

# Kapitel 3 Gesundheits-Apps und politische Rahmenbedingungen

Urs-Vito Albrecht, Sven Jungmann



[www.charismha.de](http://www.charismha.de)

aus:



**Zitieren als:**

Albrecht, U.-V. & Jungmann, S.: Kapitel 3. Gesundheits-Apps und politische Rahmenbedingungen. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 84–99. urn:nbn:de:gbv: 084-16040811241. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60008>

## Zitieren als:

Albrecht, U.-V. & Jungmann, S.: Kapitel 3. Gesundheits-Apps und politische Rahmenbedingungen. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 84–99. urn:nbn:de:gbv:084-16040811241. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60008>

## 1 Ziele

Dieses Kapitel gibt einen Überblick über die politische Situation in Bezug auf Informationstechnologien in der Europäischen Union und Deutschland, wobei die Rahmenbedingungen mit gestarteten und abgeschlossenen Initiativen und deren Erfolge sowie Bemühungen und Absichten nach dem derzeitigen Stand dargelegt werden. Es fasst den Status quo der bundesdeutschen eHealth-Politik im Kontext der aktuellen europapolitischen Entwicklungen zusammen.

## 2 Einführung

Für mHealth-Technologien ist beschreibend, dass sie bestehende Grenzen überschreiten und das nicht nur über Sektoren, sondern auch über Nationen hinweg. Somit sind die allgemeinen politischen Rahmenbedingungen auf nationaler wie auf europäischer Ebene wesentlich für das nachhaltige Gelingen deutscher mHealth-Projekte (Knöppler, Neisecke und Nölke 2016). Die Skizzierung der aktuellen politischen Entwicklungen in Deutschland im Kontext der Fortschritte auf EU-Ebene und deren Implikationen für das Potenzial von Gesundheits-Apps in Deutschland hilft beim Verständnis der politischen Rahmenbedingungen.

## 3 Europa

### 3.1 Digitale Agenda für Europa

#### Digitale Agenda für Europa

Die Digitale Agenda für Europa<sup>1</sup> ist eine der sieben Leitinitiativen der Europa 2020-Strategie, die als Reaktion auf die im Rahmen der Finanzkrise 2008 aufgedeckten strukturellen Schwächen der europäischen Wirtschaft entwickelt wurden. Sie legt Ziele in den Bereichen Beschäftigung, Produktivität und sozialer Zusammenhalt fest, um Innovation, Wirtschaftswachstum und Fortschritt zu gewährleisten<sup>2</sup>. Ein Aspekt sieht die Förderung der Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT) vor, die in den Zielen der sogenannten Digitalen Agenda beschrieben sind:

Umsetzung des digitalen Binnenmarkts durch:

- Öffnung des Zugangs zu legalen Online-Inhalten,
- Vereinfachung elektronischer Zahlungen und Rechnungsstellung,
- Vertrauensbildung durch Sicherung der Privatsphäre und Verbesserung des Verbraucherschutzes,
- Vereinheitlichung der Telekommunikationsdienste,
- Verbesserung der Interoperabilität und Normung,
- Stärkung des Vertrauens und der Online-Sicherheit,
- Förderung eines schnellen und ultraschnellen Internetzugangs,

<sup>1</sup> Digitale Agenda für Europa (EU Kommission 2010).

<sup>2</sup> Im Wortlaut: „Die Europäische Kommission hat eine digitale Agenda vorgeschlagen, deren vorrangiges Ziel die Entwicklung eines digitalen Binnenmarkts ist, um intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum in Europa zu fördern.“ (EU Kommission 2010).

- Erhöhung der Investitionen in Forschung und Innovation,
- Verbesserung der digitalen Kompetenzen, Qualifikationen und Integration,
- Vorteile einer intelligenten Nutzung der Technologie für die Gesellschaft.

Die Digitale Agenda nennt konkret zwei Einzelmaßnahmen zum elektronischen Gesundheitswesen<sup>3</sup>: Online-Gesundheitsfürsorge<sup>4</sup> und telemedizinische Systeme bzw. Dienste<sup>5</sup>. Hierbei wird ein weit verbreiteter Einsatz der Telemedizin, des Zugangs der Patienten zu ihren Gesundheitsdaten und der Interoperabilität angestrebt.

### 3.2 Der „Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012–2020“ (eHealth Action Plan 2012-2020)

Der „eHealth Action Plan 2012-2020“<sup>6</sup> für elektronische Gesundheitsdienste der Europäischen Kommission wurde 2012 veröffentlicht. Er resultierte aus einer Aufforderung der Mitgliedstaaten aus dem Jahr 2009<sup>7</sup>, die eHealth als ein wichtiges Werkzeug zur Verbesserung der Qualität, Patientensicherheit, Effektivität, Bedürfnisorientierung und des Zugangs zu Europas Gesundheitssystemen sahen. Für die Ausarbeitung des neuen Plans hat die Kommission 2011 eine öffentliche Konsultation durchgeführt, deren Ergebnisse im dazugehörigen Bericht<sup>8</sup> veröffentlicht wurden.

eHealth Action Plan 2012-2020

Ziel des Aktionsplanes ist es, das Potenzial digitaler Lösungen (inklusive Gesundheits-Apps) für das Gesundheitswesen vollständig zur Entfaltung zu bringen. Neben der verbesserten Patientenversorgung soll den Betroffenen auch mehr Kontrolle über die eigene Gesundheitsfürsorge ermöglicht und eine Kostenreduktion erreicht werden. Der Aktionsplan soll europäische Hemmnisse überwinden helfen und den Wandel und Verbesserungen im Gesundheitssystem mit folgenden Maßnahmen<sup>9</sup> vorantreiben:

- Klärung der Gebiete, auf denen Rechtsunsicherheit besteht,
- Verbesserung der Interoperabilität zwischen Systemen,
- Verbesserung der Aufklärung und Kompetenzen der Patienten und der Angehörigen der Gesundheitsberufe,
- Ergreifung von Initiativen im Zusammenhang mit dem individuellen Gesundheitsmanagement, die den Patienten in den Mittelpunkt stellen sowie die Förderung von Forschungsvorhaben zu personenbezogenen Arzneimitteln,
- Gewährleistung kostenfreier Rechtsberatung für Firmengründungen im Bereich des elektronischen Gesundheitswesens.

### 3.3 mHealth-Bezug

Im Fokus der europäischen Politik liegt die Gesundheitsfürsorge via mHealth, worauf insbesondere eine Passage im Aktionsplan hinweist (EU Kommission 2012a, s. „Beseitigung des Mangels an rechtlicher Klarheit und Lösung anderer Probleme in Bezug auf mobile Gesundheitsanwendungen“ und „Anwendungen für Gesundheit und Wohlergehen“). Hier werden mögliche Anwendungsfelder und Szenarien beschrieben: „[...] Solche Apps können Informationen, Diagnosewerkzeuge, Möglichkeiten der Selbstmessung sowie neue Arten der Fürsorge bieten. Dadurch verwischen sie die Grenze zwischen herkömmlicher Behandlung durch einen Arzt einerseits und Selbstbehandlung und -pflege andererseits.“ (EU Kommission 2012a, Seite 12). In diesem Zusammenhang wird im Dokument auch kritisch die Frage nach der Anwendbarkeit des aktuell geltenden Rechtsrahmens aufgeworfen, insbesondere in Bezug auf die Verwendung der gesammelten Daten durch unterschiedliche Akteure. Eine Überregulation ist zu vermeiden, um das „entstehende Technologiecluster“ nicht zu behindern. Als weitere wichtige Aspekte werden die Integration der

Gesundheitsfürsorge via mHealth ist im Fokus der europäischen Politik

<sup>3</sup> Digitale Agenda für Europa (EU Kommission 2010).

<sup>4</sup> Online-Gesundheitsfürsorge: Bessere Gesundheit und Gesundheitsversorgung durch Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnologien (EU Kommission 2004).

<sup>5</sup> Telemedizinische Systeme und Dienste (EU Kommission 2008).

<sup>6</sup> Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012–2020 – innovative Gesundheitsfürsorge im 21. Jahrhundert. Kapitel 4.3, S. 12 ff (EU Kommission 2012a).

<sup>7</sup> Council Conclusions on Safe and efficient healthcare through eHealth (EU Kommission 2009).

<sup>8</sup> Report on the public consultation on eHealth Action Plan 2012-2020 (EU Kommission 2011).

<sup>9</sup> Die vollständige Liste ist in den FAQ zum Aktionsplan verfügbar unter [http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-12-959\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-12-959_en.htm) [Zugriff 08. Jan. 2016].

Anwendungen in bestehende Gesundheitsversorgungssysteme, klare Information und Benutzerfreundlichkeit genannt.

Als Kernaussage lässt sich im Aktionsplan eine patientenorientierte Gesundheitsversorgung auf dem Boden transparenter Information mit interoperablen Lösungen auf EU-Ebene sowie Schaffung einer flankierenden Rechtssicherheit herauslesen, wobei „weitere Klarstellungen in Bezug auf den für diese besonderen Bereiche geltenden Rechtsrahmen nötig“ sind (EU Kommission 2012a, Seite 12). Zu deren Klärung wurde die Veröffentlichung eines Grünbuchs<sup>10</sup> „über mobile Gesundheitsdienste und über Anwendungen für Gesundheit und Wohlergehen“ angekündigt. Dieses befasst sich mit Qualitäts- und Transparenzfragen. Mit dessen Veröffentlichung 2014 wurde eine öffentliche Beteiligung gestartet.

