Impulse für eine integrierte europäische E-Health-Strategie

Forschung, Versorgung, digitaler Gesundheitsmarkt

BertelsmannStiftung

IMPULSE FÜR EINE INTEGRIERTE EUROPÄISCHE E-HEALTH-STRATEGIE

Forschung, Versorgung, digitaler Gesundheitsmarkt

Autoren:
Thomas Kostera
Karsten Neumann
Rainer Thiel
Timo Thranberend

INHALT

Handlungsempfehlungen im Überblick **6**
An overview of recommended actions **8**

1 Einleitung **10**

2 Warum wir eine integrierte europäische E-Health-Strategie brauchen **14**
2.1 Die europäischen Strategieansätze sind noch zu fragmentiert 15
2.2 Die Covid-19-Pandemie zeigt die Notwendigkeit europäischer Zusammenarbeit 20
2.3 Europa durch E-Health-Anwendungen für die Bürger:innen erfahrbar machen 25

3 Welche Elemente eine integrierte europäische Strategie braucht **32**
3.1 Ein europäischer Markt für E-Health 32
3.2 Eine Governance für einen europäischen Datenraum 36
3.2.1 Grundlagen einer Governance für einen europäischen Datenraum 36
3.2.2 Ein Verhaltenskodex für die Verwendung von Gesundheitsdaten 40
3.2.3 Europa muss das Vertrauen der Bürger:innen in die digitale Souveränität stärken 41
3.3 Die EU und die Mitgliedstaaten müssen strategisch voneinander lernen 43
3.4 Ethische Nutzung von Algorithmen und Qualitätstransparenz bei digitalen Gesundheitsanwendungen 46
3.4.1 Einsatz von Algorithmen und künstlicher Intelligenz in der Medizin 46
3.4.2 Qualitätstransparenz bei digitalen Gesundheitsanwendungen 49

4 Wie eine integrierte europäische Strategie gelingen kann **52**
4.1 Eine Strategie mit Szenarien zum Erfolg führen 52
4.2 Eine Strategie braucht klare Kommunikationsformate 53

5 Fazit **58**

Autoren 61
Impressum 62

HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN IM ÜBERBLICK

Die europäische Kommission sollte einen politischen Prozess zur Formulierung einer integrierten E-Health-Strategie anstoßen

- Existierende Teilstrategien auf EU-Ebene (EU-Institutionen und Foren der nationalen Behörden) werden durch den Prozess geordnet, um die bestehende strategische Fragmentierung zu reduzieren.
- In diesem Strategieprozess werden die gesundheitspolitischen Ziele für die Förderung und den Einsatz von E-Health definiert. Technologische Entwicklungen und ihre Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung werden in Szenarien beschrieben.
- E-Health als Strategie sollte eingebunden sein in die weitergehenden Vorhaben der Europäischen Kommission zur „Europäischen Gesundheitsunion“ und zu Fragen der Zuständigkeiten im Gesundheitsbereich in der EU.
- Der Strategieprozess sollte in einem Aktionsplan münden, der zwischen der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten auf politischer Ebene abgestimmt ist.
- Der Strategieprozess sollte den Einsatz von E-Health auf Grundlage ethischer Prinzipien fördern – wie dem Selbstbestimmungsrecht von Patient:innen und medizinischem Personal, dem Datenschutz und dem Patientenschutz.
- Die Rolle von Foren wie die des E-Health-Netzwerks wird gestärkt.

Die deutsche Gesundheitspolitik sollte einen Prozess für eine integrierten E-Health-Strategie auf europäischer Ebene aktiv fördern

- Deutschland sollte die wirtschaftlichen Chancen, die Europa für E-Health-Innovationen bietet, stärker nutzen.
- Deutschland sollte politisch-strategisch von anderen europäischen Ländern bei der Digitalisierung des Gesundheitssystems lernen, aber auch technische Innovationen anderer Länder Europas systematisch dahingehend prüfen, ob sie entsprechende nationale Pläne zur Digitalisierung des Gesundheitswesens beschleunigen können und sich angemessen umsetzen lassen.

Ein europäischer E-Health-Binnenmarkt muss geschaffen werden

- Ein europäischer E-Health-Markt ermöglicht den Bürger:innen einen besseren Zugang zu und eine größere Auswahl an technischen Innovationen. Gleichzeitig fördert er das Wirtschaftswachstum und die Innovationskraft Europas.
- Um Innovation durch einen EU-weiten Wettbewerb zu fördern, müssen die Anbieter digitaler Gesundheitslösungen möglichst einheitliche Bedingungen für die Marktzulassung vorfinden oder die Mitgliedstaaten ihre Marktzulassungen wechselseitig anerkennen. Die Arbeiten und Initiativen im Bereich mHealth (Mobile Health) sollten ebenfalls Eingang in eine Strategie finden.

Eine integrierte E-Health-Strategie muss die Governance für einen europäischen Datenraum beinhalten

- Um eine ausreichende Datenbasis für Innovationen verfügbar zu machen, ist es notwendig, einen europäischen Datenraum aufzubauen. Dieser muss auf einer europäischen Governance für Gesundheitsdaten und einem Verhaltenskodex zu deren Verwendung fußen und zugleich aktuelle Daten für alle Nutzungsberechtigten bereithalten.
- Die Ausrichtung strategischer E-Health-Pläne auf die Nutzung von Daten als zentrale Ressource für Innovationsförderung in der EU kann als Beispiel eines fokussierten Strategieprozesses dienen.
- Der Mehrwert und Nutzen europäischer Governance für die Datennutzung sollten für die klar definierten Verwendungszwecke medizinische Versorgung, Forschung und Public Health jeweils herausgearbeitet werden.
- Ein „Europäischer Gesundheitsdatenraum“ (European Health Data Space) braucht klar definierte rechtliche und politische Instrumente, um Rechtssicherheit für Forscher:innen, die Industrie, aber auch für die Bürger:innen zu gewährleisten.
- Ein europäischer Verhaltenskodex („code of conduct“) schlägt bei der Etablierung eines europäischen Datenraumes die Brücke zwischen Innovationspolitik, Daten-Governance-Modellen, Wissenschaft und Bürgerperspektive.

Das strategische Voneinander-Lernen auf europäischer Ebene muss gefördert werden

- Die Mitgliedstaaten sollten aktiver und expliziter, auch auf politischer Ebene, von den Erfahrungen bei der Digitalisierung ihrer unterschiedlichen Gesundheitssysteme lernen.
- Die Ergebnisse europäischer Projekte und Gremien müssen systematisch in die politische Entscheidungsfindung einbezogen werden.
- Wissenschaftliche Transferanalysen müssen Best Practices und Erfahrungswerte politischen Entscheider:innen zur Verfügung stellen.

E-Health muss strategisch eingesetzt werden, wenn in Krisensituationen wie der Covid-19-Pandemie EU-weit zu reagieren ist

- Grundsätzlich vorzusehen sind digitale Frühwarnsysteme zur Vernetzung europäischer Behörden, eine digitale EU-weite Kapazitäts- und Materialplanung sowie beispielsweise europaweite Standards für interoperable Tracing-Apps.
- Zu evaluieren ist, wie E-Health dazu beitragen kann, den Austausch zwischen medizinischen Versorgungsstrukturen und Public-Health-Behörden zu verbessern.

Eine integrierte europäische E-Health-Strategie muss sich an den Bedürfnissen der Bürger:innen orientieren

- Die integrierte Strategie sollte so ausgerichtet werden, dass die Digitalisierung europäischer Gesundheitssysteme zeitnah zu einer spürbar besseren medizinischen Versorgung der Bevölkerung führt.
- Bestehende Ansätze für grenzüberschreitende E-Rezepte oder Patientenkurzakten müssen konsequent gefördert und in die Regelversorgung gebracht werden.
- Die Regeln für die grenzüberschreitende Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen sollten an die Fortschritte der Digitalisierung angepasst und dahingehend überprüft werden, welche digitalen Versorgungsangebote unter die Regelungen fallen.
- Eine europäische Strategie muss zielgruppengerecht kommuniziert werden. Welche gesundheitspolitischen Ziele, regulatorischen Grundsätze, welche Qualitätsansprüche und Datenschutzerfordernisse den Umgang Europas mit E-Health bestimmen, ist klar zu kommunizieren.
- Die Bürger:innen Europas brauchen verlässliche, leicht zugängliche Informationen über die Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen, die ggf. in mehreren Mitgliedstaaten gleichzeitig angeboten werden. Modelle der Datenspende für gesellschaftliche Zwecke sollten verstärkt diskutiert und als Handlungsfeld erkannt werden.

AN OVERVIEW OF RECOMMENDED ACTIONS

The European Commission should launch a political process for the formulation of an integrated e-health strategy

- Through this process, previously existing sectoral strategies at the EU level (within EU institutions and forums for national-level agencies) would be reorganized so as to mitigate the present fragmentation in strategy.
- In addition, health-policy objectives for the promotion and use of e-health mechanisms would be defined as a part of this strategic process. Technological developments and their impacts on healthcare provision would be described through the use of scenarios.
- E-health as a strategy should be integrated into the European Commission's broader "European Health Union" plan and into discussions of healthcare-sector competencies in the European Union.
- The strategy process should result in an action plan coordinated at the political level between the European Commission and the member states.
- The strategy process should promote the use of e-health on the basis of ethical principles such as the right of patients and medical staffers to self-determination, and the need for data-protection and patient-protection measures.
- The role of forums such as those of the E-Health Network would be enhanced.

German healthcare policy should actively support a process aiming at an integrated e-health strategy at the European level

- Germany should make greater use of the economic opportunities that Europe offers for e-health innovations.
- Germany should seek to learn from other European countries' strategic-policy experiences with regard to the digitalization of healthcare systems. Moreover, it should conduct a systematic review of technological innovations within other European countries to determine whether they might accelerate national plans for the digital transformation of the healthcare sector and whether such plans are feasible for implementation in Germany.

A single European e-health market must be created

- A European e-health market would give citizens better access to a greater range of technical innovations. At the same time, it would promote economic growth and the development of innovative capacity within Europe.
- In order to promote innovation through cross-European competition, market-approval requirements for digital healthcare-solution providers must be as uniform as possible, or else member states must offer mutual recognition for market-approval decisions. Any work or initiatives falling into the realm of m-health (mobile health) should also be included in the strategy.

Any integrated e-health strategy must include governance mechanisms for a European data space

- A European data space must be established in order to provide a body of data sufficiently large for the purposes of innovation. This must be based on European-level governance of health data and a code of conduct for its use; moreover, it must provide up-to-date data for all authorized users.
- One example of a focused strategic process could be the orientation of strategic e-health plans toward the use of data as a key resource for promoting innovation in the EU.
- The added value and benefits associated with European-level governance of the use of data should be identified for the clearly defined use cases of medical care, research and public health.
- A "European Health Data Space" would require clearly defined legal and political instruments in order to ensure legal certainty for researchers, industry and citizens.
- If such a European data space were to be established, a European code of conduct would help link innovation policy with data-governance models, the academic community's needs and the citizen's perspective.

Strategic learning from one another must be encouraged at the European level

- EU member states should take greater pains – also at the political level – to learn more explicitly from other members' experiences with the digitalization of their healthcare systems.
- The findings delivered by European projects and bodies must be systematically integrated into political decision-making processes.
- Policymakers must be provided with academic transferability analyses that identify best practices and lessons learned.

E-health mechanisms must be applied strategically across the EU in response to crisis situations such as the COVID-19 pandemic

- In principle, a number of such mechanisms can be envisaged, such as digital early-warning systems able to network European authorities, a digital EU-wide capacity and materials planning system, and Europe-wide standards for interoperable contact-tracing apps.
- The ways in which e-health can additionally contribute to improving exchanges between medical-care structures and public-health authorities must be evaluated further.

Any integrated European e-health strategy must be anchored in citizens' needs

- The integrated strategy should be designed in such a way that the digitalization of European healthcare systems leads swiftly to perceptibly better medical care for the population.
- Existing approaches to cross-border e-prescriptions and patient summaries must be promoted consistently and made an element of standard care.
- Rules for the use of cross-border healthcare services should be adapted to reflect digitalization's progress and reviewed to determine which digital care offerings fall under the regulations.
- Any European strategy must be communicated in a manner appropriate to its various target groups. For example, the healthcare-policy objectives, regulatory principles, quality standards and data-protection requirements determining Europe's approach to e-health all must be clearly communicated.
- Citizens of Europe need reliable, easily accessible information regarding the quality of digital health applications, which may be offered in multiple member states at the same time. Examples of data donation for societally beneficial purposes should be discussed more intensively and recognized as an action area.

1 EINLEITUNG

Die Europäische Union und ihre Mitgliedstaaten haben schon vor einiger Zeit das Potenzial erkannt, das im Einsatz von E-Health steckt, um die Gesundheitsversorgung und die Information von Patient:innen sowie den Zugang zu medizinischen Behandlungen zu verbessern. Bisher jedoch stimmen die einzelnen Staaten ihre Bemühungen bei der Digitalisierung ihrer Gesundheitssysteme wenig ab. Eher zeigt sich ein europäisches E-Health-Mosaik, das oft rein national geplant und umgesetzt wird. Während die Gesundheitsversorgung der Bürger:innen richtigerweise eine Prärogative der einzelnen Mitgliedstaaten ist, liegen viele Entwicklungspotenziale von E-Health aus Sicht eines einheitlichen Marktes und der grenzüberschreitenden Versorgung von Patient:innen in der Kooperation und Koordination innerhalb der Europäischen Union.

Mit der europäischen Datenschutz-Grundverordnung, der Medizinprodukte-Verordnung und dem Binnenmarkt für Daten steht die Basis für einen europäischen E-Health-Rahmen bereits zur Verfügung. Im Digitalisierungswettbewerb mit anderen Ländern, wie den Vereinigten Staaten von Amerika oder der Volksrepublik China, sind europäische Vorgaben für Datenschutz und Sicherheit in Verbindung mit qualitativ hochwertigen Innovationen in diesem Bereich besonders wichtig, bergen sie doch das Potenzial für „E-Health made in Europe“, das für den Schutz der Privatsphäre und für Sicherheit bei der Anwendung von Digital Health stehen kann. Was Europa aber noch fehlt, ist eine gemeinsame Vision und ein integriertes strategisches Vorgehen zur Koordination bestehender Initiativen, um diese Vision Realität werden zu lassen. Die deutsche EU-Ratspräsidentschaft in der zweiten Jahreshälfte 2020 hat E-Health und die Schaffung eines europäischen Datenraums fest in der Agenda verankert. Das bietet aus unserer Sicht die Gelegenheit, sich für die Entwicklung einer solchen europäischen[1] Vision zum Umgang mit E-Health einzusetzen.

Die Bertelsmann Stiftung tritt für ein bürgerorientiertes Gesundheitswesen ein – das bedeutet konkret, dass der Zugang zu einer qualitativ hochwertigen medizinischen Versorgung für alle Bürger:innen nachhaltig gewährleistet werden soll. Hierfür müssen auch die Möglichkeiten der Digitalisierung ausgeschöpft werden, um Patient:innen von jedem Ort den Zugang zu qualifizierten Versorgungsangeboten zu erleichtern sowie die Zusammenarbeit und die Informationsflüsse im Gesundheitswesen zu optimieren. Wir sind daher überzeugt, dass die Mitgestaltung einer europäischen Strategie eine Kernaufgabe europäischer Gesundheitspolitik in Deutschland sein muss, damit E-Health nicht Selbstzweck wird, sondern von gesundheitspolitischen Zielstellungen zum Nutzen der europäischen Bürger:innen gelenkt wird.

1 „Europäische Union“ und „Europa“ werden in diesem Papier aus stilistischen Gründen synonym verwendet. Genauso bezieht sich das Adjektiv „europäisch“ auf die Europäische Union.

Der Zweck dieses Papiers ist nicht, eine umfassende Strategie zu entwickeln, sondern wichtige Grundlagen und Gelingensbedingungen zu fokussieren, um eine solche integrierte europäische Strategie zu etablieren und entsprechende Impulse zu liefern. Dabei werfen wir den Blick auf grundlegende Aspekte, die in einer solchen Strategie zu berücksichtigen sind.

Als Autoren dieses Impuls-Papiers haben wir drei unterschiedliche Perspektiven eingebracht. Erstens die Perspektive eines bürgerorientierten Gesundheitswesens, in dem Digitalisierung kein Selbstzweck ist, sondern im Dienste der Gesundheit stehen und zum Empowerment der Patient:innen beitragen soll. Zweitens werden die europäischen E-Health-Entwicklungen aus der ökonomischen Perspektive betrachtet, vor allem hinsichtlich der Vorteile, die sich aus einem einheitlichen europäischen Markt im Wettbewerb Europas mit anderen Wirtschaftsmächten – allen voran den USA und die Volksrepublik China – ergeben. Die dritte Perspektive ist die der *Governance*, also der Blick darauf, wie E-Health in Europa unter Wahrung der Kompetenzen der Mitgliedstaaten in Kooperation mit den europäischen Institutionen strategisch geplant und umgesetzt werden kann.

Insgesamt handelt sich bei den vorliegenden Impulsen für eine europäische E-Health-Strategie auch um eine Rückbesinnung auf klassische Bereiche europäischer Integration, indem die Potenziale von E-Health im Rahmen eines europäischen digitalen Binnenmarkts und des europäischen Sozialmodells für die Bürger:innen der EU ausgeschöpft werden sollen. Vor allem bietet sich in diesem Kontext an, die Weichen zu stellen hin zu einem europäischen Austausch und der gemeinsamen Nutzung von Gesundheitsdaten, aber auch zu einem gemeinsamen Markt für digitale Gesundheitsanwendungen. Gleichzeitig muss das Solidarprinzip erhalten bleiben, das den Gesundheitssystemen der EU-Mitgliedstaaten zugrunde liegt. Die Einhaltung ethischer Prinzipien, etwa beim Einsatz von Algorithmen oder beim Aufbau eines europäischen Verhaltenskodex für Datennutzung, sollte daher auch Eingang in eine integrierte europäische E-Health-Strategie finden.

Warum die Europäische Union eine solche integrierte Strategie benötigt, erläutert das folgende Kapitel (Kapitel 2): Wir beleuchten, warum eine europäische E-Health-Strategie die Fragmentierung bestehender europäischer Initiativen angehen muss, um langwierige Koordinierungs- und Abstimmungsprozesse zwischen verschiedensten Akteuren auf europäischer und nationaler Ebene zu reduzieren. Ein weiterer Aspekt ist die Covid-19-Pandemie, die uns zeigt, dass ein gemeinsames strategisches Vorgehen gerade auch mit E-Health-Lösungen dazu beitragen kann, eine Pandemie zu beherrschen. Und schließlich wird betrachtet, wie eine europäische E-Health-Strategie mithelfen kann, Europa für die Bürger:innen erfahrbar zu machen. Die einzelnen Kapitelabschnitte bieten jeweils Beispiele und Ideen, um europaweite Handlungsmöglichkeiten aufzuzeigen.

Kapitel 3 geht der Frage nach, welche Inhalte ein europäisches Zielbild für E-Health aufgreifen sollte, wie Europa zwischen den USA und China im weltweiten Wettbewerb bestehen und durch einen einheitlichen Markt die Innovationspotenziale von E-Health nutzen kann. Es geht auch darum, dass Europa weiterhin seine eigenen forschungs-, sozial- und datenschutzpolitischen Vorstellungen gestalten kann. Doch dieses Vorgehen muss vom Aufbau einer entsprechenden Governance-Struktur begleitet werden. Da der europaweite Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten sowie der Schutz persönlicher Daten ganz grundsätzlich die Entwicklung von

E-Health-Lösungen bestimmen, werden der Aufbau und die Zielsetzung sowie mögliche Lösungswege für die Schaffung eines europäischen Datenraums eingehend diskutiert. Ein weiterer Schwerpunkt ist, wie die Mitgliedstaaten untereinander und auch von der Europäischen Kommission lernen – und vice versa: Viele Mitgliedstaaten haben bei der Digitalisierung ihrer Gesundheitssysteme wertvolle Erfahrungen gesammelt, ebenso bei grenzüberschreitenden europäischen Projekten oder den Aktivitäten im Europäischen E-Health-Netzwerk. Europa braucht hier neue Formate und Transferanalysen, um Best Practices auszutauschen, damit E-Health strategischer – entlang gesundheitspolitischer und wirtschaftspolitischer Prioritäten – gefördert wird. Praktische Beispiele illustrieren diese Überlegungen. Abgeschlossen wird das Kapitel durch inhaltliche Highlights, die in den digitalisierten Gesundheitssystemen aus Perspektive der Bürger:innen eine besondere Rolle spielen – und die eine integrierte europäische E-Health-Strategie aus unserer Sicht auch adressieren muss: digitale Anwendungen wie Gesundheits-Apps und den Einsatz künstlicher Intelligenz in der Medizin.

Kapitel 4 widmet sich den Gelingensbedingungen einer integrierten europäischen Strategie, die einerseits vom Einbinden aller relevanten Akteure abhängt und andererseits von der Formulierung eines klaren Zielbildes. Nicht zuletzt muss eine Strategie, soll sie europaweit wirksam sein, auch an die jeweiligen europäischen und nationalen Stakeholder in Politik, Gesundheitswesen und Wirtschaft sowie ganz besonders deutlich den Bürger:innen kommuniziert werden. Kapitel 5 zieht abschließend ein Fazit aus den erörterten Impulsen für eine integrierte europäische E-Health-Strategie.

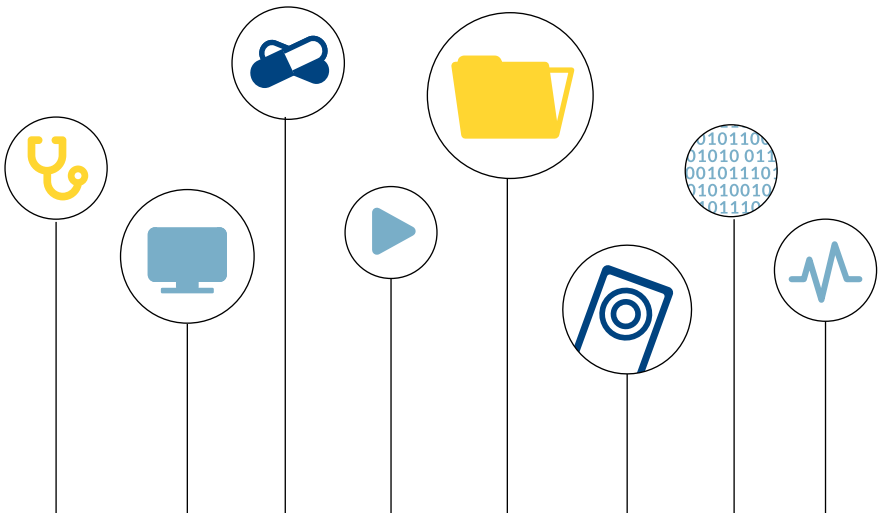
E-Health
made in Europe

2
WARUM WIR EINE INTEGRIERTE EUROPÄISCHE E-HEALTH-STRATEGIE BRAUCHEN

Die Digitalisierung der Gesundheitssysteme schreitet in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union in unterschiedlichem Tempo voran. Während einige Pioniere bei der Digitalisierung nicht nur des Gesundheitswesens, sondern auch der gesamten Verwaltung davonstürmen, hinken andere Staaten hinterher. Aus der Studie #SmartHealthSystems der Bertelsmann Stiftung (www.smarthealthsystems.de), die unter anderem 14 EU-Mitgliedstaaten zum Stand der Digitalisierung verglichen hat, ergibt sich eine dynamische Entwicklung: So stellen einige Mitglieder bereits seit Jahren ihren Bürger:innen Patientenportale und umfangreiche elektronische Patientenakten zur Verfügung, während andere Länder noch im Begriff sind, solche Systeme auf- und auszubauen.

