

DI Dr. Michaela Fritz
Vizektorin für Forschung und Innovation
an der MedUni Wien

Digitalisierung in der Medizin

Wie sich Forschung, Lehre und Arbeit am Patienten ändern

Umfrage // 9
So sieht die Ärzteschaft die
Digitalisierung

Versorgungssicherheit // 12
Konsens über Inhalte, aber
langer Weg zur Umsetzung

Gesundheitsdaten // 14
Neue Taskforce will Weichen
zur Datennutzung stellen

Gesprächspartner dieser Ausgabe (alphabetisch)



Dr. Alexander Degelsegger-Márquez
Gesundheit Österreich GmbH



Univ.-Prof. Dr. Ulrike Felt
Institut für Wissenschafts-
und Technikforschung,
Universität Wien



Dr. Irene Fialka
High-Tech Business Inkubator
der Stadt Wien



DI Dr. Michaela Fritz
Medizinische Universität Wien



Johann Glantschnig, LL.M.
Arbeitsgruppe Regulatory,
AUSTROMED



Poppy Abeto Kiese, MSc
GS1 Austria



Max Kintisch
Future Health Lab, Wien



KommR Matthias Krenn
Österreichische
Gesundheitskasse



DI Dr. Franz Leisch
ELGA GmbH



FH-Prof. Mag. Dr. Michaela Moser
Department Soziales,
FH St. Pölten



Chris Müller
Tabakfabrik Linz



Ing. Mag. (FH) Christine Stadler-Häbich
Bereich Digitalisierung,
AUSTROMED



Ing. Gerfried Stocker
Ars Electronica, Linz



Mag. Helga Tieben, MLS MBA
PHARMIG Verband der
pharmazeutischen Industrie



Dr. Claudia Wild
Austrian Institute for Health
Technology Assessment

Fotos: Sabine Klimpt (3), privat (3), feelimage/Matern, PicturePeople, GS1 Austria/Petra Spola, Oliver Miller-Achholz, Luiza Pulu, Fritz Beck, Ars Electronica/Robert Bauertansl, www.stickerfotografie.at, Karin Gartner

04 Digitale Readiness
Einblick in die Rolle der MedUni Wien rund um die Digitalisierung der Medizin gibt DI Dr. Michaela Fritz, Vizerektorin für Forschung und Innovation an der MedUni Wien.

06 Corona: Wegbereiter für die Digitalisierung?
Im Rahmen der AUSTROMED-Herbstgespräche stand der Ausbau von E-Health-Anwendungen für eine bessere und sichere Versorgung der Patienten im Vordergrund.

09 Umfrage: Ärzte & Digitalisierung
Die Ärzte Krone und der Newskanal RELATUS MED haben Ärzte zur Digitalisierung befragt.

10 Update „Weißbuch Medizinprodukte“: Und täglich grüßt das Murmeltier ...
„Es ist Zeit, Gesundheit neu zu

denken“, lautete vor genau einem Jahr eine zentrale Aussage der AUSTROMED. Ein Jahr danach gibt es ein Update.

12 Keine halben Sachen
Eine abgestimmte Definition zwischen Österreichischer Gesundheitskasse und AUSTROMED zur Versorgungssicherheit liegt vor.

14 Gesundheitsdaten: Gemeinsam rascher ans Ziel
Ein gemeinsames Positionspapier von PHARMIG und AUSTROMED zur Nutzung von Gesundheitsdaten wurde verabschiedet.

16 Mehr Transparenz auf dem Medizinprodukte-Sektor
Wie funktioniert EUDAMED, die neue Europäische Datenbank für Medizinprodukte?

18 Wo bleibt der Nutzen?
Für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) gibt es wenig Evidenz zum tatsächlichen Nutzen.

19 Im Gespräch mit ...
... Dr. Claudia Wild, Geschäftsführerin, Austrian Institute for Health Technology Assessment, AIHTA über digitale Gesundheitsanwendungen.

20 Körper + Daten = Datenkörper
Das EU-Projekt Smart4Health nutzt Bürgerbeteiligung für mehr Vertrauen in die Datensammlung.

22 Der Mensch als Maß der Dinge
Hat man vor lauter Digitalisierung auf den Menschen vergessen? Ergebnisse einer Online-Diskussion.

Liebe Leserinnen und Leser,



Gerald Gschlössl
AUSTROMED-Präsident



Mag. Philipp Lindinger
AUSTROMED-Geschäftsführer

neuerlich blicken wir auf ein Jahr zurück, das ganz im Zeichen der Corona-Pandemie stand und eine Reihe von Turbulenzen im Gesundheitswesen sowie der heimischen Politik insgesamt gebracht hat.

Die AUSTROMED hat parallel zu dieser Entwicklung das „Weißbuch Medizinprodukte“ erarbeitet, denn die Versorgung und die Bereitstellung von Medizinprodukten stellten die gesamte Medizinprodukte-Branche vor große Herausforderungen und rasche Lösungen waren gefragt. Mittlerweile liegt auch ein Update zum „Weißbuch Medizinprodukte“ vor, das im November präsentiert wurde. Mehr dazu lesen Sie auf den Seiten 6f und 10f.

Die enge Zusammenarbeit der Partner im Gesundheitswesen ist dringlicher als je zuvor und wird vonseiten der AUSTROMED aktiv vorangetrieben. So entstand unter anderem eine mit der Österreichischen Gesundheitskasse abgestimmte Definition von Versorgungssicherheit. Mehr dazu lesen Sie auf den Seiten 12f.

Die Digitalisierung brachte Veränderungen im Gesundheitswesen mit, die nun in die Regelversorgung übergeführt werden müssen. Die AUSTROMED zeigte auf, was erforderlich ist, um eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung auch künftig – mit und ohne Krise – für die gesamte Bevölkerung sicherzustellen. Die Ergebnisse dieser Arbeit in einem weiteren Pandemiejahr können sich sehen lassen und sind gleichzeitig auch der Schwerpunkt der aktuellen Ausgabe: Versorgungssicherheit und Digitalisierung.

Für 2022 stehen bereits neue Herausforderungen auf unserer Agenda:

- Die Europäische Verordnung für In-vitro Diagnostika ist nach einer fünfjährigen Übergangszeit ab 26. Mai 2022 verpflichtend anzuwenden.
- Eine Österreichische Benannte Stelle wird im nächsten Jahr offiziell ihre operative Tätigkeit aufnehmen.
- Ein Entscheidungsjahr im Hinblick auf die Sozialversicherungsreform liegt vor uns, bei dem wir uns besonders für eine Harmonisierung von Leistungen und einheitlichen Erstattungsprozess einsetzen.

Für all diese Aufgaben wünschen wir uns, dass die Pandemie rasch nur mehr in Geschichtsbüchern zu finden ist und das „neue Normal“ wirklich Platz hat. Dazu braucht es gerade jetzt viel Vertrauen in die neue politische Führung, stabile Rahmenbedingungen und den Fokus auch auf gesundheitsrelevante Themen abseits der Pandemie.

Wir wünschen Ihnen anregende Lesestunden, ein besinnliches Weihnachtsfest und viel Glück und Gesundheit im Neuen Jahr!

Ihr
Gerald Gschlössl und Philipp Lindinger

Hören Sie jetzt auch im aktuellen AUSTROMED-Podcast mehr zum Thema Versorgungssicherheit.

Zu Gast ist Mag. Stefan Eichwalder, Abteilungsleiter im Gesundheits- und Sozialministerium (BMSGPK) und Ansprechpartner für die Beschaffung im Rahmen des Corona-Krisenstabs.



austromed.org/podcast

Digitale Readiness

So selbstverständlich, wie ein Stethoskop zu bedienen

Die Digitalisierung in der Medizin wird die Ausbildung, den Arztberuf und die gesamte Gesundheitswirtschaft stark verändern. Einblick in die Rolle der MedUni Wien gibt DI Dr. Michaela Fritz, Vizerektorin für Forschung und Innovation an der MedUni Wien.



DI Dr. Michaela Fritz
Vizerektorin für
Forschung und
Innovation,
Medizinische
Universität Wien

Wie wird der aktuelle Digitalisierungsschub an der MedUni Wien er- und gelebt?

Wir haben drei Kernaufgaben – Lehre, Forschung und Patientenbetreuung – und darüber hinaus die gesamte Administration. In all diesen Feldern ist die Digitalisierung ein zentrales Thema, nicht erst seit Ausbruch der Pandemie. Massive Veränderungen, wie gelehrt wird, haben wir natürlich hauptsächlich in den letzten zwei Jahren erlebt. Online studieren ist mittlerweile Alltag. Nicht nur wie, sondern auch was gelehrt wird, hat sich deutlich verändert. Die nächste Generation Ärzte ist mit ganz anderen Technologien konfrontiert als die davor. In der Forschung wäre personalisierte Medizin ohne Digitalisierung nicht möglich. Die Grundlagenforschung, neue Diagnosetools, Supportsysteme in der Therapie und auch Kommunikation zwischen Arzt und Patienten sowie erste Anwendungen in der Patientenbetreuung sind durch digitale Anwendungen anders als noch vor einigen Jahren. Und wir stehen damit erst am Anfang der Möglichkeiten, die noch kommen werden.

Welche digitalen Kompetenzen brauchen Mediziner in der Forschung und bei der Arbeit am Patienten heute?

Noch sind wir nicht so weit, das konkret zu formulieren. Aber wir wissen mit Sicherheit jetzt schon, dass es Handlungsbedarf gibt und Investitionen in die digitale Kompetenz braucht. Junge Mediziner müssen nicht nur ein Stethoskop richtig anwenden können, sie müssen auch lernen, die neuen Tools im Berufsalltag einzusetzen. Sie müssen auch wissen, wie Algorithmen funktionieren und die Potenziale

und Gefahren erkennen, die Datenpools mit sich bringen. Curricula werden sich auf diese Mensch-Maschine-Interaktion umstellen müssen, das ist ein laufender Prozess.

Müssen Ärzte dann auch Techniker sein?

Es stehen den Ärzten jetzt schon – beispielsweise mit Big-Data-Analysen oder Genomsequenzierungen – unglaublich mächtige Technologien zur Verfügung. Nicht jedem Algorithmus kann man blind vertrauen, wenn man nicht weiß, wie er zustande kommt. Damit verbunden ist natürlich der Wunsch verstehen zu wollen, welche künstliche Intelligenz (KI) angewendet wird und welche Daten interpretiert werden. Denn diese Ergebnisse müssen vom Arzt an den Patienten kommuniziert werden und die Ärzte tragen die Verantwortung für ihre Entscheidungen.

Welchen Stellenwert hat der Mensch – der Arzt als Anwender, der Patient als „Ergebnis“ von Digitalisierung – aus Ihrer Sicht?

Das große Versprechen der Digitalisierung ist, dass Prozesse einfacher und schneller, Fehler vermieden werden, und damit auch mehr Zeit für die Arzt-Patient-Beziehung bleibt. Wir hoffen, dass dieses Versprechen auch gehalten wird.

Einstellen müssen wir uns auch darauf, dass nicht nur Ärzte, sondern Patienten selbst mit den neuen Tools „arbeiten“, denn Patienten erfassen einen Großteil der Daten selbst in ihrem privaten Umfeld. Das heißt, wir müssen darauf achten, dass wir auch in die digitale Kompetenz der Bevölkerung investieren.