### 3.4 EU - Grünbuch über mHealth und öffentliche Beteiligung

Grünbuch über Mobile-Health-Dienste

Public Consultation on Mobile Health

Die EU-Kommission sucht die öffentliche Beteiligung, um durch einen Dialog die Weichenstellung vornehmen zu können mit der sich das Potenzial von mHealth entfalten lässt<sup>11</sup>. Mit Veröffentlichung des Grünbuchs über Mobile-Health-Dienste („mHealth“)<sup>12</sup> und dem begleitendem Dokument „Commission Staff Working Document on the existing EU legal framework applicable to lifestyle and wellbeing apps“<sup>13</sup> startete das „Directorate General for Communications Networks, Content and Technology“ der EU-Kommission am 10. April 2014 eine öffentliche Befragung unter dem Titel „Public Consultation on Mobile Health“.

Das Dokument beschreibt auf 23 Seiten zunächst kurz das Potenzial von mHealth für das Gesundheitswesen und die Marktsituation, um dann (über 23 Fragen) Meinungen zu elf identifizierten Adoptionsbarrieren von mHealth-Lösungen in der Europäischen Union zu sammeln. Die elf Themenkomplexe umfassen:

- Datenschutz und Sicherheit von Gesundheitsdaten,
- Big Data,
- Stand des geltenden EU-Rechtsrahmens,
- Patientensicherheit und Transparenz der Informationen,
- Rolle von mHealth für Gesundheitssysteme und gleichberechtigten Zugang,
- Interoperabilität,
- Vergütungsmodelle,
- Haftung,
- Forschung und Innovation,
- Internationale Zusammenarbeit,
- Web-Unternehmer im mHealth Markt.

### 3.5 Ergebnisse der Public Consultation über mHealth

Summary Report on the Public Consultation on the Green Paper on Mobile Health

Die Kampagne der öffentlichen Beteiligung endete am 10. Juli 2014 nach 13-wöchiger Dauer. Am 12.01.2015 wurden nach dem Befragungsprozess und anschließender Aufarbeitung der Antworten die Ergebnisse veröffentlicht.<sup>14</sup> Insgesamt gingen 211 Antworten per Webformular oder E-Mail ein. Die häufigsten Antworten zu einer Frage wurden in dem „Summary Report on the Public Consultation on the Green Paper on Mobile Health“ berücksichtigt. Es steht jedoch zusätzlich eine Sammlung aller Antworten öffentlich zur Verfügung<sup>15</sup> (EU Kommission 2015b). Mit 71 % stammte der Großteil der Antworten von Organisationen und Institutionen; es gingen unter anderem Antworten von Herstellern, Behörden, Gesundheitsdienstleistern, Patientenverbänden, Selbsthilfegruppen und nichtstaatlichen Organisationen ein. Immerhin 29 % der Antworten stammten von Privatpersonen.

<sup>10</sup> Patienten geben die Richtung vor: Eine digitale Zukunft für das Gesundheitswesen. Pressemitteilung der EU Kommission vom 07. Dez. 2015 (EU Kommission 2012b).

<sup>11</sup> Grünbuch über mobile Health Dienste („mHealth“) (EU Kommission 2014a, S. 13).

<sup>12</sup> Grünbuch über mobile Health Dienste („mHealth“) (EU Kommission 2014a).

<sup>13</sup> Commission Staff Working Document on the existing EU legal framework applicable to lifestyle and wellbeing apps (EU Kommission 2014b).

<sup>14</sup> mHealth in Europe: Preparing the ground – Consultation results published – Digital Agenda for Europe - European Commission. Digital Agenda for Europe (EU Kommission 2015a).

<sup>15</sup> Summary Report on the Public Consultation on the Green Paper on Mobile Health.

Zusammenfassend lässt sich laut der Konsultationsgruppe aus den Antworten der Stakeholder ableiten, dass Datenschutz und -sicherheit, Patientensicherheit, ein klarer Rechtsrahmen und bessere Erkenntnisse über die Wirtschaftlichkeit notwendig sind, um mHealth im Gesundheitswesen zu etablieren.<sup>16</sup> Von besonderer Bedeutung sind unter anderem folgende Konsequenzen der bisherigen Erkenntnisse.

### 3.6 Künftige Wege

Erstens hat die europäische Kommission anerkannt, dass Leitlinien zur Verbesserung der Qualität von Gesundheit-, Lifestyle- und Wellbeing-Apps entwickelt werden müssen. Es wurde weiterhin von der Konsultationsgruppe angeregt, dass ein EU-weiter Standard entwickelt wird. Hierzu hat die Europäische Kommission jedoch noch keine konkreten Positionen publiziert. Um eine europaweit harmonisierte Beurteilungsmethodologie zu entwickeln, empfiehlt die Kommission eine starke Kollaboration zwischen den Mitgliedstaaten und hat hierzu eine Arbeitsgruppe zusammengesetzt, die 2016 in Aktion treten wird (siehe unten).

**EU: Leitlinien für die Qualität sind nötig**

Zweitens befindet sich die Europäische Kommission in den frühen Stadien der Entwicklung eines rechtlichen Rahmens, der den Status von Gesundheit- und Wellbeing-Apps definiert. Hierzu werden die „Guidelines on the qualification and classification of stand-alone software used in healthcare with the regulatory framework of medical devices“<sup>17</sup> überarbeitet, um ein Gerüst zur Klassifizierung von Gesundheits-Apps zu liefern. Ihre Entwicklung soll jedoch erst abgeschlossen werden, nachdem die „Medical Device Regulations“ übernommen wurden (Prettner 2015). Ferner sollen der Verbraucherschutz und die Gesetzgebung für eCommerce an die neuen Technologien angepasst werden (Prettner 2015).

**EU: Rechtlicher Rahmen für Gesundheits- und Wellbeing-Apps wird entwickelt**

Drittens hat die europäische Kommission angekündigt, dass sie die Datenschutzprobleme angehen wird, um öffentliches Vertrauen aufzubauen. Die erste Initiative hierzu ist die Entwicklung von industriegeführten Verhaltensnormen („Code of Conduct“, siehe unten) für mHealth Apps, die von der Europäischen Kommission beaufsichtigt wird. Die Verhaltensnormen werden verfasst und freigegeben durch die Art. 29 Working Party (Datenschutzgruppe).

**EU: Datenschutz wird angegangen**

Es bestehen jedoch offenbar keine direkten Pläne zur Ausgestaltung EU-weiter Gesetzgebung bezüglich mHealth im Konkreten. Am 8. Dezember 2015 wurde jedoch beschlossen, dass eine europäische Gesetzgebung zur Verbesserung der Cybersicherheit ausgearbeitet werden soll, mit dem Ziel, die Sicherheitskapazitäten der Mitgliedsstaaten und die EU-weite Kooperation zu verbessern, sowie die Einhaltung definierter Standards von essenziellen Dienstleistern zu fordern. Diese Entwicklung kann große positive Konsequenzen für Europa als eHealth-Standort haben.

Die Europäische Kommission bearbeitet diese Themen weiter im Rahmen von „Stakeholder Events“, zum Beispiel am mHealth Stakeholder Forum, einer ganztägigen Veranstaltung am 6. Juli 2015, bei der 43 Stakeholder zusammenkamen. Diese Events finden fokussiert statt, u.a. zu folgenden Themen: Erstellung eines „Code of Conduct“ inklusive Datenschutz oder Entwicklung von Handlungsoptionen zur Sicherheit und Qualität von Gesundheits-Apps. Weitere geplante Schritte sind<sup>18</sup>:

- Revision der Medical Devices Guidelines,
- Ergänzung der Verbrauchergesetzgebung um digitale Aspekte,
- möglicherweise eine Erweiterung des EU eHealth Interoperability Frameworks um mHealth Aspekte,
- Förderung von Entrepreneuren, zum Beispiel im Rahmen von „Startup-Europe“<sup>19</sup>,
- Entwicklung von Leitlinien und Standards für Qualitätskriterien von Gesundheits- und Wellness-Apps.

Wie diese Schritte konkret umgesetzt werden, ist teilweise noch Gegenstand der aktuellen Debatte.

<sup>16</sup> Public consultation on the Green Paper on mobile Health (EU Kommission 2015c).

<sup>17</sup> Guidelines on the Qualification and Classification of Stand Alone Software Used in Healthcare within the Regulatory Framework of Medical Devices (EU Kommission 2012c).

<sup>18</sup> Siehe „mHealth in Europe: Next steps“. Verfügbar unter: <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/mhealth-green-paper-next-steps> [Zugriff 03. März 2016].

<sup>19</sup> Details zu dem Programm sind unter <https://ec.europa.eu/digital-single-market/startup-europe> verfügbar. [Zugriff 03. März 2016].

### 3.7 „Initiative on Privacy Code of Conduct mHealth apps“

#### Privacy Code of Conduct

Das Ziel des „Privacy Code of Conduct“ liegt in dem Schutz der durch mHealth-Applikationen gesammelten Daten, der Stärkung des öffentlichen Vertrauens in Gesundheits-Apps, der Sensibilisierung und der Erhöhung der Compliance gegenüber europäischen Datenschutzregeln.<sup>20</sup> In der letzten Sitzung am 7. Dezember 2015 waren über 40 Teilnehmer anwesend. Aktuell ist ein erster Entwurf fertiggestellt, der an weitere „Stakeholder“ zur Kommentierung verteilt wird. Die Anforderungen, die an den Code gestellt werden, sind, dass er pragmatisch und einfach verständlich ist (kein Jargon, keine neuen Begriffe, Illustration durch Beispiele), kurz gehalten wird (aktuell 14 Seiten mit Appendix), sich auf App-Hersteller fokussiert (ausdrücklich nicht auf Verkäufer oder Programmierer), auf Meinungen hinweist anstatt diese auszuführen und schrittweise weiterentwickelt wird.

