

Digitalisierung in der medizinischen Versorgung und Pflege im Jahr 2020*Birgit Habenstein*

Fazit: Deutschland ergreift ressourcenbildende Initiativen und stellt sich mit Europa in der Digitalisierung der medizinischen Versorgung zunehmend erfolgreich dar. Nichtsdestotrotz benötigt Europa tiefgreifende infrastrukturelle Maßnahmen um international wettbewerbsfähig zu bleiben, wegbereitende Weichen für Innovationsentwicklungen zu stellen und asymmetrische Abhängigkeitsmuster zu vermeiden.

Kontrastreiche Denkanstöße aus unterschiedlichen Perspektiven der medizinischen Digitalisierung und eine optimistische Einschätzung der Translation kreativer Ideen im umfassenden ethischen, sozialen und nachhaltigen Kontext des europäischen Digitalisierungsprozesses in der Medizin gehen aktuell aus Experten-Diskussionen hervor.

Experten aus der Entwicklungsbranche der Digitalen Gesundheitsanwendungen und aus dem klinischen und akademischen Umfeld bewerten in der Diskussion mit Gestaltern der rechtlichen Rahmenbedingungen unterschiedliche Aspekte der Digitalisierung Deutschlands in der Medizin aus konträren Blickwinkeln.

Provokante Thesen wie die Monopolisierung der Marktanteile in der digitalen medizinischen Versorgung von datenschutzrechtlich nicht Europa-konformen Unternehmen kontrastieren mit Argumenten zu **vertrauensbasiertem nachhaltigem Gewinn der Marktanteile** durch datenschutzrechtlich verantwortliche deutsche oder europäische Angebote. Der deutsche Entwicklungselan von digitalen medizinischen Versorgungs- und Pflegeanwendungen, Plattformen und Infrastrukturen wird teilweise durch stringente Datenschutz-Gesetze wie die DSGVO und das PDSG ausgebremst. Gleichzeitig setzen die regulatorischen Anforderungen an digitale Medizinprodukte die Rahmenbedingungen für eine nachhaltige, sichere und wertekonforme Digitalisierung bezüglich sensibler Gesundheitsdaten und stärken damit nachhaltig das Alleinstellungsmerkmal der Vertrauenswürdigkeit deutscher Gesundheitswirtschaft.

Der Bund hat mit der Zulassung zur Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) eine Dynamik in der Entwicklung digitaler Medizinprodukte ermöglicht.

Mit **43 bei dem BfArM gestellten DiGA-Zulassungsanträgen**, von denen 23 aktuell in Bearbeitung, 6 zugelassen und nur 14 zurückgezogen sind, ist der Bedarf der Entwickler zur Zulassung der medizinischen Applikationen seit dem 20. April 2020 gegeben und die Hürden scheinen auch in der initialen Phase des Fast-Track Verfahrens nicht zu hoch zu liegen.

Durch das Inkrafttreten des Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (DVPMG) im nächsten Jahr wird die Entwicklung digitaler medizinischer Geschäftsmodelle weiter unterstützt, beispielsweise durch die **Zulassung digitaler Pflegeanwendungen (DiPAs)**.

Vertreter aus Entwicklungs- und Forschungsbereichen der digitalen Anwendungen sehen daher die stringente Regulatorik Europas und Deutschlands als ein zweischneidiges Messer, das ermöglicht „die Spreu vom Weizen zu trennen“.

Verschiedene **Herausforderungen** sollten Deutschland und die europäische Kommission allerdings zeitnah durch politische Maßnahmen angehen. Beispielsweise sollten einige konstitutive Missstände zur effizienten Entwicklung und kreativen Umsetzung digitaler Anwendungen in Deutschland gelöst werden

- Risikoarme digitale Anwendungen wie Tracking-Applikationen brauchen simple Marktzulassungsmaßnahmen, um Entwickler Europas wettbewerbsfähig gegenüber internationalen Unternehmen zu positionieren.
- Entwickler sollten den Marktzugang zusätzlich zu den regulatorischen Hürden als Flaschenhals in der Produktentwicklung frühzeitig erkennen und effizient angehen können: Die patientenzentrierte Entwicklung in Deutschland muss sich international auf Konsumenten umstellen und Produkte konsumentenorientiert bewerben.
- KI-integrierende Anwendungen von Medizinprodukt-Risikoklassen >1 brauchen automatisierte Ansätze der kontinuierlichen Risikoeinschätzung damit die Zulassung weiterlernender Systeme in Deutschland möglich wird.
- Ethisch, rechtlich und soziale Implikationen sollten in Entwicklungsansätzen digitaler medizinischer Anwendungen verstärkt berücksichtigt und gefördert werden.
- Der Zugang industrieller Entwickler und nicht ausschließlich Forschungsinstitutionen zu Datensammlungen muss nachhaltig reguliert und ermöglicht werden um Deutschland in der Entwicklung medizinischer Produkte als Vorreiter zu positionieren.
- Europäische Dateninfrastrukturen wie Gaia-X reichen derzeit nicht aus, auch industrielle Ansätze brauchen Unterstützung da sonst asymmetrische Abhängigkeiten von internationalen Anbietern (s. Apple, Google o.ä.) entstehen.
- Bund- und Länderkompetenzen zur Datenschutzaufsicht sollten im Interesse der Forschung und Entwicklung koordiniert und auf europäischer Ebene abgestimmt werden.

Eine positive take-home message ergibt, dass Deutschland den großen Abstand zu Ländern wie Estland, Kanada oder Dänemark in der Länderrangfolge des Digital Health Index zunehmend verringert.

Die digitale Patientenakte ePA ist ein zentraler Bestandteil dieser Entwicklung, da sie den Patienten langfristig ermöglicht, anonymisierte medizinische Daten Datenschutz-konform zur Forschung und Entwicklung zur Verfügung zu stellen.

Virtuelle Expertenveranstaltungen wie das Online Symposium „Apps und Wearables für die Gesundheit – Chancen und Herausforderungen“ der berlin-brandenburgischen Akademie der Wissenschaften ermöglichen intersektorale Ideenanstöße zu befördern. Der VDE bietet Schulungen und Weiterbildungen zu regulatorischen Aspekten digitaler Gesundheitsanwendungen.