Wie geht die MedUni mit der gesellschaftlichen Technologieskepsis um?

Eine aktuelle Eurobarometer-Umfrage aus dem Mai 2021 hat die Einstellung der europäischen Bürger gegenüber Wissenschaft und Technologie abgefragt. Man würde erwarten, dass sich durch Pandemiethemen wie Impfstoffforschung oder Schnelltestentwicklung doch einiges zum Positiven gewendet hätte. Doch Österreich liegt im Gegensatz zu Großbritannien oder der Schweiz weit abgeschlagen. Wir haben hierzulande eine tief verankerte Technologieskepsis. Ich sehe die Verantwortung, Bewusstsein zu schaffen und aufzuklären, auch, aber nicht nur bei den Universitäten. Wir machen sehr viel, wie Tage der offenen Tür, Minimed-Vorträge, die Lange Nacht der Forschung – das wird auch gut angenommen, dennoch können wir die Bevölkerung nicht überzeugen. Um das Desinteresse zu beseitigen, braucht es noch viel mehr Anstrengungen von der Politik und den Medien.

Patienten beklagen jetzt schon, dass ihnen im Gesundheitswesen wenig Zeit und Aufmerksamkeit geschenkt wird. Degradiert zum „Blinddarm in Zimmer 2“, werden Patienten jetzt überhaupt nur mehr zu einem anonymen Datensatz?

Die Gefahr sehe ich nicht. Die Medizin ist „kleiner geworden“, das heißt, wir haben uns zuerst auf Organe fokussiert, dann auf Zellen und jetzt sind wir bei den Genen angelangt. Das ist keine Anonymisierung, sondern eine weitere revolutionäre Technologie, um uns im Verständnis von Zusammenhängen, Krankheiten und Diagnosen weiterzubringen.

Braucht Präzisionsmedizin noch mehr Digitalisierung? Befeuern sich die beiden Themen gegenseitig?

Wir sehen das fast synonym. Präzisionsmedizin, personalisierte Medizin und präzise Diagnosen und Therapieentscheidungen sind ohne Genomics-Technologien – also den Wissenschaftszweig, der sich mit der Erfassung und Analyse aller DNA-Sequenzen eines Genoms beschäftigt – und Big Data nicht denkbar. Wir sehen die Bedeutung auch schon in den Investitionen und dem Stellenentwicklungsplan abgebildet. Das schließt etwa das derzeit in Bau befindliche Center for Translational Medicine and Therapeutics, das Institute for Precision Medicine und eine neue Professur für Präzisionsmedizin ein. Dazu kommt moderne IT-Infrastruktur und ein Anschluss an Österreichs schnellen Hochleistungscomputer, den von mehreren Universitäten und Forschungsinstitutionen betriebenen „Vienna Scientific Cluster“ (VSC). Durch die Nähe zum

AKH werden diese Forschungsergebnisse rasch den Patienten zugutekommen. Zudem wird das neue Zentrum auch vielversprechende Forscher und deren Ansätze nach Wien holen.

Was braucht es, um Österreich als Forschungsstandort für Digital Health weiterzuentwickeln?

Die große Kunst wird sein, dass wir kluge Köpfe hier in Österreich halten und neue dazu holen. Diesen Forschern muss man auch ein gutes Umfeld schaffen, sie brauchen neben Infrastruktur auch eine kompetitive Förderlandschaft. Hier können wir uns von Ländern wie der Schweiz noch einiges abschauen. Neben finanziellen Ressourcen und der Infrastruktur muss auch der regulatorische Rahmen passen. Das heißt zum Beispiel Regeln über den Zugang zu Daten für die Forschung, aber auch die neuen Medizinprodukte-Verordnungen.

Gibt es für Sie persönlich Leuchtturmprojekte, die „Digital Health“ aktuell breitenwirksam repräsentieren?

Es gibt inhaltlich eine Fülle an Themen, von denen ich zwei stellvertretend für viele andere herausgreifen möchte. Menschen, die an Diabetes mellitus erkrankt sind, haben ein erhöhtes Risiko, an Krebs zu erkranken, außerdem stehen einige Diabetes-Medikamente im Verdacht, das Risiko ebenfalls fallweise zu erhöhen. Wissenschaftler der Universitätsklinik für Innere Medizin III und dem Institut für die Wissenschaft Komplexer Systeme der MedUni Wien konnten zeigen, dass man diese Risiken mit einer optimierten, personalisierten Therapie heutzutage praktisch ausschalten kann. Ein anderes Projekt kommt aus der Dermatologie, wo künstliche Intelligenz zur Unterstützung menschlicher Expertise eingesetzt wird. In einem von den Studienautoren Tschandl und Kittler kreierten Experiment mussten 302 Ärzte dermatoskopische Bilder von gutartigen und bösartigen Hautveränderungen zuerst ohne und dann mit Unterstützung von künstlicher Intelligenz auswerten. Die Forscher konnten zeigen, dass eine gut funktionierende KI in der Lage ist, in einem telemedizinischen Szenario gutartige Hautveränderungen herauszufiltern. In weiterer Folge konnte anhand von realen, prospektiv erhobenen Daten demonstriert werden, dass selbst unerfahrene Untersucher mit KI-Unterstützung auf Expertenniveau telemedizinische Diagnosen stellen können. In einem abschließenden Experiment wurde auch gezeigt, dass Menschen lernen können, von der KI generierte Konzepte als diagnostische Hinweise zu nutzen, um damit, unabhängig von der KI, ihre eigenen Fähigkeiten zu verbessern. 

Corona: Wegbereiter für die Digitalisierung?

Im Rahmen der AUSTROMED-Herbstgespräche stand der Ausbau von E-Health-Anwendungen für eine bessere und sichere Versorgung der Patienten im Vordergrund.

Die Corona-Pandemie hat einen rasanten Entwicklungsschub im Bereich Digitalisierung ausgelöst. Viele erinnern sich vermutlich noch gut daran, dass plötzlich und im wahrsten Sinne des Wortes „über Nacht“ digitale Anwendungen – über die zuvor viele Jahre diskutiert wurde – absolut notwendig waren. Nur so konnte die Gesundheitsversorgung in vielen Bereichen überhaupt aufrechterhalten werden und vieles, das bisher kaum vorstellbar war oder am Willen einzelner Stakeholder scheiterte, war gelebte Realität. Menschen

tungsqualität erhöhen. Wenn das gelingt, ist sie gut eingesetzt und hat auch langfristig Bestand“, ist Rohla überzeugt. Er gilt mit der Gründung eines EDV-Apotheken-Netzwerkes im Jahr 1996 als einer der frühen Förderer der Digitalisierung im Gesundheitswesen.

Dabei ist auch Gewinn machen für ihn kein Tabuthema, ganz Gegenteil: „Nur wenn Unternehmen profitabel wirtschaften, können sie langfristig den sozialen und ökologischen Impact haben, der von ihnen immer wieder gefordert wird“, sagt er und ermutigt die Branchenvertreter hinzuhören:

„Wir werden mit Hiobsbotschaften überschwemmt, aber glauben Sie mir, es passieren aktuell viele positive Entwicklungen, die es zu erkennen und zu nutzen gilt!“ Geschäftsmodelle müssen in Teilprozesse zerlegt und Schritt

»Nicht nur reden, wir müssen anfangen, etwas zu tun!«

Dr. Irene Fialka, CEO des High-Tech Business Inkubators der Stadt Wien (INITS)



sollten und mussten aus Spital und Ordination draußen gehalten werden. Krankschreibungen wurden per Mail und Telefon möglich, Rezepte gingen online via E-Card vom Arzt direkt in die Apotheke und viele Patienten mussten ihr Arztgespräch per Video führen. Bis heute hat sich die Pandemie dynamisch entwickelt und zeigt, wie wichtig diese Tools sind, um – nicht nur in Zeiten hoher Inzidenz – eine sichere Versorgung all jener zu gewährleisten, die es dringend brauchen, allen voran Risikopatienten und chronisch Kranke.

Ohne Profit wird es nicht gehen

Unternehmer, Investor und Biolandwirt Mag. Martin Rohla lieferte in seiner Keynote wichtige Anregungen zum Thema Digitalisierung, vor allem in der Verbindung mit Nachhaltigkeit. „Digitalisierung muss die Dienstleis-

für Schritt in Richtung einer innovativen Lösung transformiert werden. „Niemand ist eine eierlegende Wollmilchsau. Es gilt, einmal anzufangen, anders wird man nicht erfahren, ob die Idee erfolgreich ist“, so Rohla.

Infektionsschutz oder Datenschutz?

Puls4-Moderation Manuela Raidl leitete die anschließende Podiumsdiskussion mit der Frage ein, was sich durch Digitalisierung bisher verbessert hat und wo noch ungenutzte Potenziale für die Medizinprodukte-Branche liegen. Dr. Alexander Degelsegger-Márquez, Leiter der Stabstelle „Digitale Gesundheit und Innovation“ in der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG), bringt das Fazit auf den Punkt: „Vor zwei Jahren wussten wir alle nicht, wie ein gelungenes Pandemiemanagement auszusehen hat. Wir haben sehr viel erreicht,



AUSTROMED-Herbstgespräche in der Wiener Urania:
Mag. Philipp Lindinger, Gerald Gschlössl, Dr. Irene Fialka,
DI Dr. Franz Leisch, Manuela Raidl (Moderation),
Dr. Alexander Degelsegger-Márquez, Mag. Martin Rohla (v. r. n. l.)

haben Über- und Unterversorgungen aufgedeckt und so rasch es in dieser Ausnahmesituation möglich war, reagiert. Der elektronische Impfpass und das E-Rezept haben gezeigt, was möglich ist. Wir arbeiten nach wie vor mit Hochdruck daran, nachhaltige und moderne Systeme zu finden, wie wir die vielen Daten auch sinnvoll nutzen können.“ DI Dr. Franz Leisch, Geschäftsführer der ELGA GmbH, ist überzeugt, dass die technische Basis für viele E-Health-Anwendungen längst vorhanden ist. „Oft scheitert es an

geleistet. Der gewonnene Schwung sollte genutzt werden, weitere nationale Digitalisierungsprojekte, wie zum Beispiel zur integrierten Versorgung oder der Übertragung von Bild-daten, voranzutreiben. Degelsegger-Márquez sichert Unterstützung zu: „Bei der Datennutzung im Gesundheitsbereich gibt es Verbesserungspotenzial. Nicht nur die Verwendung von Daten kann Schaden auslösen, sondern auch die Nicht-Verwendung. Hier fehlt es noch an Methoden und Evidenz, um Kosten-Nutzen-Abwägungen treffen zu können. Wir wollen

»Wir müssen uns über die Anwendungen klar werden und sie auf den Boden bringen. Am Geld soll es nicht scheitern.«

