

RPG

Band 22 | Heft 2/3 | 2016

2/3 | 2016

RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN

■ Wem gehören meine Gesundheitsdaten?

Lösungswege zwischen paternalistischer
und partizipativer Datennutzung

Digitale Patientensouveränität
im Stadium der Morgenröte

■ Übersicht

Assessing Actual Inpatient Cost and
Reimbursement Fees via the Hospital
Accounting System

■ Zur Diskussion gestellt

Digitalisierung im Gesundheitswesen
für die Versicherten?

HERAUSGEBER

V. Ulrich
G. Marckmann,
J. Taupitz
E. Wille
S. Moser
J. Stoschek (Schriftleiter)

MITHERAUSGEBER

S. Böhm
B. Brennecke
A. Elmer
R. von Eisebeck
G. Fischer
O. Kirst
M. Linz
K. Maag
G. Noelle
H. Platzer
U. A. Richter
G. Schneider
G. Schulte
K. Schulz-Asche
A. Tecklenburg
J. Zerth

Autoren des Heftes

Matthäus Bauer
Stefan Etgeton
Guido Noelle
Stefan Schäfer
Frank Schmalfluss
Peter Walther

Editorial

Bei der Nutzung und Zusammenführung von Gesundheitsdaten hat Deutschland offenbar den Anschluss an die weltweit zu beobachtende Entwicklung verloren. Dabei ist in Fachkreisen längst bekannt, was getan werden müsste. Was fehlt, ist entschlossenes Handeln der Politik und der Selbstverwaltung. Viele Präventions- und Therapiemöglichkeiten bleiben so bis auf weiteres ungenutzt.

Vor diesem Hintergrund wurde beim 3. Forum Versorgungsforschung in Berlin, einer gemeinsamen Tagung der GRPG Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen und Elsevier Health Analytics, der Ruf nach einem „Masterplan Digitale Gesundheitswirtschaft“ formuliert. Dabei geht es auch darum, Versicherte und Patienten stärker in die Nutzung ihrer Daten einzubeziehen. Denn 87 Prozent der Bundesbürger wünschen sich nach einer aktuellen Umfrage den Zugriff auf ihre Befunde, Verordnungen und andere Gesundheitsdaten. Erste Tagungsbeiträge vom 3. Forum Versorgungsforschung finden Sie in diesem Heft.

Mit einer Anfang des Jahres gegründeten Arbeitsgruppe greift die GRPG die Thematik auf. Damit unterstreicht die GRPG die zunehmende Bedeutung der Digitalisierung für das Gesundheitswesen. Interessenten sind herzlich eingeladen, sich in der Arbeitsgruppe zu engagieren. Ein erstes Treffen findet am 14. September in Berlin statt. Weitere Informationen finden Sie in dieser Ausgabe.

Jürgen Stoschek
Josef-Jägerhuber-Str. 4
82319 Starnberg

Wem gehören meine Gesundheitsdaten?

Lösungswege zwischen paternalistischer und partizipativer Datennutzung
Guido Noelle und Peter Walther 35

Digitale Patientensouveränität im Stadium der Morgenröte
Stefan Etgeton 41

Übersicht

Assessing Actual Inpatient Cost and Reimbursement Fees via the Hospital Accounting System
Matthäus Bauer et al 43

Zur Diskussion gestellt

Digitalisierung im Gesundheitswesen – für die Versicherten?
Guido Noelle, Stefan Schäfer, Frank Schmalfluss 54

Mitteilungen der Gesellschaft

In Memoriam Prof. Dr. iur. Dr. jur. h.c.
mult. Drs. med. h.c. Erwin Deutsch 58
Arbeitsgruppe „Digitale Gesundheit“ gegründet 59
Die GRPG begrüßt als neue Mitglieder 59

Buchbesprechung 40, 53

Wissenschaftspreis im Gesundheitswesen

Die Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG) hat sich die Förderung des interdisziplinären Austausches und der wissenschaftlichen Auseinandersetzung auf den verschiedenen Gebieten des Gesundheits- und Sozialrechtes aber auch im Bereich der Gesundheits- und Sozialpolitik zum Ziel gesetzt. Durch eine Vertiefung rechtlicher, volkswirtschaftlicher, ethischer und medizinischer Gesichtspunkte will die GRPG zu einer Verbesserung des gegenseitigen Verständnisses im Gesundheitswesen beitragen.

Zu diesem Zweck hat die GRPG einen Jahrespreis in Höhe von 2.500 Euro für herausragende wissenschaftliche Arbeiten ausgeschrieben, der bevorzugt an Nachwuchswissenschaftler vergeben wird. Das Thema der Arbeit soll den Zielen der GRPG entsprechen. Die Annahme des Preises verpflichtet zur Erstpublikation der Arbeit oder deren Zusammenfassung in der Zeitschrift „Recht und Politik im Gesundheitswesen“. Sie darf in gleicher oder ähnlicher Form nicht bereits andernorts publiziert sein. Die Arbeiten müssen beim Präsidium der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG), Widenmayerstraße 29, 80538 München, bis spätestens zum 31. Mai des laufenden Jahres eingegangen sein.

Recht und Politik im Gesundheitswesen

Organ der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG)

Herausgeber

Prof. Dr. rer. pol. Volker Ulrich
Lehrstuhl VWL und Gesundheitsökonomie
Universität Bayreuth
Universitätsstraße 30, 95447 Bayreuth

Prof. Dr. med. Georg Marckmann, MPH
Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin
Universität München
Lessingstraße 2, 80336 München

Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz
Lehrstuhl für Bürgerliches Recht, Zivilprozessrecht, Internationales Privatrecht und Rechtsvergleichung
Universität Mannheim
Schloss Mittelbau West
68131 Mannheim

Prof. Dr. Eberhard Wille
Mitglied des Sachverständigenrates
Universität Mannheim, L7, 3–5,
68131 Mannheim

Dipl.-Ingenieurin Susanne Moser
Kederbacherstraße 42
81377 München

Dipl.-Volkswirt Jürgen Stoschek
(Schriftleiter)
Josef-Jägerhuber-Str. 4
82319 Starnberg

Mitherausgeber

S. Böhm
B. Brennecke
A. Elmer
R. von Esebeck
G. Fischer
O. Kirst
M. Linz
K. Maag
G. Noelle
H. Platzer
U. A. Richter
G. Schneider
G. Schulte
K. Schulz-Asche
A. Tecklenburg
J. Zerth

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) ist Publikationsorgan der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG).

Sie versteht sich als wissenschaftliches Forum, das der umfassenden und interdisziplinären Erörterung aller Fragen der Gesundheits- und Sozialpolitik sowie des Arzt-, Apotheken-, Arzneimittel-, Pharma und Gesundheitsrecht und des Rechts der assistierenden Berufe dient.

Veröffentlicht werden Beiträge aus medizinischer, juristischer, ökonomischer, sozialwissenschaftlicher und ethischer Perspektive. Jenseits von Verbands- und Parteiinteressen werden theoretische und empirische Ergebnisse zu praxisnahen Lösungskonzepten verknüpft.

Die Notwendigkeit der GRPG ergibt sich aus dem Interesse, in das das Gesundheitswesen in den vergangenen Jahren durch die steigenden Kosten gerückt ist. Die dadurch ausgelösten Diskussionen krankten neben einer teilweise verständlichen Interessengebundenheit vornehmlich an mangelnder medizinischer Ergebnisorientierung sowie einer zeitlich kurzfristigen und fachlich isolierten Perspektive.

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) will dazu beitragen, diese Einseitigkeiten zu überwinden, um zu besseren Lösungen zu kommen.

Die Zeitschrift erscheint vierteljährlich.

Bestellungen (ISSN 0948–3209) nimmt jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen.

Bezugspreis: 2016 (4 Hefte) Euro 170,– zuzüglich Versandkosten. Für Mitglieder ist der Bezugspreis mit dem Mitgliedsbeitrag abgegolten worden.

Der Bezugspreis ist im voraus zahlbar. Bestellungen nehmen jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen. Die Lieferung läuft weiter, wenn sie nicht bis zum 30.9. eines Jahres abbestellt wird.

Bei Adressenänderungen muss neben dem Titel der Zeitschrift die neue und alte Adresse angegeben werden. Adressenänderungen sollten mindestens 6 Wochen vor Gültigkeit gemeldet werden.

Hinweis gemäß § 4 Abs. 3 der Postdienst-Datenschutzverordnung: Bei Anschriftenänderung des Bezieher kann die Deutsche Bundespost POSTDIENST dem Verlag die neue Anschrift auch dann mitteilen, wenn kein Nachsendeantrag gestellt ist. Hiergegen kann der Bezieher innerhalb von 14 Tagen nach Erscheinen dieses Heftes bei unserer Frankfurter Verlagsanschrift widersprechen.

Verlag

PLANiMED
Gesellschaft für Strukturdaten und Kommunikation mbH
Holmblick 10
24857 Fahrdrorf
Telefon 04621 39 29 951
Telefax 04621 39 29 949
E-Mail: info@planimed-online.de

Bankverbindung: Volksbank Ulm-Biberach
BLZ: 630 901 00 • Kto: 189 809 000 • Gerichtsstand: Schleswig • Anzeigenpreisliste: Es gilt die Preisliste Nr. 11 • Layout und Produktion: creative vision, 44534 Lünen

Alle Rechte vorbehalten. Geschützte Warenzeichen werden nicht immer besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt. Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich zugelassenen Fälle ist eine Verwertung ohne Einwilligung des Verlages strafbar. Weder Herausgeber noch Verlag haften für Inhalte, Informationen sowie die Richtigkeit der Aktenzeichen, die verlagsseitig mit aller Sorgfalt wiedergegeben wurden.

© 2016 PLANiMED
Gesellschaft für Strukturdaten und Kommunikation mbH

Artikel aus dieser Zeitschrift werden referiert und geindext in der Online-Datenbank HECLINET (Health Care Literature Information Network) und dem **Informationsdienst Krankenhauswesen**.

Guido Noelle und Peter Walther

Lösungswege zwischen paternalistischer und partizipativer Datennutzung

Eine zusammenfassende Betrachtung nach dem 3. Forum Versorgungsforschung vom 28./29. Juni 2016 in Berlin und zugleich Auftakt für eine Veröffentlichungsreihe zum Thema

Personenbezogene Gesundheitsdaten sind sensibel und ein schützenswertes Gut. Die Nutzung von anonymisierten, insbesondere aber auch von personenbezogenen Gesundheitsdaten hat ein hohes Potenzial, die Gesundheitsversorgung insgesamt, aber auch und gerade des Einzelnen zu revolutionieren. In der gesundheitspolitischen Debatte ist bislang der Fokus sehr stark auf „höchstmögliche“ Datenschutzstandards gelegt.¹ Dies liegt sicherlich auch daran, dass der Eingriff in die Privatsphäre unmittelbar sichtbar, während der Nutzen heute für den Einzelnen oftmals vergleichsweise abstrakt ist.

Es ist eine offene Frage, welches Potenzial der Bürger und Versicherte durch die Verwendung seiner eigenen Daten hat. Im Idealfall kann er sich als Gesundheitsmanager in eigener Sache aktiver und kompetenter denn je um seine Gesundheit kümmern.² Den Bedarf dazu gibt es. Nach einer aktuellen Umfrage unter Ärzten geben fast die Hälfte an, dass „die Meisten“ oder „fast alle“ Patienten sich heute häufiger selbst informieren.³ Der Beitrag soll helfen, die Debatte über die Nutzung von Gesundheitsdaten stärker auf einen bedarfsgerechten Abwägungsprozess zwischen dem Eingriff in Persönlichkeitsrechte durch die Daten-

nutzung und dem Nutzen dieser Datennutzung für den einzelnen Bürger und das Gesundheitswesen insgesamt hin zu steuern.

Die Verwendung von Gesundheitsdaten erbringt mehrere Nutzenkategorien. In der klassischen Versorgungsforschung werden u. a. Fragen der Effizienz, Effektivität, Organisation und der Planung von Gesundheitssystemen behandelt, welche dem Einzelnen keinen unmittelbaren Nutzen stiften. Für Fragen des Versorgungsmanagements, aber auch für Prädiktionsmodelle, welche individuelle Krankheitsrisiken erkennen lassen und die Eskalation von Krankheiten vermeiden helfen können, hat die Datennutzung dagegen einen unmittelbar hohen Nutzen für den Einzelnen. Dies gilt auch für die personalisierte Medizin, für deren Potenziale es zunehmend gute Anwendungsbeispiele in der Krebstherapie gibt.⁴

Während die Diskussion über das Sammeln personenbezogener Daten in anderen Bereichen, beispielsweise für die

Terrorabwehr durch Überwachungskameras, Telekommunikationsdaten und Bewegungsprofile, im Rahmen der Debatte um die Vorratsdatenspeicherung in vollem Gange und die Schaffung des gläsernen Steuerzahlers durch Aufweichen des Bankgeheimnisses durch die Finanzbehörden längst vollzogen ist, gelten Gesundheitsdaten a priori immer noch als absolut und unanfechtbar schützenswertes Gut. Für eine Versachlichung der Diskussion über die Datenverwendung im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) wäre es daher gut, konkrete, operationalisierbare Kriterien für den Datenschutz bzw. die Datennutzung zu definieren, um auf deren Basis eine gesellschaftliche Diskussion unter Abwägung des persönlichen und gesellschaftlichen Nutzens in Gang zu setzen. Teil dieses Diskurses wird zwangsläufig auch die triviale Erkenntnis sein, dass ein Restrisiko immer bleibt. 100 Prozent Datenschutz ist nur dann zu erreichen, wenn anfallende Daten gar nicht erst gesammelt und aufbereitet werden.

1 Vgl. beispielsweise BTDr18/6905 vom 2. 12. 2015. Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) zum Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen S. 2.

2 Vgl. Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA), Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 20.

3 Vgl. Bittner, Anja (2016): Informierte Patienten und unzureichend vorbereitete Ärzte? In: Gesundheitsmonitor 02/2016 Hrsg. Bertelsmann Stiftung und Barmer GEK.

4 Vgl. Germany – Excellence in Big Data (2016); Bitkom (Ed.), S. 188ff.

WEM GEHÖREN MEINE GESUNDHEITSDATEN?

Auch die Qualität der Daten, über deren Nutzung entschieden werden soll, sollte differenziert betrachtet werden. Der Eingriff in die Persönlichkeitsrechte und das Missbrauchspotenzial sind unterschiedlich hoch, je nachdem ob wir über anonymisierte Daten, faktisch anonymisierte (pseudonymisierte, aber nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand re-identifizierbare Daten) oder personenbezogene Daten sprechen.⁵ Im ersten Fall gibt es keinen Personenbezug, im zweiten Fall hat der Datennutzer in aller Regel keinen Zugang zu den Personendaten und nur im letzten Fall sind die Daten direkt mit dem Namen eines Betroffenen verbunden.⁶ Die Frage, wer welche Daten für welche Zwecke nutzen darf, sollte sich nach Meinung der Autoren stärker an diesen Kategorien orientieren.

