
Executive Summary zum SVR-Gutachten 2021

„Digitalisierung für Gesundheit – Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems“

Ferdinand Gerlach, Wolfgang Greiner, Beate Jochimsen, Christof von Kalle,
Gabriele Meyer, Jonas Schreyögg, Petra A. Thürmann.

Einleitung

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

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

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

4. Ebenso ermöglicht es ein digitales Gesundheitssystem, mit Rahmensetzung durch die öffentliche Hand, wissenschaftlich anerkannte Maßstäbe der Evidenzbasierung und Qualitätssicherung für die angebotenen Maßnahmen der Gesundheitsversorgung zu definieren und politisch sicherzustellen, dass die Erkenntnisse *allen* zugutekommen – sowohl im Hinblick auf die

medizinische Versorgung des Einzelnen (z. B. Arzneimittelsicherheit) als auch auf die gezielte Weiterentwicklung des Gesundheitssystems als Ganzem (z. B. Krankenhausplanung).

Rahmenbedingungen der Digitalisierung

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

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

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

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

Aufklärung und Befähigung der Menschen zu einem kompetenten Umgang mit der Digitalisierung der Gesundheitsversorgung.

9. Eine Herausforderung der Digitalisierung besteht darin, eine effiziente, zielorientierte Finanzierung sicherzustellen. So gilt es z. B., Investitionen in die Digitalisierung im stationären Sektor zu fördern, ohne dabei ineffiziente Krankenhausstrukturen zu konservieren. Kurzfristig sollte die dortige diskretionäre Finanzierung der Digitalisierung bereits an leistungsorientierte Strukturveränderungen geknüpft werden, langfristig sollten die Investitionskosten der Digitalisierung in die Regelfinanzierung übernommen werden, am besten in Zusammenhang mit einem Übergang zu einer monistischen Finanzierung. Ferner sollten mittelfristig die Investitionen in die Digitalisierung bei der Honorierung ambulanter Leistungen strukturell angemessen berücksichtigt werden.

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

Die Elektronische Patientenakte

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

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

13. In der Kommunikation über Chancen für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung durch die Verwendung von Gesundheitsdaten sollte insbesondere der individuelle Nutzen durch eine verbesserte Datengrundlage fundiert und verständlich kommuniziert werden. Dabei sollte die Kommunikation an den Sorgen und Fragen von Patientinnen und Patienten orientiert sein. Der individuelle Nutzen wird vor allem darin liegen, dass Informationen über eine Patientin bzw. einen

Patienten umfassend vorliegen, abgeglichen und berücksichtigt werden können und dass so beispielsweise eine frühere Diagnosestellung oder individuelle Anpassung einer Therapie möglich wird.

14. Um die breite Verwendung einer den Patientinnen und Patienten sowie den Leistungserbringern dienlichen ePA zu erreichen, ist die adressatengerechte Information der Versicherten notwendig. Es sollte als eine kollektive Aufgabe verstanden werden, Nutzen und Risiken der ePA zu kommunizieren, auch wenn die Krankenkassen (als zur Verfügung stellende Institutionen der ePA) und im Individualfall auch die Leistungserbringer besonders gefragt sind. Aber auch Institutionen wie die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) sollten durch Öffentlichkeitsarbeit die Nutzung einer ePA befördern.

15. Für den Nutzen des Patienten bzw. der Patientin wird zudem entscheidend sein, dass die Daten aus seiner bzw. ihrer wie aus der Behandlung aller anderen für die Gesundheitsforschung genutzt werden können. Eine enge Verzahnung zwischen Versorgung und Forschung erhöht die Chancen differenzierter Diagnostik und zielgenauer Therapie auf dem jeweiligen Stand der Wissenschaft. Um diesen individuellen und kollektiven Nutzen zu ermöglichen, sollte geprüft werden, ob für Versorgungsdaten auf Basis von Artikel 9 Abs. 2 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) eine gesetzliche Befugnisnorm zur Verarbeitung ohne Zustimmungserfordernis geschaffen werden kann. Für die Nutzung der Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen nach §§ 303a bis f SGB V gibt es bereits eine entsprechende Regelung. Die Behandlungsdaten, die im Rahmen solidarisch finanzierter Gesundheitsversorgung erhoben und ohnehin dokumentiert werden, sollten über die ePA pseudonymisiert an eine zentrale „Sammelstelle“ (Forschungsdatenzentrum (FDZ)) weitergeleitet werden, die diese Daten treuhänderisch verwaltet, sichert und für Forschungszwecke kuratiert zur Verfügung stellt.

