

# Inhaltsverzeichnis

|   |    |
|---|----|
| Abkürzungsverzeichnis   | 17 |
| <b>TEIL 1: EINLEITUNG UND FRAGESTELLUNG</b>                         | 23 |
| A. Einführung in das Feld   | 23 |
| B. Fragestellung  | 31 |
| C. Methodisches Vorgehen und Untersuchungsgang                      | 33 |
| <b>TEIL 2: UNTERSUCHUNGSGEGENSTAND</b>                              | 36 |
| D. Begriffsklärung und Untersuchungsfeld                            | 36 |
| I. Vorüberlegungen und methodisches Vorgehen                        | 36 |
| II. Begriffliche Differenzierungen zur Interoperabilität            | 37 |
| 1. Kommunikation im Gesundheitswesen                                | 37 |
| a) Die Interoperabilität im Gesundheitswesen                        | 39 |
| b) Die semantische Interoperabilität                                | 41 |
| 2. Weitere angrenzende Begrifflichkeiten                            | 43 |
| 3. Kommunikationsstandards und ihre Werkzeuge                       | 43 |
| a) Kommunikationsstandards  | 44 |
| b) Dokumentationsstandards  | 47 |
| aa) Einheitliche Nomenklaturen                                      | 48 |
| bb) Nutzung von Klassifikationshierarchien                          | 49 |
| 4. Patientenzentrierte Interoperabilität                            | 49 |
| III. Strukturelle Besonderheiten des deutschen<br>Gesundheitswesens | 51 |
| 1. Das Selbstverwaltungsprinzip in Zeiten des digitalen<br>Wandels  | 52 |
| 2. Rolle des untergesetzlichen Normgebers in der<br>Digitalisierung | 54 |
| a) Das mächtige Gestaltungsinstrument der Richtlinien               | 56 |
| b) Institut nach § 139a SGB V – das IQWiG                           | 58 |
| c) Institut nach § 137a SGB V – das IQTIG                           | 59 |
| IV. Grundlegende Versorgungsansätze im digitalen Wandel             | 61 |
| 1. Praxisbeispiel für einen vernetzten Versorgungsansatz            | 61 |
| 2. Emerging Technologies  | 63 |
| a) Notwendigkeit der Technikfolgenabschätzung                       | 64 |

|  |     |
|--|-----|
| b) Systembetrachtung zur Technikfolgenabschätzung                    | 66  |
| V. Digitale Technologie als Gesundheitsgut                           | 67  |
| 1. Die Datenautobahn im SGB V und ihre Konkurrenten                  | 68  |
| 2. Soziotechnische Systeme – Definition und Vertiefung               | 70  |
| a) Komplexität Soziotechnischer Systeme                              | 71  |
| b) Integrationstiefe Soziotechnischer Systeme                        | 73  |
| 3. Vernetzung integrierter Medizintechnologie                        | 74  |
| a) Der Medizinproduktebegriff  | 75  |
| b) Systematische Bewertung der Medizinprodukte                       | 75  |
| 4. Digitale Gesundheitsanwendungen zur Patientenunterstützung        | 77  |
| a) Zugang zur Gesundheitsleistung DiGA                               | 78  |
| b) Vernetzungsfähigkeit und Qualitätssicherung der DiGA              | 80  |
| 5. Bedeutung der digitalen Vernetzung                                | 81  |
| a) Entwicklung und neue Bedarfe                                      | 82  |
| b) IT-gestützte komplexe Mehrfachinterventionen                      | 83  |
| c) Vernetzung als Basis telemedizinischer Methoden                   | 84  |
| d) Proprietäre Informationssysteme im Gesundheitswesen               | 86  |
| e) Vernetzung als Charakteristikum von eHealth                       | 88  |
| 6. Health Technology Assessment bei digitalen Technologien           | 90  |
| a) Methodik der systematischen Bewertung                             | 90  |
| b) Die Nutzenbewertung des Instituts nach § 139a SGB V               | 92  |
| VI. Zwischenergebnis aus Kapitel D                                   | 93  |
| <b>TEIL 3: PROBLEM- UND VOLLZUGSEBENE</b>                            | 95  |
| E. Wertende Betrachtung  | 95  |
| I. Vorüberlegungen und methodisches Vorgehen                         | 95  |
| II. Einfluss der digitalen Kommunikation auf die Patientensicherheit | 96  |
| 1. Beispiele für eine misslungene Kommunikation                      | 98  |
| a) Fehlkommunikation beim Infektionsausbruch                         | 98  |
| aa) Fehlender Informationsfluss                                      | 99  |
| bb) Fragmentierte Vorgaben   | 100 |
| cc) Vollzugsproblem  | 102 |
| b) Fehlkommunikation im Feld der Organtransplantation                | 104 |