Zentral für den Beitrag ist es, den Bürger stärker als Subjekt, d.h. handelnden Akteur in die Nutzung von Gesundheitsdaten und damit auch in die Prozesse der Gesundheitsversorgung zu integrieren. Dies hat zwei wesentliche Vorteile: Individuelle Entscheidungen erlauben auch eine individuelle Chancen-Risiken Abwägung. Den Bürger als Gesundheitsmanager in eigener Sache aufzubauen bietet erhebliche Potenziale für den Einzelnen wie auch für die Gesellschaft. Eine stärkere Information des Patienten in Bezug auf Adhärenz, Primär- und Sekundärprävention bis hin zum Lifestyle kann positive Effekte generieren. Ihm die Verfügungsgewalt über seine Daten und das Arbeiten mit seinen Daten zu ermöglichen, ist ein wichtiger Schritt in diese Richtung. Der Beitrag ist deshalb auch ein Plädoyer für einen Masterplan Gesundheit 4.0 zur Schaffung eines Rah-

5 Vgl. <http://www.tmf-ev.de/Produkte/Uebersicht.aspx#P000011> (zuletzt besucht 19.7.2016)

6 Das Telemediengesetz (TMG) und das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), differenzieren zwischen diesen drei Arten von Daten Vgl. TMG §§ 11 – 15a, vgl. BDSG, § 3.

mens, der es ermöglicht diese Potenziale zu heben.⁷

Gesellschaftspolitische bzw. ethische Bedeutung des Themas

Wir stehen heute gesamtgesellschaftlich vor der großen Herausforderung einer langfristig und nachhaltig finanzierbaren Sozialversicherung. Maßgebliche strukturelle Kostentreiber sind der demografische Wandel und der medizinisch-technische Fortschritt. Dabei gilt es seitens der Selbstverwaltung durch Prozessdigitalisierung, Entbürokratisierung und Vermeidung von Fehlversorgung Effizienzreserven zu erschließen und zu allokalieren. In Bezug auf den einzelnen Patienten soll eine immer stärker individuell, auch an den persönlichen Bedürfnissen ausgerichtete Behandlung erfolgen. Der Arzt ist (dabei) verpflichtet, alle gesicherten Möglichkeiten der medizinischen Wissenschaft zu nutzen und seinen Patienten in geeigneter Form zu Gute kommen zu lassen.⁸ Die Geschichte der Medizin hat uns gezeigt, dass vieles, was gestern im Gesundheitswesen noch als „gesichert“ galt, heute bereits schon „falsch“ sein kann. Nachdem in den neunziger Jahren das Credo der Evidenzbasierten Medizin zunehmend Einzug in Deutschland hielt, erlebt nun die Versorgungsforschung zusätzlich bzw. ergänzend Auftrieb. Daten spielen hierbei eine zunehmende Rolle bei der Erkennung von Mustern und statistischen Koinzidenzen, deren tat-

7 Vgl. auch die Ergebnisse einer Befragung der Techniker Krankenkasse und des Handelsblatt in: Der lange Weg zur Medizin 4.0 (2016), in Handelsblatt vom 22. Juni 2016, S. 33.

8 Vgl. <http://www.bundesaezrtekammer.de/recht/berufsrecht/muster-berufsordnung-aerzte/medizinethik-in-der-berufsordnung/grundsatzaeztlicher-ethik-europaeische-berufsordnung/fachkenntnis-sterbehilfe-organtransplantationen-fortpflanzung/>, zuletzt besucht 22.7.2016

sächliche Abhängigkeit es dann wissenschaftlich zu untermauern gilt.

Während die Digitalisierung bei den Leistungserbringern, insbesondere sektorenübergreifend eher nur schleppend voranschreitet, entwickelt sich eine neue Industrie, die dem Bürger zunehmend digitale Leistungen anbietet, um seinem steigenden Bedürfnis an LifeStyle, Fitness, Gesundheitsinformation bis hin zur Selbstbehandlung gerecht zu werden. Nicht nur behandelnde Ärzte, sondern auch Krankenversicherungen sowie Forschungseinrichtungen sind naturgemäß an diesen Daten interessiert.

Für einen Masterplan Gesundheit 4.0, der bestehende Ansätze fördert und Rechtsunsicherheiten beseitigt

Die Debatte im deutschen Gesundheitswesen über die Datennutzung ist daher gespalten. Die GKV ist als Körperschaft des öffentlichen Rechts und Sachwalter ihrer Versicherten verantwortlich für die Datennutzung und die Datensicherheit. Eine quasi „mündelsichere“ und damit restriktive Nutzung liegt damit nahe. Maßgeblich ist der Grundsatz des generellen Nutzungsverbots mit Erlaubnisvorbehalt. Entweder die Nutzung ist durch Gesetz oder Verordnung vorgegeben. Oder aber der Patient willigt (ggf. auch zusätzlich) in die Datennutzung ein, d.h. in der Regel, dass er die Nutzung seiner Daten in einem konkreten Fall und für einen konkreten Zweck bestätigt.⁹ Die Rahmenbedingungen der Datennutzung sind gekennzeichnet durch eine hohe Regelungsdichte auf verschiedenen Ebenen und eine hohe Rechtsun-

9 Vgl. § 4 Absatz 1 Bundesdatenschutzgesetz; vgl. § 67b SGB X, welcher grundlegende Regelungen auch für Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen enthält. Vgl. §§ 284,285 SGB V.

sicherheit.¹⁰ Das Grundprinzip des „Verbotes mit Erlaubnisvorbehalt“ verhindert das Schritt halten mit einem hochdynamischen Regelungskreis.

Gleichzeitig ist das Potenzial der Datennutzung im Gesundheitswesen von Politik und Selbstverwaltung längst erkannt worden. In einer ganzen Reihe von Initiativen wurden und werden für die Versorgungsforschung und das Versorgungsmanagement neue Datenquellen erschlossen. Das „Informationssystem Versorgungsdaten“ beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) stellt Routinedaten der GKV für wissenschaftliche Zwecke zur Verfügung und wurde bereits 2014 aufgebaut.¹¹ Über den Aufbau einer „Nationalen Kohorte“ soll über einen Zeitraum von bis zu 30 Jahren die Förderung von Wissenschaft und Forschung im Bereich der Epidemiologie erfolgen und durch Begleitung von 200.000 Bürgern insbesondere „belastbare Aussagen über die Ursachen von Volkskrankheiten im Zusammenspiel von genetischer Veranlagung, Lebensgewohnheiten und umweltbedingter Faktoren ermöglicht werden.“¹² Als Teil des Nationalen Krebsplans wird die Datenbasis in Deutschland sowohl durch eine vollzählige epidemiologische als auch eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung verbessert.¹³ Im Rahmen der Forschungsförderung durch das Gesundheitsministerium wird derzeit beim Robert-Koch-Institut

eine Diabetes-Surveillance in Deutschland aufgebaut, in der alle verfügbaren Datenquellen auf Bundes-, Länder- und Selbstverwaltungsebene gebündelt werden sollen.¹⁴ Aktuell hat der Deutsche Bundestag am 7. Juli 2016 das Gesetz zur Errichtung eines Transplantationsregisters verabschiedet. Mit dem Transplantationsregister werden erstmals Daten von verstorbenen Organspendern, Organempfängern und Lebendspendern bundesweit zentral zusammengefasst und miteinander verknüpft. Das Gesetz sieht vor, auch Daten in anonymisierter Form zu nutzen, die bis zu 10 Jahre vor Inkrafttreten des Gesetzes bei den verschiedenen Einrichtungen erhoben wurden.¹⁵ Die Reihe ließe sich sicherlich noch ergänzen.

Für den Patienten selbst soll sich die Informationslage durch die Einführung des Medikationsplans gem. § 31a SGB V zum 1. Oktober 2016 zumindest im Bereich der Arzneimittelversorgung und zunächst nur in Papierform verbessern.¹⁶ Neben den allgemeinen Auskunftsrechten zu Sozialdaten gem. § 83 SGB X hat der Patient bereits heute formal gem. § 305 SGB V umfassende Auskunftsrechte zu den zu seinen Lasten abgerechneten Leistungen gegenüber Krankenkasse, Krankenhaus und ambulantem Arzt. Selbst die „Finanzierung einer persönlichen elektronischen Gesundheitsakte“ kann die Krankenkasse ihren Versicherten als Satzungsleistung gem. § 68 SGB V bezuschussen. Nach § 603g BGB ist dem Patienten darüber hinaus auf Verlangen unverzüglich Einsicht in die vollständige, ihn betreffende Patientenakte zu gewähren, soweit der Einsichtnahme nicht erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Rechte Dritter entgegenstehen. Der Pati-

ent kann auch elektronische Abschriften von der Patientenakte verlangen!

Die Inanspruchnahme dieser Informationsrechte ist allerdings im Verhältnis zu den rund 70 Mio. GKV-Versicherten sehr überschaubar, sicherlich auch, weil die Aufbereitung der Daten und eine systematische Speicherung sowohl für den Arzt wie auch den Patienten bislang schwierig bis unmöglich ist.

Das fehlende Bindeglied, um den Bürger mit seinen Gesundheitsdaten zu versorgen als auch das Potenzial für die Versorgungsforschung zu erschließen, ist die flächendeckende Einführung einer elektronischen Gesundheitsakte, die dem Versicherten obligatorisch zur Verfügung gestellt werden muss. Der Einzelne sollte dann auch entscheiden können, ob und in wieweit er diese Daten selbst nutzt und/oder Anderen für weitere Zwecke wie individuelle Dienstleistungen oder der Versorgungsforschung in pseudonymisierter Form zur Verfügung stellt. Indikationsbezogene Forschungsprojekte wie die oben genannten könnten mit aktuellen Daten ergänzt werden. Aufgrund der großen Zahl könnte dann auch Fragen der Multimorbidität, seltenen Erkrankungen oder regionalen Versorgungsbesonderheiten systematisch nachgegangen werden. Der Bürger könnte seine Krankheits- mit seinen Gesundheitsdaten von privaten Anbietern vom Fitnessstudio bis zu Wearables ergänzen. Die Möglichkeiten für eine verbesserte Primär- und Sekundärprävention liegen auf der Hand. Die Datenhoheit dem Bürger de facto zu übertragen heißt aber auch, dass dies für den Bürger nur ein freiwilliges Angebot mit der Freiheit auch zur Nichtnutzung bleibt. Dies stellt sicher, dass er überzeugt werden muss, dass die Datennutzung den potenziellen persönlichen Schaden einer Offenlegung seiner Daten überwiegt. Offenbar sind die Bürger bereit für eine solche Lösung. In einer aktu-

10 Vgl. Schneider, U.K.: Sekundärnutzung klinischer Daten – Rechtliche Rahmenbedingungen. Mit einem Beitrag von A. Roßnagel und G. Hornung. 1. Auflage, 418 Seiten, August 2015.

11 Vgl. Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz (Datentransparenzverordnung – DaTraV) vom 10. September 2012; vgl. www.dimdi.de/static/de/versorgungsdaten/index.htm

12 § 2 der Satzung der Nationalen Kohorte e.V., vgl. www.nako.de/allgemeines/was-ist-die-nako-gesundheitsstudie/

13 Vgl. Krebsfrüherkennungs- und -registrierungsgesetz (KFRG) vom 03.04.2013, BTDrS 17/11267.

14 Vgl. www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Studien/Hintergruende.html

15 Vgl. BTDrS. 18/9083.

16 Vgl. Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen, BRDrS 257/15 vom 29.05.2015.

ellen Befragung der Bitkom wollen neun von zehn Bundesbürgern (87 Prozent) direkten Zugang zu ihren persönlichen Gesundheitsdaten haben, die in Arztpraxen, Kliniken oder anderen Gesundheitseinrichtungen anfallen.¹⁷ Politik und die Selbstverwaltung sollten ihn dabei durch Information und Beratung in seiner Entscheidungsfindung unterstützen.

Für die Umsetzung eines Masterplans Gesundheit 4.0 mit grundlegenden rechtlichen und technischen Neuerungen lohnt auch ein Blick über die Landesgrenzen. Weder für die Einführung einer elektronischen Gesundheitsakte noch für die Nutzung von Gesundheitsdaten durch den Bürger muss technisches oder organisatorisches Neuland betreten werden. Es hätte gleich mehrere Vorteile, wenn bei der Einführung neuer Technologien und dem Aufbau neuer Datenbestände die Adaption internationaler Erfahrungen und Lösungen eine größere Rolle spielen würde. Zum einen könnten bereits eingeführte Technologien übernommen und so die Einführungszeit deutlich verkürzt werden. Zum anderen könnte die internationale Versorgungsforschung durch Berücksichtigung bzw. Aufbau gemeinsamer Standards gefördert werden.

Beispielhaft seien hier Schweden für die elektronische Patientenakte und Dänemark für die durch den Patienten auch zu Hause am PC nutzbare elektronische Medikationsakte genannt, für die vom Bürger im Übrigen auch sehr detailliert Zugriffsrechte erteilt und wieder entzogen werden können.¹⁸ In Dänemark wird darüber hinaus derzeit an einem Informationssystem (Data Documentation Initiative) gearbeitet, welches dem Bürger wie

den Leistungserbringern umfassende Einsicht in die Gesundheitsdaten ermöglicht und Datenquellen verschiedenster Art zusammenfasst. Auch Genom-Analysen sollen hier fakultativ zu ergänzen sein. Damit findet unser Nachbarland technologisch Anschluss an die eigentliche Revolution der Gesundheitsversorgung, welche mit der personalisierten Medizin gerade beginnt.¹⁹

In diesem Zusammenhang vielleicht noch ein Hinweis zum Diskussionsstil in Deutschland. Dänemark hat vielleicht weniger Abstimmungsprobleme, weil es ein kleineres Land im Vergleich zu Deutschland ist. Ganz sicher ist dort eine Diskussionskultur von Vorteil, welche die Dinge nach einer politischen Grundsatzentscheidung vorantreibt, auch wenn zu Beginn des strukturellen Wandels nicht jedes Detailproblem bereits in der Planungsphase gelöst ist. Dies gilt auch und gerade für die Datennutzung.

Bessere Datennutzung in der GKV für die Gesundheitsversorgung, die Gesellschaft und den Einzelnen.

Die Potenziale einer besseren Datennutzung sind vielfältig. Sie kann etwa dabei unterstützen, das Erreichen von nationalen Gesundheitszielen messbar zu machen. Wir fokussieren uns immer noch zu oft in der Betrachtung von Struktur- und Prozessqualität, die letztlich aber nur Surrogate der Ergebnisqualität darstellen, auf die es schließlich ankommt. Dies mag einerseits daran liegen, dass Gesundheitsziele zu wenig operationalisiert in konkrete Maßnahmen und deren Evaluationsmöglichkeiten herunter gebrochen werden. Andererseits kann ein kontinuierliches

Monitoring der Ergebnisse von Interventionsmaßnahmen nur dann erfolgen, wenn die entsprechenden Daten auch hierfür (strukturiert und standardisiert) zur Verfügung stehen. So lässt sich zum Beispiel aus Sekundärdaten (Abrechnungsdaten) ableiten, ob bzw. wie häufig bei einem Diabetiker eine HbA1c-Untersuchung vorgenommen wurde (=Struktur-/Prozessqualität), aber die Entwicklung der durchschnittlichen Messergebnisse (=Ergebnisqualität) zum Beispiel auf alle Diabetiker einer Population bezogen nicht. Staaten wie Israel sind hier deutlich weiter. Gesundheitsziele bedingen dort die Verabschiedung konkreter Maßnahmenpakete und der Messung des Einflusses auf die Entwicklung der Zielparameter. Aus gesamtgesellschaftlicher Sicht kommt der Messung von Ergebnisqualität im Rahmen der rationalen Steuerung und Mittelverteilung im Gesundheitswesen immer mehr Bedeutung zu. Datennutzung ist die Grundlage hierzu.

Allein die aktuelle Diskussion im Pharmadialog²⁰ um den auf bestimmte Patientensubpopulationen beschränkte Zusatznutzen neuer Arzneimittel im Kontext der Preisverhandlungen zeigt, wie wenig wir im Rahmen von ICD-10 und Abrechnungsdaten allein heute in der Lage sind, die gesundheitspolitische Diskussion evidenzbasiert und datengestützt zu führen. Und das, wo die Entwicklung zu einer immer stärker individualisierten Medizin ständig fortschreitet. Dabei ist individualisierte oder personalisierte Medizin an sich nichts Neues, sondern bedeutet lediglich, dass durch den rasanten medizinischen Fortschritt im Kontext des einzelnen Patienten immer mehr individuelle Aspekte der Diagnostik und Therapie zum Wohle und zur Genesung des Patienten berücksichtigt werden (müssen).

17 Vgl. Veröffentlichung einer Umfrage unter 1.236 Personen ab 14 Jahren im Auftrag des Digitalverbands Bitkom am 4. Juni 2016. www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Patienten-wollen-Zugang-zu-ihren-Gesundheitsdaten.html

18 Vgl. E-Health in Denmark (2012): Ministry of Health (Ed.), S. 17, 23.

19 Vgl. Vinay Venkatraman; Priya Mani, August Ussing (2015): Mapping the Healthcare Data Landscape in Denmark. Vgl. <http://leapcraft.dk/>

20 Vgl. u.a. http://aok-bv.de/imperia/md/aokbv/hintergrund/gesundheits_und_gesellschaft/gug/gg_05_15_pillen.pdf; zuletzt besucht 22.7.2016

Die Steuerungsinstrumente der Gesundheitspolitik für Krankenkassen und Ärzte werden dem nur unzureichend gerecht, weil die heute zur Verfügung stehenden Daten qualitativ und strukturell hierfür immer weniger ausreichend sind.