Dr. Alexander Degelsegger-Márquez, Leiter der Stabstelle „Digitale Gesundheit und Innovation“ in der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG)



rechtlichen, organisatorischen oder finanziellen Rahmenbedingungen, warum bestimmte Prozesse nicht so einfach digitalisiert werden können.“ In Zeiten einer Pandemie stellt sich aber nicht die Frage, ob der Infektionsschutz oder der Datenschutz Priorität haben soll. Doch bereits jetzt zeigt sich, dass mit dem E-Impfpass nicht nur Prozesse digitalisiert, sondern auch Begehrlichkeiten geweckt wurden. „Wir erfassen nicht nur Daten, wir tragen auch die Verantwortung dafür. Aktuell haben wir eine Vereinbarung mit der AGES, die Information über Impfdurchbrüche und Impfungen von Lehrern und Schülern zu nutzen“, gibt Leisch Einblick. Die Projekte E-Medikation und E-Impfpass, die beide auf ELGA aufbauen, haben wichtige Unterstützungen bei der Krisenbewältigung

Digitalisierung im Sinne eines öffentlichen, solidarischen Gesundheitswesens gestalten.“

Ins Tun kommen

Dr. Irene Fialka, CEO des High-Tech Business Inkubators der Stadt Wien (INiTS), fordert mit Nachdruck, dass mehr politischer Wille zur Umsetzung erforderlich ist: „Zur Digitalisierung gibt es viele Konzepte, wir müssten vieles auf den Weg anstatt zu Papier bringen.“ Dass es dazu Unternehmertum und den Mut zum Risiko braucht, ist für Fialka auch klar. Zur Frage, ob der Datenschutz ein Hemmschuh sein könnte, bringt sie einen Vergleich zu den deutschen Nachbarn: „Die Hälfte der dortigen Ethikkommissionsbeschlüsse scheitert am Datenschutz. Das heißt, dass ►

50 % aller innovativen Ideen für Patienten nicht realisiert werden können, weil Forscher sich den Aufwand nicht mehr antun!“

Seit rund zehn Jahren beobachtet die Expertin eine steigende Anzahl an Start-ups im

dukte“, in dem die Forderungen und Standpunkte transparent zusammengefasst sind.

Ein Update wurde nun im Rahmen der Herbstgespräche präsentiert. Zentraler Punkt dabei: eine umfassende Definition des Stich-



»Es braucht mehr als nur ein Pilotprojekt, weil Gesetze und Konzepte ineinandergreifen. Es ist Zeit für eine aktuelle digitale Roadmap, die einer abgestimmten Strategie folgt.«

DI Dr. Franz Leisch, Geschäftsführer der ELGA GmbH

Bereich Digital Health. Doch der Einsatz dieser digitalen Lösungen im Gesundheitswesen steigt nicht im selben Ausmaß, oft weil es viele – teilweise auch längst veraltete – Regelwerke gibt, die das bremsen oder gar verhindern. Obwohl viele der Lösungen auch eine Medizinprodukte-Zulassung haben, stoßen sie auf Skepsis bei den Anwendern wie Pflegepersonal oder Ärzten und schließlich den

worts Versorgungssicherheit. „Das ist wichtig, denn bei fehlender konkreter Begriffsbestimmung können auch keine Versorgungsziele oder -strategien erarbeitet werden. Diskussionen bleiben an der Oberfläche und im Fall einer neuerlichen Gesundheitskrise stünden wir alle erneut vor denselben – ungelösten – Fragen“, ist Gerald Gschlössl, Präsident der AUSTROMED, überzeugt. Er ist sich sicher,



»Wir dürfen keine Angst vor dem Austausch haben. Es braucht Nutzen und Druck auf den Kunden, aber auch Spitäler und Kassen, die sich trauen, das Thema anzugehen.«

Gerald Gschlössl, Präsident der AUSTROMED

Stellen, die den Regelbetrieb finanzieren müssten. „Insbesondere Anwendungen in der Prävention haben wenig Chance, in den Markt zu kommen“, resümiert Fialka.

Versorgungssicherheit ist oberstes Gebot

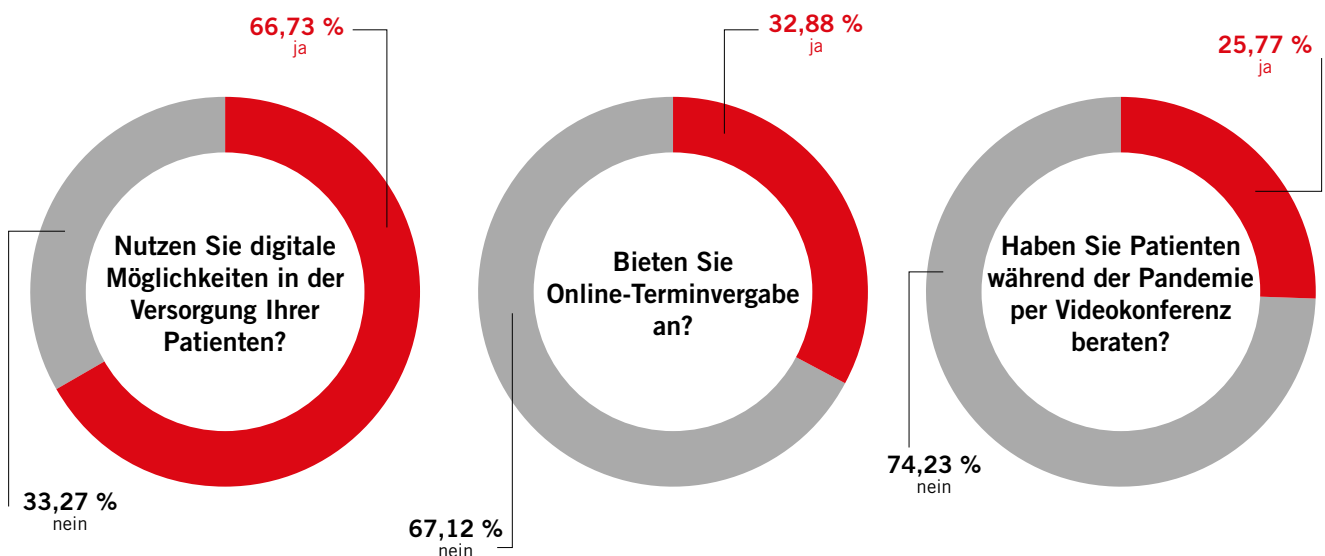
Unabhängig in welcher Stufe des Behandlungsprozesses digitale Anwendungen eingesetzt werden können und ob sich das Gesundheitswesen im „Normalbetrieb“ oder „Krisenbetrieb“ befinden – die sichere und lückenlose Versorgung der Patienten muss im Vordergrund stehen. Daher hat die AUSTROMED schon vor der Pandemie beharrlich auf den zentralen Stellenwert von Innovation und dem Wirtschaftsstandort Österreich hingewiesen. Zusätzlich wurde im Vorjahr ein breiter Diskussionsprozess initiiert, um mit Entscheidungsträgern aus Spitälern, den Ländern, der Bundespolitik, Vertretern von Gesundheitsberufen und Patienten die dazu erforderlichen Eckpunkte abzustecken. Das Ergebnis ist das „Weißbuch Medizinpro-

dass die Pandemie bestimmte Entwicklungen, insbesondere im Bereich Digitalisierung, beschleunigt hat und es kein „Zurück“ mehr gibt: „E-Rezept und E-Impfpass haben sich als praktisch und alltagstauglich etabliert. Patienten wollen nicht mehr zurück in die Zeit der Zettelwirtschaft. Wir müssen uns als Industrie und Handel an diese Wünsche anpassen.“ Daher hat die AUSTROMED eine eigene Taskforce „Digitalisierung“ gegründet. Die Gruppe erarbeitet unter anderem eine gemeinsame Position zur Finanzierung von digitalen Gesundheitsanwendungen, sogenannten DiGA, wie zum Beispiel Apps auf Rezept. „Österreich hat hier die Chance, mit einem transparenten und planbaren Finanzierungsprozess eine international führende Stellung in der Entwicklung von digitalen Gesundheitsanwendungen einzunehmen“, ist Gschlössl überzeugt.

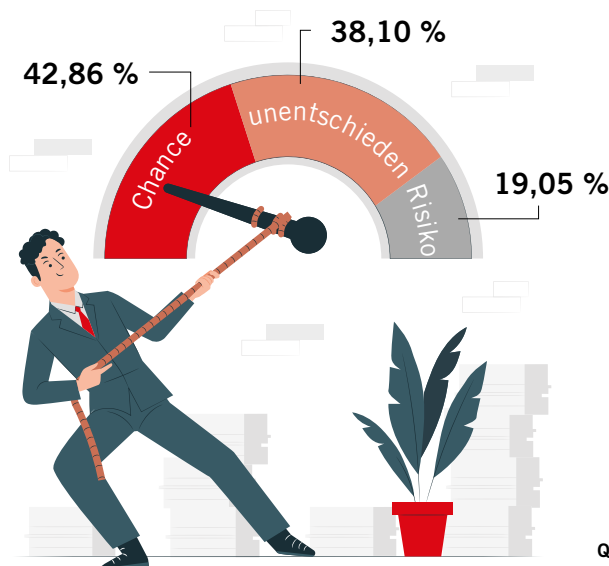
Quelle: AUSTROMED-Herbstgespräche: „Zurück in die Zukunft! Was wird vom Corona-Digitalisierungsschwung im Gesundheitswesen bleiben?“, 5.11.2021, Wien

Umfrage zeigt: So sieht die Ärzteschaft die Digitalisierung

Zwei Drittel der Ärzte nutzen bereits digitale Möglichkeiten in der Versorgung ihrer Patienten. Die *Ärzte Krone* und der Newskanal *RELATUS MED* haben die Ärzte dazu befragt. Fazit: Der fehlende menschliche Kontakt ist eine Hürde.



Betrachten Sie die Digitalisierung als Chance oder als Risiko für Ihre Ordination?



Was sind die größten Hürden auf dem Weg in Richtung Telemedizin?



Quelle: *Ärzte Krone* 20/2021 und *RELATUS MED*-Newsletter vom 7. November 2021

Zwischenbilanz: Und täglich grüßt das Murmeltier ...

„Es ist Zeit, Gesundheit neu zu denken“, lautete vor genau einem Jahr eine zentrale Aussage der AUSTROMED, denn die Pandemie hat die Stärken und Schwächen des österreichischen Gesundheitssystems deutlich gezeigt.

Ein Fazit in Kürze: Ein Jahr später zeigt sich wenig Veränderung. Die sechs Forderungen, die die AUSTROMED im „Weißbuch Medizinprodukte“ erhoben hat, haben an Aktualität nichts eingebüßt und wurden aus aktueller Sicht reflektiert. Der Pandemiealltag scheint in den Routinebetrieb übergegangen zu sein, ohne langfristig tragfähige Lösungen zu bieten. Weitere Engpässe bei Medizinprodukten, wie zu Beginn der Krise, sind bis jetzt zum Glück ausgeblieben. Einheitliche Richtlinien zur Bevorratung mit Medizinprodukten fehlen aber nach wie vor. Auch einen aktuellen österreichweiten Pandemieplan gibt es nicht. Entscheidungsträger sind offensichtlich nach wie vor im Krisenmodus verhaftet und wagen kaum, einen Ausblick auf das Ende der Pandemie zu geben. Die Motivation und den Optimismus hochzuhalten und unermüdlich auf Lösungen zu pochen, ist offensichtlich nach wie vor Aufgabe der Medizinprodukte-Betriebe.