|   |     |
|---|-----|
| c) Fehlkomunikation beim Kniegelenkersatz           | 104 |
| aa) Verantwortungsebenen                            | 105 |
| bb) Stellenwert der IT-Systeme                      | 106 |
| 2. Empirische Datenlage zur misslungenen Vernetzung | 107 |
| III. Wertende Betrachtung der Verantwortungsdebatte | 108 |
| 1. Verantwortungsebene des untergesetzlichen        |     |
| Normgebers  | 108 |
| a) Der G-BA als Teil des Problems                   | 109 |
| aa) Strukturelle Schwächen                          | 109 |
| bb) Interoperabilität in der Nutzenbewertung        | 110 |
| cc) Methodenkritik                                  | 112 |
| dd) Bewertungsdefizite nicht rechtlich begründbar   | 113 |
| ee) Früherkennung digitaler Technologien            | 114 |
| b) Bewertung des zeitkritischen Zuganges            | 115 |
| c) Nutzenbewertung über Kennzahlen                  | 116 |
| 2. Verantwortungsebene der GKV                      | 118 |
| a) Vertragsformen in der digitalen Transformation   | 119 |
| b) Erstattung der Digitalen Gesundheitsanwendungen  | 119 |
| c) Pflicht zur Evaluation                           | 120 |
| 3. Verantwortungsebene der Leistungserbringung      | 120 |
| a) Sektorale Strukturen im digitalen Wandel         | 121 |
| b) Heterogene Systemlandschaft                      | 123 |
| aa) Sektoraler Graben                               | 124 |
| bb) Digitaler Graben                                | 124 |
| 4. Verantwortungsebene der Digitalindustrie         | 126 |
| a) Interoperabilität wettbewerblich erwünscht       | 127 |
| b) Bereitstellung von Schnittstellen                | 129 |
| c) Formen der Kundenbindungsstrategie               | 132 |
| d) Dominierende geschlossene Systeme                | 133 |
| e) Einfluss der Urheberrechte und Patentschutz      | 134 |
| aa) Schutzbereich von Software im Gesundheitswesen  | 134 |
| bb) Handlungsalternativen                           | 135 |
| f) Abhängigkeit durch fehlende Datenportabilität    | 137 |
| g) Dominanz der Patientenverwaltungssysteme         | 139 |
| aa) Das Apple-Prinzip                               | 139 |
| bb) Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit           | 140 |
| cc) Erfüllung der Berichtspflichten                 | 141 |
| h) Marktdominanz Einzelner als Hemmnis              | 142 |
| i) Geschäftsgeheimnis als Argument                  | 142 |

