privaten Forschungseinrichtungen und den Unternehmen der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie, zu schaffen.

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens erfordert keinen Neustart, sondern kann auf bisherigen Entwick-

1 Dienstleistungen von Arztpraxen, von Zahnarztpraxen, von Praxen sonstiger medizinischer Berufe und Dienstleistungen der ambulanten Pflege.
2 Dienstleistungen von Krankenhäusern, von Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und von (teil)stationären Pflegeeinrichtungen.
3 Humanarzneimittel, medizintechnische Geräte, Medizinprodukte sowie Prothetik, Körper-, Mund- und Zahnpflegeprodukte, Geräte der Datenverarbeitung und Kommunikation, Sport- und Fitnesswaren sowie Forschung und Entwicklung im Bereich Humanarzneimittel und Medizintechnik.
4 Großhandelsleistungen mit Humanarzneimitteln und medizintechnischen Produkten sowie im erweiterten Bereich Handelsleistungen der Waren der erweiterten Gesundheitswirtschaft und Dienstleistungen der Informationstechnologie und Datenverarbeitung.

Abbildung 1
Roadmap



GKV = Gesetzliche Krankenversicherung, PKV = Private Krankenversicherung, BMG = Bundesministerium für Gesundheit, ePA = elektronische Patientenakte, DiGA = Digitale Gesundheitsanwendungen
BMDV = Bundesministerium für Digitales und Verkehr, BMJ = Bundesministerium für Justiz, BMBF = Bundesministerium für Bildung und Forschung, BMI = Bundesministerium des Innern und für Heimat,
eGA = elektronische Gesundheitskarte, DSGVO = Datenschutzgrundverordnung, DR = Datenraum, DRG = Datenraum Gesundheit; FDZ = Forschungsdatenzentrum, FuE = Forschung und Entwicklung, F&I = Forschung und Innovation

Quelle: eigene Darstellung.

lungen wie etwa der Telematikinfrastruktur oder der ePA aufbauen. Es folgen als weitere Umsetzungsschritte:

Leistungserbringer über Telematikinfrastruktur vernetzen und dabei die Akteure mitnehmen. Die Grundlage für eine erfolgreiche Digitalisierung ist eine digitale Infrastruktur, die alle Akteure des Gesundheitswesens miteinander vernetzt und einen sicheren, organisationsübergreifenden Informations- und Datenaustausch ermöglicht. In Deutschland soll die Telematikinfrastruktur diese Aufgaben übernehmen. Sie besteht aus dezentralen Komponenten wie Kartenlesegeräten und aus zentralen Komponenten wie Hard- und Software, zu denen unter anderem der sichere E-Mail-Dienst Kommunikation im Medizinwesen (KIM) gehört. Diese Komponenten stellen die technische Plattform für die Vernetzung von Akteuren und für das Angebot von Fachanwendungen wie ePA und e-Rezept bereit. Für Konzeption und Etablierung der Telematikinfrastruktur ist die gematik zuständig. Die gematik soll laut Digitalisierungsstrategie zu einer digitalen Gesundheitsagentur mit 100 %iger Beteiligung des BMG ausgebaut werden und damit – wie von der Expertenkommission 2022 vorgeschlagen – die Funktion einer koordinierenden Stelle mit möglichst weitreichenden Durchsetzungskompetenzen übernehmen. Eine koordinierende Funktion ist zentrale Voraussetzung für die Umsetzung geplanter Maßnahmen. Die gematik sollte zudem dafür sorgen, dass die Interoperabilität zwischen digitalen Komponenten und Diensten gewährleistet ist. Vor dem Hintergrund der heterogenen Akteursstruktur, die sich aus Patient:innen, Krankenkassen, Krankenhäusern, Ärzteschaft und Apotheken zusammensetzt, sollte darauf geachtet werden, dass die genannten Akteursgruppen, wenn nicht über eine direkte Beteiligung in der gematik, so doch über andere Formate – wie den in der Digitalisierungsstrategie genannten Beirat – eingebunden werden. Auf diese Weise lässt sich die Akzeptanz von Maßnahmen erhöhen. Zu einer höheren Umsetzungsbereitschaft können zudem die zielgruppenspezifische Bereitstellung von Informationen sowie finanzielle Anreize für die Leistungserbringer oder Sanktionen beitragen. Mit diesen Maßnahmen sollte frühzeitig begonnen werden, um möglichst viele Akteure zügig über die Telematikinfrastruktur miteinander zu vernetzen und so die Grundlage für die Nutzung digitaler Anwendungen zu schaffen.