Wenig sichtbare Fortschritte

Groß ist der Bedarf an lösungsorientierten Ansätzen zur Lagerhaltung, aber auch, Abhängigkeiten aus dem Ausland zu reduzieren. Die Verkürzung der Lieferketten, die Verbreiterung der Lieferantenbasis und die Suche nach europäischen – oder gar österreichischen – Produktionsmöglichkeiten läuft. Trotz Krise darf auf die Grundlage dazu nicht vergessen werden: Der Wirtschaftsstandort Österreich muss gestärkt werden, das Billigpreisprinzip darf nicht vor Qualität das Kriterium für einen Zuschlag sein. Komplexe Ausschreibungsverfahren und das Fehlen von Sicherheiten für die heimischen Lie-

feranten sind unverändert das Bild, das die Beschaffung prägt.

Die EU-Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-vitro Diagnostika (IVDR) beschäftigen die Medizinprodukte-Betriebe trotz Pandemie unverändert. Die AUSTROMED, ihre europäischen Schwesterverbände und ihre Dachorganisation MedTech Europe bemühen sich intensiv um ein Moratorium für die IVDR, denn die Regulierungssysteme sind noch nicht für den Geltungsbeginn der Verordnung bereit. Die notwendigen Rahmenbedingungen für ein ordnungsgemäßes Zulassungssystem müssen sichergestellt sein, damit Produktvielfalt, Innovationsbereitschaft und ein fairer globaler Wettbewerb auch weiterhin gegeben sind.

Versorgungssicherheit und Digitalisierung

Versorgungssicherheit ist zum Überthema der Corona-Pandemie geworden. Alle Anstrengungen und Maßnahmen zur Eindämmung des Virus hatten stets das übergeordnete Ziel, die gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung zu jedem Zeitpunkt möglichst uneingeschränkt zu gewährleisten. Die Zwischenbilanz und die aktuell vierte Welle zeigen: Persönliche Arztgespräche fallen aus, Operationen müssen verschoben werden, die Überlastung der Spitäler spitzt sich neuerlich zu. Die Qualität der Versorgung litt aber nicht nur im Bereich der medizinischen Dienstleistungen, sondern auch im Bereich der medizinischen Produkte. So befinden sich derzeit etwa noch immer Produkte, insbesondere Desinfektionsmittel, auf dem Markt, die zu Beginn der Pandemie unter gelockerten Bedingungen hergestellt wurden, obwohl die diesbezügliche Notfallzulassung seit August

Keine halben Sachen

Versorgungssicherheit ist nicht nur in der Krise ein zentrales Thema im Gesundheitswesen. Darüber, wie sie aussehen muss und welchen Rahmen sie benötigt, haben die Österreichische Gesundheitskasse und die AUSTROMED kürzlich einen Konsens gefunden.



Gerald Gschlössl
AUSTROMED-Präsident



KommR Matthias Krenn
Vorsitzender des
Verwaltungsrates der ÖGK*



Mag. Philipp Lindinger
AUSTROMED-Geschäftsführer

Versorgungssicherheit ist in den letzten zwei Jahren zu einem häufig gebrauchten Schlagwort im Gesundheitswesen geworden. Als typische „Querschnittsmaterie“ umfasst das Thema viele Bereiche des öffentlichen Lebens. Und genau das macht es schwer, den Begriff und seine Inhalte fassbar zu machen. Ein Umstand, den die AUSTROMED zum Anlass genommen hat, einmal mehr Klarheit zu fordern. Denn bei fehlender konkreter Begriffsbestimmung können auch keine Versorgungsziele oder -strategien erarbeitet werden. Ein Prozess wurde initiiert, um mit Entscheidungsträgern aus Spitälern, den Ländern, der Bundespolitik und Vertretern von Gesundheitsberufen und Patienten die wichtigsten Eckpunkte abzustecken. In einem „Weißbuch Medizinprodukte“ sind die Forderungen und Standpunkte zusammengefasst. Gespräche mit Stakeholdern folgten, sie sind in den Ausgaben 2/2021 und 3/2021 von DAS MEDIZINPRODUKT abgebildet. Das Ergebnis der Bemühungen ist seit Kurzem noch deutlicher sichtbar: Eine abgestimmte Definition mit der Österreichischen Gesundheitskasse liegt vor und lautet wie folgt: „Versorgungssicherheit in Bezug auf Medizinprodukte bedeutet die stetige, kurz- wie langfristige, unterbrechungs-

freie Versorgung der (österreichischen) Bevölkerung mit ausreichend und qualitativ ihren Einsatzzweck erfüllenden Medizinprodukten.“

Proaktiv handeln

In der akuten Phase der Krise hat das langjährige Erfahrungs- und Systemwissen der Medizinprodukte-Branche dem heimischen Gesundheitssystem große Vorteile gebracht. Insgesamt ist die Branche aber nicht in ausreichendem Maße in eine Versorgungs- und Krisenplanung eingebunden. Das soll sich in Zukunft ändern: „Mit Beginn der Krise in Österreich gab es eine gute Vernetzung der Industrie, der prüfenden Stellen und der Politik. Jetzt gilt es, diese Vernetzung zu institutionalisieren, in eine nachhaltige Form zu bringen“, fordern AUSTROMED-Präsident Gerald Gschlössl und AUSTROMED-Geschäftsführer Mag. Philipp Lindinger. „Jetzt sind Strategien und Maßnahmen gefragt, wie der Weg dorthin aussehen kann“, ergänzt KommR Matthias Krenn, Vorsitzender des Verwaltungsrates der Österreichischen Gesundheitskasse*.

Dieser Weg ist bekanntlich noch weit, denn die Abhängigkeiten von internationalen Lieferketten zu reduzieren, Lager im Land aufzubauen oder passende Notfallprodukte vorzuhalten, benötigt einen guten Plan, Vorlaufzeit und letztendlich Geld. Während die Pandemie noch in vollem Gange ist, kommen diese Überlegungen einer Operation am offenen Herzen gleich. Und dennoch: Das Thema muss besser heute als morgen angegangen werden, denn die nächste Krise kommt bestimmt. „Wir dürfen nicht nur anlassbezogen handeln, sondern müssen proaktiv tätig sein“, sind sich die drei Experten einig.

Verfügbarkeit geht über Produkte hinaus

Qualität gehört bei Medizinprodukten zum Kern von Versorgungssicherheit, denn nur wenn auch hochwertige Produkte zur Verfügung stehen, sind Patienten wirklich gut versorgt. Denn wer bei der Qualität „halbe Sachen“ toleriert, setzt mitunter das Leben von Patienten aufs Spiel. Eine stetige und unterbrechungsfreie Versorgung umfasst alle Stufen der Wertschöpfungskette und nicht nur das Produkt im engeren Sinn. „Ohne Ressourcen wie Personal, Transport oder Verteilung helfen auch die besten Produkte nichts“, weiß Gschlössl. Die AUSTROMED-Mitgliedsunternehmen konzentrieren sich darauf, diesem umfassenden Anspruch auf Versorgungssicherheit gerecht zu werden – im Regelbetrieb und in der Krise.

Damit nicht erst im Ernstfall über die Eckpunkte einer sicheren Versorgung diskutiert wird, fordert die AUSTROMED, dass etwa die Qualität oder die Lagerhaltung im Inland oder zumindest in Europa als Kriterium in Ausschreibungen einfließt. „Die vermutlich schwierigste, aber wichtigste Aufgabe ist es, den Produktionsstandort Österreich zu stärken. Dazu gehört es, Lieferketten abzusichern, strategische Reserven zu schaffen und kompetentes Personal zur Verfügung zu haben. Kurze Wege sind, wie wir gesehen haben, ein zentrales Entscheidungskriterium“, betont auch Krenn.

Schulterschluss gefragt

Die Bevorratung für Krisenzeiten kann nicht allein Sache der Industrie sein. Gemeinsame Anstrengungen aller Stakeholder sind erforderlich, um rechtzeitig und langfristig sicher planen zu können. „Es gibt bereits gute Beispiele von Ausschreibungen, die Lieferzeit und Lieferort als Bewertungskriterium mit einbezogen haben“, weiß Gschlössl und hofft auf weitere Vorstöße in dieser Richtung. „Diese Überlegungen sollte es EU-weit, national, aber bis auf die kommunale Ebene hinunter geben“, sagt Krenn und fordert die Einbindung von Branchenverbänden, Hilfs- und Blaulichtorganisationen, denn: „In der Krise haben alle die gleichen Interessen.“ Krenn sieht die Österreichische Gesundheitskasse dabei in der Rolle als Treiber dieser Idee, aber auch als Stakeholder, der auf Entscheidungs-

»Versorgungssicherheit in Bezug auf Medizinprodukte bedeutet die stetige, kurz- wie langfristige, unterbrechungsfreie Versorgung der (österreichischen) Bevölkerung mit ausreichend und qualitativ ihren Einsatzzweck erfüllenden Medizinprodukten.«

prozesse einwirken kann.

Wenn die Qualität neben der Verfügbarkeit ein Kriterium ist, so haben auch Innovationen den Stellenwert, den sie in der Versorgung haben sollen. „Es geht nicht darum, für die Bevölkerung irgendwelche Medizinprodukte zu beschaffen, sondern jene, die auch eine gesicherte Qualität aufweisen“, sind sich Lindinger und Gschlössl einig.

Gesundheitskrisen sind nicht alles

Neben der Pandemie müssen sich Medizinprodukte-Unternehmen auch auf andere mögliche Gefahren vorbereiten. Das können Naturkatastrophen, aber auch Cyberangriffe und Blackouts sein. Der Schutz kritischer Infrastrukturen muss ebenso in einen Plan zur Versorgungssicherheit Eingang finden wie die Sicherstellung von Lieferketten. „Wir müssen insgesamt als Land und als Versorger mit Produkten und Leistungen für das Leben der Menschen resilienter werden“, wünscht sich Krenn.

Die Datensicherheit ist ein zentrales Thema in diesem Zusammenhang. Viele Medizinprodukte oder High-End-Krankenhaustechnik arbeiten vernetzt – fehlen Daten oder sind nicht zugänglich, kann auch die Versorgung der Patienten nicht mehr aufrechterhalten werden. Um hier Ängste und Unsicherheit in der Bevölkerung abzubauen, gilt es, transparent und umfassend zu informieren. „Das erhöht jedenfalls das Vertrauen und schafft Stabilität und Sicherheit in Krisenzeiten“, so Krenn. Auch hier sollte Österreich keine Insellösungen forcieren, sondern europäische Plattformen schaffen.

* ab 1.1.2022

Gesundheitsdaten: Gemeinsam rascher ans Ziel



Die beiden Interessensvertretungen AUSTROMED für die Medizinprodukte-Branche und PHARMIG für die pharmazeutische Industrie haben ein gemeinsames Positionspapier zur Nutzung von Gesundheitsdaten verabschiedet.

Mag. Helga Tieben (PHARMIG) und Ing. Mag. (FH) Christine Stadler-Häbich (AUSTROMED) geben Einblick, welche Vorteile eine strukturierte Erfassung und gemeinsame DSGVO-konforme Nutzung von Gesundheitsdaten haben kann. Die Expertinnen schlagen wesentliche Handlungsempfehlungen vor, wie eine daten-gestützte Versorgung in die Praxis umgesetzt werden kann. Die erarbeiteten Vorschläge der beiden Interessensvertretungen sollen als Unterstützung im Dialog mit Stakeholdern dienen.