Digitale Gesundheitsanwendungen

16. Ungeachtet ihres Nutzenpotenzials sind Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) bislang nicht umfänglich in das Versorgungsgeschehen implementiert. Als Schlüsselement zur Erschließung dieser Potenziale gilt insbesondere die Evaluation von Wirksamkeit und Nutzen der jeweiligen Anwendung. Eine Herausforderung stellen jedoch die kurzen Entwicklungszyklen von DiGAs im Verein mit den z. T. langen Zeiträumen etablierter Studiendesigns dar. Der Nutzenbewertungs- und Erstattungsprozess muss so gestaltet werden, dass möglichst sichere Apps mit hoher Qualität und einem belegten Nutzen in die Versorgung gelangen, gleichzeitig jedoch für Anbieter der Anreiz besteht, in die Entwicklung solcher Anwendungen zu investieren.

17. Erste Vorgaben für die Nutzenbewertung und Erstattung von DiGAs niedriger Risikoklassen wurden mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) festgelegt. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen, da somit transparenter wird, welche Anwendungen die Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität und Datenschutz erfüllen und einen positiven Versorgungseffekt aufweisen. Für die Nutzenbewertung von DiGAs höherer Risikoklassen empfiehlt der Rat, nach Marktzugang der jeweiligen Anwendungen ein Nutzenbewertungsverfahren nach dem Vorbild von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu etablieren. Im Hinblick auf die kurzen Innovationszyklen von DiGAs werden flexible (adaptive) Studiendesigns vorgeschlagen. Gesundheitsökonomische Evaluationen können ergänzende Informationen für Entscheidungsträger liefern.

18. Der Vergütungsbetrag einer DiGA sollte sich insbesondere an dem Ausmaß der positiven Versorgungseffekte orientieren und zudem in Relation zum Kosten-Nutzen-Verhältnis der DiGA und zu den Preisen bereits bestehender Leistungen gesetzt werden. Auch nach dem Marktzugang und einer Aufnahme in den GKV-Leistungskatalog sollten Qualität, Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Nutzen evaluiert werden, da sich nicht nur die Anwendung selbst, sondern auch die Rahmenbedingungen fortwährend verändern. Demgemäß sollen auch die Meinungen und Erfahrungen der Nutzerinnen und Nutzer regelmäßig erfasst und dieses Wissen soll in der Entwicklung und Weiterentwicklung einer DiGA berücksichtigt werden.

19. Es gilt, den Wettbewerb um leistungsfähige Lösungen bei digitaler Hardware und digitalen Gesundheitsprodukten zu sichern. Dazu zählen auch vielfältige Facetten der Sicherstellung von Interoperabilität, beispielsweise innerhalb und zwischen Betriebssystemen. Denkbar ist die Möglichkeit, hinsichtlich technischer Qualität gesicherte Gesundheits-Apps direkt z. B. über das Nationale Gesundheitsportal herunterladen zu können, um so u. a. die Torwächter- und Regelsetzungsfunktionen der großen Internetplattformen zu begrenzen. Bei Apps und Diensten, die Anwendungen der Telematikinfrastruktur darstellen (wie z. B. der ePA-App), sollte darauf geachtet werden, die Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten bzw. der Leistungserbringer zu stärken.

Forschungsdaten

20. Ziel einer leistungsfähigen Forschungsdateninfrastruktur für Gesundheitsdaten ist die Ermöglichung eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems, das Patientinnen und Patienten die individuell beste Behandlung ermöglicht und gleichzeitig eine effiziente Ressourcenallokation innerhalb des Systems unterstützt. Ein verantwortlicher Umgang mit Gesundheitsdaten beinhaltet ein ganzheitliches Verständnis des Datenschutzes: nicht nur als Abwehrrecht, sondern als *Teil* des Patientenschutzes. Dieses Verständnis sollte die adäquate Verarbeitung gesundheitsrelevanter Daten als einen grundsätzlichen Anspruch jedes und jeder Einzelnen im Sinne einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung begreifen. Dies schließt ausdrücklich die Förderung wissenschaftlichen Erkenntnisgewinns zur Verbesserung von Gesundheitsförderung und Patientenversorgung ein.

21. Es gilt im Sinne des Patientenwohls, bei der Erschließung neuer Datenbestände die Risiken der Datennutzung zu minimieren, vor allem aber den potenziellen Nutzen medizinischer Forschung zu maximieren. Dabei müssen die potenziellen Schäden durch eine Nichtnutzung von Daten angemessen bewertet und in die Abwägung einbezogen werden. Datenschutz sollte dem Schutz des Patienten und der Patientin, seines und ihres Lebens, seiner und ihrer Gesundheit dienen.

