



Vorreiterrolle Deutschlands bei Digital Health: Agile Rechtsetzung als Lösungsansatz?

22. Herbsttagung AG Medizinrecht
Vortrag Dr. Christian Möhlen

Impulsinhalt

- Warum Digitalisierung?
- Ist-Zustand in Deutschland
- (Regel-)Kultur Deutschland ./.. digitales Umfeld
- Was macht Schweden so erfolgreich in der Digitalisierung?
- Ansätze für eine agile Rechtsetzung
- Ausblick

Warum digitalisieren?



Ist-Zustand in Deutschland



Gesundheitskosten Deutschland



11,7% BIP

Höchster Wert Europa
Ø 8,6% BIP Euro



2x

Gesundheitskosten
stiegen doppelt so schnell
wie BIP oder privat
verfügbares Einkommen



2/38

zweithöchste Ausgaben /
BIP von OECD Mitgliedern
Ø 8,5 OECD

Medizinische Qualität: Deutschland mittelmäßig



Innovation

- Platz 3, 2021 World Index of Healthcare Innovation



Ärzte

- 4,39 Ärzte pro 1000 Einwohner (2019 - tendenz steigend)
- 5. Platz OECD
- OECD Ø 3,69



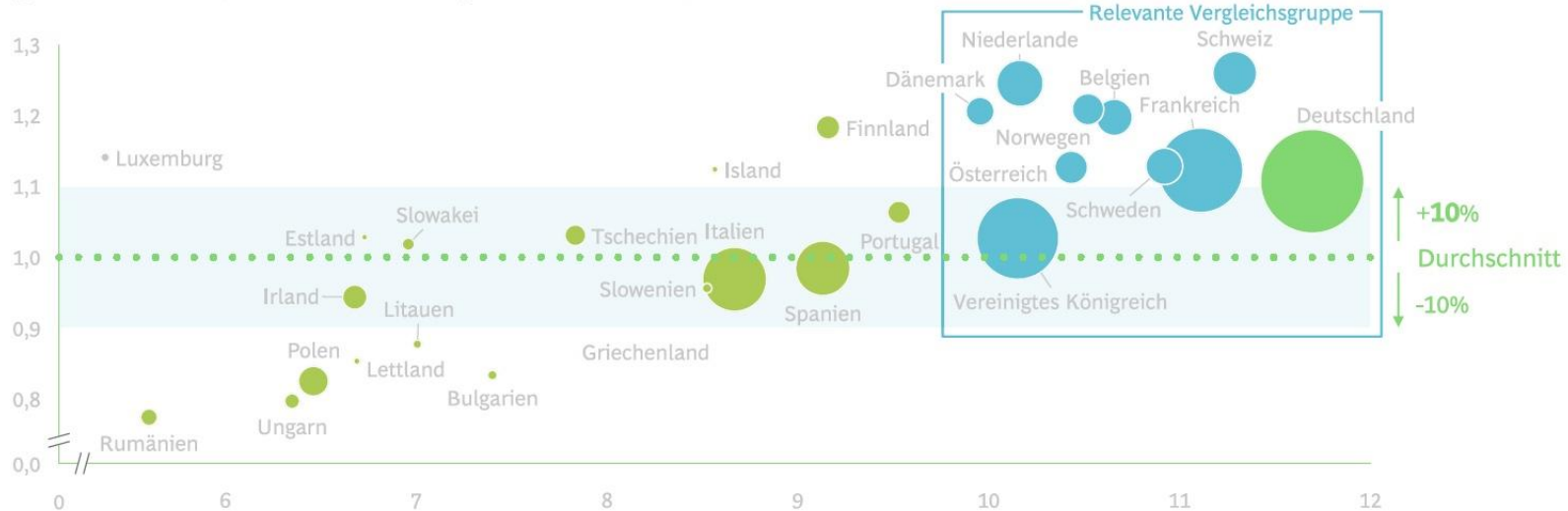
Qualität

- Platz 13/31, 2021 World Index of Healthcare Innovation
- Platz 12/35 Euro Health Consumer Index
- Platz 5/11 Common Wealth Fund Studie 2021

Kosten-Qualität-Verhältnis im internationalen Vergleich

Vergleichsgruppe hat gleiche oder bessere Qualität zu geringeren Kosten als Deutschland

Qualitätsindex 2018 (im Verhältnis zum europäischen Durchschnitt)



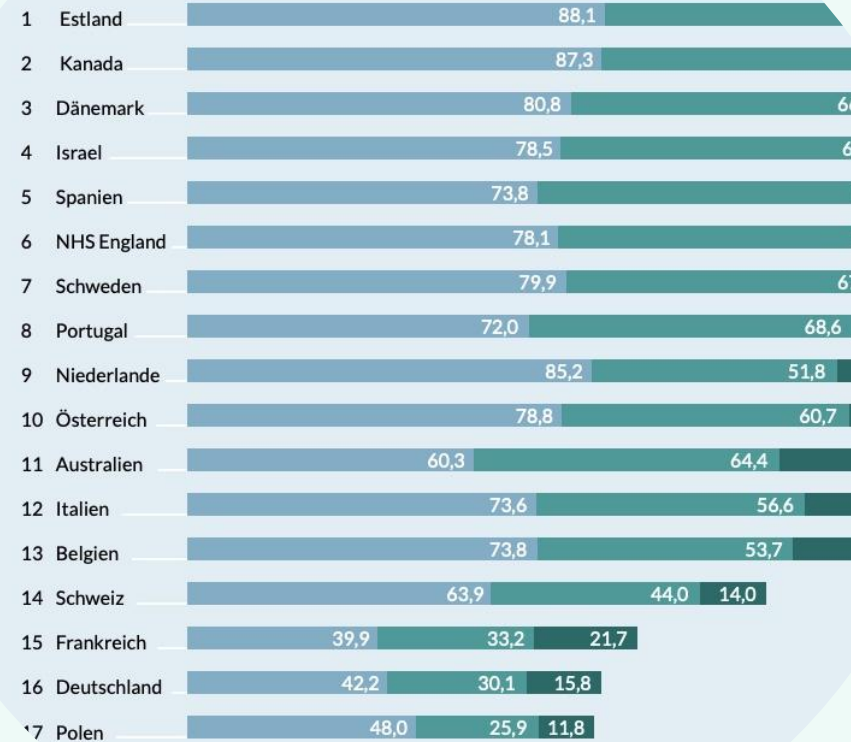
Digitalisierung: Kein Vorreiter!