|   |            |
|---|------------|
| j) Weitere problematische Formen der Kundenbindung                    | 144        |
| 5. Verantwortungsebene der Rechtsausübung                             | 145        |
| <b>IV. Nationale und Europäische Dimension der Problematik</b>        | <b>150</b> |
| 1. Europäischer Rechtsrahmen für die elektronische Vernetzung         | 151        |
| 2. Forschungsförderung im Feld der Interoperabilität                  | 156        |
| 3. Die Bedeutung des Europäischen Gerichtshofes                       | 157        |
| <b>V. Zwischenergebnis aus Kapitel E</b>                              | <b>158</b> |
| <b>F. Prioritäre Handlungsfelder</b>                                  | <b>160</b> |
| I. Vorüberlegungen und methodisches Vorgehen                          | 160        |
| 1. Patientenseitiges Recht auf Interoperabilität?                     | 161        |
| 2. Patientennutzen durch Interoperabilität                            | 163        |
| a) Patientennutzen aus der standardisierten Dokumentation             | 163        |
| b) Patientennutzen aus vernetzten digitalen Daten                     | 166        |
| c) Patientennutzen aus Informationspflichten                          | 167        |
| d) Patientennutzen durch Standardisierung                             | 168        |
| e) Umfang der Informationspflichten                                   | 169        |
| f) Risikoauklärung bei IT-gestützten Interventionen                   | 170        |
| g) Interoperabilität bei der Selbstvermessung                         | 172        |
| II. Handlungsfelder in der Leistungserbringung                        | 174        |
| 1. Standardisierung der Dokumentation als Handlungsfeld               | 174        |
| a) Wandel des Dokumentationsprozesses                                 | 176        |
| aa) Berufsrechtliche Aspekte  | 177        |
| bb) Dokumentationsinstrumente   | 179        |
| b) Verantwortungsdiffusion durch technische Entwicklung               | 179        |
| c) Standardisierungsschub durch Technologieentwicklung                | 180        |
| d) Die Kommunikation zwischen den Professionen                        | 185        |
| e) Patientenzentrierte Interoperabilität als organisatorische Pflicht | 186        |
| 2. Verändertes Rollenverständnis als Handlungsfeld                    | 187        |
| a) Die Arzt-Patient-Kommunikation                                     | 187        |
| b) Tradierte und neue Gesundheitsprofessionen                         | 188        |
| <b>III. Handlungsfelder in der Gesetzlichen Krankenversicherung</b>   | <b>189</b> |
| 1. Vertragsformen mit Einsatz Soziotechnischer Systeme                | 190        |
| 2. Neue Gesundheitsanwendungen in der Verantwortung der GKV           | 192        |

|  |            |
|--|------------|
| 3. Persönliche elektronische Gesundheitsakte             | 192        |
| 4. GKV-Anbieterwettbewerb im IT-Feld                     | 194        |
| IV. Handlungsfelder der Digitalwirtschaft                | 196        |
| V. Zwischenergebnis zu Kapitel F                         | 197        |
| <b>G. Rechtswissenschaftliche Spannungslinien</b>        | <b>198</b> |
| I. Vorüberlegungen und methodisches Vorgehen             | 198        |
| II. Diskutierte Schutzbereiche in der Regulierungsfrage  | 199        |
| 1. Das Ob und Wie einer staatlichen Intervention         | 199        |
| a) Nationale Wirtschaftskraft als Argument               | 200        |
| b) Innovationshemmung als Argument                       | 201        |
| 2. Argumente im Zusammenhang mit der Berufsfreiheit      | 204        |
| 3. Argumente zum fairen Wettbewerb                       | 205        |
| aa) Rolle der Körperschaften                             | 206        |
| bb) Europäische Dimension der Problematik                | 207        |
| b) Furcht vor staatlicher Datenmacht als Argument        | 207        |
| c) Gefährdung von Unternehmen als Argument               | 209        |
| III. Belange der Patientinnen und Patienten              | 211        |
| IV. Zwischenergebnisse aus Kapitel G                     | 213        |
| <b>TEIL 4: PRÜFUNG DER REICHWEITE</b>                    | <b>215</b> |
| <b>H. Sozialrechtlicher Rahmen</b>                       | <b>215</b> |
| I. Vorüberlegung und methodisches Vorgehen               | 215        |
| 1. Der Wille des Gesetzgebers                            | 216        |
| 2. Chronologische Betrachtung der regulativen Bemühungen | 217        |
| II. Inhaltliche Einordnung der regulativen Bemühungen    | 219        |
| 1. Das Gesundheitsreformgesetz                           | 219        |
| a) Themenrelevante Regelungen                            | 220        |
| b) Ausgeblendete Felder und Folgen                       | 221        |
| 2. Das Gesundheitsstrukturgesetz                         | 223        |
| a) Themenrelevante Regelungen                            | 223        |
| b) Ausgeblendete Felder und Folgen                       | 224        |
| 3. Das GKV-Gesundheitsreformgesetz                       | 225        |
| a) Themenrelevante Regelungen                            | 226        |
| aa) Abbildung des Leistungsgerüsts                       | 226        |
| bb) Einzug der IT-Systeme                                | 227        |
| cc) Privatwirtschaftliche Entwicklungen                  | 228        |
| b) Ausgeblendete Felder und Folgen                       | 229        |
| aa) Freie Fahrt für proprietäre Systeme                  | 229        |

