

# BRENDAN-SCHMITTMANN-STIFTUNG

(Herausgeber)

Gesa Kröger, M.A. Soziologie, MPH

## **eHealth und Big Data im Gesundheitswesen:** Analyse zur PWC-Studie und des Charismha-Projekts

**Autorin:**

Gesa Kröger,  
Wissenschaftliche Mitarbeiterin im NAV-Virchow-Bund,  
Verband der niedergelassenen Ärzte Deutschlands e.V.  
Korrespondenzadresse: Chausseestr. 119 b,  
10115 Berlin  
E-Mail: [gesa.kroeger@nav-virchowbund.de](mailto:gesa.kroeger@nav-virchowbund.de)

## eHealth und Big Data im Gesundheitswesen

*Der NAV-Virchow-Bund hat die Brendan-Schmittmann-Stiftung beauftragt, einen Überblick über den aktuellen Stand der Digitalisierung im Gesundheitswesen darzustellen. Hierzu zählen insbesondere Aspekte, wie z. B. eHealth und Big Data, die einen entscheidenden Einfluss auf die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens haben. Im Rahmen der Analyse der PWC- und der Charismha-Studie, werden besonders die Entwicklung, die Ziele, die Potentiale sowie die Risiken der Digitalisierung kundgetan. Schlussendlich dient diese Zusammenstellung sowohl den Mitgliedern als auch den Funktionsträgern im NAV-Virchow-Bund als Information und Argumentationsgrundlage.*

**Ausgangssituation** der PWC-Studie, die im Auftrag des BMG erfolgte, ist die Notwendigkeit einen taktischen Handlungsrahmen zu konzipieren, um Vorschläge für eine strategische Zielstellung, Handlungsfelder und potentielle Maßnahmen zur Weiterentwicklung einer abgestimmten Strategie des BMG (und für weitere Akteursgruppen) in Bezug auf die Nutzung von eHealth und Big Data-Technologien entwickeln zu können. Bei der PWC-Studie handelt es sich um eine Übersicht über bestehende Reviews (Metareview) aus den letzten 5 Jahren (N=149 Studien) hinsichtlich der Entwicklung von eHealth im Gesundheitswesen. Die einzelnen Reviews nehmen dabei Bezug auf ältere Studien, so dass insgesamt ein längerer Zeitraum von weitaus mehr als 5 Jahren beleuchtet wird. Insbesondere werden dabei **Prävalenz- und Überblicksarbeiten** (meistens deskriptive Analysen u. retrospektive Betrachtungen) ausfindig gemacht, um Forschungspunkte von Big Data-Anwendungen zu präsentieren und zusammenzufassen. Dabei wurden zudem **Risiko- und Erfolgsfaktoren** bzw. Verbindungen und Zusammenhänge zwischen spezifischen Erkrankungen, deren Therapieoptionen und den Risikofaktoren untersucht. Vordergründig ist darüber hinaus die medizinische Wirksamkeit von Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT<sup>1</sup>) bei der Behandlung und Überwachung chronischer Krankheiten, bei der Diagnoseunterstützung akuter Krankheiten und Notfällen sowie bei der Gesundheitsförderung (inkl. Aufklärung, Verhaltensänderungen, Prävention) [9].

Die Charismha-Untersuchung basiert auf einem entwickelten Themen- und Leistungskatalog, der ferner um Anregungen durch das BMG ergänzt wurde. **Ziel** des Projekts ist es, primär mittels themenspezifischer systematischer (Literatur)recherchen bzw. Reviews, die aktuellen Rahmenbedingungen, die Nutzung und Trends für den Einsatz von **Gesundheits-Apps**<sup>2</sup> in Deutschland im Vergleich zu anderen EU-Ländern vorzunehmen. Zur Förderung sinnvoller Anwendungen wurde die Identifizierung von Handlungsfeldern sowie eine Risikominimierung durch spezifische Maßnahmen vorgenommen. Darüber hinaus galt es eine Schnittstellenüberarbeitung (z. B. Medizin, Ethik, Ökonomie) des Themenbereichs und eine multidisziplinäre Stärken-, Schwächen-, Chancen- und Risiken-Überprüfung bestehender, oftmals nicht an die mobilen Technologieanforderungen angepassten Regelungen vorzunehmen. Ebenfalls wurden Lösungsansätze entwickelt, um gesetzliche Rahmenbedingen anzugleichen und Förderungen sowie Anreize unterstützen zu können.

Im weiteren Verlauf werden Aspekte der PWC-Studie präsentiert und durch die in der Charismha-Untersuchung vordergründige **Gesundheits-Apps-Thematik** ergänzt [10].

---

<sup>1</sup> Die lokale IKT beschreibt nicht-verwaltungs- und nicht-abrechnungszugehörige Einzelanwendungen mit grundlegenden Prozessen ohne Gesundheitsbezug (z. B. Türensensoren, Fahrstuhlsteuerung) [9].

<sup>2</sup> Apps sind Anwendungen, die Software-Programme bezeichnen, die Hilfsprogramme oder / und bestimmte Funktionalitäten bereitstellen. Eingesetzt werden Apps insbesondere im Bereich des Assessments, der Information, Bildung, Verwaltung, Versorgung / Intervention, Unterstützung, Forschung und der Unterhaltung. Gesundheits-Apps decken das Gesundheitsspektrum ab und dienen dem gesamten Gesundheitsbereich insbesondere der (Primär-, Sekundär- und / oder Tertiär-)Prävention, der medizinischen und pflegerischen Versorgung sowie der Gesundheitsförderung [10].

Grundlage dieses Artikels ist, entsprechend der PWC-Studie, die Einteilung in **Anwendungsfelder** und in **Anwendungsarten**. Darüber hinaus sind Operationalisierungen für ein einheitliches Verständnis sowie für die Abgrenzungen von Wechselwirkungen zwischen eHealth und Big Data unumgänglich und werden im Folgenden zunächst dargestellt. Zusätzlich werden akteurspezifische Anwendungsfelder, mögliche Interdependenzen zwischen eHealth und Big Data, Anwendungsarten sowie einige eHealth-Projekte aufgezeigt bzw. vorgestellt.

### Definitionen der Anwendungsfelder

#### **1. Ebene der Taxonomie: eHealth / mHealth, Gesundheitstelematik, Telemedizin, Ambient Assisted Living (AAL)**

„Unter Digitalisierung des Gesundheitsbereichs werden im wesentlichen eHealth (also die Anwendungen elektronischer Geräte zur medizinischen Versorgung und Wahrnehmung anderer Aufgaben im Gesundheitswesen), mHealth (mobile eHealth-Lösungen) und Telemedizin (den professionellen Medizinern vorbehalten) verstanden“ [1:1].

Digitalisierung wirkt sich auf alle, insbesondere die in der Versorgung erfolgenden Veränderungen und Innovationen im Gesundheitswesen aus. Hierbei handelt es sich um ein Großprojekt mit Potential für die Gesundheitsversorgung, Forschung und Wirtschaft. IKT-Anwendungen (s. S.2) streben bei der Digitalisierung eine Effektivitäts- und Effizienzsteigerung interner Prozesse sowie die der bestehenden Akteursnetzungen und Leistungserbringung an. Untersuchungen hinsichtlich der Wirkung der entsprechenden Anwendungen, den Indikationen sowie der Betrachtungsperspektiven fallen sehr heterogen aus, da IKT-Anwendungen verschiedenartig eingesetzt werden [9, 10].

#### Ebene: eHealth / mHealth

eHealth wird seit 1999 als Überbegriff für IKT-Anwendungen im Gesundheitswesen verwendet und ist in umfassenden Versorgungskonzepten, wie z. B. Anwendungen der Telemedizin zu finden<sup>3</sup>. Bedeutsam sind elektronisch verarbeitete Informationen, die über sichere Datenverbindungen ausgetauscht werden, die z. B. bei Behandlungs- und Betreuungsprozessen von Patientinnen und Patienten dienlich sein können. Mit eHealth wird der gesamte Einsatz elektronischer Geräte bei der medizinischen Versorgung und den gesundheitsnahen Dienstleistungen bezeichnet [9, 10]. Im Fokus steht eine gesundheitsbezogene Verbesserung der medizinischen und sozialen Versorgung von Patienten, infolgedessen eine Vernetzung zwischen Menschen, IT-Systemen, Organisationen und Sensoren / Antriebselementen sowie der dafür benötigten Kommunikation erfolgt. Mobile Nutzungen von Anwendungen erweitern das Spektrum bekannter eHealth-Anwendungen. Sofern in der eHealth mobile Endgeräte bzw. Geräte zur Unterstützung medizinischer Kontexte und (öffentlicher) Gesundheitsvorsorge bei den lokalisierten Anwendungsbereichen behilflich sind, werden sie meistens der sogenannten **mHealth** zugeordnet. Durch die hier erfolgende Mobilität können die eHealth-Anwendungen flexibler benutzt und infolgedessen eine erleichterte Kommunikation zwischen den Leistungserbringern entwickelt werden [9, 10]. Angestrebt werden eine patientenzentrierte und nutzbare Versorgung sowie an die Allgemeinheit fokussierte Anwendungen. Auf **professioneller Seite** können dadurch nicht nur Versorgungsprozesse optimiert werden, sondern darüber hinaus auch Kosten eingespart werden. mHealth hat im Gegensatz zu den reinen eHealth-Lösungen einen wesentlich größeren Patientenbezug, da Patienten und gesundheitsinteressierte Nutzer selber aktiven Zugang zur eigenen Versorgung und zu den mHealth-Lösungen haben. In diesem Kontext ist zudem

---

<sup>3</sup> “eHealth is the use of information and communication technologies (ICT) for health. The eHealth unit works with partners at the global, regional and country level to promote and strengthen the use of information and communication technologies in health development, from applications in the field to global governance. The unit is based in the Department of Service Delivery and Safety in the cluster of Health Systems and Innovation.” [3]

von einem **gesundheitsförderlichen Potential** zu sprechen, da die Gesundheitskompetenz der PatientInnen und Patienten verbessert und dadurch gleichzeitig ein besseres Verständnis der Patientenrechte erzielt werden kann. Die Verantwortung des Einzelnen hinsichtlich der durch mHealth gestützten Versorgung, trägt schlussendlich auch zu deren **Empowerment** bei [10].

Evidenz, die den wissenschaftlichen Goldstandard darstellt, ist aufgrund variierender, methodischer und inhaltlicher Studien in diesem Bereich noch unzulänglich. Fehlende Evidenz bedeutet jedoch auch nicht automatisch, dass keine Nützlichkeit oder Wirksamkeit vorliegen. Für die Reduktion von Adoptionsbarrieren bei Gesetzgebungen, einer verbesserten qualitativen Patientenversorgung und einer interdisziplinären Zusammenarbeit ist sie jedoch dringend erforderlich [10].

Um eHealth gesetzlich abzusichern, wurden entsprechende Grundlagen geschaffen. So wurde 2003 das **GKV-Modernisierungsgesetz**<sup>4</sup> und 2005 das Gesetz zur Organisationsstruktur der **Telematik**<sup>5</sup> im Gesundheitswesen eingeführt<sup>6</sup>. Um bei dem Datenaustausch zwischen verschiedenen IT-Systemen einheitliche Standards und ihre Anwendungen verfügbar machen zu können, ist eine entsprechende Vereinheitlichung der Schnittstellen und vorhandener Anwendungsstandards notwendig. Die Gesellschaft für Telematik (gematik) erstellt dabei z. B. ein Interoperabilitätsverzeichnis<sup>7</sup> und damit gleichzeitig Referenzempfehlungen [9].