Kontinuierliche und flächendeckende Erhebung der individuellen Krankheits- und Gesundheitsdaten: die elektronische Patientenakte (ePA) zur Gesundheitsakte (eGA) ausbauen und unabhängig verorten. Die ePA ist Kernelement der digitalen Transformation des Gesundheitssystems. Jedoch haben bislang nur wenige gesetzlich Versicherte ihre ePA per Opt-in-Verfahren aktiviert. Weniger als 1 % der 73 Mio. gesetzlich Krankenversicherten haben eine ePA (Ärzteblatt, 2022). Es ist daher zu begrüßen, dass allen gesetzlich Versi-

cherten eine DSGVO-konforme ePA per Opt-out zur Verfügung gestellt werden soll, die von ihnen selbstständig verwaltet werden kann.[5] In Österreich und Frankreich, wo mit dem Opt-out-Verfahren gearbeitet wird, liegen die Nutzerraten deutlich höher als in Deutschland. Um auch hier die mit den ePA-Daten verbundenen Potenziale heben zu können, sollte für Versicherte die Möglichkeit der Freigabe ihrer Daten – insbesondere für Forschungszwecke, aber auch für den Datenaustausch zwischen Versorgung und Forschung – möglichst niedrigschwellig sein. Zudem sollte die Patientenakte für Bürger:innen zur Gesundheitsakte (eGA) weiterentwickelt werden, die nicht nur Einblicke in Laborwerte und ärztliche Befunde ermöglicht, sondern über die auch weitere Anwendungen wie Fitness- oder Ernährungs-Apps genutzt werden können. Die ePA wird derzeit von den Krankenkassen verwaltet. Bei einer Erweiterung der Anwendung und der erleichterten Datenfreigabe für Forschungszwecke im Rahmen einer Gesundheitsplattform ist darauf zu achten, dass Bürger:innen den Funktionsumfang vollständig und sicher nutzen können, auch wenn sie der Freigabe ihrer Daten für die Forschung nicht zugestimmt haben. Das könnte dadurch erreicht werden, dass Verwaltung und Aufbereitung für Forschungszwecke institutionell getrennt werden. In Finnland beispielsweise erfolgt die Datenaufbereitung für Forschungszwecke mit der Institution Findata und damit separiert von der eigentlichen Plattform MyKanta.

Weitere digitale Erhebungstools mitdenken. Über das e-Rezept sowie über digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) ergeben sich weitere Möglichkeiten, gesundheitsrelevante Individualdaten zu sammeln und für die Nutzung über den Datenraum Gesundheit bereitzustellen.

Einbindung weiterer Akteure der Gesundheitswirtschaft in den Datenraum Gesundheit. Zur adäquaten Nutzung und weiteren Komplettierung der individuellen Krankheits- und Gesundheitsdaten ist es erforderlich, auch Akteuren außerhalb des Gesundheitswesens technische Zugangsmöglichkeiten zum Datenraum zu verschaffen. In erster Linie sind dies öffentliche und private Forschungseinrichtungen sowie pharmazeutische und medizintechnische Unternehmen. Hierzu sind geeignete technische Schnittstellen sowie interoperable Datenformate einzurichten.