|   |     |
|---|-----|
| bb) Verselbständigung der Entwicklungen                     | 231 |
| 4. Das GKV-Modernisierungsgesetz                            | 232 |
| a) Themenrelevante Regelungen                               | 232 |
| b) Ausgeblendete Felder und Folgen                          | 233 |
| aa) Fehlende Eignung des Gesellschaftermodells              | 235 |
| bb) Bewertung ohne Technikfolgenabschätzung                 | 237 |
| cc) Fehlende Nutzerzentrierung bei der Nutzen-<br>bewertung | 238 |
| dd) Zusammenarbeit ohne Kommunikations-<br>standards        | 239 |
| ee) eGK-Einführung ohne Partizipation                       | 241 |
| 5. Das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz                       | 243 |
| a) Themenrelevante Regelungen                               | 243 |
| aa) Finanzierung der gematik                                | 244 |
| bb) Interprofessionelle Vernetzung                          | 244 |
| cc) Präzisierung der Versorgungsübergänge                   | 245 |
| b) Ausgeblendete Felder und Folgen                          | 246 |
| aa) Interprofessionelle Zusammenarbeit                      | 246 |
| bb) Folgen des Vollzugsdefizits                             | 247 |
| 6. Das E-Health-Gesetz                                      | 247 |
| a) Themenrelevante Regelungen                               | 248 |
| b) Ausgeblendete Felder und Folgen                          | 251 |
| aa) Verantwortungszuschreibung                              | 251 |
| bb) Frage der Patientenzentrierung                          | 252 |
| cc) Interoperabilitätsregister                              | 254 |
| 7. Das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz                       | 255 |
| a) Themenrelevante Regelungen                               | 255 |
| aa) Optimierung der Versorgungsübergänge                    | 256 |
| bb) Innovative Versorgungsprojekte                          | 257 |
| cc) Besondere Versorgung                                    | 258 |
| dd) Frühbewertung der Medizinprodukte                       | 258 |
| b) Ausgeblendete Felder und Folgen                          | 259 |
| aa) Fehlende Partizipation                                  | 259 |
| bb) Versorgungsabbrüche an den Übergängen                   | 260 |
| 8. Das Terminservice- und Versorgungsgesetz                 | 261 |
| a) Themenrelevante Regelungen                               | 261 |
| aa) Einheitliche Kommunikationsstandards                    | 262 |
| bb) Konkretisierungen zur Umsetzung                         | 263 |
| b) Ausgeblendete Felder und Folgen                          | 264 |