Der Fokus liegt auf Apps, die Gesundheitsdaten verarbeiten (d.h. nicht zwangsweise Lifestyle-Apps). Der Code ist unabhängig davon, wo die Daten gespeichert oder verarbeitet werden. Ein bisher noch nicht geklärtes Schlüsselthema ist die Kontrolle der Einhaltung des Codes. Als mögliche Instrumente wurden bisher diskutiert: Selbsterklärung (mit oder ohne Audits), Verifizierung durch Dritte, Labels oder eine zentrale Institution, die diese Aufgabe übernimmt. Die zentralen Prinzipien, die vereinbart wurden, sind:

1. Die Zustimmung der Verbraucher sollte dezidiert für einzelne Datennutzungen erfolgen.
2. Es sollte immer die am wenigsten „invasive“ Datennutzungseinstellung als Standard gesetzt werden („Privacy by Design and Default“).
3. Die Nutzer sollten immer vollen Zugang auf alle ihre gespeicherten Daten haben und diese ändern dürfen.
4. Hersteller müssen volle Transparenz gegenüber den Verbrauchern bieten, etwa durch eine klare und einfach verständliche Darstellung dessen, welche Daten gesammelt werden und warum.

Was die Datensicherheit anbelangt, informiert der „Code of Conduct“ über aktuelle Standards und etablierte Praktiken. Für die Nutzung von Big Data wird betont, dass diese primär nur für die initial vorgesehenen Zwecke genutzt werden dürfen. Ausnahmen sind historische, statistische oder wissenschaftliche Fragestellungen, sofern diese der geltenden nationalen Gesetzgebung gerecht werden. Weiterhin wurde der hohe Stellenwert von Anonymisierung und Pseudonymisierung bei Big-Data-Auswertung betont. Bezüglich Werbung wird gefordert, dass diese der Zustimmung des Nutzers bedarf. Darüber hinaus sollen auch an Dritte delegierte Aufgaben (z.B. Datenauswertung) geregelt organisiert werden, wobei Transparenz und vertragliche Absicherungen gefordert werden. Nach wie vor wird um Rückmeldungen und Anregungen gebeten, da sich der Code of Conduct noch in der frühen Entwicklungsphase befindet.

### 3.8 „Initiative on standard on quality criteria for health and wellness apps.“

#### Europäischer Standard für Qualitätskriterien für Gesundheits- und Wellness-Apps soll entwickelt werden

Weiterhin ist die Entwicklung eines Europäischen Standards für Qualitätskriterien für Gesundheits- und Wellness-Apps vorgesehen. Dieser soll Herstellern eine Hilfestellung über den gesamten Lebenszyklus eines App-Prozesses liefern: von der Entwicklung über die Testung bis zur Freigabe und Updates.<sup>21</sup> Geplant ist die Entwicklung einer Leitlinie zur Beurteilung der Validität und Reliabilität von Daten, die über mHealth Apps gesammelt und verarbeitet werden, um sie mit elektronischen Gesundheitsakten zu verknüpfen.<sup>22</sup> Diese Leitlinie ist primär zur Nutzung durch öffentliche Institutionen, Gesundheitsdienstleister, Berufsverbände und Patientenorganisationen gedacht und verfolgt ebenfalls das Ziel, die Qualität und Transparenz für mHealth Apps zu erhöhen.<sup>23</sup> Sie soll bis Ende 2016 fertig gestellt werden. Anfang 2016 wurden Führungspersonen zu einer multidisziplinären Entwicklungsgruppe zusammengebracht. Sie rekrutieren sich aus der

<sup>20</sup> Meeting on Privacy Code of Conduct mHealth apps: minutes, presentation and list of participants (EU Kommission 2015d).

<sup>21</sup> Regulatory Perspectives for mHealth in Europe – European Commission initiatives (Prettner 2015).

<sup>22</sup> Call for tenders: Development leader for the guidelines on assessment of the reliability of mobile health applications (EU Kommission 2015e).

<sup>23</sup> Regulatory Perspectives for mHealth in Europe – European Commission initiatives (Prettner 2015).

Zivilgesellschaft, Wissenschaft, Industrie und öffentlichen Einrichtungen mit Expertise in Medizin, Gesundheitspolitik, Gesundheits-IT, Standardisierung, Patienten-„Empowerment“ etc.<sup>24</sup>

### 3.9 „Public consultation on the preliminary opinion on ‘Disruptive Innovation. Considerations for health and health care in Europe’ “

Weiterhin veröffentlichte die Europäische Kommission am 29. Oktober 2015 eine „vorläufige Meinung“<sup>25</sup> des „Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH)“ über die Implikationen disruptiver Innovationen für die Gesundheit der Europäer und ihrer Gesundheitssysteme, die im Rahmen einer öffentlichen Konsultation bis zum 16.12.2015 kommentiert werden sollte. Disruptive Innovationen werden hierbei definiert als Innovationen, die neue Netzwerke und Akteure hervorbringen, existierende Strukturen obsolet machen und somit einem Paradigmenwechsel entsprechen. Disruptive Innovationen werden daher als wichtige Mechanismen zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit gesehen: man schreibt ihnen das Potenzial zu, Kosten und Komplexitäten zu reduzieren während der Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen verbessert wird und Patienten „empowered“ werden.<sup>26</sup>

Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH)

## 4 Deutschland

Auch der deutschen Bundesregierung ist die zunehmende Bedeutung der Informations- und Kommunikationstechnologie für die deutsche Wirtschaft auf nationaler und globaler Ebene bewusst. Um Tätigkeiten in diesem Feld zu stärken, beruft die Bundesregierung u.a. seit 2006 jährlich den „Nationalen IT-Gipfel“ ein. Er dient als Plattform der Zusammenarbeit für Vertreter aus Wissenschaft, Politik und Wirtschaft.<sup>27</sup> Die Ergebnisse werden in Form von Berichten der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. In mehreren Arbeitsgruppen, die mit je zwei Co-Vorsitzenden besetzt sind, wurden diverse standortpolitisch relevante Themen behandelt. Die 2014 gebildeten Arbeitsgruppen thematisierten:<sup>28</sup>

Deutsche Situation

- „Digitale Wirtschaft in Deutschland“ (Arbeitsgruppe 1),
- „Vernetzte Anwendungen und Plattformen für die digitale Gesellschaft“ (Arbeitsgruppe 2),
- „Innovative IT-Angebote des Staates“ (Arbeitsgruppe 3),
- „Vertrauen, Datenschutz und Sicherheit im Internet“ (Arbeitsgruppe 4),
- „Verantwortung und Schutz in der vernetzten Gesellschaft“ (Arbeitsgruppe 5),
- „Bildung und Forschung für die digitale Zukunft“ (Arbeitsgruppe 6),
- „eHealth“ (Arbeitsgruppe 7),
- „Digitale Netze und Mobilität“ (Arbeitsgruppe 8),
- „Content & Technology“ (Arbeitsgruppe Regionalthema).

2015 erfolgte eine Neuorientierung der Arbeitsgruppen und Plattformen des IT-Gipfels auf die Digitale Agenda ausgerichtet, wie sie vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, dem Bundesministerium des Innern und Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur herausgegeben wurde (BMW i et al. 2014). Die IT-Gipfel Struktur ist entsprechend den Handlungsfeldern der Digitalen Agenda nun wie folgt strukturiert (BMW i 2015b):

- Digitale Agenda Handlungsfeld „Digitale Infrastruktur“:
  - ▶ IT-Gipfel Plattform „Digitale Netze und Mobilität“:
    - Fokusgruppe 1: „Konvergenz der Netze“,
    - Fokusgruppe 2: „Smart Data für intelligente Mobilität“,
    - Fokusgruppe 3: „5G“.
- Digitale Agenda Handlungsfeld „Digitale Wirtschaft und digitales Arbeiten“:
  - ▶ IT-Gipfel Plattform „Innovative Digitalisierung der Wirtschaft“:

<sup>24</sup> Regulatory Perspectives for mHealth in Europe – European Commission Initiatives (Prettner 2015).

<sup>25</sup> Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health. Disruptive Innovation – Considerations for health and health care in Europe (2015f).

<sup>26</sup> Public consultation on the preliminary opinion on ‘Disruptive innovation. Considerations for health and health care in Europe’ (EU Kommission 2015g).

<sup>27</sup> Nationaler IT-Gipfel (BMW i 2015).

<sup>28</sup> Nationaler IT-Gipfel (BMW i 2015).