Ähnliche Entwicklungen sind beim Einsatz von Videosprechstunden, der Nutzung von elektronischen Rezepten oder der Anwendung von Gesundheits-Apps in der Regelversorgung zu beobachten. Diese unterschiedliche Dynamik lässt sich nicht nur bei den digitalen Anwendungen beobachten, sondern gilt auch für die Infrastruktur und die Implementierung semantischer und technischer Interoperabilitätsstandards, ohne die ein digitaler Austausch von Informationen über die einzelnen Teile von Gesundheitssystemen nicht möglich wäre. Zwar zeichnen sich Trends beim Einsatz solcher Standards in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union ab, doch ist noch kein einheitliches Bild erkennbar.

Ein weiterer Aspekt ist die Nutzung der anfallenden Daten, die in elektronischen Patientenakten gesammelt und generiert werden. Hier handelt es sich um einen Datenschatz, der für die verbesserte Behandlung ebenso wie für die Planung von Versorgungskapazitäten, aber auch in der Grundlagenforschung zum Wohle von Patient:innen genutzt werden kann. Digital Health ist mit all diesen unterschiedlichen Aspekten von Planung, Schaffung technischer Voraussetzungen und Nutzung eine höchst komplexe Aufgabe für Gesundheitssysteme, die ein strategisches Vorgehen verlangt. Im Umgang mit dieser Komplexität – so hat die Studie #SmartHealthSystems gezeigt – ist eine gesundheitspolitisch motivierte Strategie eine der zentralen Voraussetzungen, um Digital Health erfolgreich im jeweiligen Gesundheitssystem einzuführen und zu implementieren. Staaten,



die jeweils eine klar formulierte Strategie für die Digitalisierung ihres Gesundheitssystems haben, sind dabei bisher schneller vorangeschritten als solche ohne Strategie.

Der Blick auf die europäische Ebene zeigt, dass es bereits eine Vielzahl von Projekten, Initiativen und Arbeitsgruppen zur Förderung von E-Health gibt. Ein klares Zielbild für die E-Health-Entwicklung fehlt allerdings noch – vor allem wenn es darum geht, verschiedene politische Grundsätze europäischer Integration wie das europäische Sozialmodell, den Binnenmarkt sowie die europäischen Datenschutzbestimmungen im sich schnell verändernden Feld von E-Health kohärent miteinander und für alle EU-Mitgliedstaaten gleichermaßen gültig zu verbinden. Die fragmentierte Governance von E-Health auf europäischer Ebene muss überwunden werden, Europa im Katastrophenfall wie bei der jetzigen Pandemie auch durch E-Health resilienter gemacht werden, und nicht zuletzt müssen die Bürger:innen den Mehrwert Europas auch durch die grenzüberschreitenden Nutzung von E-Health direkt erfahren können.

2.1 DIE EUROPÄISCHEN STRATEGIEANSÄTZE SIND NOCH ZU FRAGMENTIERT

Auf EU-Ebene gibt es seit vielen Jahren zahlreiche Strategieelemente, jedoch keine umfassende europäische E-Health-Strategie. Gleichzeitig setzt die Kompetenzverteilung zwischen der EU-Ebene und den Mitgliedstaaten im Vertrag über die Europäische Union einen engen Rahmen für eine solche Strategie: Die Organisation und Durchführung der Gesundheitsversorgung und Sozialfürsorge liegen in der Verantwortung der Mitgliedstaaten, wie auch die Entwicklung und Umsetzung von Lösungen für ein digitales Gesundheitssystem nationale Angelegenheiten sind. In einigen Mitgliedstaaten, besonders in solchen mit (föderalen) regionalen Systemen, sind auch die regionalen Behörden für die Finanzierung und Bereitstellung der Gesundheitsversorgung zuständig. Dennoch kann die EU-Kommission gemäß dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union[2] die öffentliche Gesundheit und die Verhütung von Krankheiten fördern und die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten unterstützen, um beispielsweise die Komplementarität ihrer Gesundheitsdienste über die Grenzen hinweg zu verbessern. Die Kommission kann auch in enger Abstimmung mit den Mitgliedstaaten Maßnahmen ergreifen, um Innovation, Wirtschaftswachstum und die Entwicklung des Binnenmarktes zu fördern.

Die EU, meist in Form der Europäischen Kommission, bietet nur Unterstützung durch beispielsweise die Bereitstellung von Finanzmitteln und Plattformen, auf denen EU-Länder an E-Health-Themen zusammenarbeiten können. Die rechtliche und politische Grundlage dieser Zusammenarbeit sind zwei Säulen:

» Zum einen gibt es die **Strategie für einen digitalen Binnenmarkt,** deren zentrales Anliegen ist, die digitalen Dienste im Gesundheitsbereich für Menschen und Unternehmen intensiver zu nutzen.[3]
» Zum anderen haben EU-Bürger:innen das **Recht auf Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen in jedem EU-Land** und auf Erstattung der Kosten einer im Ausland erhaltenen Versorgung in

2 Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), Art. 114 (zwischenstaatlicher Markt und freier Waren-, Personen- und Dienstleistungsverkehr) und Art. 168 (Öffentliche Gesundheit)
3 European Parliament resolution of 18 December 2019 on enabling the digital transformation of health and care in the Digital Single Market; empowering citizens and building a healthier society (2019/2804(RSP)); www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2019-0105_EN.html (abgerufen am 2.10.2020)

ihrem Heimatland. Um dieses Recht zu verwirklichen, wird ein elektronischer grenzüberschreitender Gesundheitsdienst aufgebaut – als Infrastruktur, mit der die medizinische Versorgung der Bürger:innen Europas auch dann gesichert werden soll, wenn sie außerhalb ihres Landes in der EU unterwegs sind.[4]

In beiden Säulen finden sich etliche Initiativen, Empfehlungen, Arbeitspapiere, Finanzinstrumente und Plattformen, die jeweils wichtige Schwerpunkte und Anstöße geben und teilweise als eigenständige – wenn auch eng abgegrenzte – Strategien gesehen werden können. Beispielsweise wird seitens der EU-Kommission versucht, Aspekte wie Interoperabilität oder Qualitätsstandards auf europäischer Ebene durch ein möglichst koordiniertes Vorgehen und eine digitale Ausrichtung anzugehen.[5]

Aktuelle Strategieansätze: von grenzüberschreitenden E-Health-Diensten zum europäischen Gesundheitsdatenraum

In der Gesamtbetrachtung aller existierenden Maßnahmen sind lediglich viele strategische Fragmente zu erkennen, die zudem geprägt sind von intensiven Abstimmungserfordernissen. Im Mehrebenensystem der Europäischen Union bedeutet dieser zusätzliche Aufwand notwendiger Abstimmung nicht nur die interne Abstimmung innerhalb der EU, sondern vor allem auch die zwischen den unterschiedlichen Interessen der Mitgliedstaaten und deren jeweiligen Digitalisierungsbemühungen sowie den Verfasstheiten der nationalen Gesundheitssysteme. Ein tabellarischer Überblick (Tabelle) zu den Strategieelementen auf EU-Ebene verdeutlicht den Fragmentierungsgrad der zahlreichen Ansätze europäischer Abstimmung. Diese E-Health-Elemente werden anschließend in Kurzzusammenfassungen erläutert.

Die Umgestaltung der Gesundheitsversorgung in den Mitgliedstaaten der EU durch Digitalisierung und die Ermöglichung grenzüberschreitender digitaler Gesundheitsdienste sind seit einiger Zeit ein Schwerpunkt der Europäischen Kommission. Eine der frühesten EU-weiten Bemühungen war 2004 die Annahme des ersten **EU-Aktionsplans für E-Health 2004–2011**[6] und fortführend der Aktionsplan 2012–2020[7]. Seitdem ist jedoch eine der Hauptantriebskräfte für Maßnahmen der Mitgliedstaaten im Bereich E-Health die **Richtlinie über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung (2011/24/EU).**

Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU legte den Grundstein für das **E-Health-Netzwerk** („E-Health Network"), eine grenzüberschreitende Infrastruktur, zusammengesetzt aus nationalen Behörden, die für E-Health zuständig sind und von den Mitgliedstaaten benannt wurden. Die Ziele dieses Netzes bestehen darin, gemeinsame Leitlinien und Maßnahmen für Gesundheitsdaten und ihre Nutzung festzulegen und gleichzeitig ihre Übertragbarkeit und die Erfassung des daraus resultierenden sozialen und wirtschaftlichen Nutzens der Systeme, Dienste und Anwendungen im Bereich der elektronischen Gesundheitsdienste zu erleichtern. Die inzwischen dritte „Joint Action" ist ein Finanzierungsprogramm zur Unterstützung des Netzwerkes.

Die „Interessengruppe eHealth" **(eHealth Stakeholder Group)**[8] berät die Europäische Kommission zu Themen, die in der Mitteilung (Communication) über die Ermöglichung der digitalen

4 Richtlinie 2011/24/EU über Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung
5 European Commission Recommendation on a European Electronic Health Record exchange format (C(2019)800); https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/recommendation-european-electronic-health-record-exchange-format (abgerufen am 2.10.2020)
6 e-Health – making healthcare better for European citizens: An action plan for a European e-Health Area; https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004:0356:FIN:EN:PDF (abgerufen am 2.10.2020)
7 eHealth Action Plan 2012-2020 – Innovative healthcare for the 21st century; https://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=4188 (abgerufen am 2.10.2020)
8 European Commission eHealth experts (2020): https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/ehealth-experts (abgerufen am 2.10.2020)

Fragmentierung europäischer Ansätze im Bereich E-Health

E-Health-relevante Strategieelemente und Maßnahmen	Abstimmungsformate und Erläuterungen
RICHTLINIEN	
Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), Art. 114 (zwischenstaatlicher Markt und freier Waren-, Personen- und Dienstleistungsverkehr) und Art. 168 (Öffentliche Gesundheit)	Verankert das Konzept der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und des digitalen Binnenmarktes für Gesundheitsdienstleistungen.
Richtlinie 2011/24/EU über Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung	Regelt die Bedingungen, unter denen Patient:innen bei Erstattung der Kosten medizinische Leistungen in einem anderen EU-Land erhalten können. Gegenstand der Richtlinie sind im Wesentlichen die Krankheitskostenerstattung sowie die Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Art. 14 regelt eHealth und die Einrichtung des eHealth-Netzwerkes.
Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte)	Regelt u. a. die Zulassung und den Umgang mit digitalen Technologien im Gesundheits- und Pflegebereich.
Europäische Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) (besonders Art. 14 zu Verhaltenskodex)	Regelt die Datenweitergabe in der Patientenversorgung, besonders zur sekundären Nutzung und zu resultierenden Informationspflichten.
EMPFEHLUNGEN	
Europäisches Format für den Austausch elektronischer Patientenakten (European Electronic Health Record Exchange Format, EEHRxF)	Legt gemeinsame europäische Standards und Spezifikationen für den Austausch elektronischer Patientenakten fest.
INITIATIVEN	
Europäische Referenznetzwerke (ERNs) – im Rahmen der Richtlinie über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung	Netzwerke von Kompetenzzentren und Gesundheitsdienstleistern, die grenzüberschreitend organisiert sind. Sie ermöglichen die Zusammenarbeit von Kliniker:innen und Forscher:innen, die Fachwissen und Ressourcen in der gesamten EU unter einer klaren Verwaltungsstruktur gemeinsam nutzen, um den Zugang zu Diagnose und Behandlung zu verbessern und Patient:innen eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung zu bieten.
Infrastruktur für digitale Dienste im Gesundheitswesen (eHDSI)	Offene Interoperabilitätsarchitektur, die den grenzüberschreitenden Austausch von Patientenkurzakte und E-Rezepten zur Unterstützung der ungeplanten und Notfallversorgung im Ausland unterstützt.
eIDAS-basierte elektronische Identifizierung und Authentifizierung von Patient:innen	Identifiziert Patient:innen und Angehörige der Gesundheitsberufe auf der Grundlage elektronischer Mittel, die im Rahmen des eIDAS-Systems gemeldet werden. Weiterentwicklung des E-Health-Netzwerks zur Verordnung (EU) Nr. 910/2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (eIDAS-Verordnung).
MITTEILUNGEN	
Mitteilung der Kommission über die Umgestaltung der digitalen Gesundheitsversorgung und Pflege 2018	Basierend auf der Strategie zum digitalen Binnenmarkt, schlägt die Mitteilung (Communication) eine Kombination aus politischen und Umsetzungs-Maßnahmen vor, um die digitale Transformation zu unterstützen. Die Umsetzung der ersten Priorität lautet: „Sicherer Zugang der Bürger zu und Austausch von Gesundheitsdaten“.
Mitteilung über „Eine europäische Strategie für Daten“	
Neues Mandat der Kommission zur Schaffung eines Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS)	
Weißbuch zur Künstlichen Intelligenz – Ein europäischer Ansatz für Spitzenleistungen und Vertrauen	

Transformation des Gesundheits- und Pflegewesens im digitalen Binnenmarkt dargelegt sind. Mitglieder sind europäische Dachorganisationen / Verbände, die Sektoren wie Health-Tech-Industrie, Patient:innen, Gesundheitsberufe und Forschung vertreten. Insbesondere berät das Gremium zu den Bereichen Gesundheitsdaten, einschließlich der Weiterentwicklung der Empfehlung der Kommission für ein europäisches elektronisches Format für den Austausch von Gesundheitsdatensätzen und der weiteren Ausarbeitung des Basissatzes technischer Spezifikationen und besserer Interoperabilität.

Zu den anderen Infrastrukturen, die für die grenzüberschreitende Interoperabilität der digitalen Gesundheitsversorgung geschaffen wurden, gehören die **Europäischen Referenznetzwerke (ERN).** Die ERNs sind virtuelle grenzüberschreitende Netzwerke, die auf freiwilliger Basis funktionieren und Gesundheitsdienstleister in ganz Europa umfassen. Sie zielen darauf ab, die Diagnose und Behandlung von Patient:innen mit seltenen, komplexen und wenig verbreiteten Krankheiten zu erleichtern, die eine hoch spezialisierte Versorgung und eine Konzentration von Wissen und Ressourcen erfordern. Derzeit umfassen 24 ERNs über 900 spezialisierte Gesundheitseinheiten in 300 Krankenhäusern in 26 EU-Ländern.[9]

Eine weitere Entwicklung war die Schaffung der **Infrastruktur für digitale Dienste im Gesundheitswesen (eHDSI),** die den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (**E-Rezept und Patientenkurzakte**[10]) in 22 Mitgliedstaaten ermöglicht. Kürzlich hat die Europäische Kommission auch ein **Europäisches Format für den Austausch elektronischer Patientenakten** (European Electronic Health Record Exchange Format, EEHRxF)[11] verabschiedet, das unter anderem Standards und Spezifikationen für den Austausch elektronischer Patientenakten (EHRs) festlegt, die über Patientenkurzakte und E-Rezepte hinausgehen sowie Bilder, Laborergebnisse und Ent-

9 ERNs sind Teil des rechtlichen Rahmens der Richtlinie 2011/24/EU, der sogenannten Richtlinie über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung.
10 In Deutschland zu vergleichen mit dem Notfalldatensatz.
11 Empfehlung (EU) 2019/243 der Kommission vom 6. Februar 2019 über ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten; https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019H0243&from=EN (abgerufen am 2.10.2020)

lassungsbriefe umfassen. Ab 2020 wurde das grenzüberschreitende E-Rezept in Finnland, Estland und Kroatien eingeführt, während Luxemburg, Kroatien, die Tschechische Republik, Malta und Portugal zusätzlich den grenzüberschreitenden Zugang zu Patientenkurzakten eingeführt haben.

Da die **Genomsequenzierung** in der Gesundheitsforschung zunehmend an Bedeutung gewinnt, bilden Genomdaten auch eine wichtige Datenquelle für den Austausch. Daher unterzeichneten am Digital Day 2018 13 EU-Länder eine Erklärung, die den grenzüberschreitenden Zugang zu ihren Genominformationen ermöglicht. Ziel ist es, bis 2022 den grenzüberschreitenden Zugang zu mindestens einer Million sequenzierter Genome in der EU zu erreichen. Deutschland hat Anfang 2020 unterzeichnet.[12]

Eine weitere wichtige Entwicklung, die die grenzüberschreitende digitale Gesundheitsfürsorge künftig stark beeinflussen soll, ist der geplante **„Europäische Gesundheitsdatenraum“** (European Health Data Space, EHDS), dessen Ziel es ist, „den Austausch von Gesundheitsdaten zu fördern und die Forschung über neue Präventivstrategien sowie über Behandlungen, Medikamente, medizinische Geräte und Ergebnisse zu unterstützen“.[13] Der Europäische Gesundheitsdatenraum wird allerdings zum jetzigen Zeitpunkt weder definiert noch in seinen Elementen spezifiziert, die über grobe Hauptziele hinausgehen oder anreißen würden, wie rechtliche und politische Instrumente die Rechtssicherheit für Investitionen in die Implementierung eines europäischen Gesundheitsdatenraums gewährleisten und wie Hindernisse – wie mangelnde FAIRness[14], weitgehende Fragmentierung und unterschiedliche Datenqualität – überwunden werden könnten.

EU-Fördermittel unterstützen außerdem Forschung und Innovation im Bereich digitaler Gesundheits- und Pflegelösungen, insbesondere durch das Programm „Horizont 2020“. Es wurden auch Kooperationsstrukturen entwickelt, etwa die Europäische Innovationspartnerschaft für aktives und gesundes Altern, das Gemeinsame Programm für aktives und betreutes Leben sowie öffentlich-private Partnerschaften wie die Initiative für innovative Arzneimittel.[15] Die zukünftigen Finanzierungen beinhalten das Programm „Horizon Europe 2021-2027“, den Plan „Digitales Europa“ sowie das Gesundheitsprogramm „EU4Health“, das vorrangig den EHDS finanzieren soll.

Viele der genannten Elemente, Maßnahmen und Strategiepapiere der EU im Bereich E-Health leiten sich aus der **Strategie für einen digitalen Binnenmarkt** ab. Der 2015 initiierte digitale Binnenmarkt soll Bürger:innen und Unternehmen digitale Chancen eröffnen und den EU-Binnenmarkt in das digitale Zeitalter führen. Konkret soll die „Mitteilung der Kommission über die Umgestaltung der digitalen Gesundheitsversorgung und Pflege“[16] von April 2018 die Digitalisierung des Gesundheits- und Pflegesektors voranbringen. In der Mitteilung werden drei Schwerpunkte für die Maßnahmen genannt:

- Säule 1: Sicherer Zugang zu Gesundheitsdaten und sicherer Austausch dieser Daten
- Säule 2: Vernetzung und Austausch von Gesundheitsdaten für Forschung, schnellere Diagnose und bessere Gesundheit
- Säule 3: Stärkung der aufgeklärten Mitwirkung der Bürger:innen und der patientenorientierten Pflege durch digitale Hilfsmittel

12 EU countries will cooperate in linking genomic databases across borders; https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders (abgerufen am 2.10.2020)
13 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: „Aufbau eines gemeinsamen europäischen Datenraums“, COM (2018) 232; https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=COM:2018:0232:FIN (abgerufen am 2.10.2020)
14 Daten und digitale Objekte von und für die Forschung sollten „findable, accessible, interoperable and reusable“ (FAIR) sein.
15 Horizon Europe – the next research and innovation framework programme; https://ec.europa.eu/info/horizon-europe-next-research-and-innovation-framework-programme_en (abgerufen am 2.10.2020)
16 European Parliament resolution of 18 December 2019 on enabling the digital transformation of health and care in the Digital Single Market; empowering citizens and building a healthier society (2019/2804(RSP)); www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2019-0105_EN.html (abgerufen am 2.10.2020)

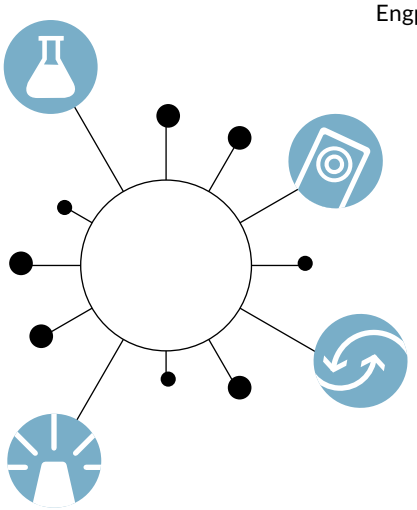
All diese strategischen Elemente illustrieren die Vielzahl von Initiativen, Empfehlungen, Arbeitspapieren und Gremien. Sie verdeutlichen in ihrer Gesamtheit gleichzeitig die Fragmentierung und die vielfältigen Koordinations- sowie Abstimmungserfordernisse auf europäischer Ebene, aber auch zwischen der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten sowie zwischen den Mitgliedstaaten.

Die Fragmentierung europäischer Strategieansätze kann insgesamt auch als Resultat einer unklaren Gemengelage politischer Verantwortlichkeit gesehen werden. Zuständigkeiten für E-Health stehen aus gesamtpolitischer Sicht – je nach personeller Besetzung von Spitzenämtern oder je nach Leitlinien einer neuen Kommissionspräsidentschaft – im ständigen Wettbewerb mit verschiedenen Generaldirektionen (GD) der Kommission (einerseits die GD „Gesundheit und Lebensmittelsicherheit", andererseits die GD „Kommunikationsnetze, Inhalte und Technologien" sowie zur Datenstrategie die GD „Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum") und auch mit Gremien wie dem E-Health Netzwerk der Mitgliedstaaten.

Eine europäische E-Health-Strategie sollte helfen, einerseits bestehende Ansätze und oft zu eng abgegrenzte Kleinstrategien zu ordnen und andererseits kleinteilige Abstimmungserfordernisse zu reduzieren. Dafür wären nicht nur die Grundsätze für einen europäischen E-Health-Markt zu bestimmen und auch nicht nur die Grundsätze für einen freien Austausch von Gesundheitsdienstleistungen im europäischen Binnenmarkt. Vielmehr geht es darum, auch die gesundheitspolitischen Ziele, die durch den Einsatz und die Förderung von E-Health erreicht werden sollen, noch einmal klar darzulegen und sie mit den jeweiligen Maßnahmen zu unterlegen.

2.2 DIE COVID-19-PANDEMIE ZEIGT DIE NOTWENDIGKEIT EUROPÄISCHER ZUSAMMENARBEIT

Erst rund sieben Wochen nach dem Lockdown in China reagierten die europäischen Länder unabhängig voneinander und zeitversetzt auf die sich schnell ausbreitende Covid-19-Pandemie. Die nationalen Risikobewertungen und davon abgeleiteten Maßnahmen unterschieden sich anfangs sehr deutlich. Grenzen wurden geschlossen, Ausgangsbeschränkungen verhängt und die Krankenhausversorgung wurde hochgefahren. In vielen Ländern gab es zunächst Engpässe beim Fachpersonal, bei den Bettenkapazitäten und beim Material mit teils schwerwiegenden Konsequenzen für das medizinische Personal und die Behandlung der Patient:innen.



