

## Förderung der Digitalisierung im Gesundheitswesen

### **Einrichtung einer Bundesagentur für Digitalisierte Medizin** Rahmenbedingungen für elektronische Patientenakten und E-Health-Anwendungen schaffen

Seite 1

Elektronische Patientenakten und darauf aufbauende medizinische E-Health-Anwendungen nehmen weltweit zu und sind Dreh- und Angelpunkt für eine zukunftsorientierte Gesundheitsversorgung, die den Patienten in den Mittelpunkt rückt. Die aktuelle Fragmentierung im deutschen Gesundheitswesen ist ein Hindernis für die bestmögliche Versorgungsqualität, Effizienz und Sicherheit der Patienten. Elektronische Patientenakten und die damit verbundenen E-Health-Anwendungen tragen maßgeblich dazu bei, dieses Hindernis zu überwinden und unterstützen u. a. alle Versicherten und Patienten bei einer eigenverantwortlichen Gesundheitsvorsorge. Elektronische Patientenakten gehen über eine passive Informationssammlung hinaus und stellen strukturierte Informationen ziel- und zeitgerecht zur Verfügung. Die Informationen sind Grundlage für weitere E-Health-Anwendungen, die Patienten und alle an der Versorgung beteiligten Akteure unterstützen. Die Funktionalitäten elektronischer Patientenakten sollten, um eine rasche Einführung zu gewährleisten, schrittweise ausgeweitet werden, wobei zunächst bereits bestehende Anwendungen wie der elektronische Medikationsplan oder die Notfalldaten harmonisiert und mit internationalen Standards zügig umgesetzt werden können.

Um elektronische Patientenakten und deren E-Health-Anwendungen sowohl für die Versorgung, für die Versicherten, als auch die Forschung im Interesse des Patientennutzens in Deutschland und auf der Basis industrieller Innovationen schnell verfügbar zu machen, schlagen der Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und Neue Medien e.V. (Bitkom) und der Spitzenverband IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG) die Einrichtung einer übergreifenden Bundesagentur für Digitalisierte Medizin vor.

**Bundesverband  
Informationswirtschaft,  
Telekommunikation  
und Neue Medien e.V.**

**Julia Hagen**

Bereichsleiterin Health & Pharma  
T+49 30 27576-231  
j.hagen@bitkom.org

Albrechtstraße 10  
10117 Berlin

Präsident  
Achim Berg

Hauptgeschäftsführer  
Dr. Bernhard Rohleder

**Spitzenverband IT-Standards  
im Gesundheitswesen**

**Prof. Dr. Sylvia Thun**

Vorsitzende  
sylvia.thun@hl7.de

Anna-Louisa-Karsch-Str. 2  
10178 Berlin

## Die wichtigsten Punkte:

1. Bestehende Verfahren zur Schaffung von Rahmenbedingungen im Hinblick auf Interoperabilität und Datensicherheit sind nicht ausreichend.
2. Die Bundesagentur schafft Rahmenbedingungen für technische und semantische Interoperabilität und zur Umsetzung für Datenschutz- und Datensicherheitsvorgaben.
3. Auf Basis einer von der Bundesregierung noch vorzulegenden E-Health-Strategie arbeitet die Bundesagentur ressortübergreifend und bindet alle relevanten Akteure ein.
4. Durch eine zügige Umsetzung kann die Bundesagentur für Digitalisierte Medizin zum Katalysator der Digitalisierung im Gesundheitswesen werden.

### **1 Bestehende Verfahren zur Schaffung von Rahmenbedingungen im Hinblick auf Interoperabilität und Datensicherheit sind nicht ausreichend.**

Einzelne Sektoren oder deren Vertreter mit der Definition der Rahmenbedingungen oder der Festlegung einzelner Standards elektronischer Patientenakten und flankierender Anwendungen zu beauftragen, führt nicht zum Ziel. Die komplexen technischen und regulatorischen Fragen, die mit der Schaffung von Rahmenbedingungen für elektronische Patientenakten und E-Health-Anwendungen einhergehen, gehören nicht klassischerweise zu den Aufgaben der Organe der Selbstverwaltung und sind von diesen weder in technologischer, noch in regulatorischer Hinsicht leistbar. Insbesondere auch, da die Rahmenbedingungen über sie hinausgehende Aspekte wie beispielsweise die Forschung, die Privat- und Unfallversicherten und die Pflege umfassen. Es ist eine ressortübergreifende, politische Aufgabe, die Rahmenbedingungen zu schaffen. Divergierende Interessen der Organisationen der Selbstverwaltung erschweren zudem zeitnahe Entscheidungen und verhindern den schnellen Zugang von Innovationen in die Versorgung. Standardisierung ist in Deutschland weitgehend noch eine nationale Aufgabe. Will Deutschland jedoch internationale und europäische Interoperabilitätsstandards im Gesundheitswesen aktiv mitgestalten, braucht es dringend professionellere Strukturen. Die aktuell fast ausschließlich ehrenamtlichen betriebenen Bestrebungen sind nicht effizient.