- Fokusgruppe 1: „Digitale Souveränität in einer vernetzten Wirtschaft“,
- Fokusgruppe 2: „Intelligente Vernetzung“,
- Fokusgruppe 3: „Young IT/Mittelstand“,
- Fokusgruppe 4: „Digitalisierung von Dienstleistungen“.
- ▶ IT-Gipfel Plattform „Industrie 4.0“:
  - Arbeitsgruppen „Referenzarchitektur“, „Standardisierung und Normung“, „Forschung und Innovation“, „Sicherheit vernetzter Systeme“, „Rechtliche Rahmenbedingungen“, „Arbeit, Aus- und Weiterbildung“.
- ▶ IT-Gipfel Plattform „Digitale Arbeitswelt“:
  - Fokusgruppe 1: „Ort- und Zeitflexibles Arbeiten“,
  - Fokusgruppe 2: „Beschäftigung und Weiterbildung“,
  - Fokusgruppe 3: „Schutzstandards in der digitalen Arbeitswelt“,
  - Fragen des Arbeits- und Gesundheitsschutzes und des Beschäftigungsdatenschutzes/der -Datensicherheit.
- Digitale Agenda Handlungsfeld „Innovativer Staat“:
  - ▶ Fokusgruppe 1: „Moderner, elektronischer Verwaltungszugang für private und juristische Personen (Bürgerkonto)“,
  - ▶ Fokusgruppe 2: „Government as a Service (GaaS): Neue Formen der Zusammenarbeit“,
  - ▶ Fokusgruppe 3: „Nutzung und Akzeptanz von E-Government aus Bürgerperspektive“,
  - ▶ Fokusgruppe 4: „Digitale Kommunale Agenda“,
  - ▶ Fokusgruppe 5: „Transparente, einfache und performante Ende-zu-Ende-Sicherheit für Regierungs- und Bürgerkommunikation: Digitale Souveränität“,
  - ▶ Fokusgruppe 6: „Unterschrift für unterwegs“.
- Digitale Agenda Handlungsfeld „Digitale Lebenswelten in der Gesellschaft gestalten“:
  - ▶ IT-Gipfel Forum „Digitale Gesellschaft“:
    - Noch nicht näher definiert.
- Digitale Agenda Handlungsfeld „Bildung, Forschung, Wissenschaft, Kultur und Medien“:
  - ▶ IT-Gipfel Plattform „Digitalisierung in Bildung und Wissenschaft“:
    - Arbeitsgruppe 1: „Digitale Bildungsplattformen: Innovationen im Bildungsbe-  
reich“,
    - Arbeitsgruppe 2: „Digitale Handlungsstrategien für die berufliche Bildung von  
Morgen“,
    - Arbeitsgruppe 3: „Förderung von Durchlässigkeit durch intelligente Digitalisie-  
rungsstrategien“,
    - Arbeitsgruppe 4: „Nachwuchsgewinnung im IKT-Bereich stärken“,
    - Arbeitsgruppe 5: „Intelligente Nutzung von Open Data in Wissenschaft/Forschung  
und Wirtschaft“.
  - ▶ IT-Gipfel Plattform „Kultur und Medien“:
    - Noch nicht näher definiert.
- Digitale Agenda Handlungsfeld „Sicherheit, Schutz und Vertrauen für Gesellschaft und  
Wirtschaft“:
  - ▶ IT-Gipfel Plattform „Sicherheit, Schutz und Vertrauen für Gesellschaft und Wirtschaft“:
    - Fokusgruppe: „Maßnahmen zur Prävention von Cybercrime“,
    - Fokusgruppe: „Sichere mobile Identifizierung im Internet“,
    - Fokusgruppe: „Sichere und handhabbare Verschlüsselung für Jedermann“,
    - Sichere und einfach handhabbare Verschlüsselung.
  - ▶ IT-Gipfel Plattform „Verbraucherpolitik in der digitalen Welt“:
    - Fokusgruppe 1: „Verbrauchersouveränität und Transparenz“,
    - Fokusgruppe 2: „Privacy by design/Datenschutz durch Technik“.
- Digitale Agenda Handlungsfeld „Europäische und internationale Dimension der Digitalen  
Agenda“:
  - ▶ IT-Gipfel Forum „Europäische und internationale Dimension der Digitalisierung“.



## 4.1 E-Health-Initiative

Das BMG gründete bereits 2010 die E-Health-Initiative mit dem Ziel, Umsetzungshemmnisse regulatorischer, technischer oder informatorischer Natur für die Etablierung von telemedizinischen Lösungen zu identifizieren und Abhilfen zu erarbeiten.<sup>29</sup> Die Mitglieder der Initiative setzen sich aus sämtlichen Akteuren zusammen, die an der (späteren) Übernahme und Umsetzung der telemedizinischen Maßnahmen in die Regelversorgung beteiligt sind. Hierzu zählen die Spitzenorganisationen der Selbstverwaltung und die maßgeblichen Unternehmensverbände.<sup>30</sup> Zu den wesentlichen Leistungen der E-Health-Initiative gehören die Etablierung des nationalen Telemedizinportals, die Erstellung eines Kriterienkatalogs für Zukunftsprojekte sowie die Planungsstudie Interoperabilität. Derzeit laufende Projekte umfassen die Beauftragung des Fraunhofer-Instituts für Offene Kommunikationssysteme (FOKUS) mit der Erstellung einer „Informationssicherheitsleitlinie“, „IT in der Pflege“ und die Förderung des Forschungsvorhabens „Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA)“ der Medizinischen Hochschule Hannover. Im Rahmen der 2. Frühjahrstagung der Deutschen Gesellschaft für Telemedizin/ZTG im Mai 2013 wurden dabei fünf Eckpunkte für die eHealth-Strategie vorgestellt, welche beabsichtigen, die Chancen von eHealth weitreichend auszuschöpfen, die Entwicklung neuer Lösungen zu optimieren und deren Implementierung zu beschleunigen. Das soll unter anderem dadurch erreicht werden, dass Technologien „bedarfsorientiert“ weiterentwickelt werden. Als wichtige Säule wird die bessere Nutzung des wachsenden Wissens genannt, zum einen durch Anwenderbefähigung („Digitalalphabetisierung“), zum anderen durch technologiegestützten Wissenstransfer.

### E-Health-Initiative

## 4.2 Das Nationale Telemedizinportal

Eine Zielvorgabe der E-Health-Initiative ist die Verfügbarmachung von gebündelten Informationen zu telemedizinischen Versorgungsmodellen per Internet über das Nationale Telemedizinportal.<sup>31</sup> Dieses Werkzeug ist frei zugänglich und bietet strukturiert Informationen zu über 200 bundesdeutschen Projekten an. Es soll Ärzten, Krankenkassen und Bürgern zur Recherche dienen, aber insbesondere auch Entwicklern ermöglichen, sich über abgeschlossene und laufende telemedizinische Projekte und Leistungen zu informieren.<sup>32</sup> Diese Erkenntnisse können bei Aufwandskalkulationen bei eigenen Projekten berücksichtigt werden und Doppelentwicklungen aus Unwissenheit vermeiden. Zusätzlich werden aktuelle allgemeine Informationen und Veranstaltungshinweise zu eHealth und Telemedizin angeboten.<sup>33</sup> Das Nationale Telemedizinportal wurde vom FOKUS unter Verwendung öffentlicher Mittel (BMG) entwickelt.<sup>34</sup> Das Portal ist seit 2012 im Internet zugänglich.

### Nationales Telemedizinportal

## 4.3 Kriterienkatalog für Zukunftsprojekte

Es wurden diverse telemedizinische Entwicklungen im Rahmen von Projektförderungen initiiert, doch nur wenige sind tatsächlich in die Regelversorgung übergegangen. Die E-Health-Initiative identifizierte mehrere Ursachen, die die Nachhaltigkeit von E-Health-Projekten negativ beeinflussten. Als problematisch wurde gesehen, dass Projekte häufig zeitlich und räumlich eng beschränkt waren. Das habe dazu geführt, dass jeweils der Fokus von Projekten auf individuelle Lösungen, statt auf die projektübergreifende Gewährleistung von Datensicherheit und Interoperabilität, gelegt wurde. Zusätzlich haben sich suboptimale Ressourcenallokationen negativ ausgewirkt. Als Hilfestellung bei der Planung, Durchführung und Evaluation für zukünftige Projekte wurde der „Kriterienkatalog zur Unterstützung der gezielten Planung, Durchführung und Evaluation von

### Kriterienkatalog zur Unterstützung der gezielten Planung, Durchführung und Evaluation von telemedizinischen Projekten

<sup>29</sup> E-Health-Initiative zur Förderung von Anwendungen in der Telemedizin (BMG 2015).

<sup>30</sup> „Die eHealth-Initiative wird getragen durch das Bundesministerium für Gesundheit, die Bundesärztekammer, die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, den GKV-Spitzenverband, den Verband der privaten Krankenversicherung, die Deutsche Gesellschaft für Telemedizin, den Bundesverband Gesundheits-IT, den Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien, Atos Deutschland, den Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie, das Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme FOKUS und das Fraunhofer-Institut für Software- und Systemtechnik ISST.“ Quelle: BMG. Pressemitteilung 17. Legislaturperiode 6. IT-Gipfel der Bundeskanzlerin: eHealth und Telemedizin im Fokus, Berlin, den 06. Dezember 2011.

<sup>31</sup> Deutsches Telemedizinportal. Verfügbar unter <http://telemedizin.fokus.fraunhofer.de/> [Zugriff 08. Jan. 2016].

<sup>32</sup> Hintergrundinformationen zum Nationalen Telemedizinportal (Apitzsch 2012).

<sup>33</sup> „Welches Ziel wird mit dem Deutschen Telemedizin-Portal verfolgt?“ auf <http://telemedizin.fokus.fraunhofer.de/index.php?id=6> [Zugriff 08. Jan. 2016].

<sup>34</sup> Deutsches Telemedizinportal. Verfügbar unter <http://telemedizin.fokus.fraunhofer.de/> [Zugriff 08. Jan. 2016].

telemedizinischen Projekten“ von der E-Health-Initiative mit dem BMG und Trägerorganisationen entwickelt, der die notwendigen Kriterien einer flächendeckenden Kostenübernahme berücksichtigt.<sup>35</sup> Die Autoren fordern darin, dass die Effizienz- und Wirtschaftlichkeitsmessung an die für die Regelversorgung bereits bestehenden patientenrelevanten Zielparameter gebunden wird (d.h. Morbidität, Mortalität und Lebensqualität). Zusätzlich werden sogenannte „Strukturelemente“ für Vereinbarungen zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität angeboten. Hierbei handelt es sich im Grunde um Heuristiken, die bei der Ausgestaltung der organisatorischen Rahmenbedingungen helfen sollen.