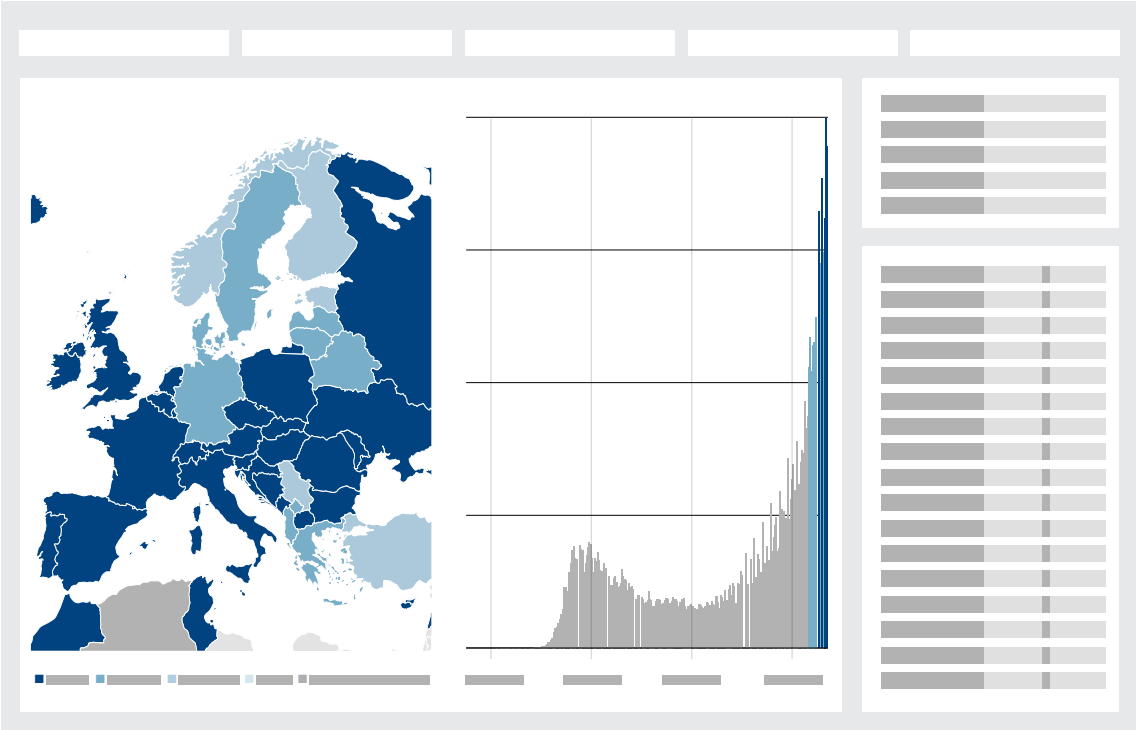
Anhand von vier Handlungsfeldern zeigen wir im Folgenden, warum eine länderübergreifende Abstimmung auch im Bereich E-Health maßgeblich zur Bekämpfung der Covid-19-Pandemie beitragen kann, und geben Beispiele für digitale Lösungen.

Übergreifende Frühwarnsysteme

Seit 2005 gibt es mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten (ECDC) eine EU-weite Institution zur Bekämpfung von Seuchen. Ihre Risikobewertung beruht auf Labor- und epidemiologischen Daten, die von

den Mitgliedstaaten erhoben und an das ECDC weitergegeben werden. Zudem werden das Internet und die sozialen Netzwerke nach neuen Informationen zu Infektionssituationen durchsucht und mit nationalen Gesundheitsbehörden abgeglichen. Während ein kanadisches Start-up-Unternehmen bereits Ende 2019 mithilfe KI-gestützter Informationsauswertung vor einer Coronavirus-Epidemie warnte,[17] sprachen WHO und ECDC ihre Warnung erst zeitlich verzögert aus.

Würden alle länderspezifischen Informationen aus Datenbanken, Expertenforen und nationalen Gesundheitsbehörden zentral beim ECDC gebündelt sowie innovative Informationsdienstleister und Technologien wie KI bei der Evaluation eingebunden, könnte das in Zukunft eine Risikobewertung vereinfachen. Zunächst geplante Proof-of-Concept (POC)-Studien des ECDC zur Machbarkeit der Extraktion ausgewählter Daten zu Überwachungszwecken aus elektronischen Patientenakten und aus Laborinformationsmanagementsystemen in den Mitgliedstaaten sind bislang noch nicht angelaufen.[18]



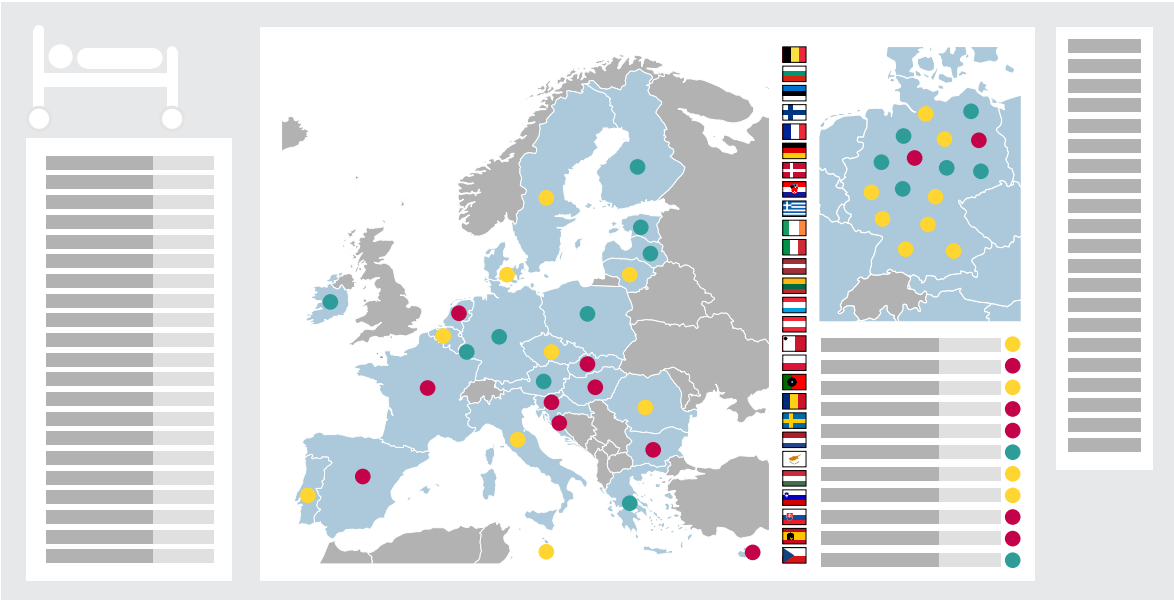
Beispiel: Digitales Pandemie-Dashboard
Denkbar wäre ein EU-übergreifendes digitales Pandemie-Dashboard, auf dem alle Daten zusammengeführt und in Form von Berichten und Prognosen ausgewertet werden. Um die Risikoszenarien zu berechnen, werden dann Wahrscheinlichkeit, Einflussgrößen und Kontrollmaßnahmen einbezogen. Je nach Grad der Bedrohung informieren verschiedene Farbkodierungen über die Höhe des länderspezifischen Risikos. Tritt eine Situation mit hohem Pandemierisiko ein, werden alle verantwortlichen Gesundheitsbehörden automatisch gewarnt und entsprechende Maßnahmen eingeleitet. Essenziell ist dafür, dass die nationalen Gesundheitsbehörden ihrerseits alle relevanten Informationen digitalisieren und eine schnelle Weiterleitung an das ECDC sicherstellen.

17 Vgl. z. B. Redaktionsnetzwerk Deutschland (2020): Coronavirus: Warum ein Algorithmus zuerst von der Epidemie wusste; www.rnd.de/digital/coronavirus-warum-ein-algorithmus-zuerst-von-der-epidemie-wusste-JE32CSE745EW7CBU5ESLVE36ZE.html (abgerufen am 25.5.2020)

18 ECDC (2020): ECDC plans e-health proof-of-concept studies from 2020; www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ecdc-plans-e-health-proof-concept-studies-2020. (abgerufen am 2.10.2020)

Koordinierte Material- und Kapazitätsplanung

Die Pandemie hat auch die Notwendigkeit verdeutlicht, Zugang zu kritischen Gütern zu sichern, etwa Schutzmaterial, Medizinprodukten und Arzneimitteln, aber auch Behandlungskapazitäten. Zu Beginn des Lockdowns gab es eine kurze Phase nationaler Bestrebungen mit Exportverboten innerhalb der EU. Inzwischen hat sich anscheinend mehrheitlich die Erkenntnis durchgesetzt, dass die internationalen Lieferketten so verflochten sind, dass es europaweite Lösungen zur besseren Koordination braucht. Realisiert werden könnte das beispielsweise über ein EU-weites digitales Register, das Transparenz über vorhandene Reserven bzw. Kapazitäten schafft und auf dieser Basis eine gemeinsame Planung ermöglicht.



Beispiel: Digitales Ampelsystem für freie Betten
Alle Kliniken der EU müssen beispielsweise Daten zu ihren freien Betten regelmäßig in das System einspeisen. Die Daten werden in Echtzeit aktualisiert. Die integrierte Mittei lungszentrale visualisiert über ein digitales Ampelsystem pro Klinik und pro Land fehlende Kapazitäten. So wird ein direktes Reagieren auf die Pandemie sichergestellt und Ressourcen können zeitnah ausbalanciert werden.

Abgestimmte Aktivitäten zur Erforschung der Krankheit / Epidemiologie

Bis Ende April 2020 wurden weltweit bereits mehr als 1.000 Forschungsprojekte zum Coronavirus registriert. Allein rund 170 davon arbeiten an der Herstellung eines Impfstoffes.[19] Der Lean European Open Survey on SARS-CoV-2 Infected Patients (LEOSS)[20] ist eine europäische multizentrische Kohortenstudie, mit der das Wissen über die Epidemiologie und den klinischen Verlauf von mit SARS-CoV-2 infizierten Patient:innen vertieft werden soll.

Viele Studien zur Prävalenz und Symptomatik von Covid-19 konzentrieren sich aber lediglich auf ein Land. Erste Arzneimittelstudien mit nur wenigen Teilnehmer:innen führten beispiels-

19 VfA (2020): Wie Impfstoffe gegen Covid-19 erprobt werden; www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/coronavirus/wie-impfstoffe-gegen-covid-19-erprobt-werden (abgerufen am 11.8.2020)
20 Lean European Open Survey on SARS-CoV-2 Infected Patients; https://leoss.net/. (abgerufen am 2.10.2020)

weise zwischen März und Mai 2020 zu widersprüchlichen Aussagen bezüglich der Wirksamkeit bestimmter Medikamente. Auch das Verständnis hinsichtlich der Symptome und Folgeschäden entwickelte sich im Frühjahr 2020 erst allmählich.

Bis zum Redaktionsschluss dieses Textes sind größere Studien aber angelaufen oder in konkreter Planung, etwa eine Studie in den USA mit 50.000 Teilnehmer:innen aus fünf Bundesstaaten[21], eine Studie des Royal Kings College in Großbritannien mit rund 3,6 Millionen Personen[22] sowie in Italien eine serologische Studie des Landesinstituts für Statistik (ASTAT), die circa 200.000 Einwohner:innen einbezieht[23]. In Österreich wurde im Mai nach der weltweit ersten repräsentativen Bevölkerungsstudie bereits die zweite COVID-19-Prävalenzstudie vorgestellt. Auch in Deutschland wird eine landesweite Studie gefordert, doch bisher konzentrierten sich die aktuellen Forschungsprojekte auf Stichproben in einzelnen Bundesländern. Für eine repräsentative Studie würde man mindestens 30.000 bis 40.000 Teilnehmende aus der allgemeinen Bevölkerung plus spezielle Risikogruppen benötigen.[24]

Für eine EU-weite Zusammenarbeit im Bereich E-Health müssen Forschungsaktivitäten besser gebündelt werden: Initiativen wie COST für wissenschaftliche Zusammenarbeit in Europa[25] oder EIT-Health-Innovationen an der Schnittstelle von Forschung, Bildung und Wirtschaft mit über 150 führenden Akteur:innen im europäischen Gesundheitswesen sind wichtige Schritte in diese Richtung.[26]

Eine EU-weite Corona-Studie mit Einbezug von Daten aus allen Ländern und mehreren hunderttausend Teilnehmer:innen würde beispielsweise einen hohen Grad an Repräsentativität gewährleisten; zudem würde sie auch zu valideren Aussagen führen über Risikofaktoren, Symptome, Verläufe, Komorbiditäten, mögliche Resistenzen und die Dunkelziffer der Infektionen. Der letzte Aspekt ist besonders wichtig, sobald sich der grenzüberschreitende Verkehr wieder erhöht. Auch in der Routineversorgung können ein Austausch und die Nutzung von Daten aus elektronischen Patientenakten dazu führen, epidemiologische Krisen früher zu erkennen, zu verhindern und auf sie reagieren zu können, teilweise in Echtzeit-Überwachung.

Beispiel: EU-weite Corona-Studie

Für das Studiendesign sind verschiedene Szenarien denkbar: Möglich wäre die Bündelung und Auswertung aller Daten, die bisher in digitalen Symptomtagebüchern von Corona-Patient:innen in der EU gesammelt wurden. Zudem könnten alle verfügbaren Informationen etwa aus den elektronischen Gesundheitsakten und anderen Diagnosesystemen auf einer digitalen Studienplattform zusammengefasst und analysiert werden. Auch Vitalparameter aus Health-Trackern, wie sie für die Datenspende-App des Robert Koch-Instituts (RKI) genutzt werden, ließen sich in ein Design integrieren. Zudem sollte geprüft werden, welche Daten aus anderen Studien datenschutzkonform eingebunden werden können. Für die Analyse bietet sich an, neben Standard-Statistikmethoden auch Big-Data-Ansätze und KI zu verwenden.

21 Dark Daily (2020): US Works with Clinical Laboratories to Launch Several Large-Scale COVID-19 Serological Surveys to Track Undetected COVID-19 in the Nation's Population; www.darkdaily.com/us-works-with-clinical-laboratories-to-launch-several-large-scale-covid-19-serological-surveys-to-track-undetected-covid-19-in-the-nations-population/ (abgerufen am 18.5.2020)

22 COVID Symptom Study (2020): https://covid.joinzoe.com/about (abgerufen am 18.5.2020)

23 Südtirol News (2020): Stichprobe von 4.000 Personen in Südtirol, Serologische Studien zu Covid-19; www.suedtirolnews.it/chronik/serologische-studien-zu-covid-19 (abgerufen am 18.5.2020)

24 Planung & Analyse (2020): Marktforscher, werden wir aktiv! Wer hat einen Draht nach Berlin?; www.horizont.net/planung-analyse/nachrichten/dringend-gesucht-repraesentative-covid-19-studie-marktforscher-werden-wir-aktiv-wer-hat-einen-draht-nach-berlin-182903 (abgerufen am 18.5.2020)

25 BMBF (2020): COST – Initiative für wissenschaftliche Zusammenarbeit in Europa; www.bmbf.de/de/cost-initiative-fuer-wissenschaftliche-zusammenarbeit-in-europa-286.html (abgerufen am 13.5.2020)

26 eHealth Germany (2020): 13 Startups für die Regionalauswahl des EIT Health Catapults ausgewählt; https://eit-health.de/13-startups-fuer-die-regionalauswahl-des-eit-health-catapults-ausgewaehlt/ (abgerufen am 13.5.2020)

Die Forschungsaktivitäten können über eine zentrale Stelle der EU koordiniert und mit verantwortlichen Teams in den einzelnen Ländern durchgeführt werden. In einem weiteren Schritt könnten die Evaluationen von Eindämmungsmaßnahmen europaweit verglichen werden. Die Ergebnisse ließen sowohl wichtige Schlüsse mit Blick auf EU-übergreifende als auch auf landesspezifische Maßnahmen zur Pandemie-Eindämmung zu.

Corona-Tracing-Apps der europäischen Länder

EU-weite Interoperabilität der Tracing-Apps

Für die Nachverfolgung der Corona-Infektionsketten werden in vielen Ländern Apps entwickelt. Die folgende Darstellung gibt den aktuellen Stand der Entwicklungen zum Redaktionsschluss dieser Publikation wider.

Die App-Realisierungen erfolgen bisher relativ unabhängig voneinander. Die meisten Länder, außer etwa Frankreich, forcieren dabei aus Datenschutzgründen eine dezentrale Lösung – basierend auf einer freiwilligen Teilnahme der Bürger:innen. Viele Länder stellen dazu ihren Code für die Anwendungsschnittstelle (API) als Open Source zur Verfügung. Die präferierte Basistechnologie ist aktuell Bluetooth Low Energy. Unter Leitung der EU-Kommission und entwickelt vom E-Health-Netzwerk verständigten sich im Mai 2020 die Behörden der Länder ebenfalls auf gemeinsame Richtlinien zur App-Entwicklung und Interoperabilität für genehmigte mobile Anwendungen zur Kontaktverfolgung in der EU.[27] Diese sind aber nicht rechtlich bindend. Auch

27 eHealth Network (2020): Interoperability guidelines for approved contact tracing mobile applications in the EU; https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/contacttracing_mobileapps_guidelines_en.pdf (abgerufen am 2.10.2020)

in Deutschland wird die europaweite Funktion der Corona-Warn-App weiter vorangetrieben.[28] Für die weitere Abstimmung unter den EU-Mitgliedsländern entwickelt eine Untergruppe des E-Health-Netzwerks zurzeit einen interoperablen COVIV-19-Datensatz.

Wichtig wäre es nun aus Sicht einer EU-weiten E-Health-Strategie, die Interoperabilität solcher nationalen Apps und eine länderübergreifende Nutzbarkeit für die Bürger:innen weiter auszubauen. Apple und Google unterstützen die dezentralen Lösungen mit ihrer API und das für eine App pro Land. So ließen sich die unterschiedlichen Apps einfacher integrieren und Daten austauschen. Die Bürger:innen müssen EU-weit vor einer möglichen Infektion gewarnt werden können: Eine integrierte App müsste den Abstand zwischen Personen, egal wo sie sich in der EU treffen, messen können. Das Merken der Kontakte erfolgte dann über verschlüsselte Identitäten und der Datenaustausch zwischen den länderspezifischen Apps über die API-Schnittstelle. Würde ein:e Nutzer:in der App positiv auf das Coronavirus getestet, würden – nach Zustimmung – alle betroffenen Kontakte EU-weit informiert. Gerade bei grenzüberschreitenden Kontakten ist schnelles Handeln wichtig. Sinnvoll wäre deshalb auch ein iterativer Ansatz, bei dem Integrationslösungen kontinuierlich getestet und optimiert werden. Dabei könnten nicht alle Länder gleichzeitig, sondern nur nacheinander eingebunden werden. Wichtig ist, hier ebenfalls die nationalen Gesundheitsbehörden zu beteiligen, um eine umfassende Nutzbarkeit zu gewährleisten.

Entscheidend bleibt für alle Handlungsfelder, dass die EU aus den Erfahrungen der Corona-Krise lernt und länderübergreifend analysiert, wo Verbesserungspotenziale für eine zukünftige Kooperation im Bereich E-Health liegen. Dazu müssen digitale Strukturen für einen sicheren Austausch von Gesundheitsdaten und Verantwortlichkeiten realisiert werden, um alle künftigen Maßnahmen EU-weit zu koordinieren. Denn alle Länder haben erkannt, dass sie die Pandemie besser in den Griff bekommen, wenn sie sich gegenseitig helfen.

2.3 EUROPA DURCH E-HEALTH-ANWENDUNGEN FÜR DIE BÜRGER:INNEN ERFAHRBAR MACHEN

Der Mehrwert europäischer Freizügigkeitsrechte und der europäischen Koordination sozialer Sicherungssysteme der Mitgliedstaaten wird für EU-Bürger:innen immer dann sehr konkret erfahrbar, wenn Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat als dem eigenen wahrgenommen werden müssen. Dies gilt für viele Fälle: das Studium im EU-Ausland im Rahmen eines ERASMUS-Aufenthalts, das Verbringen des Ruhestands in einem anderen Mitgliedstaat, die Entsendung durch den oder die Arbeitgeber:in ins EU-Ausland, den Umzug von einem Mitgliedstaat in einen anderen aus beruflichen oder privaten Gründen sowie für die Inanspruchnahme medizinischer Behandlungen im EU-Ausland, wenn diese im Heimatland nicht zur Verfügung stehen. In all diesen und weiteren Fallkonstellationen gibt es Regelungen, die es EU-Bürger:innen erleichtern, Gesundheitsdienstleistungen innerhalb der Europäischen Union möglichst reibungslos in Anspruch zu nehmen. Maßgeblich sind hier unter anderem die Verordnung (EG) Nr. 883/2004 sowie die Richtlinie 2011/24/EU und deren nationale Ausführungsbestimmungen oder europäische Durchführungsverordnungen. Neben den medizinischen Behandlungs

28 Handelsblatt (2020): Deutsche Corona-Warn-App soll künftig europaweit funktionieren; www.handelsblatt.com/technik/it-internet/kontaktverfolgung-deutsche-corona-warn-app-soll-kuenftig-europaweit-funktionieren/26041104.html?ticket=ST-3171099-BBji1tgOykgZwJxC9xTh-ap1 (abgerufen am 11.8.2020)

erfordernissen einzelner Bürger:innen, die sich auf Reisen befinden oder zwischen Mitgliedstaaten umziehen, wird Europa vor allem für Menschen in den Grenzregionen von EU-Mitgliedstaaten erfahrbar. Mittlerweile gibt es eine Vielzahl von Projekten, die gerade in diesen Regionen eine grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung ermöglichen. Die Beispiele reichen von binationalen Krankenhäusern über grenzüberschreitende Klinikkooperationen bis zur ambulanten fachärztlichen Versorgung auf beiden Seiten der nationalstaatlichen Grenzen. Häufig werden diese Projekte aus verschiedenen EU-Fonds unterstützt.[29] Sie tragen oft zur Verbesserung des Angebots medizinischer Dienstleistungen in Grenzregionen bei, ersparen lange Anfahrtswege für die Patient:innen im Inland und helfen nicht zuletzt, medizinische Kapazitäten effizienter zu nutzen. Vielfach müssen jedoch kreative Lösungen vor Ort gefunden werden, um den regulatorischen Anforderungen von zwei, manchmal auch drei Gesundheitssystemen gerecht zu werden.

E-Health kann in all diesen Szenarien – sei es bei einer individuellen Inanspruchnahme oder auch in der institutionellen grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung – helfen, Europa für die Bürger:innen erlebbar zu machen. Dies ist genau dann der Fall, wenn man das im Heimatland ausgestellte E-Rezept in einem anderen Mitgliedstaat problemlos einlösen kann oder die elektronische Patientenakte bzw. der elektronische Notfalldatensatz auch im EU-Ausland nutzen kann, um dort eine adäquate medizinische Behandlung zu erhalten. Ähnliches gilt, wenn Bürger:innen telemedizinische Dienstleistungen im oder aus dem EU-Ausland in Anspruch nehmen wollen.