22. Die informationelle Selbstbestimmung des Patienten/der Patientin sollte nicht länger allein als Schutz personenbezogener Daten verstanden werden. Datenschutz darf dem Anrecht jedes und jeder Versicherten auf eine adäquate Verarbeitung seiner und ihrer Gesundheitsdaten zum Zweck der bestmöglichen Behandlung und der Verbesserung des Gesundheitssystems sowie zum Zweck einer die Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung verbessernden Forschung nicht entgegenstehen. Datenschutz muss diesen Grundanspruch jedes Menschen berücksichtigen und seine Erfüllung ermöglichen. Dabei ist zu beachten, dass für den Großteil der Forschungsfragen pseudonymisierte Daten benötigt werden, bei denen der direkte Personenbezug entfernt ist; er könnte allerdings unter strengen Voraussetzungen über Treuhandstellen wieder hergestellt werden. Mit einer Anonymisierung oder Aggregation hingegen ist ein hoher Informationsverlust verbunden. Weitere Informationen aus anderen Datenquellen könnten nicht hinzugefügt werden. Auch gäbe es keinen Weg, über die

Repersonalisierung durch die Treuhandstelle Patientinnen und Patienten zu kontaktieren, falls aufgrund der Forschung mit ihren Daten Erkenntnisse gewonnen würden, die für ihr Leben und ihre Gesundheit von entscheidender Bedeutung wären. Schließlich ist im Sinne einer effizienten Ressourcennutzung darauf zu achten, dass für die Forschung grundsätzlich zugängliche und oft durch öffentliche Mittel finanzierte Datenbestände auch tatsächlich und möglichst breit nutzbar sind. Derzeit wird wissenschaftliche Forschung mit potenziellem gesellschaftlichem Mehrwert zu oft durch rechtliche, administrative oder technische Hürden verhindert. Dies schwächt den Wissenschafts- und Innovationsstandort Deutschland im internationalen Wettbewerb erheblich.

23. Einwilligungungsverfahren müssen so weiterentwickelt werden, dass eine Sekundärnutzung von Behandlungsdaten im Interesse des Patientenwohls niederschwellig, unkompliziert und möglichst entkoppelt von der konkreten Behandlungssituation geregelt ist. Vorrangig sollte geprüft werden, ob für Versorgungsdaten, die als besonders relevant für die Gesundheitsforschung gelten, auf Basis von Artikel 9 Abs. 2 DSGVO die Möglichkeit einer Verarbeitung auf gesetzlicher Grundlage ohne Zustimmungserfordernis oder Opt-out-Möglichkeit geschaffen werden kann. Da die wissenschaftliche, systematische und umfassende Auswertung von Behandlungsdaten einerseits für die Qualität der Versorgung jedes Patienten und jeder Patientin sehr wichtig ist, diese Daten aber andererseits zugleich besonders sensibel und schutzbedürftig sind, wäre die Option eines bereichsspezifischen Gesundheitsdatennutzungsgesetzes zu prüfen. Zudem sollten die unzähligen Forschungsklauseln, die über das gesamte Bundes-, Landes- und Kirchenrecht (im Kontext konfessioneller Krankenhäuser) verteilt sind, ebenso wie die heterogenen Verarbeitungsbedingungen durch leicht anzuwendende und einheitliche Regelungen für die Forschung mit Gesundheitsdaten ersetzt werden (im Rahmen des ggf. zu schaffenden Gesundheitsdatennutzungsgesetzes). Schließlich sollte rechtlich und technisch ermöglicht werden, dass in EU-Mitgliedstaaten erhobene Gesundheitsdaten für grenzüberschreitende Sekundärnutzung zu Zwecken der Gesundheitsforschung zur Verfügung stehen.

24. Neben ePA-Daten bilden Daten aus qualitativ hochwertigen Registern eine zentrale Grundlage der Versorgungsforschung. Daher sollte eine systematische, dauerhafte Förderstruktur geschaffen werden, die den Auf- und Ausbau von medizinischen Registern mit hohem Nutzen für Forschung, Versorgung, Qualitätssicherung und Patienteninformation ermöglicht. Dazu sollte ein unabhängiges Gremium zur Erfassung und Bewertung bestehender Register sowie zur Identifikation von noch fehlenden, aber potenziell nutzenstiftenden Registern geschaffen werden.

Digitale Gesundheitskompetenz

25. Der Bildungs- und Handlungsbedarf, bezogen auf digitale Gesundheitskompetenz der Bürgerinnen und Bürger¹ und der Angehörigen der Heilberufe ist erheblich. Daher sollte Gesundheitskompetenz insbesondere in den Bereichen Medienkompetenz und kritische Urteilsfähigkeit gefördert werden. Hierfür müssen sowohl das Individuum durch entsprechende formale und non-formale bzw. informelle Bildungsangebote und Lehrende mit digitaler und Gesundheitskompetenz befähigt werden, aber es müssen auch die Rahmenbedingungen durch niederschweligen Zugang zu elektronischen Hilfsmitteln, zielgruppenspezifische Angebote, Teilhabe der Zielgruppe an der technischen Entwicklung sowie Zugang zu evidenzbasierten verständlichen Angeboten verbessert werden. Ziel ist es, gesundheitliche und soziale Ungleichheit durch die Förderung digitaler Gesundheitskompetenz zu reduzieren, anstatt sie zu verstärken. Eine gute digitale Gesundheitskompetenz kann die Digitalisierung befördern, indem Angehörige der Heilberufe digitale Angebote wie z. B. die ePA aktiv nutzen, zielgerichtet im Rahmen der gemeinsamen Entscheidungsfindung einsetzen und an deren Weiterentwicklung mitwirken.