Aus Sicht des einzelnen Bürgers, Versicherten und Patienten, der sich zu Recht Sorgen darüber macht, was wer mit seinen Daten macht, gilt es, einerseits eine Transparenz im Sinne einer Bringschuld der Verantwortlichen darüber zu schaffen, andererseits unter einer Güterabwägung von Nutzen und Risiko (technische) Möglichkeiten zu schaffen, die Sicherheit der Daten und ihrem Schutz den Patienten mit hohen Standards zu unterstützen.

In der Praxis befindet sich der Patient nämlich heute in einem Dilemma. Die ihn behandelnden Ärzte haben in der Regel nie eine vollständige Sicht auf seine Daten, die Krankenkasse einen deutlich weniger detaillierten Blick auf seine Gesamtdaten. Eine elektronische Gesundheitsakte mit standardisiert und strukturiert abgelegten Daten könnte hier zukünftig die Lösung sein, wenn auf diese eine Rule Engine mit Prozesssteuerung und Decision Support aufsetzt. Über entsprechend wissenschaftlich abgesicherte und qualitätsgesicherte Algorithmen können die individuellen Daten automatisiert maschinell anonym ausgewertet werden und den Patienten ggf. mit Remindern, Warnhinweisen, Empfehlungen und Informationen unterstützen, ohne dass es hier einer datenschutzrechtlichen Problematik im Sinne der Sozialgesetzgebung käme.

Eckpunkte für eine bessere Datennutzung unter Partizipation des Bürgers

Wir haben derzeit durch die Vielzahl der Regulierungen und dem Generalverbot

mit Erlaubnisvorbehalt in der GKV ein in Grundzügen paternalistisches System der Datennutzung. Da die Körperschaften der Selbstverwaltung in aller Regel als Sachwalter ihrer Versicherten und Patienten die Daten verwalten, führt dies zu einer Nutzungsregelung, welche tendenziell risikoavers ist. Eine Neuregelung sollte mehr Rechtssicherheit schaffen und eine Flexibilität gewährleisten, welche dem hochdynamischen Regelungskreis gerecht wird. Insektionen in Deutschland und internationale Beispiele zeigen, dass wir in Bezug auf die Potenziale einer Datennutzung auf bereits vorhandene Lösungsansätze zurückgreifen können. Auch in Bezug auf die Hemmnisse in der GKV haben wir kein Analysedefizit, vielmehr ein Vollzugsdefizit!

Vorgeschlagen wird ein Paradigmenwechsel durch einen Masterplan Gesundheit 4.0, der eine deutlich stärker partizipative Datennutzungsmöglichkeit vorsieht und dem Bürger eine zentrale Rolle in der Nutzung nicht nur de jure, sondern de facto zugesteht. Vorgeschlagen wird eine Datennutzung in drei Kategorien:

1. Selbstbestimmung: Dem Bürger und Versicherten soll ein weitgehendes Recht zur Nutzung seiner eigenen Gesundheitsdaten eingeräumt werden. Er soll die Möglichkeit haben zum „Gesundheitsmanager in eigener Sache“ zu werden. Dazu benötigt er den Zugang zu seinen aktuellen und vollständigen Gesundheitsdaten in elektronischem Format. Zentraler Baustein ist eine unverzügliche und flächendeckend verbindliche Einführung einer elektronischen Gesundheitsakte.

2. Versorgungsforschung: Anonymisierte bzw. faktisch anonymisierte Gesundheitsdaten, welche unter Wahrung hoher Datenschutzstandards und unter Prüfung des berechtigten Interesses öffentlich zugänglich gemacht werden sollten. Dies kann auch aus

Gründen der Wirtschaftlichkeit und Datensparsamkeit im Zuge einer kontinuierlich gezogenen Stichprobe von bspw. 10 Prozent der Versicherten erfolgen.

3. Gesundheitsmanagement: Daten, die im Zuge der Verwaltung in der GKV anfallen und welche Geschäftsdaten der Selbstverwaltung darstellen, sollen wie bisher unter der Aufsicht der Selbstverwaltungspartner stehen. Der Versorgungsauftrag der Krankenkassen und die Datennutzungskompetenz sollten mit einem klaren Auftrag zur Weiterentwicklung der Versorgung erweitert werden. Nur so wird es der GKV gelingen, sich „vom Payer hin zum Player“ zu entwickeln.

Die Initiative für einen solchen Paradigmenwechsel muss von der Politik ausgehen. Die Selbstverwaltung braucht klare, verbindliche Vorgaben, welche sie dann umsetzen kann. Eckpunkte für die GKV könnten sein:

- Konkrete Nutzungsoptionen für den Versicherten/Bürger, die Versorgungsforschung und die Selbstverwaltung rechtlich und technisch schaffen.
- Ein Informationsauftrag an die GKV, um den Versicherten eine qualitätsgesicherte Möglichkeit zu bieten, sich bei Bedarf selbst mit Ihren Gesundheitsdaten zu beschäftigen. Dies könnte bspw. durch die Zertifizierung von elektronischen Gesundheitsakten und von Nicht-GKV-Daten (Apps) sowie eigenen Informationsangeboten geschehen.
- Die Integration der neuen Nutzungsmöglichkeiten in die Arzt-Patient-Beziehung. Der behandelnde Arzt muss in die Lage versetzt werden, sich mit der stärkeren Partizipation des Patienten auseinander zu setzen. Dazu gehören die technischen Voraussetzungen ebenso, wie die Ergänzung der Weiterbildung und die Abbildung ent-

WEM GEHÖREN MEINE GESUNDHEITSDATEN?

sprechender Themen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM). Der politisch vielleicht gewichtigste Grund für einen Paradigmenwechsel heute ist, dass die Politik (noch) nicht der Getriebene ist und die Dinge proaktiv gestalten kann. Wie oben beschrieben ist der Mehrwert der Datennutzung national wie international zunehmend evident. Es ist nur noch eine Frage der Zeit, bis

wir nicht mehr nur über Datenschutz und Kosten, sondern über verpasste Chancen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung bis hin zur Rettung von Menschenleben reden.

Autoren:
Prof. Dr. Guido Noelle
Geschäftsführer
gevko GmbH

Max-Planck-Straße 49
53177 Bonn
E: guido.noelle@gevko.de

Dr. Peter Walther
Mitglied der Geschäftsleitung
Elsevier Health Analytics
Jägerstrasse 41
10117 Berlin
E: p.walther@elsevier.com

Buchbesprechung

Jörg Hohmann, Barbara Klawonn, Das Medizinische Versorgungszentrum (MVZ) – Die Verträge, Alle wichtigen Verträge zum MVZ mit umfangreichen Erläuterungen, 3., neu bearbeitete Auflage 2013, IX, 229 Seiten, 59,99 Euro

Die Bedeutung Medizinischer Versorgungszentren nimmt im Versorgungsalltag stetig zu, die rechtlichen Rahmenbedingungen sind zudem einem stetigen Wandel unterzogen, so dass ein knappes Werk über die wichtigsten Regularien im Zusammenhang mit der Gründung und das Betreiben eines MVZ begrüßenswert ist. Das vorliegende Werk „Das Medizinische Versorgungszentrum – Die Verträge“ liefert dabei alle wichtigen Verträge zum MVZ mit umfangreichen Erläuterungen.

Der Einführung gelingt es nur bedingt einen klaren, konzisen Überblick über das Thema zu geben, was insbesondere daran liegt, dass die Gliederung dieses Abschnitts inhaltlich nicht durchge-

hend plausibel ausgestaltet ist. So werden zuerst Neuerungen zu Medizinischen Versorgungszentren und niedergelassenen Ärzten im Vergleich dargestellt, dann die Einführung des Medizinischen Versorgungszentrums beleuchtet und erst im 3. Kapitel beschäftigt sich das Werk mit der grundlegenden Frage: Was ist ein MVZ?“ Die Einführung hätte durch eine chronologisch plausiblere Unterteilung in „Entstehungsgeschichte der MVZ – Definition – Aufbau und Funktion der MVZ – Ziele – Änderungen nach dem VÄndG - ...“ stringenter erfolgen können. Überdies finden sich unter den einzelnen Kapitelbezeichnungen der Einführung oft ungegliederte lange Textblöcke, die auch mehrere, vermischte Themen- und Problemgebiete darstellen.

Die übrigen Abschnitte sind kleingliedriger unterteilt und dadurch für den Leser verständlicher und eingängiger. Positiv ist auch die Verwendung von Schaubildern zu erwähnen, die dem Verständnis und Überblick sehr zuträglich sind. Im Kapi-

tel B bis D, die als Hauptteil des Werks anzusehen sind, erweist sich das Buch durch die zahlreichen Vertragsmuster, die Erläuterungen, Empfehlungen sowie den Teil mit Begriffsbestimmungen als in der Praxis sehr hilfreiches Nachschlagewerk. Die Vertragsmuster sind für die Praktiker nützlich, da jede Vertragsklausel durch rechtliche und teilweise auch steuerrechtliche Erläuterungen kommentiert wird. Die Verträge können somit für den Verwender nach Bedarf gut angepasst werden. Die Erläuterungen ermöglichen dem Leser einen – wenn auch nur punktuellen – Überblick über die rechtlichen Rahmenbedingungen, so dass die etwas knappe Einführung hierdurch kompensiert wird.

Als Nachschlagewerk ist das vorliegende Werk mithin ein wirklich gelungener Begleiter in der Praxis, von dem Praktiker wie auch im MVZ Beschäftigte profitieren können.

Eda Zhuleku, München

Stefan Etgeton

Digitale Patientensouveränität im Stadium der Morgenröte

Nicht alles verändert sich durch die Digitalisierung des Gesundheitswesens: Hinsichtlich der Schutz- und Zugriffsrechte des Patienten sollten in der digitalen Welt annähernd gleiche Bedingungen gelten wie in der analogen. So muss es dem Patienten erlaubt und möglich sein, Informationen gezielt zu steuern oder – wie in analogen Zeiten – auch vorzuenthalten. Das Recht auf Verschweigen ist unveräußerlich, auch wenn dessen Folgen nicht zuletzt der Patient selbst zu tragen hätte. Und wenn sich Patienten im Rahmen ihrer individuellen Grundeinstellung dafür entscheiden, dass der Austausch von Informationen hinter ihrem Rücken stattfinden soll – immerhin spricht viel dafür, ein solches Default zu wählen –, müssen die Prozesse und ihre Inhalte dennoch dem Betroffenen zu jeder Zeit durchsichtig werden können, wenn er

dies wünscht. Das Recht auf Transparenz und Datensouveränität ist essenziell, auch wenn nur eine Minderheit davon praktischen Gebrauch macht.

Mit Blick auf die Potenziale der Digitalisierung gilt diese restriktive Übertragung analoger Rechte freilich nicht. Die technischen Möglichkeiten generieren aus sich heraus Ansprüche des Patienten an Prozesse, die vor der Digitalisierung nicht einmal vorstellbar gewesen wären. Rechte und Pflichten des Patienten erweitern sich proportional zu den Chancen und Risiken. Natürlich können Patienten die Vorzüge und Vorteile einer digital vernetzten Behandlung nur dann beanspruchen, wenn sie ihre Einwilligung zur Nutzung der entsprechenden Instrumente und Informationen auch erteilt haben. Aber dann haben sie auch einen *Anspruch* darauf! Umgekehrt kann indes

das System nicht per se die Einwilligung zur Offenlegung aller Daten einfordern. Nur im Zuge einer auf das Informationsverhalten ausgeweiteten Mitwirkungspflicht des Patienten (§ 1 SGB V) könnte dies verlangt werden. Offen ist dabei, wie weit eine solche Forderung geeignet ist, um etwa systemische Voreinstellungen („opt in“ oder „opt out“) zu rechtfertigen. Muss ein Patient dem Anlegen einer Arzneimitteldokumentation ausdrücklich zustimmen oder sollte sie als Standardanwendung laufen, so dass der Patient sie aktiv abschalten muss? Für Letzteres spricht die Tatsache, dass der Nutzen dieser Anwendung unzweifelhaft sein dürfte und daher keinem Patienten vorenthalten werden sollte, der sich nicht ausdrücklich dagegen entscheidet.

Mit der Option einer patientenbezogenen Zusammenführung der vorhandenen

Zur Dialektik von Eigentum und Besitz – oder: Wem gehören die Gesundheitsdaten und was heißt in diesem Fall „gehören“?

Patienten haben Anspruch auf den *Besitz* der Dokumentation des Arztes (als Kopie)

- Im Sinne der gemeinsamen Behandlung wären *an sich* beide Eigentümer der Daten; faktisch ist es aber ein **Besitz ohne Eigentum**

Die Zusammenführung der Dokumentationen unterschiedlicher Ärzte zu einem Patienten gehört nur ihm

- Vor der Digitalisierung aber ist die Zusammenführung mühsam, der Patient hat die Daten zwar *an sich*, aber nicht *für sich* – sie sind ein **Eigentum ohne Besitz**

Die digitale Patientenakte erleichtert es dem Patienten, in den Besitz der (zusammengeführten) Daten zu geraten – **Eigentum und Besitz** fallen enger zusammen

- Die Digitalisierung untermauert den Eigentumstitel der Patienten an *seinen* Daten und hat das Potential, die Datensouveränität der Patienten auch *an und für sich* zu erhöhen

BertelsmannStiftung

WEM GEHÖREN MEINE GESUNDHEITSDATEN?

Gesundheitsdaten schafft die Digitalisierung einen neuen Besitztitel, der die Rechte derer, in deren Systemen diese Daten generiert wurden, in jedem Fall überbietet. Zwar sagen die Daten zur jeweiligen Behandlung auch etwas über den Behandler aus, von dem sie dokumentiert werden. Gleichwohl gehören sie doch primär zum Patienten, der behandelt wird, und sind insofern schon immer sein *Eigentum*.

Dieses aus dem angelsächsischen Raum stammende Verständnis von Daten als einem (handelbaren) Gut stößt auf dem Kontinent auf Vorbehalte. Hier gelten Daten als Teil der Persönlichkeit, sie sind nicht eigentumsfähig, sondern schutzbedürftig. Allenfalls ließe sich über Nutzungsrechte diskutieren. Aus der Tatsache, dass auch auf dem europäischen Festland Gesundheits- und Patientendaten munter gehandelt werden, lässt sich jedoch ableiten, dass dieses kontinentale Rechtsverständnis angesichts der Digitalisierung offenbar an seine Grenzen stößt. Am Horizont dieser unübersichtlichen Landschaft erhebt sich drohend die Frage, ob die Patienten ihr Datengut nicht allzu billig preisgeben und die Geschäfte damit von

anderen besorgt werden. Dieses sich zaghaft regende Unbehagen an der informationellen Enteignung zeigt an, dass angesichts der technischen Handlungsoptionen die strukturellen und rechtlichen Verhältnisse schon heute „in irrem Widerspruch zum Möglichen“ (Adorno) stehen.

Durch die Digitalisierung kann der Patient erstmals ohne großen Aufwand in den *Besitz seiner* Daten geraten und sie frei nutzen – dadurch gehören sie ihm, ob als Eigentum oder was auch immer. Es bedarf sicher kritischer Erörterung, wie weit man die Nutzungsrechte an diesen Daten jenseits des eigentlichen Behandlungsverhältnisses fassen darf. Sind die Eigentums- oder Nutzungsrechte an den „eigenen“ Daten unbegrenzt oder muss man die Eigner und Besitzer der Daten auch vor sich und der eigenen Großzügigkeit oder Bedenkenlosigkeit schützen? Wäre es utopisch, wenn eines Tages eine genossenschaftlich von Patienten organisierte oder beauftragte Datentreuhänder den Schatz hütet und verwertet, der heute von Versorgungsanbietern, Kostenträgern oder Onlinediensten monopolisiert wird? Oder besinnen sich die Patienten

ihrer Rolle als *Bürger* und schaffen als Souverän der Gesetzgebung die Eigentumsrechte wieder ab, um aus den vorhandenen (pseudonymisierten) Daten ein öffentliches Gut zu machen, das den Zwecken der Versorgungsforschung und -verbesserung, der Patienteninformation und Qualitätstransparenz dienen kann?