Ein weiterer wichtiger Aspekt für die Bevölkerung wäre die Gewissheit, sich auf E-Health „made in Europe“ verlassen zu können, wenn digitale Gesundheitsanwendungen aus dem mHealth-Bereich (mobile Health) genutzt werden. Hier sollten die Bürger:innen europaweit wissen, dass sie der geprüften Qualität von Medizinprodukten – u. a. sichergestellt durch die Verordnung (EU) 2017/745 zu Medizinprodukten – und auch europäischen Standards des Datenschutzes, garantiert durch die europäische Datenschutz-Grundverordnung, vertrauen können. Nicht zuletzt ist dies ein relevanter Faktor bei der möglichen Nutzung von Tracking-Apps in der Covid-19-Pandemie, um die EU-Bürger:innen bei der Wahrnehmung ihrer europäischen Freizügigkeitsrechte zu unterstützen (siehe Kapitel 2.3). Dennoch gibt es neben offenen Interoperabilitätsfragen noch erheblichen Nachbesserungsbedarf beim grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten, um E-Rezept-Dienste, elektronische Patientenakten und Telemedizin in der gesamten Union nutzbar zu machen. Vor allem braucht es dafür eine klare europäische Strategie und entsprechende Zielvorstellungen.

Beispiel: Grenzüberschreitendes E-Rezept zwischen Finnland und Estland[30]

In Estland ist die technische Entwicklung bereits so weit, dass dort finnische Bürger:innen ihre E-Rezepte einlösen können, etwa im Urlaub. Finnland und Estland waren die ersten Länder, in denen dieser elektronische Dienst in Anspruch genommen werden konnte – sie haben im Januar 2019 begonnen, E-Rezepte auszutauschen: Vor COVID-19 und den Grenzschließungen erhielten jeden Monat durchschnittlich etwa 600 finnische Bürger:innen in estnischen Apotheken ihre – in finnischen E-Rezepten spezifizierten – Medikamente.[31] Bis inklusive Oktober 2019 wurden circa 5.700 E-Rezepte eingelöst:[32] Die von finnischen

29 Einige grenzüberschreitende Projekte und ihre Erfahrungen finden sich z. B. hier: www.euro.who.int/en/publications/abstracts/hospitals-and-borders.-seven-case-studies-on-cross-border-collaboration-and-health-system-interactions-2013 (abgerufen am 20.6.2020)

30 Bertelsmann Stiftung (Hrsg.): Sonderauswertung #SmartHeathSystems – Elektronische Rezepte. Entwicklungsstand und Umsetzung im internationalen Vergleich; www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/VV__SHS_ERezepte.pdf (abgerufen am 30.6.2020)

31 Kela (2020): Estonian citizens can now purchase medicines in Finland with an e-prescription issued in their own country; www.kela.fi/web/en/news-archive/-/asset_publisher/lN08GY2nlrZo/content/estonian-citizens-can-now-purchase-medicines-in-finland-with-an-e-prescription-issued-in-their-own-country (abgerufen am 2.10.2020)

32 Europäische Kommission (2020): eHDSI – KPIs Dashboard. Ec.europa.eu; https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/pages/viewpage.action?pageId=35210477 (abgerufen am 2.10.2020)

Ärzt:innen elektronisch verordneten Medikamente wurden in Estland abgerufen und gegen Vorlage amtlicher Ausweisdokumente mit Lichtbild ausgegeben.

Seit dem 1.6.2020 sind auch finnische Apotheken in der Lage, E-Rezepte aus anderen europäischen Ländern einzulösen.[33] Die im Rezept enthaltenen Daten können nur mit Zustimmung der Kund:innen an eine ausländische Apotheke weitergegeben werden. Diese Zustimmung zur Nutzung des Dienstes wird im personalisierten Zugang zur finnischen elektronischen Patientenakte, dem „My Kanta Service" erteilt. Die Einwilligung gilt bis auf weiteres und kann per App widerrufen werden.[34] Kund:innen können beim Kauf von Medikamenten in Apotheken außerhalb Finnlands weiterhin Rezepte in Papierform verwenden, wenn das Ausstellen des E-Rezepts technisch nicht möglich oder nicht praktikabel ist.[35]

Die Grundprinzipien für die Ausgabe von Rezepten und den Kauf von Medikamenten sind bei Papier- und E-Rezepten identisch. Das europäische E-Rezept ist ein von der EU kofinan ziertes Projekt.

Grenzüberschreitender Austausch der Gesundheitsdaten von Patient:innen: hohe Erwartungen nicht erfüllt

Der Europäische Rechnungshof kam in seinem Sonderbericht Nr. 07/2019 zu EU-Maßnahmen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung zu dem Schluss, dass u. a. von der EU-Kommission zum grenzüberschreitenden Austausch der Gesundheitsdaten von Patient:innen hohe Erwartungen geweckt wurden, doch zum Zeitpunkt der Prüfung noch kaum messbare Ergebnisse vorlagen.[36] Der Rechnungshof bemängelte: „um Mechanismen für den Austausch der Gesundheitsdaten von Patienten innerhalb der EU zu schaffen, bedarf es eines klaren Strategie- und Governance-Rahmens, der von den Mitgliedstaaten mitgetragen wird. Es sollten klare Ziele festgelegt und die Leistung regelmäßig überwacht werden. Vor der Einleitung der Großprojekte sollte die Kommission mit Unterstützung der Mitgliedstaaten die Zahl der potenziellen Nutznießer schätzen. Zudem sollten Lehren aus den früheren Pilotprojekten gezogen werden."

Eines dieser früheren Pilot- und Wegbereiterprojekte der aktuellen Infrastruktur für digitale Dienste im Gesundheitswesen (eHDSI), das europäische epSOS-Projekt (Smart open Services for European Patients),[37] sollte durch die Nutzung internationaler Standards helfen, die grenzüberschreitende Bereitstellung einer Patientenkurzakte und von E-Rezepten europaweit sicherzustellen. Bei der Überprüfung des Projekts gelangten externe Sachverständige zu dem Schluss, dass die Zahl der echten Patientenakten und E-Rezepte zu gering war, um die epSOS-Dienste als einsatzbereit und robust zu bezeichnen.[38] Der Rechnungshof vertrat die Auffassung, „dass die Kommission die mit der Einführung einer EU-weiten E-Health-Infrastruktur verbundenen Schwierigkeiten unterschätzt hat."[39] Die Prüfer:innen schlussfolgerten, dass die Maßnahmen der EU in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung zwar die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten verbessern können, spürbare Auswirkungen für Patient:innen jedoch

33 Kela (2020): Estonian citizens can now purchase medicines in Finland with an e-prescription issued in their own country; www.kela.fi/web/en/news-archive/-/asset_publisher/lN08GY2nlrZo/content/estonian-citizens-can-now-purchase-medicines-in-finland-with-an-e-prescription-issued-in-their-own-country (abgerufen am 2.10.2020)
34 Kanta (2020): Buying medications abroad; www.kanta.fi/en/web/guest/buying-prescription-medicines-abroad (abgerufen am 2.10.2020)
35 Eesti (2020): My prescriptions; www.eesti.ee/en/health-and-care/health-and-medical-care/my-prescriptions/ (abgerufen am 2.10.2020)
36 Europäischer Rechnungshof (2019): Sonderbericht Nr. 07/2019: EU-Maßnahmen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung: Zielsetzung zwar ehrgeizig, doch bessere Verwaltung erforderlich; www.eca.europa.eu/de/Pages/DocItem.aspx?did=49945 (abgerufen am 2.10.2020)
37 Europäische Kommission (2020): Cross-border health project epSOS: What has it achieved?; https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/cross-border-health-project-epsos-what-has-it-achieved (abgerufen am 2.10.2020)
38 Ebd.
39 Ebd.

begrenzt sind. Der Bericht lieferte zwar auch Belege für eine erfolgreiche Umsetzung der Richtlinie über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung insgesamt, doch sei eine gründliche Bestandsaufnahme in allen EU-Mitgliedstaaten erforderlich, um die nationalen Kontexte der jeweiligen Gesundheitssysteme besser zu verstehen, in denen die E-Health-Lösungen bereitgestellt werden.

E-Health „made in Europe“: Heterogene Bewertungskriterien und Erstattungsregeln

Verschiedene nationale und regionale Initiativen zielen daher darauf ab, umfassende Bewertungsrahmen bereitzustellen für E-Health-Dienste und -Produkte, insbesondere für mHealth-Apps bzw. digitale Gesundheitsanwendungen. Es zeigt sich jedoch europaweit eine große Heterogenität hinsichtlich der jeweils angewandten Qualitätskriterien.

So wurde in einer Untersuchung des neuen *mHealthHub*[40] der Weltgesundheitsorganisation und der Europäischen Kommission, eines „Europäischen Zentrums für Innovation und Wissen zu mHealth und Digitalen Gesundheitsanwendungen“ (DiGA), ein Überblick der in Europa existierenden staatlichen und öffentlichen Bewertungsrahmen und -verfahren erstellt.[41] Die teils sehr unterschiedlichen Bewertungs- und Qualitätskriterien[42] sind zudem oft als freiwillige Zertifizierungsschemata zu verstehen (die Apps erhalten ein Vertrauenssiegel und werden in ein Verzeichnis aufgenommen). Nur wenige Zertifizierungssysteme haben gesetzlichen oder verpflichtenden Charakter, beispielsweise als Voraussetzung für eine Finanzierung oder Erstattung durch die nationalen Behörden und Versicherungen. Neben dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)[43] und der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV), die Deutschland zum ersten Land machten, das Ärzt:innen erlaubt, digitale Therapien Patient:innen zu verschreiben, die gesetzlich versichert sind, gibt es ähnliche Ansätze nur in der Schweiz, in Katalonien / Spanien und in Belgien. In Belgien gibt es seit 2020 ein vergleichbares Bewertungsverfahren wie in Deutschland,

40 European Innovation and Knowledge mHealth Hub; https://mhealth-hub.org/
41 https://mhealth-hub.org/assessment-frameworks (abgerufen am 2.10.2020)
42 mHealth Hub (2020): D2.1 Knowledge Tool 1. Health Apps Assessment Frameworks – Draft Report V 0.2, https://mhealth-hub.org/download/d2-1-knowledge-tool-1-health-apps-assessment-frameworks-draft-report-v-0-2 (abgerufen am 2.10.2020)
43 Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (DVG); www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl119s2562.pdf (abgerufen am 2.10.2020)

um DiGAs auf eine Erstattungsliste der Krankenversicherungen zu bringen; in Katalonien und der Schweiz geht es bei den Bewertungsverfahren eher um verpflichtende Standards für die Integration in die nationale / regionale elektronische Patientenakte (mit jedoch ähnlichen Markteffekten wie die einer Erstattbarkeit).

Auf EU-Ebene hat die Europäische Kommission bei der Europäischen Normungsorganisation CEN in Zusammenarbeit mit der Internationalen Organisation für Normung (ISO) eine Studie in Auftrag gegeben, die die Entwicklung einer Norm für Gesundheits- und Wellness-Anwendungen zum Ziel hat.[44] Wenn es um die Erstattung von weiteren E-Health-Dienstleistungen und -Produkten geht, unterscheiden sich die Schemata in den einzelnen Mitgliedstaaten, und Patient:innen müssen die Erstattungen mühsam selbst regeln, etwa für im Ausland erbrachte telemedizinische Dienstleistungen. Gemäß der Richtlinie 2011/24/EU sind die Erstattungsregeln nur dann gültig, wenn die Behandlung im jeweiligen Heimatland verfügbar und abgedeckt ist. Diese Regeln sind auf die Telemedizin anwendbar, doch die nationalen rechtlichen Rahmenbedingungen und Erstattungssysteme (insbesondere für die Telemedizin) sind aus Bürgersicht meist unklar und sehr heterogen:

Beispielsweise sind in Deutschland Videokonsultationen seit April 2017 abrechnungsfähig, doch die Abrechnung setzt voraus, dass der bzw. die Patient:in zuvor eine schriftliche Einwilligung gegeben hat. In Frankreich ist die Diagnose und Behandlung von Patient:innen durch telemedizinische Dienste zwar gesetzlich erlaubt, wurde aber erst 2018 gesetzlich als abrechnungsfähige Dienstleistung definiert. Bei digitalen Konsultationen in den Niederlanden ist es seit 2019 für Leistungserbringer und Krankenversicherer einfacher, diese in Finanzierungsvereinbarungen aufzunehmen.[45] Und einem kürzlich veröffentlichten Papier des OSE (Europäisches Sozialobservatorium) zufolge spielt es für Hausärzt:innen keine Rolle mehr, wie sie die Konsultation mit den Patient:innen organisieren: per Telefon, E-Mail oder über andere digitale Kanäle.[46]

Eine europäische E-Health-Strategie sollte sich angesichts der noch unterschiedlichen nationalen Bedingungen dafür einsetzen, dass Europa bei der Nutzung von E-Health für die Bürger:innen erfahrbar wird. Einerseits sollte sich die Bevölkerung auf E-Health „made in Europe“ verlassen können, was Qualität, Qualitätstransparenz und Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen angeht. Andererseits sollte sichergestellt werden, dass bestehende Ansätze zum E-Rezept und zur Patientenkurzakte sowohl innerhalb der Länder als auch grenzüberschreitend umgesetzt werden. Eine gemeinsame IT-Infrastruktur und Strategien für einen europaweiten Datentransfer könnten diese Entwicklungen zudem beschleunigen.

44 CEN (2020): Quality & reliability for health and wellness apps; www.ehealth-standards.eu/quality-reliability-for-health-and-wellness-apps (abgerufen am 2.10.2020)

45 Ebd.

46 OSE (2019): Cross-border telemedicine: practices and challenges; www.ose.be/files/publication/OSEPaperSeries/Bensemmane_Baeten_2019_OseResearchPaper44.pdf (abgerufen am 2.10.2020)

E-Health
made in Europe

3
WELCHE ELEMENTE EINE INTEGRIERTE EUROPÄISCHE STRATEGIE BRAUCHT

3.1
EIN EUROPÄISCHER MARKT FÜR E-HEALTH

Das Gesundheitswesen der Zukunft wird durch vernetzte digitale Strukturen – Plattformen bzw. Ökosysteme – geprägt sein. Die Entwicklung in diese Richtung ist weltweit in China und den USA am weitesten fortgeschritten. Beide Länder sind Heimat der in West bzw. Ost dominanten Plattformen im Konsumentenmarkt. Sie profitieren zudem auch im Gesundheitssektor von einem großen Heimatmarkt, einer hohen Investitionsbereitschaft und Technologieaffinität sowie einem vergleichsweise geringen Maß gesetzlicher Restriktionen, so dass sehr große Datenpools entstehen können.

China und die USA werden bis 2025 mit einem geschätzten Volumen von 226 bzw. 126 Milliarden Euro fast 60 Prozent des globalen Marktes für E-Health ausmachen.[47] Mit 1,4 Milliarden bzw. rund 330 Millionen Einwohner:innen verfügen sie über eine riesige Grundgesamtheit an potenziellen Anwender:innen digitaler Gesundheitsdienstleistungen. 74 Prozent der Menschen in China nutzen Apps oder Geräte aus dem Bereich E-Health – allein 10 Millionen Chines:innen verwenden monatlich eine einzelne Gesundheitsplattform mit dazugehöriger App.[48] In den USA nutzen immerhin 61 Prozent der Bevölkerung E-Health-Anwendungen, in Deutschland oder Frankreich sind es dagegen nur 40 Prozent.[49]

In China entstehen Skaleneffekte durch den Aufbau weitreichender Gesundheitsplattformen: Verschiedene große Gesundheitsökosysteme mit einer weitreichenden vertikalen Integration verknüpfen Tausende Leistungserbringer für digitale und analoge Versorgungsleistungen mit Millionen Kund:innen.

In den USA spiegeln sich die Größe und Dynamik des Marktes für digitale Gesundheit u. a. in dem überdurchschnittlich hohen Anteil an „Unicorns“, also noch jungen Unternehmen mit einer Börsenbewertung von mehr als einer Milliarde Dollar. Von den 39 Digital-Health-Unicorns weltweit stammten im Jahr 2019 laut einer Marktstudie 20 aus den USA; aus China kamen acht, aus der Europäischen Union drei.[50]

Beide Länder verfügen zudem über eine starke Wettbewerbsposition im globalen Markt für Gesundheitsdaten. China erreicht mit den großen integrierten Gesundheitsökosystemen

47 Roland-Berger-Schätzung, basierend u. a. auf Angaben von Statista, Global Markets Insights und Marketsandmarkets.com
48 Statista (2020): Monthly active user number of leading healthcare apps in China as of January 2020; www.statista.com/statistics/1043739/china-leading-healthcare-apps-monthly-active-users/ (abgerufen am 18.5.2020)
49 Statista (2020): Personen, die keine Geräte aus dem Bereich E-Health nutzen, nach Ländern weltweit 2017; https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1028935/umfrage/personen-die-keine-geraete-aus-dem-bereich-e-health-nutzen-nach-laendern (abgerufen am 18.5.2020)
50 CBS Insight (2019): The State Of Healthcare: Investment & Sector Trends To Watch; www.cbinsights.com/research/report/healthcare-trends-q4-2019/ (abgerufen am 13.5.2020). Daneben zählt CB Insights allerdings noch sechs Unicorns in Europa außerhalb der EU (Großbritannien, Schweiz).

mindestens 200 Millionen Kund:innen. In den USA betreten die Technologieriesen mit unterschiedlichsten Investitionen den Gesundheitsmarkt, und auch sie besorgen sich Daten – meist durch den Kauf vorhandener Datenbanken – in Höhe zwei- oder dreistelliger Millionenzahlen. 60 Prozent der 400 Expert:innen, die in der Roland-Berger-Studie „Future of Health“[51] befragt wurden, gehen davon aus, dass diese Konzerne bis 2025 integraler Bestandteil des Gesundheitssystems sein werden – so wie heute Krankenversicherungen.

Die USA führen zudem mit 60 Prozent an den globalen privaten Investitionen[52] in Start-ups und Grown-ups. Beide Länder sind Vorreiter bei innovativen Technologien, zum Beispiel im Bereich der künstlichen Intelligenz (KI): Die USA sind aktuell führend in Forschung und Entwicklung (F&E), China dagegen beim Zugang zu Daten sowie zu den Anwendungen.[53]

Wenn Europa in Zukunft zwischen den USA und China eine entscheidende Rolle im E-Health-Markt spielen will, benötigt es eine länderübergreifende Strategie, um ausreichende Skaleneffekte bei Daten und Märkten zu schaffen. Nur so kann es sein Gesundheitssystem im weltweiten Wettbewerb weiter nach eigenen sozial- und datenschutzpolitischen Vorstellungen gestalten. Dabei müssen die Vorteile der USA und China in Bezug auf Marktgröße, Kapitalzugang und Datenmengen nach Möglichkeit ausgeglichen werden.

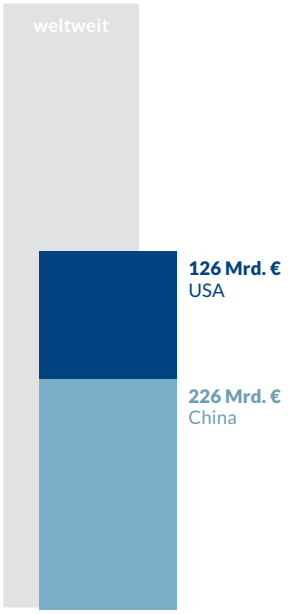
Stärkung der internationalen Wettbewerbsposition durch einen einheitlichen Markt

Eine gemeinsame Strategie sollte vor allem einen einheitlichen europäischen Markt für E-Health schaffen. Dieser hätte ein geschätztes Volumen von 155 Milliarden Euro[54] bis 2025 sowie über 500 Millionen potenzielle Anwender:innen – es wäre der zweitgrößte Markt weltweit für digitale Gesundheit. Ein einheitlicher Markt bietet mehr Entfaltungsmöglichkeiten für erfolgreiche Unternehmen, die von einem großen Heimatmarkt aus besser in eine weltweite Vermarktung einsteigen können. In einem europaweiten Wettbewerb könnten Gesundheitsdienstleister ihre Produkte EU-weit anbieten und hätten einheitliche Bedingungen für die Marktzulassung. Die besten innovativen Ideen würden sich durchsetzen und somit stärkere Unternehmen hervorbringen als viele kleinere, faktisch noch länderbezogen operierende E-Health-Märkte.

Dies erfordert zunächst einen einheitlichen Marktzugang. Das Digitale-Versorgung-Gesetz ermöglicht beispielsweise bereits in Deutschland einen geregelten Marktzugang von digitalen Gesundheitsanwendungen und eine Erstattung durch die gesetzlichen Krankenversicherungen. Idealerweise wäre die Zulassung entweder EU-weit einheitlich geregelt, oder die EU-Länder würden ihre Zulassungsverfahren wechselseitig anerkennen. Wer immer das Fast-Track-Verfahren beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durchlaufen hätte, könnte seine App dann auch von Griechenland und Portugal bis Finnland in den Gesundheitssystemen vermarkten. Das erfordert wesentlich komplexere Strukturen beispielsweise im Vertrieb, aber einige wenige erfolgreiche Firmen würden sich durchsetzen und zu vergleichbarer Größe wie ihre internationalen Wettbewerber heranwachsen. Europaweit einheitliche Anforderungen an eine Zulassung – z. B. beim Datenschutz – könnten auch das Vertrauen der Konsument:innen in die Sicherheit von Gesundheits-Apps und damit die Akzeptanz und Nutzung erhöhen.

