

# bvitg-Eckpunktepapier

## zur Bürokratieentlastung im Gesundheitswesen

Digitalisierung zum Erfolg führen

Kontakt:  
**Susanne Koch**

Bereichsleitung Politik und Kommunikation  
[susanne.koch@bvitg.de](mailto:susanne.koch@bvitg.de)

Als führender Verband im Bereich der Gesundheits-IT ist es unser Anliegen, innovative Technologien und Verfahren zu unterstützen, die die Effizienz und Qualität in der Gesundheitsversorgung verbessern. Eine umfassende Bürokratieentlastung für Leistungserbringenden und die deutsche Gesundheits-IT-Industrie ist dabei essenziell, um erhebliche Potenziale für die Versorgungslandschaft zu entfalten.



Die jüngsten Ankündigungen von Bundesgesundheitsminister Prof. Dr. Karl Lauterbach und dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) bezüglich der bevorstehenden Veröffentlichung eines Bürokratieentlastungsgesetzes im Gesundheitswesen bieten einen vielversprechenden Ansatz, um die administrativen Hürden, die Leistungserbringende in ihrer täglichen Arbeit belasten, signifikant zu reduzieren.

Die Hersteller und Anbieter von IT-Produkten sehen sich zudem mit einer Vielzahl von Herausforderungen konfrontiert, die nicht nur durch nationale Wettbewerbsbedingungen, sondern auch durch eine komplexe und oft schwerfällige Bürokratie verstärkt werden. Übermäßige bürokratische Anforderungen können nicht nur die Innovationskraft hemmen, sondern auch wertvolle Ressourcen binden, die an anderer Stelle dringend benötigt werden. In diesem Kontext ist es von entscheidender Bedeutung, dass der Gesetzgeber solide Rahmenbedingungen schafft, die nicht nur Unternehmen effizienter agieren lassen, sondern auch ein dynamisches und zukunftsfähiges Wirtschaftswachstum schaffen.

Das vorliegende Eckpunktepapier beleuchtet aus der Perspektive der Hersteller auszugsweise zentrale Punkte, die im Rahmen eines Bürokratieentlastungsgesetzes im Gesundheitswesen berücksichtigt werden sollten. Wir fordern eine klare Fokussierung auf die Reduzierung unnötiger bürokratischer Auflagen, die Vermeidung von doppelten Verfahren für die Konformitätsbewertung sowie die Digitalisierung von Versorgungsprozessen. Diese Maßnahmen sind nicht nur essenziell, um die Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Gesundheitswirtschaft zu sichern, sondern auch um die Attraktivität des Standorts Deutschland für Investitionen und Innovationen zu erhöhen. Staatliche Eingriffe in den Markt, die nicht nur die konkreten Bereiche der Digitalisierung, sondern auch die Art und Weise der Gesundheitsversorgung in Deutschland nachhaltig beeinflussen werden, sind auszuschließen.

Wir sind überzeugt, dass eine zielgerichtete Bürokratieentlastung nicht nur Leistungserbringenden bei einer qualitativen Versorgung der Patient:innen zugutekommt, sondern insbesondere die Gesundheitswirtschaft maßgeblich entlastet. Daher appellieren wir an politische Entscheidungsträger:innen, die angekündigten Reformen zügig und entschlossen umzusetzen, um die Weichen für eine prosperierende und zukunftsfähige Industrie und ein volldigitalisiertes, effizientes Gesundheitswesen zu stellen.