Wie auch immer, eines ist klar: Die Digitalisierung verleiht der Frage nach den Eigentums- und Besitzverhältnissen sowie den daraus abzuleitenden Nutzungsrechten eine bisher ungekannte Brisanz. Das bestehende juristische Instrumentarium dürfte nicht ausreichen, um darauf angemessene Antworten zu finden. Solche neuen Antworten sollten sich an der Datensouveränität des Patienten als grundlegendem Prinzip orientieren.

Autor:

Dr. Stefan Etgeton

Senior Expert

Bertelsmann Stiftung Berlin

E: stefan.etgeton

@bertelsmann-stiftung.de

Gibt es gemeinwohlorientierte Alternativen zur Monopolisierung der Patientendaten?

Die Balance zwischen **Datenschutz** und **Informationsfreiheit** ist das Signum eines datensouveränen Gemeinwesens

- „Gesundheitsdatenmonopole darf es nicht geben. Das gilt für die Qualitätskontrolle genauso wie für die verursachten Kosten.“ (Peter Schaar)

Der *an und für sich* datensouveräne **Patient** ist zugleich auch **Bürger** und somit Souverän der Gesetzgebung

- Sofern die Persönlichkeitsrechte des Einzelnen gewahrt bleiben, kann aus dem Privateigentum der einzelnen ein **öffentliches Gut** zum Wohle der Allgemeinheit werden

Ein souveräner Umgang mit den vorhandenen **pseudonymisierten Gesundheitsdaten** wäre im Interesse aller Bürger, um das Gesundheitswesen weiterzuentwickeln

- Anwendungsgebiete eines solchen offenen Datenpools wären u.a. Versorgungsforschung und -steuerung, Patienteninformation und Qualitätstransparenz.

BertelsmannStiftung

Matthäus Bauer et al

Assessing Actual Inpatient Cost and Reimbursement Fees via the Hospital Accounting System

A Large German University Hospital Case Study in Progressive Malignant Thoracic Neoplasm¹

Condensed abstract: A reasonable reimbursement fee relative to the actual cost of delivering health care is key for health care provider viability. In economic analyses, costs are often derived and rarely measured directly. To assess real cost and obtain the associated reimbursement fee, we used the hospital accounting system in a case study concerning patients with progressive malignant thoracic neoplasm. We also analyzed the cost drivers associated with inpatient costs. We found that in our hospital, the number of reasons for hospitalization, patient performance status and tumor histology had a significant impact on inpatient cost. Overall, DRG reimbursement fees were insufficient to cover hospital costs, primarily due to the cost-intensive cases.

Abstract

BACKGROUND: A reasonable reimbursement fee compared to actual cost is key for health care provider viability. In economic analyses, costs are often derived (generic unit costs from perspective of interest multiplied by specific resource units consumed). Assessing cost and reimbursement directly via the hospital accounting system should facilitate valid cost and reimbursement assess-

ments. In this case study we examined drivers of hospital costs and the adequacy of Diagnosis Related Group (DRG) fees for inpatient cases of progressive malignant thoracic neoplasm in a large German university hospital. **METHODS:** Patients admitted to the oncology department of Munich Ludwig-Maximilian-University Hospital between March 2008 and March 2009 were sequentially enrolled in this prospective observational study. Demographic data, medical history and disease management information were collected in case report forms. Detailed hospital costs and health insurance reimbursements were obtained directly from the hospital's analytical accounting system. We explored factors associated with the inpatient cost in a multivariate analysis. **RESULTS:** The analysis sample included 80 patients (67.5 % males) with a mean age of 63.4 years (SD 10.6). Main reasons for hospitalization were cancer therapy and/or management of therapy complications (47.5 %). Forty-three patients (53.8 %) had a histology of non-small cell carcinoma and 36 (45.0 %) of small cell carcinoma. The median Karnofsky performance status index was 80% (IQR 70 %-90 %). With a mean inpatient cost of € 4,892, two times higher than the median (€ 2,499), hospital expenses exceed the health insurance reimbursement by € 1,166 on average. Drugs, medical personnel and hospital infrastructures

accounted for 33.0 %, 25.3 % and 20.7 % of hospitalization costs, respectively. The multivariate analysis revealed significant positive associations between lower performance status, non-small cell histology, and number of reasons for hospitalization, and inpatient cost. **CONCLUSIONS:** As our case study demonstrates, direct comparisons of health care provider cost and reimbursement fees via hospital accounting data permits reliable economic analyses from the health care provider perspective. We found that in our large German teaching hospital, the number of reasons for hospitalization, patient performance status and tumor histology significant impacts inpatient cost. DRG reimbursement was overall insufficient to cover hospital costs, primarily due to the cost-intensive cases.

Keywords: Thoracic Neoplasms; Costs and Cost Analysis; Diagnosis Related Groups; Economics, Hospital

Introduction

Since 2002, inpatient care in Germany is financed by a lump sum remuneration system based on Diagnosis Related Groups (DRG). The German DRG catalogue and relative cost weights are updated annually based on the medical services and running costs of a sample of reference hospitals [1]. German DRG codes discriminate between the anatomical site or cause

¹ This research was funded by Lilly Germany GmbH, Bad Homburg.

of the disease leading to the hospitalization, which identify the Major Diagnostic Category (MDC) of an inpatient case, the medical procedures performed and the level of resource utilization. All malignant thoracic neoplasms, including tumors of the trachea, bronchus, lung, heart, mediastinum and pleura, are grouped in the MDC 04 – Respiratory System when the tumor is the major cause for hospitalization, and the hospital remuneration for inpatient cases with thoracic malignancies is identical regardless of the exact tumor diagnosis.

Among all thoracic neoplasms, lung cancer stands out as a major cause of morbidity and mortality in Germany. According to 2004 incidence estimates, lung cancer is the third most frequent cancer country-wide. With more than 46,000 new diagnoses every year, it accounts for 14.3 % and 6.4 % of all cancer incidence cases in men and women, respectively, while deaths from lung cancer represent 26.0 % of all cancer deaths in men and 11.2 % in women [2]. The age-standardized (European standard) incidence rate of lung cancer has been estimated for 2006 at 61.2 and 20.8 per 100,000, respectively in German men and women [3]. Based on Saarland cancer registry incidence and follow-up data, EURO CARE-4 reported a cumulative 5-year observed survival across all ages of 11.1 % for lung, bronchus and trachea cancer and 6.7 % for pleura cancer diagnoses from 1995 to 1999 [4].

Patients with malignant thoracic neoplasm are usually diagnosed at an advanced stage. Therefore, most of them present with symptomatic disease [5]. The two main factors influencing treatment strategy are histology and stage at presentation. A curative approach is pursued in early disease, whereas palliation is the goal in advanced disease.

In non-small cell lung cancer (NSCLC), surgery is the standard component of treatment in patients with stage I and II tumors according to the UICC (International Union Against Cancer) classification [6]. According to guidelines, patients refusing surgery or those with significant co-morbidities should receive definitive radiotherapy. Patients with locally advanced disease (stage III) who are unresectable should receive concomitant chemotherapy and radiotherapy [7]. Patients with metastatic disease (stage IV) have to be managed with chemotherapy. Chemotherapy in patients with advanced NSCLC should consist of a platinum based doublet. New treatment strategies including anti-angiogenic drugs or epidermal growth factor receptor (EGFR) targeting drugs have shown superiority to chemotherapy alone in clinical trials and lead to a more individualized approach to treatment [8] [9].

Small cell lung cancer (SCLC) is biologically different from NSCLC as it usually has a rapid pattern of growth, and metastatic disease develops early. On the other hand, SCLC is more susceptible to chemotherapy than NSCLC, therefore systemic treatment is the mainstay in SCLC. Surgery is limited to well staged patients with stage I and possibly stage II disease only [10] [11]. Patients with more advanced local disease should be managed by combination chemo-radiotherapy [12]. Patients with extensive disease should receive chemotherapy only [13].

Most patients with locally or systemically advanced lung cancer cannot be cured by first line treatment. Second line treatment is much less well defined. Therefore, when deciding on second line treatment, the performance status has to be taken into account and palliative relief of symptoms becomes the predominant treatment strategy in many patients.

Overall health care utilization and costs of lung cancer in Germany have already been investigated: Total direct costs from the perspective of the statutory health insurance were estimated for 1996 at DM 0.91 billion (€0.47 billion), of which 93% were due to hospitalization. With an average daily hospital cost of DM 542.60 (€ 277.43) and an average length of stay of 11.8 days, the cost per inpatient case in 1996 was DM 6,403 (€ 3,274) [14]. More recent works focused on the comparison of the outpatient costs of different combination chemotherapies in patients with advanced NSCLC, and the medical resource use and cost of prophylaxis or treatment of major adverse effects due to cancer chemotherapy [15] [16] [17] [18]. However, the composition and determinants of hospital costs as well as DRG reimbursement adequacy for patients with progressive malignant thoracic neoplasm in Germany have not been thoroughly investigated.

The objective of the present study was thus twofold. Firstly, we examined inpatient resource use and cost of progressive malignant thoracic neoplasm in the daily clinical practice of a large German hospital, using financial data directly derived from the hospital accounting system, to assess feasibility of this direct cost data collection approach. In particular, we explored possible relationships between patient characteristics and the cost of hospital admissions, combining clinical outcome data collection with administrative cost data collection.

Secondly, to assess how prospective financing at standard activity-based costs affects the economic balance of an oncology department, we compared actual, accounting system derived inpatient costs from the hospital perspective with the respective actual, DRG based, health insurance reimbursement, as derived from hospital accounting. As accounting systems differ from hospital to hospital,

and as access to accounting system data is not generally possible, the study was set up as a case study in one large German teaching hospital.

PATIENTS AND METHODS

Patients with progressive malignant thoracic neoplasm admitted to the inpatient oncology department of Munich Ludwig-Maximilian-University Hospital between March 2008 and March 2009 were sequentially enrolled in a prospective observational study. All patients aged 18 years or older admitted in-house for the diagnosis or treatment of a progressive malignant thoracic neoplasm, who signed the written informed consent were eligible for inclusion. Malignant thoracic neoplasm was defined by one of the following ICD-10 diagnoses:

- C33 – Malignant neoplasm of trachea;
- C34 – Malignant neoplasm of bronchus and lung;
- C38 – Malignant neoplasm of heart, mediastinum and pleura;
- C39 – Malignant neoplasm of other and ill-defined sites in the respiratory system and intrathoracic organs;
- C45.0 – Mesothelioma of pleura;
- C76.1 – Malignant neoplasm of ill-defined, secondary and unspecified sites: Thorax;
- C78.0, C78.1, C78.2, C78.3 – Secondary malignant neoplasm of lung, mediastinum, pleura and other unspecified respiratory organs;
- D38.1 – Neoplasm of uncertain or unknown behavior of middle ear and respiratory and intrathoracic organs: Trachea, bronchus and lung [19].

Patients with progressive malignant thoracic neoplasm who were admitted for unrelated treatments or received ambulatory treatment only were excluded from the study.

All patients participating in the study were fully informed and gave written consent for the release of personal, medical and financial information. The study protocol and informed consent form were submitted to the site's Ethics Committee for approval and German competent authorities (BfArM – Federal Institute for Drugs and Medical Devices, KBV – National Association of Statutory Health Insurance Physicians, and GKV-Spitzenverband – National Association of Statutory Health Insurance Funds) were notified according to the country regulation for Non-Interventional-Studies (NIS) [20]. The Ludwig-Maximilian-University Hospital was compensated for the time spent on data documentation, data submission, and consulting. Payments conformed to national laws and guidelines on physician compensation in NIS [20] [21]. Patients received no compensation for their participation in the study.

Following patient data were collected at inpatient admission in a case report form: socio-demographics (including age, gender, health insurance status and occupation), reason(s) for hospitalization (diagnosis, staging, start of therapy, ongoing therapy, complications, and relapses), tumor diagnosis and date of first diagnosis, Karnofsky performance status, location of metastasis, histology and previous treatments.

Independently from our study, the hospital established costs following the guidelines published by InEK in the German Handbook for the Application of Case Cost Calculation [22] as follows: Costs were adjusted by apportionment of the costs for research and teaching which are remunerated by different statutory funding. Costs were allocated to a specific case either by direct cost attribution or, if not available on the case level, by output costing: Output costing retrospectively assessed the cost by dividing the total

costs of a unit (e.g. total costs of nursing on a specific ward) by the total activity input provided by this unit (e.g. sum of nursing time spent on a specific ward)

Admission and discharge dates, detailed hospital costs by resource category and reimbursement fees from the health insurances were thus obtained directly from the hospital's analytical accounting system, which is based on a SAP® controlling module. The analysis of inpatient resource use and costs was performed from the hospital perspective and costs are reported at current prices.

Individual characteristics, length of stay, cost and reimbursement data were analyzed descriptively. To model the association of total inpatient cost with patient characteristics at baseline, we considered both a log-normal model and a Generalized Linear Model (GLM) with log link and Gamma distribution with independent observations, which are known to have a good fit of positively skewed data, such as health care cost data [23] [24]. Covariates were included in the regression models on the basis of their potential association with inpatient cost; potential factors demonstrating no relevance in the analyses were not considered in the final models. All inferential analyses were exploratory (no confirmatory statistical analysis was performed). Data were analyzed using the SAS statistical package (version 9.1.3, SAS Institute Inc., Cary, North Carolina).

RESULTS

Of the 88 inpatient cases who were asked to participate in the study, four refused consent to data collection. Eighty-four inpatient cases were hence documented; however, four cases were excluded from the analyses because they received only outpatient treatments or were transferred

ÜBERSICHT

Table 1. Patient characteristics at inpatient admission (N = 80)

	N	%
Women	26	32.5
Health insurance		
<i>Public</i>	52	65.0
<i>Private</i>	21	26.2
<i>Public and private</i>	7	8.8
Employment		
<i>Employed</i>	28	35.0
<i>Retired</i>	43	53.8
<i>Unemployed</i>	1	1.2
<i>Housewife / Househusband</i>	8	10.0
Reason(s) for hospitalization		
<i>Ongoing therapy</i>	38	47.5
<i>Complications</i>	38	47.5
<i>Staging</i>	15	18.8
<i>Diagnosis</i>	10	12.5
<i>Start of therapy</i>	8	10.0
<i>Relapse</i>	2	2.5
Histology		
<i>NSCC</i>	43	53.8
<i>SCC</i>	36	45.0
<i>Unknown*</i>	1	1.2
Stage		
<i>IIB</i>	5	6.3
<i>IIIB</i>	6	7.5
<i>IV</i>	68	85.0
<i>NA</i>	1	1.2
	Median	IQR
Karnofsky Index, %	80	70-90
	Mean ±	SD
Age, years	63.4 ±	10.6
Time since diagnosis, months	6.1 ±	9.7

* One patient admitted to the hospital for staging had a neoplasm of unknown behavior

N, number of observations; NSCC, non-small cell carcinoma; SCC, small cell carcinoma; NA, not applicable; IQR, interquartile range; SD, standard deviation.