In Deutschland beruft die Bundesregierung seit 2006 den jährlichen „**Nationalen IT-Gipfel**“ ein, der Delegierte aus Wissenschaft, Politik und Wirtschaft zusammenbringt, um die zunehmende IKT-Bedeutsamkeit für die deutsche Wirtschaft auf nationaler und globaler Ebene zu diskutieren.

Die **Förderung der IKT** wird u. a. seit der sogenannten **Digitalen Agenda** (EU Kommission 2010) angestrebt, die als Reaktion auf die sich aus der 2008 ereignenden Finanzkrise bzw. den resultierenden strukturellen Schwächen der europäischen Wirtschaft, konzipiert wurde. Konkret sind hierbei Online-Gesundheitsfürsorge und telemedizinische Systeme bzw. Dienste als Einzelmaßnahmen des elektronischen Gesundheitswesens zu nennen. Dabei soll neben der Verbreitung der Telemedizin, bei den Patienten auch der Zugang zu ihren Gesundheitsdaten und die Interoperabilität verbessert werden. Innerhalb der Beschäftigung, Produktivität und im sozialen Zusammenhalt werden zudem Ziele festgelegt, um Aspekte wie Wirtschaftswachstum, Fortschritt und Innovation gewährleisten zu können [10].

2009 wurde eine Verbesserung der Patientensicherheit, der Qualität, der Effektivität, der Bedürfnisorientierung und der Zugang zu Europas Gesundheitssystem durch die europäischen Mitgliedsstaaten gefordert. Daraus resultierte 2012 der „**eHealth Action Plan 2012 - 2020**“, der insbesondere versucht, das Potential digitaler Lösungen für das Gesundheitswesen (inkl. Gesundheits-, Wellbeing- und Lifestyle Apps bzw. mHealth), komplett zu entfalten. Die Quintessenz sind insbesondere rechtliche Rahmen und Leitlinien für eine bessere Qualität relevanter Apps sowie das Angehen von Datenschutzproblemen [10].

Mit Hilfe der durch das BMG gegründeten **E-Health-Initiative** (2010) stellt diese seit 2012 für Ärzte, Krankenkassen, Bürger und Entwickler, ein konzipiertes nationales Telemedizinportal zur Verfügung, auf dem gebündelte Informationen hinsichtlich telemedizinischer Versorgungsmodelle über das

---

<sup>4</sup> Dieses Gesetz brachte die rechtliche Grundlage für die Digitalisierung und Schaffung einer Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur mit sich [9].

<sup>5</sup> Mitte der 90er Jahre wurde der Begriff der Telematik, mit dem Ziel der Überbrückung von Raum und Zeit sowie dem „zur-Verfügung-stellen“ von Daten und Informationen gegenüber allen Akteuren im Gesundheitswesen, eingeführt. [2]

<sup>6</sup> Die bisher geschaffene Infrastruktur wurde zur **Telematikinfrastruktur** (TI, s. S.12), bei der die gematik den Aufbau und Betrieb der Telematikinfrastruktur übernimmt [9].

<sup>7</sup> Interoperabilität gibt Auskunft über technische und semantische Standards, Leitfäden und Profile, die verwendet wurden. Anforderungen für die Herstellung von Interoperabilität sind Prozesse im Gesundheitswesen, Infrastrukturen (technologische Basis für eHealth) und Standards auf (inter)nationaler Ebene. Diese passen sich aber andersrum auch den interoperablen Anforderungen an [9].

Internet abrufbar sind. Mit dem 2015 erlassenen **eHealth-Gesetz** soll darüber hinaus eine sichere digitale Kommunikation sowie eine sichere Anwendung im Gesundheitswesen gewährleistet werden können bzw. die Umsetzung der Ziele der Digitalen Agenda (2010) erfolgen [9, 10].

Im Zuge der eHealth-Entwicklung stand zunächst der Aspekt der **technischen Umsetzbarkeit** im Vordergrund. In den letzten Jahren sollte insbesondere eruiert werden, wie eHealth-Lösungen einzeln betrachtet und technische Rahmen eines Versorgungsprozesses als Ganzes strukturiert sein müssen, um sowohl eine erhöhte **Wirksamkeit** als auch vermehrte **Akzeptanz** zu erreichen. Das **Ziel** hierbei ist es von allen Beteiligten eine erhöhte Teilnahme zu erfahren, um in die Regelversorgung aufgenommen werden zu können. Insbesondere müssen Nutzen und Kosten bei den unterschiedlichen Akteuren vergleichbar gemacht und analysiert werden. Eine dabei nicht vorhandene **Evidenz** von gesundheitsökonomischen Konsequenzen, von **Kosten-Nutzen** oder von der **Effektivität** bzw. **Wirksamkeit** durch eHealth-Anwendungen hat nicht zu bedeuten, dass sie nicht vorhanden ist. Dennoch müssen eHealth bzw. ihre Anwendungen evaluiert<sup>8</sup> werden, damit eine Evidenzbasis und die Potentiale messbarer Erfolge ermittelt werden können. Ein Nutzen erfolgt nur im Falle der Akzeptanz von Lösungen durch alle Prozessbeteiligten. Speziell Aspekte wie Kosten, Bedienbarkeit der technischen Komponenten von eHealth-Lösungen sind hinsichtlich Datenschutz und -sicherheit immer wieder anfallende Probleme [9].

Insbesondere den technischen Kompetenzen sowie der Health Literacy (= Gesundheitskompetenz) jeglicher Zielgruppen kommen bei der eHealth eine entscheidende Bedeutung zugute. Die Wirkungen der eHealth-Anwendungen sind abhängig von der Programmgestaltung und dem jeweiligen Gesundheitssystem. Der Kontext des Settings und das Wissen der Beteiligten sind für den Erfolg ausschlaggebend. In diesem Zusammenhang sowie durch den IKT-Einsatz wird die eHealth-Literacy als Mix aus Gesundheits-, Informations-, Medien-, Computer- und Internetkompetenz gefördert [9].

Zentrale Aspekte für eine adäquat ablaufende Weiterentwicklung bei der Qualität entsprechender Anwendungen sind fundierte Aufgaben bzw. Organisationskonzepte durch eHealth-Mitwirkende und die Konzentration auf Kernaufgaben. Datenerhebungen werden durch eHealth vereinfacht, wobei letztere oft eine Basis für **Big Data** darstellen. Für steigende Datenvolumina, die schnellere Auswertungen zum Ziel haben, wird Big Data zusehends zentraler. Die Technologie der Verarbeitung primär unstrukturierter und großer Datenmengen strebt den Gewinn neuer Erkenntnisse und Zusammenhänge an. Diese können durch herkömmliche Datenbanksysteme nicht mehr erfasst werden<sup>9</sup>, weshalb sie auch mit „**Big Data**“ bezeichnet werden. Durch Big Data aggregierte, analysierte und ausgewertete Daten stellen wiederum für eHealth relevante Anwendungsgrundlagen bzw. entscheidungsträchtige Informationen dar. Big Data ist z. B. Ausgangspunkt für medizinische Daten, öffentliche Daten, Versicherungsdaten, Forschungsdaten, individuelle, durch den Nutzer generierte Daten, Pharmadaten und nichtklassische Gesundheitsdaten die besonders relevant für die Akteure im Gesundheitswesen sind, wodurch viele Big Data-Datenquellen vorhanden sind. Im Gesundheitswesen findet man Big-Data-Anwendungen z. B. in der präventiven, der personalisierten Medizin, der Real-World<sup>10</sup> Evidence oder bei dem Gesundheitsmonitoring<sup>11</sup> [9].

Die wechselseitige Beziehung von eHealth und Big Data verdeutlicht deren enthaltenes Potential, das im Verlauf noch angesprochen wird [9].

---

<sup>8</sup> Die Evaluation erfolgt auf Basis ff. Bewertungs- und Evaluationskriterien: **Nutzen** des erwarteten Vorteils des gesetzten Ziels, **Dauer der Umsetzung** bzw. dem geschätzten Realisierungszeitraum der Maßnahme, dem **Aufwand**, der sich auf die Höhe der erforderlichen Aufwendungen (finanzielle, personelle, organisatorische und technologische Ressourcen) bezieht, den **Risiken**, die relevante und gefährdende Einflussfaktoren hinsichtlich der Implementation im Wege stehen könnten, dem potentiellen **Einflussbereich des BMG** und in welchem Maße noch **weitere Akteure** für eine aussichtsreiche Maßnahmenumsetzung erforderlich sind [9].

<sup>9</sup> Überfordert hinsichtlich Menge, Beziehung, Verarbeitungsgeschwindigkeit und Heterogenität

<sup>10</sup> Real World Data sind unter Normalbedingungen gewonnene Daten, die durch ihren Erkenntnisgewinn für das Gesundheitswesen immer wichtiger werden [9].

<sup>11</sup> Beim Gesundheitsmonitoring werden kontinuierlich Entwicklungen im Krankheitsgeschehen sowie im Gesundheits- und Risikoverhalten erforscht [9].

Big Data-Analysen zeigen keine Kausalitäten, wohl aber Korrelationen auf, die durch die Digitalisierung medizinischer Unterlagen in Form von Mustererkennungen und das maschinelle Lernen ermöglicht werden. Entsprechende Unterschiede müssen folglich genauestens erforscht werden, bevor Maßnahmen abgeleitet werden. Die Datenstruktur setzt statistische und qualitativ hochwertige Primärdaten für adäquate Ergebnisse voraus [9].

Beschrieben wird Big Data primär durch **Volume** (Datenmenge), **Velocity** (Geschwindigkeit bzw. benötigte Zeit für Datenanalyse), **Variety** (Vielfalt der Daten) und der **Veracity** (Qualität, d. h. Validität und Zuverlässigkeit der Daten), was bei bisherigen Datenbanksystemen noch nicht in dem Umfang erfüllt werden konnte. **Standard SQL** (keine Big Data-Technologie), **NoSQL** (Erweiterung traditioneller relationaler Datenbanken zu Analyse und Auswertungszwecken meist unstrukturierter Daten), **In-memory** (Datenauswertung kann bis zu dem Faktor 1000 beschleunigt werden) und **Streaming** (Verbindung von NoSQL und In-Memory-Datenbanken um Echtzeiterfassung und -auswertung polystrukturierter Daten) gehören zu den Datenbanksystemen und sind die Basis für Hauptaufgaben von Big Data. Letzten Endes wird versucht mittels Big Data Erkenntnisse über Reporting, Monitoring, Evaluation und Prognosen zu erlangen<sup>12</sup>. Die primären Anwendungsfelder liegen in der Epidemiologie und dem Gesundheitsmonitoring, der Epidemieprognose, der Entscheidungsunterstützung, der Gesundheitsprävention, der (Versorgungs-) Forschungsunterstützung, der Leistungs- und Qualitätsbeurteilung, der Betrugsbekämpfung und der (internen) Prozessverbesserung. Beteiligt sind hierbei jeweils unterschiedliche Akteursgruppen [9].