Anschluss an internationale Datenräume Gesundheit mitdenken. Bei der Ausgestaltung des Datenraums Gesundheit sind Anschlussmöglichkeiten an Datenräume in Europa sowie an den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) frühzeitig mitzudenken (BMG, 2023, 23, 26). Hierzu ist es erforderlich, die Kompatibilität der technischen Schnittstellen ins Ausland, die Interoperabilität der Datenformate zum Zweck des reibungslosen Austauschs sowie die Anpassung an bereits bestehende Standards oder die Mitarbeit bei der Entwicklung derartiger Standards aufzunehmen. Wird dies versäumt, besteht die Gefahr, dass bei Umstellungen und Anpassungen hohe Transaktionskosten entstehen.

Rahmenbedingungen zu Datenbereitstellung und -nutzung

Für die Bereitstellung, Speicherung und Nutzung der individuellen Krankheits- und Gesundheitsdaten müssen geeignete rechtliche und institutionelle Rahmenbedingungen sowie gemeinsame Standards geschaffen werden – und zwar frühzeitig. Dabei ist in erster Linie an die folgenden Rahmenbedingungen zu denken:

Gesundheitsdatennutzungsgesetz entwickeln und verabschieden. Die Telematikinfrastruktur, die ePA (bzw. eGA) sowie weitere digitale Anwendungen, wie das e-Rezept und DIGA, ermöglichen die Erhebung und Bereitstellung von Daten. Dass dies DSGVO-konform implementiert werden kann, zeigen die Beispiele in anderen EU-Ländern wie Dänemark, Finnland oder Österreich. Angelehnt an diese Beispiele sollte möglichst schnell ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz verabschiedet werden, um Gesundheits- und Versorgungsdaten für Forschung und Innovation bereitzustellen und den Datenzugang rechtssicher und einfach zu ermöglichen.

Pilotprojekte starten und Nutzen demonstrieren. Es sollten zügig Pilotprojekte initiiert werden, in denen Konzepte für die Erhebung und Nutzung hochqualitativer Daten entwickelt werden. Wichtig ist dabei, die Verknüpfung unterschiedlicher Datensätze über individuelle „Identifier" bzw. Forschungspseudonyme von Anfang an mitzudenken und Methoden für die Anonymisierung von Daten weiterzuentwickeln. Das von der Bundesregierung geplante Dateninstitut könnte einbezogen werden, da die Schaffung eines Datenraums für Gesundheit dort bereits als Pilotprojekt definiert wurde (BMWK und BMI, 2022, 14 f.). Das Dateninstitut könnte auch die Aufgaben eines Datentreuhänders übernehmen oder zumindest definieren und dabei die verschiedenen Akteure der Gesundheitswirtschaft einbeziehen. Datentreuhänder sollten die Daten aufbereiten, verschiedene Datensätze miteinander verknüpfen, pseudonymisieren und auf Antrag Forschenden zur Verfügung stellen. Wichtig ist, dass die Antragstellung unbürokratisch erfolgt und die Bearbeitung an einer Stelle gebündelt ist. Dafür ist eine zentrale Instanz gegenüber einer föderalen Lösung unbedingt vorzuziehen.

Besonderheiten der Datennutzung in der klinischen Forschung beachten. Die Möglichkeit der Nutzung von medizi-

5 In Deutschland hatten zum 23.1.2023 weniger als 1 % der gesetzlich Versicherten (595.000 Personen) eine ePA angelegt (McKinsey, 2023, 8). In Österreich verfügen knapp 97 % über eine Elektronische Gesundheitsakte (ELGA). Von den 9 Mio. Einwohner:innen Österreichs haben 283.000 Widerspruch (Opt-outs) eingelegt (aktuelle ELGA-Betriebskennzahlen, Stand 31.12.2022). In Frankreich wurden bis Mitte 2021 fast 10 Mio. Digitale Patientendossiers (DMP) eröffnet (Deutscher Bundestag, 2022, 8).

