

Code of Conduct Digital Health der DDG

Aktualisierung 2022

Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG

Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) ist mit über 9.200 Mitgliedern eine der großen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften in Deutschland. Sie unterstützt Wissenschaft und Forschung, engagiert sich in Fort- und Weiterbildung, zertifiziert Behandlungseinrichtungen und entwickelt Leitlinien. Ziel ist eine wirksamere Prävention und Behandlung der Volkskrankheit Diabetes, von der mehr als acht Millionen Menschen wesentlich betroffen sind. Zu diesem Zweck unternimmt sie auch umfangreiche gesundheitspolitische Aktivitäten.

Sofern im folgenden Text des Code of Conduct Digital Health aus Gründen der besseren Lesbarkeit oder eines gesetzlichen Sprachgebrauchs die grammatikalisch sogenannte „männliche“ Form verwandt wird, sind immer Menschen jeglicher Geschlechtsidentität gemeint.

Kodex der DDG zur Digitalisierung

Aktualisierung 2022

Die Digitalisierung verändert tiefgreifend und in einer rasanten Geschwindigkeit unsere Lebenswelten. Digital gesteuerte Kommunikations- und Interaktionsweisen prägen soziale, wirtschaftliche, technische und politische Prozesse. Daher beeinflusst die Digitalisierung auch inhaltlich und strukturell die Medizin, beispielsweise in Forschung, Diagnostik, Monitoring, Therapie, Versorgung sowie Beratung, Aufklärung, Screening und Prävention. Die Digitalisierung und ihre Möglichkeiten verändern nicht zuletzt das Verhältnis zwischen Arzt und Patient.

Die DDG, als große medizinische Fachgesellschaft, sieht es als ihre Aufgabe an, für diesen digitalen Transformationsprozess konkrete medizinische Standards und einen ethisch-basierten Handlungsrahmen zu entwickeln und umzusetzen.

Der „Code of Conduct Digital Health DDG“, erstmals publiziert im September 2017, schafft hierfür die notwendige Basis, die zur Diskussion anregen soll. Nun liegt seit Mai 2022 die aktualisierte Version des „Code of Conduct Digital Health DDG 2022“ vor.

Die Inhalte dafür wurden mit der Kommission Digitalisierung erarbeitet, diskutiert und werden beim Diabetes-Kongress vorgestellt. Im Rahmen eines „Runden Tisches“ haben darüber hinaus weitere Stakeholder im Gesundheitswesen die Möglichkeit, ihre Sichtweisen dazu zu teilen. Im Sommer soll das Papier national wie international publiziert und in der weiteren Öffentlichkeit verbreitet werden. Nach dieser „öffentlichen Diskussion“ wird ggf. eine entsprechend modifizierte Version (als Version 2.1.) im Quartal 4/2022 erstellen.

Der Code of Conduct soll insbesondere Patienten*, Leistungserbringern, Kostenträgern, der Industrie und Politik darlegen, zu welchen medizinisch basierten Ansprüchen die DDG sich im Zuge der Digitalisierung bekennt und welche Erwartungshaltung sich hieraus an alle beteiligten Akteure ergibt.

Kernforderungen werden im Folgenden zusammengefasst:

- Einhaltung des gesetzlichen Rahmens des Datenschutzes und der Datensicherheit
- Datenschutz „mit Zukunftsfenster“, d.h. Regelungen schaffen, die bereits absehbare Entwicklungen antizipieren, z.B. Priorisierung personenbezogener pseudonymisierter vor anonymisierten Daten
- Möglichkeiten der „Datenspende“ im Rahmen des europäischen Solidaritätsprinzips und der Forschung sowie stärkere Partizipation der Patienten an ihren Daten.
- Transparente und konsequente staatliche Sanktionen bei Missbrauch im Umgang mit Daten.
- Flächendeckender Netzaufbau und Stärkung der IT-Kompetenz aller Bevölkerungsgruppen.
- Komplette technische und inhaltliche Interoperabilität und Konnektivität von allen patientenbezogenen Informationssystemen (KIS, PVS, Datenmanagement-Systemen etc.) sowie patientennaher technischer Produkte zur Peripherie, dies schließt am Markt konkurrierende Systeme ein. Abgrenzung oder „Einzigartigkeit“ (Wettbewerbsvorteil) von Produkten am Markt durch technikbasierte, nicht interoperable Separierung lehnt die DDG ab.
- Apps und Algorithmen, die in eine medizinische Behandlung eingreifen, müssen durch ein europäisch und nachgeordnet nationalstaatlich kontrolliertes Verfahren überprüft und „zugelassen“ werden. Wir erwarten eine methoden-basierte Verfahrensregelung und nicht allein wie bisher einen „Leitfaden“ mit Regelungen. Eine Beschleunigung der Verfahren ist notwendig, um innovative Entwicklungen zu fördern.
- Bei der Bewertung von Apps im Gesundheitsmonitoring und Beratungsbereich sollten Fachgesellschaften strukturiert und standardgemäß eingebunden werden.
- DiGAs sollten den ärztlichen Behandlungsprozess unterstützen und die ärztliche Fürsorge ergänzen, nicht ersetzen. Entsprechend sollten sie auch zu einem

integralen Bestandteil der bestehenden und künftigen Disease-Management-Programme werden.

- Die DDG erwartet bei allen digitalen Entwicklungsprozessen sowohl die Patientenperspektive systematisch einzubinden als auch die Belange der Ärzteschaft und Diabetestherapeuten bzw. diabetologischer Gesundheitsfachberufe zu berücksichtigen. Nur so lassen sich funktionierende Abläufe in Praxis und Klinik sicherstellen.

Der Code of Conduct ist ein „lebendes System“. Er wird regelmäßig von der Fachgesellschaft aktualisiert und damit neuen Entwicklungen angepasst. Der Bewertungsanker hierbei ist neben dem medizinischen und technologischen (?) Standard der unmittelbare Nutzen für den von Diabetes betroffenen Menschen und ihre Angehörigen, aber auch für die Behandler.

Die Mission der DDG ist:

Diabetes erforschen, behandeln und verhindern.

Eine Umsetzung der DDG Mission ist flächendeckend, interdisziplinär und transsektoral ohne Digitalisierung nicht denkbar. Die verschiedenen Diabetesformen und Erkrankungen sind chronisch, erfassen alle Gesellschaftsgruppen, Menschen von jung bis alt. Daher sollte die digitale Transformation des Gesundheitswesens im Allgemeinen und der Diabetologie im Besonderen für Betroffene, Versorger und alle Menschen nutzerorientiert, interoperabel und benutzerfreundlich sein:

nach dem Motto „einfach statt kompliziert“!

Ziele des Code of Conduct der DDG

Ziel des Code of Conduct Digital Health der DDG ist es, für die Gestaltungs-Prozesse der digitalen Transformation des Gesundheitswesens einen verlässlichen Orientierungs- und Handlungsrahmen für die Mitglieder der DDG bereitzustellen. Nach knapp fünf Jahren war es notwendig, den Code of Conduct Digital Health DDG zu aktualisieren (Version 2.0) Dabei geht

es der DDG nicht nur um eine Bewertung von Technologien, Softwaresystemen und Applikationen, sondern darum, die dafür erforderlichen medizinischen Standards und Prozesse in einem sich rasch wandelnden Kontext transparent zu machen.

