

Positionspapier

Digitale Gesundheitsversorgung auf ein neues Level heben: BVMed-Vorschläge zur Bundestagswahl 2025

Berlin, 12. Dezember 2024

Zahlreiche Gesetze haben in den vergangenen Jahren Grundsteine für eine digitale Gesundheitsversorgung gelegt. Dadurch hat Deutschland den Weg in ein vernetztes Gesundheitswesen eingeschlagen und Innovationsspielräume durch eine erweiterte Gesundheitsdatennutzung geschaffen. In der kommenden Legislaturperiode muss der Weg konsequent weitergegangen werden. Um die Potenziale einer digitalen, datengestützten Gesundheitsversorgung auf ein neues Level zu heben, braucht es allerdings einen verlässlicheren Umsetzungsrahmen.

Rolle der Medizintechnik und von Hilfsmittel-Leistungserbringern

Deutschlands Gesundheitswirtschaft ist eine der wichtigsten Leitindustrien für das Land und ein ausgewiesener Innovationstreiber. Das gilt insbesondere für den Medizintechnik-Sektor und die Hilfsmittelversorgung, deren Unternehmen und Leistungserbringer mit innovativen Produkten, Dienstleistungen und Gesundheitslösungen das gesamte Versorgungskontinuum (Prävention, Diagnose, Therapie, Nachsorge) abdecken.

Nur mit moderner Medizintechnik und -technologie sowie digitalen Patientenversorgungskonzepten ist die digitale Transformation der Gesundheitsversorgung umsetzbar. Sie ergibt sich aus dem Zusammenspiel von Hardware, Software, Datenerfassung und -verarbeitung rund um die Gesundheit: **Medizintechnik und die dabei eingesetzten Technologien erfassen und vernetzen Daten am „Point-of-Care“.** Hilfsmittel-Leistungserbringer ermöglichen den Menschen ein selbstbestimmtes Leben in der Häuslichkeit durch den Einsatz von digitalen Tools, z.B. Videosprechstunden. Daten sollen auch für Wissenschaft und Forschung zugänglich gemacht werden und damit Patientenversorgung optimieren. Davon umfasst sind verschiedenste Anwendungsbereiche – von der datengesteuerten Entscheidungshilfe bis hin zu halb-/voll autonomen Systemen sowie Lösungen von der Gesundheitserhaltung über Präventionsmaßnahmen zur Vermeidung/Abmilderung von Erkrankung bis hin zum Monitoring der Behandlungsqualität.

Durch datenbasierte Steuerung kann ein neues Versorgungslevel ergänzend zu den Sektoren ambulant und stationär begründet werden: Dabei werden Patient:innen mittels erfasster Daten zielgenau in die richtige Versorgungsebene bzw. Versorgergruppe geleitet. Fachkräfte werden dort eingesetzt, wo sie am meisten gebraucht werden. Denn: **Datenbasierte Medizintechnik besitzt das Potenzial, Fachkräfte zu entlasten und zu unterstützen, indem Routinearbeit erleichtert und Zeit für Kernaufgaben freigemacht wird.** Ein höherer Grad an Qualität im Hinblick auf eine zielgerichtete und bedarfsgerechtere Versorgung kann auch über eine

stärkere Ambulantisierung von Leistungen ermöglicht werden – für ein selbstbestimmtes Leben in der Häuslichkeit.

Für die kommende Legislaturperiode gilt es folgende **zehn Punkte** zu beachten:

1. Daten nutzbar machen
2. Digitale Patientenversorgungskonzepte fördern
3. Gleichberechtigte Gesundheitsdatennutzung gewährleisten
4. Einheitliche Datenschutzerfordernisse umsetzen
5. Vorgaben der Datensicherheit praktikabel am konkreten Anwendungsfall ausrichten
6. International anerkannte Standards übernehmen
7. Entwicklung und Integration von KI in medizinische und organisatorische Entscheidungen fördern
8. Investitionen in Digitalisierung sicherstellen
9. Digitale Medizinprodukte schneller in die Versorgung bringen
10. Digitale Kompetenz aller Beteiligten im Gesundheitswesen stärken

Unsere Forderungen im Einzelnen:

1. **Daten nutzbar machen:** Mit Daten kann Gesundheitsversorgung besser gestaltet werden. Die „elektronische Patientenakte (ePA) für alle“, die ab 2025 eingeführt wird, ist ein wichtiger Schritt auf diesem Weg. Ihre Potenziale werden in der derzeitigen Konfiguration allerdings noch nicht weit genug ausgeschöpft: Weder werden Daten aus datengenerierenden Medizinprodukten integriert noch die Daten und Verlaufsdokumentation aus der Hilfsmittelversorgung genutzt.
Bisher sind Daten aus datengenerierenden Medizinprodukten, wie z.B. von Herzschrittmacher, in der Regel nur medizinischem Fachpersonal zugänglich. Für Patient:innen, deren Angehörige und Mitbehandelnde können regelmäßige Übersichten über die Funktion der Medizinprodukte echten Mehrwert bieten. Dazu soll ein neuer Bereich „datengenerierende Geräte“ in der ePA geschaffen werden, indem sowohl zusammenfassende Berichte eingestellt werden als auch notwendige Daten für Patient:innen und Mitbehandelnde zur Verfügung stehen. Die Hersteller der Geräte können die Daten mit Zustimmung der Patient:innen direkt in die ePA liefern. Bei der Festlegung der Datenstandards sollen international anerkannte Standards genutzt und die Industrie in die Festlegung der Formate einbezogen werden. Der bisher vorgesehene Weg der Datenweitergabe aus implantierten Devices in die Patientenakte durch digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) (§ 374a SGB V) ist hierfür nicht zielführend.
Zur Etablierung solcher regelmäßigen Datenberichte und weiterer Leistungen sowie zur Interaktion mit anderen Akteuren des Gesundheitswesens müssen Hersteller von Medizinprodukten, die versorgenden Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Unternehmen außerdem aktiv in die Telematikinfrastruktur (TI) eingebunden werden sowie Lese- und Schreibrechte in die ePA erhalten.
2. **Digitale Patientenversorgungskonzepte fördern:** Einige Medizinprodukte und Technologien senden heute permanent Daten und ermöglichen damit einen datengestützten Einblick in den Gesundheitszustand von Patient:innen. Zum Beispiel beim Telemonitoring Herzinsuffizienz konnte so ein anlassbezogenes Alarmsystem aufgebaut werden, das schon heute ein gezieltes Eingreifen von verantwortlichen Einrichtungen/ Ärzten erlaubt.

Ähnliches wäre auch bei weiteren Indikationen, wie Diabetes oder Schlafapnoe bzw. bei notwendiger poststationärer Beobachtung, realisierbar.

Unterstützt von künstlicher Intelligenz (KI) werden die Daten interpretiert und es wird auf Handlungsnotwendigkeiten hingewiesen. So können auch qualifizierte Medizinisch-Technische Assistent:innen oder Pflegefachpersonen, die auch bei Homecare-Unternehmen tätig sind, eine Dauerbetreuung übernehmen. Um zügige Anpassungen an die technischen Möglichkeiten zu erlauben, brauchen wir eine **technikoffene Richtlinie für Telemonitoring**, die leicht um neue Indikationen erweitert werden kann. Das bestehende Telemonitoring Herzinsuffizienz erreicht viel zu wenige Betroffene – unter anderem, weil Krankenhäuser nicht als Telemonitoringzentrum agieren können und vorhandene technische Geräte wie Herzschrittmacher und Defibrillatoren nur auf Antrag und Einzelerstattung für die Datenübermittlung genutzt werden. Mit der Ausweitung auf neue Akteure und der regelhaften Erstattung der Übertragungstechnik könnte sich die Versorgung und Überwachung bei bestehender Immobilität, beschränktem Zugang zu Gesundheitsinfrastruktur oder bei einer häuslichen Pflegesituation deutlich verbessern.

Telemedizinische Technologien ersetzen perspektivisch auch viele Routine-Arztbesuche vor Ort und können bestehende digitale Patientenversorgungskonzepte fördern. Diese Chancen treffen allerdings auf ein starres Vergütungssystem, das am Praxisbesuch ausgerichtet ist und aufgrund des Fachkräftemangels nicht mehr zeitgemäß erscheint.

- 3. Gleichberechtigte Gesundheitsdatennutzung gewährleisten:** Die Nutzung von Daten ist für eine bedarfsgerechte Gesundheitsversorgung auf einem qualitativ-technisch hohen Niveau elementar. Eine primäre Datennutzung ermöglicht personalisierte medizinische Behandlungen. Zur Weiterentwicklung von Versorgungsangeboten wie innovativen Medizinprodukten und deren Integration in der Gesundheitsversorgung trägt hingegen die Sekundärnutzung bei. Sowohl das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) als auch der European Health Data Space (EHDS) stellen wichtige Weichen hierfür. Im Kontext der sekundären Datennutzung ist es wichtig, dass eine **gleichberechtigte Behandlung aller Forschenden** (auch aus der industriellen Gesundheitswirtschaft), beispielsweise bei der Bearbeitung der Anträge an das Forschungsdatenzentrum (FDZ) oder bei der Beteiligung am Aufbau der Governance-Strukturen gewährleistet wird. Alle Bestimmungen über die gemeinsame Nutzung von Daten, über geistiges Eigentum und Geschäftsgeheimnisse sollten zudem auf freiwilligen Offenlegungsmodellen und Vereinbarungen zwischen Dateninhabern und -nutzern aufbauen. Es müssen angemessene Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, um den **Schutz von geistigem Eigentum und Geschäftsgeheimnissen** zu gewährleisten.
- 4. Einheitliche Datenschutzanforderungen umsetzen:** Mit der europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) sollte ein europaweit einheitliches Verständnis von Datenschutz etabliert werden – dieses existiert im deutschen Gesundheitswesen trotz dieser guten Grundlage bis heute nicht. Dadurch werden die Nutzung von Daten aus Medizintechnologien in der Versorgung und die Implementierung digitaler Lösungen erschwert. Zudem behindern in jedem Landeskrankengesetz anders formulierte gesetzliche Vorgaben zu Datenschutz, -verarbeitung und -übermittlung die Datennutzung und lassen viele Potenziale ungenutzt. Wir