### **2 Die Bundesagentur schafft Rahmenbedingungen für technische und semantische Interoperabilität und zur Umsetzung für Datenschutz- und Datensicherheitsvorgaben.**

Um erfolgreich den Rahmen für elektronische Patientenakten zu setzen und deren stete Weiterentwicklung zu begleiten, braucht es u. a. die Beteiligung aller Stakeholder, einen festen Zeitrahmen und verbindliche Ergebnisse. Eine Bundesagentur für Digitalisierte Medizin kann diese Anforderungen abbilden. Sie ist eine ressortübergreifende, koordinative Einrichtung. Sie gewährleistet, dass auch internationale Standardisierungsbestrebungen aktiv mitgestaltet werden. Unter Beteiligung aller relevanten Akteure definiert sie verbindlich die Rahmenbedingungen für technische und semantische Interoperabilität sowie zur Umsetzung für Datenschutz- und Datensicherheitsvorgaben.

ben. Nach diesen Kriterien sowie unter Berücksichtigung medizinischer Maßgaben regelt sie die Zertifizierung digitaler Anwendungen, die unter § 291e Abs. 10 SGB V fallen. Dabei sollte im Interesse einer klareren Verteilung von Rollen und Sachverstand eine Trennung zwischen der zertifizierenden Stelle und der definierenden Bundesagentur vorgenommen werden.

### **3 Auf Basis einer von der Bundesregierung noch vorzulegenden E-Health-Strategie arbeitet die Bundesagentur ressortübergreifend und bindet alle relevanten Akteure ein.**

Die Definition der Rahmenbedingungen muss im Rahmen einer vorgegebenen Strategie für die Digitalisierung im Gesundheitswesen, welche gemäß dem Koalitionsvertrag von der Bundesregierung erarbeitet wird, erfolgen. Bei der Erarbeitung der Rahmenbedingungen sollte die Bundesagentur für Digitalisierte Medizin Vertreter der Selbstverwaltung, der medizinischen, pharmakologischen und pflegerischen Fachgesellschaften und Berufsverbände, maßgeblicher Forschungseinrichtungen, Experten für Standardisierungsfragen, der Industrie sowie der Patientenorganisationen formal einbinden. Daneben sollte eine Einbindung von Vertretern der Bundesländer sowie Mitgliedern der betroffenen Bundestagsausschüsse sichergestellt werden.

### **4 Durch eine zügige Umsetzung kann die Bundesagentur für Digitalisierte Medizin zum Katalysator der Digitalisierung im Gesundheitswesen werden.**

Die Einrichtung einer Bundesagentur für Digitalisierte Medizin sollte zeitnah erfolgen. Die Schaffung der genannten Rahmenbedingungen für elektronische Patientenakten und E-Health-Anwendungen ist Voraussetzung für eine schnelle Verfügbarmachung industrieller Innovationen und damit Katalysator für die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen. Durch die schrittweise Ausweitung der Funktionalitäten elektronischer Patientenakten können zügig erste Anwendungen in den Versorgungsalltag einziehen. Nur so hat Deutschland eine Chance zu seinen europäischen Nachbarländern und anderen Vorreitern aufzuschließen, die Zukunft der Gesundheitsversorgung und der medizinischen Forschung in Europa aktiv mitzugestalten und langfristig die Technologieführerschaft wieder zu übernehmen. Im Interesse des Fortschritts einer notwendigen Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen bieten die Unterzeichner ihre Unterstützung für die Umsetzung an.

# Einrichtung einer Bundesagentur für Digitalisierte Medizin

## Rahmenbedingungen für elektronische Patientenakten und E-Health-Anwendungen schaffen



Seite 4|4



### Über den Bitkom

Bitkom vertritt mehr als 2.500 Unternehmen der digitalen Wirtschaft, davon gut 1.700 Direktmitglieder. Sie erzielen allein mit IT- und Telekommunikationsleistungen jährlich Umsätze von 190 Milliarden Euro, darunter Exporte in Höhe von 50 Milliarden Euro. Die Bitkom-Mitglieder beschäftigen in Deutschland mehr als 2 Millionen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Zu den Mitgliedern zählen 1.000 Mittelständler, mehr als 400 Start-ups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig oder in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 80 Prozent der Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, jeweils 8 Prozent kommen aus Europa und den USA, 4 Prozent aus anderen Regionen. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem weltweit führenden Digitalstandort zu machen.

### Über den SITiG ([www.sitig.de](http://www.sitig.de))

HL7 Deutschland ([www.hl7.de](http://www.hl7.de)) und IHE Deutschland ([www.ihe-d.de](http://www.ihe-d.de)) haben im Rahmen ihrer jahrelangen Zusammenarbeit die Gründung des Spitzenverbands IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG) vorgenommen, und konnten bereits einige weitere Organisationen (wie z. B. die Personal Connected Health Alliance (PCHA)) zum Beitritt bewegen.

Der Spitzenverband nimmt die Interessen aller Standardisierungsorganisationen auf der politischen Ebene wahr und agiert als zentraler Ansprechpartner für Parlament und Regierung sowie für die Organisationen der Selbstverwaltung, um gemeinsam die Standardisierung im Bereich der Informationstechnologie im deutschen Gesundheitswesen zu fördern.

Die Förderung und Verbreitung von internationalen IT-Standards zwischen allen Gesundheitsdienstleistern und den Patienten/Bürgern sowie die Kooperation unter den Standardisierungsorganisationen stehen im Vordergrund. Dabei soll Einhaltung und Förderung von Prozessen maßgeblich sein, die durch Konsens, Transparenz, Ausgeglichenheit und Offenheit bei der Entwicklung von IT-Standards im Gesundheitswesen angewendet werden.