Die DDG geht dabei strikt evidenzbasiert sowie patientenorientiert vor. Nur so kann es gelingen, sich „nach innen“ an die digitale Transformation anzupassen und das Vertrauen, das im Arzt-Patientenverhältnis unverzichtbar ist, zu stärken.

Dieser aktualisierte Code of Conduct Digital Health will auch nach „außen“ auf die Transformationsprozesse Einfluss nehmen. Daher wendet sich der Code of Conduct auch an Politik, Gesetzgeber und weitere Akteure, die an diesem beteiligt sind, wie etwa Industrie, Ärzteschaft, Diabetes-Behandlungsteams und Pflege, Wissenschaftler, Kostenträger und nicht zuletzt an Patienten als die unmittelbar Betroffenen.

Der aktualisierte Code of Conduct Digital Health gliedert sich in drei Teile:

- In einem **ersten** Teil finden sich relevante aktualisierte **Handlungsfelder**. Diese werden beschrieben, bewertet und jeweils durch die aktuellen Positionen der DDG kommentiert.
- Der **zweite** Teil beschäftigt sich mit der Makroperspektive aus Sicht der Diabetologie. Hier wird die rasante **Vernetzung** verschiedener Sektoren und Akteure des Gesundheitswesens beleuchtet. Die Rolle der eDA (elektronische Diabetes-Akte) wird hier besonders hervorgehoben.
- Ein **dritter** Teil widmet sich den **Perspektiven** und fasst die „Eckpfeiler“ des Code of Conduct zusammen.

Teil I: Handlungsfelder digitaler Transformation

Im 2017 veröffentlichten Code of Conduct Digital Health DDG 1.0 waren folgende Handlungsfelder beschrieben: Datenschutz und Informationssicherheit, Datenspende, Forschung, klinische Versorgung sowie einzelne diabetes-spezifische digitale Beispiele wie System-Biologie, Clinical Decision Support, Diabetestechnologie (CGM, Smart Pens), Interoperabilität und Diabetes- Datenmanagement-Programme sowie Gesundheits-Apps.

Seit 2017 hat sich die damalige Task Force Digitalisierung der DDG in eine entsprechende Kommission der DDG institutionalisiert. Diese ist gemäß der verschiedenen zu behandelnden Themen in vier „Teams“ organisiert. Diese sind:

- a. elektronische Diabetes-Akte,
- b. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) und Vernetzung,
- c. digitale Aus-, Weiter- und Fortbildungsformate sowie
- d. politische Themen.

In diesem Update 2022 fokussieren wir uns auf folgende „Handlungsfelder“ aus Sicht der Diabetologie:

1. Interoperabilität
2. Datenschutz, Datensicherheit und Datenspende
3. Forschung
4. Klinische Versorgung
5. Digitale Gesundheits-Anwendungen DiGA
6. Algorithmen in der Diabetologie

1. Interoperabilität:

Diabetes-Management-Programme erlauben die Visualisierung und Analyse von z.B. Glukoseverlaufdaten im gemeinsamen Gespräch zwischen Arzt, Diabetesberatung und Patient. Diese Form der personalisierten Medizin hebt die Versorgung von Menschen mit Diabetes auf ein neues, besseres Behandlungsniveau. Die heute schon individualisierte Diabetes-Therapie kann mit Hilfe von softwaregestützter Diagnostik eine weitergehende individualisierte Versorgung befördern.

Problematisch gestaltet sich allerdings bis heute die fehlende Interoperabilität der verschiedenen Software-Programme untereinander. Manche Hersteller bevorzugen nach wie vor proprietäre Geschäftsmodelle beim Vertrieb ihrer Datenmanagement-Programme. Dies verhindert das Auslesen von Patientendaten außerhalb des eigenen Firmenstandards. Schnittstellen werden nicht zur Verfügung gestellt. Dies behindert die Arbeit der Diabetesteam, da es quasi bei jedem Patienten das System wechseln muss.

Nicht akzeptabel ist auch das Vorhandensein von zahlreichen verschiedenen technologischen Standards in Kliniken und Praxen, die die Nutzung von Patientendaten – unabhängig von Datenschutzbestimmungen – verhindern. Interoperabilität auf diesem Gebiet heißt auch, dass Versorgungsdaten auslesbar und beispielsweise für Forschung nutzbar sein sollten (siehe Kapitel „Forschung“).

Da die Basis für digitale Medizin die patientengeführte elektronische Patientenakte ePA sowie die arztgeführte und fachergänzende elektronische Diabetesakte eDA sein soll, muss auch Interoperabilität bei den Anbietern von Praxisverwaltungssystemen (PVS) gewährleistet sein, um Mehrfacheingaben von Patientendaten zu verhindern und die Integration von Anwendungen der Diabetestechnologie zu ermöglichen.

Position der DDG:

Technologische Standards müssen im Sinne einer Interoperabilität vereinheitlicht werden.

Unter Interoperabilität versteht die DDG sowohl die zur Peripherie (z. B. Datenmanagementsystem wie Insulinpumpe oder Pen) als auch die zwischen konkurrierenden Datenmanagementsystemen. Der Gesetzgeber muss die PVS-Hersteller daher veranlassen, ihre Schnittstellen zu öffnen, da sonst keine Digitalisierung im Sinne einer sektorenübergreifenden Datenverarbeitung möglich ist. Bereits vorhandene Gesetzesvorschriften sind im Praxisalltag umzusetzen, und die Nichtbefolgung ist zu sanktionieren.

2. Datenschutz, Datensicherheit und Datenspende

Die Datenschutzgrundverordnung der EU (DSGVO) hat ein gestiegenes Bewusstsein für den Datenschutz und die Datensicherheit bewirkt, und zwar nicht nur bei Patienten, sondern auch in der Ärzteschaft. Nach anfänglicher Unsicherheit, die sich auch aus einer Mythenbildung zur DSGVO gespeist hat, fanden viele Diabetologen Lösungen für die Einhaltung der Vorgaben der DSGVO in ihrem Praxisalltag, wengleich dies auch zu höherem Aufwand geführt hat.

Gleichzeitig sind neue digitale Produkte auf den Markt gekommen, von denen insbesondere cloudbasierte Glukosemesssysteme neue Behandlungsmöglichkeiten eröffnen. Auch wenn bisher keine Zweifel an der Datensicherheit dieser Messsysteme aufgekommen sind, stellen sich datenschutzrechtliche Fragen im Zusammenhang mit ihrem Einsatz in der diabetologischen Praxis. Diese Fragen betreffen unter anderem die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit seitens der Betroffenen und des Arztes, die Übermittlung der gespeicherten personenbezogenen Daten in die USA und andere Länder sowie deren Nutzung durch den Hersteller. In der diabetologischen Fachpresse wurden diese Themen bereits zahlreich thematisiert. Die DDG hat dies zum Anlass genommen, durch ein anwaltliches Gutachten und weitere Veröffentlichungen Beiträge zu dieser Diskussion zu liefern. Hinzu kommen zahlreiche Fortbildungsveranstaltungen, bei denen unter Mitwirkung der DDG diese Themen erörtert wurden.