sprechen uns deshalb für eindeutige und einheitliche Datenschutzbestimmungen bezüglich der Erhebung, Verarbeitung und Übermittlung von personenbezogenen Gesundheitsdaten auf Bundesebene aus.

5. **Vorgaben der Datensicherheit praktikabel am konkreten Anwendungsfall ausrichten:** Datensicherheit und IT-Sicherheit müssen angesichts der zunehmenden Bedrohungslage zum Schutz der Anwender:innen und Patient:innen und für die fortlaufende Funktionsfähigkeit der Gesundheitseinrichtungen stets gewährleistet sein. Dabei sind die Anforderungen so zu gestalten, dass sie nicht nur auf größtmögliche Sicherheit ausgerichtet sind, sondern auch den Kontext der Anwendung berücksichtigen. So sollten patientenzentrierte Anwendungen nutzerfreundlich und im Hinblick auf Usability auf die jeweilige Patienten-/Nutzergruppe gestaltet sein. Sicherheitstechnische Anforderungen, wie beispielsweise eine häufig wechselnde Eingabe komplexer Passwörter in der App, können bspw. zur Überforderung der Nutzer:innen führen. Zudem sollten in sicherheitstechnischen Richtlinien sowie weiteren regulatorischen Vorgaben Überschneidungen und Dopplungen im Anforderungskatalog vermieden werden, um Widersprüche in der Auslegung auszuschließen und die Effizienz der Verfahren bei Berücksichtigung der dabei anfallenden Kosten zu gewährleisten. Verschärfungen von EU-Richtlinien auf nationaler Ebene („Gold-Plating“), wie beispielsweise der NIS2-Richtlinie, gilt es zu vermeiden.
6. **International anerkannte Standards übernehmen:** Daten, die über die TI ausgetauscht werden und unter anderem in den elektronischen Patientenakten ankommen, sollen nicht nur innerhalb nationaler Systeme verstanden und genutzt werden können, sondern in Zukunft auch EU-weit durch den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) nutzbar gemacht werden. Im Hinblick auf die Daten, die ausgetauscht werden sollen, werden Medizinprodukte und Hilfsmittel künftig eine immer größere Rolle spielen, denn hier entstehen patientenbezogene Gesundheitsdaten aus der Nutzung der Geräte, die dann in den Verwaltungssystemen weiterverarbeitet werden und schließlich Eingang in die elektronischen Patientenakten finden. Deshalb ist es unerlässlich, dass die Festlegung von Standards, Profilen und Leitfäden, gemeinsam mit der MedTech-Branche erfolgt. Bei der Festlegung von Standards müssen dabei stets international anerkannte Standards Vorrang haben.
7. **Entwicklung und Integration von KI in medizinische und organisatorische Entscheidungen fördern:** Die stetige Ausweitung von Nutzung und Akzeptanz von künstlicher Intelligenz muss auch im Gesundheitswesen vorankommen und gefördert werden. Notwendige Basis dafür wäre ein harmonisiertes Konformitätsbewertungsverfahren für KI-Systeme innerhalb der Medical Device Regulation (MDR), welches bürokratische Doppelbelastung, Kapazitätsengpässe und zusätzliche Kosten vermeidet. Die Medizintechnik steht bei der Umsetzung des Artificial Intelligence Act (AIA) als kompetenter Partner mit den nötigen fachlichen Ressourcen zur Seite. Der anhaltende Mangel von Fachärzt:innen und medizinischem Personal kann durch gezielten Einsatz von KI die aufkommende Arbeitslast der Praxen abfangen, indem sie eine gezielte Identifikation von Therapiebedarf und eine Bewertung sowie Durchführung von Therapieoptionen unterstützen und medizinischem Fachpersonal dabei helfen, gezielte, evidenzbasierte Entscheidungen zu treffen. Dadurch können Verwaltungsaufwand und unnötige medizinische Kosten etwa durch

Doppelbehandlung eingespart und die drohende Unter- bzw. Fehlversorgung von Versicherten gelindert werden. Hierfür bedarf es eines sicheren rechtlichen Rahmens für die Nutzung von KI-Systemen in der Versorgung sowie einer Anpassung der Leistungsvergütung, wenn sich Aufgaben verlagern und technische Ausstattung angeschafft werden muss.