Was erwarten Sie sich von der Zusammenarbeit?

Tieben: Die Digitalisierung ist ein zentraler

Treiber von Innovation. Wer neue Produkte und Lösungen im Gesundheitswesen entwickelt, kommt um das Thema der Datennutzung nicht herum. Dabei ist das Feld breit, denn es reicht von der Beschleunigung von Forschung und Entwicklung bis hin zu einer effizienten Patientenversorgung. PHARMIG und AUSTROMED haben sich entschlossen, ihre Schnittmengen zu diesem Thema gemeinsam zu vertreten, um gegenüber den Stakeholdern geschlossen aufzutreten.

Stadler-Häbich: Ich freue mich, dass wir diese „Taskforce Digitalisierung“ gegründet haben und so gegenüber den Entscheidungsträgern eine gemeinsame Sprache sprechen. PHARMIG und AUSTROMED sind bedeutende Player in der Gesundheitswirtschaft. Wenn wir unsere Kräfte bündeln, können wir den Outcome der Patientenversorgung verbessern.

Was sind die konkreten Aufgaben der „Taskforce Digitalisierung“?

Tieben: Corona hat das Thema der Gesundheitsdaten auf einen neuen Level gehoben. Wissenschaft und Forschung haben an die Politik appelliert, die Weichen zur Datennutzung jetzt neu zu stellen. Wenn die Forschung Zugang zu sicheren, geschützten und qualitativ hochwertigen Gesundheitsdaten hat, gewinnt der Forschungs- und Pharmastandort

Österreich weiter an Attraktivität. Forscher und Investitionen können besser im Land gehalten werden.

Stadler-Häbich: Aktuell arbeiten wir an einem Positionspapier für ein klar definiertes, transparentes und innovationsförderndes Marktzugangsverfahren für Gesundheits-Apps sowie deren nachhaltige Finanzierung im System. Wir haben recherchiert, welche Vorbilder es in Europa dazu gibt. In Deutschland gibt es so einen Prozess zur Finanzierung bereits. Bei der Entwicklung des Positionspapiers unterstützen uns auch Start-ups und andere Experten im Gesundheitswesen – ein erster Workshop hat Anfang November stattgefunden.

Welche Empfehlung hat die Taskforce darüber hinaus?

Tieben: Gesundheitsdaten aus intra- und extramuralem Bereich sollen DSGVO-konform nutzbar und durch eine unabhängige Stelle (z. B. AMDC) zugänglich werden. Die Stelle soll für öffentliche und private Einrichtungen Zugang ermöglichen und den Rahmen für die Nutzung der Daten bieten. Dazu braucht es auch technische Standards und Verfahren zur Datensicherheit sowie den Ausbau der Daten-Interoperabilität, eine Definition von Qualitätsdatenstandards und die Gewährleistung von Transparenz.

Stadler-Häbich: Das Forschungsorganisationsgesetz hat im November 2021 bereits eine neue Richtung erfahren, die der Forschung einen besseren Datenzugang ermöglicht. Hier hat sich gezeigt, dass die klare Positionierung und starke Partner durchaus etwas bewegen. An diesem Punkt wollen wir weiterarbeiten. Neben der Erstattung von Gesundheits-Apps sind noch Themen wie die Finanzierung von Telekonsultationen oder eine Ausbildungs- und Informationsoffensive in Planung.

Wie ist nun der weitere Fahrplan?

Stadler-Häbich: Der Startschuss zur Forschungsdaten-Plattform „Austrian Micro Data Center“ (AMDC) ist gefallen, jetzt braucht es auch noch die passenden Strukturen, damit die aggregierten Daten auch einheitlich abrufbar und verfügbar sind. Da liegt noch ein langer Weg vor uns, auf dem die Erwartungshaltung der Wissenschaft unbedingt mitgenommen werden muss. Damit gelingt auch ein wichtiger Schritt in den Ausbau des Wirtschafts- und Forschungsstandortes Österreich.

Tieben: Wir wünschen uns, dass die Awareness in der Öffentlichkeit geschaffen wird, was die Nutzung von Gesundheitsdaten bringt.

Aktuell haben Kritiker viel Raum und man spricht hauptsächlich über Ängste. Aber es gibt auch Antworten und Lösungen, die vonseiten der Politik noch mehr in den Vordergrund gerückt werden könnten. Es gibt viele Datenquellen, die man öffnen könnte, ohne den persönlichen Datenschutz zu gefährden, da braucht es noch Überzeugungsarbeit bei den jeweiligen Ressortministern. Unser Appell ist es, Mut zu haben und innovativ zu sein. Mit der DSGVO haben wir einen guten Sicherheitsgurt!

Gefordert wird unter anderem auch eine „optimierte Gesundheitsplanung“ – wer muss davon überzeugt werden?

Tieben: Die Gesundheitspolitik könnte mit einer besseren Basis an Gesundheitsdaten aus dem medizinischen Alltag evidenzbasiert planen, Über- und Unterversorgungen identifizieren und Therapieleistungen gezielt einsetzen.

Stadler-Häbich: Für Unternehmen würden es helfen, auf Basis von validen Daten den Marktzugang für innovative Produkte zu beschleunigen. Mit einem gesetzlichen Rahmen würden wir auch die Basis für eine flächendeckende Refundierung digitaler Gesundheitsdienstleistungen schaffen. Das ist dringend nötig, damit der Standort Österreich für Entwickler und Investoren attraktiv bleibt.

Wie sollten die nächsten Schritte aussehen?

Tieben: Damit Fragen aus der klinischen Forschung rascher beantwortet werden können, ist die Nutzung von verfügbaren statistischen wie auch epidemiologischen Registerdaten notwendig. Es braucht daher die Verordnungen der Ministerien, damit anonymisierte Registerdaten gemäß dem Forschungsorganisationsgesetz (FOG) für Forschungsprojekte genutzt werden können. Diesen Grundstein zu legen ist einfach und schnell machbar und stärkt den Forschungs- und Versorgungsstandort Österreich. Das AMDC soll 2022 starten. Auf europäischer Ebene ist ein European Health Data Space geplant, um Gesundheitsdaten zwischen Staaten auszutauschen. Eine Schnittstelle muss daher mitgedacht werden, denn Österreich wird sicher Teil davon sein.

Stadler-Häbich: Data Use Cases sollten in die Kommunikation und Information an die Öffentlichkeit integriert werden. Sie zeigen sehr konkret, welchen Vorteil die Nutzung von Gesundheitsdaten für den Einzelnen hat, sowie Aspekte von Datensicherheit, Berichtspflichten, Zugriffsrechten etc.



**Ing. Mag. (FH)
Christine
Stadler-Häbich**
Vorstandsmitglied
AUSTROMED, Bereich
Digitalisierung



**Mag. Helga Tieben,
MLS MBA**
Director Regulatory
Affairs, Supply &
Innovation, PHARMIG
Verband der
pharmazeutischen
Industrie

Mehr Transparenz auf dem Medizinprodukte-Sektor

EUDAMED ist eine neue Europäische Datenbank für Medizinprodukte. Einblick in die Vorbereitung zur Teilnahme geben Poppy Abeto Kiese, MSc., Business Development Manager Healthcare, GS1 Austria, und Johann Glantschnig, LL.M., AUSTROMED-Arbeitsgruppe Regulatory.

Die EUDAMED ist eine von der Europäischen Kommission und den EU-Mitgliedsstaaten betriebene Datenbank zur zentralen Verwaltung von Medizinprodukten. Damit soll die Transparenz am Markt erhöht und die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander verbessert werden. Ziel ist es auch, dass der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den Benannten Stellen, Sponsoren, Mitgliedstaaten und der Kommission erleichtert und effizienter gestaltet werden kann.

Freiwillige Produktregistrierung

EUDAMED besteht aus sechs Modulen: Wirtschaftsakteure, Produkte, Bescheinigungen, klinische Studien und Leistungen, Vigilanz und Post Marketing Surveillance sowie Marktüberwachung. Im Rahmen der Implementierung der Medizinprodukteverordnung 2017/745 (EU) hat die EU-Kommission bisher die ersten drei der sechs geplanten EUDAMED-Module in Betrieb genommen. Das zweite Modul nennt sich „UDI/Devices registration (EUDAMED – Produktregistrierung)“ und steht seit Oktober 2021 für die freiwillige Produktregistrierung zur Verfügung.

„Die AUSTROMED hat es sich zum Ziel gesetzt, über die im Detail durchaus komplexen Regelungen zu informieren. Dazu wurde aus der Arbeitsgruppe Regulatory Affairs eine Taskforce EUDAMED gegründet, die ein Informationsblatt zur Vorbereitung der Teilnahme und Registrierung von in Österreich ansässigen Unternehmen bei EUDAMED verfasst hat. Das Informationsblatt wurde in Kooperation mit GS1 Austria erstellt“, erklärt Johann Glantschnig, LL.M., AUSTROMED-Arbeitsgruppe Regulatory.

GS1 und EUDAMED

GS1 ist seit 2013 eine akkreditierte Zuteilungsstelle der US FDA für UDI (Unique Device Identification) in den USA. Auch in der EU sind seit Mai 2021 UDI-Anforderungen geltend. UDI ermöglicht die weltweit eindeutige Identifizierung von Medizinprodukten und verbessert damit die Patientensicherheit und Geschäftsprozesse im Gesundheitswesen. GS1 ist auch in Europa eine akkreditierte UDI-Zuteilungsstelle.

„Mit dem GS1 Identifikationssystem für Standorte, Artikel und Versandeinheiten werden Pro-

»Die AUSTROMED hat es sich zum Ziel gesetzt, über die im Detail durchaus komplexen Regelungen zu informieren.«

Johann Glantschnig, LL.M., AUSTROMED-Arbeitsgruppe Regulatory



dukte von über 10.000 österreichischen Kunden auf der ganzen Welt eindeutig identifiziert. Weltweit vertrauen zwei Millionen Kunden auf GTINs und EAN-Strichcodes von GS1“, gibt Poppy Abeto Kiese, MSc., Business Development Manager Healthcare, GS1 Austria, Einblick.

Ohne UDI ist eine Registrierung von Medizinprodukten in EUDAMED nicht möglich. „Für

Transparenz und wechselseitiger Kontrolle in der Lieferkette“, sind sich Abeto Kiese und Glantschnig einig.

Weiters bieten sich Chancen zu einer verbesserten Kontrolle und Optimierung durch lückenlose interne Sichtbarkeit der Prozesse. Dadurch kann eine Reduktion von Geschäftsrisiken und eine Erhöhung der Produktsicherheit sowie eine bessere rechtliche Absiche-



»Mit dem GS1 Identifikationssystem für Standorte, Artikel und Versandeinheiten werden Produkte von über 10.000 österreichischen Kunden auf der ganzen Welt eindeutig identifiziert.«

Poppy Abeto Kiese, MSc., Business Development Manager Healthcare, GS1 Austria

alle Medizinprodukte ist für die Vergabe von UDI-Codes eine Zuteilungsstelle notwendig. Lediglich sogenannte Legacy-Produkte gemäß Medizinprodukterichtlinie können direkt in EUDAMED registriert werden“, ergänzt Abeto Kiese. Marktteilnehmer, die UDIs vergeben müssen, wie etwa Hersteller oder Inverkehrbringer von Systemen und Behandlungseinheiten, verwenden den Standard der UDI-Zuteilungsstelle, um Produkte zu identifizieren und zu kennzeichnen. Diese Identifikation und Kennzeichnung bildet die Grundlage für die Produktregistrierung in EUDAMED.