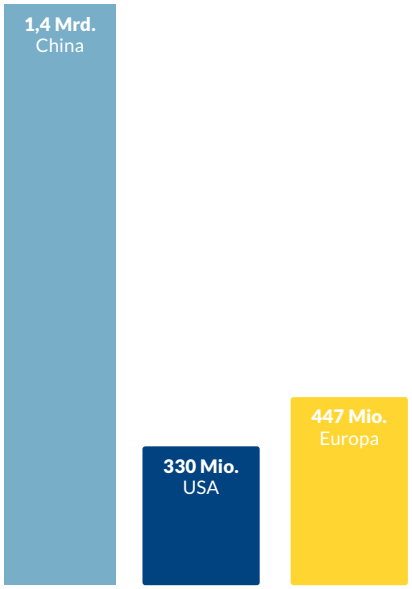
51 Roland Berger (2019): Digitalisierung im Gesundheitswesen: Handeln statt sondieren: www.rolandberger.com/de/Publications/Digitalisierung-im-Gesundheitswesen-Handeln-statt-sondieren.html (abgerufen am 14.5.2020)
52 CBS Insight (2019): The State Of Healthcare: Investment & Sector Trends To Watch; www.cbinsights.com/research/report/healthcare-trends-q4-2019/ (abgerufen am 13.5.2020). Der Anteil des Investitionsvolumens aus Europa liegt bei 15 Prozent.
53 Center for Data Innovation (2019): Who Is Winning the AI Race: China, the EU or the United States?; www.datainnovation.org/2019/08/who-is-winning-the-ai-race-china-the-eu-or-the-united-states (abgerufen am 18.5.2020)
54 Roland Berger (2019): Digitalisierung im Gesundheitswesen: Handeln statt sondieren; www.rolandberger.com/de/Publications/Digitalisierung-im-Gesundheitswesen-Handeln-statt-sondieren.html (abgerufen am 14.5.2020)

E-Health-Markt 2025



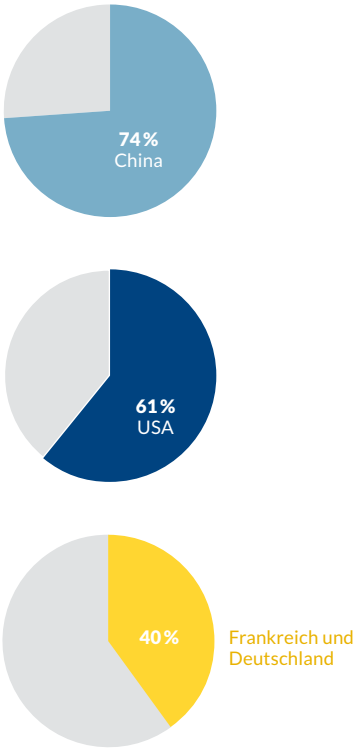
Quelle: Roland Berger Schätzung

Einwohner 2020



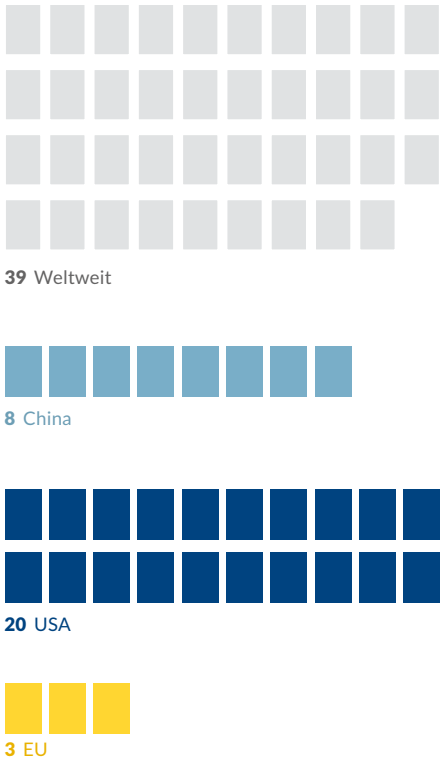
Quelle: Statistische Landesämter

Einwohner die eine Gesundheitsapps nutzen 2020



Quellen: Statista 2020

Unicorns 2020



Quelle: CB Insights 2019

Beim Umgang mit Daten bietet ein gemeinsamer europäischer Datenraum ebenfalls große Potenziale. Die Bündelung von Daten könnte zunächst für einzelne Felder (krankheitsbezogene Register) erfolgen, später auch pseudonymisierte oder anonymisierte Daten aus Patientenakten zusammenbringen. Europa bekäme damit einen Zugang zu großen Datenpools für die Entwicklung innovativer Diagnostik- und Therapieangebote, um besser mit Ländern wie China oder USA mithalten zu können. Bei seltenen Erkrankungen oder für die differenzierte Therapie von Krebserkrankungen ist nämlich eine große Basispopulation notwendig, denn ein einzelnes Land verfügt oft selbst mit allen seinen Einwohner:innen nicht über ausreichend große Datenmengen. Damit würden kleinere und größere Mitgliedstaaten von aktuellen Forschungsergebnissen profitieren. Auch für einen Kompetenzausbau im Bereich der künstlichen Intelligenz (KI) benötigt die EU große Datenmengen, damit solche Systeme ausreichend trainiert werden können.

Nach den Datenstrukturen sollten auch Schnittstellen, interoperable IT-Strukturen und einheitliche semantische Standards als komplexes und daher mittelfristiges Ziel ins Auge gefasst werden. Die Herstellung und Verbreitung digitaler Produkte für die deutsche Telematik-Infrastruktur und der Strukturen anderer europäischer Gesundheitssysteme würde damit erleichtert. Grenzüberschreitende Versorgung – in Grenzregionen und bei Auslandsreisen – wäre möglich; digitale Ökosysteme könnten leichter in verschiedenen Ländern operieren. Damit würde auch das Voneinander-Lernen der EU-Länder erleichtert werden.

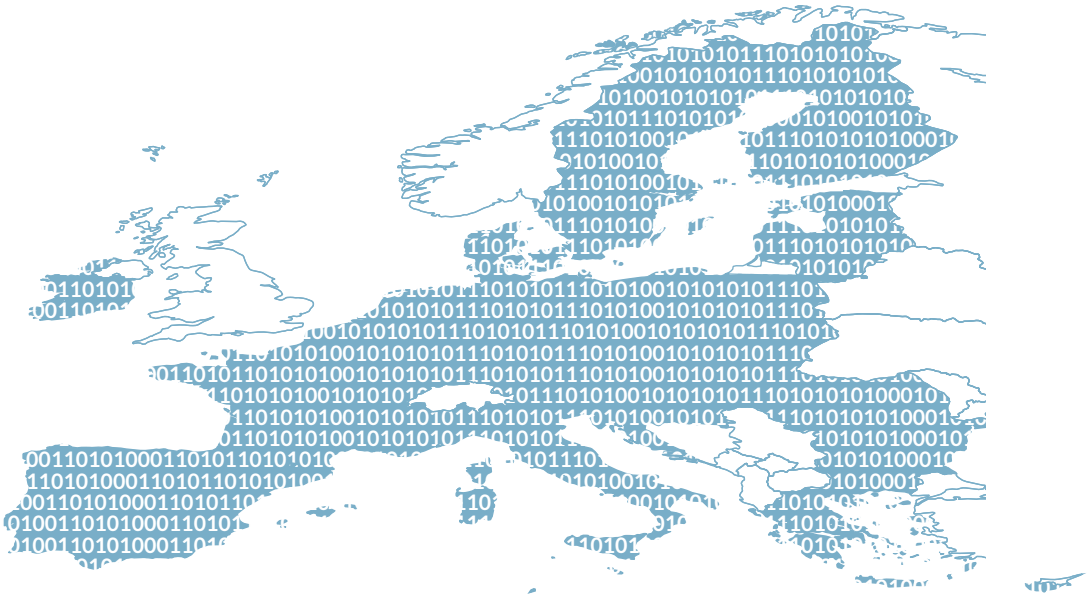
Bereits seit 2011 gibt es die EU-Richtlinie für eine bessere grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung und seit 2019 können Patient:innen innerhalb der Europäischen Union unter anderem digitale Rezepte aus ihrem Heimatland in einem anderen EU-Staat einlösen. Bis zur Umsetzung im Alltag der Bürger:innen ist der Weg allerdings noch weit. Und es ist notwendig, viele weitere Standards anzugleichen. Die EU müsste außerdem Regeln schaffen, welche die Entwicklung einer kritischen Größe mit einem Schutz vor ungesunden Monopolen in Einklang bringen.

Schließlich würde der E-Health-Markt durch ein größeres Potenzial für Investitionen gestärkt. Seit 2018 wurden laut CB Insights in Europa knapp vier Milliarden Euro Risikokapital in Start-ups investiert; das entspricht nur einem Viertel der Summe, die amerikanische Unternehmen erhalten haben. Wenn App-Hersteller in allen EU-Ländern Marktzugang erhalten, haben sie damit Zugang zu einem größeren Markt, können einfacher Kapital von Investoren einsammeln und leichter expandieren. Zugleich wissen Investoren, dass Angebote, die sich EU-weit durchsetzen, auch auf internationalen Märkten bessere Chancen haben.

EU-weite Start-up-Wettbewerbe könnten die Entwicklung von innovativen digitalen Lösungen ebenfalls beschleunigen – Patient:innen in ganz Europa würden von diesen Lösungen profitieren. Bereits existierende Förderprogramme wie investEU sind hierzu eine sinnvolle Ergänzung: Der Europäische Fonds für strategische Investitionen (EFSI) soll im Rahmen von investEU private Investoren ermutigen, auf Europaebene in Start-ups zu investieren. – Auch im Bereich KI zeigt sich eine Investitionslücke: Aktuell investiert die EU nur ein Fünftel des Risikokapitals von China oder USA in KI-Start-ups und verfügt nur über halb so viele KI-Start-ups wie die USA.[55] Hier müsste die EU ihre Ressourcen besser bündeln, sodass eine bessere Allokation von Kapital und damit mehr Investitionen in innovative Technologien möglich werden. Weiter festigen sollte die Union ihre bereits starke Position in der KI-Forschung. Die Entwicklung gemeinsamer Standards für die Zulassung lernender Systeme stehen hier unter anderem im Mittelpunkt.

Zusammengefasst sollte sich die Kooperation innerhalb der Europäischen Union also auf solche Felder fokussieren, auf denen Größenvorteile der USA und China am besten ausgeglichen werden können.

55 Center for Data Innovation (2019): Who Is Winning the AI Race: China, the EU or the United States?; www.datainnovation.org/2019/08/who-is-winning-the-ai-race-china-the-eu-or-the-united-states (abgerufen am 18.5.2020)



3.2
EINE GOVERNANCE FÜR EINEN EUROPÄISCHEN DATENRAUM

Strategische Planungen auf europäischer Ebene benötigen mit Blick auf ihren Fokus und ihren Zweck eine klarere Struktur. Auch sollten die Machbarkeit bzw. Umsetzungsfähigkeit von Initiativen genauer abgestimmt werden auf die Fähigkeiten und gesundheitspolitischen Bedürfnisse der Mitgliedstaaten. Dies bedingt ebenfalls eine eindeutigere Reihenfolge klar definierter Ziele. Eine konkrete Roadmap würde bessere Orientierungs- und Anknüpfungspunkte für alle Akteure auf nationaler und europäischer Ebene bieten. Bei der Zweckdefinition strategischer E-Health-Pläne müsste vor allem genauer auf die Zielwirkung einzelner Maßnahmen hingewiesen und diese entsprechend formuliert werden. Als Beispiel kann hier die Ausrichtung auf die Nutzung von Daten als zentrale Ressource für Innovationsförderung und damit für das Wirtschaftswachstum in der EU gelten. Dabei ist der Bereich des gemeinsamen europäische Datenraums ebenso wie die Verwendung und der Umgang mit Gesundheitsdaten in Europa von besonderer Bedeutung. Anhand einer europäischen Governance[56]-Struktur von Gesundheitsdaten und eines europäischen Gesundheits-Datenraums diskutieren wir im Folgenden diesen Politikbereich, der sich in der Entwicklung befindet.

3.2.1
GRUNDLAGEN EINER GOVERNANCE FÜR EINEN EUROPÄISCHEN DATENRAUM

Ein zentraler Aspekt aller nationalen E-Health-Systeme ist der Zugriff auf oder der Austausch von Daten des Gesundheitssystems sowie deren Weiterverwendung, Weiterverarbeitung und Analyse. Um unnötige Fehlplanungen zu vermeiden, ist es unabdingbar, sich zu vergegenwärtigen, dass der Datenzugriff bzw. -austausch kein Selbstzweck ist, sondern sich immer am Nutzen für die Datenempfänger:innen – ob Ärzt:innen, Patient:innen oder Forscher:innen – orientieren

56 Governance wird seit den 1990er-Jahren in der EU-Forschung genutzt, um neue, nicht hierarchische Formen der politischen Steuerung und des „Regierens in Netzwerken" („network governance") zu beschreiben. Governance steht im Unterschied zu traditionellen Formen des für eine auf Koordination und enge Verflechtung der politischen Entscheidungsebenen (EU, Mitgliedstaaten, Regionen, Kommunen) angelegte Form der Steuerung im EU-Mehrebenensystem; Große Hüttmann, M., und H.-G. Wehling (2020): Das Europalexikon. 3. Aufl., Bonn; Kohler-Koch, B., und B. Rittberger (2006): The "Governance Turn" in EU Studies, in: Journal of Common Market Studies (JCMS), Annual Review, S. 27–49.

sollte. Wenn sich für die Ersteller von Patientendaten kein Nutzen erzielen lässt, wird es notwendig werden, ihnen die bei der Bereitstellung und Übertragung entstehenden Kosten zu kompensieren. Falls der Nutzen letztlich nicht bei einzelnen Akteuren zu verorten ist, sondern eher dem „Gesamtsystem" zugutekommt, wird es erforderlich sein, dass dieses auch die damit verbundenen Kosten trägt. Werden Daten und Informationen zwischen Akteuren ausgetauscht, die unterschiedliche IT-Systeme nutzen, wird Interoperabilität von entscheidender Bedeutung für die Funktionalität des Gesamtsystems.

Dabei genügt es nicht, Daten nur zwischen technischen Systemen auszutauschen. Vielmehr müssen die beteiligten Gesundheitsorganisationen und Personen die Daten verstehen und jeweils auch sinnvoll für die von ihnen vorgesehene Nutzung verarbeiten können. Die Lösung der damit verbundenen Interoperabilitätsfragen ist das Herzstück einer jeden erfolgreichen nationalen oder regionalen E-Health-Infrastruktur und darauf fußender Anwendungen. Die Niederlande beispielsweise haben über einen Zeitraum von 15 Jahren die Erfahrung gemacht, dass die Entwicklung technischer Interoperabilität und der Austausch elektronischer, papiergleicher Dokumente nicht zum gewünschten Erfolg führte. Erst in den vergangenen zwei Jahren wechselte man bei den nationalen Digital-Health-Anstrengungen dahin, klinische Datenmodelle (Struktur, Formate, standardisierte Messwerte, semantische Codierung) zu erarbeiten.

Erst wenn die Datenmodell-Spezifikationen und -Anforderungen aller Softwaresysteme abgebildet oder die auszutauschenden Daten automatisch in diese Modelle übertragen werden können, wird der volle Nutzen solch einer voll interoperablen Infrastruktur für eine optimale Gesundheitsversorgung offensichtlich und nachvollziehbar.[57]

Barrieren auf dem Weg zu einem europäischen Datenraum

Alle Szenarien für die Nutzung von Gesundheitsdaten und ihre potenziellen Auswirkungen auf Innovationsförderung, Wirtschaftswachstum und die optimale Versorgung der europäischen Patient:innen hängen im Wesentlichen von drei Ebenen ab:

» den Vorschriften auf der rechtlichen Grundlage der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und der Nutzung von Daten,
» der (technischen und semantischen) Interoperabilität von Datensystemen und
» einer Governance-Struktur für die weichen, nicht juristischen Entscheidungsprozesse der Nutzung von Daten, sowohl grenzüberschreitend als auch sektorenübergreifend innerhalb eines Landes.

Als zentrale Herausforderungen und damit mögliche, anzugehende Strategieelemente eines europäischen Gesundheits-Datenraums stellen sich also folgende Barrieren heraus:

» Es existiert noch kein wirklich freier Fluss von Gesundheitsdaten – weder innerhalb der meisten Mitgliedstaaten noch zwischen den Ländern.
» Das Datenschutz-Regime der DSGVO ist zu komplex für Forscher:innen und Datennutzer:innen – zudem variieren die nationalen Anpassungen der DSGVO teils erheblich.
» Bei der Datennutzung und beim Datenschutz fehlt ein Konsens beispielsweise über den Umfang der nationalen Ausnahmeregelungen, über die Anforderungen zur Anonymisierung / Pseudonymisierung, über die Rechtsgrundlage für die Datensammlung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken sowie über die Rechte der betroffenen Personen.

57 Siehe www.smarthealthsystems.de

Austausch von Gesundheitsdaten als europäische Chance

Damit klinische Datenmodelle sowohl hinsichtlich der Patientenversorgung als auch bei der sekundären Nutzung und Bereitstellung von Daten zu Forschungszwecken erfolgreich sind, müssen die Daten breit verfügbar sein. Zwei miteinander verknüpfte Bereiche der EU-Politik sind für die Förderung datengestützter Innovation besonders wichtig: künstliche Intelligenz[58] und der gemeinsame europäische Datenraum[59].

Ein einheitliches europäisches Governance-Modell für Daten ist daher ein naheliegender Regelungsbereich auf EU-Ebene. Werden Datenstrategien und -modelle gemeinsam genutzt, profitiert man sowohl von europäischen Werten zum Schutz der Persönlichkeitsrechte als auch von der wirtschaftlichen Kraft des digitalen Binnenmarkts und einer möglichen europäischen Datenökonomie. Eine solide und verlässliche Verwaltung von Gesundheitsdaten ist eine wesentliche Voraussetzung, um das Vertrauen der unterschiedlichen Interessengruppen in die verstärkte Nutzung und Wiederverwendung der Daten zu sichern. Dieses Vertrauen wird vor allem von Patient:innen und der Öffentlichkeit gefordert, die die Betroffenen (und manchmal auch die Sammler:innen ihrer eigenen Daten) sind, sowie von eher klassischen Datenquellen wie Gesundheitsdienstleistern, Betreuer:innen von Längsschnitt-Kohortenstudien, Biobanken und kommerziellen Datenaggregatoren.

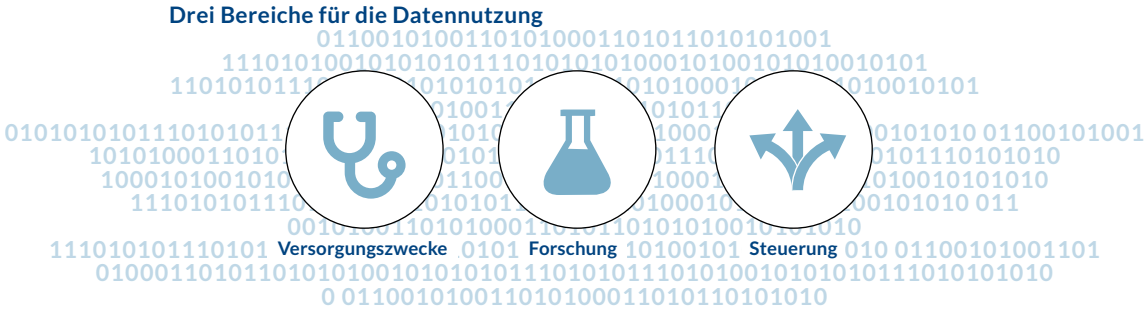
Das Thema Governance, also die Steuerungs- und Regelungsmechanismen, wird im Grunde in allen Diskussionen als einer der größten Problembereiche beim Ausbau von Forschungsnetzwerken für die bessere Nutzung von Patientendaten anerkannt. Hier ist ein gemeinsames Verständnis der Governance von Gesundheitsdaten über die Mitgliedstaaten hinweg notwendig, das alle (oder zumindest möglichst viele) der unterschiedlichen Perspektiven und Ansätze in Europa zu vereinen vermag. Dabei ist die gesetzesmäßige Verarbeitung von Gesundheitsdaten eine notwendige Voraussetzung, um bei Bürger:innen und bei den Akteuren des Gesundheitssystems Vertrauen zu schaffen– reicht aber allein nicht aus:

Die europäische Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) gibt zwar den allgemeinen Rahmen sowie die Anforderungen und Regeln für die Erhebung und Nutzung von Gesundheitsdaten vor, die zum großen Teil einheitlich für alle EU-Mitgliedsländer gelten. Doch sie erlaubt den Mitgliedstaaten auch, auf nationaler Ebene Vorschriften zu erlassen zu Fragen wie dem Berufsgeheimnis, der Verwendung von Daten für die wissenschaftliche Forschung, der Verwendung von Daten einer verstorbenen Person und der Verarbeitung von genetischen, biometrischen und Gesundheitsdaten. Da diese nationalen Vorschriften unterschiedlich sind, wird die DSGVO also nicht in allen EU-Mitgliedstaaten genau gleich ausgelegt. Ein Teil der Fragmentierung des Datenschutzrechts, die mit der DSGVO behoben werden sollte, besteht damit fort.[60] Um hier mehr Klarheit zu schaffen, müssen die verschiedenen Szenarien der Verwendung von Gesundheitsdaten betrachtet werden.

58 European Commission (2020): Coordinated Plan on Artificial Intelligence; https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/coordinated-plan-artificial-intelligence (abgerufen am 2.10.2020)

59 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: „Aufbau eines gemeinsamen europäischen Datenraums", COM (2018) 232; https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=COM:2018:0232:FIN (abgerufen am 2.10.2020)

60 Digital Health Europe (2020): D5.1 White Paper on Better Utilisation of Data Infrastructure Platforms to Support Secondary Uses of Health Data, H2020 DigitalHealthEurope, S. 45.



Drei Szenarien für die Verwendung von Gesundheitsdaten

Wie Gesundheitsdaten tatsächlich verwendet werden, lässt sich grob in drei Rubriken oder Szenarien gliedern:

» für **Versorgungszwecke** (primäre Datennutzung),
» für die **Forschung** (sekundäre Datennutzung) und
» für die **öffentliche Gesundheit** (Public Health) (sekundäre Datennutzung) sowie für allgemeinere Zwecke des Gesundheitssystems wie Effizienzsteigerungen.

Je nach Verwendungszweck stellen sich vielfältige Probleme für die Schaffung eines europäischen Datenraums. Jedes Szenario verdeutlicht unterschiedliche Herausforderungen und dabei gleichsam den Mehrwert und Nutzen eines einheitlichen europäischen Governance-Modells für Datennutzung:

Verwendung von Gesundheitsdaten für Versorgungszwecke

Die rechtliche Grundlage für die erstmalige Erfassung von Patientendaten während der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen sieht in den Mitgliedstaaten unterschiedlich aus. Und sie scheint davon abhängig zu sein, ob klinische Aufzeichnungen als notwendiger Bestandteil von Gesundheitsdienstleistungen angesehen werden oder ob diese Erfassung und Nutzung von Informationen etwas ist, in das die Patient:innen einwilligen müssen – unabhängig davon, ob sie Gesundheitsdienstleistungen in Anspruch nehmen. Es gibt etliche Ansätze in den Mitgliedstaaten für diese auf den ersten Blick gesamteuropäisch homogen scheinende Dokumentation.[61] Die Auswirkungen dieser unterschiedlichen nationalen Ansätze müssten besser verstanden und angegangen werden.

Verwendung von Gesundheitsdaten für die Forschung

Für die sekundäre Nutzung der Gesundheitsdaten in der Forschung werden in den EU-Mitgliedsländern unterschiedliche Typologien mit entsprechenden rechtlichen und technischen Vorschriften eingeführt: zentralisierte Verzeichnisse (repositories) (möglicherweise wie der Europäische Gesundheitsdatenraum) und verbundene, „föderierte“ Netzwerke, die Anfragen verteilen, aber die Daten an jedem lokalen Standort autonom belassen. Herausforderungen für nationale Daten-Governance-Strukturen sind hier beispielsweise, zwischen kommerziellen und nicht kommerziellen Organisationen zu unterscheiden, die Zweckdefinition von Forschung oder die Frage, ob sich eindeutig definieren lässt, was überhaupt als Forschungsorganisation gelten kann. Auf europäischer Ebene besteht nicht zuletzt die Schwierigkeit, einheitliche Standards für die Anonymisierung von Patientendaten zu definieren, da die Mitgliedstaaten ihre Regeln zur Unterscheidung zwischen Pseudonymisierung und Anonymisierung jeweils unterschiedlich verfassen. Bei der Vereinheitlichung dieser Regeln ist auch zu berücksichtigen, dass die Öffentlichkeit den Wert der Wiederverwendung von Daten für die Forschung verstehen muss.

61 Data Protection Experts Workshop on primary and secondary use of health data, Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz, 16.3.2020; interne Notizen.