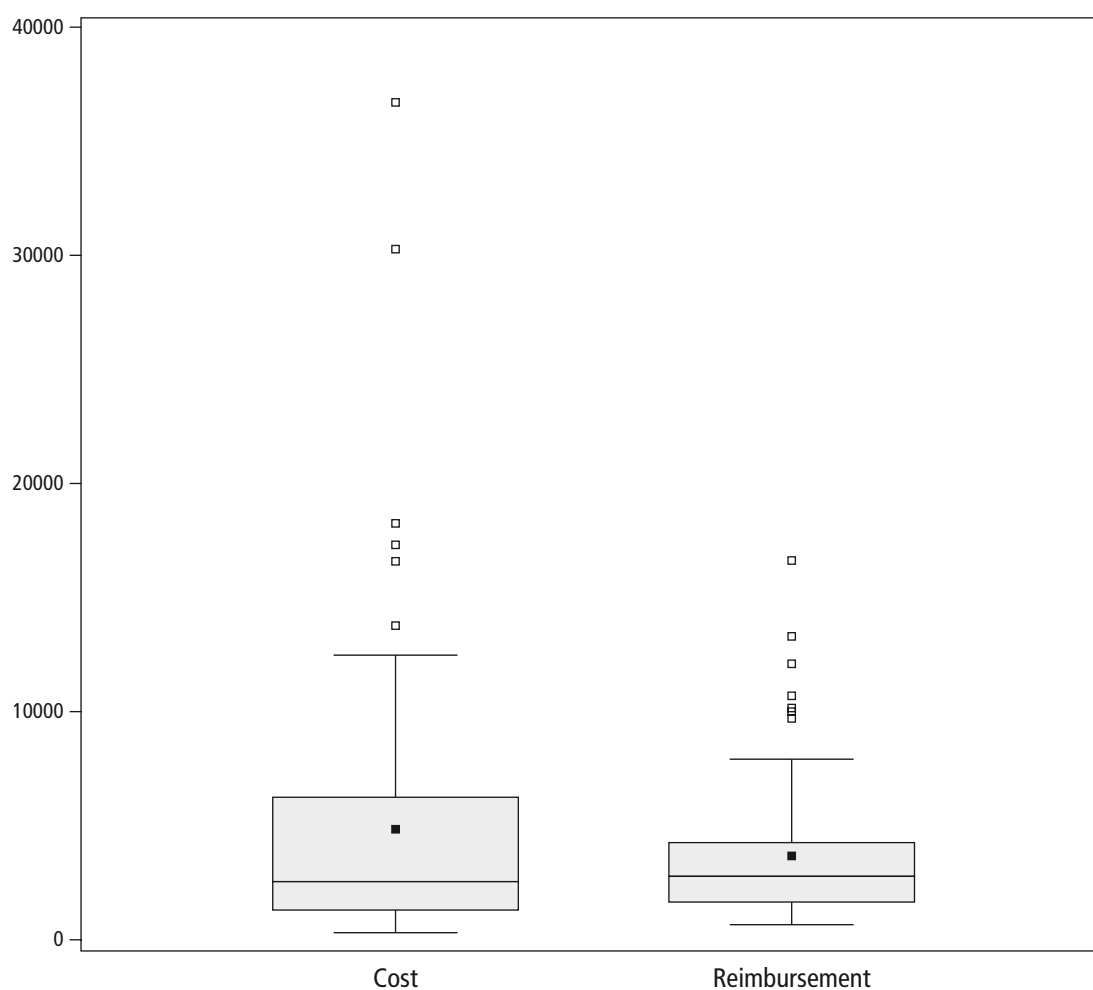
to a different hospital department and were thus lost to follow-up.

Table 1 reports socio-demographic and clinical characteristics at hospital admission of the 80 patients included in the final analysis sample. Men accounted for 67.5 % of the sample. Median age was 66 years and the majority of patients were already retired. Fifty-two (65.0 %) patients were publicly insured only. Main reasons

for hospitalization were cancer therapy and/or management of therapy complications (47.5 %). At inpatient admission, 40 (50.0 %) patients had undergone radiotherapy and 4 (5.0 %) patients had been operated. Forty-three patients (53.8 %) had a histology of non-small cell carcinoma and 36 (45.0 %) of small cell carcinoma. Sixty-seven patients (83.8 %) had metastatic disease and the median Karnofsky

performance status index was 80 % (IQR 70 %-90 %).

The three DRG codes assigned by the hospital to the conservative, non-interventional treatment of thoracic neoplasms, E71B – Neoplasm of the respiratory organs, one day, without complications, E71A – Neoplasm of the respiratory organs, more than one day, with complications, and E77C – Other infec-



	Mean	SD	Minimum	Q1	Median	Q3	Maximum
Costs (€)	4892	6201	362	1318	2499	6314	36750
Reimbursement	3726	3081	613	1698	2781	4239	16657

SD, standard deviation; Q1, first quartile; Q3, third quartile

Figure 1. Distribution (box plot) of inpatient cost and health insurance reimbursement (N=80)

Legend: Boxes shows medians and interquartile ranges (IQR), with means as dots, whiskers up to 1.5xIQR above the 75th percentile (Q3) and 1.5xIQR below the 25th percentile (Q1), and observations outside whiskers ranges as squares (Tukey's schematic box-and-whisker plot).

ÜBERSICHT

tion or inflammation of the respiratory organs, with complications, accounted for the majority of the hospital admissions and, respectively, for 22 (27.5 %), 15 (18.8 %), and 4 (5.0 %) of all inpatient cases [25]. Of the remaining inpatient cases, the hospital assigned ten (12.5 %) to different DRG codes belonging to the same MDC 04 – Respiratory System, while 26 (32.5%) were classified into the MDC 01 – Nervous System, 05 – Circulatory System, 06 – Digestive System, 17 – Neoplastic Disorders and 18B – Infectious and Parasitic Diseases. The MDC of a hospitalization episode is determined by its principle diagnosis, and inpatient cases not classified into the MDC 04 – Respiratory System represent patients admitted for complications of the disease and its treatment.

The mean length of stay was 9.7 days (SD 10.1) and the mean inpatient cost as reported by hospital accounting was €4,892 (SD € 6,201), two times higher than the median (€ 2,499). In particular, the mean length of stay and cost of inpatient cases with DRG codes E71B and E71A were, respectively, 5.2 days (SD 3.9 days) and € 2,053 (SD € 1,824) vs. 9.0 days (SD 5.9 days) and € 4,382 (SD € 4,352). Indeed, as illustrated in Figure 1, the distribution of total inpatient costs per case was more right-skewed than that of health insurance reimbursements to the hospital (skewness: 2.99 vs. 2.04).

Figure 2 shows the correlation between per patient cost and reimbursement, as well as how their difference varies with per patient cost. On average, inpatient cost exceeded health insurance reimbursement by € 1,166; the difference between per patient

cost and reimbursement ranged between € -4,509 and € 20,093, and increased with cost. Drugs, medical personnel and hospital infrastructures accounted for 33.0 %, 25.3 % and 20.7 % of hospitalization costs, respectively (Figure 3). The difference between per patient cost and reimbursement was specifically striking for medication cost, where per patient cost exceeded health insurance reimbursement by € 9,999 (Range € -1,351 - € 124,560).

As reported in Table 2, the multivariate analysis revealed significant positive associations ($p < 0.05$) between lower performance status, non-small cell histology, and the number of reasons for hospitalization, and inpatient cost. The expected values of the inpatient cost computed from the least-squares means estimates in the GLM were € 6,772 (95% CIs: € 5,111 – € 8,971) and € 2,735 (95% CIs: € 2,215 – € 3,378) for patients with a

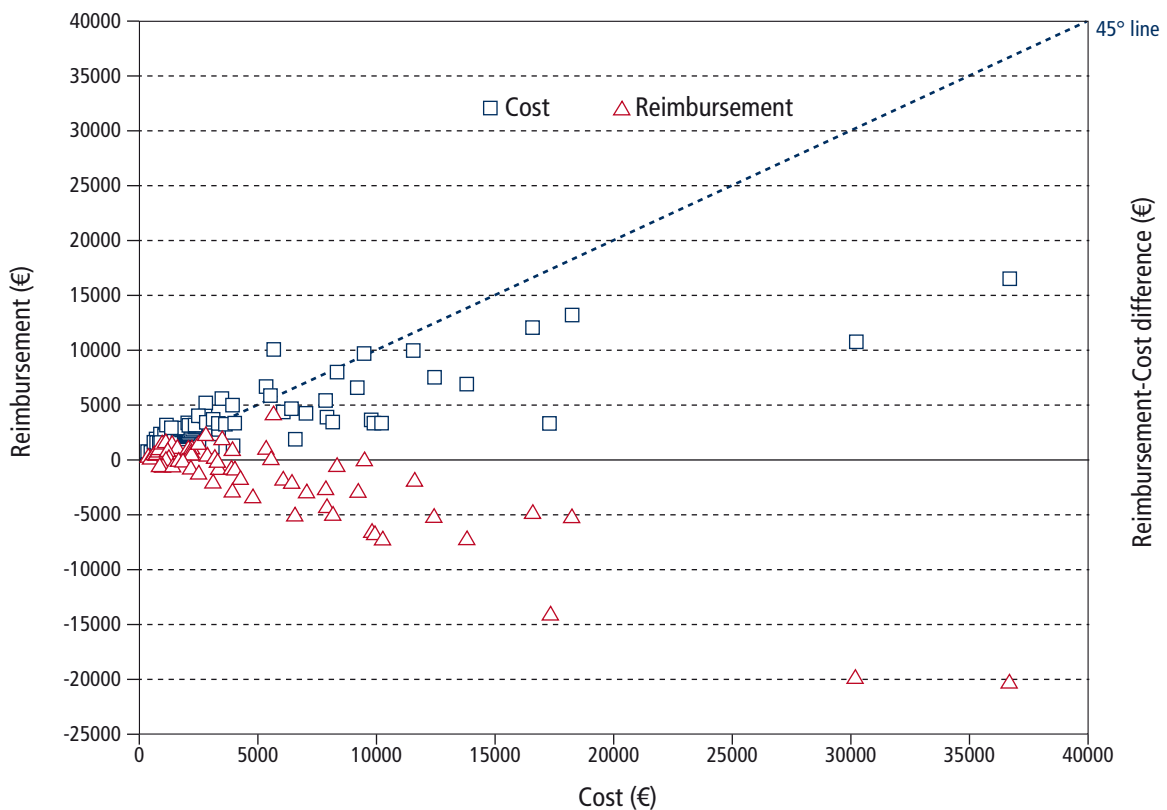


Figure 2. Joint distribution (scatter plot) of inpatient cost and health insurance reimbursement (left y-axis) or reimbursement-cost difference (right y-axis)

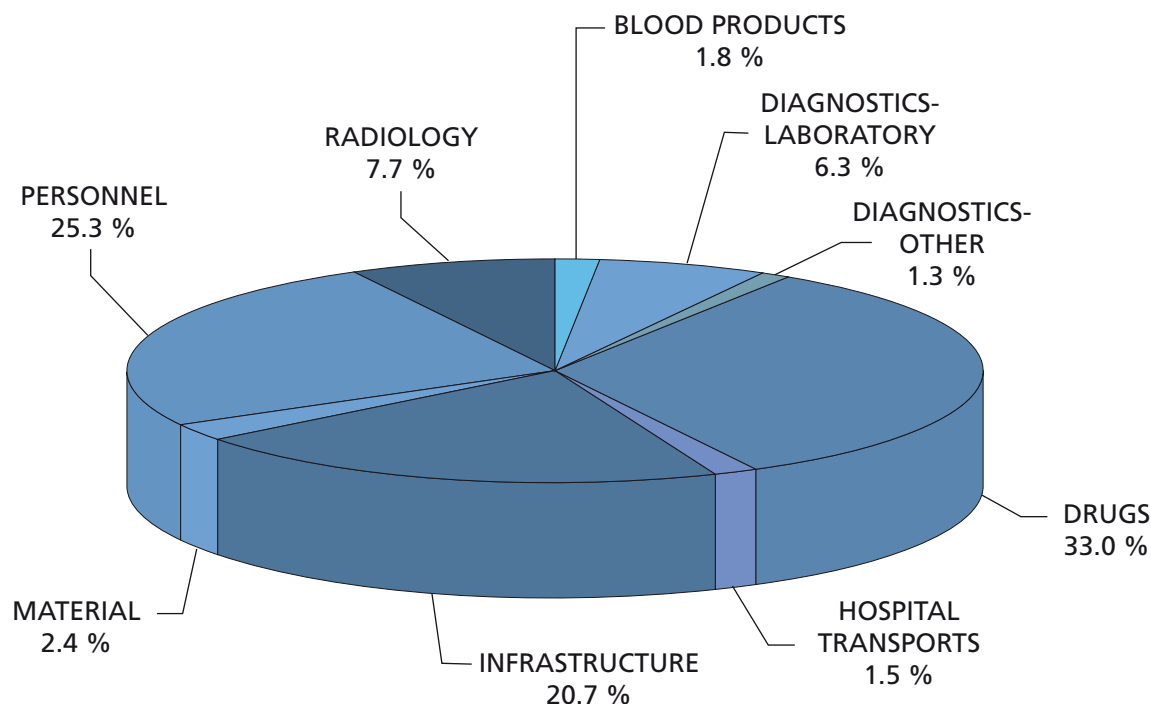


Figure 3. Percentage distribution of inpatient cost by main cost category

Legend:

Blood products:	packed red blood cells and thrombocyte aphaeresis concentrate;
Diagnostics – laboratory:	laboratory tests performed in the general laboratory as well as in the laboratories for bacteriology, leukemia, pathology, transfusion medicine, and virology;
Diagnostics – other:	electrocardiogram, echocardiogram, endoscopy, electroencephalogram, pulmonary function test, orthoptic tests;
Drugs:	chemotherapy, other drugs administered in the general ward, drugs administered in the intensive care unit, drugs administered during surgical operations;
Hospital transports:	transportation within the hospital;
Infrastructures:	general ward, operating theater, emergency room, and intensive care unit infrastructures (hotel costs);
Material:	medical material used for diagnostic procedures (other than laboratory tests and radiological procedures) and in the operating theater, including catheter intervention;
Personnel:	medical doctors and nurses;
Radiology:	angiography, computerized tomography (CT), magnetic resonance imaging (MRI), nuclear medicine, positron emission tomography (PET-CT), radiotherapy, sonography, and x-rays.

low, respectively, high performance status at admission (i.e., Karnofsky index < 80 % vs. Karnofsky index ≥ 80 %). Analogously, the expected inpatient costs for non-small cell carcinoma patients compared to cases with a different histology were € 5,508 (95 % CIs: € 4,392 – € 6,909) and € 3,363 (95% CIs: € 2,584 – € 4,376), respectively.

DISCUSSION

Most health economics studies evaluate treatment cost and effectiveness from the payer or societal perspectives, focusing on budget impact and cost of illness or cost effectiveness analyses. Assessing costs from the health care provider per-

spective requires allocating cost to specific resources consumed (e.g. cost of a syringe, cost of staff time). Thus, health care provider perspective economic analysis is a complex task rarely performed. For an individual health care provider, treatment success (effectiveness/safety) is important, and, economically, the overall

Table 2. Regression models of the inpatient cost (N = 80)

	Coefficient	P-value*
<i>OLS of log inpatient cost</i>		
Intercept	6.522	<0.001
Karnofsky index ≥ 80%	-0.681	<0.001
NSSC	0.477	0.015
N. of reasons for hospitalization	0.668	<0.001
<i>GLM of inpatient cost (log link and Gamma distribution)</i>		
Intercept	6.812	<0.001
Karnofsky index ≥ 80%	-0.907	<0.001
NSSC	0.494	0.006
N. of reasons for hospitalization	0.616	<0.001

* Two-sided test for the null hypothesis that a coefficient is equal to zero. P values ≤ 0.05 considered to be statistically significant. N, number of observations; OLS, ordinary least squares; GLM, generalized linear model; NSSC, non-small cell carcinoma

cost/reimbursement ratio is key. If costs are continuously higher than reimbursement, the provider’s long term economic viability is at risk. To provide insight into the cost/reimbursement ratio of a selected disease in a case study hospital, this study analyzed inpatient resource use and cost of, as well as health insurance reimbursement for, progressive malignant thoracic neoplasm cases in Germany from the hospital perspective based on hospital analytical accounting data complemented with patient-level information, using a specific hospital as case study example. Different from most economic analyses, cost and reimbursement data were not indirectly

assessed through unit costs, but obtained directly from the accounting system, permitting valid direct comparisons in one exemplary case study hospital. For cost / reimbursement comparisons from a health care provider perspective, this method provides reliable data, as both costs and reimbursement data are based on the factual data used by the respective hospital. This methodological advantage on the site level goes along with the disadvantage of lower generalizability – the study should thus be regarded as a highly valid case study. Specifically for hospital cost / reimbursement questions, a representative hospital sample equipped with

respective analytic tools could support evidence based discussion of hospital financing.

This research investigated individual characteristics associated with higher hospital costs and compared actual inpatient costs with the respective DRG reimbursement. We found strong impact of Karnofsky performance status, multiple hospitalization reasons, and tumor histology on inpatient cost. On the other hand, the analysis showed that DRG reimbursement is overall insufficient to cover hospital costs due to the cost-intensive cases (i.e., cost outliers).

The 88 inpatient cases screened in this study represent 26.2 % of all patients with thoracic neoplasm seen between March 2008 and March 2009 at the hospital centre: the remaining 248 hospital cases were followed exclusively at the outpatient clinic of the oncology department and were thus not included in this study. Selection bias was minimized by consecutively recruiting patients during the one-year observation period, and by applying the standardized inpatient admission criteria set by the German Appropriateness Evaluation Protocol (G-AEP) [26].