- **DESI 2021:** Deutschland Platz 11/27 (Index für Digitale Wirtschaft und Gesellschaft der EU)
- **Digital Riser Report 2021** (Vorletzter Platz nur vor Albanien zu digitaler Wettbewerbsfähigkeit und letzter Platz bei Ecosystem)
- **Digital-Health-Index** (Bertelsmann 2018): Platz 16 von 17

1. https://germany.representation.ec.europa.eu/news/deutschland-im-digitalen-vergleich-der-eu-auf-platz-elf-2021-11-12_de
https://digital-competitiveness.eu/wp-content/uploads/Digital_Riser_Report-2021.pdf
<https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/smarthealthsystems>

FIG 42: Digital-Health-Index als Summe aus

Anleitung: Die Sub-Indizes (Maximalwert = 100) werden im Balkenformat dargestellt und entsprechend nebeneinander gestellt. Die Gesamtlänge der Balken dividiert durch 3.



Digitalisierung als Problemlösung



Erhebliche Kostensenkungspotential

- 43 Mrd EUR (bspw. 5,7 Mrd. Euro Videosprechstunden, 2 Mrd. Euro durch E-Triage, 4,3 Mrd. Euro durch Tele-Monitoring)
- Verwendung ePA US-Krankenhäuser -7% Kosten
- Ohne makroökonomische Einsparungen (z.B. Fahrten von/zu Behandlung/Besprechung)



Mehr Effizienz und Produktivität

- Unterstützung der Prozesse für Leistungserbringer (digital, AI)
- Verfügbarkeit von Informationen
- Steuerung der Patientenreise (Arztbesuch, Fremdsprache)



Qualität und Anwenderfreundlichkeit

- Dataanalytics (“Warum dort so gute Ergebnisse?”)
- Therapietreue (patient adherence)
- Logistik - Ärztnähe z.B. Lösung des Distanz und Warteraumproblems

(Regel-)Kultur:



./.



Verlässlichkeit / Perfektionismus

Sachorientierung
Gründlichkeit
Problemorientiert



Minimal Viable Product (MVP)

Nutzerorientierung
Geschwindigkeit
Lösungsorientiertheit



Regeln

Dauerhaftigkeit / Jeden Unterfall abdecken
Erlaubnis erforderlich
Komplexität managen



Prinzipien

Fortlaufende Anpassung und Verbesserung
Umsetzen solange nicht verboten
Komplexität reduzieren



Risiken

Fehlervermeidung (Scheitern)
Randprobleme bedenken
Datenschutz



Chancen

Fehler als Quelle des Lernens/Verbesserung
Nutzenmaximierung (Convenience)
Daten schützen

Stabilität

Agilität

Eine Frage der Perspektive



Warum ist Schweden so erfolgreich?



Zielbild

Mensch, Gemeinschaft
und Umwelt im Zentrum
des politischen und
wirtschaftlichen Handelns



Zukunftsorientierung

Digitalisierung als
Chance

Umbau aller Sektoren:
Bildung, Forschung,
Gesellschaft, Wirtschaft

Staat stellt
Rahmenbedingungen und
fördert



Konzept des Lagam

Gut genug

Verbesserung oder auch
Exzellenz ein sehr hoher
Wert, aber kein Streben
nach Perfektionismus iSv
Fehlerlosigkeit



Konsens und Einbindung

Verhandlung und keine
Blockade

Offenheit,
gleichberechtigter Dialog

Dauerhafte Anpassung
(Nachjustieren)

Kooperation (Behörden)

Ansätze für agile zukunftsorientierte Regulierung

We write the laws

Stärkung der Elemente agiler Rechtsetzung



Struktureller Rahmen

Kernelemente (Zielbild)
Prinzipien (French System)
Große Strategien vs Klein-Klein



Messbarkeit

Benchmarking
Kosten (indirekt)
Lösungsorientiertheit (Real-World-Evidenz)
Qualität



De-Regulierung & Geschwindigkeit

Sandboxing / Experimentstatus (niedrigste Hürden)
Timing (ePA 17 Jahre)
Geringere Regelungsdichte (Videosprechst.)



Wirkungsorientierung

Fortlaufende Anpassung und Verbesserung
Umsetzen solange nicht verboten
Komplexität reduzieren



Lernende Rechtsetzung

Nach außen Schauen
Fehlervermeidung (Scheitern)
Randprobleme bedenken
Datenschutz



Nutzerorientierung

Gesundheitskompetenter, aktiver Nutzer
Einbindung in Prozesse (Patienten)
Einfache Sprache

DIGAs in Frankreich

**LA FRANCE VA PERMETTRE UN ACCÈS
RAPIDE AU MARCHÉ POUR LES
DEVELOPPEURS D'APPLIS DE SANTÉ**

Ausblick:

Soonicorns



kry

Thank you



Dr. Christian Möhlen

*Global Head of Legal SaaS & BD /
Rechtsanwalt*

christian.moehlen@kry.de
+49 160 9950 1794