In der klinischen Forschung werden Randomisierte kontrollierte Studie (RCT = engl. „randomized controlled trial“) standardmäßig verwendet. **Effectiveness** beschreibt an dieser Stelle die Wirksamkeit einer Maßnahme unter Routine- bzw. Alltagsbedingungen, **Efficacy** hingegen die Wirksamkeit einer Maßnahme unter kontrollierten bzw. idealen Bedingungen in klinischen Studien.

Big Data-Auswertungen ermöglichen einen Vergleich von RCT-losen Interventionen (**Observationsstudien**). Innerhalb der Big Data-Anwendungen gibt es vielseitige Einsatzmöglichkeiten, weshalb besondere Datenschutzerfordernisse und eine starke Sensibilität hinsichtlich der Gesundheitsdaten existieren. Prinzipiell müssen bei Big Data-Auswertungen von personalisierten Gesundheitsdaten eine Einwilligung der betroffenen und informierten Person, entsprechend gesetzlich anwendbare Regelungen sowie anonymisierte oder pseudonymisierte personenbezogene Daten<sup>13</sup> vorliegen. Die Datennutzer müssen dabei zuvor angeben, um was für eine Art von Daten es sich handeln wird, welcher Zweck im Vordergrund steht und welche verantwortlichen Stellen darüber hinaus beteiligt sind. Ebenfalls müssen Medizinprodukte durch spezifische Stellen (z. B. TÜV) vor dem Inverkehrbringen und der Inbetriebnahme hinsichtlich potentieller Risiken klassifiziert<sup>14</sup> werden; bei eHealth Anwendungen müssen Medizinprodukte noch etwas spezifischer klassifiziert werden. Personendaten und Daten, die in Kombination Rückschlüsse zur Person zulassen könnten, können hierbei verschleiert oder entfernt werden (**Deidentifikation**), was den Datenschutz bei Big Data-Anwendungen begünstigen kann. Allerdings ist diese Vorgehensweise aufwendig, führt ggf. zu Datenverlusten und -verringern, wodurch die analytische Aussagekraft reduziert werden kann [9]. Dennoch sind Datenschutzregulierungen bzw. -grundverordnungen für Vertrauens- und Akzeptanzschaffung zwischen den Datenanbietern und -inhabern unabdingbar. Die Datenqualität,

---

<sup>12</sup> **Reporting** = Basis sind historische Daten, auf denen weniger komplexe systematische Detail-Berichte basieren; **Monitoring** = hat als Fundament Echtzeit-Daten, aus denen Informationen über aktuelle Geschehnisse abgeleitet werden; **Evaluation** = mit der empirischen Ursache-Wirkung-Analyse werden Muster und bisher verborgene Zusammenhänge aufgedeckt; **Prognose** = historische und gegenwärtige Muster werden abgeglichen, um mögliche zukünftige Entwicklungen ableiten zu können [9].

<sup>13</sup> Anonymisierung und Pseudonymisierung führen bei dem Vorgehen von methodischen Big Data-Analysen aufgrund der zu vermeidenden Kombination von Daten jedoch zwangsweise zu Problemen [9].

<sup>14</sup> Klassen I, IIa, IIb, III (I= geringes Risiko → III höchstes Risiko); Apps werden häufig der Klasse I zugeordnet [10]

deren Präzision und Vollständigkeit, richtet sich stets danach, wer die Zielgruppe der Datenerhebung ist. Bei einer Kombination von Daten, die aufgrund der Stichprobenszusammensetzungen zu Verzerrungen führen kann (z. B. Selektionsbias; je größer die Stichprobe, desto weniger Verzerrungen), erfolgt oftmals eine Datendiversität. Internationale Kodierungsstandards und Datenquellen erleichtern dabei eine gemeinsame Auswertung. Ethische Gesichtspunkte spielen hier ebenfalls eine große Rolle, da fraglich ist, ob die Patienten tatsächlich alle ihre genetisch festgelegten Krankheitsrisiken, die aus neuen Auswertungsmöglichkeiten und deren Konsequenzen resultieren könnten und über die die jeweiligen Nutzer noch gar nicht genügend aufgeklärt wurden, kennenlernen und wissen sollten bzw. wollen. Darüber hinaus müssen ethische Richtlinien auch vor Diskriminierungen, z. B. an spezifischen Settings, schützen [9].

Insgesamt ist eine Zunahme der **Datenherkunft** und **Datennutzung** von Big Data-Anwendungen im Gesundheitswesen zu beobachten. Die Erkenntnisse aus Big Data-Anwendungen können Entscheidungsunterstützungen, personalisierte Merkmale, allgemeine Informationen zur Krankheiten und Behandlungen und Daten zur Gesundheitsförderung filtern und zur Verfügung stellen, was eine effektive und effiziente Informationssuche begünstigt. Ihr Potential besteht neben Wissensgenerierung darin, dieses Wissen zielgruppenspezifisch in die Gesundheitsversorgung zurückzuspielen [9].

Die im eHealth-Bereich und Big Data **beteiligten Akteure** sind bei den Leistungserbringern, den Patienten / Verbrauchern, den Kostenträgern, der Privatwirtschaft (Anbieter gesundheitsbezogener Dienstleistungen), dem Staat und der Forschung zu finden. Um eHealth und Big Data überhaupt einführen und vorbereiten zu können, sind neben rechtlichen und technischen Voraussetzungen ebenfalls Governance (finden geeigneter Instrumente, Koordination zur Synergieausnutzung) und akteurspezifische Items erforderlich. Geeignete Instrumente für einen effizienten Mitteleinsatz sind dabei unumgänglich [9].

Im Rahmen der **Digitalen Gesundheitswirtschaft** (DGW) bzw. einem zukunftsfähigen Gesundheitswesen spielen die demografische Entwicklung in Deutschland, die digitale Adaption und das sich ändernde Nutzer- und Patientenverhalten, die Fachkräfteengpässe, der Kostendruck und Finanzierungslücken im Gesundheitssystem, die technologische Entwicklung, die Ambulantisierung und die neuen Versorgungsformen sowie die internationale Wettbewerbsfähigkeit eine zentrale Rolle. Speziell folgende Trends sind besonders wichtig für die Vorhersage von Entwicklungen und stellen bzgl. eHealth und Big Data im Gesundheitswesen die Dynamik von potentiellen aus- und wechselwirkenden Faktoren dar: a.) **Demografie-Trend** (alternde Gesellschaft bringt zunehmende Anforderungen an Leistungserbringung und Finanzierung durch das deutsche Sozialsystem), b.) **zunehmende Individualisierung** im Gesundheitswesen legt Basis für patientenindividuelle Gegebenheiten („Personalisierte Medizin“), c.) **Finanzierungslücken** stehen in enger Verbindung mit dem demografischen Wandel, dem medizinisch-technischen Fortschritt und dem gestiegenen volkswirtschaftlichen Wohlstand. Das permanente Streben nach Effektivitäts- und Effizienzsteigerungen im Gesundheitswesen führt dabei zu einem Anstieg der Gesundheitsausgaben, die im Vergleich zur Gesamtwirtschaftsleistung überproportional angestiegen sind. Aufgrund dessen sind zwangsweise einsparende Reformen erforderlich, die jedoch einen negativen Effekt auf die Qualität der Gesundheitsversorgung haben können und d.) **Digitalisierung** führt durch den innovativen IKT-Einsatz zu Effizienzsteigerungen interner Prozesse, technologischer Innovationsbeschleunigung, stärkeren Herausforderungen an eine diesbezüglich geeignete Infrastruktur und zu entsprechenden Rahmenbedingungen sowie einer besseren Vernetzung von Akteuren (Software-Hersteller und klassische Rollen im Gesundheitswesen) im ambulanten und stationären Sektor. Insgesamt ergeben sich aus den Trends also sowohl Chancen als auch Risiken (z. B. bzgl. Datenschutz, IT-Sicherheit, Gleichbehandlung von Patienten) [9].

**eHealth-Strategien** versuchen möglichst zeitnah Maßnahmen für ein digitales Gesundheitswesen zu schaffen, da ansonsten die Gefahr von Parallelstrukturen (z. B. Nutzung unsicherer Kommunikationswege) besteht. Problematisch daran sind bereits etablierte Verfahren, die sich nur schwer oder gar nicht an die neuen Bedingungen anpassen können. **7 strategische Ziele** sollen dem Primärziel im Gesundheitswesen, also der zeitnahen Erhöhung der Versorgungsqualität mittels eHealth und Big Data sowie der Weiterentwicklung von eHealth und Big Data zugutekommen [9]:

- 1.) Zusammenhängende Versorgungsprozesse, in denen die Patientenversorgung bzw. eine Versorgungsprozessanalyse und entsprechende Lösungsansätze vordergründig sind.
- 2.) Versorgungszielorientierung um die Versorgungssituation verbessern zu können. Zur Nutzung von Synergieeffekten gilt es dabei mögliche eHealth- und Big Data-Strategien und Versorgungsziele auf einander abzustimmen.
- 3.) Notwendige Diskussion ethischer Fragestellungen, die über den rechtlichen Rahmen hinausgehen.
- 4.) Das individuelle Arzt-Patienten-Verhältnis, das ein Bestandteil der Gesundheitsversorgung ist, soll durch die Ausweitung von eHealth und Big Data im Gesundheitswesen unterstützt werden, um die Versorgungsqualität zu erhöhen.
- 5.) Die angespannte Finanzierungslage (steigende Kosten aufgrund innovativer Technologien und höheren Gesundheitsausgaben) erhöht den Druck kosteneffektiv zu wirtschaften. Hohe Implementierungskosten hinsichtlich eHealth und Big Data-Anwendungen sollten besser in Kosteneffizienz steigernde digitale Anwendungen investiert werden, um zu verhindern, dass die Bereitschaft diese Anwendungen einzusetzen gesenkt wird.
- 6.) Konstante Evaluierung (qualitativ und quantitativ) von Maßnahmen, um diese adäquat ausweiten, beenden oder einfach an die entsprechenden Rahmenbedingungen anpassen zu können.
- 7.) Alle relevanten Akteursgruppen müssen in die Entwicklung und Verwirklichung eines Handlungsrahmens einbezogen werden, damit Digitalisierungspotentiale im Gesundheitswesen erfolgreich realisiert werden können.