The current case study represents site specific treatment practices as well as structural and organizational characteristics of a large referral centre: Ludwig-Maximilian-University Hospital is one of the German hospitals capable to deliver the high quality accounting data required by the Institute for the Hospital Remuneration System (InEK) for the annual revision of national DRG costs. In Germany, hospital outpatient oncology units and office-based oncology practices are usually located in the large urban areas. In the absence of such facilities, many rural or peripheral hospitals provide ambulatory oncology services as inpatient care. This may lead to a different case mix for inpatient oncology clinics without an adjacent outpatient unit, or distant from large office-based practices, compared to those surrounded by outpatient service providers. Whereas the former will admit both less and more severe cases, only patients with co-morbidities and/or complications will usually be referred to the latter, thus bearing a higher risk of accumulating extremely expensive cases [27]. The case study results may thus not be representative for the population of all German hospital lung cancer patients.

As DRG assignment in the inpatient setting is triggered by the principal diagnosis, patients with thoracic neoplasms

are usually allocated to DRG E71 when no surgery or radiotherapy is performed. According to the presence and severity of co-morbidities and complications, DRG E71 is in turn split into the more expensive DRG E71A, including patients with extensive co-morbidities and complications, and the cheaper DRG E71B comprising all the remaining cases. The DRG distribution and the length of hospital stay in our sample clearly reflect this classification system, in line with national data.

According to German federal health care statistics for the year 2007, the average length of stay for inpatient admissions with an ICD-10 diagnosis C34 (by far the most frequent diagnosis in patients with thoracic neoplasms) was 8.3 days, slightly lower than in our study; however, 38 % of these patients were hospitalized for 1-3 days only (25 % of hospital admissions in our study were no longer than 4.0 days) [28]. In the same year, the Institute for the Hospital Remuneration System (InEK) reported an average length of stay of 4.5 and 10.3 days for inpatient cases with DRG E71B and DRG E71A, respectively [29]. The corresponding mean inpatient costs in the sample of 251 hospitals, which represent almost 15 % of all German hospitals, delivering their accounting data for the 2009 revision of the DRG catalogue were, respectively, € 1,508 (SD € 828) and € 3,017 (SD € 1,586), i.e., 26.5 % and 31.2 % lower than in our data [30]. As mentioned above, this discrepancy may be due to the prevalence of patients with co-morbidities and/or complications among the cases admitted to the inpatient oncology clinic of a large urban hospital. However, further research is needed to support this hypothesis with substantial data.

Compared to the existing German literature on the health care utilization and costs of lung cancer in the hospital setting, results from this study suggest that

both the average length of stay and mean costs in real terms from the third party payer perspective (i.e., hospitalization costs from the statutory health insurance perspective, but reimbursement figures in the current study) have shrunk over time [14]. In line with our analyses, recent international studies on factors influencing hospital costs of lung cancer patients in other European countries have highlighted the increasing role of chemotherapy as cost driver, especially in advanced NSCLC, and the asymmetric distribution of costs, with a small number of patients generating very high costs [31] [32] [33]. In Germany, the high costs of cytotoxic drugs have led to the introduction of an additional remuneration for specific drugs, besides the standard DRG fee ("Zusatzentgelt"). As the findings of this accounting based case study on patients with progressive malignant thoracic neoplasm indicate, the large variance of hospital costs per inpatient case - related to the large variability of medical effort in inpatient care - is not sufficiently reflected by the current DRG based reimbursement system.

Our results identify three likely sources of this variability in the number of reasons for hospitalization, patient performance status, and tumor histology. While the first variable should in turn positively correlate with the number and type of procedures performed during the hospital stay, which are already factored in the identification of DRG and calculation of their respective fees, the last two variables are not acknowledged in the algorithm used to assign DRGs. Our findings indicate that a more appropriate remuneration could be obtained by considering also these factors when defining DRG relative weights (and, hence, reimbursement fees) and assigning DRG to inpatient cases of thoracic neoplasm. Analyses based on accounting data from other

hospitals or even a representative sample of German hospitals could help supporting our current case study results.

CONCLUSION

Methodologically, using the hospital accounting system for health care provider cost / reimbursement comparisons provides factual and thus reliable economic data. The analysis of expenditures for progressive malignant thoracic neoplasm in a large German university hospital revealed that medication, personnel and infrastructure are the main cost drivers of inpatient cases. Linking hospital accounting data with patient characteristics, we found strong impact of patient performance status, number of reasons for hospitalization, and tumor histology on the total inpatient cost. Our results also showed how reimbursements from health insurances via the DRG system are overall insufficient to cover hospital costs due to the cost-intensive cases. Despite the mono-centric design and small sample size, the present study sheds light on economic aspects of the inpatient management of advanced thoracic neoplasm relevant for hospital's viability. Further research is needed to generalize our results to other hospitals in Germany with different size, location and/or patient population. Expanding the approach to a broader hospital sample would benefit hospital financing discussions by providing valid cost and outcome data.

REFERENCES

1. Müller ML, Forschner A, Wenke A, et al. G-DRG Version 2008: Facts and analyses. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2008; 6(6): 483-91.
2. Robert Koch-Institut (RKI), Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID), eds. *Krebs in Deutschland 2003 – 2004 Häufigkeiten und Trends.* 6th ed. 2008. Available from URL: http://www.rki.de/clin_100/nn_968104/DE/Content/GBE/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/KID2008.html [accessed August 6, 2009].

3. Ferlay J, Autier P, Boniol M, Heanue M, Colombet M, Boyle P. Estimates of the cancer incidence and mortality in Europe in 2006. *Ann Oncol.* 2007; 18(3): 581-592.
4. EURO CARE. Survival of Cancer Patients in Europe: The EURO CARE-4 Study. Available from URL: <http://www.eurocare.it/Portals/0/CDEU4/Index.htm> [accessed August 6, 2009].
5. Chute CG, Greenberg ER, Baron J, Korson R, Baker J, Yates J. Presenting conditions of 1539 population-based lung cancer patients by cell type and stage in New Hampshire and Vermont. *Cancer.* 1985; 56(8): 2107-2111.
6. Sobin LH, Wittekind Ch., eds. *TNM Classification of Malignant Tumors.* 6th ed. New York: John Wiley & Sons, Inc., 2002.
7. Furuse K, Fukuoka M, Kawahara M, et al. Phase III study of concurrent versus sequential thoracic radiotherapy in combination with mitomycin, vindesine, and cisplatin in unresectable stage III non-small-cell lung cancer. *J Clin Oncol.* 1999; 17(9): 2692-2699.
8. Sandler A, Gray R, Perry MC, et al. Paclitaxel-carboplatin alone or with bevacizumab for non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med.* 2006; 355(24): 2542-2550.
9. Pirker R, Pereira JR, Szczesna A, et al. Cetuximab plus chemotherapy in patients with advanced non-small-cell lung cancer (FLEX): an open-label randomised phase III trial. *Lancet.* 2009; 373(9674): 1525-1531.
10. Brock MV, Hooker CM, Syphard JE, et al. Surgical resection of limited disease small cell lung cancer in the new era of platinum chemotherapy: Its time has come. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2005; 129(1): 64-72.
11. Lim E, Belcher E, Yap YK, Nicholson AG, Goldstraw P. The role of surgery in the treatment of limited disease small cell lung cancer: time to reevaluate. *J Thorac Oncol.* 2008; 3(11): 1267-1271.
12. Gregor A, Drings P, Burghouts J, et al. Randomized trial of alternating versus sequential radiotherapy/chemotherapy in limited-disease patients with small-cell lung cancer: a European Organization for Research and Treatment of Cancer Lung Cancer Cooperative Group Study. *J Clin Oncol.* 1997; 15(8): 2840-2849.
13. Sundstrom S, Bremnes RM, Kaasa S, et al. Cisplatin and etoposide regimen is superior to cyclophosphamide, epirubicin, and vincristine regimen in small-cell lung cancer: results from a randomized phase III trial with 5 years' follow-up. *J Clin Oncol.* 2002; 20(24): 4665-4672.
14. Weißflog D, Matthys H, Hasse J, Virchow J Chr., *Epidemiology and Costs of Lung Cancer in Germany.* *Pneumologie.* 2001; 55(7): 333-338.
15. Schiller J, Tilden D, Aristides M, et al. Retrospective cost analysis of gemcitabine in combination with cisplatin in non-small cell lung cancer compared to other combination therapies in Europe. *Lung Cancer.* 2004; 43(1): 101-112.
16. Kotowa W, Gatzemeier U, Pirk O, Gabriel A, Heigener D. A comparison of the estimated costs of erlotinib, docetaxel, and pemetrexed for the second-line treatment of non-small cell lung cancer from the German healthcare perspective. *J Med Econ.* 2007; 10(3): 255-271.
17. Tjan-Heijnen VC, Caleo S, Postmus PE, et al.

- Economic evaluation of antibiotic prophylaxis in small-cell lung cancer patients receiving chemotherapy: an EORTC double-blind placebo-controlled phase III study (08923). *Ann Oncol.* 2003; 14(2): 248-257.
18. Ihbe-Heffinger A, Ehken B, Bernard R, et al. The impact of delayed chemotherapy-induced nausea and vomiting on patients, health resource utilization and costs in German cancer centers. *Ann Oncol.* 2004; 15(3): 526-536.
19. Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). *ICD-10-GM Version 2008.* 10th Revision. German Modification. Available from URL: <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/diagnosen/icd10/htmlgmlm2008/fr-icd.htm> [accessed August 7, 2009].
20. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) [Drug Law] § 67 para. 6. Available from URL: http://www.gesetze-im-internet.de/amtg_1976/___67.html [accessed August 10, 2009].
21. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., ed. *Ethisches Verhalten bei der Zusammenarbeit der forschenden Arzneimittelhersteller mit Ärzten, Patientenorganisationen und den anderen Partnern im Gesundheitswesen.* 2nd ed. 2008. Available from URL: <http://www.vfa.de/de/patienten/psg-aktuell/ethikhandbuch.html> [accessed August 10, 2009].
22. Institute for the Hospital Remuneration System GmbH (InEK). *Handbuch zur Kalkulation von Fallkosten.* 3rd Edition 2007. http://g-drg.de/cms/content/download/1191/7805/version/1/file/Kalkulationshandbuch_V3_070918.pdf [accessed November 27, 2013]
23. Manning WG. The logged dependent variable, heteroscedasticity and the retransformation problem. *J Health Econ.* 1998; 17(3): 283-295.
24. Basu A, Manning WG, Mullahy J. Comparing alternative models: log vs. Cox proportional hazards?. *Health Econ.* 2004; 13(8): 749-765.
25. Institute for the Hospital Remuneration System GmbH (InEK), G-DRG German Diagnosis Related Groups Version 2008 Handbook of definitions. Available from URL: http://www.g-drg.de/cms/index.php/inek_site_de/G-DRG-System_2008/Definitionshandbuch/Definitionshandbuch_2008 [accessed August 7, 2009].
26. Hensen P, Bunzemeier H, Rompel R, Luger TA, Sterry W, Roeder N. Inpatient dermatology: appropriateness of admissions and G-AEP. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2005; 3(11): 927-936.
27. Lohmann R, Schäfer O, Graeb C, et al. A method for reassessment of cost-intensive cases in visceral surgery. Results of project by the German Society for Visceral Surgery. *Chirurg.* 2007; 78(8): 748-756.
28. Information System of the Federal Health Monitoring. Diseases/health problems: Lung cancer. Available from URL: http://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dboowasy921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbetol/xs_start_neu/375993538/64703526 [accessed October 28, 2009].
29. Institute for the Hospital Remuneration System GmbH (InEK), Accompanying research according to article 17b paragraph 8 of the Hospital Law: 2007 data. http://www.g-drg.de/cms/index.php/inek_site_de/Begleitforschung_gem_17b_Abs_8_KHG [accessed October 28, 2009].

30. Institute for the Hospital Remuneration System GmbH (InEK). Abschlussbericht zur Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2009. Available from URL: http://www.g-drg.de/cms/index.php/inek_site_de/G-DRG-System_2009/Abschlussbericht_zur>Weiterentwicklung_des_G-DRG-Systems_und_Report-Browser/Abschlussbericht_zur>Weiterentwicklung_des_G-DRG-Systems_fuer_2009 [accessed November 27, 2009].

31. Fleming I, Monaghan P, Gavin A, O'Neill C. Factors influencing hospital costs of lung cancer patients in Northern Ireland. *Eur J Health Econ.* 2008; 9(1): 79-86.

32. Pompen M, Gok M, Novák A, et al. Direct costs associated with the disease management of patients with unresectable advanced non-small cell lung cancer in the Netherlands. *Lung Cancer.* 2009; 64(1): 110-116.

33. Dedes KJ, Szucs TD, Bodis S, et al. Management and costs of treating lung cancer patients in a university hospital. *Pharmacoeconomics.* 2004; 22(7): 435-444.

Authors:

Matthäus Bauer, MD,
Ludwig-Maximilian University, Munich,
Germany;

Monica Merito, PhD,
Kendle GmbH, Munich, Germany;

Nadja Höbel, MSc,
Kendle GmbH, Munich Germany,
Hexal AG Holzkirchen Germany;

Julia Andraschko, MD,
Ludwig-Maximilian University, Munich,
Germany;

Kathrin Kreyenberg, DVM,
Kendle GmbH, Munich, Germany;

Johannes Clouth, PhD,
Lilly Germany GmbH,
Bad Homburg, Germany;

Florian Eichmann, PhD,
Kendle GmbH, Munich Germany,
inVentiv Health, Munich, Germany
Helmut Ostermann, MD,
Ludwig-Maximilian University, Munich,
Germany.

Correspondence to:

Matthäus Bauer
Ludwig-Maximilian University
Marchioninistraße 15
D – 81377 Munich, Germany
Tel.: +49 (0) 89 70952150
Fax: +49 (0) 89 70955140
e-Mail: matthaeus.Bauer
@med.uni-muenchen.de

Buchbesprechung

Prof. Dr. med. Johannes Köbberling, Behandlungsfehler und Arzthaftung, Praktische Hinweise für Ärzte und Patienten, 2016, 137 S, Hardcover, De Gruyter Oldenbourg ISBN 978-3-11-047675-0, 39,95 Euro

Das Buch „Behandlungsfehler und Arzthaftung“ von Johannes Köbberling soll praktische Hinweise für Ärzte und Patienten zu der Thematik geben, wie rechtlich und tatsächlich mit etwaigen Behandlungsfehlern umzugehen ist. Dabei widmet er sich gleich zu Beginn insbesondere der Bewältigung der emotionalen Herausforderung und der Notwendigkeit der Versachlichung der jeweiligen Auseinandersetzung.

Dem Anspruch auf praxisnahe rechtliche und tatsächliche Hilfestellung wird der Autor vollumfänglich gerecht: Zunächst wird in gut lesbarer Deutlichkeit, Aus-

föhrlichkeit und Kompaktheit vermittelt, welche Fehlerkultur und welche organisatorischen Strukturen erforderlich sind, um die Folgen von Behandlungsfehlern zu vermeiden und den rechtlichen und tatsächlichen Umgang mit Behandlungsfehlern im Arztalltag für alle Beteiligten anmessen zu behandeln.

Sodann analysiert der Autor in der gebotenen Kompaktheit die rechtlichen Grundlagen des Arzt-Patienten-Verhältnisses, insbesondere der Situation des Behandlungsfehlers sowie der prozessualen Aufarbeitung etwaiger Behandlungsfehler durch die betroffenen Institutionen.

Hervorzuheben ist die Differenziertheit der rechtlichen Aspekte trotz der guten, überblicksartigen Lesbarkeit; Köbberling gelingt, Ärzten und Patienten mehr als nur einen Überblick zu vermitteln, in welcher Situation ein Behandlungsfehler tatsächlich angenommen wird und wann

als Folge Schadensersatz- bzw. Schmerzensgeldansprüche ausgelöst werden.

Schließlich berät der Autor ausführlich dazu, wie Ärzte sich bei dem geäußerten Vorwurf eines Behandlungsfehlers verhalten können; nicht zuletzt, um eine Emotionalisierung zu vermeiden. Gleiches gilt für Patienten, für die ebenfalls eine gute Übersicht der zur Verfügung stehenden rechtlichen Instrumente geboten wird, um sich geäußerten Behandlungsfehlervorwürfen zu stellen.