Vorteile für die einzelnen Wirtschaftsakteure

Die Regelungen zu UDI und EUDAMED verfolgen mehrere übergeordnete Ziele: Neben einem Plus an Sicherheit für Patienten und Anwender durch bessere Rückverfolgbarkeit sollen auch Fehler reduziert und Produktfälschungen bekämpft werden. Darüber hinaus kann das System zu mehr Effizienz in der Beschaffungspolitik beitragen, das Abfallaufkommen reduzieren und oder die Lagerverwaltung vereinfachen. „Der größte Vorteil von UDI und EUDAMED liegt in einer größeren

Transparenz und wechselseitiger Kontrolle in der Lieferkette“, sind sich Abeto Kiese und Glantschnig einig. Weiters bieten sich Chancen zu einer verbesserten Kontrolle und Optimierung durch lückenlose interne Sichtbarkeit der Prozesse. Dadurch kann eine Reduktion von Geschäftsrisiken und eine Erhöhung der Produktsicherheit sowie eine bessere rechtliche Absiche-

Mehr Information und Download des Informationsblattes unter: www.austromed.org/publikationen/sonstige-publikationen



Faktencheck

UDI und Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Alle festgelegten Strategien zur UDI-Umsetzung sollten auch in einem QMS abgebildet sein. Damit auch nach dem UDI-Projekt längerfristig alles funktioniert, müssen alle Beteiligten, wie auch neue Mitarbeiter, über relevante Prozesse informiert sein. Sichergestellt sein soll auch, dass bei einem Mitarbeiterwechsel oder einer Urlaubsvertretung eine ordnungsgemäße Abwicklung erfolgt. Dafür sollen Standardvorgehensweisen (SOPs) für die richtige Identifikation, die fehlerfreie Kennzeichnung von Ihren Medizinprodukten, das Zusammenführen aller Produktstammdaten und das Übermitteln dieser an Geschäftspartner und Behörden festgelegt sein. Darunter fallen beispielsweise Prozesse wie die Auswahl der UDI-Zuteilungsstelle, die Erstellung und Überprüfung der UDI-Zuteilungen, die Identifikation und Kennzeichnung der Produkte und Verpackungen mit UDI-Träger oder die Validierung der UDI-Daten für die Registrierung.

Wo bleibt der Nutzen?

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) in Form von „Gesundheits-Apps“ bestimmen zunehmend unseren Alltag. Für die Mehrzahl von ihnen liegt jedoch wenig Evidenz für den tatsächlichen Nutzen vor.



In Österreich gibt es bislang noch keinen etablierten Prozess für die Bewertung des Nutzens von DiGAs. Das Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) hat kürzlich eine Pilotevaluierung an einer DiGA aus der Gruppe der „Symptom-Checker“ durchgeführt, um ein Design für eine praxistaugliche, evidenzbasierte Prozesskonzeption zu erstellen.

Damit Gesundheits-Apps von der Krankenkasse refundiert werden, braucht es Evidenz für ihren Nutzen. Das AIHTA hat zunächst eine Übersicht aus DiGA-Verzeichnissen von vier europäischen Ländern erstellt. Die 132 identifizierten DiGAs wurden kategorisiert und priorisiert. Anschließend wurde der Bewertungsprozess an einer DiGA aus der Gruppe der sogenannten „Symptom-Checker“ erprobt.

Symptom-Checker versprechen meist alle dasselbe: Sie wollen bei der Diagnose unterstützen und Patientenströme effizienter leiten und damit die Ressourcen des Gesundheitssystems entlasten. Meist funktionieren auch alle nach demselben Prinzip: Mittels Chatbot-Funktion werden vorliegende Symptome abgefragt. Basierend auf Algorithmen werden

dann mögliche Diagnosen und Empfehlungen für ein entsprechendes Handeln vorgeschlagen. Für die Analyse der Evidenz zu Symptom-Checkern wurde eine britische Evidenzsynthese des National Institute for Health Research (NIHR) aktualisiert. Der Nutzen nachweis konnte bisher nicht ausreichend erbracht werden. Die Studien zu Symptom-Checkern weisen methodische Mängel auf und wurden häufig anhand fiktiver Fallvignetten im Rollenspielszenario durchgeführt. Aufgrund des hohen Verzerrungspotenzials konnten dadurch bisher keine zufriedenstellenden Ergebnisse für die Genauigkeit der Diagnosevorschläge und Handlungsempfehlungen geliefert werden. Gleichzeitig besteht die Gefahr der Fehl- und Überdiagnostik. Ob die Apps beim Patienten gut aufgehoben sind oder besser in die Hand von Fachärzten gehören würden, bleibt offen.

Quellen:

- Prozess und Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen am Beispiel der „Symptom-Checker“. HTA-Projektbericht 141, 2021
- Framework zur Unterstützung von Refundierungsentscheidungen zu digitalen Gesundheitsanwendungen (mHealth) und dessen (retrospektive) Anwendung an ausgewählten Beispielen. HTA-Projektbericht 134, 2021

Im Gespräch mit ...



**... Dr. Claudia Wild, Geschäftsführerin,
Austrian Institute for Health Technology
Assessment, AIHTA**



Evaluation und Evidenz zu digitalen Gesundheitsanwendungen stecken noch in den Kinderschuhen. Warum ist das Thema so schwierig?

Das hat zwei Komponenten: Die Entwickler von medizinischen Apps wissen häufig nicht über die Finanzierungsströme im Gesundheitswesen Bescheid, das heißt, dass Kostenträger Evidenz benötigen. Die zweite Seite ist, dass Diagnostik-Apps schwer zu bewerten sind, denn eine HTA (Health Technology Assessment) beurteilt den Patientennutzen und nicht die Diagnosegenauigkeit. So nützt es zum Beispiel nicht, wenn ein Symptom-Checker für seltene Erkrankungen damit wirbt, dass er schneller diagnostizieren kann als ein Arzt, und das dann aber auch nicht belegen kann. Bei Diagnose-Apps ist der Endpunkt häufig sehr unklar: Es werden viele Fragen gestellt, Daten erhoben und dann kommt die App zu fünf Ergebnissen, die aber – zum Beispiel bei der Melanomerkennung – fast ausschließlich ein Facharzt bewerten kann. Damit ist auch nicht belegt, dass ein Gesundheitssystem entlastet wird – das ist eines der häufigsten Versprechen von digitalen Anwendungen. Im Gegenteil: Wenn Patienten durch die Ergebnisse verunsichert sind, kommen sie noch häufiger zum Arzt!

Gibt es andere Länder, die hier schon mehr Erfahrung haben und was können wir von diesen Ländern lernen?

In Deutschland werden nur Qualitäts-, aber keine Nutzenbewertungen gemacht. Das wird sich Österreich bestimmt nicht zum Vorbild nehmen. Es gibt aber zumindest valide Studiendesigns, die man sich anschauen sollte. Apps müssen jedenfalls für jene Patienten relevant sein, die im Allgemeinen Sozialversi-

cherungsgesetz abgebildet sind. Das sind nicht die Gesunden, sondern Kranke. Ich sehe zum Beispiel durchaus einen Nutzen, wenn chronisch Kranke zu Hause überwacht werden können und so eine nachweisbare Entlastung des Gesundheitssystems entsteht.

Gibt es Vorschläge, wie Entwickler künftig besser auf die Anforderungen der Kassen eingehen können?

Es ist sicher sinnvoll, die Sozialversicherung proaktiv einzubinden, sodass wünschenswerte Features gut abgebildet werden. Wichtig wäre auch, dass Apps untereinander kompatibel sind, das heißt, dass sie alle die gleichen Datensätze erfassen und am besten noch ELGA-kompatibel sind.

Digitale Anwendungen brauchen immer wieder Softwareupdates – wie kann das in HTAs abgebildet sein?

Das wissen auch fortgeschrittene Länder noch nicht. Evaluiert man bei jedem Update oder unterschiedliche Anwendungen im Vergleich, wenn man davon ausgeht, dass es Me-too-Produkte sind? Hier ist vieles noch offen und das müssen jene entscheiden, die auch die Finanzierung übernehmen.

Können digitale Anwendungen damit überhaupt in absehbarer Zeit auf den Markt kommen?

Ich denke, dass man im kommenden Jahr zumindest in Workshops zu einer gemeinsamen Willensbildung kommen wird. Dann müssen diese Entscheidungen in den Leistungskatalog einfließen. Der Zeitdruck ist jedenfalls da, weil Deutschland oder Großbritannien schon fortgeschrittener sind. 

Körper + Daten = Datenkörper?

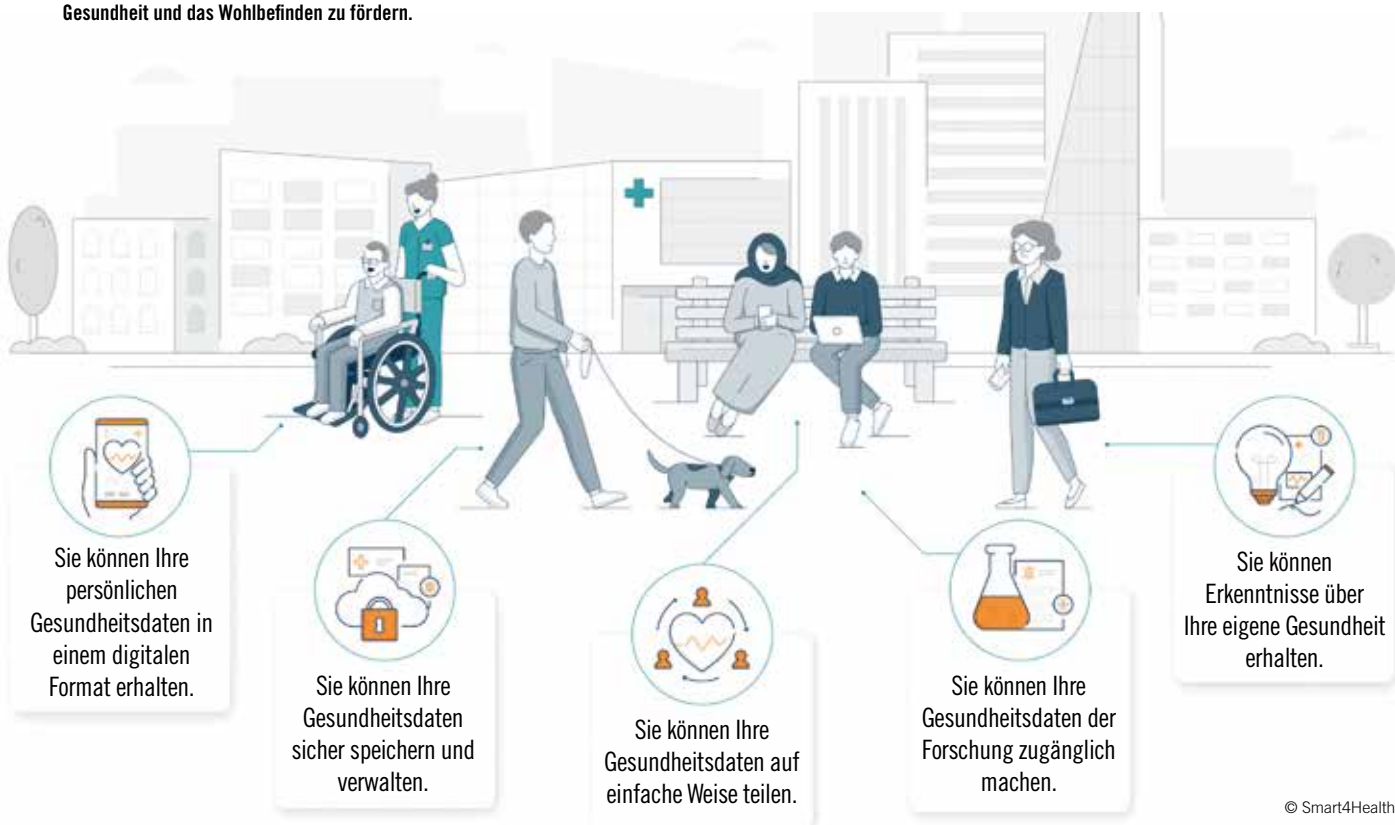
Der Datenschutz im Gesundheitswesen ist ein kontroverses Thema. Während die einen möglichst viel Zugang fordern, sorgen sich die anderen, dass genau mit diesen sensiblen Daten viel Missbrauch möglich wird. Die Wahrheit liegt wie so oft vermutlich dazwischen.