Die Diabetologie bewegt sich in diesem Zusammenhang in einem Spannungsfeld zwischen der fortschreitenden Digitalisierung und datenschutzrechtlichen Vorgaben. Daraus resultiert

häufig eine Verunsicherung von Ärzten und Patienten, die dem medizinischen Fortschritt bei Diagnose und Behandlung von Diabetes mit Hilfe digitaler Lösungen abträglich ist.

Position der DDG:

Aus Sicht der DDG sind Politik, Datenschutzbehörden und Industrie sind gefragt, rechtssichere und praxistaugliche Lösungen für den Einsatz in der diabetologischen Praxis zu finden und die Ärzteschaft und Gesundheitsfachberufe bei ihrer Tätigkeit hierbei zu unterstützen

Das Verhältnis zwischen Arzt und Patient ist in besonderer Weise von dem Vertrauen geprägt, das der Patient seinem Arzt entgegenbringt. Der Patient vertraut dem Arzt Details zu seiner Gesundheit an und gestattet es ihm, weitere Gesundheitsdaten im Rahmen der medizinischen Diagnostik zu erheben. Aus gutem Grund sind personenbezogene Gesundheitsdaten in der DSGVO besonders streng geschützt. Kommen diese Daten in die falschen Hände, können sie zu erheblichen Nachteilen für den Patienten führen. Der Patient muss sich darauf verlassen können, dass der Arzt diese sensiblen Daten vertraulich behandelt und nur für Zwecke der medizinischen Diagnostik und Behandlung verwendet. Gerade in der digitalisierten Medizin sind aufgrund der prinzipiell schnellen und einfachen Übertragbarkeit von Daten an Dritte sowie den Möglichkeiten, diese auszuwerten, datenschutzrechtliche Vorgaben notwendig. Zum Patientenschutz gehört daher auch der Datenschutz. Dies gilt nicht zuletzt im Hinblick auf die technische Sicherheit der eingesetzten Hard- und Software.

Diese Grundsätze stehen nur scheinbar im Gegensatz dazu, dass eine Nutzung von Patientendaten im Rahmen der Forschung sowohl zu seinem Wohl als auch dem der Allgemeinheit sinnvoll ist. Oftmals wird „der Datenschutz“ als Grund dafür angeführt, dass digitale Produkte oder die Verarbeitung von Patientendaten zu Forschungszwecken nicht zulässig sein sollen. Diese Argumentation beruht jedoch regelmäßig auf einer sehr strengen Auslegung des Datenschutzrechts seitens der Datenschützer oder Datenschutz-Beauftragten,

die oftmals gar nicht notwendig ist, um das Grundrecht des Patienten auf informationelle Selbstbestimmung ausreichend zu schützen.

Aus Sicht der DDG wird oft verkannt, dass die DSGVO und auch das deutsche Datenschutzrecht bereits vielfältige Möglichkeiten bieten, Patientendaten ohne ausdrückliche Einwilligung des Patienten zu verarbeiten, wenn der Patient vorher über die Verarbeitung und insbesondere deren Zwecke informiert wurde. Wo dies nicht ausreicht, sollte im Sinne eines partizipativen Datenschutzes der Patient in den Mittelpunkt gestellt werden und wie in anderen Ländern die Möglichkeit erhalten, auf informierter Basis über aktive Einwilligungen (Opt-In) oder Widersprüche (Opt-Out) die Verarbeitung seiner Daten zu steuern.

Der europäische Gesetzgeber hat erkannt, dass das Nutzen von Daten insbesondere zu Forschungszwecken essenziell für den medizinischen Fortschritt ist, und deswegen die Einführung einer Datenspende vorgeschlagen. In Deutschland ist die freiwillige Spende pseudonymisierter Patientendaten bereits rechtlich verankert und in der Umsetzung durch ein Forschungsdatenzentrum sichergestellt. So ist gewährleistet, dass die Pseudonymisierung der Daten nicht aufgehoben werden kann. Allerdings fehlt derzeit noch die dafür notwendige Datenbasis, da die elektronische Patientenakte noch nicht umfassend in der Praxis vorhanden ist. Zudem ist der Kreis der Empfänger von pseudonymisierten Patientendaten aus der Datenspende derzeit auf öffentliche Institutionen beschränkt.

Position der DDG:

Die DDG begrüßt die Einführung der freiwilligen Datenspende in Deutschland.

Um Daten im Zuge einer Datenspende auch praktisch nutzbar zu machen, ist die elektronische Patientenakte zügig zur Praxisreife zu führen. Der Kreis der Empfänger von pseudonymisierten Patientendaten aus der Datenspende ist aus Sicht der DDG zu eng gewählt. Der Zugriff sollte mindestens auch medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und unter engen Voraussetzungen sowie klaren Regelungen auch anderer Interessierter möglich sein.

Maßgabe für jede Nutzung sollte der Zweck des Zugriffs und nicht die institutionelle Zuordnung sein.

Die DDG sieht Datenspenden in engem Zusammenhang mit dem Solidaritätsprinzip. Was genau verstehen wir unter dem Solidaritätsprinzip? In einer vereinfachten Lesart gehört zur Solidarität, dass wir, wenn wir selbst Patienten sind, andere Personen der Gesellschaft dabei unterstützen, ihre Gesundheit möglichst zu erhalten beziehungsweise wiederherstellen zu können. Das gilt insbesondere, wenn diese Unterstützung mit wenig Risiken verbunden und relativ einfach und effektiv umsetzbar ist. All das ist prinzipiell bei der Datenspende gegeben. In diesem Sinne kann man mit dem Solidaritätsprinzip gut für die Datenspende argumentieren, im Sinne „Teilen unterstützt Heilen“.

3. Forschung

Die Möglichkeiten der Digitalisierung verändern in der Forschung alle Prozesse – von der Erhebung, Validierung, Aus- und Bewertung von Daten bis hin zu ihrer Interpretation. Die rasanten Weiterentwicklungen bei der schnellen Analyse von großen Datenmengen und Erkennung von „Datenmustern“ („Big Data“) führt zu einer Stärkung der sogenannten „hypothesenfreien“ Forschung. Die Ergebnisse dieser Forschung zu neuen, potenziell pathogenetisch, diagnostisch und therapeutisch relevanten „Targets“ müssen dann „hypothesenbasiert“ in der Grundlagenforschung, der klinischen Forschung sowie der Versorgungsforschung weiter validiert und evaluiert werden. Hierzu bedarf es der Möglichkeit einer qualitativ gut strukturierten Vernetzung von Daten (siehe Teil 2 Vernetzung).

