

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	17
TEIL 1: EINLEITUNG UND FRAGESTELLUNG	23
A. Einführung in das Feld	23
B. Fragestellung	31
C. Methodisches Vorgehen und Untersuchungsgang	33
TEIL 2: UNTERSUCHUNGSGEGENSTAND	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 Gesundheitswesens	51
1. Das Selbstverwaltungsprinzip in Zeiten des digitalen Wandels	52
2. Rolle des untergesetzlichen Normgebers in der 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
TEIL 3: PROBLEM- UND VOLLZUGSEBENE	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) Fehlkommunikation 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
IV. Nationale und Europäische Dimension der Problematik	150
1. Europäischer Rechtsrahmen für die elektronische Vernetzung	151
2. Forschungsförderung im Feld der Interoperabilität	156
3. Die Bedeutung des Europäischen Gerichtshofes	157
V. Zwischenergebnis aus Kapitel E	158
F. Prioritäre Handlungsfelder	160
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) Risikoaufklärung 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
III. Handlungsfelder in der Gesetzlichen Krankenversicherung	189
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
G. Rechtswissenschaftliche Spannungslinien	198
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
TEIL 4: PRÜFUNG DER REICHWEITE	215
H. Sozialrechtlicher Rahmen	215
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 Nutzenbewertung	238
dd) Zusammenarbeit ohne Kommunikationsstandards	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

III. Diskussion um die Reichweite des SGB V	264
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
IV. Zwischenergebnisse aus Kapitel H	277
1. Ergebnis der ersten Teilprüfung	277
2. Ergebnis der zweiten Teilprüfung	280
3. Gesamtergebnis beider Teilprüfungen	281
I. Regulatorisches Potenzial	281
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
J. Verfassungsrechtliche Aspekte	295
I. Vorüberlegungen und methodisches Vorgehen	295
II. Grundrechtsverständnis in der digitalen Transformation	296
III. Sozialstaatliche Grundüberlegungen	299

IV. Reichweite staatlicher Maßnahmen im virtuellen Raum	300
1. Spektrum der verfassungsrechtlichen Fragen im digitalen Kontext	301
2. Begrenzung der Privatautonomie der Digitalunternehmen	302
a) Kontroverse um Maß der Begrenzung	302
b) Verfassungsrechtliche Erwägungen	303
3. Staatliche Fürsorgepflicht im digitalen Kontext	304
V. Grundrechtssensible Bereiche im Betrachtungsfeld	307
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 Gesundheitseinrichtung	311
bb) Public Disclosure durch den Staat	312
cc) Regulierung auf der Ebene der Digitalwirtschaft	314
3. Grundsätze aus dem allgemeinen Gleichheitssatz	315
VI. Zwischenergebnis aus Kapitel J	316
 TEIL 5: ERGEBNISSE DER UNTERSUCHUNG	 317
K. Gesamtzusammenfassung	317
L. Schlussbetrachtung	324
M. Neues Leitbild der Vernetzung	327
N. Literaturverzeichnis	337
O. ANHANG	387
I. Verzeichnis der Amtlichen Drucksachen (Parlamentaria)	387
II. Übersicht der einbezogenen Entscheidungen	391