



Sachstand

Einzelfragen zur Digitalisierung im Gesundheitswesen

Einzelfragen zur Digitalisierung im Gesundheitswesen

Aktenzeichen: WD 9 - 3000 - 008/23
Abschluss der Arbeit: 10.02.2023
Fachbereich: WD 9: Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Zu den rechtlichen Grundlagen der Digitalisierung im Gesundheitswesen	4
2.	Technische Grundlagen der Digitalisierung im Gesundheitsbereich	5
3.	Digitale Anwendungen	7
4.	Europäischer Gesundheitsdatenraum	8

1. Zu den rechtlichen Grundlagen der Digitalisierung im Gesundheitswesen

Der Ausbau der Digitalisierung im Gesundheitswesen ist ein wesentliches Ziel der deutschen Gesundheitspolitik. Derzeit erstellt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in Zusammenarbeit mit verschiedenen Akteuren aus dem Gesundheits- und Pflegebereich die Inhalte einer **Digitalisierungsstrategie**; diese soll im ersten Quartal 2023 vorgestellt werden. Der Ausbau der digitalen Angebote und Anwendungsmöglichkeiten soll die Qualität des Gesundheits- und Pflegewesens in Deutschland ebenso wie den Zugang zu entsprechenden Leistungen verbessern, medizinisches Personal entlasten und Kosten senken.¹ In den vergangenen Jahren wurden bereits die gesetzlichen Grundlagen für eine Vielzahl an Maßnahmen zum Ausbau der digitalen Datenübertragung im Gesundheitsbereich getroffen bzw. weiterentwickelt.

Technische Grundlage für die Übertragung digitaler Gesundheitsdaten und der Einführung digitaler Angebote bildet die sog. **Telematikinfrastruktur (TI)** als Infrastruktur und Plattform für Gesundheitsanwendungen, deren Ausbau ein wesentliches Ziel der Digitalisierung im Gesundheitswesen darstellt. Weitere Ziele sind die Einführung bzw. der Ausbau verschiedener digitaler Anwendungen und Angebote. Hierzu zählen u. a. die elektronische Gesundheitskarte (eGK), die elektronische Patientenakte (ePA), das elektronische Rezept (E-Rezept), digitale Gesundheits- bzw. Pflegeanwendungen (DiGA bzw. DiPA), erweiterte Nutzungsmöglichkeiten der Videosprechstunde sowie weitere Leistungen der Telemedizin, die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU), der elektronische Medikationsplan (eMP), aber auch die Kommunikation im Medizinwesen (KIM) sowie das Notfalldaten-Management (NFDm).²

Die wesentlichen Rechtsgrundlagen für die Digitalisierung des Gesundheitswesens sind Bestandteil des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V³). Die entsprechenden Regelungen zur Einführung oder Erweiterung digitaler Grundlagen bzw. Anwendungen wurden in den vergangenen Jahren im Rahmen verschiedener Gesetze – so etwa durch das Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) – in das SGB V integriert. Hierzu gehören auch Regelungen im Bereich des Datenschutzes und der Datensicherheit,

1 Vgl. hierzu Informationen des BMG zur Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen, abrufbar unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/digitalisierung/digitalisierungsstrategie.html>.

2 Vgl. hierzu Informationen des BMG zur Digitalisierung im Gesundheitswesen, abrufbar unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/digitalisierung/digitalisierung-im-gesundheitswesen.html>.