#### 4.4 Planungsstudie Interoperabilität

##### Planungsstudie zur Interoperabilität

Im Jahre 2012 wurde das Beratungsunternehmen BearingPoint mit Unterstützung des FOKUS mit der Durchführung einer Planungsstudie zur Interoperabilität vom BMG beauftragt. Aufgabe war die Erarbeitung von Verfahrens- und Strukturvorschlägen zur Weiterentwicklung von Interoperabilitätsvorgaben für das Gesundheitssystem. Europäische und internationale Projekte und Ideen sollten berücksichtigt werden.<sup>36</sup> Die Spitzenorganisationen der Selbstverwaltung, maßgebliche Unternehmensverbände und Patientenvertreter wurden bei der Befragung zur Interoperabilität miteinbezogen. Die Ergebnisse der Studie wurden vom Unternehmen am 28.07.2014 veröffentlicht.<sup>37</sup> Die Studie beschreibt das Potenzial der Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen durch Informations- und Kommunikationstechnologien, wobei allerdings eine frühzeitige und koordinierte Zusammenarbeit aller Akteure der Gesundheitsversorgung eine Voraussetzung darstellt. Ein erhebliches Manko mit direkter negativer Auswirkung auf den Patienten wurde bei der Informationsvermittlung an den Schnittstellen zwischen ambulanter und stationärer Versorgung ausgemacht. Bisher würden die Informations- und Kommunikationssysteme oft nur isoliert für einen Sektor betrachtet. Systemvielfalt und Insellösungen würden das Bild bestimmen. Ziel soll daher die schnittstellenübergreifende Versorgung sein. Die Studienautoren empfehlen hierzu, dass klare Versorgungsziele und -prozesse formuliert werden, um eine bessere Orientierung bei eHealth-Fragestellungen zu geben. Ferner soll im Rahmen neuer Ablauf- und Entscheidungsprozesse definiert werden, welche Standards sich bei der Entwicklung von eHealth-Anwendungen bewährt haben. Mehr Interoperabilität im Gesundheitswesen soll durch eine Expertenkommission mit festgelegten Entscheidungskompetenzen erreicht werden. Die Förderung der Gesundheitskommunikation soll dadurch verbessert werden, dass die Herausgabe von Behandlungsdaten oder Weiterleitung an andere Leistungserbringer durch die Patienten gestärkt wird, was als Nebeneffekt auch zur Verbesserung der Therapiesicherheit und zur Vermeidung von Behandlungsfehlern beitragen soll. Diverse Aspekte der Studie fanden Einzug in das „E-Health-Gesetz“.

#### 4.5 E-Health-Gesetz

##### E-Health-Gesetz

Um die Ziele der Digitalen Agenda umzusetzen, hat das Bundesministerium für Gesundheit einen Referentenentwurf für ein E-Health-Gesetz<sup>38</sup> erarbeitet. Am 4. Dezember 2015 beschloss der Bundestag das „Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (E-Health-Gesetz)“, das mit seinen wesentlichen Inhalten am 29. Dezember 2015 in Kraft getreten ist.<sup>39</sup> Die im Kontext dieser Arbeit besonders hervorzuhebenden Ziele sind:

1. Anreize für die zügige Einführung und Nutzung der seit einiger Zeit vorgesehenen medizinischen und administrativen Anwendungen schaffen.
2. Etablierung der elektronischen Patientenakte.
3. Telematikinfrastruktur öffnen und weiterentwickeln.
4. Strukturen der Gesellschaft für Telematik verbessern.
5. Interoperabilität der Systeme verbessern.

<sup>35</sup> Kriterienkatalog zur Unterstützung der gezielten Planung, Durchführung und Evaluation von telemedizinischen Projekten (eHealth Initiative 2012).

<sup>36</sup> Krüger-Brand (2012).

<sup>37</sup> Pressemitteilung: Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen durch eHealth nachhaltig steigern (BearingPoint 2014).

<sup>38</sup> Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen. Verfügbar unter [http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/E/eHealth/150622\\_Gesetzesentwurf\\_E-Health.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/E/eHealth/150622_Gesetzesentwurf_E-Health.pdf) [Zugriff 08. Jan. 2016].

<sup>39</sup> „E-Health-Gesetz verabschiedet“ (BMG 2015b) und BGBl I S. 2408. Verfügbar unter [http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBl&jumpTo=bgbl115s2408.pdf](http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl115s2408.pdf) [Zugriff 29. Feb. 2016].

## 6. Telemedizin fördern.

Aus dem deklarierten Ziel einer Öffnung und Weiterentwicklung der Telematikinfrastuktur ergeben sich relevante Chancen und Risiken für die Anwendung von Gesundheits-Apps. Denn es soll die Grundlage dafür geschaffen werden, dass die Telematikinfrastuktur grundsätzlich für den Austausch personenbezogener medizinischer Daten im Gesundheitswesen genutzt werden und sich damit als maßgebliche Infrastruktur für das deutsche Gesundheitswesen entwickeln kann. Die Patienten haben hierbei Anspruch darauf, dass ihre mittels Gesundheitskarte gespeicherten Daten in ihr Patientenfach aufgenommen werden. Im Patientenfach können auch eigene Daten, z.B. ein Patiententagebuch über Blutzuckermessungen oder Daten von Wearables wie Fitnessarmbändern, abgelegt werden. Die Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) ist verantwortlich für den Aufbau einer Telematikinfrastuktur für das Gesundheitswesen in Deutschland und die Einführung und Weiterentwicklung der elektronischen Gesundheitskarte. Sie muss bis Ende 2018 die Voraussetzungen für die Nutzung des Patientenfachs mit der elektronischen Gesundheitskarte schaffen, so dass Patienten ihre Daten auch außerhalb der Arztpraxis eigenständig einsehen können.<sup>40</sup> Dies kann die Menge und den Umfang an Gesundheitsdaten erhöhen, die dem approbierten und nicht-approbierten Personal (z.B. im Bereich der Pflege) zur Verfügung steht und den Patienten bei der Selbstverwaltung ihrer Gesundheit helfen. Hierdurch entstehen Netzwerkeffekte, durch die sowohl der Nutzen einzelner Apps als auch der gesamten Telematikplattform deutlich erhöht werden. Gefahren entstehen allerdings insbesondere in Bezug auf die Datensicherheit. Wenn beispielsweise eine App ihre eigene Datenbank mit der der Telematik synchronisieren kann, obliegt der Schutz der betroffenen Datensätze nicht mehr primär der Kontrolle der Telematikinfrastuktur. Das genannte „Regelwerk für die Aufnahme weiterer Anwendungen“, welches im Verantwortungsbereich der gematik liegt, ist hier von zentraler Bedeutung. Sie hat zudem bis Ende 2016 Zeit, zu prüfen, ob die Versicherten Smartphones und Gesundheits-Apps zur Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte und für die Kommunikation im Gesundheitswesen einsetzen können.

Um dem Ziel der Europäischen Kommission gerecht zu werden, wurde der gematik die zentrale Verantwortlichkeit für die Abstimmung technischer Verfahren sowie den Aufbau und Betrieb entsprechender Strukturen mit anderen Mitgliedsstaaten übertragen.

Zur Förderung der Telemedizin wird die telekonsiliarische Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen ab April 2017 und die Online-Videosprechstunde ab Juli 2017 in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen werden. Das soll Patienten die Kontaktaufnahme mit dem Arzt erleichtern, gerade bei Nachsorge- und Kontrollterminen.<sup>41</sup>

Zur Herstellung von Transparenz über aktuell verwendete, heterogene technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden im Gesundheitswesen wird die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, bis zum 30. Juni 2017 ein Interoperabilitätsverzeichnis aufzubauen.

**Aufbau eines Interoperabilitätsverzeichnisses**

Weiterhin hat die Gesellschaft für Telematik das Recht (mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit) Experten, die über Fachwissen im Bereich der Gesundheitsversorgung und im Bereich der Informationstechnik und Standardisierung im Gesundheitswesen verfügen, aus folgenden Gruppen beratend zum Zwecke des Aufbaus, der Pflege und der Weiterentwicklung des Interoperabilitätsverzeichnisses, hinzuzuziehen: Anwender informationstechnischer Systeme, relevante Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen, Bundesländer, relevante Bundesbehörden, fachlich betroffene Standardisierungs- und Normungsorganisationen sowie Vertreter wissenschaftlicher Einrichtungen.

Als Reaktion auf den Referentenentwurf wurden diverse Stellungnahmen einzelner Stakeholder veröffentlicht. An dieser Stelle sei auf die Stellungnahmen der Bundesärztekammer<sup>42</sup>, des HL7 Deutschland e.V.<sup>43</sup> und eine gemeinsamen Stellungnahme diverser Akteure<sup>44</sup> verwiesen.

<sup>40</sup> „E-Health-Gesetz verabschiedet“ (BMG 2015b).

<sup>41</sup> Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen. Verfügbar unter [http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/E/eHealth/150622\\_Gesetzesentwurf\\_E-Health.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/E/eHealth/150622_Gesetzesentwurf_E-Health.pdf) [Zugriff 08. Jan. 2016].

<sup>42</sup> Gemeinsame Stellungnahme von Bundesärztekammer und Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Regierungsentwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen vom 22.06.2015 (Bundesärztekammer 2015).

<sup>43</sup> Stellungnahme von HL7 Deutschland e.V. zum Referentenentwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen vom 19. Januar 2015 (HL7 Deutschland e.V. 2015).

<sup>44</sup> Gemeinsame Stellungnahme vom 24. Februar 2015 von: 1. Arbeitskreis der Leiter der Klinischen Rechenzentren der Universitätskliniken Deutschlands, 2. Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V., 3. Bundesver-

## 5 Folgerungen

Die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens ist ein komplexes Großprojekt mit großem Potenzial für die Gesundheitsversorgung ebenso wie für die Forschung und Wirtschaft. Investitionen in Euro-Milliarden-Höhe stammen sowohl aus staatlichen als auch aus privaten Mitteln. Projekte derartiger Größenordnungen sind anfällig für häufige und signifikante Budget- und Terminüberschreitungen sowie einem Nutzendefizit und erhöhten Viabilitätsrisiken (Flyvbjerg 2003). IKT-Projekte sind dabei besonders vulnerabel gegenüber sogenannten „Black Swan“-Ereignissen<sup>45</sup>. Dies hat relevante Implikationen für die nationale eHealth Strategie, sowohl was staatlich geführte Projekte als auch Deutschlands Positionierung als Wirtschaftsstandort für eHealth-Unternehmen im Allgemeinen und Gesundheits-App-Hersteller im Konkreten betrifft.