Die **Adoption**<sup>15</sup> und **Akzeptanz** technologischer Anwendungen durch einzelne Akteure und wie sehr hier eine gegenseitige Beeinflussung erfolgt, spielt eine zentrale Rolle beim Einsatz neuer Technologien. Zu beachten ist dabei, dass alle Akteursgruppen unterschiedliche Ziele verfolgen. Infolgedessen kann zwischen drei Ebenen unterschieden werden: 1.) die **Makro-Ebene** (Entscheidungsebene durch entscheidungsrelevante Organisationen im Gesundheitswesen), 2.) die **Mikro-Ebene** (Organisationsebene durch eHealth oder Big Data-Anwendungen beeinflusste Organisationen) und 3.) die **individuelle-Ebene** (Individuen im Gesundheitswesen). Oftmals wird die Einführung neuer Technologien zu stark von der Makro-Ebene beeinflusst, wobei die individuelle und Mikro-Ebene durch deren Akzeptanz oder Ablehnung oftmals wesentlich bedeutsamer für einen (Miss)erfolg neuer Anwendungen und der Veranschaulichung des jeweiligen Potentials ist. Patienten sind nämlich nicht mehr nur passive Nutzer der Technologien, sondern sorgen durch deren Nutzung aktiv für deren Steuerung und Verbreitung. Nicht gut angenommene Technologien durch die Leistungserbringer verhindern zudem zwangsläufig die Verbreitung einer entsprechenden Technologie. Um eine nachhaltige Akzeptanz neuer Technologie zu erreichen, ist eine zielgruppenspezifische Ausrichtung der entsprechenden Anwendungen zu fördern, infolgedessen ein stärkeres Einbeziehen der Anwender/-innen in die Entwicklungs-, Abstimmungs- und Entscheidungsprozesse erfolgen sollte [9].

---

<sup>15</sup> Adoption beschreibt den Prozess, der bestimmten Entscheidungen vorangestellt ist (= Einstellungsbildung), die Akzeptanz hingegen den Entscheidungsprozess, der der Einstellungsbildung folgt [9].



Um einen versorgungsorientierten Einsatz von Big Data und eHealth im Gesundheitssektor zu ermöglichen wurden neun, möglichst parallel zu realisierende **Handlungsfelder** geschaffen. Sie stellen wesentliche Ansatzpunkte für einen versorgungsorientierten Ansatz dar und können darüber hinaus theoretisch eine angemessene Versorgungsqualität gewährleisten [9].

- 1.) Entwicklung und Verfolgung eines versorgungsorientierten Zielbildes für eine zukünftige eHealth-Landschaft sowie die Prüfung der eingeführten Leitlinien für die Ethikkommission.
- 2.) Beschleunigter Ausbau von Anwendungen (inkl. Innovationsfondserfolgsbewertung) in den Bereichen eHealth und Big Data. Dabei steht die Überprüfung von Zugangswegen der Anwendungen in die Regelversorgung im Vordergrund, um diese entsprechend anzupassen bzw. zu erweitern. Zudem sollen im Falle von Ablehnung von Anwendungen Anreizmotive für entsprechende Maßnahmen geschaffen werden.
- 3.) Erhöhung (z. B. durch zielgruppenspezifische Kampagnen) der Adoption und Akzeptanz digitaler Technologien durch vorrangige Anwendergruppen. Vordergründig ist hierbei ebenfalls der von Fachpersonal geleitete Digital Health Literacy-Ausbau (Umgangskompetenzen mit digitalen Anwendungen im Gesundheitswesen) sowie zudem eine entsprechende Evaluation, darauf bezogene Angebote abzuleiten und Anreize für weitere Durchdringung zu schaffen. Ebenfalls sollte mehr Transparenz und Orientierung für vertrauenswürdige eHealth und Big Data-Anwendungen geschaffen werden.
- 4.) Fortentwicklung eines umfassenden regulatorischen Rahmens für Digitalisierung im Gesundheitswesen. Das beinhaltet zum einen die Evaluation und die Notwendigkeit der Anpassung des regulatorischen Rahmens. Des Weiteren stehen im Anschluss daran noch Korrekturen der notwendigen Regelungen an. Dabei ist insbesondere die Fragestellung zu beachten, was durch die ansteigende Digitalisierung für neue und zu erwartende Anforderungen anstehen könnten. Der Verbraucherschutz, die Leistungsfähigkeit von Anwendungen sowie die Anwenderfreundlichkeit spielen dabei wichtige Anhaltspunkte, damit Maßnahmen zu einer rechtmäßigen Anpassung eingeleitet werden können. So sollen schlussendlich Planungssicherheit und Vertrauen gewährleistet werden können.
- 5.) Bereitstellung notwendiger Infrastrukturen zum übergreifenden Datenaustausch. Im Vordergrund steht die Frage, wie Mehrwertanwendungen integriert werden können, damit Anwendern einen sicheren Zugang zu den Daten im Rahmen der TI haben. Unbedingt erforderlich ist eine kontinuierliche Weiterentwicklung der TI, um Dysfunktionalitäten zu verhindern und auf sich verändernde Rahmenbedingungen rechtzeitig reagieren zu können. Zudem sollte gezielt untersucht werden, in welchen Gebieten ein Ausbau der Breitbandabdeckung besonders notwendig ist, um erforderlichen Anforderungen entsprechend gerecht werden zu können.
- 6.) Nutzung der eigenen Digitalisierungspotentiale im Geschäftsbereich des BMG. Die Digitalisierung bringt für das BMG und weiteren nachgelagerten Behörden einerseits eine starke Potentialverbesserung mit sich, andererseits erfolgen auch neue Herausforderungen zur Qualitätssicherung. Relevant ist hier die Digital Readiness bzw. inwieweit bzgl. sinnvollem und versorgungsorientierten Einsatz moderner Technologien Ressourcen und Fähigkeiten vorliegen und wo Anpassungsbedarfe bestehen. Entsprechend sollen BMG und nachgelagerte Behörden besser zusammenarbeiten, damit sich Synergien und Effizienten besser entfalten können. Die ansteigende Digitalisierung mitsamt ihren Anforderungen und dem notwendigen Kompetenzaufbau kann nicht allein vom BMG bewältigt werden, wodurch dieser letzten Endes Experten rekrutieren muss. Die öffentliche Verwaltung erscheint allerdings als äußerst unattraktiv, weshalb die Arbeitgeberattraktivität dringend gesteigert werden muss.
- 7.) Versorgungsnahe Ausrichtung der Förder- und Forschungspolitik soll u. a. durch eine fortgesetzte Entwicklung von datenübergreifenden Analysen (werden die dortigen Potentiale

auch ausgenutzt?) und einer darauf aufbauenden Weiterentwicklung begünstigt werden. Um die Versorgungsqualität hierzulande weiterhin zu optimieren, werden nicht nur neueste Versorgungsforschungserkenntnisse benötigt, sondern darüber hinaus auch eine Förderung von eHealth und Big Data, die je nach signifikantem Erfolgsgewinn projektabhängig erfolgen.

- 8.) Stärkung der digitalen Gesundheitswirtschaft in Deutschland. Vordergründig ist hierbei eine Transparenz- und Planungssicherheitserhöhung hinsichtlich der für die Planwirtschaft relevanten Handlungsfelder. Darüber hinaus sollen innovative und erfolgversprechende Pilotprojekte durch vernetzte Gründungs- und Innovationsförderung gute Chancen für den Einsatz im Anbietermarkt erhalten.
- 9.) Einbettung in den internationalen Kontext, u. a. auch zur Ermöglichung von Synergien. Durch die zunehmende Bedeutsamkeit grenzübergreifender Gesundheitsversorgung, z. B. aufgrund einer vernetzten Arbeitswelt, Globalisierung und des Tourismus, muss das Einbetten nationaler Initiativen in den internationalen Kontext gefördert werden. Hier wäre u. a. die im eHealth-Gesetz vorgeschlagene Gematik-Kompetenzausweitung zu nennen.

**Maßnahmenübergreifendes Handlungsfeld:** Prüfung der Ausgestaltung des Aufbaus einer eHealth-Einheit. Hierbei sollen nach Möglichkeit mehrere Handlungsfelder parallel bearbeitet werden. Ein entsprechendes Instrumentarium muss aufgebaut werden, damit notwendige Grundlagen für Digitalisierungspotentiale erfolgen können [9].

eHealth-Anwendungen werden insbesondere in Form **selektivvertraglicher Konstrukte** eingesetzt. Dies spricht für einen prinzipiellen Nutzen entsprechender Anwendungen. Langfristig gesehen ist allerdings deren strukturelle Einbindung in die kollektivvertragliche Versorgung, inklusive einer Nutzenevaluation erforderlich, um die Möglichkeiten von Big Data und eHealth ausschöpfen zu können. Beide Bereiche sind besonders seitens relevanter Akteure des **ersten Gesundheitsmarktes (GM1)**<sup>16</sup> (Staat, Kostenträger, Leistungserbringer, Privatwirtschaft) zu finden, dessen Akteure die eHealth und Big Data-Potentiale i. d. R. erkennen und die Digitalisierung vorantreiben. Damit eHealth stärkere Anwendung im GM1 erhalten kann, wurden bspw. das Versorgungsstrukturgesetz (2012 mit den Maßnahmen der EBM-Prüfung und Erprobungsregelung), das Versorgungsstärkungsgesetz (2015 mit der Maßnahme der Innovationsfondseinführung) und das eHealth-Gesetz (2015 pauschale Zusatzvergütung elektronisch übermittelter Arztbriefe ist verpflichtend) eingeführt. Förderungen sollten zudem nicht nur wie bisher primär technologieorientiert sein, sondern v. a. in der bundes- und länderübergreifenden Entwicklung von Handlungsrahmen bestehen [9].

Bei **sektorspezifischen Instrumenten** können im **ambulanten Sektor** nur Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (über den EBM) vergütet werden, denen laut G-BA Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit bescheinigt werden kann. Im **stationären Sektor** werden alle G-BA genehmigten Methoden angewandt, sofern hier eine DRG-Klassifizierung besteht, damit eine kollektivvertragliche Krankenkassenerstattung gewährleistet ist. In der **sektorübergreifenden Versorgung** sind die stationären Sektor-Auflagen ausschlaggebend. Die überwiegende Anzahl der eHealth-Anwendungen sind selektivvertraglich. In vielen Krankenhäusern bestehen im Gegensatz zu einrichtungs-, sektoren- und akteurübergreifenden Bereichen, IT-Anwendungen für einrichtungsinterne Kommunikation. Die Finanzierung telemedizinischer Projekte erfolgt primär durch öffentliche Förderungen (z. B. Bund und Länder), gefolgt von der GKV, der privatwirtschaftlichen Förderung durch Sponsoren, Selbstzahlerleistungen für Patienten und sonstige Finanzierungen. Die zumeist wissenschaftlich begleiteten und evaluierten Projekte sind auf dem stationären als auch auf dem ambulanten Sektor annähernd gleich verteilt, was für die zunehmende Auflösung der Sektorengrenzen spricht [9].

---

<sup>16</sup> Der **Erste Gesundheitsmarkt** ist der Kernbereich der Gesundheitswirtschaft und wird insbesondere durch die GKV und PKV (inkl. Pflegeversicherung) finanziert. Der **Zweite Gesundheitsmarkt (GM2)** beinhaltet alle aus privaten Konsumausgaben finanzierten Produkte und Dienstleistungen (z. B. IGeL aus Patientensicht) [9].