Techniken der sogenannten „System-Biologie“ erlauben auch im Diabetesbereich die Analyse von ungeheuren Datenmengen, die ohne diese neuen Technologien nicht vorstellbar wären. Dadurch kann die Struktur einzelner Entwicklungsstadien der Erkrankung erkennbar gemacht werden. Daraus entstehen neue therapeutische Optionen, die individuell und gezielt an genau definierten Stadien der Erkrankung ansetzen und wirken könnten. Dies kann u.a. Auswirkungen auf die Prävention des Diabetes mellitus haben, aber auch bei der Diagnostik

und Bekämpfung von Folgekomplikationen des Diabetes hilfreich sein.

Position der DDG:

Datenqualität, Transparenz und Governance sind Stellschrauben für den Erfolg der klinischen Forschung.

In diesem Zusammenhang muss auch die Material- und damit auch Sensor-Entwicklung in der Diabetologie beleuchtet werden. Hier gibt es rasante Fortschritte, die eines Tages einen im positiven Sinne „disruptiven“ Einfluss insbesondere auf das „Monitoring“ von Menschen mit chronischen Krankheiten, wie z.B. Diabetes, nehmen können. Zahlreiche Parameter -und zwar nicht allein Glukosewerte - werden durch einfache Applikationen (z.B. Pflaster) erfassbar werden (siehe z.B. Juliane R Sempionatto et al. An epidermal patch for the simultaneous monitoring of haemodynamic and metabolic biomarkers. Nat Biomed Eng 2021; 5: 737-48.). Dadurch werden Parameter unkompliziert und regelmäßig klinisch evaluierbar, an die heute kaum zu denken ist. Neue Möglichkeiten des präventiven und klinischen Einsatzes digital-basierter Datenerfassungssysteme (inklusive der sogenannten Wearables) müssen daher nicht nur bei der Diagnostik und Therapie, sondern insbesondere auch für das Monitoring chronischer Krankheiten deutlich intensiver evaluiert und ihr evidenz-basierter Stellenwert in Versorgungsprozessen definiert werden.

Hierzu müssen u.a. auch Strukturen sowie die Qualität der Erfassung und Dokumentation von Daten, assoziierte Empfehlungen inklusive verwendeter Algorithmen und die Qualitätskontrollen von digitalen Hilfsmitteln und Anwendungen transparent überprüfbar sein. Dies ist für die Forschung besonders dann essenziell, wenn die erhobenen Daten auch in die ePA integriert bzw. in dem vorgesehenen Forschungs-Daten-Zentrum (FDZ) verarbeitet werden.

Die DDG begrüßt die Initiative des BMG zur Etablierung von Registern mit hoher Qualität, wie sie im diesbezüglichen Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur

Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit (29.10.2021 durch TMF/BQS) skizziert ist. Die systematische Erfassung versorgungsnaher Daten (siehe auch Kapitel „eDA“) ist eine Chance für die Entwicklung innovativer Analysen und Methodiken zur klinischen Evaluierung neuer Strategien bei der Diagnostik und Therapie nicht nur seltener, sondern auch häufiger Erkrankungen und damit für die Diabetologie insgesamt. Bereits existierende Datenquellen wie DaTraV, Kassendaten, KV-Daten, DMP-Daten, Register wie z. B. DPV, Studiendaten oder Daten der Marktforschung wie z.B. IQVIA, die ja aktuell den Großteil der Versorgungsforschung in Deutschland ermöglichen, sollten bei diesen Entwicklungen berücksichtigt werden.

In diesem Zusammenhang begrüßen wir auch die Entwicklung eines „Gesundheitsdatenraums“ auf europäischer Ebene. Denn Forschung, insbesondere datenbasierte Forschung, hängt in weiten Teilen von der Menge bzw. Größe von Datensätzen ab. Datensätze kennen per se keine föderalen, nationalen oder kontinentale Grenzen.

Position der DDG:

Die zeitnahe Entwicklung von qualitativ hochwertigen Registern zum Sammeln versorgungsnaher Daten sowie die Etablierung eines „Europäischen Gesundheitsdatenraums“ werden begrüßt.

4. Klinische Versorgung

In der Klinik verändert Digitalisierung alle Bereiche von der Diagnostik über Monitoring, Therapie, Versorgung, Screening bis hin zu Prävention sowie Beratung und Aufklärung. Sie stellt aber auch eine einzigartige Möglichkeit dar, durch den Einsatz unterschiedlicher digitaler Instrumente (z.B. Apps, Smartphones, Tablets, telemedizinische Anwendungen) verschiedene Fachdisziplinen zu vernetzen und medizinische Kompetenz auch in der Fläche zeitnah vorzuhalten. Das Arzt-Patienten-Verhältnis, das Arztbild sowie die Rolle des Patienten und die der sonstigen Akteure im Gesundheitsbereich werden sich dadurch verändern.

Position der DDG:

Digitale Instrumente sollen klassische Behandlungsmethoden integrativ ergänzen. Ihr Nutzen besteht darin, die Versorgung mit Hilfe von z.B. telemedizinischen Leistungen dort zu verbessern, wo aus geographischen oder inhaltlichen Gründen medizinischer Bedarf besteht.

Durch Digitalisierung von Prozessen kann ggf. eine bessere Fokussierung auf die eigentliche ärztliche und pflegerische Tätigkeit erfolgen. Zudem können komplexe Sachverhalte und Datengerüste einfach und schnell verstehbar gemacht werden. Auch hierdurch können Heil- und Pflegeberufe ihrer eigentlichen Bestimmung wieder stärker nachgehen. In einer Zeit des gesellschaftlichen Wandels, in der es absehbar weniger Ärzte und mehr Patienten mit Diabetes mellitus geben wird, können digitale Instrumente helfen, diese Lücke zu schließen. Dies betrifft in besonderem die Versorgung in ländlichen Regionen und nicht ausreichenden ärztlichen Ressourcen.

Telemedizin

Hierbei bieten telemedizinische Versorgungsangebote neue Möglichkeiten der Vernetzung. Diese schaffen Voraussetzungen für die Implementierung einer flächendeckenden und teils hochspezialisierten diabetologischen Versorgung. Damit sind neue Chancen für Behandler und Betroffene verbunden. Das sich Ärzte und Patienten nach medizinischem Bedarf enger vernetzen können, unterstützen diese Angebote zudem die Zentrierung auf den Patienten und seine Einbindung bei der Gestaltung individualisierter Behandlungsziele. Hier müssen auch neue „intersektorale“ Vergütungsmodalitäten angedacht werden (siehe Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Telemedizin e.V. vom 20.12.21). Außerdem sind bei der Durchführung ggf. Vorgaben zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität bei Telemedizinzentren zu entwickeln und zu etablieren, die für Telemedizinzentren und neue Netzwerke oder regionale Verbände gelten (siehe hierzu auch Helms TM et al. Positionspapier zur Zertifizierung von Telemedizinzentren in Kardiologie 2021; doi.org/10.1007/ s12181-021-00522-4).