Künftige technologische Entwicklungen sind schwierig vorherzusehen (Brynjolfsson und McAfee 2014, Naughton 2012). Vor diesem Hintergrund ist es wichtig, dass Deutschland eine robuste, aber anpassungsfähige eHealth-Strategie entwickelt (Beinhoecker 1999). Diese sollte sich auf Funktionen und Ergebnisse konzentrieren (z.B. „Digitalisierung der Kommunikation“), anstatt an bestimmten Lösungsansätzen (z.B. „elektronischer Entlassungsbrief“) festzuhalten. Konkret bedeutet das beispielsweise, dass finanzielle Anreizsysteme nicht nur auf bestimmte Lösungsansätze beschränkt bleiben, sondern ein stärkerer Fokus auf anwendungsübergreifende Regulierungen gesetzt werden sollte. Benötigt werden zudem klare Regeln für den Umgang mit Daten, die von Apps und mobilen Endgeräten gesammelt bzw. verarbeitet werden. Als Beispiel ist hier die Notwendigkeit von Qualitätsstandards für Anwendungen außerhalb des Medizinproduktegesetzes zu nennen, deren Daten für gesundheitsrelevante Forschungszwecke eingesetzt werden (wenn die Datenqualität schlecht ist, werden auch die Forschungsergebnisse schlecht sein), s. Kapitel 7. Weiterhin ist die zeitnahe Entwicklung von adaptierten Screening-Kriterien für die Anwendung von prädiktiven Modellen<sup>46</sup> notwendig, die auf den Anwenderdaten von Apps basieren. Ferner sollte die Internationalisierung intensiver als bisher angestrebt werden, um der grenzüberschreitenden Natur von eHealth und mHealth Rechnung zu tragen. Hierzu wäre der Rückgriff auf die Expertise und der Entwicklungsvorsprung international orientierter Organisationen (z.B. ISO, HE, HL7) sinnvoll, um grenzüberschreitend kompatible Standards zu entwickeln. HL7 hat beispielsweise aktuell vier aktive Arbeitsgruppen (HL7 2016), die sich mit den Themen Standardentwicklung für sichere mHealth Apps, Programmierschnittstellen für Gesundheitsinformationen, Sicherheits- und Privatheitsstandards und SMS-Nutzung für Gesundheitsanwendungen beschäftigen. IHE erarbeitet derzeit Transaktionsdefinitionen, um den Datenaustausch zwischen mobilen Endgeräten und existierenden Datenbanken zu vereinfachen (IHE 2016). Auf diesen Bestrebungen aufzubauen bzw. diese gezielt zu unterstützen würde Kosten und Zeit sparen, die sonst in überwiegend redundante Arbeit investiert würden und eine bessere internationale Kompatibilität herstellen<sup>47</sup>, was für eine maximale Ausschöpfung des Potenzials mobiler Technologien wichtig ist. Dass der gematik die zentrale Verantwortlichkeit für die Abstimmung technischer Verfahren sowie den Aufbau und Betrieb entsprechender Strukturen mit anderen Mitgliedsstaaten übertragen wurde, dient nicht nur dem Abbau transnationaler Barrieren, sondern sollte primär auch als eine Chance zum Austausch von „Best Practices“ gesehen werden. Wichtig ist, dass auch das Thema Datensicherheit Teil dieser Abstimmungsbestrebungen ist, da es ein wichtiger Bestandteil der grenzüberschreitenden Interoperabilität ist.

Einige der erforderlichen Prozesse, Begriffe und Ziele sind in der derzeitigen Gesetzgebung nicht eindeutig oder gar unzureichend definiert, was zu erheblichen Problemen in der Transparenz, Erfolgsmessbarkeit und Projektkoordination führen kann. Durch unzureichende ex ante

---

band Gesundheits-IT e.V., 4. Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V., 5. HL7 Deutschland e.V., 6. IHE Deutschland e.V., 7. Medizinischer Fakultätentag der Bundesrepublik Deutschland e.V., 8. Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., 9. Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V. Verfügbar unter [http://www.uniklinika.de/media/file/6221.15-02\\_Stellungnahme\\_eHealth/index-Gesetz\\_ALKRZ-BVMI-BVITG-GMDS-HL7-IHE-MF...pdf](http://www.uniklinika.de/media/file/6221.15-02_Stellungnahme_eHealth/index-Gesetz_ALKRZ-BVMI-BVITG-GMDS-HL7-IHE-MF...pdf) [Zugriff 08. Jan. 2016].

<sup>45</sup> „Black Swan“-Ereignisse sind nicht-normalverteilte Ergebnisse mit großer, oft negativer, Wirkung (Budzier und Flyvbjerg 2011).

<sup>46</sup> Andermann et al. (2008) illustrieren die Schwierigkeit der Anpassung der Screening-Kriterien von Wilson und Jungner an das genomische Zeitalter, woraus Lektionen für die Herausforderungen digitaler Daten gezogen werden können.

<sup>47</sup> Stellungnahme von HL7 Deutschland e.V. zum Referentenentwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen vom 19. Januar 2015 (HL7 Deutschland e.V. 2015).

Planung und Vorbereitung entstehen Gefahren der Kosten- und Terminüberschreitungen (Flyvbjerg 2014). Idealerweise sollten klare und verbindliche Interoperabilitätsverzeichnisse, Standards und verständliche Definitionen noch vor dem Entwicklungsbeginn konkreter Infrastrukturen und Anwendungen (z.B. elektronische Patientenakte) beschlossen werden. Standardisierung ist kein einfaches Unterfangen: da bis dato technologische Innovationszyklen schneller voranschreiten als Standardisierungsprozesse ist die Standardisierung auch in Ländern mit fortgeschritten digitalisierten Gesundheitssystemen weiterhin eine Herausforderung (Anell et al. 2012, Barbarito et al. 2012, Boyle 2011, Chen et al. 2014, Chevreul et al. 2010, Edwards et al. 2010, Lai et al. 2013, OECD 2013, Rice et al. 2013, Rolnick 2013, Steel et al. 2012, Strandberg-Larsen et al. 2007, Vuorenkoski et al. 2008). Allerdings geht aus einem Benchmark der Europäischen Kommission deutlich hervor, dass Deutschland im europäischen Vergleich unterdurchschnittlich abschneidet, was die eHealth Adoption betrifft, wozu auch die Dimensionen Infrastruktur und Integration zählen (EU Kommission 2014c), was suggeriert, dass Deutschland aus unterschiedlichen Gründen das derzeit bestehende Potenzial nicht ausschöpft.

Hierbei richten sich manche Empfehlungen an die Verbesserung von Organisationsstrukturen hin zu einem besseren Schutz vor dem Einfluss von Partikularinteressen und umfänglicher Prozesstransparenz. Wichtige Akteure werden so nicht aus relevanten Entwicklungsprozessen ausgeschlossen. Bei Ausbleiben kann dies zu gesellschaftlich ineffizienten Ergebnissen, öffentlichem Misstrauen und reduzierter Akzeptanz der Resultate führen (Dixit 1998). Konkrete Vorkehrungen zur Verbesserung der Aufsicht, Prozess-Transparenz und Klarheit der Selektionskriterien bei externen Beratern, wie sie etwa von HL7 Deutschland e.V. vorgeschlagen werden<sup>48</sup>, können helfen, diese Risiken zu minimieren.

Das Potenzial digitaler Technologien für die Forschung sollte stärker ausgeschöpft werden. Aktuell wird umfassend diskutiert, wie die Zukunft „lernender Gesundheitssysteme“ gestaltet werden könnte, wobei Gesundheits-Apps hierbei als eine wesentliche Säule zur Informationsgewinnung gesehen werden (Foley und Fairmichael 2015). Die Entwicklung eines Fahrplans für die Transformation des Deutschen Gesundheitssystems hin zu einer lernenden Organisationsstruktur auf der Basis entstehender digitaler Infrastrukturen ist empfehlenswert.

Der Besitz eines Smartphones alleine ist nicht ausreichend für das sinnstiftende Nutzen von Gesundheits-Apps, vielmehr ist das Vorhandensein einer suffizienten Infrastruktur (flächendeckende Hochgeschwindigkeitsbreitbandverbindungen, bei denen Deutschland im europaweiten Vergleich unterdurchschnittlich abschneidet<sup>49</sup>) sowie einer digitalen und Gesundheitsalphabetisierung (d.h. der Fähigkeit, digitale Anwendungen richtig anzuwenden und Gesundheitsinformationen kritisch bewerten zu können, siehe auch Knöppler, Neisecke und Nölke 2016) von Bedeutung. Die Schaffung eines gerechten Zugangs zu eHealth-Lösungen und befähigenden digitalen Allgemeinbildung deutscher Bürger sind gesamtgesellschaftliche Aufgaben, die konzertierter Anstrengungen verschiedenster Ministerien, Behörden und Organisationen bedürfen. Hier sind die Bestrebungen der Digitalen Agenda und Plattformen des IT-Gipfels begrüßenswert. In diesem Jahr wird im Schwerpunkt das für Deutschland hochdringliche Thema digitale Bildung behandelt. Jedoch ermangelt es der Digitalen Agenda an konkreten Zielvorgaben. Trotz des begrüßenswerten Optimismus ist auch Realismus gefordert. Viele wesentliche Entwicklungen, die in der Digitalen Agenda als Gegenstände weitere Deliberationen genannt werden, sind bereits Realität in anderen EU-Mitgliedsstaaten. Die zukünftige Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands wird auch davon abhängen, wie schnell es Entwicklungsrückstände aufholen und sich auch als Heimat von „Thought Leadership“ in digitalen Feldern etablieren kann. Transparenz und kritische Kommunikation sind hierzu wesentlich.