26. Der Rat empfiehlt, das Nationale Gesundheitsportal (NGP) in eine politisch unabhängige Trägerschaft zu überführen. Das NGP muss zügig zur qualitativ besten zentralen Wissensplattform bei allen Fragen rund um die Gesundheit und Krankheitsbewältigung und Fragen zu Entscheidungen über Gesundheitsleistungen weiterentwickelt werden. Die für das NGP aufbereiteten Gesundheitsinformationen müssen qualitätsgesichert und evidenzbasiert sein. Die Bereitstellung und Anwendung wissenschaftlich fundierter und verständlicher Gesundheitsinformationen, die den Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen entsprechen, ist die Voraussetzung für informierte Entscheidungen und die Beteiligung an Entscheidungsprozessen. Hier sollen Angebote verschiedener Anbieter, deren inhaltliche Qualität durch ein Methodenhandbuch und regelmäßige Evaluation gesichert ist, werbefrei und adressatengerecht für die Bevölkerung zentral verfügbar gemacht werden. Das langfristige Ziel ist die Verbesserung der Gesundheitskompetenz und Patientensouveränität der Bürgerinnen und Bürger.

Strategie für ein dynamisch lernendes Gesundheitssystem

27. Damit ein dynamisch lernendes Gesundheitssystem nachhaltig zum Patientenwohl beitragen kann, gilt es, die Digitalisierung in diese Richtung durch strategische Schritte voranzutreiben. Dazu müssen notwendige infrastrukturelle Rahmenbedingungen geschaffen werden. Hier sind insbesondere der Ausbau des Glasfasernetzes, die zügige Implementierung der Telematikinfrastruktur, der Auf- und Ausbau einer Forschungsdateninfrastruktur, die zeitnahe, verbindliche und international anschlussfähige Interoperabilität sowie Standardisierung (z. B. bei der Dokumentation und Befüllung der ePA) zu nennen.

28. Es sind dezidierte und weitreichende Strategien zur Umsetzung der höchsten Anforderungen an Daten- und Informationssicherheit sämtlicher digitaler Technologien im Gesundheitswesen zu etablieren. Der Rat mahnt Transparenz im Umgang mit Daten und die Gewährleistung von Datensicherheit zum Schutz der informationellen Selbstbestimmung und

¹ „Bürgerinnen und Bürger“ wird hier im Alltagssprachlichen Sinne für alle in Deutschland lebenden Menschen verwendet.

Wahrung der Persönlichkeitsrechte an. Das sind wichtige Voraussetzungen, um das Vertrauen der Menschen in die ePA zu stärken und auch um die Bereitschaft der Menschen zur Bereitstellung ihrer Daten zu Forschungszwecken zu steigern.

29. Aus Sicht des Rats sind Verbesserungen der Forschungsbedingungen hinsichtlich eindeutiger und einheitlicher Regelungen zur sekundären Nutzung, Verwendung und Verknüpfung von Daten sowie der Vereinfachung auf praktischer Ebene bei der Beantragung und der Handhabung von Datenbeständen wesentlich für die Entwicklung neuer Forschungsansätze. Dies kann umfangreichere Innovationen ermöglichen, mit dem Ziel einer möglichst raschen Umsetzung und Anwendung neuer Erkenntnisse oder Therapieansätze in der klinischen Behandlung/Regelversorgung (Translation).

30. Die Digitalisierung kann die Gesundheitsversorgung durch ein sektorenübergreifendes und zeitnahes Vorliegen von Behandlungsinformationen verbessern und die Patientensicherheit erhöhen. Damit die heutige und zukünftige Generationen von der Digitalisierung profitieren können, muss zum einen die gesundheitliche und soziale Ungleichheit durch (gezielte) Förderung digitaler Gesundheitskompetenz reduziert werden, zum anderen sollen möglichst viele Menschen solidarisch einbezogen werden und durch die Verfügbarmachung ihrer Daten dazu beitragen. Schließlich muss die Digitalisierung aus Sicht des Rates in eine übergreifende Nachhaltigkeitsstrategie eingebettet sein.