Sekundäre Nutzung von Daten für die öffentliche Gesundheit und allgemeinere Zwecke des Gesundheitssystems

Die Wiederverwendung von Daten für Zwecke der öffentlichen Gesundheit ist ein weniger kontroverses Thema. Gleichzeitig stehen die meisten Regulierungsbehörden vor der Problematik, einen besseren Zugang zu „real-world data" (RWD), also Daten der Routineversorgung zu erhalten. Die gesundheitspolitische Herausforderung von COVID-19 unterstreicht, wie wertvoll Erkenntnisse im Bereich der öffentlichen Gesundheit sind. Die sekundäre Nutzung von Daten für die öffentliche Gesundheit, die Kennzeichnung von Richtlinien und allgemeinere Zwecke des Gesundheitssystems sind auch hoch relevant für die Regulierung von Medizinprodukten unter Verwendung von RWD und ebenso für Pharmakovigilanz-Erhebungen und -Forschung.[62]

Vor dem Hintergrund der verschiedenen Zwecke für die Verwendung von Gesundheitsdaten müssen die daraus resultierenden zentralen Herausforderungen auf europäischer Ebene strategisch angegangen werden. Die jeweiligen Fragestellungen der oben skizzierten Datenbereiche zeigen: Die wirkliche Nutzung von Gesundheitsdaten und die erhofften Auswirkungen auf Innovationstätigkeit, Wirtschaftswachstum und optimale Versorgung der europäischen Patient:innen bedürfen eines übergreifenden Ansatzes für den europäischen Gesundheitsdatenraum. Dazu zählt, dass Forschung mit Gesundheitsdaten und der Einsatz künstlicher Intelligenz (KI) für die Bürger:innen vertrauenswürdiger werden sollte, dass der gesamte Datenfluss von klinischen und von Patientendaten „freier" werden sollte – und dass somit insgesamt eine europäische Wettbewerbsfähigkeit für die Datennutzung vorangetrieben werden müsste, die auf einem eindeutigen regulatorischen Rahmen fußt für a) KI, b) technische und rechtliche Infrastruktur(en), c) Governance-Modelle für Gesundheitsdaten sowie d) auf einem europäischen Verhaltenskodex für die Verwendung von Gesundheitsdaten, der das Eigeninteresse der Bürger:innen stärkt, ihre Gesundheitsdaten zu teilen.

3.2.2
EIN VERHALTENSKODEX FÜR DIE VERWENDUNG VON GESUNDHEITSDATEN

Ein Element, das für die Etablierung eines europäischen Datenraums den Bogen schlägt von einer wirtschaftlichen Marktperspektive und Innovationspolitik über Daten-Governance-Modelle zur Wissenschaft und zu einer Bürgerperspektive, mag ein europäischer Verhaltenskodex („code of conduct") für eine besseren Zugang und erleichterten Austausch von Gesundheitsdaten sein. Die Empfehlung, einen EU-Verhaltenskodex für die primäre und sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten zu schaffen, wird von zahlreichen Stakeholdern nachdrücklich unterstützt[63] und ist damit ein Schlüsselthema für die deutsche Ratspräsidentschaft 2020.[64] Um „soft-law"-Maßnahmen für die europäische Zusammenarbeit einzusetzen, eignen sich Bereiche, in denen unterschiedliche Ansätze der Mitgliedstaaten dazu führen könnten, dass der freie Datenfluss in Europa blockiert wird. Die Entwicklung von Verhaltenskodizes kann Lösungen zum Verständnis solcher Bereiche bieten. Ein EU-Verhaltenskodex bietet aus Sicht der Mitgliedsländer zudem den Vorteil, dass Datenschutzmaßnahmen für bestimmte Datenkontrolleure besser und konkreter runtergebrochen werden, somit praktikabler werden, und dass die Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen der EU und den Mitgliedsländern im Gesundheitsbereich nicht berührt würde. Nicht zuletzt ließe sich ein europäischer Verhaltenskodex aus Art. 40 der DSGVO ableiten.

62 Eichler, H.- G., Bloechl- Daum, B., Broich, K., Kyrle, P. A., Oderkirk, J., Rasi, G., Santos Ivo, R., Schuurman, A., Senderovitz, T., Slawomirski, L., Wenzl, M., und Paris, V. (2019): Data Rich, Information Poor: Can We Use Electronic Health Records to Create a Learning Healthcare System for Pharmaceuticals?. Clin. Pharmacol. Ther. 105: S. 912–922. doi:10.1002/cpt.1226

63 Digital Health Europe (2020): D5.1 White Paper on Better Utilisation of Data Infrastructure Platforms to Support Secondary Uses of Health Data, H2020 Digital Health Europe; und Session Workshop „Improving Availability and Use of Secondary Health Data", Dezember 2019 EHTEL Symposium in Barcelona, Spanien. www.ehtel.eu/activities/annual-ehtel-symposium/annual-symposium-2019.html

64 European Health Data Space, Next Steps for the New EU Commission. Ioana Gligor, DG SANTE.B3, EHTEL Symposium, Barcelona, 3./4. Dezember 2019; www.ehtel.eu/activities/annual-ehtel-symposium/annual-symposium-2019.html (abgerufen am 2.10.2020)

Verhaltenskodizes wurden bislang nur von den Akteuren der klinischen Forschung entwickelt, also einem Bereich außerhalb der Gesundheitssysteme. Solche Initiativen gibt es auf verschiedenen Ebenen der europäischen Abdeckung und Reife: Beispielsweise bezieht die Initiative „Verhaltenskodex für die Gesundheitsforschung" – geleitet von BBMRI-ERIC *(Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI) – European Research Infrastructure Consortium (ERIC)*[65] – mehr als 160 Personen, die 90 Organisationen aus der Gesundheitsforschung vertreten, in einem koordinierten, transparenten Prozess in die Erarbeitung des Kodex ein.

Es scheint nun der richtige Zeitpunkt gekommen, eine breitere europäische Initiative zu Verhaltenskodizes auch für die weitergehende Nutzung genereller gesundheitsbezogener Daten zu starten, die – ungeachtet aller nationalen Unterschiede in der Gesetzgebung – einen gemeinsamen, von allen Mitgliedstaaten unterstützten Ansatz für die sekundäre Nutzung von Daten in definierten Settings unterstützen würde.

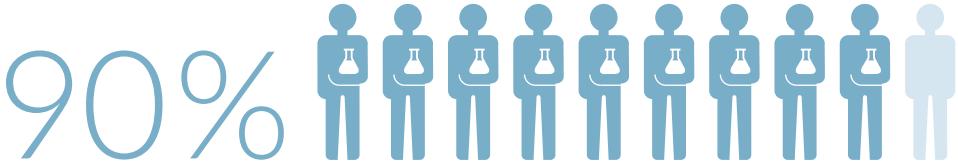
3.2.3
EUROPA MUSS DAS VERTRAUEN DER BÜRGER:INNEN IN DIE DIGITALE SOUVERÄNITÄT STÄRKEN

Ein Verhaltenskodex ist eine wichtige Voraussetzung, damit Firmen, Forscher:innen und Bürger:innen darüber informiert sind, welche rechtlichen Grundlagen für sie beim Umgang mit Gesundheitsdaten gelten.[66] Bürger:innen könnten dabei mit anschaulichen Anwendungsfällen von den Vorteilen und der Sicherheit der Datennutzung überzeugt werden – dann werden sie auch zusätzliche Informationen als Datenspende für die Entwicklung innovativer Diagnostik- und Therapieangebote zur Verfügung stellen. Vor allem dezentrale Architekturen, die sich aber über eine gemeinsame Schnittstelle integrieren lassen, ermöglichen dabei einen hohen Datenschutz – wie aktuell bei der Entwicklung der Corona-Tracing-App zu sehen. Zugriffsrechte müssen sich autonom über eine sichere Infrastruktur verwalten lassen. Zudem ist stets eine Widerspruchslösung zu integrieren.

Bereits in der Umsetzung befindet sich das EU-Projekt Smart4Health.[67] Es arbeitet über eine quelloffene Datenplattform an einer europaweiten elektronischen Patientenakte. Die Plattform soll die 500 Millionen EU-Bürger:innen bei der Verwaltung ihrer Gesundheitsdaten unterstützen. Mit einer Datenspende können sie helfen, Innovationen voranzutreiben. Es stehen allerdings im Gesundheitsbereich aktuell noch vergleichsweise wenige Daten zur Verfügung.[68]

Grundsätzlich ist die Bereitschaft der Bevölkerung, Gesundheitsdaten zu spenden, sehr hoch. Eine aktuelle Befragung des Branchenverbandes Bitkom zeigt, dass fast 90 Prozent der Bürger:innen in Deutschland bereit sind, ihre persönlichen Daten der Forschung zur Verfügung zu stellen.[69] Damit sie auch in Zukunft kooperativ bleiben, muss ihre Souveränität beim Umgang mit Daten gewährleistet und ihr Vertrauen in eine sichere und nutzenstiftende Datenverarbeitung weiter gesteigert werden. Auch die Nutzung pseudonymisierter Datensätze kann Vertrauen schaffen, da die Bürger:innen wissen, dass keine Rückschlüsse auf ihre persönlichen Informationen möglich sind. Solche Datensätze könnten beispielsweise aus den elektronischen Gesundheitsakten der einzelnen

65 Gesamteuropäische Infrastruktur nationaler Biobank-Netzwerke; www.bbmri-eric.eu/.
66 ÄrzteZeitung (2020): Spahn will weiter über europäische Nutzenbewertung verhandeln; www.aerztezeitung.de/Politik/Spahn-will-weiter-ueber-europaeische-Nutzenbewertung-verhandeln-411043.html (abgerufen am 11.8.2020)
67 Europäische Kommission (2019): Citizen-centred EU-EHR exchange for personalised health: https://cordis.europa.eu/project/id/826117/de (abgerufen am 18.5.2020)
68 Pharma Relations (2020): BVDW zur neuen Datenstrategie der EU: In Sachen Gesundheit ist mehr drin; www.pharma-relations.de/news/bvdw-zur-neuen-datenstrategie-der-eu-die-ziele-sind-hochgesteckt-die-eu-blockiert-sich-aber-selbst (abgerufen am 13.5.2020)
69 BITKOM (2020): Große Offenheit für Spende von Patientendaten; www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Grosse-Offenheit-fuer-Spende-von-Patientendaten (abgerufen am 11.8.2020)



aller Deutschen sind bereit ihre Daten der Forschung zur Verfügung zu stellen[69]

Länder bezogen werden. In Deutschland regelt künftig das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) Datenspenden im Gesundheitswesen. Ab 2023 können Bürger:innen ihre in der elektronischen Patientenakte enthaltenen Datensätze freiwillig pseudonymisiert der medizinischen Forschung zur Verfügung stellen.[70]

Einige Mitgliedsländer haben darüber hinaus Systeme geschaffen, um ihren Bürger:innen Zugang zu den eigenen Daten zu ermöglichen – mit dem Zweck, dass sie zu Forschungszwecken geteilt werden. Solche Modelle sind auch bekannt als Datenspende, die als Konzept verstärkt diskutiert wird.[71] Diese wird von der Europäischen Kommission ebenfalls interessiert verfolgt und wurde als Handlungsfeld auf EU-Ebene erkannt.[72] Das Konzept der Datenspende wird in der Folge auch durch die Begriffe „Datenaltruismus“ oder „Datensolidarität“ ersetzt: Daten werden als öffentliches und wertvolles Gut verstanden, die für gesellschaftliche Zwecke zur Verfügung stehen können und dem Eigeninteresse der Bevölkerung entgegenkommen, ihre Gesundheitsdaten zu teilen und damit zu einer besseren Forschung beizutragen. Solche Datenmodelle können von Bürger:innen selbst verwaltet werden und erhalten eigene Verhaltenskodizes, die sich erweitern lassen zu einem Kooperationsmodell zwischen staatliche Stellen, Gesundheitseinrichtungen und Bürger:innen. Begleitend werden dann oftmals, wie das Beispiel Finnland unten zeigt, weitergehende Richtlinien erarbeitet, die insgesamt eine faire Datenwirtschaft unterstützen.

Beispiel: Findata

Ein erfolgreiches Beispiel für die Verknüpfung der Governance von Gesundheitsdaten, Bürgerbeteiligung und Verhaltenskodex findet sich in Finnland. Findata wurde gegründet, um das „Gesetz über die sekundäre Nutzung von Gesundheits- und Sozialdaten“ vom Mai 2019 umzusetzen. Ziel des Gesetzes ist, die effektive und sichere Verarbeitung und den Zugang zu den persönlichen Sozial- und Gesundheitsdaten für die Steuerung, das Monitoring, die Forschung, Statistik und Entwicklung im Gesundheits- und Sozialbereich zu erleichtern. Ein weiteres Ziel besteht darin, die berechtigten Erwartungen der Einzelnen sowie ihre Rechte und Freiheiten bei der Verarbeitung personenbezogener Daten zu gewährleisten.

Findata ist eine Genehmigungsbehörde sowie eine zentrale Anlaufstelle für die Weiterverwendung von Gesundheits- und Sozialdaten. Sie arbeitet unter der Leistungsaufsicht des Ministeriums für soziale Angelegenheiten und Gesundheit, und das Ministerium ernennt sowohl einen Direktor für die Organisation als auch eine Lenkungsgruppe. Ziele sind, die Datensicherheit und den Datenschutz von Einzelpersonen zu verbessern, die Nutzung von Datenressourcen der Sozialfürsorge und des Gesundheitswesens zu beschleunigen und zu rationalisieren, die Doppelarbeit bei der Genehmigungsbearbeitung zu verringern sowie Datenbeschreibungen für den Sozialfürsorge- und Gesundheitssektor zusammen mit den für die Verarbeitung Verantwortlichen zu entwickeln.

70 Ebd.
71 Deutscher Ethikrat (2017): Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung. S. 7
72 European Health Data Space, Next Steps for the New EU Commission. Ioana Gligor, DG SANTE.B3, EHTEL Symposium, Barcelona, 3./4. Dezember 2019; www.ehtel.eu/activities/annual-ehtel-symposium/annual-symposium-2019.html

Das Beispiel Findata aus Finnland zeigt, wie eine vertrauenswürdige Governance von Gesundheitsdaten gelingen kann, damit das Vertrauen verschiedener Interessengruppen und nicht zuletzt der Bürger:innen in die verstärkte Nutzung und Wiederverwendung von Gesundheitsdaten gesichert wird. Das Beispiel verdeutlich auch, wie sich eine europäische Strategie fokussieren könnte, um den einleitend dargestellten Mehrwert eines einheitlichen europäischen Governance-Modells für Daten zu verwirklichen: Es geht dabei um gemeinsame Datenstrategien und -modelle, die von europäischen Werten zum Schutz der Persönlichkeitsrechte profitieren und gleichsam zur wirtschaftlichen Kraft des digitalen Binnenmarkts sowie einer möglichen europäischen Datenökonomie beitragen.

3.3 DIE EU UND DIE MITGLIEDSTAATEN MÜSSEN STRATEGISCH VONEINANDER LERNEN

Europäische Best Practice in E-Health-Strategiebildung

Auf Ebene der EU-Mitgliedsländer lässt sich immer wieder beobachten,[73] dass kohärente und effektive nationale Digital-Health-Strategien, die an das jeweilige Gesundheitssystem angepasst sind, ein entscheidender Wegweiser und Antrieb für das Gesundheitswesen sind. In Ländern, in denen es eine klare Strategie gibt, wirkt diese wegweisend für die wichtigsten Stakeholder, aber besonders auch für die Entwickler:innen, die neue Technologien nicht anhand gesundheitspolitischer Ziele erarbeiten wollen bzw. die ihre Aktivitäten in Einklang mit national vorgegebenen gesundheitspolitischen Bestrebungen zu bringen versuchen. Vor allem wirken sich die verbindliche Anwendung von internationalen Standards und Interoperabilitätslösungen positiv auf den Digitalisierungsstand des Gesundheitssystems eines Landes aus.

Solche Strategien können sich aber nicht allein auf technische Lösungen beschränken. Auch wenn auf den ersten Blick viele Mitgliedstaaten der Planung und Implementierung digitaler gesundheitspolitischer Bestrebungen keine prominente Rolle zuweisen, liegt die Bedeutung nationaler Strategien mindestens darin, bei allen relevanten Akteuren der Gesundheitssysteme ein gemeinsames Zielbild zu verankern, das diese verinnerlichen. Durch die Klärung grundlegender Ziele können die Energien darauf verwendet werden, digitale Lösungen auszubauen und voranzutreiben. Fehlt eine übergeordnete nationale Digital-Health-Strategie mit ausformulierten Zielen, Stoßrichtungen und Visionen, die den Akteuren eine Orientierung gibt, kann das dazu führen, dass eine ungeordnete Landschaft aus örtlich oder regional begrenzten Projekten entsteht, getrieben von einzelnen Akteuren, um das strategische Vakuum zu füllen.[74]

Um ein gemeinsames Zielbild zu entwickeln, bietet sich ein Austausch zwischen der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten zu den Erfolgskriterien und Best Practices nationaler E-Health-Strategien an. Im gleichen Zusammenhang kann auch eine Arbeitsteilung zwischen EU-Kommission und den Mitgliedstaaten im Bereich E-Health konkretisiert werden. Die Leitfrage sollte dabei sein: Welche Verbindung von Elementen einer europäischen Strategie mit den Zielen erfolgreicher nationaler Strategien führt zu einem erfolgreichen Ausbau von E-Health-Anwendungen aus Sicht der europäischen Bürger:innen? Die Zuständigkeit der europäischen Ebene

73 Siehe Studie #SmartHealthSystems
74 Ebd.

läge hier einerseits in der koordinierenden Funktion, den gegenseitigen Austausch zu organisieren und die europäische wie auch die nationale Strategietätigkeit zu fördern und zu unterstützen. Andererseits sollte in einem solchen Format auch der Blick auf die eigene Strategiebildung hinsichtlich der Schwächen und Lücken national getriebener Aktivitäten gerichtet werden, um diesen gemeinsam entgegenzuwirken. Neben dem Austausch von Best Practices sollte auch auf europäischer Ebene eine Transferanalyse in Betracht gezogen werden.

Europäische Transferanalyse von Erfolgskriterien

Ziel einer jeglichen Transferanalyse ist, aus dem Vergleich der europäischen Mitgliedstaaten Impulse und Handlungsempfehlungen für politische Prozesse abzuleiten, die sich mit der Digitalisierung nationaler Gesundheitssysteme beschäftigen. Die Erfahrungen aus nationalen Lösungen können als Beispiele für den generellen Umgang mit digitaler Infrastruktur und dem Einsatz digitaler Lösungen angesehen werden. Um eine solche Transferanalyse zu bewerkstelligen, könnten entsprechende Studienvorhaben, aber auch Twinning-Aktivitäten zwischen europäischen Regionen aufgesetzt werden. Vor allem eine Untersuchung anhand bereits existierender Veröffentlichungen – zu nationalen E-Health-Lösungen und Maßnahmen der Kommunikation mit Bürger:innen und Anwender:innen digitaler Lösungen aus dem Gesundheitssystem – kann aufzeigen, welche dieser Lösungen in der medizinischen Regelversorgung von den Bürger:innen als auch vom medizinischen Personal als besonders nützlich empfunden wird.

Europäische Transferanalysen könnten nachzeichnen, welche Bandbreite und Tiefe Digitalisierungsstrategien, deren jeweilige Implementierung und die tatsächliche Datennutzung haben können. Solche Analysen sollten weniger den Schwerpunkt darauf legen, welche digitalen Lösungen in Gesundheitssystemen im engeren Sinne transferierbar sind, sondern eher darauf, welche als Grundlagen und Quellen für eine nachhaltige europäische und nationale Strategieentwicklung dienen können. Vor allem sollten hier erfolgreiche oder besonders innovative E-Health-Projekte analysiert werden.

Zu einer Transferanalyse zählt insbesondere auch, sehr erfolgreiche oder innovative nationale Projekte auf EU-Ebene zu skalieren. Ebenso gehört dazu, nationale Besonderheiten und ihre historischen Gründe genauer zu betrachten und eventuell mögliche Ableitungen für die eigene, nationale Entwicklung zu ermöglichen. Das folgende Fallbeispiel einer bürgernahen Entwicklung der Digitalisierung in den Niederlanden zeichnet nach, wie innovativ der Zugang der Bürger:innen zu Gesundheitsdaten im Vordergrund steht, um national den gesamten Bereich der Digitalisierung voranzubringen.

Beispiel: Bürgernahe Entwicklung der Digitalisierung in den Niederlanden
Eine Antwort auf die Stagnation der Entwicklung von Digital Health in den Niederlanden ist das sich in der Entwicklung befindende MedMij. Sein Ziel ist ein nahtloser Austausch von medizinischen Informationen, der dem Informationsaustausch an einem Geldautomaten ähnelt: Der Automat stellt die Verbindung mit einem Dienstleister in einem globalen System her, wodurch eine Anfrage an die richtige Bank weitergeleitet werden kann. Dieser Dienstleister ist der Hub im Netzwerk, der alle Zahlungsinformationen auf standardisierte und sichere Weise zwischen Bank, Händler und Kund:innen austauscht.

MedMij will dieses Prinzip auf das Gesundheitswesen übertragen: Patient:innen sollen über eine sichere Verbindung mit einem Arzt bzw. einer Ärztin, einer Apotheke, einem Krankenhaus oder einem anderen Gesundheitsdienstleister kommunizieren können. MedMij setzt sich dafür ein, dass alle Bürger:innen ihre Gesundheitsdaten einfach und sicher digital

erfassen, ergänzen und mit anderen Gesundheitsdienstleistern teilen können, etwa in einer App oder auf einer Website. MedMij an sich ist ein Zusammenschluss der Versicherungsgesellschaften, der Regierung, des Nictiz (das nationale Kompetenzzentrum für den elektronischen Austausch von Gesundheits- und Pflegeinformationen), der Dachorganisationen von Gesundheitsdienstleistern und der Leitung des niederländischen Patientenverbandes. Die Standards für MedMij werden vom Nictiz entwickelt.[75]

Politik-Import ist möglich: Lernen von der EU-Ebene

Das Lernen aus den Ergebnissen bestehender europäischer Projekte und Gremien sollte – nicht zuletzt – gestärkt werden. Wertvolle Resultate und Erfahrungen haben bereits das europäische epSOS Projekt (Smart Open Services for European Patients)[76] oder die Beratungen des E-Health-Netzwerks[77] gebracht. Ihnen kann attestiert werden, dass Mitgliedstaaten dadurch tatsächlich voneinander lernen: Die jeweiligen Ministerien können in internationalen Projekten beobachten, welche Digitalisierungsstände ihre Nachbarn schon erreicht haben und welche Erfahrungen dabei gemacht wurden. Teilweise wurden daraus abgeleitete Erkenntnisse und Ideen in die eigenen Strukturen der jeweiligen Gesundheits- und Politiksysteme eingebracht. Die Vielzahl der digitalen Errungenschaften in den Mitgliedstaaten der EU ist als Beleg – und Inspiration – dafür zu sehen, welche Lösungen die Digitalisierung von Gesundheitssystemen zeitigen kann.

Aktuell laufende Studien der EU-Kommission zum Entwicklungs- und Nutzungsstand digitaler Lösungen und deren Erfolgskriterien in allen Mitgliedstaaten zeigen, was in der regionalen oder nationalen Routineversorgung direkt genutzt wird von Patient:innen und Ärzt:innen und damit sichtbar für die Bürger:innen wird. Die Ergebnisse europäischer Projekte sollte man zusammen mit den Erfahrungen der einzelnen Länder in eigenen Formaten diskutieren und die „lessons learned“ entsprechend aufbereiten, damit diese in eine europäische Strategie einfließen können.