3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch Artikel 1b des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793), abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/BjNR024820988.html.

die mit Erlass des sog. Patientendatenschutzgesetzes⁴ eingefügt worden sind. Weitere Vorschriften enthält das Bundesdatenschutzgesetz⁵. Für den Bereich der kritischen Infrastrukturen, zu denen auch der Gesundheitssektor zählt, ist das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) die zentrale Stelle für Informationssicherheit auf nationaler Ebene und die Aufsichtsbehörde für Betreiber kritischer Infrastrukturen. Die Zuständigkeiten, Befugnisse und Aufgaben des BSI sind im Gesetz über das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI-Gesetz – BSIG⁶) geregelt. Danach erstellt das BSI Vorgaben, Sicherheitsstandards in Form von Technischen Richtlinien oder IT-Grundschutz-Bausteine für IT-Anwendungen im Gesundheitswesen.⁷ Hinsichtlich der Datensicherheit und des Datenschutzes in diesem Bereich sind darüber hinaus weitere Institutionen eingebunden, die auch für die Erstellung von Richtlinien zur Regelung von Detailfragen zuständig sind. Hierzu zählt z. B. die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KVB), die mit der Erstellung einer Richtlinie zur IT-Sicherheit in der Vertragsärztlichen Versorgung gesetzlich beauftragt war.⁸

2. Technische Grundlagen der Digitalisierung im Gesundheitsbereich

Die sog. Telematikinfrastruktur (TI) bildet die Plattform und damit die technische Grundlage für digitale Gesundheitsanwendungen in Deutschland. Der Aufbau der TI wurde im Zuge des 2004 in Kraft getretenen GKV-Modernisierungsgesetzes in § 291b SGB V verankert. Aufgrund des im Gesundheitswesen geltenden Prinzips der Selbstverwaltung wurden die Spitzenorganisationen des Gesundheitsbereichs mit der Umsetzung des Aufbaus der TI beauftragt. Diese gründeten hierzu im Jahr 2005 die Nationale Agentur für Digitale Medizin (Gematik), der die Gesamtverantwortung für die TI obliegt und die für die Abwicklung und Kontrolle der TI zuständig ist. Die Gesundheitsdatenübertragung teilt sich in die TI zur Übermittlung der medizinischen personenbezogenen Gesundheitsdaten (ePA, KIM) und die Übermittlung von Leistungsdaten (administrativ, §§ 295, 301 SGB V).

4 Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG) vom 14. Oktober 2020, BGBl. I S. 2115, abrufbar unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/P/PDSG_bgbl.pdf.

5 Bundesdatenschutzgesetz vom 30. Juni 2017 (BGBl. I S. 2097), zuletzt geändert durch Artikel 10 des Gesetzes vom 23. Juni 2021 (BGBl. I S. 1858; 2022 I 1045), abrufbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/bdsg - 2018/BJNR209710017.html>.

6 BSI-Gesetz vom 14. August 2009 (BGBl. I S. 2821), zuletzt geändert durch Artikel 12 des Gesetzes vom 23. Juni 2021 (BGBl. I S. 1982), abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/bsig_2009/BJNR282110009.html.

7 Weitere Informationen zur Arbeit des BSI im Gesundheitsbereich sind abrufbar unter https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/Unternehmen-und-Organisationen/Standards-und-Zertifizierung/E-Health/e-health_node.html.

8 Informationen auf Internetseite der zuständigen KBV, abrufbar unter [https://www.kbv.de/html/it-sicherheit-
php](https://www.kbv.de/html/it-sicherheit-
php). Die Richtlinie wird ergänzt durch die Richtlinie zur Zertifizierung von Dienstleistern, die Ärzte in IT-Sicherheitsfragen beraten und Vorgaben der Sicherheitsrichtlinie umsetzen (Richtlinie zur Zertifizierung nach § 75B Absatz 5 SGB V [KBV_ISAP_RL_ZERT_P75B_SGB V] vom 11. Mai 2020, abrufbar unter https://www.kbv.de/media/sp/RiLi_75b_Abs_5_SGB_V_Zertifizierung.pdf). Das Verzeichnis der zertifizierten Dienstleister wird ebenfalls von der KBV geführt (Verzeichnis zertifizierter Dienstleister nach § 75B Absatz 5 SGB V – Informationssicherheit/IT-Security, Stand 26. Januar 2023, abrufbar unter https://www.kbv.de/media/sp/KBV_ISAP_Dienstleister_ZERT_P75b_SGBV.pdf).