Während Österreich hier noch um passende Lösungen ringt, will ein Projekt auf EU-Ebene den Bürgern ermöglichen, ihre eigenen Gesundheitsdaten in der gesamten EU und darüber hinaus zu verwalten. Smart4Health heißt das engagierte Projekt, das einen Prototypen einer Gesundheitsplattform baut, auf der jeder EU-Bürger in der Lage sein soll, von allen EU-Mitgliedsstaaten aus sicher und unkompliziert auf die eigenen Gesundheitsdaten zuzugreifen. Im Forschungskonsortium Smart4Health arbeiten 18 Partner aus Medizin, Sozialwissenschaften, Technologie und Industrie zusammen. Die Finanzierung erfolgt im Forschungs- und

Innovationsrahmenprogramm Horizon 2020 der Europäischen Union mit bis zu 21,8 Millionen Euro über einen Zeitraum von 50 Monaten.

Als wäre die Idee nicht ohnehin schon komplex genug, basiert das Projekt auch noch auf einem partizipativen Ansatz. „Wir wollen die Plattform bürgerzentriert entwickeln und damit das Engagement rund um die Gesundheitsdaten von einer Top-down- zu einer Bottom-up-Idee fördern“, beschreibt Univ.-Prof. Dr. Ulrike Felt vom Institut für Wissenschafts- und Technikforschung an der Universität Wien, einem der Partner im Forschungskonsortium.

Smart4Health ermöglicht es den Bürgern, ihre eigenen Gesundheitsdaten in der gesamten EU und darüber hinaus zu verwalten und zu überbrücken, um die eigene und gesellschaftliche Gesundheit und das Wohlbefinden zu fördern.





»Über einen Co-Creation-Ansatz wollen wir sozial robustere, realweltlich adaptierte Lösungen finden.«

Univ.-Prof. Dr. Ulrike Felt, Institut für Wissenschafts- und Technikforschung, Universität Wien

Umgang mit Unsicherheiten

„Über einen Co-Creation-Ansatz wollen wir sozial robustere, realweltlich adaptierte Lösungen finden“, so Felt weiter. Für die unterschiedlichen Bedürfnisse, Werte, Anliegen und Erwartungen wird ein Raum eröffnet, in dem Bürger, Vertreter aus dem Gesundheitswesen, Ärzte und Forscher verhandeln können. „Damit wird ein offener Umgang mit Unsicherheiten bei Innovationen ermöglicht und das Gefühl für Eigenverantwortung gefördert“, freut sich die Forscherin.

Dabei zeigt sich, dass die Gesundheitsplattform beeinflusst, wie Bürger ihre Gesundheit wahrnehmen, erleben und danach handeln. Das verändert umgekehrt auch, aktiv zu entscheiden, welche Daten gesammelt werden und welche Vorstellungen die Bürger davon haben. So gibt es nach einem Registrierungsprozess den Zugang zu einem Dashboard, das einen Überblick über die verschiedenen Funktionen mit den Namen „MyHealthview“, „Mob.E.Health“, „MyTrusted“, „MyTime“, „MyWork“ und „MyScience“ gibt. Da diese Teil des Entwicklungsprozesses sind, werden sie im Laufe der Zeit verändert und weiterentwickelt, indem Rückmeldungen von Benutzern mit in den Anpassungsprozess einbezogen werden. „Die Bürger müssen nicht nur ihre Daten sammeln, sondern dort auch hochladen, ordnen oder verwalten und entscheiden, mit wem die Daten geteilt werden“, erklärt Felt. Damit stellt sich auch die Frage nach der Vollständigkeit der Daten und ab wann ein Krankheitsbild die Bedeutung für den Menschen verliert.

Was bringt die Plattform?

Die Schlüsselfragen lauten nach wie vor, warum Gesundheitsdaten überhaupt auf einer Plattform gesammelt werden sollen und wie Bürger zu einer Einschätzung kommen, ob sie diese Plattform nutzen sollen. „Prinzipiell wird eine solche Plattformlösung für sinnvoll erachtet, da die Erfahrungen fehlender Information zu Gesundheitsfragen weit verbreitet sind. Gleichzeitig ist das Thema in den allgemeinen Datendiskurs eingebettet“, beschreibt

die Forscherin. Bürger entscheiden in verschiedenen Situationen – aufgrund ihrer Erfahrungen – anders und beurteilen meist nur einen Teilaspekt, selten aber die gesamte Plattform. Datenschutz und Privacy sind Dauerbrenner, auch die Sorge um ein Profiling und schließlich die Frage, ob Daten auch dauerhaft gelöscht werden können. „Ein Ausstiegsszenario ist ebenso vertrauensfördernd wie die Unabhängigkeit und Verteilungsgerechtigkeit der Vorteile durch die Datensammlung sowie die Speicherung auf bestimmten Servern“, weiß Felt.

Quelle: GÖG Colloquium „Auf dem Weg in den digitalen Gesundheitsraum – über das partizipative Bauen einer Gesundheitsdatenplattform“, 16.1.2021, Online

Stand ● Punkt

Je mehr Daten für Entscheidungen im Gesundheitswesen verfügbar sind, umso besser stellt sich das Ergebnis dar. Daher unterstützt die AUSTROMED Initiativen und Projekte zur Erfassung von Gesundheitsdaten. Denn wenn Gesundheitsdaten im medizinischen Alltag noch besser genutzt werden, kann auch die Versorgung mit diagnostischen und therapeutischen Leistungen optimiert werden. Versorgungs- und Planungsarbeit kann evidenzbasiert durchgeführt werden und damit eine Über- oder Unterversorgung vermieden werden. Mit einer verlässlichen Datenbasis können auch kritische Entwicklungen, wie etwa Versorgungsengpässe, rechtzeitig erfasst und somit zeitgerecht gesteuert werden. Planungen von Kapazitäten oder Präventionsprogrammen werden mit passenden Daten überhaupt erst möglich. Aktuell wird einmal mehr um das Vertrauen in ELGA auf Landesebene gekämpft. Forschungsprojekte wie Smart4Health können hier hilfreich sein, um Ängste und Vorbehalte besser zu erkennen und zu antizipieren.

Der Mensch als Maß der Dinge

Hat man vor lauter Digitalisierung auf den Menschen vergessen? Diese zentrale und zugleich sehr philosophische Frage wurde kürzlich in einer Online-Diskussion des Digital Makers Hub der Fachhochschule St. Pölten gestellt.

Chancen für die Demokratie

Digitalisierung war lange Zeit ein Hoffnungsträger für das Empowerment der Zivilgesellschaft. Die Mythen am Beginn der Internetzeit waren von „Early Adoptern“ geprägt, die individuelle Kreativität steigern und gesellschaftliche Veränderung bewirken wollen. Mitte der 1990er-Jahre sah man dann im World Wide Web eine neue Chance der Demokratie – leider haben wir die dümmste Form davon gewählt, indem das Internet durchgängig kommerzialisiert wurde und letztlich Produkte zu wertlosen Commodities gemacht hat. Die Demontage von öffentlich-rechtlichen Einrichtungen und die Welle der Privatisierung hat mehr Werte einer Gesellschaft ins Wanken gebracht als die Dehumanisierung durch die digitale Welt.

Mit der Pandemie erleben wir die wohl größte digitale Immigrationswelle seit Erfindung des Internets – mit dem Unterschied, dass sich das kaum jemand freiwillig ausgesucht hat. Wir sind an einem Punkt angekommen, an dem wir die Defizite der kulturellen Bevölkerung im digitalen Raum aufholen müssen, denn dieser Raum ist nicht nur eine technische Infrastruktur, sondern ein Lebensraum! Und hier brauchen wir Standards und Rechte, die wir auch aus dem realen Raum kennen und schätzen. Daher ist der digitale Humanismus ein enorm wichtiges Thema, das man noch um viele Facetten wie den digitalen Sozialismus oder den digitalen Spiritualismus erweitern sollte. Wir müssen uns nur fragen: Was wollen wir am Übergang von der analogen zur digitalen Welt mitnehmen?

Es ist nicht die Technik, die falsch ist, sondern das, was wir damit machen. Oder anders gesagt: Nicht die Digitalisierung verändert die Welt, sondern sie verändert unser Vermögen, die Welt zu gestalten. Wir brauchen keine neuen Menschenrechte, wir brauchen ein Verantwortungsbewusstsein, wie jeder von uns mit der Technik umgeht.



Ing. Gerfried Stocker
Künstlerischer Leiter
und Geschäftsführer von
Ars Electronica, Linz

Digitale Menschenrechte

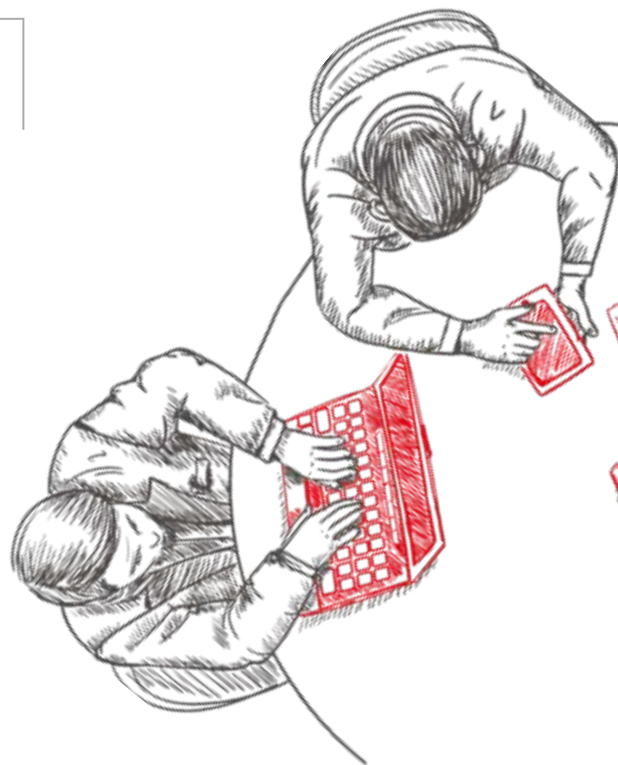
Der Jurist und Autor Ferdinand von Schirach hat mit uns gemeinsam an neuen Menschenrechten gearbeitet, die digitale Selbstbestimmung und künstliche Intelligenz beinhalten. Die Vorschläge umfassen sechs neue Grundrechte zu Umweltschutz, Globalisierung und Digitalisierung. Wir haben uns im Zuge der Erarbeitung auch gefragt, was die Menschenpflichten sind. Nur wenige Monate später stehen wir vor so einer Menschenpflicht – das Impfen hat zur empfindlichen Spaltung der Gesellschaft geführt und eine Auseinandersetzung über Individualismus kontra Kollektivismus angestoßen.