## Ebenen: Telemedizin, Gesundheitstelematik, Ambient Assisted Living (AAL)

Sowohl die **Teleforschung** medizinische Umfeld. wurde bereits in den der medizinischen bereits in den 1950er Weiterentwicklung Anwendungen Patienten in diesem aktiver zu werden, so

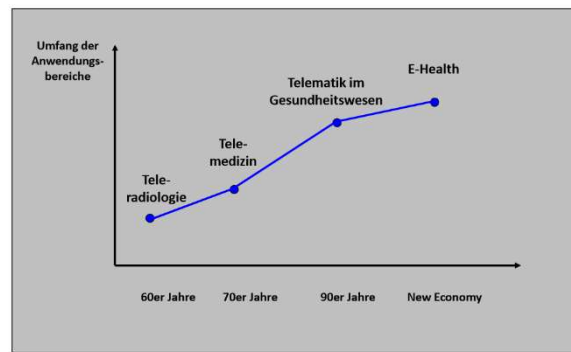


Abb.1 [2: 4]

**Telemedizin** als auch die fokussieren sich auf das Der Begriff der **Telemedizin** 1970er Jahren erwähnt. In Fachliteratur fand er sogar Jahren Erwähnung. Mit der der telemedizinischen begann die Rolle des Kontext fortwährend dass die Patienten-

Behandler-Interaktion über immer größere Distanzen erfolgen konnte. Die Anwendungen waren dabei immer noch in professionelle Kontexte, wie z. B. Kliniken oder anderen Gesundheitseinrichtungen eingebunden [9, 10]. Nach wie vor ist der Begriff immer noch unpräzise und wird oft falsch verstanden, weshalb eine Begriffserläuterung und -abgrenzung unumgänglich ist [9]. "Sie ist nicht der Einsatz von elektronischen Geräten und Software, sondern eine besondere Behandlungsform" [7], die mittels **Gesundheitstelematik** (s. u.) erfolgt und bei der sich insbesondere audiovisuelle Kommunikationstechnologien finden lassen [10]. Telemedizinische Verfahren werden in größerem Umfang seit den 1980er Jahren erprobt (s. Abb. 1) und sind gegenwärtig besonders in ländlichen Regionen initiiert. Darüber hinaus finden sich zunehmend auch in Bereichen mit ansteigendem wirtschaftlichem Interesse eHealth und Big Data-Anwendungen. Sofern neue digitale Anwendungen eingeführt und verbreitet werden sollen, ist die Berücksichtigung unterschiedlichster Interessen der relevanten Akteure im Gesundheitswesen nötig. Innerhalb der Selbstverwaltung prallen oftmals unterschiedliche Interessen hinsichtlich telemedizinischer Projekte aufeinander, wie z. B. die der Verbände der Ärzteschaft, der Krankenhäuser, der Apotheken und der Kassen. Auf der staatlichen Ebene bestehen häufiger konträre Interessen von den Regierungen in Bund und Ländern. Diese **Interessenkonflikte** hemmen immens die Umsetzung entsprechender Großprojekte, wie z. B. die elektronische Gesundheitskarte, die mittels der gematik bis Ende 2018 die Voraussetzungen für die patienteneigene Nutzung des „Patientenfachs“ vorweisen muss [9, 4, 10].

Hinsichtlich der telemedizinischen Dienstleistungen gibt es die Telediagnostik, -kooperation, -konsultation, -therapie, -monitoring, -konferenz und die telemedizinische Notfallversorgung [8]. Die Telemedizin<sup>17</sup> soll ärztliches Handeln nicht ersetzen, sondern es lediglich unterstützen. Vordergründig sind insbesondere die Wirtschaftlichkeit, z. B. durch das Vermeiden unnötiger Doppeluntersuchungen sowie die Transparenz und die Optimierung der Qualität innerhalb der medizinischen Versorgung [4, 5]. Neuartige und fortwährende Patientenbetreuung werden durch eine breite medizinische Expertise erforscht; auch in ländlichen Regionen. Die allgemeine und regionale Standortqualität medizinischer Dienstleister kann so langfristig nachhaltig verbessert werden. Unumgänglich bei diesen Aspekten ist jedoch die Einhaltung von Datenschutzaufgaben [4]. Letzten Endes ermöglicht die Telemedizin, dass der Arzt Versorgungsteile an adäquat ausgebildetes Personal delegieren und somit einen größeren

<sup>17</sup> Ein Telemedizin-Gesetz, das Orientierungshilfen für die entsprechenden medizinischen Leistungen darstellen könnte, gibt es bislang noch nicht. Mit dem e-Health-Gesetz (2015) besteht allerdings zumindest eine ungefähre Richtlinie für den Einsatz digitaler Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen. Die Gesetzesinitiativen im Rahmen der eHealth und deren normativen Entwicklungen beziehen sich weitestgehend auf die Begrenzung der Schaffung technologischer Grundlagen in Verbindung mit der Einführung gesetzlicher Anwendungen (§ 291 SGB V) [4, 5].

Versorgungsbereich flexibler betreuen kann. Personen, die entsprechende Anwendungsarten vollbringen müssen, durchlaufen zuvor eine adäquate **Teleausbildung** [9].

Die telemedizinischen Dienstleistungen erfolgen mittels **Gesundheitstelematik**, die ein Teilbereich der eHealth ist. Bei der Gesundheitstelematik besteht eine Verknüpfung von Informations- und Kommunikationstechnologien (Telematik = Telekommunikation + Informatik), wodurch die telemedizinischen Methoden in der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung ermöglicht werden. Die Gesundheitstelematik beinhaltet diverse ärztliche Versorgungskonzepte, die alle ärztliche Entscheidungsberatungen sowie diagnostische, therapeutische und rehabilitative Leistungen im Rahmen der Gesundheitsversorgung, die über räumliche oder zeitliche Distanzen erfolgen, gemeinsam haben [6]. Die medizinische Forschung, die auf der Gesundheitstelematik basiert, wird als **Teleforschung** bezeichnet. Die **Telematikinfrastruktur (TI)** stellt für die umfassende Vernetzung aller hier beteiligten Akteure / Systeme im Gesundheitswesen bzw. der medizinischen Versorgung die Grundlagen dar. Die Vernetzungsanwendungen sind dabei allerdings noch ausbaufähig. Unter TI wird ein hochsicherer Kommunikationskanal zwischen den Beteiligten (Leistungserbringer, Kostenträger, Versicherte) auf Basis von authentifizierten digitalen Identitäten verstanden, die vornehmlich flächendeckende bzw. sektorenübergreifende Interoperabilität (s. S. 2) gewährleisten sollen. Die Telematikinfrastruktur wird als dominierende Infrastruktur im Gesundheitswesen verstanden, wodurch schlussendlich ein flächendeckender Zugang diverser Anwendungen im Gesundheitsbereich ermöglicht wird. Darüber hinaus wird im SGB V festgelegt, wie zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern die Erhebung und Verwendung von patientenbezogenen Daten zu erfolgen hat. Um Zugriff zu deren Anwendungen zu bekommen, wird die **elektronische Gesundheitskarte (eGK)** und eine entsprechende **Teleausbildung** für die Anwender benötigt. Im Rahmen der eGK bzw. der TI sind Versichertenstammdatenmanagement, eine qualifizierte elektronische Signatur, eine sichere Kommunikation zwischen Leistungserbringern, Notfalldatenmanagement, Migration von Gesundheitsdaten sowie ein Datenmanagement zur Arzneimitteltherapiesicherheit geplant oder bereits umgesetzt. Andere Infrastrukturen, die primär sektorspezifische Interessen verfolgen, sind zwar weniger abstimmungs- und zeitaufwändig, dennoch für die Entwicklung flächendeckender Interoperabilität (Voraussetzung für die Digitalisierung beteiligter Akteure) ausschlaggebend, damit eine bislang noch nicht vorhandene, möglichst nahtlose digitale Kommunikation zwischen existierenden und geplanten Systemen, Anwendungen oder Komponenten, erfolgen kann [9].

Eine weitere Ebene der Anwendungsfelder ist das **Ambient Assisted Living (AAL)**. Sie ermöglicht durch technische Assistenz ein selbstständiges häusliches Leben. Die Digitalisierung erfolgt hierbei außerhalb des Gesundheitswesens. Als technische Basis fungiert die häusliche Infrastruktur sowie Dienstleistungen durch Dritte. Die Vernetzung, die Telemedizin und die Entwicklung neuer Therapiemöglichkeiten sind dabei als die drei besonders großen Chancen der Digitalisierung im Gesundheitssektor hervorzuheben [2, 9].

### Definitionen der Anwendungsarten

#### **2. Ebene der Taxonomie: z. B. Teletherapie, Telemonitoring**

Unter **Teletherapie** werden durch die Leistungserbringer vollbrachte IKT-Behandlungen verstanden (Anwendungsbereiche z. B. Telechirurgie, -dermatologie, -diabetologie, -neurologie, -onkologie, -ophthalmologie, -pathologie, -psychiatrie, -radiologie, -rehabilitation und -somnologie [8]). Im Vordergrund hierbei steht die Heilung oder Linderung akuter Krankheiten. Sofern eine räumlich getrennte Beratung von Leistungserbringern hinsichtlich eines spezifischen Patienten unter IKT-Nutzung erfolgt, wird von einem sogenannten **Telekonsil** gesprochen. Bildgebungen, Vitalparameter und weitere Patientendaten werden dabei elektronisch übermittelt und hinsichtlich Diagnose oder

Therapieform besprochen. Diese Vorgehensweise hat durch das Heranziehen von externem Expertenwissen, insbesondere in ländlichen Regionen mit kleinen Versorgungszentren und weniger Leistungserbringern, die Versorgungsqualität erheblich verbessert und die Akutversorgung sichergestellt [9].

**Teledokumentation** vereinfacht und automatisiert die Dokumentation und ist in diesem Kontext ein unumgängliches Instrument. Sie erstellt, sammelt und archiviert die Einzelanwendungen auf elektronischem Wege und sorgt darüber hinaus für den elektronischen Austausch gesundheitsbezogener Informationen (z. B. eAkte = Oberbegriff für die elektronische Gesundheitskarte; EHR = Electronic Health Records bzw. elektronische Patientenakte). Die **elektronische Patientenakte**, zu der der Patient nicht immer Zugang hat<sup>18</sup>, spielt hierbei eine zentrale Rolle. In strukturierter Form stellt die EHR mögliche Datenquellen für größere Datenanalysen dar und ermöglichen im Rahmen der klinischen Forschung eine Wissensgenerierung. Die Teledokumentation trägt zur Sicherung der Versorgungsqualität bei, macht Versorgungsprozesse effizienter (aus Wirtschaftlichkeits- sowie Versorgungsperspektive z. B. durch die Vermeidung von Doppeluntersuchungen) und effektiver (durch Vermeidung von Fehlern, wie z. B. Kontraindikationen durch die vorliegenden Informationen), erleichtert die Dokumentationsqualität, die letzten Endes eine einfachere und bessere Abrechnung der Leistungen gegenüber den Krankenkassen mit sich bringt [9].

Bei dem **Telemonitoring** geht es um die IKT-gestützte häusliche, klinische oder mobile Überwachung, Messung und Kontrolle des Patienten bzw. dessen Vitalfunktionen über eine räumliche Distanz. Die Überwachung physiologischer Parameter wird direkt beim Patienten erhoben und über eine Basisstation an eine telemedizinische Servicezentrale gesendet. So erfolgt z. B. in der Akutversorgung bereits durch telemonitorische Systeme der Patientendatentransfer, während der Patient noch auf dem Weg ins Krankenhaus (o.ä.) ist. Darüber hinaus wird auch die Kommunikation zwischen dem Leistungserbringer und den Patienten angeboten (z. B. Disease- bzw. Case-Management). Insbesondere erfolgen die Anwendungen im Rahmen der sekundär- und tertiärpräventiven Versorgung chronisch Kranker (z. B. COPD, Herzerkrankungen, Bluthochdruck, Diabetes, Brand- und chronische Wunden, Heim-Dialyse, chronische Wunden). Durch die direkt dem Leistungserbringer übermittelten Daten können frühzeitiger Interventionen ermöglicht werden. Die Frage, welcher Technikeinsatzgrad eine optimale Versorgung gewährleistet, muss noch näher untersucht werden [9].