Die TI funktioniert über den Einsatz sog. **Konnektoren**, die ausschließlich an autorisierte Gesundheitsinstitutionen ausgegeben werden und über das Internet eine Verbindung zur TI herstellen. Zur Anbindung an die TI sind derzeit Arztpraxen, Apotheken, Krankenhäuser und Medizinische Versorgungszentren MVZ verpflichtet. Kommen Ärzte ihrer gesetzlichen Pflicht zur Anbindung an die TI nicht nach, wird ihr von der GKV erstattetes Honorar um einen prozentualen Abschlag gekürzt. Darüber hinaus können sich Hebammen, Physiotherapeuten sowie ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen freiwillig an die TI anschließen lassen; die Kosten hierfür werden erstattet. Zukünftig ist auch für diese Berufsgruppen eine verpflichtende Anbindung an die TI vorgesehen. Angehörige der Heilberufe benötigen für den Zugriff auf die TI darüber hinaus einen Zugang zum sog. **virtuellen privaten Netzwerk (VPN-Zugangsdienst)**. Hierbei handelt es sich um ein geschlossenes Kommunikationsnetz, das vom restlichen Internet abgeschirmt ist und auf das nur berechtigte Personen zugreifen können. Der Zugang erfolgt über eine **Smartcard**, die in einem E-Health-Kartenterminal eingelesen wird. Die Terminals sind über den Konnektor mit der TI verbunden und validieren die Echtheit der Smartcard. Die Authentifizierung von Ärzten und Psychotherapeuten erfolgt dabei über den sog. elektronischen Heilberufsausweis (eHBA⁹), während das Personal von Gesundheitsinstitutionen zunächst über die Institutionskarte SMC-B Zugriff auf bestimmte Funktionen der TI erhält. Das Kartenterminal kann auch für den Zugriff auf Patientendaten genutzt werden; hierfür ist das Einlesen der eGK erforderlich.¹⁰ Sämtliche TI-Produkte, Komponenten, Dienste und Anbieter von Betriebsleistungen müssen offiziell zugelassen werden; nach den Vorgaben des SGB V (§§ 323ff.) ist die Gematik für die Zertifizierung zuständig.¹¹ Nach der Evaluation einzelner Komponenten von anerkannten Prüfstellen zertifiziert das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) einzelne Komponenten der TI.

Derzeit wird am Aufbau einer neuen TI, der sog. **TI 2.0** (auch bezeichnet als „**Arena für digitale Medizin**“), gearbeitet. Anders als bisher solle eine Authentifizierung zukünftig nicht mehr ausschließlich über ausgegebene Smartcards (eGK, eHBA, SMC-B) erfolgen, sondern auch über elektronische Identitäten (eIDs) möglich sein, wobei eine einmalige Authentifizierung für die dauerhafte Nutzung ausreichen werde (Single-Sign-On). Im Gegensatz zur derzeitigen Ausgestaltung der TI wird die TI 2.0 somit nicht als geschlossenes Netz mit physischen Zugangspunkten und Konnektor konzipiert. Vielmehr sollen zukünftig alle Dienste direkt über eigene Endgeräte (z. B. Smartphone) ohne Umweg über Konnektor erreichbar sein. Als übergreifender Standard für Da-