Ich denke, dass uns Algorithmen schon viel früher fragmentiert haben und viele ein Leben als abgezielte Ultraindividualisten führen. Die Fragmentierung spielt sich in immer kleineren Blasen ab, bis jeder selbst seine eigene Blase ist. Es ist zu klären, wie eine Ethik der Algorithmen auszusehen hat, und das stellt uns vor eine gewaltige Aufgabe.

Insgesamt bin ich nicht so skeptisch, dass der Mensch bei aller Digitalisierung auf der Strecke bleibt, denn wenn man die Probleme sieht, kann man sie auch angehen!



Chris Müller
Direktor für Entwicklung, Gestaltung und künstlerische Agenden
in der Tabakfabrik Linz



Die Digitalisierung im Gesundheitswesen dreht sich aktuell vorwiegend um den Datenschutz, Finanzierungsfragen oder Grenzen und Möglichkeiten konkreter Anwendungen – handfeste Themen mit ebenso handfesten Pro- und Contra-Standpunkten. Eine ganz andere Seite beleuchtet hier das Konzept des sogenannten „Digitalen Humanismus“. Es stellt den Menschen wieder ins Zentrum technologischer Entwicklungen und macht ihn zum Maßstab im digitalen Zeitalter. Zugleich ist es ein ethischer Appell, das Digitale stärker an die menschliche Kultur anzupassen – und nicht umgekehrt. Gesellschaftliche Werte müssen demnach Eingang in die Welt von Algorithmen, Programmen und Online-Geschäftsmodellen finden.

„Viele Menschen fühlen sich von einem zu engen Fokus auf reine Digital Skills nicht angesprochen, wodurch dringend benötigte Talente mit wichtigen Perspektiven für den digitalen Wandel verloren gehen. Deshalb erfordert es transdisziplinäre Konzepte, die digitale Technologie und Kreativität, Wissenschaft sowie Kunst, Geist und Körper, analytisches Denken und emotionale Intelligenz, theoretische Reflexion und anwendungsbezogenes, problem- und projektbasiertes Lernen integrieren“, erklärt Hannes Raffaseder, Mitglied der Geschäftsführung der FH St. Pölten und Leiter des Digital Makers Hub, einleitend auf einem virtuellen Podium.

Nachvollziehbare Entscheidungen

Die Technologie hat ein großes Potenzial, vor allem im Gesundheitsbereich. Wir sehen aber auch, dass der digitale Kapitalismus hier eine große Rolle spielt. Der menschliche Körper ist das nächste große Territorium, das Firmen besetzen wollen. Im Future Health Lab setzen wir daher bewusst auf Innovationen für das Gesundheitssystem, die nicht aus der Perspektive von Einzellösungen zu sehen sind. Es gibt keine Gamification-Antwort auf den Pflegenotstand oder einen technologischen Fix gegen chronische Erkrankungen. Wir haben eine systemische Perspektive auf Gesundheitsinnovationen und müssen integriert denken. Dazu gehört die Frage, welche Rolle nicht-menschliche Akteure im Gesundheitssystem haben, wie etwa die Stadtplanung auf die Gesundheit. Gerade im sensiblen Gesundheitsbereich braucht es einen fairen Prozess bei dem die



Max Kintisch
Head of Partnership und Business Development,
Future Health Lab, Wien

Bevölkerung in voller Transparenz über die Beweggründe von politischen Entscheidungen aufgeklärt wird („accountability for reasonableness“). Wichtig ist dabei das Schaffen von Transparenz über Gründe und Grundlagen einer Entscheidung, die Bezugnahme auf moralische Prinzipien, die von allen als relevant akzeptiert werden können, und ein Prozess, der es der Bevölkerung ermöglicht, Entscheidungen zu diskutieren und im Dialog mit Entscheidern zu hinterfragen – das wäre aus meiner Sicht ein wesentliches Element der deliberativen Demokratie. Die besten Beispiele sind die Maßnahmen während der Pandemie. Das Netz ist voll von interessen geleiteten Informationen unklarer Herkunft. Diese Irreführung ist besonders kritisch, wenn es um die Gesundheit geht. Daher brauchen wir mehr digitale Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung.



Ungleichheiten ausgleichen

Uns beschäftigt die Frage, wie digitalisierte Inklusion und inklusive Digitalisierung stattfinden können. Es gibt Ungleichheiten im Hinblick auf technische und finanzielle Ressourcen, aber auch auf der Ebene von Skills. Die Automatisierung von Prozessen verstärkt die Möglichkeit, Menschen auszugrenzen. Im nicht-digitalen Alltag gehen wir von der Stärke der Schwachen aus, das heißt, dass Menschen, die marginalisiert werden, oft viele Überlebensstrategien haben. Sie können aus ihrer Not heraus Alternativen entwickeln, um sich in schwierigen Situationen zu bewähren. Im Kontext der Digitalisierung wird ihnen das aber noch schwerer gemacht.



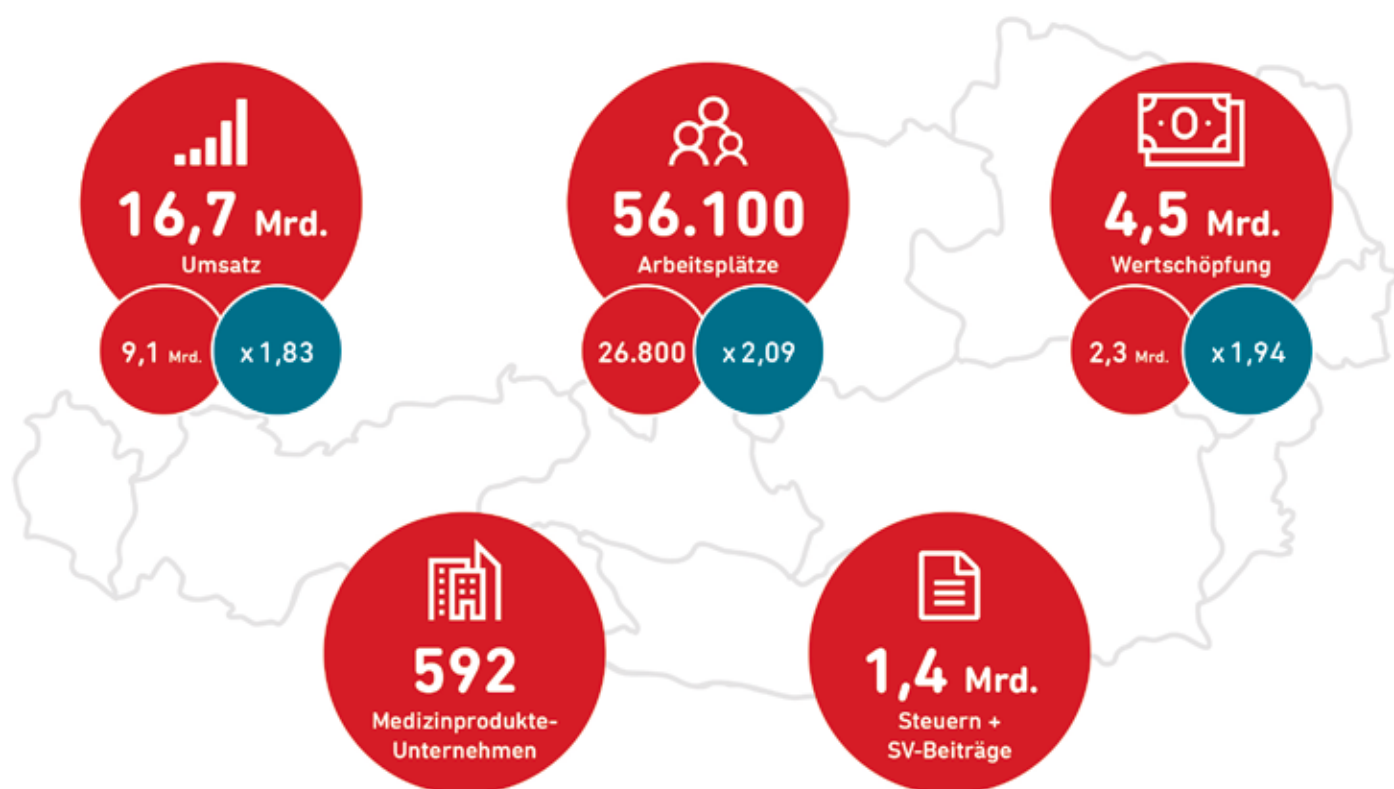
FH-Prof. Mag. Dr. Michaela Moser
Dozentin am
Department Soziales,
FH St. Pölten

Bei der Lösung geht es nicht um die Frage digital oder analog, sondern um Prozesse – um Grundfragen der Demokratie, Bürgernähe, Partizipation und den Widerstand gegen die Fragmentierung von Systemen. Beim Klimaschutz erleben wir jetzt erste Ansätze einer Lösung.

Wir alle befinden uns in „Blasen“, die durch soziale Medien verstärkt, aber durch unsere Systeme auch ermöglicht und verstärkt werden. Daher gilt es, diese Angebote zu durchbrechen und Menschen nachdrücklich zur Mitbestimmung einzuladen. Bisher waren wir gewohnt, das im realen Raum zu schaffen. Jetzt braucht es Angebote für den Transfer in einen digitalen Raum – Netzwerkstrukturen, die diese Grenzen aufbrechen, sind unumgänglich geworden. Entscheidend ist, Menschen aus unterschiedlichen Hintergründen zusammenzubringen, damit sie sich auf Augenhöhe austauschen können und gemeinsam Lösungen finden.

Medizinprodukte stärken die heimische Wirtschaft

Jeder Euro für Medizinprodukte lohnt sich doppelt*



* Direkte Effekte der Medizinprodukte-Branche im Vergleich zu den gesamtwirtschaftlichen Effekten (Erhebung des Institut für Industriewirtschaftlichen Institute (IWI) im Auftrag der AUSTROMED)



Erfahren Sie mehr über die Branche, ihre gesamtwirtschaftlichen Impulse, ihre Forderungen und ihre Lehren aus der Corona-Pandemie im „Weißbuch Medizinprodukte“ der AUSTROMED!
Jetzt downloaden: www.austromed.org

**AUSTRO
MED**

Interessensvertretung der
Medizinprodukte-Unternehmen