CGM/AID

In der Diabetologie, bei der Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus, gibt es neue Technologien wie CGM (Continuous Glucose Monitoring) und Systeme zur automatischen Abgabe von Insulin (Automated Insulin Delivery Systems, AID), die die bisherigen „Technologien“ der punktuellen Blutzuckermessung mit Teststreifen weitgehend ersetzen werden. Damit ist die Erwartung der Patienten verbunden, nicht mehr ständig den Glukoseverlauf überwachen und alle Aktivitäten im Alltag mit den Insulingaben abstimmen zu müssen. Eine bessere Lebensqualität durch ein unbeschwertes Leben ohne die ständige Angst vor Unter- und Überzuckerungen (Hypo- und Hyperglykämien) ist der Wunsch vieler Betroffener und das Ziel aktueller Forschung zu AID. Die derzeit in Deutschland zugelassenen CGM-Systeme ermöglichen es Menschen mit Diabetes, ihren aktuellen Glukosewert und dessen Verlauf kontinuierlich in Echtzeit zu beobachten und darauf zeitnah therapeutisch zu reagieren. Darüber hinaus sind heute bereits integrierte Systeme verfügbar, bei denen Insulinpumpen mit CGM-Systemen kommunizieren und über spezifische Algorithmen die Insulinabgabe regulieren (AID).

Position der DDG:

Werden digitale Instrumente zur Therapiesteuerung eingesetzt, müssen die dahinterliegenden Algorithmen (siehe Clinical Decision Support) transparent nachprüfbar sein. Der Schutz vor externem bzw. unbefugtem Zugriff auf solche Systeme (Hacking, Cyber Security) und deren Daten muss gewährleistet werden. Entscheidend bei der Risikobewertung von Algorithmen in der Medizin ist, dass das Wohl des Patienten das Risiko bestimmt, nicht die Technik.

Der Datensicherheit kommt daher eine bei diesen Applikationen besonders große Bedeutung zu. Generell begrüßt die DDG die europäische Regulierung der Algorithmen auch in der Medizintechnik (EU Artificial Intelligence Act).

5. Digitale Gesundheitsanwendungen DiGA

Viele Patienten und gerade Patienten mit Diabetes nutzen Gesundheits-Apps und sogenannte Wearables. Gesundheits-Apps, die z.B. zu mehr Bewegung und besserer Ernährung motivieren, können dazu beitragen, die Prognose für den einzelnen Patienten zu verbessern. Die Qualität vieler Gesundheits-Apps ist in aller Regel nicht belegt, außer wenn sie vom BfArM als „Digitale Gesundheitsanwendung“ (DiGA) zugelassen wurden und vergleichbar zur Arzneimittelzulassung ein Verfahren mit Wirksamkeits- und Sicherheitsnachweis im Rahmen kontrollierter Studien erbracht haben.

Position der DDG:

In Gesundheitsbereichen, die bisher unterversorgt sind, sollen qualitätsgesicherte, digitale Technologien vorrangig Einsatz finden, z.B. in Beratung, Aufklärung und insbesondere bei Maßnahmen zur Prävention. Es besteht die Chance dadurch einen gesundheitsorientierten Lebensstil auch bei denjenigen zu verankern, die bislang für Prävention eher schwer erreichbar sind.

Das Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgungsgesetz DVG) ist am 19. Dezember 2019 in Kraft getreten. Das BfArM ist als Regulierungsbehörde für die Zulassung der DiGA zuständig. Im Oktober 2020 wurde die erste DiGA vorläufig zugelassen. Bis zum Zeitpunkt der Aktualisierung dieses Papiers sind 30 DiGA am Markt, allerdings wurden sie bisher nur in knapp 40.000 Fällen von Ärzten und Psychotherapeuten verschrieben. Noch ist die DiGA kein Erfolgsfaktor. Dennoch ist sie ein innovatives Element in unserem Gesundheitswesen und Vorbild für einige andere europäische Länder wie Frankreich.

Darüber hinaus ist zu beachten, dass die Digital-Produkte vieler Anbieter auf dem „Consumer-Markt“, im Gegensatz zu den durch das BfArM zugelassenen DiGA, nicht die erforderlichen Datenschutzstandards einhalten. Durch Nutzung von Gesundheit-Apps und Wearables,

entstehen heute riesige Datenberge – häufig außerhalb Europas-, die nicht unkontrolliert verwendet werden dürfen.

Position der DDG:

Die DDG unterstützt als medizinische Fachgesellschaft, dass der Nachweis des medizinischen Nutzens einer DiGA mit hoher Evidenz erbracht werden muss und fordert ein grundsätzliches Bekenntnis zu deren Interoperabilität.

Wegen der großen Bedeutung der DiGA hat die Kommission Digitalisierung DDG eine Untergruppe DiGA gebildet, um den sich entwickelnden Markt zu beobachten und zu bewerten. Dabei nimmt sie als Fachgesellschaft aus klinisch-wissenschaftlicher Sicht Stellung.

2021 hat die Deutsche Diabetes Gesellschaft bereits zu einigen Softwarelösungen und potenziellen digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) in Bezug auf das DMP Diabetes mellitus Typ 2 Stellung genommen.

Grundsätzlich ist es die Sicht der DDG, dass nur solche Software und digitalen Lösungen medizinisch bevorzugt empfohlen werden, die eine klare Wirksamkeit beim und Nutzen für den Patienten zeigen. Voraussetzungen dafür sind prospektive Interventionsstudien, die mit hohem wissenschaftlichem Standard die Wirksamkeit im Indikationsgebiet nachweisen sowie in einem Peer-Review-Journal öffentlich publiziert wurden.

Unser Ziel als wissenschaftliche Fachgesellschaft sollte sein, dass digitale Gesundheitsanwendung dem Patienten zukommt, der wirklich davon profitiert. Einerseits müssen wir lernen zu erkennen, welcher Patient von welchen Produkten wirklich profitiert. Andererseits müssen wir in unserem Anwendungsverhalten, dass Verschreiben solcher Produkte auf genau diese Patientenklientel orientieren.

Hierzu sollten die Hersteller Untersuchungen in der Versorgung nicht nur vor, sondern auch nach Zulassung weiter durchführen, um die Wirksamkeit und Sicherheit von digitalen

Anwendungen in dem Praxisalltag immer besser einschätzen zu können. Dies ist umso wichtiger, je „autonom“ die Applikationen sind und je komplexer auch die medizinischen Empfehlungen bzw. ggf. sogar Entscheidungen (z.B. via Algorithmen) sind. Bei „selbst lernenden“ Systemen oder Algorithmen müssen Kriterien sowie neue Methoden und Forschungsstrategien gefunden werden, wie diese in Zukunft besser evaluiert werden können.

Die DDG empfiehlt, dass digitale Therapieansätze nicht nur im Rahmen der Zulassung, sondern auch im weiteren Verlauf durch strukturierte Evaluierung „versorgungsnaher Daten“ ihre Wirksamkeit in z.B. spezifischen Patientengruppen kontinuierlich unter Beweis stellen müssen. Des Weiteren empfiehlt sie, dass digitale Therapieansätze als Teil des ärztlichen Behandlungspfades etabliert und angesehen werden. Denn digitale Therapieansätze können für bestimmte Patientenklientel eine enorm hilfreiche Interventionsmaßnahme darstellen und als Teil eines DMPs auch Versorgungslücken schließen.