8. **Investitionen in Digitalisierung sicherstellen:** Im Zuge der Krankenhausreform sind Änderungen der Finanzierung von Betriebskosten, vor allem durch die Ergänzung des DRG-Fallpauschalensystems mit einer Vorhaltefinanzierung vorgesehen. Bisher ist jedoch in keiner Weise eine Lösung für den ca. 50 Mrd. € betragenden Investitionsstau in den Krankenhäusern zu erkennen. Der durch unzureichende Investitionen entstandene niedrige Digitalisierungsgrad der Krankenhäuser muss durch eine auskömmliche Finanzierung erhöht werden. Dabei gilt: Für eine wirtschaftlich nachhaltige Implementierung von digitalen Lösungen in den Krankenhäusern ist sowohl eine ausreichende Finanzierung der anfänglichen Investition erforderlich als auch eine abgestimmte und auskömmliche Erstattung der Betriebskosten nötig. Deshalb müssen Investitionsprogramme wie im Rahmen des Krankenhauszukunftsgesetzes (KHZG) erweitert und fortgeführt werden. Auch eine gewünschte Konzentration von komplexen Leistungen auf weniger Krankenhäuser muss durch entsprechende technische Ausstattung und Möglichkeiten zur Finanzierung dieser Ausstattung begleitet werden.
9. **Digitale Medizinprodukte schneller in die Versorgung bringen:** Die Erprobung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) während der vorläufigen Listung im BfArM-Verzeichnis ist ein wichtiger Hebel für eine erfolgreiche Etablierung der DiGA. Bei digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) hat der Gesetzgeber diese Möglichkeit mit dem Pflegekompetenzgesetz in Form einer späteren Einführung geplant, nachdem bis dahin keine erfolgreiche Listung erfolgte. Diese Möglichkeit der Erprobung ist auch für DiGA der Risikoklasse IIb unbedingt notwendig, denn nur so können die spezifischen Daten zur Wirkung im deutschen Markt erhoben werden. Bisher schaffen es DiGA nicht, die umfassenden Vorteile digitaler Anwendungen für die gesamte Gesundheitsversorgung zu heben und sich in die Versorgungskontinuität einzufügen. Die sogenannten „Blended-Care-DiGA“, die ambulante und digitale Versorgung aus einer Hand möglich machen, brauchen eine gesetzliche Grundlage im DiGA-System. Genau wie bei DiGA zum Zweck des Telemonitorings geht es vor allem um eine Erweiterung zulässiger Studienformate, die den Evidenznachweis auch in einem komplexen Versorgungssetting erlauben. Gesetzliche Vorgaben wie Leihe und anwendungsbegleitende Erfolgsmessung (AbEM) verkomplizieren die Versorgung, ohne sie zu verbessern. In der kommenden Legislaturperiode sollte deshalb eine Entbürokratisierung des Fast-Track-Verfahrens erfolgen.
10. **Digitale Kompetenz aller Beteiligten im Gesundheitswesen stärken:** Mit der Digitalisierung des Gesundheitssystems geht die Notwendigkeit zum konsequenten Aufbau digitaler Kompetenzen bei Beschäftigten im Gesundheitswesen und bei Patient:innen einher. Öffentliche Informationssysteme bzw. -portale sowie Ausbildungs-, Trainings- und Weiterbildungspläne müssen mit dieser Entwicklung Schritt halten. Es braucht ein Verständnis für die Grundlagen eines digitalen Gesundheitswesens, damit sich Fähigkeiten für den sicheren und nutzenstiftenden Einsatz digitaler Gesundheitslösungen entwickeln können. Zudem sollte der Zugang zu relevanten Informationen digital, einfach und

nutzerorientiert ermöglicht werden, beispielsweise durch digitale Gebrauchsanweisungen oder durch umfassende, inhaltlich verständlich und gut strukturierte Informationsplattformen. Auf dieser Grundlage kann das Vertrauen der Bürger:innen und Anwender:innen in die digitale Erbringung von Gesundheitsleistungen und deren Akzeptanz wachsen.

#NurMitMedTech

Datengetriebene Gesundheitsversorgung funktioniert nur mit Medizintechnik. Ausführliche Informationen zur Vision eines digitalen Versorgungskosmos finden Sie unter: <http://www.bvmed.de/medtechdigital2035>. Wir freuen uns auf einen konstruktiven Austausch.

Kontakt

Natalie Gladkov
Leitung Referat Digitale Medizinprodukte
gladkov@bvmed.de

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Georgenstr. 25, 10117 Berlin
+49 30 246 255 - 30
www.bvmed.de

**BV
Med**