Die **Telereha**, IKT-gestützt, hat im Gegensatz zur Teletherapie nicht zwangsweise den telemedizinischen Fokus bei den Einzelanwendungen. Vordergründig ist die körperliche (z. B. videobasierte Anleitungen) oder soziale Funktionswiederherstellung nach einer Anschlussbehandlung oder einem Krankenhausaufenthalt sowie auch die u. a. telefonische Unterstützung Angehöriger zur individuellen Compliance. Die oftmals bei der Telereha anfallenden räumlich zu überwindenden Pfl egetätigkeiten, die sogenannte **Telepflege**, sind IKT-basierend und erfolgen durch virtuelle Anwesenheit oder Supervision. Dabei ist die Langfristigkeit von Pflegeleistungen sowie die Einzelanwendungen mit nicht expliziter telemedizinischer Basis (z. B. Alarmierungssysteme zur Sturzprävention) vordergründig. Unterteilt wird einmal in die stationäre Pflege, bei der u. a. Telemonitoring und die elektronische Patientenakte herangezogen werden und die häusliche Pflege, bei der speziell telemedizinische Anwendungen pflegerische Leistungen delegieren oder unterstützen (z. B. Schwester-Agnes-Konzept). Durch eine längere häusliche Pflege kann der stationäre Aufenthalt

---

<sup>18</sup> Bei der sog. **persönlichen elektronischen Gesundheitsakte**, die durch die Krankenkassen mitfinanziert und durch den Patienten geführt wird, kann der Patient selber manuell seine Daten eintragen und verwalten. Der Trend geht jedoch in Richtung kombinierter Lösungen durch **ePatientenakten**, bei denen der Patient selber Zugang und Steuerungsmöglichkeiten hat. Die Gesundheitsakte ist im Gegensatz zu der Patientenakte vom Patienten / dem Versicherten eine geführte Anwendung [9].

verkürzt oder ggf. verschoben werden, die pflegerischen Leistungen sind effizienter, weshalb mehr Pflegeleistungen gegenüber den zu Pflegenden erbracht werden können [9].

Mittels der **ePrävention** wird versucht, z. B. via Internetplattformen oder Apps auf mobilen Endgeräten, speziell Patienten mit Empfehlungen zu sportlichen oder gesundheitsförderndem Verhalten über Zeit und Raum hinweg zu unterstützen. Telemonitoring oder andere Techniken der Datenerhebung (z. B. mHealth-Anwendungen) spielen hierbei u. a. bei der Messung physiologischer Parameter eine große Rolle [9].

Elektronische Rezepte und Verordnungen können mittels **eRezept / eVerordnung** papierlos erstellt und abgelegt werden, wobei den Leistungserbringern mittels elektronischer Medien Einzelanwendungen übermittelt werden können. Der **eArztbrief** mit seinen patientenbezogenen Daten und Informationen zu Diagnose und Therapie kann in elektronischer Form erstellt und abgelegt werden. Er liegt z. B. in Form eines Entlassungsbriefes oder Befundberichtes vor [9].

Die in Deutschland nur unter Sicherstellung einer persönlichen Arzt-Patientenbeziehung mögliche **Telediagnostik** beinhaltet u. a. Einzelanwendungen, die mit Hilfe der IKT die Diagnosen räumlich übermitteln soll. Darüber hinaus gehören ebenfalls z. B. Arztgespräche per Videokonferenz und der Transfer diagnostischer Tätigkeiten, die über verschiedenste **Telemonitoring**-Einzelanwendungen ausgelesen und übermittelt werden, wie z. B. via Apps, die im GM2 bereits eine große Rolle spielen und aufgrund der Leistungsvergütung für die PatientInnen durch die GKV / PKV zunehmend auch im GM1 [9, 10].

Gesundheits-Apps finden Anwendung auf Smartphones, Phablets<sup>19</sup>, Tablets und Wearables<sup>20</sup>. Insgesamt sind etwa 160.000 Apps in dem Bereich „Gesundheit und Fitness“ und „Medizin“ für alle mobilen Plattformen zu finden, wobei die erste Kategorie wesentlich präsenter ist. Apps dürfen rein rechtlich nur eine **Ergänzung zum Behandlungs- und Versorgungskonzept** darstellen. „Anwendungen [bzw. Apps] bei denen es um die Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden und Körperschäden geht, sind der ‚Medizin und Heilkunde‘ zuzurechnen“ [10: 15] und beschreiben den Grundsatz von Gesundheits-Apps. Dieser Aspekt ist relevant für die Differenzierung von Wellness- oder Health-Apps und den daraus resultierenden Konsequenzen.

Insbesondere in der **medizinischen Versorgung**, der **Aus- und Weiterbildung** und der **Forschung** sind Gesundheits-Apps zu finden. Dabei ist zwischen folgenden Bereichen zu unterscheiden [10]:

1. den anwendungsfallspezifischen Medizinprodukten,
2. den Apps, die als nicht-medizinisches Produkt vom Hersteller angemeldet wurden und für den Anwendungsfall konzipiert wurden,
3. den forschungsspezifischen Apps,
4. den aus- und weiterbildungsbeschränkten Apps,
5. den nicht für den Anwendungsfall konzipierten, jedoch hier eingesetzten Apps,
6. und den Apps, die keinen Gesundheitsfokus haben, dort aber Anwendung finden.

Eine App wird als **Medizinprodukt** definiert, wenn sie der Diagnose und / oder der Therapie dienlich ist bzw. eine **medizinische Zweckbestimmung** vorliegt. Damit geht jeweils eine entsprechende Risikoklassifizierung und ein vorherrschendes Medizinprodukterecht einher. Die Abgrenzung ist oftmals jedoch nicht einfach, was Rechtsunsicherheiten für Hersteller und Anwender/-innen mit sich

---

<sup>19</sup> Phablets sind eine Mixture aus ‚Phone‘ und ‚Tablet‘, haben eine Bildschirmdiagonale von 5-7 Zoll und eine ähnliche Kommunikationsoption, wie das Smartphone [10].

<sup>20</sup> Wearables bezeichnen die sog. tragbare Datenverarbeitung bzw. die tragbaren Computersysteme, die während der Anwendung am Körper des Benutzers befestigt sind. Im Unterschied zu der Verwendung anderer mobiler Computersysteme besteht die hauptsächliche Tätigkeit des Benutzers nicht in der Benutzung des Computers selbst, sondern in einer durch den Computer unterstützten Tätigkeit in der realen Welt [10].

bringt. Um dem vorzubeugen wären verwaltungsintern vorhandene Vorschriften sinnvoll. Europäische Datenschutzrichtlinien, das Bundesdatenschutzgesetz (**BDSG**), Sozialgesetzbücher (**SGB V, SGB X**), das Telemediengesetz (**TMG**<sup>21</sup>) und das Telekommunikationsgesetz (**TKG**) dienen hinsichtlich des Datenschutzes als maßgebliche Regelwerke. Hinsichtlich des Datenschutzes gelten im Fall von App-Anbietern und Datennutzung innerhalb von Deutschland die deutschen Richtlinien. Sofern der App-Anbieter in einem anderen europäischen Land seinen Sitz hat, kommen dortige Richtlinien zur Geltung. Außereuropäische Anbieter, deren Datenerhebung in Deutschland erfolgt, haben wiederum hiesige Datenschutzrichtlinien zu befolgen. Sofern Versorger Apps sensible Daten verwenden, sollten sie sich darüber im Klaren sein, dass die App auch für den entsprechenden Zweck bestimmt ist. Andernfalls muss er / sie für resultierende Schäden, z. B. Gesundheitsschäden und Schäden der körperlichen Unversehrtheit, aufkommen. Allerdings besteht genau darin ein Problem, dass auch professionelle Anwender selten so gute Kenntnisse über Details (neben bspw. medizinischen auch technische, rechtliche oder ethische Aspekte) haben können [10].

Bei einer Gesundheits-App ist die Voraussetzung zur Veröffentlichung zur Absicherung eine gültige **CE-Kennzeichnung**, die darüber hinaus auch für die Erstattung notwendig ist, nicht aber deren Rechtsgrundlage darstellt. Apps sollen permanent gewartet und nicht nur den Fortlauf sicherstellen, sondern ebenfalls die Erweiterung der Funktionalität und eine Reduktion von Fehlerquellen und Barrieren [10].

Der weitaus größte Teil der Gesundheits-Apps ist kostenfrei bzw. nur rund 10% sind kostenpflichtig. Insgesamt ist die Zahl der App-Anwender/-innen groß und in sämtlichen Bevölkerungs- und Berufsgruppen zu finden. Allgemein ist zu beobachten, dass je höher der Bildungsgrad ist, desto stärker auch die Nutzung der Gesundheits-Apps ausfällt. Jüngere verwenden Apps nach wie vor deutlich häufiger, aber inzwischen steigt auch die Rate der 65. Jährigen und älteren Menschen, die die **Kernzielgruppe** der verwendeten Apps im **klinischen Kontext** ist. Chronisch Kranke sind bei den Gesundheits-Apps **im Allgemeinen die Hauptzielgruppe**, da durch eine hohe Adhärenz bei vielen Betroffenen kostenintensive Hospitalisierungen verhindert werden können. Dementsprechend ist es sinnvoll entsprechende Apps zu fördern und sie an die Anforderungen der Zielgruppe (z. B. chronisch Kranke, Versorgung der ländlichen Bevölkerung) anzupassen. Insbesondere um das **Selbst-Management** und die **Compliance** chronisch Kranker zu unterstützen, wodurch sich letzten Endes kostenintensive Behandlungen und Krankenhausaufenthalte verhindern ließen, sind diese Apps besonders geeignet<sup>22</sup>. Zudem könnte sich eine **einfache Kommunikation** zwischen Arzt und Patient (reduzierte Wartezeiten) zeigen, sowie eine **verbesserte Partizipation bei den Patienten**. Aktuelle Gesundheitsinformationen und gesundheitsfördernde Angebote können durch die Nutzung von Apps besonders gut erreicht werden, wodurch z. B. präventive Lebensstiländerungen ohne das (kostenintensive) Einwirken durch das Gesundheitssystem erzielt werden können. „Gesundheits-Apps haben das Potenzial, Prozesse im Gesundheitswesen grundsätzlich zu verändern hin zu einer dezentralisierten, patientenzentrierten und das Selbstbestimmungsrecht fördernden Gesundheitsversorgung“ [10: 95]. In diesem Kontext kann neben einer verbesserten **Patienten-Adhärenz**, ebenfalls eine schnellere **Anpassungsmöglichkeit** an neue Informationen im Gegensatz zu Printmedien erfolgen. Desgleichen ist eine Unterstützung gesundheitsförderlicher und präventiver Verhaltensweisen durch beispielsweise monetäre Anreize der GKV und PKV, eine direkt aus dem Leben der Anwender/-innen mögliche Erhebung und Validierung von Forschungsdaten, eine Unterstützung in den Versorgungsprozessen, die Option eines guten Zugangs von eher bildungsfernen Schichten und die Erfassung von Gesundheitsdaten (Monitoring) sowie die Kostenersparnis anzunehmen [10].