## 6 Schlüsselergebnisse

- Gesundheits-Apps haben das Potenzial, Prozesse im Gesundheitswesen grundsätzlich zu verändern hin zu einer dezentralisierten, patientenzentrierten und das Selbstbestimmungsrecht fördernden Gesundheitsversorgung.

<sup>48</sup> Stellungnahme von HL7 Deutschland e.V. zum Referentenentwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen vom 19. Januar 2015 (HL7 Deutschland e.V. 2015).

<sup>49</sup> Digital Agenda Scoreboard: Germany. Verfügbar unter <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/scoreboard/germany>. [Zugriff 08. Jan. 2016].

- Die nationale Strategie sollte intensiver internationale Prozesse und Interoperabilitätsbemühungen berücksichtigen, um
  - ▶ länderübergreifend wirken zu können, was deutschen Gesundheits-App-Unternehmen die internationale Expansion erleichtern kann,
  - ▶ internationalen Innovatoren den Zugang zum deutschen Markt zu erleichtern und durch bessere internationale Kompatibilität einen grenzüberschreitenden Austausch zu ermöglichen.
- Die derzeitige deutsche Gesetzeslage orientiert sich sehr an etablierten Strukturen des Gesundheitssystems und hemmt (disruptive) Entwicklungen der Kommunikation und Datenverarbeitung in der Gesundheitsversorgung.
- Der strategische Fokus sollte auf Funktionen und Ergebnisse, anstatt auf bestimmte starre Lösungsansätze gelegt werden, um flexibel auf Änderungen reagieren zu können.
- Finanzielle Anreizsysteme sollten dementsprechend nicht nur auf vordefinierte Lösungsansätze beschränkt bleiben, sondern nach Outcome-orientierten Kriterien vergeben werden.
- Das Konzept des „lernenden Gesundheitssystems“ hat noch wenig Wahrnehmung in der aktuellen eHealth-Strategie erhalten. Hierzu wäre zumindest die zeitnahe Etablierung einer Fokusgruppe sinnvoll.
- Voraussetzung für eine Versorgungsgerechtigkeit mit Gesundheits-Apps ist die Schaffung einer suffizienten Infrastruktur (flächendeckende Hochgeschwindigkeitsbreitbandverbindungen) und einer digitalen und Gesundheitsalphabetisierung.

## 7 Zusammenfassung

eHealth schließt die Interaktion zwischen Patienten und Gesundheitsdienstleistern, die Datenübertragung zwischen verschiedenen Institutionen oder die Kommunikation auf Teilnehmerebene zwischen Gesundheitsfachkräften und/oder Patienten ein. mHealth kann die Gesundheitsversorgung verbessern und gleichzeitig Zugangsbarrieren und Kosten senken. Europäischen Wertvorstellungen der Verbundenheit, der Universalität und der Gleichheit sowie das Europäische Prinzip der Freizügigkeit können durch mHealth unterstützt werden. Zugleich kann mHealth das wirtschaftliche Wachstum fördern und die Gestaltung der Gesundheitssysteme unterstützen. Die Bemühungen der Europäischen Kommission scheinen hauptsächlich auf Innovatoren und Entscheidungsträger abzielen mit der Absicht, förderliche Rahmenbedingungen zu schaffen, durch die Innovationen quer durch die Union über den privaten Sektor getrieben werden (z.B. durch öffentliche Konsultationen, die Entwicklung von Verhaltenskodizes und Leitlinien, das Vorantreiben von Frameworks und Standards für die Interoperabilität, die Anpassung der Medizinprodukterichtlinien und Weiterentwicklung der Verbraucherschutzrichtlinien um digitale Aspekte). Im Gegensatz dazu scheint der Fokus des Deutschen eHealth Gesetzes hauptsächlich auf der Stärkung staatlich gelenkter Projekte zu liegen, wie dem digitalen Entlassungsbericht oder der elektronischen Gesundheitsakte. Deutschland hat damit einen engeren Fokus als andere europäische Nationen. Das lässt umfassende Bemühungen nötig erscheinen, um führend im eHealth-Sektor im Allgemeinen und ebenso im Bereich der Gesundheits-Apps werden zu können. Die Bestrebungen der Digitalen Agenda im Allgemeinen und die Bemühungen des IT-Gipfels spiegeln hierzu wesentliche und begrüßenswerte Ambitionen wider, jedoch erfolgt deren Übersetzung in konkrete Zielvorgaben und Maßnahmen häufig langsamer als in anderen Mitgliedsstaaten, was den Optimismus gegenüber der zukünftigen internationalen Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands auf dem mHealth-Sektor dämpfen und zu weiteren kritischen Deliberationen führen sollte.

## 8 Summary

eHealth covers the interaction between patients and health-service providers, institution-to-institution transmission of data, or peer-to-peer communication between patients and/or health professionals. mHealth can improve health care while reducing access barriers and costs. It can also support European values of solidarity, universality, and equity, and facilitate the European freedom of movement principle. Simultaneously, it can drive economic growth and help shape learning health care systems. The European Commission's efforts seem to be mostly geared towards providing guidance for innovators and policy makers in an attempt to create

a conducive environment for private sector driven innovation across the Union (e.g. through public consultations, the development of codes of conduct and guidelines, the provision of definitions, the advancement of interoperability frameworks and standards, the adaptation of medical devices directives and the enhancement of consumer protection legislation to include digital aspects). By contrast, the focus of the German eHealth legislation appears to be primarily narrowed to strengthening existing government-led projects such as the digital discharge report or the electronic health record. Germany has a more narrow focus than other European nations and appears to require more comprehensive efforts to become a leader in the eHealth sector in general and the health app domain in particular. The general endeavors of the “Digital Agenda” as well as the efforts of the national IT summit mirror essential and highly welcome ambitions, although their realization in the form of specific targets as well as measures appears to take longer than in other member countries. This may temper the optimism with respect to Germany’s competitive position within the mHealth sector and should be cause for further critical deliberations.

## 9 Literatur

- Andermann, A.; Blancquaert, I.; Beauchamp, S. & Déry, V. (2008), Revisiting Wilson and Jungner in the genomic age: a review of screening criteria over the past 40 years, *Bulletin of the World Health Organization* **86**(4), 317-319. Verfügbar unter <http://www.who.int/bulletin/volumes/86/4/07-050112/en/> [Zugriff 18. Jan. 2016].
- Anell, A.; Glenngård, A.H. & Merkur, S. (2012), Sweden: health system review. *Health Systems in Transition*, **14**(5):1–159.
- Apitzsch, F. (2012), Hintergrundinformationen zum Nationalen Telemedizinportal. Verfügbar unter [http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Pressemitteilungen/2012/2012\\_04/121114\\_PM\\_Telemedizinportal\\_Hintergrundinformationen.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Pressemitteilungen/2012/2012_04/121114_PM_Telemedizinportal_Hintergrundinformationen.pdf) [Zugriff 08. Jan. 2016].
- Barbarito, F.; Pinciroli, F.; Mason, J.; Marceglia, S.; Mazzola, L.; Bonacina, S. (2012), Implementing standards for the interoperability among healthcare providers in the public regionalized healthcare information system of the Lombardy region. *J BiomedInform*, **45**(4):736–45. doi:10.1016/j.jbi.2012.01.006
- BearingPoint (2014). Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen durch eHealth nachhaltig steigern (Pressemitteilung). Verfügbar unter <http://www.bearingpoint.com/de-de/7-9806/qualitaet-und-wirtschaftlichkeit-im-gesundheitswesen-durch-ehealth-nachhaltig-steigern/> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- Beinhocker, E.D. (1999), *Robust Adaptive Strategies*. Cambridge, MA: MIT Sloan Management Review.
- BMG (2015), E-Health-Initiative zur Förderung von Anwendungen in der Telemedizin. Verfügbar unter <http://www.bmg.bund.de/themen/krankenversicherung/e-health-initiative-und-telemedizin/e-health-initiative.html> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- BMG (2015b), E-Health-Gesetz verabschiedet. Verfügbar unter <http://www.bmg.bund.de/ministerium/meldungen/2015/e-health.html> [Zugriff 08. Jan. 2015].
- Boyle, S. (2011), health system review. *Health Systems in Transition*, **13**(1):1–486.
- Brynjolfsson, E. & McAfee, A. (2014), *The Second Machine Age: Work, Progress, and Prosperity in a Time of Brilliant Technologies*. New York: W. W. Norton & Company.
- Budzier, A. & Flyvbjerg, B. (2011), Double Whammy – How ICT Projects are Fooled by Randomness and Screwed by Political Intent. Rochester, NY: Social Science Research Network. (SSRN Scholarly Paper No. ID 2069975).
- Bundesärztekammer (2015), Gemeinsame Stellungnahme von Bundesärztekammer und Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Regierungsentwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen vom 22.06.2015. Verfügbar unter [http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/E-Health-Gesetz.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/E-Health-Gesetz.pdf) [Zugriff 08. Jan. 2015].
- BMWi (2015a), Nationaler IT-Gipfel. Verfügbar unter <http://www.bmwi.de/DE/Themen/Digitale-Welt/nationaler-it-gipfel.html> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- BMWi (2015b), Neuausrichtung des Nationalen IT-Gipfels auf die Digitale Agenda: Arbeitsorganisation der Plattformen und Foren. Verfügbar unter <http://www.bmwi.de/BMWi/Redaktion/PDF/I/infopapier-neuausrichtung-it-gipfel-digitale-agenda,property=pdf,bereich=bmwi2012,sprache=de,rwb=true.pdf> [Zugriff 04. März 2016].
- BMWi, BMI, BMV (2014). Digitale Agenda 2014 – 2017. Verfügbar unter [https://www.digitale-agenda.de/Content/DE/\\_Anlagen/2014/08/2014-08-20-digitale-agenda.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=6](https://www.digitale-agenda.de/Content/DE/_Anlagen/2014/08/2014-08-20-digitale-agenda.pdf?__blob=publicationFile&v=6) [Zugriff 04. März 2016].
- Chen, C.; Weider, K.; Konopka, K.; Danis, M. (2014), Incorporation of socioeconomic status indicators