nischen Daten zu Forschungszwecken ist heute unabdingbare Voraussetzung für international kompetitive Wissenschaft. Insbesondere bei der Übertragung von experimentell gewonnenen Informationen in die klinische Praxis, der sogenannten Translation, sind schnell verfügbare und qualitativ hochwertige Datensätze unabdingbar. Gleiches gilt für innovative Felder, wie etwa die Anwendung von Künstlicher Intelligenz für Diagnostik und Therapie. In Deutschland ist die Nutzung medizinischer Daten durch Forschungseinrichtungen nur eingeschränkt möglich, was einen erheblichen systemischen Wettbewerbsnachteil mit sich bringt. Die Ursachen dafür sind vielfältig. Längst nicht alle Kliniken in Deutschland sind durchgehend digitalisiert. Auch ist eine durchgehende Standardisierung der Datensätze als Voraussetzung für Interoperabilität bisher nicht erreicht. Darüber hinaus gibt es in Deutschland einen eher restriktiven Datenschutz, der in Teilen auf die föderale Struktur und die damit verbundene Heterogenität zwischen den Bundesländern zurückzuführen ist. Dies führt dazu, dass die Nutzung von Daten zu Forschungszwecken in einem Bundesland erlaubt und der identische Nutzungszweck im Nachbarbundesland untersagt ist. Der aktuelle Tätigkeitsbericht des Bundesdatenschutzbeauftragten 2023 beschreibt dieses Problem am Beispiel des Netzwerks Universitätsmedizin (BfDI, 2023, 36). Ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz mit einem bundesweiten Regelungsrahmen ist daher unabdingbar.

Besonderheiten der Datennutzung durch pharmazeutische und medizintechnische Unternehmen berücksichtigen. Es sollte grundsätzlich keine Unterschiede geben zwischen der Nutzung von anonymisierten, datenschutzrechtlich abgesicherten Daten für die Forschung eines Unternehmens einerseits und für die Forschung einer öffentlichen Forschungseinrichtung andererseits. Eine klare Trennung ist ohnehin nicht immer möglich. Die medizintechnischen Unternehmen schaffen oft erst die technischen Voraussetzungen dafür, die Gewinnung neuer Daten für forschende und klinisch tätige medizinische Institutionen zu erleichtern oder gar erst zu ermöglichen. Vielfach können medizintechnische Unternehmen im Verbund mit medizintechnischen Fachorganisationen auch wesentlich zur Standardisierung beitragen. Als Beispiel seien Datenbanken in der diagnostischen und therapeutischen Augenheilkunde genannt, die von der ophthalmologischen Industrie über viele Jahre mit medizinischen Fachorganisationen entwickelt wurden.

Digitale Kompetenzen im Gesundheitswesen stärken

Eine Voraussetzung für die Akzeptanz der Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft sind digitale Kompetenzen der Bürger:innen sowie der Beschäftigten in der Gesundheitswirtschaft. Zur Stärkung der digitalen Kompetenz von Beschäftigten in der Gesundheitswirtschaft sollten verstärkt digitale Elemente in die Curricula von Gesundheitsberufen integriert werden (EFI, 2022, 105). Auch die Arbeitsabläufe in den verschiedenen Teilbereichen der Gesundheitswirtschaft können effizienter werden, wenn z. B. die Nutzung digitaler Medien zur Erfassung von Daten in Krankenhäusern oder in der Pflege in die täglichen Arbeitsprozesse integriert wird. Dies erfordert wiederum eine zielgerichtete Kommunikation mit den entsprechenden Akteuren, um aus deren Erfahrungen zu lernen und die Anwendungsmöglichkeiten digitaler Formate und Tools stetig zu verbessern.

Kritische Punkte des Datenraums Gesundheit

Um einen Datenraum Gesundheit aufzubauen und nutzbar zu machen, sind zahlreiche Maßnahmen und Regelungen notwendig, deren Umsetzung allerdings aufgrund fehlender Konsensbildung bislang verzögert wurde.