---

<sup>21</sup> Regelt Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung; für alle IKT, inkl. der Apps [10].

<sup>22</sup> Allerdings konnte bei einem internationalen Studienvergleich gezeigt werden, dass Gesundheits-Apps nur selten dauerhaft und intensiv genutzt werden [10].

Der überwiegende Anteil der Gesundheits-Apps wird laut der Charismha-Studie durch privatwirtschaftlich organisierte Unternehmen angeboten, gefolgt durch jene von privaten Entwicklern, Entwicklerinnen und denen durch Krankenkassen. Diagnostik oder Therapie-Apps spielen bei der GKV und PKV eher eine untergeordnete Rolle. Im **Präventions- und Gesundheitsförderungsbereich** erfolgt bei einigen Apps eine Bezuschussung im Rahmen von Bonusprogrammen durch einige Krankenkassen (AOK Nordost, DAK, TK). Dies erfolgt im Normalfall sofern die Apps die im **SGB V festgelegten Leitfadenskriterien** erfüllen. Entsprechende Belege durch Literatur etc. gibt es bislang jedoch noch nicht. Zukünftige App-Implementierungen, insbesondere Serviceanwendungen, sind jedoch aufgrund der Bedeutsamkeit des Wettbewerbs geplant. Insgesamt bieten, vermutlich aufgrund von höherer Flexibilität innerhalb der Unternehmen und einer höheren Wettbewerbsrelevanz, mehr private Versicherungsunternehmen Apps für ihre Versicherten an, als die GKV es tut. Bei der GKV scheint die Anzahl der angebotenen Applikationen mit der Größe der Krankenkasse bzw. deren Versichertenanzahl zu korrelieren. Für die Krankenkassen ist die Entwicklung diagnostischer und therapeutischer Apps nur im Kontext neuer Versorgungsformen und **selektivvertraglicher Lösungen**, bedingt durch finanzielle Anreize, von Interesse. GKV und PKV haben unterschiedlichen Nutzen und Zugang zur Datengewinnung. Bei der **GKV** ist für die Datennutzung, die **gesetzlich stark eingeschränkt** und gesichert ist, der Nachweis einer kostensenkenden und effizienten App erforderlich. Allerdings sind diese Nachweise bislang noch sehr spärlich und auch was die Nutzungsbedingungen Dritter anbelangt, gibt es durchaus noch Klärungsbedarf. In der **PKV** basieren die datenschutzrechtlichen Vorgaben auf dem **Bundesdatenschutzgesetz**. Insgesamt muss im Hinblick auf die Sammlung der Daten, deren Verwendung und Speicherung die Transparenz optimiert und Regelungen geschaffen werden. Des Weiteren gibt es noch diverse Hersteller, deren Organisation über die Stores nicht ableitbar ist. Neben den Präventions-, Diagnostik<sup>23</sup>- und Therapiebereichen stellen Gesundheits-Apps auch **Unterstützung der Datenerhebung** klinischer Studien dar. Bei letzterem können z. B. auch Probanden über größere geografische Distanzen erreicht werden. Eine flächendeckende Hochgeschwindigkeitsbreitbandverbindung, Gebrauchstauglichkeit (Usability), eine gute, untereinander bestehende Systemkompatibilität sowie eine digitale und Gesundheitsalphabetisierung sind für eine entsprechende **Versorgungsgerechtigkeit** allerdings unumgänglich [10].

Vielfach finanzieren sich die Apps durch Werbung und durch die von den Nutzern angegebenen Daten. Letzteres ist allerdings insbesondere hinsichtlich sensibler Gesundheitsdaten als äußerst kritisch anzusehen. Neue Apps führen bei den Anwenderinnen und Anwendern noch häufig zu Verwirrung. Darüber hinaus sind deren Risiken bislang noch wenig erprobt. **Gefahren** durch die Gesundheits-Apps können also u. U. in **Datenmissbrauch, Fehlfunktion, -gebrauch, -diagnostik, -behandlung oder -belastung** durch übermäßige Nutzung bestehen. Im Gegensatz zu Studien bzgl. Datenschutzverletzungen bei Gesundheits-Apps, findet man hinsichtlich möglicher Gesundheitsschäden, wie Fehldiagnostik und Fehlbehandlung, durch mangelhaft konzipierte Apps (z. B. hinsichtlich Funktionalität, Informationsvermittlung, der Geräte selber, Bedienung, Design<sup>24</sup>, Gebrauch) nur wenig Literatur. Darüber hinaus kann ggf. auch elektromagnetische Strahlung auf Anwenderinnen und Anwender sowie ihre Umgebung negative Auswirkungen haben. Konkrete Schäden sind in der Literatur jedoch nicht auffindbar. Potentielle Risiken und Schäden müssen allerdings nicht nur genannt werden, sondern darüber hinaus auch zur Kenntnis von Verbrauchern

---

<sup>23</sup> Die meisten Apps zur Diagnostik findet man zu Haut- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen [10].

<sup>24</sup> Zumeist sind Studiendesigns, die mittels bzw. an Apps durchgeführt wurden nur wenig standardisiert. Für Apps, die keinen Einfluss haben, sondern nur Daten für Studien erfassen, besteht nur wenig Gefährdungspotential durch unzureichende Standardisierung. Anders hingegen sieht es bei der Evaluation App-basierender Versorgungsansätze aus, da hier hinsichtlich anderer Studien, die Vergleichbarkeit leiden würde. Bei Apps im Rahmen der Forschung gibt es mittlerweile Standardisierungsansätze [10].



bzw. Anwendern gelangen, was bislang nur selten der Fall ist. Bei ethischen Angelegenheiten sollte immer zwischen Privatheit und Transparenz sowie Kontrolle und Autonomie abgewogen werden. Zudem sollten Aspekte, wie u. a. Gerechtigkeit bei der Anwendung, Verfügbarkeit und Teilhabechancen akzentuiert werden. Dementsprechend sollte die Erstellung ethischer Richtlinien eine adäquate Entwicklung, Empfehlung und App-Nutzung beinhalten, die Nutzerautonomie, -sicherheit sowie Ausschluss von Diskriminierung und Stigmatisierung berücksichtigt werden [10].

Insgesamt sind an der Planung, Herstellung und Nutzung der Apps Bund / Länder, Interessenvertretungen, Anbieter, Hersteller, Laien-Anwender, Profi-Anwender, Forscher, Versorgungseinrichtungen und Kostenträger beteiligt. Apps sollten aus Sicherheitsgründen bereits in der Planungsphase spezifischen Vorgehensweisen unterliegen: **1. Designphase** (Softwarearchitektur und Softwaredesign), **2. Implementierung** (Planungsumsetzung bis hin zur fertigen App), **3. App-Testungen und deren Dokumentation**. Bezüglich der Qualität und Sicherheit sollten darüber hinaus insgesamt **Rahmenbedingungen** und **Qualitätsanforderungen** dargestellt werden. Zu den Orientierungshilfen zählen Aspekte wie **Kommunikation** unter den Beteiligten, **Konsensbildung** über und Strategien zur Herstellung und **Sicherstellung** bzw. Prüfungen (u. a. auch Aktualisierungen) von Qualitäts- und Vertrauenswürdigkeitsaspekten, verbesserte Produkte- und Hersteller-**Transparenz**, **zielgruppenspezifische Informationen**, Förderung vertrauenswürdiger und qualitätsgesicherter Anwendungen. **Deutlichkeit** und **Transparenz** bezüglich der **Aufklärung** und **Einwilligung** stellen in diesem Kontext u. a. für die Apps eine besondere Relevanz dar und müssen noch deutlich verbessert werden [10]. Nach wie vor ist es sehr unwahrscheinlich, dass sämtliche Gesundheits-Apps durch offizielle Stellen überprüft werden, allerdings gibt es hinsichtlich der **Qualität** und **Vertrauenswürdigkeit** verschiedene Modelle mit verschiedensten Schwerpunkten, Methoden und Kennzeichnungen (Siegel, Kodizes, Zertifizierungen), die wiederum eine Orientierungshilfe darstellen. Eine Basis für die Umsetzung von entsprechenden und zu fördernden Maßnahmen, u.a. zur Transparenz und Prüfverfahren, sollte am besten in Form eines festgesetzten Prozesses angegangen werden, um unter allen Beteiligten einen Konsens über Qualität und Vertrauenswürdigkeit zu erwirken. Als weitere Maßnahme kann darüber hinaus durch einen Kriterienkatalog eine Übersicht vorhandener Apps abgebildet werden. Zentrale, öffentliche und unabhängige Informationsplattformen, die z. B. durch BMG, BMWi, BfArM und der BZgA betrieben werden könnten, könnten den Beteiligten Informationen und Aufklärungen liefern und zudem als Austausch-, Planungs- Koordinierungswerkzeug für die Anregung, Abstimmung und Realisierung der Prozesse fungieren [10].

In der internationalen Literatur besteht insbesondere im Hinblick auf die Kostenersparnis, dem generellen Nutzen, der Effektivität und der Sicherheit, noch wenig Evidenz, was allerdings nicht bedeutet, dass keine Wirksamkeit o. ä. vorhanden ist. Dass bislang nur wenige wissenschaftliche Belege für bestehende Potentiale vorhanden sind, liegt u. a. auch daran, dass aufgrund immer neuer Apps kein notwendiger (längerer) Untersuchungszeitraum existiert. Damit sich die Potentiale von Apps in der Versorgung gut entfalten und durchsetzen können, müssen sie zunächst in den existierenden Versorgungs- und Vergütungsstrukturen angemessen integriert sein. Darüber hinaus muss auch geklärt werden, wie die **Vergütung beim Versorgungsdienstleister** zu erfolgen hat, damit die Apps aktiver durch die jeweilige Zielgruppe eingesetzt werden können [10].