Trotz aller Chancen sollte die Anwendung digitaler Therapieansätze nicht unabhängig von der ärztlichen Behandlung eingesetzt werden, sondern in einen medizinischen Behandlungsprozess patientenorientiert und nutzbringend integriert werden. Ein reibungsloser Informationsaustausch zwischen Behandlern über den digital begleiteten Therapieverlauf ist eine grundsätzliche Notwendigkeit für deren erfolgreichen Einsatz. Aus diesem Grund arbeitet die DDG daran, Kriterien festzulegen, die digitale Therapieansätze (Software- und DiGA-Lösungen) klassifizieren. Dabei werden evidenzbasierte und wissenschaftliche Kriterien als auch Nutzerzentriertheit und das Einbetten in den ärztlichen Behandlungspfad als Kernkriterien dargestellt.

Position der DDG:

Die Anwendung digitaler Therapieansätze sollten nicht primär „autonom“, sondern integraler Bestandteil des Behandlungs- und Versorgungsprozesses sein, der die Arbeit des Diabetes-Teams unterstützt.

Daher bedarf es einer Weiterentwicklung der Prüfkriterien für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) beim BfArM, so dass im „Leitfaden“ (siehe Update 18.3.3022) nicht allein Kriterien, sondern auch eine Verfahrensordnung für die essenziell geforderten Leistungskriterien erstellt wird.

6. Algorithmen in der Diabetologie

Clinical Decision Support-Systeme (CDSS) gibt es auch für den Bereich der Diabetologie. Von Patienten freigegebene Daten werden von Kliniken und Praxen, die sich dazu vertraglich verpflichtet haben, weitergegeben, gesammelt und mit internationalen Leitlinien und internationaler Fachliteratur zusammengeführt, so dass ein individueller Fall abgeglichen werden kann. So erhält der behandelnde Arzt für seinen Patienten in Sekundenschnelle erste Diagnose- und Therapieempfehlungen. Betreiber solcher Systeme können Pharma- und Diagnostikfirmen sein, aber auch Datendienstleister und Firmen, die sich auf die spezielle Aufbereitung von Daten spezialisieren. Als Vorteile für die Behandler werden Qualitäts- und Effizienzsteigerungen angestrebt. Aus Sicht der DDG müssen aber die zugrundeliegenden Algorithmen der Entscheidungsfindung (künstliche Intelligenz) transparent (zumindest zur regulativen Kontrolle, z. B. durch das BfArM) und vor Zulassung eines solchen Systems evaluiert sein.

Position der DDG:

CDS-Systeme und deren Algorithmen, müssen aus Sicht der DDG, insbesondere, wenn sie den Behandlungspfad in medizinischer Hinsicht beeinflussen, entsprechend evaluiert und geprüft werden.

Für die Evaluierung von Algorithmen gibt es internationale Standards, die den Prozess von der Entwicklung bis zur Validierung über klinische Studien berücksichtigen (siehe z.B. TRIPOD-AI, STARD-AI, und CONSORT-AI Erklärungen: Collins, G. S. & Moons, K. G. M. Lancet 2019; 393: 1577–1579, Sounderajah, V. et al. Nat. Med. 2020: 26, 807–808, Liu X. et al. Br. Med. J. 2020;

370, m3164). Eine verständliche, klare und transparente Darstellung dieser „Hintergründe“ wird eine große Rolle bei der Transformation und Integration von KI-Lösungen in die evidenzbasierte personalisierte Medizin spielen. Hierbei sollten auch Kriterien und rechtliche Belange bei der Nutzung und Dokumentation von Open Access-Quellen und -Ressourcen adressiert und berücksichtigt werden.

Hinter den beschriebenen Szenarien der Datennutzung mit Hilfe künstlicher Intelligenz stehen rechnergestützte Prozesse, die durch Software gesteuert werden. Diese Software beinhaltet wiederum spezifische Algorithmen. Die digitale Transformation in der Diabetologie ist damit eine sich verstetigende „Algorithmisierung“. Die Ärzteschaft, im Falle der Diabetologie vertreten durch die DDG, kann derzeit keinen Einfluss auf die Logik und Systematik dieser Systeme ausüben. Angesichts der Bedeutung von Algorithmen und deren maßgeblichen Einfluss auf die Gesundheit von Menschen fordert die DDG eine Offenlegung, zumindest der hinter der Programmierung stehenden Algorithmen bzw. der den Softwareprogrammen zugrundeliegenden Entscheidungslogik. Dies muss auch unter Wahrung der berechtigten Interessen der Verwender und Anbieter der jeweiligen Software möglich sein.

Die DDG fordert, hier einen entsprechenden nationalen und europäischen Rechtsrahmen zu schaffen. Dies kann möglich werden durch den aktuell in der parlamentarischen Abstimmung befindlichen „EU Artificial Intelligence Act“. Nur durch die Einbindung von Fachgesellschaften und in enger Abstimmung mit den Patientenvertretern kann sichergestellt werden, dass die Interpretation der Patientendaten dem Patientenwohl folgt und nicht den ökonomischen oder sonstigen Interessen von Pharma- und Technologiefirmen, staatlichen Stellen oder auch Krankenkassen.

Teil II: Vernetzung von Daten und Akteuren

Die dargestellten Handlungsfelder im Bereich Forschung und Versorgung zeigen, dass durch die Digitalisierung und die intelligente Vernetzung von Daten neue diagnostische Methoden und therapeutische Optionen entstanden sind und entstehen werden, die den Patienten

nutzen. Eine Weiterentwicklung der digitalen Medizin im Sinne der Patienten ist aber nur möglich, wenn sich alle Beteiligten auf Basis und mit Hilfe digitaler Technologien noch enger vernetzen.

In der weiteren Entwicklung gibt es daher zwei große Themenfelder:

1. Vernetzung von Datensätzen für die Forschung,
2. Vernetzung der medizinischen Akteure (Ärztenschaft, Gesundheitsfachberufe etc.) mit den Betroffenen und Angehörigen bei der Versorgung.

1. Vernetzung von Datensätzen für die Forschung

Große Datenmengen, wie sie z.B. im Rahmen der klinischen Grundlagenforschung erhoben werden, bieten u.a. neue Möglichkeiten, bislang unbekannte Zusammenhänge für die Entstehung und den Verlauf chronischer Krankheiten zu entdecken, neue Kandidaten für Diagnostik oder therapeutische Interventionen zu identifizieren und nicht zuletzt die Versorgung und Prävention chronischer Krankheiten zu revolutionieren. Die Sammlung solcher Datensätze, die z.B. möglichst komplett alle Gene, deren Expression, Eiweißprodukte oder Metabolite erfassen, wird im allgemeinen Sprachgebrauch als „-OMICS“ Forschung bezeichnet. Diese Daten sind die moderne „Gold-Mine“ der Gesundheitsentwicklung (siehe hierzu auch Scheffler M et al. Nature 2022; 604: 635-642), die allerdings nur einen „Wert“ haben, wenn sie strukturiert erhoben und genutzt werden können. Hierzu ist eine Daten-Infrastruktur notwendig, die sich FAIR nennt (Findable, Accesible, Interoperable, Resuable).