Alles in allem bleibt festzuhalten, dass das Werk ein Muss in jeder Bibliothek eines Arztes ist; wer diese Werk verinnerlicht, was leicht gelingt, hat alle notwendigen Informationen für den praktischen Umgang mit Behandlungsfehlern.

Prof. Alexander Ehlers und Dr. Anke Moroder, München

Guido Noelle, Stefan Schäfer, Frank Schmalfuss

Digitalisierung im Gesundheitswesen – für die Versicherten?

Einleitung

Spätestens seit 2015 kann der Eindruck entstehen, dass das Thema Digitalisierung des Gesundheitswesens in Deutschland wesentlich durch Patienten bzw. patientennahe Anwendungen, insbesondere im Bereich der APPs und anderer mobiler Anwendungen, vorangetrieben wird. Im professionellen Umfeld der Leistungserbringer und Kostenträger geht es dagegen weiterhin nur schleppend voran. Die flächendeckende Verfügbarkeit der Telematikinfrastruktur lässt weiter auf sich warten.

Dabei darf nicht vergessen werden, dass die ursprünglichen Konzepte zur elektronischen Gesundheitskarte aus einer Zeit stammen, als es Smartphones, Tablets und mobiles Internet in dieser Form noch nicht gab. Diese Erkenntnis hat nun endlich auch die Politik erreicht. Die Gematik wurde im Rahmen des E-Health-Gesetzes damit beauftragt zu prüfen, ob Versicherte ihre Smartphones zur Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte und zur Kommunikation im Gesundheitswesen einsetzen können. Einerseits würde dies den besonders hohen Anspruch auf Datenschutz und -sicherheit teilweise aufweichen, andererseits aber die Landschaft sinnvoller Anwendungsszenarien sprunghaft erweitern und die Rolle der Patienten und Versicherten entscheidend stärken. Dabei wird noch abzuwarten sein, welche Auswirkungen die aktuelle EU-Datenschutzreform auf die deutsche Rechtsprechung und damit indirekt auch auf die Rahmenbedingungen der Telematik

Infrastruktur haben wird und so möglicherweise weitere Verzögerungen nach sich ziehen.

Nach Meinung führender Experten steckt das eigentliche Nutzen- und Innovationspotenzial im Gesundheitswesen weniger in neuen Behandlungs- und Untersuchungsmethoden, als vielmehr in der Digitalisierung bereits bestehender Prozesslandschaften. Es gilt, eine sorgsame Nutzen- und Risikoabschätzung aus Sicht der jeweiligen Stakeholder vorzunehmen, damit alle Beteiligten (allen voran Patienten, Ärzte, Krankenhäuser, sonstige Leistungserbringer und Krankenkassen) gleichermaßen von der Digitalisierung profitieren. Nur so kann eine nachhaltige Veränderung erreicht werden.

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen schreitet an vielen Stellen innerhalb der einzelnen Bereiche und Sektoren mehr oder weniger voran. Insbesondere an den Sektorengrenzen fehlt jedoch weitgehend noch der Durchstich. Weder die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) noch die Bemühungen um die Telematik Infrastruktur (TI) führten dabei bislang zum Erfolg. Insbesondere die eGK hat dabei auch noch den wesentlichen Player außer Acht gelassen: den Versicherten und Patienten selbst.

Mit dem Argument eines gesteigerten Bedürfnisses nach Datenschutz und -sicherheit von Gesundheits- und Sozialdaten und den entsprechenden einschlägigen (sozial- und datenschutz-) rechtlichen Rahmenbedingungen wurde das Gesundheitswesen – insbesondere auch im internationalen Vergleich – mittlerweile von anderen

Industrie- und Dienstleistungsbereichen weitestgehend überholt.

Unbestritten ist das Gesundheitswesen besonderen regulatorischen Rahmenbedingungen unterworfen und steht darüber hinaus verstärkt im Fokus der Öffentlichkeit. Andererseits hat Big Brother jedoch schon ganz unbemerkt Einzug in unser alltägliches Leben gehalten und es sich sprichwörtlich bei und neben uns im Wohnzimmer auf dem Sofa gemütlich gemacht. SmartHome und das „Internet der Dinge“ machen es möglich. Mit Self-tracking und Wearables unterstützen wir diese Entwicklungen aktiv mit. Und unter dem Stichwort Big Data sind wir längst unbemerkt zum Ziel der Profilingbemühungen ganzer Industriezweige geworden. Unser Werte- und Selbstverständnis im Umgang mit einstmaligen privaten Daten hat sich in den vergangenen Jahren deutlich gewandelt. Immer mehr Bürger nutzen die neuen technischen Möglichkeiten. Und ihre Bereitschaft, persönliche und persönlichste Daten oft allzu leichtsinnig zu posten und zu dis-/liken, ist in den sozialen Medien mittlerweile selbstverständlich. Wer sich hier zurück hält, hat allem Anschein nach etwas zu verbergen. Gleichzeitig fehlt es heute zunehmend an Transparenz darüber, was mit den vom Anwender veröffentlichten Daten geschieht, welche Unternehmen und Personengruppen in welchem Umfang Zugriff darauf haben und für welche Zwecke sie verwendet oder auch zweckentfremdet werden (können). Dabei ist es gerade diese Transparenz, die dem selbstbestimmten Bürger erst die bewusste Entscheidung ermögli-

chen würde, wer seine Daten in welcher Form weiterverarbeiten darf.

Der sich verändernde Umgang mit persönlichen Daten bringt auch mit sich, dass wir als Anwender neuer Technologien inzwischen zunehmend davon verwöhnt sind, 24/7 einkaufen zu können. Konzerne wie Amazon haben in Ballungszentren bereits Logistikkösungen etabliert, die eine just-in-time Belieferung innerhalb weniger Stunden ermöglichen. Regionale Lebensmittel- z.B. Pizza-Taxi folgen. Im Idealfall weiß das Unternehmen schon vor der eigentlichen Bestellung, was unser Begehrt ist. Und in Zukunft bestellt der Kühlschrank 4.0 schon direkt selbst die Dinge, welche bald fehlen werden.

Während sich Preise, Eigenschaften und Leistungen einzelner Produkte innerhalb vieler Industriebereiche immer mehr angleichen und damit austauschbar werden, ist es der Service rund um ein Produkt, der immer mehr an Bedeutung für den Kunden gewinnt – und damit für die Vermarktbarkeit. Viele Unternehmen müssen sich selbstkritisch fragen, ob auch sie bereits 24/7 erreichbar sind – denn ihre Kunden sind es bestimmt. Es stellt sich also die berechnete Frage, welche Erwartungen und Anforderungen hat der Bürger und/oder Patient an die Digitalisierung des Gesundheitswesens, und welche Chancen ergeben sich daraus für die gesamte Branche?

Gesundheitswesen 4.0 oder die Digitalisierung des Versorgungsgeschehens

Während in den vergangenen Jahren teils naiv, teils zynisch über die „zunehmende Ökonomisierung des Gesundheitswesens“ diskutiert wurde, stellt diese Entwicklung heute niemand mehr ernsthaft

in Frage. Fehlversorgung, demografischer Wandel und medizinischer Fortschritt sind die Herausforderungen, vor denen unsere Gesellschaft steht, um medizinische Versorgung gemäß den Grundsätzen der Sozialgesetzgebung auch zukünftig gewährleisten zu können. Die Digitalisierung der zugrundeliegenden Prozesse wird hierbei ein wesentlicher Wettbewerbsfaktor sein. Aber nur dann, wenn sie rechtzeitig zum Einsatz kommt. Falls nicht, sind Szenarien akuter Leistungskürzungen seitens der Krankenkassen aufgrund ihrer unmittelbaren Wirksamkeit viel wahrscheinlicher, u.a. weil monetär spürbare Effekte der Digitalisierung ihre Zeit brauchen. Welche Konzepte verfolgen die Player im Rahmen der Digitalisierungsbemühungen? Und sind diese innovativ genug, um tatsächlich den sich verändernden Anforderungen gerecht zu werden?

Krankenkassen – Dunkelverarbeitung und elektronische Verordnungs- und Genehmigungsverfahren

Krankenkassen unterliegen dem demografischen Wandel und haben hierdurch in den kommenden Jahren zunehmend Nachwuchssorgen. Zur personellen aber auch budgetären Entlastung werden verstärkt Themen wie „Dunkelverarbeitung“, also (teil-)automatisierte Genehmigungs- und Abrechnungsverfahren diskutiert und eingeführt. Hierbei handelt es sich zunächst aber vornehmlich um eine interne Prozessoptimierung der Krankenkassen. Die vielfältigen Medienbrüche, die etwa eine ärztliche Verordnung auf ihrem Weg vom Arzt bis in die Krankenkasse erfährt, sind davon derzeit noch nicht berührt.

Die marktführenden Softwarelösungen zur Steuerung der Geschäftsprozesse von Krankenkassen enden in ihrer Funktionalität in vielen Fällen spätestens beim

Briefkasten der Geschäftsstelle, auch wenn dieser in Form von Datenannahmestellen zum Teil schon elektronisch vorhanden ist. Dabei liegen die Vorteile einer lückenlosen elektronischen Kommunikation zwischen Leistungserbringer und Krankenkasse auf der Hand: Arzt und auch Patient wissen bereits zeitnah bei bzw. nach erfolgter Verordnung, ob die Leistung genehmigt wird und damit, ob diese auch in Anspruch genommen werden kann. Das erspart vielfältige Rückfragen und Telefonate und bedeutet für Patient, Arzt und ggf. Leistungserbringer ein hohes Maß an Servicequalität.

Um tatsächlich den nächsten Schritt in der Digitalisierung gehen zu können und positive Effekte im Sinne der beschriebenen Problematik zu erzielen, sind folgende Anwendungsszenarien im Rahmen digitaler Übermittlungs- und Annahmeverfahren über kurz oder lang umzusetzen: Änderungsmitteilungen, Foto für die Nutzung auf der eGK, Heil- und Hilfsmittelverordnungen, AU-Bescheinigung/ Krankengeld, Reha-Antrag, Krankenbeförderungsschein, Verordnung häuslicher Krankenpflege, Studienbescheinigungen, (Antrag auf Zuzahlungsbefreiung), DMP-Teilnahme, Selektivvertragseinschreibung, Teilnahmeverzeichnisse, etc.

Versicherte und Patienten – spezifische Informationsangebote für medizinische und versicherungsrechtliche Fragestellungen

Krankenkassen besitzen ein umfangreiches Informationsportfolio für ihre Versicherten. Dieses reicht in aller Regel von Präventionsangeboten bis hin zu Beratungsleistungen (zu Behandlung und Beantragungsverfahren). Neben vielen klassischen Printprodukten nutzen die Kassen auch das Internet seit geraumer Zeit als Verbreitungsplattform. Neuerdings gehen immer mehr Krankenkassen

dazu über, ihre Informationsangebote im Rahmen von APPs bereit zu stellen. Diese sind in der Regel thematisch singulär konzeptioniert, d.h. für jedes spezifische Angebot steht eine spezielle APP (z.B. Ernährungs-, Schwangerschafts- oder Fitness-APP) zur Verfügung. Versicherte müssen dabei aktiv nach solchen Anwendungen suchen und diese zur Nutzung dann auch installieren.

Über die tatsächliche Nutzung vorhandener Online- und Mobile-Angebote von Krankenkassen kann aktuell nur gemutmaßt werden. Zweifelsohne wäre es jedoch für Versicherte vorteilhaft, Informationen maßgeschneidert, d.h. im Kontext ihres individuellen Bedarfs zu erhalten. Dazu müssten bereits vorhandene, unterschiedliche Applikationen zu einer Rahmenanwendung im Sinne einer APP gebündelt werden, welche dem Nutzer jeweils nur die für ihn relevanten Angebote darbietet. Voraussetzung hierfür wäre, dass Versicherte ein Gesundheitskonto in Anspruch nehmen können, das auch über mobile Endgeräte aktiv nutzbar ist. Im Sinne einer erweiterten Patientenquittung können die bei der Krankenversicherung vorliegenden Patientendaten, verknüpft mit sinnvollen, patientenindividuellen Informationen und Zusatzangeboten, auf Anforderung bereitgestellt werden.

Bereits heute gibt es vereinzelt Krankenkassen, bei denen der Versicherte zum Beispiel mit seinem Smartphone fotografierte Verordnungen, Belege und Bescheinigungen online einreichen kann. Wenn diese Anwendungen neben der Bilddatei parallel auch einen strukturierten Datensatz erzeugen und übermitteln können, erfahren die klassischen Belegleseverfahren eine deutliche Entlastung. So ließen sich bereits jetzt und auch ohne Telematikinfrastruktur eine Vielzahl von Anwendungsprozessen zwischen dem Versicherten und seiner Krankenkasse sinnvoll digitalisieren.

Folgende Anwendungsbereiche bieten sich zur digitalen Abbildung an: (erweiterte) Patientenquittung, indikationsspezifische, qualitätsgesicherte Informationsangebote, Zweitmeinungsverfahren, besondere versichertenbezogene Versorgungsangebote (Bonusprogramme, Rücken, Yoga, ...), Arzt- und Krankenhaussuche (nach Indikation/Qualität, Wohnortnähe, ggf. besondere Vertragspartner wie z.B. Teilnehmer an Selektivverträgen, ggf. mit Terminvereinbarung), Suche nach anderen Leistungserbringern (z.B. Psychotherapie, Reha, Pflege, wohnortnah, qualitätsorientiert, besondere Vertragspartner, ggf. mit Terminvereinbarung, ...), Online-Beratungsangebote (Chat, telefonischer Rückruf direkt oder nach Termin).

Diese und ähnliche Szenarien lassen sich in beliebiger Vielfalt weiterdenken und entwickeln. Voraussetzung dafür ist jedoch seitens der Krankenkassen und Leistungserbringer die Einsicht, dass der Patient im Mittelpunkt der Prozesse steht und letztlich die Hoheit über „seine“ Daten besitzt. Weitere Module wie ein elektronischer Impfpass, Marcumarausweis, Blutzucker- oder Blutdrucktagebuch bis hin zum Schrittmacherausweis können sinnvolle Elemente und damit Vorbote einer künftigen prozessgesteuerten eHealth-Plattform (PEP) sein. Unterstützt durch Aspekte des digitalen Versorgungsmanagements (Leitlinien, Behandlungspfade, Überleitungsmanagement, Zweitmeinungsverfahren) kann sie z.B. die Patienten aktiv im Sinne von Remindern auf fällige Kontroll- oder Vorsorgeuntersuchungen hinweisen. Die Anbindung von Wearables und weiterer zukünftiger Bio-Sensorenteknik bis hin zu Daten aus Biohacking/-tracking an eine einheitliche Plattform werden wichtige Ergänzungen sein.

Dabei muss klar sein, dass eine elektronische Prozessunterstützung nur so gut

sein kann, wie die zugrundeliegenden Daten strukturiert vorliegen. Das künftige Interoperabilitätsverzeichnis der Gematik mag dabei eine wichtige Grundlage sein. Dennoch ist bereits jetzt absehbar, dass nicht alle Fragen diesbezüglich allein mit IHE und HL7 zu beantworten sind, sondern noch viel Grundlagenarbeit notwendig ist. Hierbei sind insbesondere auch die Krankenkassen gefordert, wenn ihre IT-Systeme zukünftig nicht den Anschluss an die Digitalisierung verlieren sollen.

Leistungserbringer – digitale Anfrage- und Genehmigungsverfahren

Bereits das E-Health-Gesetz hat ausreichend Anreize geschaffen, die Digitalisierung auch über die einzelne Arztpraxis hinaus voran zu treiben. Dies betrifft u.a. die elektronische Übermittlung von Arztbriefen. Dabei ist auch endlich die Diskussion zur Vergütung telemedizinischer Leistungen und damit verbunden eine Lockerung des Fernbehandlungsverbotes in Gang gekommen. In den USA machen Versicherte die Wahl ihrer Krankenkasse u.a. davon abhängig, ob diese die Online-Sprechstunden der gewünschten Leistungserbringer vergüten. Eine Frage der Zeit – und der Globalisierung –, wann dies auch für den deutschen Gesundheitsmarkt zählt.