### Vorstellung einiger eHealth-Projekte [9]:

Name	Anwendungsart (& Förderung)	Geographie	Nutzer	Maßnahme & Ziel	Verfügbarkeit
Big White Wall (BWW) (seit 2007)	Telediag., -therapie; Finanziert zumeist durch lokalen National Health Service [Ergänzung zum ambulanten und stat. Therapieportfolio]	GB, USA, NZ	Personen ü 16 J. mit psych. Problemen (95% Nutzerzufriedenheit)	Mix aus Social-Networking und klinischen Maßn. für Menschen mit psych. Erkrankungen	24Std.; einzeln oder in der Gruppe
9Solution (seit 2009)	Telepflege, -monitoring	Finnland (internat. Partner-netzwerke)	Leistungserbringer in Krankenhäusern u. Pflegeeinrichtungen → <b>signifikante</b> Verbesserung der Versorgungsqualität i. Krankenh. + Pflegeeinrichtungen; Verbesserung von Arbeitsabläufen; Aufdeckung und Behebung von Risikopotentialen	Mobile Anwendung zur Echtzeitlokalisierung von Personen zur Sicherheitserhöhung u. Prozessoptimierung i. Gesundheitswesen	24 Std.
Fontane (Charité) (Seit 2009)	Telediagnostik, -doku u. -monitoring [Ergänzung zur Präsenzmedizin bei Hausärzten und Kardiologen]	Deutschland	Herzinsuffizienz- / Präklampsiepatienten in ländlichen u. strukturschwachen Regionen (med. Messgeräte dienen als Basis)	Telemedizinische Mitbetreuung	Tägliche Messung
TIM (Telematik in der Intensivmedizin - Aachen) (seit 2012)	Teledoku, -monitoring (Teleintensiv-medizinischer austausch)	Deutschland (NRW)	Intensivmed. Patienten	Unterstützung intensivmed. Behandlung in Krankenhäusern durch IKT-basierten Austausch der Patientendaten zur weiteren Therapieplanung durch Experten	Im Rahmen des Aufenthaltes in der Intensivstation
Elektr. Gesundheitskarte u. Telematikinfrastruktur	eGK (BÄK, BZÄK, dt. Apoverband; dt. Krankenhausgesellschaft, GKV-Spitzenverband, KBV; KZBV)	Deutschland	GKV-Versicherte in D., Kostenträger, Leistungserbringer	Zugriff auf relevante Patientendaten; Schlüssel zu Anwendungen der zentralen Telematikinfrastruktur; Fokus auf Verbesserung der qualitativen Patientenversorgung; Zeiteinsparung; Wirtschaftlichkeit	Orts- und zeitunabhängig

### Fazit

Die wesentlichsten DGW-Rahmenbedingungen (s. S. 7) sind die Telematikinfrastrukturentwicklung, Interoperabilität und Standards, öffentliche und private Förderung, rechtliche Regelungen sowie die weitere Entwicklung der Strukturen im Gesundheitswesen. Lösungen und Anwendungen der DGW werden insgesamt hinsichtlich ihrer Zielsetzungen und Potentiale selten komplett erreicht oder umgesetzt. Die entsprechende Entwicklung (TI, organisatorische Maßnahmen, Anreize für Nutzer und Anbieter) ist im internationalen Vergleich in Deutschland noch relativ zeitversetzt, weshalb es oftmals durch andere überholt wird. In Deutschland liegt der Fokus noch immer sehr auf staatlich gelenkte Projekte, z. B. der eGK oder dem digitalen Entlassungsbericht. Um weitere technologische Entwicklungen im Gesundheitssektor zu unterstützen bzw. zu fördern, muss hierzulande zunächst eine adaptionsfähige eHealth-Strategie entwickelt werden, die sich anstatt auf spezifische Lösungsansätze (inkl. Regeln für den Datenumgang), auf Funktionen und Ergebnisse fokussieren sollte. Darüber hinaus müssen eHealth-Lösungen und die digitale Allgemeinbildung in Deutschland gerecht zugänglich gemacht werden; Ministerien, Behörden und Organisationen sollten sich hierfür mehr engagieren.

Der Einsatz und die Entwicklung von eHealth- und Big Data-Anwendungen im Gesundheitswesen wird u. a. durch die Ressorts der Bundesebene (ressortübergreifende und -interne Projekte zur Förderung der Digitalisierung und Vernetzung), den nachgeordneten Behörden des BMG (Aufsicht über rechtliche Rahmgebung) und der Länder (länderübergreifendes und -internes Durchführen von eHealth Initiativen) beeinflusst. Die staatlichen Institutionen haben die Bedeutsamkeit der Förderung von eHealth und Big Data in Deutschland zwar erkannt, allerdings ist die Förderung insgesamt noch sehr technologiezentriert, wobei jedoch eine bislang vernachlässigte Versorgungsprozessorientierung und ressourcenübergreifende Entwicklung von Maßnahmen anzustreben ist, damit Doppelstrukturen vermieden und Synergien realisiert werden können. Es bestehen viele unabhängige parallele Initiativen, die auf ein Fehlen eines einheitlichen bund- und länderübergreifenden strategischen Technologieausbau hindeuten.

Inzwischen ist die App-Entwicklung und Verbreitung durch spezifische Entwicklungsumgebungen und App-Stores fast für jedermann möglich. Dabei werden oftmals Risiken und regulatorische Aspekte von den Entwicklern übersehen. Wichtig ist, dass bereits in der Planungsphase kontextbezogener Innovationen, wie Apps, grundsätzliche wissenschaftliche (z. B. Wirksamkeit) und technische Aspekte sowie Datenschutz, Datensicherheit, ethische und regulatorische Angelegenheiten (z. B. Anwendbarkeit) angemessen geprüft werden. Wie die tatsächliche Nutzungsintensität bzw. Effektivität, die Einhaltung des Datenschutzes, die Fehleranfälligkeit und (technische) Verlässlichkeit, die Transparenz sowie die reale Nutzung(sbereitschaft) im Alltag beschaffen ist, ist noch ein zentraler und zu ermittelnder Aspekt. Nur wenn Apps Qualitätsanforderungen hinsichtlich Sicherheit, Funktionalität, Bedienbarkeit und Transparenz nachweisen können, ist eine Nachhaltigkeit dieser Innovation denkbar. Nach wie vor mangelt es allerdings an diesen Überprüfungen bei der Planung, Implementierung und Wartung von Gesundheits-Apps. Erforderlich wären hier Orientierungshilfen, die als Basis fungieren könnten. Angestrebt werden wirtschaftlich unabhängige und staatliche Zertifizierungsinitiativen mit evidenzbasiert-wissenschaftlichen Qualitätskriterien (Objektivität, Reliabilität, Validität) sowie Normen, Gesetze und Leitlinien, die sich allgemein in der Softwareentwicklung etabliert haben und sich auf die App-Entwicklung transferieren lassen. Darüber hinaus sollten sie ebenfalls das Überprüfen von Risiken und Verzerrungen bei entsprechenden Innovationen beinhalten.

Bei der App-Implementierung gibt es insbesondere Hürden im rechtlichen Bereich und der mangelnden Wissensverbreitung über den Einsatz über eine zielgruppenangemessene App-Anwendung. Folglich besteht hier noch Bedarf an vermehrter und intensiverer Forschung zu den ethischen Aspekten und dahingehend, wie Apps im diagnostischen, therapeutischen und forschenden Kontext eingesetzt werden können.

Um **Orientierungsproblemen** hinsichtlich des Findens adäquater Apps für die jeweiligen Anwender/-innen entgegenzuwirken, wären **Informationspflichten** des Herstellers (z. B. hinsichtlich Inhalten, Funktionalität, Datenschutz, Kontaktdaten) wünschenswert.

Zweifelsohne ist die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens jeweils eng mit den Herausforderungen und Potentialen einer zunehmenden Verbreitung von eHealth und Big Data verbunden ist. Eine zunehmende Digitalisierung sorgt schlussendlich nicht nur für eine Absicherung und Erhöhung der Versorgungsqualität, sondern darüber hinaus auch für eine Steigerung der Effizienz administrativer Prozesse sofern das Vertrauen in die Digitalisierung nachhaltig gesteigert wird. So können z. B. durch die digitalen Veränderungen die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen (Kosteneffektivität) verändert werden, beispielsweise in Hinblick auf Medikations- und Therapieadhärenz, Anzahl der Arztkontakte, Anzahl der Hospitalisierungen und Möglichkeiten der Delegation.

eHealth bietet insgesamt also ein großes Potential. Die Tatsache, dass neuartige sicherere und nutzerfreundlichere Kommunikationswege zum Datenaustausch nur sehr verzögert bereitgestellt werden, lässt allerdings unsicherere Kommunikationswege vordergründig werden. Trotz struktureller Unterschiede der jeweiligen Gesundheitssysteme, die einen Vergleich begrenzen, sollten bestimmte Erfahrungen von der eHealth und Big Data beobachtet und ggf. transferiert werden, um adäquate Schlussfolgerungen für eine Weiterentwicklung zu ziehen. Insgesamt werden Digitalisierungsbegriffe bereits spezifischer genutzt und nicht mehr nur verallgemeinert. Darüber hinaus erfolgt zusehends eine wissenschaftliche Auseinandersetzung mit den unterschiedlichen Anwendungsarten, Settings und Indikationsgebieten. Letzteres erleichtert die Identifizierung, Zusammenführung und Vergleiche von Ergebnissen einzelner Anwendungsstudien.

### Literatur:

- [1] Gigerenzer, G., Schlegel-Matthies, K., Wagner, G. G. „Digitale Welt und Gesundheit: eHealth und mHealth – Chancen und Risiken der Digitalisierung im Gesundheitsbereich“ [www.svr-verbraucherfragen.de](http://www.svr-verbraucherfragen.de) letzter Zugriff: 17.1.2017
- [2] Henschke, C.: „Management im Gesundheitswesen: Telemedizin und Industrie“ [www.mig.tu-berlin.de/fileadmin/a38331600/2016.teaching.ss/Industrie\\_VL/Industrie\\_UEbung/2016.05.25 - CH-MT Telemedizin und eHealth online.pdf](http://www.mig.tu-berlin.de/fileadmin/a38331600/2016.teaching.ss/Industrie_VL/Industrie_UEbung/2016.05.25_-_CH-MT_Telemedizin_und_eHealth_online.pdf) letzter Zugriff: 18.1.2017
- [3] WHO: “eHealth at WHO” <http://www.who.int/ehealth/en/> letzter Zugriff: 17.1.2017
- [4] Deutscher Bundestag: “Aktueller Begriff: Telemedizin” <http://www.bundestag.de/blob/191840/f03a819a557bc16821678aa947afe076/telemedizin-data.pdf> letzter Zugriff: 16.1.2017
- [5] Kunze, M., Mutze, S. (2012): “Telemedizin Health Capital Berlin-Brandenburg 2011/2012.“ Oldenbourg Wissenschaftsverlag GmbH, München.
- [6] BÄK: „Telemedizinische Methoden in der Patientenversorgung – Begriffliche Verortung“ [http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Telemedizin\\_Telematik/Telemedizin/Telemedizinische Methoden in der Patientenversorgung Begriffliche Verortung.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Telemedizin_Telematik/Telemedizin/Telemedizinische_Methoden_in_der_Patientenversorgung_Begriffliche_Verortung.pdf) letzter Zugriff: 16.1.2017
- [7] Tuffs, A.: „Telemedizin hilft nach Gelenkersatz auf die Beine“ [www.aerztezeitung.de/praxis\\_wirtschaft/e-health/telemedizin/?sid=887767](http://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/e-health/telemedizin/?sid=887767) letzter Zugriff: 18.1.2017
- [8] Deutsche Gesellschaft für Telemedizin: „Telemedizin – Glossar“ <http://www.dgtelemed.de/de/telemedizin/glossar/> letzter Zugriff: 16.1.2017
- [9] PWC-Studie: BMG (2016): „Weiterentwicklung der eHealth-Strategie: Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit“. Berlin.
- [10] Charismha-Studie: Albrecht, U.-V. (2016): „Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (Charismha).“ Medizinische Hochschule Hannover.