-
- 9 Der eHBA stellt den zentralen Zugang zu wichtigen TI-Anwendungen dar und muss bei der Gematik beantragt werden. Er ist notwendig für das Auslesen und Signieren des Notfalldatensatzes, von Arztbriefen, Befunden, E-Rezepten und eAU. Mit Hilfe des eHBA kann in Verbindung mit der Eingabe einer sechs- bis achtstelligen PIN eine qualifizierte elektronische Signatur (QES) erstellt werden. Durch die Möglichkeit der Komfortsignatur sind durch eine einmalige Freigabe bis zu 250 Signaturen in 24 Stunden möglich. Vgl. hierzu Informationen der Gematik, abrufbar unter <https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur/hba>.
- 10 Ausführlichere Informationen zum Aufbau und der Struktur der TI bietet u. a. die Gematik, abrufbar unter https://www.telematikinfrastruktur.de/deu_de/hintergrund/technische-details.html sowie <https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur> sowie das BSI, abrufbar unter <https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/Unternehmen-und-Organisationen/Standards-und-Zertifizierung/E-Health/Telematikinfrastruktur/telematikinfrastruktur.html>.
- 11 Eine Liste aller zugelassenen Produkte, Produkttypen und Anbieter ist abrufbar unter <https://fachportal.gematik.de/zulassungs-bestaetigungsuuebersichten>; weitere Informationen zu einzelnen Komponenten sind abrufbar unter <https://fachportal.gematik.de/hersteller-anbieter/komponenten-dienste>.

tenstrukturen und Schnittstellen sind die Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) vorgesehen und das Prinzip „Zero Trust Networking“¹² soll Anwendung finden. Ein gemeinsames TI-Regelwerk werde Vorgaben zu rechtlichen, organisatorischen und technischen Regeln enthalten.¹³

3. Digitale Anwendungen

Die TI ermöglicht den Einsatz verschiedener digitaler Anwendungen im Gesundheitsbereich. Zuständig für die Konzeption und die Umsetzung ist die Gematik; hierbei erfolgt eine Abstimmung mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) und Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI).

Anders als Ärzte und Apotheker, für die eine Pflicht zur Anbindung an die TI besteht, sind Versicherte der GKV nicht zur Nutzung der bisher eingeführten und bestehenden digitalen Gesundheitsanwendungen verpflichtet. Lediglich der Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) als Nachweis für einen bestehenden Leistungsanspruch aus der GKV ist für die Versicherten verpflichtend und alternativlos. In welchem Umfang die damit verbundenen digitalen Möglichkeiten genutzt werden, obliegt jedoch (bisher) jedem Einzelnen. So haben Versicherte zwar nach §§ 341ff SGB V das Recht, von ihrer Krankenkasse auf Antrag eine versichertengeführte **elektronische Patientenakte (ePA)** zur Verfügung gestellt zu bekommen. Bislang nutzen allerdings – zum Teil auch aufgrund von Sorgen um die Datensicherheit – derzeit lediglich 0,7 Prozent der Versicherten eine ePA. Um diesen Anteil in naher Zukunft deutlich zu erhöhen, wird derzeit im Rahmen der Erarbeitung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes¹⁴ eine gesetzliche Regelung zur Einführung des sog. Opt-Out-Prinzips erwogen. Danach würde zukünftig für alle Versicherten die Anlage einer ePA erfolgen; die Versicherten könnten dieser aber ausdrücklich widersprechen. Die eGK soll zeitnah auch die Verwendung des elektronischen Rezepts (E-Rezept, §§ 360 ff. SGB V) ermöglichen. Zwar sind die Apotheken in Deutschland bereits flächendeckend an die TI angeschlossen, ein Einlösen der E-Rezepte ist bisher jedoch nur über die E-Rezept-App sowie durch Vorlage eines Ausdrucks des Rezepts möglich. Bisher wurden deutschlandweit insgesamt eine Million E-Rezepte eingelöst.

12 Dabei ist jede Verbindung Ende-zu-Ende abgesichert, beide Seiten jeder Verbindung müssen sich gegenseitig authentisieren und zusätzlich erfolgt eine Registrierung und Attestierung der genutzten Geräte sowie Systeme zur Missbrauchserkennung bei den Diensten der TI.