- into policies for the meaningful use of electronic health records. *J Health Care Poor Underserved*, 25(1):1–16. doi:10.1353/hpu.2014.004033
- Chevreur, K.; Durand-Zaleski, I.; Bahrami, S.; Hernández-Quevedo, C.; Mladovsky, P. (2010), France: health system review. *Health Systems in Transition*, 12(6):1–291.
- Dixit, A.K. (1998), *The Making of Economic Policy: A Transaction Cost Politics Perspective*. New edition edition. Cambridge, MA: The MIT Press.
- Edwards, A.; Hollin, I.; Barry, J.; Kachnowski, S. (2010), Barriers to cross-institutional health information exchange: a literature review. *J Health Inf Manag*, 24(3):22–34.
- eHealth initiative (2012), Kriterienkatalog zur Unterstützung der gezielten Planung, Durchführung und Evaluation von telemedizinischen Projekten. Verfügbar unter [http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/I/It\\_Gipfel\\_Telemedizin/Kriterienkatalog\\_Zukunftsprojekte\\_Telemedizin\\_121121.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/I/It_Gipfel_Telemedizin/Kriterienkatalog_Zukunftsprojekte_Telemedizin_121121.pdf) [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2004), *Online-Gesundheitsfürsorge: Bessere Gesundheit und Gesundheitsversorgung durch Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnologien*. Verfügbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=URISERV:l24226f> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2008), *Telemedizinische Systeme und Dienste*. Verfügbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=URISERV:sp0003> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2009), *Council Conclusions on Safe and efficient healthcare through eHealth*. Verfügbar unter [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/en/lisa/111613.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lisa/111613.pdf) [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2010), *Digitale Agenda für Europa*. Verfügbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv:si0016> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2011), *Report on the public consultation on eHealth Action Plan 2012-2020*. Verfügbar unter <http://ec.europa.eu/digital-agenda/news/report-public-consultation-ehealth-action-plan-2012-2020> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2012a), *Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012–2020 – innovative Gesundheitsfürsorge im 21. Jahrhundert*. Verfügbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012DC0736> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2012b), *Patienten geben die Richtung vor: Eine digitale Zukunft für das Gesundheitswesen*. Pressemitteilung der EU Kommission vom 07. Dez. 2015. Verfügbar unter [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-12-1333\\_de.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-1333_de.htm) [Zugriff 08. Jan. 2015].
- EU Kommission (2012c), *Guidelines on the Qualification and Classification of Stand Alone Software Used in Healthcare Within The Regulatory Framework of Medical Devices*. Verfügbar unter <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10362/attachments/1/translations/en/renditions/native> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2012d), *eHealth Action Plan 2012–2020: Innovative Healthcare for the 21st Century*. Verfügbar unter [http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/com\\_2012\\_736\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/com_2012_736_en.pdf) [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2014a), *Grünbuch über mobile Health Dienste („mHealth“)*. Verfügbar unter <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/green-paper-mobile-health-mhealth> [Zugriff 08. Jan. 2015].
- EU Kommission (2014b), *Commission Staff Working Document on the existing EU legal framework applicable to lifestyle and wellbeing apps*. Verfügbar unter <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/commission-staff-working-document-existing-eu-legal-framework-applicable-lifestyle-and> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2014c), *European Hospital Survey – Benchmarking Deployment of eHealth services (2012-2013)*. Verfügbar unter <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/european-hospital-survey-benchmarking-deployment-ehealth-services-2012-2013> [Zugriff 1. Mär. 2016].
- EU Kommission (2015a), *mHealth in Europe: Preparing the ground – consultation results published – Digital Agenda for Europe – European Commission*. Digital Agenda for Europe. Verfügbar unter <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/mhealth-europe-preparing-ground-consultation-results-published-today> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2015b), *Summary Report on the Public Consultation on the Green Paper on Mobile Health*. Verfügbar unter <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/summary-report-public-consultation-green-paper-mobile-health> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2015c), *Public consultation on the Green Paper on mobile Health*. Verfügbar unter <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/public-consultation-green-paper-mobile-health> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2015d), *Meeting on Privacy Code of Conduct mHealth apps: minutes, presentation and list of participants*. Verfügbar unter <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/>



- meeting-privacy-code-conduct-mhealth-apps [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2015e), Call for tenders: Development leader for the guidelines on assessment of the reliability of mobile health applications. Verfügbar unter <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/call-tenders-development-leader-guidelines-assessment-reliability-mobile-health-applications> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2015f), Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health. Disruptive Innovation – Considerations for health and health care in Europe. Verfügbar unter [http://ec.europa.eu/health/expert\\_panel/opinions/docs/011\\_disruptive\\_innovation\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/expert_panel/opinions/docs/011_disruptive_innovation_en.pdf) [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2015g), Public consultation on the preliminary opinion on 'Disruptive innovation. considerations for health and health care in Europe'. Verfügbar unter [http://ec.europa.eu/health/expert\\_panel/consultations/disruptive\\_innovation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/expert_panel/consultations/disruptive_innovation_en.htm) [Zugriff 08. Jan. 2016].
- EU Kommission (2015h), Mhealth. *Digital Single Market*. Verfügbar unter <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/mhealth> [Zugriff 1. Mär. 2016].
- Flyvbjerg, B. (2003), *Megaprojects and Risk: An Anatomy of Ambition*. First Edition, Sixth Impression. United Kingdom; New York: Cambridge University Press.
- Flyvbjerg, B. (2014), What You Should Know about Megaprojects and Why: An Overview. *Project Management Journal*, 45(2):6-19. doi:10.1002/pmj.21409
- Foley, T. & Fairmichael, F. (2015), *The Potential of Learning Healthcare Systems, Learning Healthcare Project*. Verfügbar unter [http://www.learninghealthcareproject.org/LHS\\_Report\\_2015.pdf](http://www.learninghealthcareproject.org/LHS_Report_2015.pdf) [Zugriff 08. Jan. 2016].
- HL7 Deutschland e.V. (2015), Stellungnahme von HL7 Deutschland e.V. zum Referentenentwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen vom 19. Januar 2015. Verfügbar unter [http://download.hl7.de/stellungnahmen/HL7de\\_zum\\_Referentenentwurf\\_20150210.pdf](http://download.hl7.de/stellungnahmen/HL7de_zum_Referentenentwurf_20150210.pdf) [Zugriff 08. Jan. 2016].
- HL7 (2016), *Projects. Mobile Health*. Verfügbar unter <http://www.hl7.org/Special/committees/mobile/projects.cfm> [Zugriff 1. Mär. 2016].
- IHE (2016), *Mobile access to Health Documents (MHD). Integrating the Healthcare Enterprise Wiki*. Verfügbar unter [http://wiki.ihe.net/index.php?title=Mobile\\_access\\_to\\_Health\\_Documents\\_%28MHD%29](http://wiki.ihe.net/index.php?title=Mobile_access_to_Health_Documents_%28MHD%29) [Zugriff 1. Mär. 2016].
- Knöppler K.; Neisecke, T. & Nölke, L. (2016), Digital-Health-Anwendungen für Bürger. Kontext, Typologie und Relevanz aus Public-Health-Perspektive. Entwicklung und Erprobung eines Klassifikationsverfahrens. Bertelsmann Stiftung (Hrsg.), Gütersloh.
- Krüger-Brand, H. E. (2012), E-Health: Planungsstudie zur Interoperabilität, *Dtsch Arztebl International* 109(45), [2]. Verfügbar unter <http://www.aerzteblatt.de/archiv/132209/E-Health-Planungsstudie-zur-Interoperabilitaet> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- Lai, T.; Habicht, T.; Kahur, K.; Reinap, M.; Kiivet, R.; van Ginneken, E. (2013), Estonia: health system review. *Health Systems in Transition*, 15(6):1–196.
- Naughton, J. (2012). From Gutenberg to Zuckerberg: What You Really Need to Know About the Internet. London: Quercus.
- OECD (2013), Strengthening health information infrastructure for health care quality governance: good practices, new opportunities and data privacy protection challenges. Paris: OECD Publishing (OECD Health Policy Studies).
- Prettner, C. (2015), Regulatory Perspectives for mHealth in Europe – European Commission initiatives. MEDICA 2015 Health IT Forum. Verfügbar unter [http://www.medica-health-it-forum.scienceservice.de/images/page/programm/slides15/R16\\_13.00h\\_Prettner.pdf](http://www.medica-health-it-forum.scienceservice.de/images/page/programm/slides15/R16_13.00h_Prettner.pdf) [Zugriff 20. Jan. 2016].
- Rice, T.; Rosenau, P.; Unruh, L.Y.; Barnes, A.J.; Saltman, R.B.; van Ginneken, E. (2013) United States of America: health system review. *Health Systems in Transition*, 15(3):1–431.34.
- Rolnick, J. (2013), Aggregate health data in the United States: steps toward a publicgood. *Health Informatics J*, 19(2):137–51. doi:10.1177/146045821246207732
- Steel, D.; Cylus, J. (2012), United Kingdom (Scotland): health system review. *Health Systems in Transition*, 14(9):1–150.
- Strandberg-Larsen, M.; Nielsen, M.B.; Vallgård, S.; Krasnik, A.; Vrangbæk, K.; Mossialos, E. (2007), Denmark: health system review *Health Systems in Transition*, 9(6):1–164.
- Vuorenkoski, L.; Mladovsky, P.; Mossialos, E. (2008), Finland: health system review. *Health Systems in Transition*, 10(4):1–168.