|   |            |
|---|------------|
| <b>III. Diskussion um die Reichweite des SGB V</b>              | <b>264</b> |
| 1. § 301 SGB V als zentrale Erhebungs- und Verschlüsselungsnorm | 266        |
| a) Diskurs zur Reichweite von § 301 SGB V                       | 268        |
| b) Harmonisierung der Verschlüsselung                           | 270        |
| 2. Sozialrechtliche Ermächtigungsnormen zur Qualitätssicherung  | 270        |
| a) Datenerfassung zur Qualitätssicherung                        | 271        |
| b) Ermächtigungsnormen mit berufsregelnder Wirkung              | 272        |
| aa) Mindestmengen   | 273        |
| bb) Die NUB-Bewertung   | 274        |
| c) Berichterstattung zur Qualitätssicherung                     | 276        |
| <b>IV. Zwischenergebnisse aus Kapitel H</b>                     | <b>277</b> |
| 1. Ergebnis der ersten Teilprüfung                              | 277        |
| 2. Ergebnis der zweiten Teilprüfung                             | 280        |
| 3. Gesamtergebnis beider Teilprüfungen                          | 281        |
| <b>I. Regulatorisches Potenzial</b>                             | <b>281</b> |
| I. Vorüberlegungen und methodisches Vorgehen                    | 281        |
| II. Definition der Handlungsfelder                              | 283        |
| 1. Retrospektiver Ansatz  | 284        |
| 2. Prädiktiv angelegter Ansatz                                  | 285        |
| III. Regulierungspotenziale zur Vernetzung                      | 286        |
| 1. Orientierung an bereits erprobten Maßnahmen                  | 287        |
| 2. Erkennen der Systemrelevanz digitaler Technologien           | 288        |
| a) Schwerpunkt auf prädiktiver Bewertung der IT-Systeme         | 289        |
| b) Regulierung über strukturell verankerte Synergien            | 290        |
| IV. Systematische Bewertung der Soziotechnischen Systeme        | 291        |
| 1. Nutzenbewertung Soziotechnischer Systeme                     | 292        |
| 2. Methodenkritische Diskussion                                 | 292        |
| V. Formen der öffentlichen Berichterstattung                    | 293        |
| VI. Zwischenergebnisse aus Kapitel I                            | 294        |
| <b>J. Verfassungsrechtliche Aspekte</b>                         | <b>295</b> |
| I. Vorüberlegungen und methodisches Vorgehen                    | 295        |
| II. Grundrechtsverständnis in der digitalen Transformation      | 296        |
| III. Sozialstaatliche Grundüberlegungen                         | 299        |

|   |            |
|---|------------|
| <b>IV. Reichweite staatlicher Maßnahmen im virtuellen Raum</b>        | <b>300</b> |
| 1. Spektrum der verfassungsrechtlichen Fragen im<br>digitalen Kontext | 301        |
| 2. Begrenzung der Privatautonomie der<br>Digitalunternehmen           | 302        |
| a) Kontroverse um Maß der Begrenzung                                  | 302        |
| b) Verfassungsrechtliche Erwägungen                                   | 303        |
| 3. Staatliche Fürsorgepflicht im digitalen Kontext                    | 304        |
| <b>V. Grundrechtssensible Bereiche im Betrachtungsfeld</b>            | <b>307</b> |
| 1. Veränderter Interpretationsraum definierter Grundsätze             | 307        |
| 2. Die verfassungsverträgliche Technikgestaltung                      | 309        |
| a) Regulierung unter Beachtung der Berufsfreiheit                     | 309        |
| b) Garantie der Wirtschaftlichkeit und Qualität                       | 311        |
| aa) Regulierung auf der Ebene der Gesund-<br>heitseinrichtung         | 311        |
| bb) Public Disclosure durch den Staat                                 | 312        |
| cc) Regulierung auf der Ebene der Digitalwirtschaft                   | 314        |
| 3. Grundsätze aus dem allgemeinen Gleichheitssatz                     | 315        |
| <b>VI. Zwischenergebnis aus Kapitel J</b>                             | <b>316</b> |
| <br><b>TEIL 5: ERGEBNISSE DER UNTERSUCHUNG</b>                        | <b>317</b> |
| <b>K. Gesamtzusammenfassung</b>                                       | <b>317</b> |
| <b>L. Schlussbetrachtung</b>  | <b>324</b> |
| <b>M. Neues Leitbild der Vernetzung</b>                               | <b>327</b> |
| <b>N. Literaturverzeichnis</b>  | <b>337</b> |
| <b>O. ANHANG</b>  | <b>387</b> |
| I. Verzeichnis der Amtlichen Drucksachen (Parlementaria)              | 387        |
| II. Übersicht der einbezogenen Entscheidungen                         | 391        |