Position der DDG:

Die DDG bekennt sich zu FAIR.

Nur wenn Daten in einer konsentierten Struktur und Verwendung vorliegen, können sie im Sinne des Gemeinwohls für neue Methoden der Daten-Analyse wie auch künstlichen Intelligenz weiter genutzt und entwickelt werden. In diesem Sinne unterstützt die DDG auch

die entsprechenden Aktivitäten der Medizin-Informatik-Initiative (MII). Denn am Ende gilt dies ebenso für klinische erhobene Daten., (siehe auch Kapitel „DiGAs“). Zudem gibt es als weitere Beispiele EHDEN und OMOP. European Health Data & Evidence Network (EHDEN) als eine offene Wissenschaftsgemeinschaft mit zurzeit 140 Partnern mit standardisierten Gesundheitsdaten in 26 Ländern. Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP), bei der u.a. FDA eingebunden ist, versucht mit Common Data Model (CDM) die Informationen unterschiedlicher Quellen im Gesundheitssystem (z.B. Patient, Versorger, Apotheken etc.) in nutzbarer Weise zwischen verschiedenen Institutionen zu erreichen, um insbesondere die Effekte von Medizinprodukten zu untersuchen.

2. Vernetzung der medizinischen Akteure (Ärztenschaft, Gesundheitsfachberufe etc.) mit den Betroffenen und Angehörigen bei der Versorgung

Aktuell gibt es in Deutschland rund acht Millionen Diabetes-Patienten. Bei gleichbleibender Entwicklung wird damit gerechnet, dass hierzulande bis zum Jahr 2040 bis zu 12 Millionen Menschen an Typ-2-Diabetes erkrankt sein werden. Es werden in den kommenden Jahren nicht nur mehr, sondern im Zuge des demografischen Wandels auch immer mehr multimorbide ältere Patienten mit eingeschränkter Mobilität zu versorgen sein. Dieser wachsenden Zahl von betreuungsintensiven Diabetes-Erkrankten steht insbesondere in strukturschwächeren Regionen künftig eine voraussichtlich sinkende Anzahl an Haus- und Facharztpraxen und medizinischen Experten gegenüber. Es ist absehbar, dass die ausgedünnten Strukturen regional zu Versorgungsengpässen führen. Das erhöht insbesondere für die vulnerable Gruppe der älteren, multimorbiden Menschen mit Typ-2-Diabetes das Risiko für schwere Begleit- und Folgekomplikationen deutlich und treibt damit die Kosten für eine qualitativ gute, flächendeckende Versorgung weiter in die Höhe.

Nach Abrechnungsdaten der GKV belaufen sich bereits heute die jährlichen Gesamtkosten für die Behandlung von Diabetes, inklusive der Folge- und Begleiterkrankungen, auf 21 Milliarden Euro direkte Exzesskosten. Die Disease Management Programme (DMP) für Typ-2-Diabetes haben in den letzten zwei Jahrzehnten zu substantziellen Verbesserungen in der strukturierten

Versorgung von chronisch kranken Menschen mit Typ-2-Diabetes geführt. Diese Verbesserungen wirkten sich nicht nur positiv auf die Lebensqualität und den Krankheitsverlauf der Betroffenen aus, sondern sie reduzierten vielfach auch die Aufwände und Kosten im Gesundheitssystem. Aktuell nehmen mehr als 4,3 Millionen Versicherte am DMP Diabetes mellitus Typ 2 teil. Leider ist die in den letzten Jahren dabei entstandene große Datenbasis bisher nicht ausreichend wissenschaftlich genutzt und evaluiert. Dies ist außerhalb von Nordrhein auch nicht erlaubt und sollte vom Gesetzgeber entsprechend neu geregelt werden. Es werden noch nicht einmal die Daten aus den 17 KVen zusammengeführt, obgleich dies grundsätzlich mit geringem Aufwand möglich wäre. Fest steht, dass aktuelle und künftige Veränderungen in den Erkrankungszahlen und Versorgungskapazitäten Nachjustierungen bzw. Ergänzungen zu den bestehenden Programmen notwendig machen, damit die Erfolgsgeschichte DMP weitergeschrieben werden kann.

Die DDG sieht in der Digitalisierung eine große Chance für patienten-orientierte, interdisziplinäre, transsektorale und flächendeckende Versorgung und Vernetzung auf höchstem medizinischem Niveau. Die ePA wird dafür die zentrale Basis sein. Die DDG entwickelt derzeit in Kooperation mit Data4Life und InterSystems in fachspezifischer interoperabler Ergänzung zur ePA die elektronische Diabetesakte (eDA). Sie wird Patienten sowie Leitungserbringern flächendeckend speziell zugeschnittene, leitlinienbasierte Unterstützung und Mehrwerte bei der Diabetesbehandlung bieten, u.a. indem sie mit einem Register verbunden ist. Das Register wird kontinuierlich z.B. zeitnahe, patienten-bezogene, medizinische und gesundheitsökonomische Analysen ermöglichen.

Die eDA ist keine parallele Struktur, sondern eine fachspezifische Ergänzung zur elektronischen Patientenakte (ePA). Daher werden internationale Standards und Profile mit semantischer und syntaktischer Interoperabilität im Sinne der Telematik- Infrastruktur, inkl. z.B. KIM und FHIR, und KBV (MIOs) verwendet. Die Übertragung, Speicherung und Integration von DMP-Daten für Typ-2-Diabetes erfüllen die Festlegungen und Empfehlungen der Gematik

zur Interoperabilität (§291e SGB V) sowie Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI).

Im Rahmen der digitalen Fortschrittsprojekte werden sich via Datenintegrationszentren, die Daten aus Arztpraxen verschiedener Couleur aber auch kleinen und großen Krankenhäusern als auch Universitätskliniken an einem Ort vernetzen. In diesen Datenintegrationszentren sollten dann automatische Algorithmen laufen (künstliche Intelligenz), die die Patientenkarrieren oder Patientenpfade analysieren und vorhersagen. Damit könnten Patienten eventuell nicht nur besser monitorisiert, sondern auch vor Beginn ihrer Erkrankung oder Komplikation identifiziert werden, um sie dann gezielt an teilnehmende Ärzte zu überweisen. Solche Vernetzungen können nur gestaltet werden, wenn es ein hohes Maß Interoperabilität im gesamten Medizinsektor bei allen Beteiligten gibt.

Teil III: Perspektiven digitaler Transformation

Die DDG hat konkrete Handlungsfelder definiert, die sie im Rahmen des digitalen Wandels vorrangig thematisieren möchte. Dazu gehören z.B. Datenschutz und Datensicherheit, Interoperabilität, Forschung, digitale Behandlungsstandards (Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität, Entwicklung einer elektronischen Diabetesakte eDA als vordringliches digitales Projekt der DDG), digitale Schulung, Aus-, Fort- und Weiterbildung zu Digitalisierungsthemen, Sprechende Medizin und Prävention durch den Einsatz von digitalen Instrumenten.