Ohne Opt-out-Regelungen keine breite Datenbasis. Besonders wichtig und damit auch kritisch sind Maßnahmen zum Aufbau einer sehr breiten Datenbasis. Hierfür ist es notwendig, dass die weit überwiegende Mehrheit der Patient:innen über die ePA/eGA eingebunden ist und ihre Daten für Forschungszwecke freigibt. Den Opt-out-Regelungen bei Nutzung der ePA/eGA und bei der Freigabe der Daten für Forschungszwecke kommt damit eine ausschlaggebende Rolle bei der erfolgreichen Umsetzung der digitalen Gesundheitsdatenstrategie zu.

Ohne klare Regeln zu Datennutzung wenig Erkenntnisgewinn. Mit Blick auf die Nutzung der Gesundheitsdaten ist die Schaffung von Datennutzungsregelungen von zentraler Bedeutung. Dominieren hier Datenschutzregelungen, dann wird der Nutzen des aufgebauten Datenraums für die Gesellschaft erheblich geschmälert. Gleichzeitig verdeutlicht der erwartet hohe Erkenntnisgewinn durch eine umfassende Nutzung von Gesundheitsdaten die Notwendigkeit, klare Datennutzungsregelungen zu etablieren.

Ohne ressortübergreifende und partizipative Koordination keine flüssige Umsetzung. Die Umsetzung komplexer Vorhaben unter Beteiligung verschiedener Akteure, wie es der Aufbau eines Datenraums Gesundheit ist, benötigt gute Koordination und Governance. Das gilt insbesondere, wenn verschiedene Ressorts in die Strategie eingebunden sind. Formate der interministeriellen verbindlichen Abstimmung und Zusammenarbeit stellen daher einen kritischen Erfolgsfaktor dar (EFI, 2023, 22 ff.).

Schlussbemerkungen

Die Gesundheitswirtschaft umfasst viele unterschiedliche Akteursgruppen mit teils unterschiedlichen Interessen und Bedürfnissen. Es ist für die erfolgreiche Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft daher unabdinglich, stringente

Governance-Strukturen zu etablieren, die letztendlich auch vom BMG verantwortet werden. Eine Roadmap, die das zu erreichende Ziel, die Meilensteine zu dessen Erreichung, die damit verbundenen kritischen Punkte sowie die jeweils verantwortlichen Akteure klar benennt und für alle Beteiligten transparent macht, ist eine zentrale Voraussetzung für eine stringente und erfolgreiche Umsetzung der Strategie(n). Das gilt nicht nur für den Datenraum Gesundheit, sondern für alle komplexen, transformativen Politikvorhaben. Die Kernaspekte einer Vorgehensweise dieser Art lauten wie folgt:

Damit eine Strategie keine Absichtserklärung ohne realen Impact bleibt, sollten die Formulierung der Strategie und die Erarbeitung der *Roadmap* Hand in Hand gehen. Durch die Roadmap erhält die Strategie oftmals erst den Grad der Verbindlichkeit und Übersichtlichkeit, der für ihre Umsetzung notwendige Voraussetzung ist. Insbesondere für die zahlreichen beteiligten Akteure ist es hilfreich, rechtzeitig zu wissen, welche Rolle und welche konkreten Aufgaben ihnen zugeordnet sind.

Vorbedingung für die Umsetzung politisch gesetzter Ziele ist oftmals die *Anpassung institutioneller und rechtlicher Rahmenbedingungen*. Es ist daher wichtig, dass eine Roadmap diese Anpassungsbedarfe möglichst präzise erfasst. Auf diese Weise kann Klarheit geschaffen werden, welche Rahmenbedingungen anzupassen sind, bevor ein Prozess ausgerollt wird.

Die Umsetzung komplexer Vorhaben, wie beispielsweise des Aufbaus eines Datenraums Gesundheit, betrifft in der Regel die Zuständigkeitsbereiche mehrerer Ressorts. *Formate der interministeriellen Abstimmung und Zusammenarbeit* stellen also einen kritischen Erfolgsfaktor dar. Sie sollten ihre Tätigkeit daher nicht erst bei der Umsetzung, sondern bereits bei der Formulierung von Strategien und Roadmaps aufnehmen.