Insgesamt wäre es äußerst sinnvoll, die Vielzahl der Ergebnisse aus den diversen EU-geförderten Projekten und Plattformen, EU- und Nicht-EU-Best Practices sowie die Ergebnisse des E-Health-Netzwerks deutlicher und in gesonderter Anstrengung in eine integrierte Strategie zu überführen.

Abschließend und generell lassen sich *lessons learned* aus der Zusammenarbeit von Mitgliedstaaten und deren Interessenvertreter:innen beim grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten auf EU-Ebene ableiten. Auf dieser Basis sollten – für einen gemeinsamen europäischen Gesundheitsdatenraum zu Versorgungszwecken – folgende Voraussetzungen geschaffen werden:

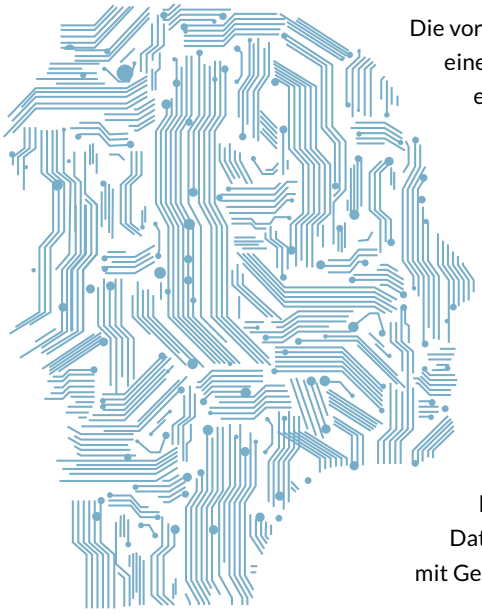
- Die Mitgliedsländer verfügen über nationale Rechtsvorschriften, Strategien und Infrastrukturen für Dienste zur gemeinsamen Nutzung von Daten auf nationaler Ebene.
- Nationale Infrastrukturen können durch ein gemeinsames Governance-Modell (Politiken, Leitlinien, Verhaltenskodizes, Vereinbarungen) zusammengeführt und durch Infrastrukturen auf EU-Ebene unterstützt werden, die diese Governance durchsetzen und weitere unterstützende Instrumente und Dienste bereitstellen.
- Auf EU-Ebene sind Vereinbarungen über gemeinsam zu nutzende Daten und Datenformate getroffen worden und haben dabei Interoperabilitätsstrategien auf nationaler Ebene gefördert.
- Netzwerke von Leistungserbringern und Angehörige der Gesundheitsberufe spielen eine wichtige Rolle bei der Festlegung gemeinsamer Standards; ein Empowerment der wichtigsten

75 Siehe Studie #SmartHealthSystems
76 European Commission (2014): Cross-border health project epSOS: What has it achieved?; https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/cross-border-health-project-epsos-what-has-it-achieved (abgerufen am 2.10.2020)
77 European Commission: eHealth Network; https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_de (abgerufen am 2.10.2020)

Stakeholder würde zu schnellen und belastbaren gemeinsamen Vereinbarungen über klinische Governance führen.

» *One size does not fit all* – aber zu viele Daten- und Governance-Plattformen führen zu einer Fragmentierung.

3.4 ETHISCHE NUTZUNG VON ALGORITHMEN UND QUALITÄTSTRANSPARENZ BEI DIGITALEN GESUNDHEITSANWENDUNGEN



Die vorherigen Kapitel haben ein europäisches Gesamtbild, die Governance eines europäischen Datenraums und das Voneinander-Lernen zwischen europäischer Ebene und Mitgliedstaaten im Rahmen einer europäischen E-Health-Strategie diskutiert. Im Folgenden legen wir den Fokus auf den Einsatz von Algorithmen bzw. künstlicher Intelligenz in der Gesundheitsversorgung sowie auf die Transparenz von Qualität und Anwendung digitaler Gesundheitslösungen in der Regelversorgung. Dabei handelt es sich nicht um eine abschließende Betrachtung der möglichen Themen einer Strategie, die andere Aspekte des E-Health-Bereichs ausblenden soll. Vielmehr soll es hier um Schlaglichter gehen, da die genannten Themen die europäischen Bürger:innen aus ethischer Sicht oder in der Rolle als Kund:innen und Patient:innen besonders betreffen. Nicht zuletzt bedingt die weitere Entwicklung künstlicher Intelligenz einerseits einen großen europäischen Datenraum, andererseits einen gerechten und transparenten Umgang mit Gesundheitsdaten.

3.4.1 EINSATZ VON ALGORITHMEN UND KÜNSTLICHER INTELLIGENZ IN DER MEDIZIN

Algorithmen und der Einsatz künstlicher Intelligenz haben das Potenzial, die Gesundheitsversorgung und medizinische Behandlungsprozesse entscheidend zu verbessern sowie Ressourcen effizienter zu nutzen. Algorithmen und KI haben längst Einzug in die Medizin gehalten. Hier reichen die Anwendungsbereiche bei Algorithmen von Public-Health-Interventionen über Therapiemaßnahmen bis hin zur Rehabilitation von Patient:innen und deren Pflege (siehe Kasten).[78]

Mit dem Einsatz von Algorithmen in der Gesundheitsversorgung sind vielfältige Hoffnungen und Erwartungen an eine genauere, sicherere, effizientere und kostengünstigere Medizin verbunden. Zweifellos sind jedoch auch viele dieser Erwartungen mit je eigenen Herausforderungen verknüpft. All den genannten algorithmischen Lösungen ist eines gemein: Per se sind sie weder ethisch gut noch problematisch. Vielmehr muss ihre ethische Bedeutung im jeweiligen Kontext ihrer Anwendungen und ihrer Funktionen bewertet werden. Generell ergeben sich aber bei der Entwicklung und Nutzung von Algorithmen in der Gesundheitsversorgung unterschiedliche Chan-

78 Bertelsmann Stiftung (Hrsg.) (2019): Spotlight Gesundheit Algorithmen: Technologische Entwicklung in der Medizin braucht gesellschaftlichen Diskurs über Möglichkeiten und Grenzen; www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/spotlight-gesundheit-algorithmen (abgerufen am 2.7.2020)

Anwendungsbereiche für Algorithmen – ausgewählte Praxisbeispiele

Public Health: Hinweissysteme identifizieren Verschreibungsfehler und warnen Ärzt:innen, wenn sich für ein Medikament anhand der Patientendaten ein bestimmtes Risiko ergibt.

Prozesse in der Gesundheitsversorgung / Versorgungsforschung: Qualitätsmanagement-Systeme sammeln Patient:innen- und Rezeptdaten und erstellen automatisierte Reportings als Feedback an Ärzt:innen und Pfleger:innen.

Medizinische Forschung: Suchalgorithmen werten das dänische nationale Patientenregister aus und identifizieren forschungsrelevante Gesundheitsereignisse in Patientenpopulationen.

Prävention: Stationäre Überwachungssysteme warnen aufgrund der Vitalparameter von Patient:innen mithilfe von KI frühzeitig vor potenziell lebensbedrohlichen Zuständen.

Prädiktion / Risikoprofilbildung: Anwendungen für Smartwatches kombinieren EKG-Gerät mit Analyse-KI, um die Herzaktivität zu überwachen und bei drohenden Herzerkrankungen oder Rhythmusstörungen zu warnen.

Diagnostik: Unterstützungssysteme für Radiolog:innen analysieren CT-Scans automatisch auf verschiedene Befunde und leiten bei Bedarf die Daten in Echtzeit an Ärzt:innen oder Krankenhaussysteme weiter.

Therapie: Spezielle Anwendungen senden über einen Sensor unter der Haut kontinuierlich Blutzuckerwerte an das Smartphone von Diabetes-Patient:innen. Der Algorithmus erkennt Muster in der Veränderung der Werte, etwa bei bestimmten körperlichen Aktivitäten.

Rehabilitation: Ein Fahrradergometer für Parkinson-Patient:innen analysiert über einen Algorithmus automatisch das Tempo und gibt in Echtzeit akustisches Feedback in Form von Musik, die den Patient:innen hilft, ein gleichmäßiges Tempo zu halten.

Pflege: Algorithmengesteuerte Systeme in Senioren-Wohngemeinschaften registrieren über Sensoren Abweichungen in der täglichen Routine der Bewohner:innen und warnen das Pflegepersonal.

cen und Herausforderungen für das Individuum, für staatliche Institutionen und die Gesellschaft insgesamt (Abbildung „Chancen und Herausforderungen beim Einsatz von Algorithmen in der Gesundheitsversorgung“).

Bei allen Chancen und Herausforderungen müssen letztlich die Würde des Individuums und die Selbstbestimmung der Patient:innen stets das leitende Motiv der medizinischen und politischen Entscheidungen sein, wenn es um den Einsatz von Algorithmen geht.

Die Politik, die Akteure des Gesundheitswesens sowie die Gesellschaft müssen einen intensiven, chancenorientieren Diskurs dazu führen, und die Gesundheitspolitik hat den anstehenden Wandel proaktiv zu gestalten. In ihrem White Paper zur Künstlichen Intelligenz[79] hat die Europäische Kommission Optionen für einen regulatorischen Rahmen vorgelegt, in dem auch eine Governance

79 Europäische Kommission (2020): White Paper on Artificial Intelligence, COM(2020) 65 final; https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_en.pdf (abgerufen am 2.7.2020)

Chancen und Herausforderungen beim Einsatz von Algorithmen in der Gesundheitsversorgung

Chancen

- Verbesserte Früherkennung von Krankheiten
- Schnellere und genauere Diagnosen
- Verbesserte Sicherheitsstandards
- Individuell auf einzelne Patient:innen zugeschnittene Therapie
- Erhöhte Effizienz & Wirtschaftlichkeit und Entlastung des med. Fachpersonals
- Geringere Fehleranfälligkeit als menschliche Akteure (Erhöhte Patientensicherheit)
- Auffinden von Korrelationen in riesigen Datenmengen zum Zweck der Hypothesengenerierung, um letztlich Kausalitäten zu identifizieren

Herausforderungen

- Kein Ersatz für menschliche Urteilskraft
- Mangelnde Differenzierung zwischen Korrelation und Kausalität
- Mangelnde Kontrollierbarkeit im Fall automatischer Abläufe (Black Box Effekte)
- Sicherheitsrisiken durch Komplexität & Intransparenz
- Erschwerung der Übernahme von Verantwortung
- Beförderung von Automatismen & Bedrohung des Rechts auf Selbstbestimmung
- Bias-Risiken durch Grenzwertfestlegung
- Bias-Risiken durch unzureichende Datenbasis
- Bedrohung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung durch Re-Identifizierung
- Datendiebstahl & Missbrauchsrisiken
- Neue berufliche Anforderungen für Akteur:innen des Gesundheitswesens

Bertelsmann Stiftung (Hrsg.) (2019): Algorithmen in der digitalen Gesundheitsversorgung: Eine interdisziplinäre Analyse; www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/VV_Studie_Algorithmen.pdf (abgerufen am 2.7.2020)

für künstliche Intelligenz vorgesehen ist. [80] Neben der allgemeinen – und noch andauernden Diskussion – um eine europäische Governance für den Einsatz von künstlicher Intelligenz und Algorithmen sollte eine europäische E-Health-Strategie sich dem Thema aus Sicht der Gesundheitsversorgung widmen.

In den einzelnen Mitgliedstaaten benötigen wir eine offene und interdisziplinäre Diskussion zwischen Expert:innen und Öffentlichkeit über Chancen und Risiken des Einsatzes von Algorithmen im Gesundheitswesen. Darüber hinaus muss das technologische Verständnis der medizinischen Fachkräfte gestärkt werden, damit sie einen sicheren Umgang mit Algorithmen entwickeln: Sie müssen Algorithmen verstehen und deren Ergebnisse bzw. Entscheidungen sowie Grenzen einordnen können. Darüber hinaus müssen Patient:innen in verständlicher Form und Sprache über den Einsatz von Algorithmen, deren Nutzen und Risiken aufgeklärt werden.

Vor allem benötigen wir in Europa jedoch klare Verhaltens- und Transparenzregeln für das Design und das Programmieren von Systemen. Bei der Entwicklung sollten interdisziplinäre Teams

80 Bertelsmann Stiftung (Hrsg.) (2019): Spotlight Gesundheit Algorithmen, a. a. O.

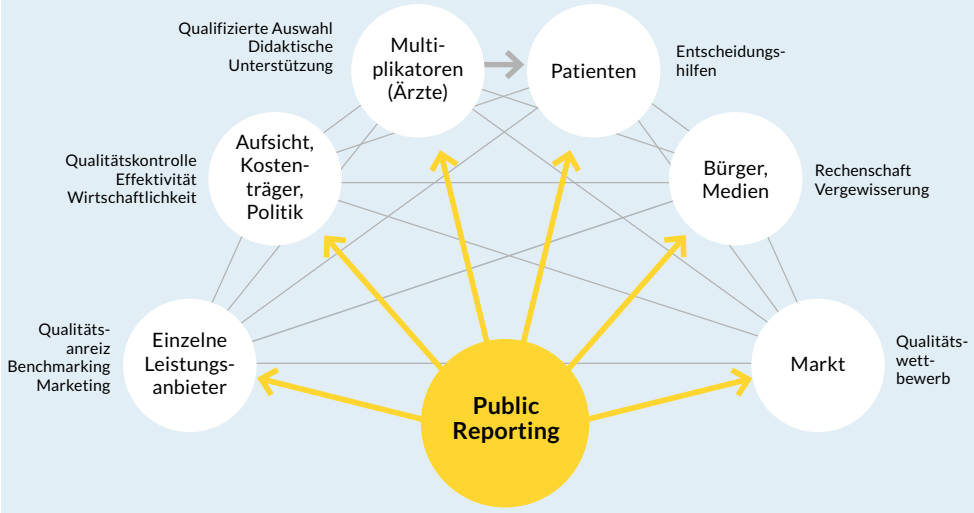
zusammenarbeiten, die mögliche ethische Risiken und Folgen der Algorithmen aus unterschiedlichen Blickwinkeln reflektieren und berücksichtigen. Notwendig sind weiterhin einheitliche und verbindliche Standards für die Erhebung und den Austausch von Daten, die bei der Diagnostik von Erkrankungen verwendet werden sollen. Und schließlich sollte in der Gesundheitsversorgung der Einsatz von Algorithmen kontrolliert werden. Dafür müssen Strukturen und Prozesse geschaffen werden, die den Fokus auch auf ethische Anforderungen richten, wie den Schutz der Privatheit und die Vermeidung von Diskriminierungen. Hierfür braucht es nicht zwingend neue gesetzliche Grundlagen und Institutionen – die bestehenden Normen können ergänzt und Institutionen für neue Aufgaben gestärkt werden.[81]

All diese und weitere ethische Aspekte sollten im Rahmen der Entwicklung einer europäischen E-Health-Strategie diskutiert werden – vor allem hinsichtlich einer möglichen europäischen Governance-Struktur, aber auch im Hinblick auf das Zusammenspiel mit einem europäischen Datenraum, einem Verhaltenskodex für Datennutzung und einer grenzüberschreitenden Nutzung von E-Health-Lösungen.

3.4.2
QUALITÄTSTRANSPARENZ BEI DIGITALEN GESUNDHEITSANWENDUNGEN

Sogenannte „Gesundheits-Apps“ bzw. digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) machen die Vorteile digitaler Technologien für Bürger:innen direkt erfahrbar. Sie können Patient:innen bei der Erreichung ihrer Gesundheitsziele unterstützen und die Gesundheitsversorgung insgesamt verbessern. Einige EU-Staaten haben diese Potenziale erkannt und fördern die Integration von DiGA in den Versorgungsalltag. In Deutschland ist mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) und dem „Fast-Track für digitale Gesundheitsanwendungen“ ein vergleichsweise systematischer Zugangsweg etabliert worden, der derzeit international viel Beachtung findet.

Wirkungsmodell Public Reporting



Quelle: Weisse Liste | Bertelsmann Stiftung

81 Bertelsmann Stiftung (Hrsg.) (2019): Spotlight Gesundheit Algorithmen, a. a. O.

Um die-Potenziale digitaler Gesundheitsanwendungen voll auszuschöpfen, braucht es – jenseits solcher gesetzlichen Lösungen für den Markzugang – umfassende Qualitätstransparenz bzw. eine systematische öffentliche Qualitätsberichterstattung zu DiGA. Dieses Public Reporting versetzt Bürger:innen und Angehörige von Gesundheitsberufen in die Lage, gute und vertrauenswürdige Anwendungen auszuwählen, es setzt Qualitätsanreize bei den Herstellern von DiGA und fördert deren Qualitätswettbewerb untereinander. Zudem ermöglicht es Kostenträgern, Aufsichtsbehörden und Politik eine systematische Qualitätskontrolle. [82]

Insbesondere vor dem Hintergrund der Erwägungen für einen europäischen E-Health-Markt (siehe Kapitel 3.2) erscheint es sinnvoll, für das Public Reporting möglichst einheitliche Grundlagen zu schaffen. Diese sorgen – im Sinne standardisierter Gütekriterien und Prozesse für die Erfassung und Bewertung entsprechender Qualitätsdaten – für Orientierung und erleichtern es Herstellern, das von ihnen erwartete Engagement für Qualität und die darauf basierende Rechenschaftslegung grenzübergreifend sicherzustellen. Wie in Kapitel 2.3 beschrieben, sind die national entwickelten und angewandten Kriterien jedoch bislang sehr heterogen und internationale Bemühungen – wie der von der EU-Kommission geförderte „Privacy Code of Conduct on mobile health apps“ – bisher nicht erfolgreich.

Daher sollte eine integrierte europäische E-Health-Strategie künftig systematische Standardisierungsbemühungen mit Blick auf Qualitätstransparenz bei digitalen Gesundheitsanwendungen beinhalten. Bei dieser Standardisierung ist es sinnvoll, auf laufende Aktivitäten im Feld (siehe Kapitel 2.3) aufzubauen. Der Prozess sollte möglichst „pragmatisch“ angelegt werden und nationale Spezifika sollten möglich bleiben. Realisierbar erscheinen dabei ein Gütekriterien-Kernset mit wenigen bedeutenden und verallgemeinerbaren Kriterien sowie die Definition möglicher Bewertungsprozesse und -logiken, die national adaptiert werden können. Überdies sollte – nicht zuletzt aufgrund der Dynamik der technologischen Entwicklung – ein Prozess zur Weiterentwicklung bzw. Aktualisierung eines solchen Standards von Beginn an mitgedacht werden.[83] Und nicht zuletzt kann es mit Blick auf die spätere Anwendbarkeit und Marktdurchdringung hilfreich sein, die (Praxis-)Erfahrungen nationaler Transparenzinitiativen[84] systematisch einzubeziehen.

82 Bertelsmann Stiftung (Hrsg.) (2016): Spotlight Gesundheit. Public Reporting. Transparenz über Gesundheitsanbieter erhöht Qualität der Versorgung

83 Überlegungen zur Weiterentwicklung eines solchen Standards finden sich für Deutschland im Ergebnisbericht des Entwicklungsprojekts „AppQ“. Bertelsmann Stiftung (Hrsg.) (2019): AppQ. Gütekriterien-Kernset für mehr Qualitätstransparenz bei digitalen Gesundheitsanwendungen, S. 92–94

84 Siehe z. B. www.nhs.uk/apps-library/ oder www.trustedhealthapps.org/

E-Health
made in Europe

4
WIE EINE INTEGRIERTE EUROPÄISCHE STRATEGIE GELINGEN KANN

4.1
EINE STRATEGIE MIT SZENARIEN ZUM ERFOLG FÜHREN

Warum es Handlungsbedarf für eine EU-weite E-Health Strategie gibt, haben wir bereits herausgearbeitet. Doch wie kann eine Strategie in unserer Welt, die geprägt ist von schnellen Änderungen, überhaupt entwickelt werden?

Ein Blick in die Forschung zeigt, dass dies kein Widerspruch sein muss. **Eine Strategie liefert uns ein Denkgerüst, mit dessen Hilfe wir ein Ziel erreichen können.** Sie enthält keinen Detailplan, sondern jene Elemente, die nötig sind, um ein Vorhaben zum Erfolg zu führen: Handlungsmuster, die ermöglichen, einen Wettbewerbsvorteil zu erzielen oder eine Vision umzusetzen. Auf dieser Basis erlaubt sie Entscheidungen, also eine bewusste Auswahl unter mehreren Optionen – indem beispielsweise Ressourcen zugeordnet, Aktivitäten priorisiert und Positionen bezogen werden.[85]

Derartige „strategische" Entscheidungen

» legen die grundlegende **Ausrichtung** einer Institution, eines Landes, einer politischen Einheit oder auch eines Unternehmens fest,
» versuchen, in der **Zukunft** liegende Ereignisse zu antizipieren,
» sichern **Erfolg,** d. h. schaffen nachhaltige Wettbewerbsvorteile,
» bestimmen **Positionierung, Ressourcenzugang und Ressourcenallokation,**
» definieren die fundamentalen **Strukturen** innerhalb einer Organisation – sei es einer Nation, eines Organismus oder eines Unternehmens, z. B. zentral / dezentral, global / regional …

Eine Strategie, die in diesem Sinne als Handlungsmuster verstanden wird, erlaubt also, auf kurzfristige Veränderungen der Umfeldbedingungen zu reagieren. Sie darf nicht für mehrere Jahre festgeschrieben werden, sondern muss mit Szenarien und regelmäßigen Anpassungsrhythmen arbeiten. Gute Szenarien helfen, Ungewissheit besser zu verstehen und das Handeln darauf auszurichten. Damit das gelingt, müssen Szenarien

» interdisziplinär angelegt sein und volkswirtschaftliche, technologische und geopolitische Ereignisse einbeziehen – sie müssen breit und tief gedacht werden, um Ungewissheit einzufangen;
» eindeutig genug formuliert sein, um unternehmerische Entscheidungen daran zu orientieren;
» modular und vernetzt konstruiert sein – Ungewissheit erfordert die Fähigkeit, schnell von einem Szenario auf ein anderes umsteigen zu können.[86]

85 Schwenker, B. (2017): „Denken im Großformat". Gute Strategie. Der Ungewissheit offensiv begegnen. Hrsg. B. Schwenker und B. Dauner-Lieb. Frankfurt am Main. S. 19–36.
86 Ebd.; ähnlich: Rumelt, R. (2011): Good Strategy, Bad Strategy. The Difference and Why it Matters. Für Rumelt gehören die aus der Strategie resultierenden Handlungen („a coherent set of actions") ebenfalls zur Strategie.

Einflussfaktoren, die für den Eintritt bestimmter Szenarien ausschlaggebend sind, werden beobachtet, um sogenannte *tipping points* frühzeitig zu identifizieren. Dies ermöglicht eine institutionalisierte Reflexion und Reaktion – die Umsetzung der Strategie wird auf ein anderes Szenario abgestellt.