13 Vgl. hierzu Informationen der Gematik, abrufbar unter <https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur>, Whitepaper zu TI 2.0 abrufbar unter https://www.gematik.de/media/gematik/Medien/Telematikinfrastruktur/Dokumente/gematik_Whitepaper_Arena_digitale_Medizin_TI_2.0_Web.pdf. Ausführlichere Informationen zur TI und deren Anwendungsbereichen sowie zum Aufbau der TI 2.0 bietet auch die Bundesärztekammer (BÄK), abrufbar unter <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/digitalisierung/digitale-anwendungen/telematikinfrastruktur>.

14 Informationen hierzu z. B. abrufbar unter <https://www.healthcare-digital.de/was-ist-das-gesundheitsdatennutzungsgesetz-a-6f7368764f9ca4f9ac6c93b864d28eb4/>.

4. Europäischer Gesundheitsdatenraum

Die Europäische Kommission hat im Mai 2022 eine Verordnung zur Schaffung eines europäischen Raums für Gesundheitsdaten¹⁵ (European Health Data Space (EHDS), auch Europäischer Gesundheitsdatenraum) vorgelegt. Der EHDS soll die Erhebung und Verarbeitung von Gesundheitsdaten für die Primär- und Sekundärnutzung EU-weit unter gleichen Standards ermöglichen. Wesentliche Punkte des Vorschlags der EU-Kommission zum EHDS sind die Harmonisierung von Infrastruktur und Technologie zur europaweiten Inanspruchnahme von Leistungen, die Schaffung EU-weiter Standards zur Datenqualität und Interoperabilität sowie die Analyse nationaler Gesundheitssysteme und die Erstellung von Regeln zur Zusammenarbeit auf europäischer Ebene mit dem Ziel einer effizienten Zusammenarbeit nationaler Verwaltungen.

In Deutschland wird der Verordnungsvorschlag vom Bundesrat (BR) begrüßt¹⁶, der darüber hinaus die Bundesregierung zur zeitnahen Vorlage eines Entwurfs des im Koalitionsvertrag vereinbarten Gesundheitsdatennutzungsgesetzes¹⁷ auffordert. Dieses soll noch vor dem Projekt EHDS umgesetzt werden und über die Forderungen des EHDS hinausgehen. So sollen die Gesundheitsdaten auch der Forschung und ggf. Industrie zur Verfügung gestellt werden können; hierfür soll die ePA entsprechend ausgerichtet werden, damit die Daten benutzt werden können. So soll für jeden einzelnen Bürger noch während der laufenden Legislaturperiode eine ePA angelegt werden, wobei die darin enthaltenen Daten standardmäßig zu Forschungszwecken genutzt werden können. Mit der Einführung des sog. Opt-Out-Prinzips könne die jeweilige Einzelperson dieser Nutzung widersprechen. Ein entsprechender Gesetzesentwurf liegt derzeit noch nicht vor.

-
- 15 Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the European Health Data Space, COM/2022/197 final vom 3. Mai 2022, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197>.
 - 16 Vgl. hierzu BR-Drucksache 256/22 (Beschluss), Beschluss des Bundesrates zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten vom 16.09.2022, abrufbar unter [https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2022/0201-0300/256-22\(B\).pdf?__blob=publicationFile&v=1](https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2022/0201-0300/256-22(B).pdf?__blob=publicationFile&v=1).
 - 17 Vgl. hierzu BR-Drucksache 597/22 (Beschluss), Entschließung des Bundesrates zur Ausgestaltung eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes vom 16.12.2022, abrufbar unter [https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2022/0501-0600/597-22\(B\).pdf?__blob=publicationFile&v=1](https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2022/0501-0600/597-22(B).pdf?__blob=publicationFile&v=1); eine kurze Zusammenfassung des Beschlusses ist abrufbar unter https://www.bundesrat.de/DE/plenum/bundesrat-kompakt/22/1029/1029-pk.html;jsessionid=9D1A972AF7A9BCCD9E3A9439B501FCB5.1_cid382?nn=4732016#top-29; TOP 29.