Zahlreiche Strategien der Bundesregierung bleiben unverbunden nebeneinander stehen, obwohl es inhaltliche Überschneidungen gibt. Für die Umsetzung der in den Strategien genannten Ziele sind daher eine *Abstimmung der Strategien* untereinander und gegebenenfalls eine Hierarchisierung erforderlich. Roadmaps können dabei unterstützend wirken. Durch die Konkretisierung der Strategien mittels Roadmaps werden Überschneidungen bei Inhalten und Zuständigkeiten deutlich und können rechtzeitig geklärt werden. Dies setzt allerdings eine ressortübergreifende Zusammenarbeit voraus.

Roadmaps sollten darauf ausgerichtet sein, alle *betroffenen Akteure einzubinden.* Dies kann mittels direkter Kooperationsformate oder über indirekte Beteiligungsformate – wie beispielsweise Beiräte – geschehen. Die Einbindung von Akteuren dient dazu, die Akzeptanz für geplante Maßnahmen zu erhöhen, aber auch um potenzielle Probleme rechtzeitig zu identifizieren und Lösungsmöglichkeiten gemeinsam zu eruieren.

Literatur

Ärzteblatt (2022), *Ärzteblatt*, 8. November.

BfDI – Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (2023), 31. Tätigkeitsbericht für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

BMBF - Bundesministerium für Bildung und Forschung (2020), Daten und Fakten zum deutschen Forschungs- und Innovationssystem – Bundesbericht Forschung und Innovation 2020.

BMG – Bundesministerium für Gesundheit (2020), Digitale Gesundheit 2025.

BMG – Bundesministerium für Gesundheit (2023), Gemeinsam Digital – Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege.

BMWi – Bundesministerium für Wirtschaft (2017), Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft – Eckpunktepapier.

BMWi – Bundesministerium für Wirtschaft (2020), Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen. Ergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung, Ausgabe 2019.

BMWK und BMI - Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz und Bundesministerium des Innern und für Heimat (2022), Der Weg zu einem Dateninstitut für Deutschland, Zwischenbericht – Erste Empfehlungen der Gründungskommission, Stand Dezember 2022.

Bundesregierung (Hrsg. BMBF) (2023), Zukunftsstrategie Forschung und Innovation.

Deutscher Bundestag (2022), Die elektronische Patientenakte. Entwicklungsstand in Deutschland und in ausgewählten europäischen Ländern.

EFI – Expertenkommission Forschung und Innovation (2022), Jahresgutachten zu Forschung, Innovation und technologischer Leistungsfähigkeit Deutschlands 2022, 96.

EFI – Expertenkommission Forschung und Innovation (2023a), Jahresgutachten zu Forschung, Innovation und technologischer Leistungsfähigkeit Deutschlands 2023.

EFI – Expertenkommission Forschung und Innovation (2023b), Goodbye deutsche Krebsforschung, EFI-Pressemitteilung.

Hofmann, S., H. Hryhorova und K. Zubrzycki (2020), Bedeutung von Forschungs- & Entwicklungsinvestitionen der industriellen Gesundheitswirtschaft.

McKinsey & Company (2022), Digitalisierung im Gesundheitswesen – Die 42-Milliarden-Euro-Chance für Deutschland.

McKinsey & Company (2023), E-Rezept und ePA – die Schlüssel zur Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens?

Title: ***Health Economy in the Digital Transformation***

Abstract: *The healthcare industry comprises a complex system of stakeholders with different interests and needs. For the successful digital transformation of the healthcare industry, it is therefore essential to establish appropriate governance structures that take this complexity into account. To establish these structures, the Commission of Experts for Research and Innovation recommends the set-up of a roadmap clearly specifying the goals to be achieved, the milestones to reach and the critical aspects associated with them, as well as the responsible actors involved. Using the example of the Health Data Space – as a central element of the digital transformation of the healthcare industry – the Commission of Experts outlines the basic framework to illustrate the structural principles of roadmapping.*