Bei der E-Health-Strategie sind *tipping points* stark von technologischen Entwicklungen abhängig („Gelingt es, mit KI Krankheiten zu erkennen und die richtige Therapie zu bestimmen?") oder vom Zustandekommen neuer Marktgegebenheiten (Hypothetisch: „Eine große Gesundheitsplattform aus einem außereuropäischen Drittstaat betreibt aktiv den Markteintritt in Europa"). Reaktionen hierauf müssen in den Varianten der Strategie für bestimmte Szenarien bereits angelegt sein. Angesichts schneller Veränderungen und der komplexen Entscheidungsstrukturen in der EU ist es besonders wichtig, Szenarien und Reaktionen gut vorzudefinieren, um schnelles Handeln zu ermöglichen.

Eine Strategie zum Erfolg führen

Häufig scheitern ambitionierte strategische Ziele jedoch an der Umsetzung – dies passiert in der Wirtschaft ebenso wie in der Politik oder in anderen Bereichen. Veränderungen auf EU-Ebene stehen zudem noch vor der Herausforderung, mit der Geschwindigkeit der sich verändernden Realität mithalten zu können – und trotzdem alle gesetzgeberischen Prozesse zu durchlaufen und die Positionen unterschiedlicher Mitgliedstaaten zu berücksichtigen.

Was bedeutet das für die Umsetzung der Strategie? Konkrete Pläne innerhalb einer so komplexen politischen Einheit wie der EU umzusetzen muss von langer Hand geplant und systematisch durchgeführt werden. Die eingespielte und übliche Abfolge sollte dabei ergänzt werden, um die oben beschriebenen Vorteile einer flexiblen Strategie zu erreichen.

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens wird sich beschleunigen und zukünftig schnellere Reaktionen und Entscheidungen erforderlich machen. In den Strukturen der Europäischen Union sollte sichergestellt werden, dass eine flexible Strategie umsetzbar ist – mit Reaktionen auf unterschiedliche Szenarien.

4.2 EINE STRATEGIE BRAUCHT KLARE KOMMUNIKATIONSFORMATE

Eine EU-weite E-Health Strategie kann sich nur durchsetzen, wenn sie von der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten an die Stakeholder kommuniziert, von diesen verstanden, genutzt und umgesetzt wird. Ihr Erfolg hängt davon ab, dass sie richtig positioniert und passend kommuniziert wird.

Die Stakeholder (Bürger:innen, Wirtschaft, Wissenschaft, Institutionen etc.) unterscheiden sich in ihrem Bedürfnis nach Detailtiefe und in ihrer Motivationslage. Die Kommunikation muss all diese unterschiedlichen Zielgruppen erreichen und sie hinter einer gemeinsamen Vision vereinen. Dabei sprechen wir im Wesentlichen von folgenden Gruppen und Anforderungen:

E-Health-Anbieter (Start-ups, Softwareunternehmen / Technologiekonzerne, ggf. Pharma und Medtech): Diese sind am stärksten an einer E-Health-Strategie und einem einheitlichen Markt

interessiert. Sie müssen nicht motiviert werden, aber sie müssen verstehen, welche Chancen ihnen die Strategie bietet, was sie erreichen können und welche Anforderungen sie etwa im Hinblick auf Sicherheit und Datenschutz erfüllen müssen. Da in diesem Markt viele kleine / junge Unternehmen arbeiten, sind Informations- und Beratungsangebote wichtig. Dies betrifft auch die Gesundheitsmärkte in verschiedenen EU-Ländern.

Investor:innen: Der Gesundheitsmarkt ist seit einigen Jahren für Investor:innen äußerst relevant und kann auf steigende Investitionen blicken. Wie beschrieben fallen die Investitionen in der EU jedoch deutlich geringer aus als etwa in den USA. Bei Investor:innen sollte daher Werbung für die neuen Chancen gemacht werden, die durch bessere Marktbedingungen im Rahmen der Strategie entstehen. Der europäische Markt war bisher zu fragmentiert und die Gesundheitssysteme zu unterschiedlich, um Investor:innen zu begeistern. Diese sollten ermutigt werden, sich in der EU mehr zu engagieren.

Leistungserbringer haben ganz unterschiedliche Organisationsformen und Interessenlagen. Krankenhäuser wie niedergelassene Ärzt:innen setzen E-Health vielfach ein, vor allem dort, wo es die internen Prozesse fördert. Bei Anwendungen, die eher aus Patientensicht interessant sind, gibt es einige Hürden, vor allem den befürchteten Investitions- und Zeitaufwand, teilweise aber auch Skepsis gegenüber der Automatisierung der eigenen Profession. Gleichzeitig wären Gesundheitsberufe die besten Multiplikatoren, um E-Health zu Patient:innen zu bringen und die Anwendung zu verbreitern. Daher ist es besonders wichtig, die Vorteile von E-Health aus Sicht der Leistungserbringer darzustellen. Diese müssen überzeugt werden, dass die Technologie sie unterstützt und von Aufgaben entlastet, so dass sie sich besser auf den Kern ihrer Tätigkeit konzentrieren können. Die Kommunikation an diese Gruppe sollte anschauliche Anwendungsfälle und konkrete Prozessverbesserungen herausarbeiten und zeigen, wie nach der anfänglichen Umstellung Bürokratie und Administration abgebaut werden.

Krankenversicherungen: Den Versicherungen liegt an einer effizienten und wirksamen Versorgung ihrer Kund:innen. Datenanalyse und -verarbeitung, verbesserte und schnellere Informations- und Kommunikationswege sind dabei ganz in ihrem Interesse. Versicherer wollen aber auch selbst Gestalter sein und sollten daher nicht nur informiert, sondern in die Entwicklung einbezogen werden.

Wissenschaft: Einige E-Health-Anwendungen werden auch aus dem wissenschaftlichen Bereich kommen, insbesondere aus den Universitätskliniken. Hier gelten die klassischen Herausforderungen des Technologietransfers (für den es bereits etablierte Strukturen gibt): Die Institutionen sollten durch Information und Beratung bei der Vermarktung und Skalierung ihrer Lösungen unterstützt werden.

Interessengemeinschaften: Vereine und Verbände oder Initiativen sind wichtige Multiplikatoren und müssen daher von Anfang an einbezogen werden. Sie können entscheidende Aspekte in die Diskussion bringen, ihre Mitglieder überzeugen und kommunikativ einbeziehen.

Bürger:innen Diese sind als Nutzer:innen und Nutznießer:innen digitaler Technologien letztlich immer die wichtigste Zielgruppe. Daher gehen wir im weiter unten ausführlicher auf sie ein.

Die Kommunikation der Strategie sollte die Fragen und Interessen der einzelnen Gruppen berücksichtigen und jeweils die entsprechenden inhaltlichen Schwerpunkte setzen. Gleichzeitig muss deutlich werden, dass es sich um eine gemeinsame Anstrengung handelt, bei der das Ganze mehr ist als die Summe seiner Teile. Die Kommunikation muss Sachinhalte (neue rechtliche Möglichkeiten, Fördermaßnahmen etc.) mit der emotionalen Ansprache verbinden und die Teilnehmer:innen für ein stärkeres Engagement bei E-Health begeistern.

Die „Storyline“ sollte Risiken und Chancen ins Gleichgewicht bringen – in puncto Digitalisierung wird zu oft nur mit der Abwehr von Bedrohungen argumentiert – und das Ziel einer besseren Gesundheitsversorgung sowie die Chancen der Datennutzung ins Zentrum stellen.

Richtet sich die Kommunikation an das Fachpublikum, können neben den Medien zur Breitenkommunikation auch andere Formate wie Events, Diskussionsgruppen oder weitere Diskursformate genutzt werden. Multiplikatoren (z. B. Verbände) und Meinungsbildner sind ebenfalls einzubeziehen.

Eine Kommunikationsstrategie für die Vermittlung der Inhalte an die Bürger:innen

E-Health dient in erster Linie den Bürger:innen – durch eine Verbesserung ihrer Gesundheitsversorgung, etwa in Bezug auf die medizinische Qualität, ihre Lebensqualität, einen besseren Service, die Information oder Vereinfachung der Abläufe. Trotzdem – oder gerade deshalb – ist die Kommunikation in Richtung der Bürger:innen erforderlich, denn mit E-Health sind in der Bevölkerung zahlreiche Bedenken verbunden, die angesprochen werden müssen.

So fürchten viele Menschen in Europa bei Gesundheitsanwendungen um die Sicherheit und den Schutz ihrer Daten. Ein Produkt „made in Europe“ unter einer strengen DSGVO und mit einer Sicherheits- und Qualitätsgarantie kann hier vermutlich überzeugen. Europa muss dabei als eigene Marke für E-Health etabliert werden und als Garantin für Qualität und Sicherheit stehen.

Diese Inhalte zu vermitteln, bietet die Möglichkeit, eine starke und überzeugende Storyline zu entwickeln und in eine Kampagne zu übertragen. Dafür wäre beispielsweise auch ein Siegel oder ein Zertifikat denkbar.

Die Bürger:innen für E-Health zu gewinnen, ist die notwendige Basis, doch damit ist es nicht getan. Sie müssen auch dafür mobilisiert werden und sich für die Vorteile begeistern. Anwendungen wie Einsicht in die eigenen Gesundheitsdaten beim Arztbesuch im Ausland oder die Nutzung von Gesundheits-Apps aus anderen EU-Ländern müssen von Bürger:innen angestoßen und genutzt werden (siehe hierzu auch Kapitel 2.4). Dies ist nur durch vielfache Vermittlung möglich, denn jedes konkrete Angebot muss kommuniziert werden. Dafür bedarf es vieler einzelner Kontaktpunkte ebenso wie einer langfristigen Strategie. Leistungserbringer und Versicherungen, die in der Regel einen hohen Vertrauensvorschuss genießen, sollten hier als Multiplikatoren eingesetzt werden.

Parallel dazu lassen sich Kampagnen anstoßen, die Aufmerksamkeit erregen. Die Politikmüdigkeit und die kritische Einstellung einiger Gesellschaftsschichten gegenüber Europa bzw. der EU kann durch gutes Storytelling ausgeglichen werden. Denn eine verbesserte Gesundheit und ein erfolgreicher Marktplatz für lokale Innovateure und Gründer:innen steht jenseits von Parteipolitik und wird somit von der großen Mehrheit der Bevölkerung als relevant verstanden und positiv aufgenommen.

Ein Beispiel für Kampagnen, die sich direkt an die Bürger:innen wenden:
#SayYesToEurope: Kampagne zur Europawahl, um den Gang zur Wahlurne attraktiver zu machen. Unter dem Motto „Wähle, wo du willst“ wurden Wahlkabinen an sechs ungewöhnlichen Orten aufgestellt – darunter die Bühne der Hamburger Elbphilharmonie, die Umkleide des Fußballvereins BVB und das Studio der Fernsehsendung „Wer wird Millionär?“.[87]

87 Say yes to Europe: https://sayyestoeurope.de/ (abgerufen am 18.5.2020)

E-Health
made in Europe

5
FAZIT

Die Europäische Union und ihre Mitgliedstaaten haben das Potenzial von E-Health erkannt und fördern – wenn auch in unterschiedlichem Umfang – die Digitalisierung ihrer Gesundheitssysteme. Ein gesamteuropäisches klares Zielbild fehlt jedoch noch beim Umgang mit E-Health: Eine Vielzahl europäischer Initiativen, Empfehlungen, Arbeitspapiere und Gremien auf EU-Ebene sind bereits wichtige strategische Elemente, zeigen in ihrer Gesamtheit aber gleichzeitig eine Fragmentierung und mangelnde politische Verantwortlichkeiten. Die vielfältigen Koordinations- und Abstimmungserfordernisse auf europäischer Ebene, aber auch zwischen der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten sowie zwischen den Mitgliedstaaten tragen zu dieser Fragmentierung bei. Letztlich erschwert die Kompetenzverteilung zwischen der EU-Ebene und den Mitgliedstaaten im Vertrag über die Europäische Union, den Rahmen für eine mögliche europäische integrierte E-Health-Strategie zu schaffen, da die Organisation und Durchführung der Gesundheitsversorgung und Sozialfürsorge in der Verantwortung der Mitgliedstaaten liegt.

Eine integrierte europäische E-Health-Strategie sollte daher helfen, bestehende Ansätze und oft zu eng abgegrenzte Kleinstrategien zu ordnen und Abstimmungserfordernisse zu reduzieren. Hierfür wären nicht nur die Grundsätze für einen europäischen E-Health-Markt zu bestimmen und auch nicht nur die Grundsätze für einen freien Austausch von Gesundheitsdienstleistungen im europäischen Binnenmarkt. Vielmehr gilt es, die gesundheitspolitischen Ziele, die durch den Einsatz und die Förderung von E-Health erreicht werden sollen, noch einmal klar darzulegen und sie mit den jeweiligen Maßnahmen zu unterlegen.

Die Covid-19-Krise zeigt, dass Europa gesundheitspolitische Herausforderungen besser lösen kann, wenn die Mitgliedsländer zusammenarbeiten. Dazu müssen digitale Strukturen geschaffen werden, um Gesundheitsdaten sicher auszutauschen, und Verantwortlichkeiten für eine EU-weite Koordination aller künftigen Maßnahmen realisiert werden. Unter anderem gehören dazu eine Implementierung übergreifender Frühwarnsysteme, eine koordinierte Material- und Kapazitätsplanung, abgestimmte Aktivitäten zur Erforschung der Krankheit / Epidemiologie sowie eine EU-weite Interoperabilität der Tracing-Apps. Insbesondere grenzüberschreitend interoperable Tracing-Apps sind eine Möglichkeit, Europa für die Bürger:innen erfahrbar zu machen. Angesichts der noch heterogenen Umsetzung von E-Health in den Gesundheitssystemen der Mitgliedstaaten sollte sich eine entsprechende europäische Strategie für einen Mehrwert in der digitalisierten Gesundheitsversorgung aus Bürgersicht einsetzen: Einerseits sollten sich die Bürger:innen auf E-Health „made in Europe“ verlassen können, was die Innovationskraft, die Qualität, Qualitätstransparenz und Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen angeht. Andererseits sollte sichergestellt werden, dass bestehende Ansätze zum grenzüberschreitenden E-Rezept und zur Patientenkurzakte auch faktisch umgesetzt werden. Eine gemeinsame IT-Infrastruktur und Strategien für einen europaweiten Datentransfer könnten diese Entwicklungen zudem beschleunigen.

Um das Potenzial Europas im Bereich E-Health voll zu nutzen, müssen einheitliche Bedingungen für den europäischen Binnenmarkt geschaffen werden. Mit einem einheitlichen europäischen E-Health-Markt würde der zweitgrößte Markt weltweit für digitale Gesundheit entstehen – mit einem Volumen von 155 Milliarden Euro bis 2025 sowie über 500 Millionen potenziellen Anwen-

der:innen. Ein solcher Markt bietet Entfaltungspotenziale für erfolgreiche Unternehmen, die von einem großen Heimatmarkt aus besser in eine weltweite Vermarktung expandieren können. In einem europaweiten Wettbewerb könnten Gesundheitsdienstleister ihre Produkte EU-weit anbieten und einheitliche Bedingungen für die Marktzulassung vorfinden. Die besten innovativen Ideen könnten sich durchsetzen und somit stärkere Unternehmen hervorbringen, als es vielen kleineren, fragmentierten und faktisch noch länderbezogen operierenden E-Health-Märkten der einzelnen Mitgliedstaaten möglich ist.

Eine wichtige Grundlage für Innovationen im E-Health-Bereich sind aber nicht nur die Marktbedingungen, sondern auch die Nutzung von Gesundheitsdaten, um digitale Lösungen zu entwickeln. Um Gesundheitsdaten wirklich zu nutzen und die erhofften Auswirkungen auf Innovationstätigkeit, Wirtschaftswachstum und eine optimalere Versorgung der europäischen Patient:innen tatsächlich zu erreichen, wird ein übergreifender strategischer Ansatz für den europäischen Gesundheitsdatenraum benötigt. Dazu zählt, dass Forschung mit Gesundheitsdaten und der Einsatz künstlicher Intelligenz (KI) für die Bürger:innen vertrauenswürdiger werden muss, dass der gesamte Datenfluss von klinischen und von Patientendaten „freier" werden sollte und somit insgesamt die europäische Wettbewerbsfähigkeit für Datennutzung vorangetrieben werden muss. Dieser Ansatz müsste auf einem eindeutigen regulatorischen Rahmen für KI fußen, sowie auf technischen und rechtlichen Infrastrukturen, auf eindeutigen Governance-Modellen für Gesundheitsdaten und einem europäischen Verhaltenskodex für die Verwendung von Gesundheitsdaten, der das Eigeninteresse der Bürger:innen unterstützt, ihre Gesundheitsdaten für das Allgemeinwohl zu teilen.

Eine europäische E-Health-Strategie sollte auch das strategische Lernen fördern: Aufgrund der vielen Ergebnisse bereits existierender europäischer Projekte und Gremien sollte das gegenseitige, bisher oft nur implizite Lernen gestärkt und expliziter verfolgt werden. Wertvolle Resultate und Erfahrungen haben bereits das europäische epSOS Projekt (Smart Open Services for European Patients) oder die Beratungen des E-Health-Netzwerks gebracht, in denen die Mitgliedstaaten tatsächlich voneinander gelernt haben. Aber auch wissenschaftliche Analysen sollten strategisches Lernen fördern: Beispielsweise könnten europäische Transferanalysen nachzeichnen, welche Bandbreite und Tiefe nationale Digitalisierungsstrategien, deren jeweilige Implementierung und die tatsächliche Datennutzung im Gesundheitswesen haben. Solche Analysen sollten weniger den Schwerpunkt darauf legen, welche digitalen Lösungen im engeren Sinne transferierbar sind, als vielmehr darauf, welche als Grundlagen und Quellen einer nachhaltigen europäischen und nationalen Strategieentwicklung dienen können.

Eine europäische E-Health-Strategie muss sich nicht zuletzt auch darum kümmern, dass die Bürger:innen Zugang zu E-Health haben, sowie um die ethischen Fragen, die sich für die nationalen Gesundheitssysteme beim Einsatz neuer Technologien ergeben. Angesichts unterschiedlicher Erstattungssysteme und Qualitätsbewertungssysteme für digitale Lösungen in der Regelversorgung sollte sich eine europäische Strategie damit befassen, inwieweit beispielsweise digitale Gesundheitsdienstleistungen grenzüberschreitend erstattungsfähig sind. Gleiches gilt für die Förderung der Qualitätstransparenz bei digitalen Gesundheitsanwendungen wie Gesundheits-Apps: Deutschland hat bereits ein Zulassungsverfahren für digitale Gesundheitsanwendungen in der Regelversorgung entwickelt, andere Mitgliedstaaten sind noch in der Entwicklung. Die Bürger:innen Europas brauchen daher verlässliche, leicht zugängliche Informationen über die Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen, die ggf. in mehreren Mitgliedstaaten angeboten werden.

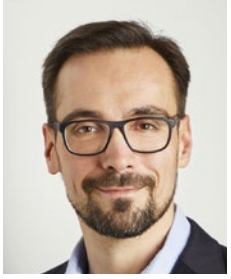
Die Digitalisierung von Gesundheitssystemen ist aber nicht nur eine Frage von Qualität, Datenschutz und Innovation. Sie wirft auch größere gesellschaftliche Fragestellungen auf, die eine europäische E-Health-Strategie aufgreifen muss. Gerade der Einsatz von künstlicher Intelligenz und Algorithmen bietet viele Chancen, die Versorgung von Patient:innen zu ver-

bessern. Gleichzeitig wirft dieser Einsatz auch Fragen nach dem Schutz der Selbstbestimmung von Patient:innen und medizinischem Personal auf. Daher sind die verschiedensten ethischen Aspekte im Rahmen der Entwicklung einer europäischen E-Health-Strategie zu diskutieren, vor allem hinsichtlich einer möglichen europäischen Governance-Struktur, aber auch im Hinblick auf das Zusammenspiel mit einem europäischen Datenraum und der grenzüberschreitenden Nutzung von E-Health-Lösungen.

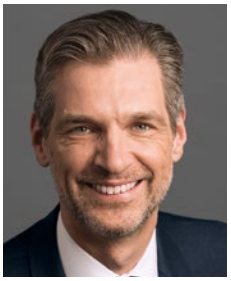
Damit eine europäische E-Health-Strategie gelingen kann, muss sie auf die dynamischen Entwicklungen im Zuge der Digitalisierung eingehen: Die Digitalisierung des Gesundheitswesens wird sich beschleunigen und künftig schnellere Reaktionen und flexible Entscheidungen erforderlich machen. Eintrittspunkte für gesundheitspolitisch relevante Szenarien, sogenannte *tipping points*, müssen frühzeitig identifiziert werden. Bei der E-Health-Strategie sind *tipping points* stark abhängig von technologischen Entwicklungen oder vom Zustandekommen neuer Marktgegebenheiten. Angesichts solcher Veränderungen und der komplexen Entscheidungsstrukturen in der EU ist es besonders wichtig, gesundheitspolitische Szenarien und Reaktionen im Vorfeld genau zu definieren, um ein schnelles Handeln zu ermöglichen.

Abschließend ist anzumerken, dass eine integrierte E-Health-Strategie sich nur durchsetzen kann, wenn sie auch an die Stakeholder kommuniziert, von diesen verstanden, genutzt und umgesetzt wird. Die Kommunikation muss unterschiedliche Zielgruppen erreichen und sie hinter einer gemeinsamen Vision vereinen. Das Ziel einer besseren Gesundheitsversorgung und die Vorteile für die Bürger:innen sollten jedoch stets im Zentrum der Storyline stehen. Nur so kann erreicht werden, dass digitale Lösungen gut genutzt und weithin akzeptiert werden.

AUTOREN



Dr. Thomas Kostera,
Senior Expert,
Bertelsmann Stiftung,
Programm
Versorgung ver-
bessern – Patienten
informieren



Dr. Karsten Neumann,
Partner,
Roland Berger GmbH

Dr. Rainer Thiel,
Geschäftsführer
und Bereichsleiter
Digital Health,
empirica Gesellschaft
für Kommunikations-
und Technologie-
forschung

Timo Thranberend,
Senior Project
Manager,
Bertelsmann Stiftung,
Programm
Versorgung ver-
bessern – Patienten
informieren

IMPRESSUM

Herausgeber:
Bertelsmann Stiftung
Carl-Bertelsmann-Str. 256
33311 Gütersloh
www.bertelsmann-stiftung.de

Verantwortlich:
Uwe Schwenk
Director des Programms
„Versorgung verbessern – Patienten informieren"

Lektorat:
Heike Herrberg, Bielefeld

Gestaltung:
Dietlind Ehlers

Der **Text** dieser Publikation ist urheberrechtlich geschützt und lizenziert unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International (CC BY SA 4.0) Lizenz.
Den vollständigen Lizenztext finden Sie unter:
https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/legalcode.de.

Die eingebundenen **Fotos** sind ebenfalls urheberechtlich geschützt, unterfallen aber nicht der genannten CC-Lizenz.

Titelbild
Henry Ascroft – unsplash.com
https://unsplash.com/photos/7OFnb7NOvjw.
unplash-Lizenz,
https://unsplash.com/license.

Adresse | Kontakt
Bertelsmann Stiftung
Carl-Bertelsmann-Straße 256
33311 Gütersloh
Telefon +49 5241 81-0

Dr. Thomas Kostera
Senior Expert
Programm Versorgung verbessern – Patienten informieren
Telefon +49 5241 81-81204
thomas.kostera@bertelsmann-stiftung.de

www.bertelsmann-stiftung.de