In Zeiten abnehmender Arztdichte im ländlichen Raum wird es für die verbleibenden Hausärzte immer schwieriger, eine medizinische Grundversorgung aufrecht zu erhalten. Versorgungsmodelle wie Schwester Agnes oder Verah werden dabei immer wichtiger. Die voranschreitende Digitalisierung unterstützt hier zum Beispiel durch die Übermittlung von Blutdruck- oder Blutzuckerdaten zur Therapiekontrolle. In Verbindung mit Online-Sprechstunden kann dies zu einer erheblichen zeitlichen Entlastung der Ärzte führen. Dies gilt insbesondere

auch im Umgang mit multimorbiden und pflegebedürftigen Patienten sowie deren Angehörigen und Pflegekräften.

Die Möglichkeit, Verordnungsinformationen seitens des Patienten oder auch des ausgewählten Leistungserbringers online an eine Krankenkasse zu übermitteln, verhindert Medienbrüche und führt zu schnelleren Genehmigungsverfahren. Digitalisierung stellt somit einen wichtigen Schritt zur Entbürokratisierung dar. Doch dafür müssen die technischen und rechtlichen Voraussetzungen geschaffen sein, die heutige, vorwiegend papiergebundene Prozesslandschaft digital abzulösen.

Austausch und Verfügbarkeit von digitalen medizinischen Behandlungsinformationen stärken den Hausarzt in seiner „Lotsenfunktion“ und unterstützen die mit- bzw. weiterbehandelnden Krankenhäuser und Fachärzte bei einer gezielteren weiteren Diagnostik und Therapie - sofern die entsprechenden Anreize gesetzt werden.

Zusammenfassung

Die Entwicklung einer elektronischen Patientenakte geht vom Fokus der späteren Nutzer aus. Die vielfältigen Einzelanwendungen und Entwicklungen im Bereich Mobile Health, die derzeit am Markt existieren, sind dabei als Vorläufer

dessen zu betrachten, was zukünftig technisch und inhaltlich machbar sein wird. Idealerweise münden jetzige und zukünftige Entwicklungen in eine gemeinsame zentrale Plattform in der Hand der Anwender. Krankenkassen können dabei im Rahmen bestehender gesetzlicher Rahmenbedingungen als „Sponsoren“ tätig werden und dabei gleichzeitig Nutzenpotentiale im Rahmen von Prozessoptimierung und Versorgungssteuerung ausschöpfen. Gleichzeitig können Leistungserbringer mit Patienten digital in Kontakt treten sowie jeweils untereinander sinnvoll kooperieren.

Voraussetzung hierfür ist, dass sich die neue mobile Welt (der Bürger, Versicherten und Patienten) an die bestehenden tradierten IT-Strukturen (Praxis-EDV, Krankenhaus- und Krankenkassensysteme) nahtlos und sicher zum Nutzen Aller anbinden lässt.

Zur Umsetzung muss realistischer Weise von einer mehrstufigen Entwicklung ausgegangen werden. Diese löst damit dann auch die bisherigen, vorwiegend akademischen Begrifflichkeiten und Abgrenzungen einer Elektronischen Patientenakte (EPA), Elektronischen Gesundheitsakte (EGA) oder Elektronischen Fallakte (EFA) durch geeignete Rechte- und Rollenmodelle nach internationalen Vorbildern wie dem Elektronischen Patientendossier (EPD) in der

Schweiz auf. Der BGH hat in diesem Zusammenhang das Recht zur Einsichtnahme des Patienten in *seine* „Patientenakte“ nochmals deutlich gestärkt und hervorgehoben. So hat der Patient nach § 630g BGB bereits heute das Recht, elektronische Abschriften seiner Patientenakte zu erhalten. Solange das Recht auf freie Arzt- und Leistungserbringerwahl besteht, muss er auch digital aktiv und unmittelbar in die Kommunikationsprozesse eingebunden sein. Dies umfasst u.a. die Frage, welcher Leistungserbringer die Patientendaten in welchem Umfang einsehen darf.

„Digitale Gesundheit – Innovationen im Gesundheitswesen auf dem Prüfstand durch den Patienten“ ist daher das Leitmotto des gemeinsamen Symposiums der gevko und der GRPG am 13. und 14. September 2016 in Berlin. Dort werden die hier angesprochenen Aspekte von Experten im Plenum und in verschiedenen Foren erörtert und diskutiert werden.

Autoren:

Prof. Dr. Guido Noelle, Stefan Schäfer, Frank Schmalfuss

gevko GmbH

Max-Planck-Straße 49

53177 Bonn

E: info@gevko.de

In Memoriam

Prof. Dr. iur. Dr. jur. h.c. mult. Drs. med. h.c. Erwin Deutsch

Unser hochverehrter Vizepräsident der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG e. V.) Professor Dr. iur. Dr. jur. h.c. mult. Drs. med. h.c. Erwin Deutsch (87 Jahre), Meritus der Georg-August-Universität Göttingen, verstarb am 11. März 2016. Professor Deutsch gehörte zu den bedeutendsten Zivil- und Medizinrechtlern Deutschlands, dabei galt er als Träger und Mitbegründer des modernen Medizinrechts in seiner ganzen Breite. Sein besonderes Interesse galt der biomedizinischen Forschung, der Gentechnologie und ihrer rechtlichen Implikationen. Professor Deutsch hatte großen Einfluss in der Weiterentwicklung des Medizinrechts – verursacht durch die enorm dynamische Entwicklung der Medizin insgesamt.

Besonders wichtig waren ihm die Verbindung von Forschung und Lehre. Viele seiner Schüler, inzwischen selbst hochausgezeichnet, tragen seine Ideen und Gedanken weiter und entwickeln in seinem Sinne das Medizinrecht.

Erwin Deutsch studierte an der Juristischen Fakultät der Universität Heidelberg Rechtswissenschaften und an der Columbia University in New York City Rechtsvergleichung. Im Jahr 1953 wurde ihm der Grad eines Doktor iuris utriusque und im Jahr 1957 der Grad eines Master of Comparative Law verliehen. Dazwischen bestand er im Januar 1956 das Assessorexamen in Stuttgart und war danach beim Bundesministerium der Justiz in Bonn tätig. Bereits 1957 verwaltete er eine Assistentenstelle an der Juristischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München, die ihm 1960 die *venia legendi* für Bürgerliches Recht, Handelsrecht, Internationales Privatrecht und Rechtsvergleichung verlieh. Kurz danach

wurde er im Jahr 1961 an die juristische Fakultät der Universität Kiel berufen.

Zwei Jahre später, im Jahr 1963, wechselte Erwin Deutsch an die Universität Göttingen. In dieser Zeit wandte er sich neben der Rechtsvergleichung auch dem Arzt- und Arzneimittelrecht zu. Seit 1992 war er Gastprofessor an der Universität Halle. Zudem war Erwin Deutsch von 1970 bis 1994 Richter am Oberlandesgericht Celle im Nebenamt. Im Jahr 1989 verlieh die Nationale Universität von Pusan (Südkorea) ihm den Doktor jur. h.c. 1994 wurde er zum Dr. med. h.c. der medizinischen Fakultät der Universität zu Köln und 1998 zum Ehrendoktor der Medizinischen Hochschule Hannover ernannt. Im April 2004 verlieh ihm die juristische Fakultät der Universität Halle den Ehrendoktor der Rechte, im selben Jahr wurde er zum Ehrendoktor der Rechtswissenschaft der Universität Izmir in der Türkei ernannt. Die Medizinische Fakultät der Universität Göttingen verlieh Professor Dr. Erwin Deutsch im Jahr 2002 die Albrecht-von-Haller-Medaille. Außerdem war er Gastprofessor an renommierten Universitäten in den USA, in Neuseeland, in Südafrika und in China.

Prof. Deutsch arbeitete als Mitglied der deutschen Delegation bei der Abfassung der Revidierten Deklaration von Helsinki über biomedizinische Forschung am Menschen im Jahr 1975 in Tokio und im Jahr 1989 in Hongkong mit. Er war Mitglied des gemeinsamen Ausschusses der Ministerien für Forschung und Technologie sowie der Justiz in Fragen der In-vitro-Fertilisation, Genomanalyse und Gentherapie in den Jahren 1984 - 1986 sowie wissenschaftliches Mitglied der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ des deutschen Bundestages. Von 1990 - 1994 war er Mitvorsitzender der ESLA-Kommis-

sion der Europäischen Union in Brüssel, die sich mit ökonomischen, sozialen und rechtlichen Fragen der Genomanalyse befasst. Prof. Deutsch war Mitglied der Ethik-Kommission der Universitätsmedizin Göttingen und bis März 2015 ständiges Mitglied in der Ethik-Kommission der Medizinischen Hochschule Hannover. Er war Vorsitzender des Verfassungsausschusses der Arbeitsgemeinschaft der Ethik-Kommissionen Deutschlands.

Professor Dr. Erwin Deutsch war einer der Gründungsmitglieder und langjähriger Vizepräsident der im Jahr 1994 gegründeten Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e.V. (GRPG). Die GRPG will zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens beitragen und führt dazu den in der GRPG versammelten Sachverstand interdisziplinär zusammen. Diese Grundidee der GRPG wurde von Professor Dr. Erwin Deutsch in einem besonderen Maße unterstützt und auch nach außen getragen. Nach seinem Ausscheiden aus dem Präsidium wurde Prof. Deutsch auf der Mitgliederversammlung am 16. Januar 2016 zum ersten Ehrenmitglied der GRPG ernannt.

Der Tod von Professor Deutsch hat Präsidium und Mitglieder der GRPG tief berührt. Wir sind in Gedanken bei seiner Familie. Wir alle haben ihm sehr viel zu verdanken und werden ihm stets ein ehrendes Andenken bewahren.

Für die Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e.V.

Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander P. F. Ehlers, Ehrenpräsident der GRPG, München

Prof. Dr. Volker Ulrich, Präsident der GRPG, Bayreuth und München

Arbeitsgruppe „Digitale Gesundheit“ gegründet

Die GRPG hat auf ihrer Mitgliederversammlung Anfang des Jahres die Herren Prof. Arno Elmer und Prof. Guido Noelle als Beisitzer für den Themenbereich „Digitale Gesundheit“ gewählt. Die GRPG unterstreicht damit die zunehmende Bedeutung der Digitalisierung für das Gesundheitswesen bei immer noch offenen Fragen zu den Rahmenbedingungen in der Politik, im (Standes-) Recht und der Ethik bis hin zu eher technologischen Themen wie Datenschutz und -sicherheit. So wurden auch anlässlich der gemeinsamen Tagung der GRPG mit der Elsevier Health Analytics im Rahmen des 3. Forums Versorgungsforschung am 28. und 29. Juni 2016 unter dem Motto „Wem gehören meine Gesundheitsdaten? - Lösungswege zwischen paternalistischer und partizipativer Datennutzung“ viele dieser Fragen, zum Teil kontrovers, aber von allen Seiten sehr engagiert diskutiert. Dabei zeigte sich, dass Patienten- und Versicherteninteressen und -rechte im Rahmen der Digitalisierung oftmals sei-

tens der Player nur vordergründig im Fokus stehen und der selbstbestimmte, aktiv partizipierende Versicherte und Patient nicht genügend durch die Kräfte der Selbstverwaltung wahrgenommen wird. Auch wurde festgestellt, dass seitens der Politik nach über 10 Jahren gematik und Co. ein „ganzheitlicher Masterplan“ oder eine eHealth-Strategie im Sinne einer nutzenstiftenden und zielorientierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens im Kontext Digitalisierung fehlen.

Dennoch ist schon jetzt klar, dass es in der nächsten Legislaturperiode ein eHealth-Gesetz „2.0“ geben wird und dringend braucht, das basierend auf den allen Beteiligten bekannten Erfahrungen und (fehlenden) Ergebnissen, die derzeitigen gesetzlichen Regelungen im SGB V (und XI) anpasst. Kritiker bemängelten an den Bestimmungen des eHealth-Gesetzes u.a. Widersprüchlichkeiten, Unschärfen und Unverbindlichkeiten sowie vor allem die fehlende Berücksichtigung der mittler-

weile längst existierenden digitalen u.a. technischen Realitäten.

Dies nehmen die Beisitzer „Digitale Gesundheit“ zur Gründung einer Arbeitsgruppe zum Anlass, deren Ziel es ist, gerade auch unter Berücksichtigung internationaler Entwicklungen sowie durch den regelmäßigen Austausch mit ähnlichen Arbeitsgruppen, ein gemeinsames Positionspapier zu entwickeln, das möglichst zeitnah in die weitere politische Diskussion und Gesetzgebungsverfahren einfließen soll.

Das erste Treffen der Arbeitsgruppe wird am 14.9.2016 im Rahmen des gemeinsam mit der GRPG veranstalteten gecko Symposiums von 9 - 12.30 im Ramada Hotel Berlin Alexanderplatz stattfinden. Alle interessierten GRPG Mitglieder sind herzlich eingeladen sich aktiv zu engagieren. Wir freuen uns auf einen intensiven Austausch mit Ihnen!

Prof. Guido Noelle
Prof. Arno Elmer

Die GRPG begrüßt als neue Mitglieder

NOVENTI GmbH
Verband der Privaten Krankenversicherung
Otsuka Pharma GmbH
Elsevier GmbH
Prof. Dr. Böger, Astrid
Dr. Brakman, Dorothee
Prof. Dr. Erbsland, Manfred
Kaiser, Matthias
Dr. Marung, Hartwig
Nitz, Gerhard
Prof. Dr. h.c. Rebscher, Herbert
Dr. Schneider, Uwe K.
Dr Vilaclara, Ilona

vertreten durch Bernd Siewardt, München
vertreten durch Dr. Frank Schulze Ehring, Berlin
vertreten durch Dr. Benedikte Sabina Kühne, Frankfurt am Main
vertreten durch Dr. Peter Walther, Berlin
inoges AG, Krefeld
Janssen-Cilag GmbH, Neuss
Hochschule Ludwigshafen, Mannheim
Universität Bayreuth, Helmbrechts
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Lübeck
Dierks & Bohle Rechtsanwälte Partnerschaft mbH, Berlin
IGV research , Gyhum-Hesedorf
Vogel & Partner Rechtsanwälte mbB, Karlsruhe
Berlin

Geschäftsstelle
 Widenmayerstraße 29
 80538 München
 Tel.: 089/21 09 69 60
 Tel.: 089/21 09 69 99
 E-Mail: info@grpg.de
 www.grpg.de

Antrag auf Mitgliedschaft

Hiermit stelle/n ich/wir Antrag auf Mitgliedschaft als

- Firma, Körperschaft oder Verband** **Patientenverband e.V.** **Individualmitgliedschaft**
 Mitgliedsbeitrag € 1.300,- p. a. Mitgliedsbeitrag € 250,- p. a. - Mitgliedsbeitrag € 180,- p. a.
 - Mitgliedsbeitrag ohne SEPA-Lastschriftmandat € 190,- p.a.

(Die Beiträge beinhalten den Bezug der Zeitschrift RPG)

Vorname, Name	
Firma/Verband/Behörde oder sonstiger Bezug zum Gesundheitswesen	
Position	
Privatanschrift	
Geschäftsanschrift	
Privat: E-Mail/Telefon/Fax	
Geschäft: E-Mail/Telefon/Fax	
Wie sind Sie auf die GRPG aufmerksam geworden?	
Ich bin/wir sind damit einverstanden, dass meine/unsere Angaben von der GRPG gespeichert werden. Die Daten werden ausschließlich für Zwecke der GRPG verwendet.	
Datum	Unterschrift

SEPA-Lastschriftmandat für SEPA-Basis-Lastschriftverfahren

Gläubiger-Identifikationsnummer: DE34ZZZ00000578253
Mandatsreferenz: GRPG-Mitgliedsnummer.

Ich ermächtige die Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e. V. GRPG, Widenmayerstraße 29, 80538 München, Zahlungen von meinem Konto mittels Lastschrift einzuziehen. Zugleich weise ich mein Kreditinstitut an, die von der GRPG auf mein Konto gezogenen Lastschriften einzulösen.

Hinweis: Ich kann innerhalb von 8 Wochen, beginnend mit dem Belastungsdatum die Erstattung des belasteten Betrages verlangen. Es gelten dabei die mit meinem Kreditinstitut vereinbarten Bedingungen.

Kontoinhaber (Vorname, Name)	
Straße, Hausnummer	
PLZ, Ort	
Kreditinstitut	BIC
IBAN DE _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	
Ort, Datum	Unterschrift