Digitaler Kompetenzaufbau

Bei der Aus-, Weiter- und Fortbildung in der Diabetologie sowie bei Strategien zur Beratung und Aufklärung sollten bestehende oder neu entwickelte qualitätsgeprüfte Zertifizierungen zum Einsatz kommen. Eine gute Grundlage stellen hierfür z.B. die durch die DDG entwickelten Angebote dar. Die DDG lädt Technologie-Anbieter ein, beim Kompetenzaufbau und der Kompetenz-Weiterentwicklung von Diabetes-Experten in IT-Systeme (Software, digitale

Instrumente und Diabetestechnologie etc.) mitzuwirken. Dies gilt auch für große weltweit agierende, meist internetbasierte IT-Entwicklungsfirmen. Von diesen erwartet die DDG auch eine Selbstverpflichtung zur verantwortlichen gesellschaftlichen Fürsorge bei dem notwendigen IT-Kompetenzaufbau der Bevölkerung und bestimmter Berufsgruppen.

Kaum eine medizinische Fachgesellschaft hat in der Vergangenheit so umfangreich Leitlinien und Praxisempfehlungen veröffentlicht und regelmäßig aktualisiert wie die DDG – alle in Papierform. Digitale Transformation heißt für die DDG auch, die dort vorliegenden evidenzbasierten Beschreibung für Prävention, Diagnostik, Therapie, Rehabilitation und Pflege mit Hilfe digitaler Angebote (ggf. inkl. ePA) in die Versorgung zu implementieren. So wird noch besser erreicht, dass überall dort, wo Menschen mit Diabetes versorgt werden - bei Hausärzten, Fachärzten, ambulant und stationär - die Behandlungs- und Qualitätsstandards der DDG Berücksichtigung finden. Hierbei wird auch die eDA helfen.

Die eDA ist aktuell das wichtigste digitale Handlungsfeld der DDG und wird deshalb in diesem Papier besonders ausführlich beschrieben.

Digitale Vernetzung

Erfreulicherweise greift auch das Whitepaper der gematik vom Dezember 2020 zur Telematikinfrastruktur (TI) 2.0 für ein föderalistisch vernetztes Gesundheitssystem den Punkt der Interoperabilität und der Vernetzung mit den folgenden sechs Punkten umfassend auf:

1. Flexibilität und Nutzerfreundlichkeit im Identitätsmanagement
2. Universelle Erreichbarkeit der Dienste und Services der TI
3. Betriebsstabilität und adaptive moderne Sicherheitskonzepte
4. Intersektorale und internationale Interoperabilität
5. Datensouveränität bei verteilten Diensten
6. Dienst- bzw. anwendungsübergreifende Integration von Daten

Mit diesen sechs Punkten werden die Chancen der digitalen Vernetzung unter der Überschrift „Arena für digitale Medizin“ auf den Punkt gebracht.

Die DDG betont allerdings, dass die „digitale Medizin“ nicht eine separate Säule der Versorgung im Gesundheitswesen werden darf, sondern die Gesamtversorgung der Betroffenen ergänzen, modifizieren und zum Wohle der Betroffenen verbessern sollte.

Der Code of Conduct soll insbesondere Patienten, Leistungserbringern, Kostenträgern, Industrie und Politik darlegen, zu welchen medizinisch basierten Ansprüchen die DDG sich bekennt und welche Erwartungshaltungen sowie Forderungen sich hieraus für alle beteiligte Akteure ergeben.

Eckpfeiler des Code of Conduct Digital Health der DDG

- Interoperabilität und Transparenz
- Datenstruktur-Konzept im Sinne von FAIR
- Semantische Gestaltung nach gemeinschaftlich nutzbarem Standard und Format
- Die ePA sollte durch digitale Fach- und Fallakten wie die eDA, die durch Ärzteschaft und Gesundheitsfachberufe geführt werden und für den Patienten einsehbar sind, zur besseren interdisziplinären Gestaltung der Versorgung, ergänzt werden.
- DiGAs sollten nicht autonom und damit zu einer separaten Säule in der Gesundheitsversorgung werden, sondern sich in die Prozesse der Patientenversorgung integrieren und zum Wohle der Patienten die Versorgung ergänzen.
- Datenschutz mit „Zukunftsfenster“ inklusive einer Partizipation des Patienten an seinen Daten.

Damit folgt und unterstützt die DDG auch eine Aussage aus dem aktuellen Gutachten des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen unter der Überschrift „Digitalisierung für Gesundheit“. Dort werden Ziele und Rahmenbedingungen für ein dynamisch lernendes Gesundheitssystem wie folgt beschrieben:

- „Digitalisierung kein Selbstzweck, sondern Mittel zum Zweck. Zweck von Gesundheitspolitik und Gesundheitsversorgung ist das „Patientenwohl“ ...“

Dementsprechend erwartet die DDG bei allen künftigen Entwicklungen in der digitalen Medizin, dass der Bewertungsmaßstab für deren Bedeutung immer ihre Relevanz für die Patienten ist. Damit das gelingt müssen auch die Belange der Ärzteschaft sowie die der Gesundheitsfachberufe mit Blick auf funktionierende Prozesse berücksichtigt werden.

Schlussbemerkung

Der Code of Conduct ist ein „lebendes Dokument“ und wird regelmäßig von der Fachgesellschaft um neue Entwicklungen und Erkenntnisse aktualisiert. Dabei orientiert sich die DDG an sich stetig weiter entwickelnden medizinischen Standard und dem daraus resultierenden unmittelbaren Nutzen für die von Diabetes betroffenen Menschen, aber auch an den Belangen der Mitglieder der Deutschen Diabetes Gesellschaft. Die DDG stellt sich damit in der Zeit der digitalen Transformation aktiv ihrer Verantwortung und ist sich ihrer gestaltenden Rolle sehr bewusst.

Berlin, 20. Mai 2022

Dirk Müller-Wieland und Manuel Ickrath für die Kommission Digitalisierung und im Einvernehmen mit dem Vorstand der DDG unter Mitwirkung ihrer Kommissions-Mitglieder und des Präsidiums der DDG (in alphabetischer Reihenfolge):

Andreas Birkenfeld, Barbara Bitzer, Kathrin Boehm, Angelika Deml, Andreas Fritsche, Iris Dötsch, Baptist Gallwitz, Stefan Gözl, Uwe Häußler, Monika Kellerer, Winfried Keuthage, Reinhard Holl, Matthias Kaltheuner, Gerhard Klausmann, Jens Kröger, Bernd Kulzer, Marc Morgenstern, Andreas Neu, Tobias Ohde, F.W. Petry, H. Martin Reuter, Claudia Sahn, Nikolaus Scheper, Oliver Schubert-Olesen, Peter Schwarz, Erhard Siegel, Jörg Simon, Dietrich Tews, Sabrina Vité, Tobias Wiesner.