## Inhalt

1.	Abrechnungsmöglichkeit elektronisch signierter Dokumente nach §302 SGBV .....	3
2.	Elektronischer Leistungsnachweis (eLNW) .....	3
3.	Lebenslange Beschäftigtennummer (LBNR) .....	4
4.	Archiv- und Wechselschnittstelle priorisieren und harmonisieren .....	4
5.	GoBD-Relevanz von PVS-Systemen .....	5
6.	Vereinfachung der Abrechenbarkeit der Leistungen mit Aufhebung der Abschläge und keine Einführung fachgruppenspezifischer Begrenzungen .....	6
7.	Abschaffung der „Genehmigungspflicht“ .....	6
8.	Abschaffung der Berichtspflichten bei verpflichtenden Zertifizierungen und Konformitätsbescheinigungen .....	6
9.	Präzise Definition von Pseudonymisierung und relevanter Institutionen für den Datenfluss .....	7
10.	Vollständige digitale Antrags- und Genehmigungsprozesse bei den Pflegekassen .....	7
11.	Vollständige Digitalisierung des Antrags- und Genehmigungsprozesses beim elektronischen Gesundheitsberuferegister (eGBR) .....	8
12.	Pflegepersonalbemessungsverordnung (PPBV) .....	8
13.	Datenübermittlung mit dem Medizinischen Dienst (MD) ....	8
14.	Krankenhausdatenlieferungen .....	8
15.	Fristen .....	9
16.	Datenschutz.....	10

## 1. Abrechnungsmöglichkeit elektronisch signierter Dokumente nach §302 SGBV

Im Kontext der Abrechnung nach §302 SGB V bedarf es einer Möglichkeit, elektronisch signierte Dokumente zu nutzen (z. B. Empfangsbestätigungen, die heute noch per Unterschrift der Patient:innen auf Papier erfolgen). Hier besteht ein erhebliches Einsparpotenzial seitens der Leistungserbringenden. Insbesondere Bereiche wie Smart Homecare, Physiotherapie (Haus-/Heimbesuche) oder Pflege könnten erheblich profitieren, da so die benötigten Abrechnungsdokumente am Leistungsort finalisiert und ohne Medienbruch an die Leistungsträger weitergeleitet werden könnten. Zudem ist die entsprechende Technologie bereits bei vielen – wenn auch bei Weitem nicht bei allen – Leistungserbringenden im Einsatz, so dass eine entsprechende Umsetzung in der Praxis unkompliziert möglich wäre. Konsequenterweise sollte nach überdacht werden, ob und wie weit Genehmigungen und Empfangsbestätigungen überhaupt der Sicherheit der Patient:innen dienen oder vielfach hauptsächlich Papier produzieren. Sofern alle Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur (TI) angeschlossen werden, könnte die Digitalisierung bei der Abrechnung nach § 302 hierbei von den Erfahrungen der Digitalisierung der Arzneimittelabrechnung profitieren.

## 2. Elektronischer Leistungsnachweis (eLNW)

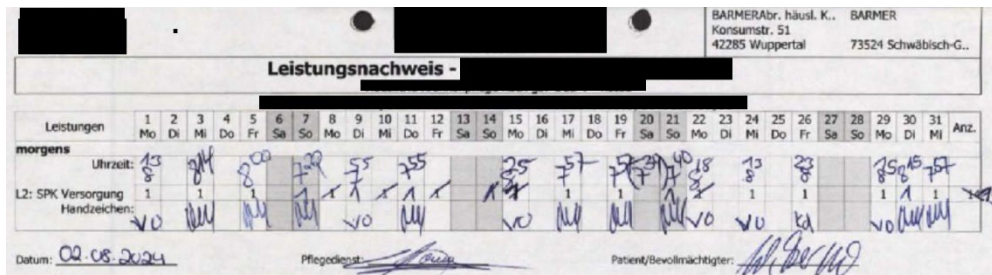
Der elektronische Leistungsnachweis (eLNW) soll der Standard für die volldigitale Abrechnung sein. In der Realität findet jedoch eine papiergebundene Übertragung der Leistungsnachweise an die Kassen statt - unabhängig davon, wie digital ein ambulanter Pflegedienst die Leistungen erfasst. Dies liegt auch darin begründet, dass Pflegedienste nicht flächendeckend Pflegesoftware einsetzen. Ebenso wird die mobile Datenerfassung (MDE) - welche eine Voraussetzung für den eLNW ist - nur von etwa der Hälfte des Marktes genutzt. Die papiergebundene Abrechnung ist somit nicht ohne Weiteres abzuschaffen. Jedoch könnten Rechenzentren nach §302 Abs. 2 SGB V dabei helfen, die gesetzlichen Anforderungen schneller zu erfüllen und die Leistungserbringenden bei der Transformation vollelektronischer Abrechnungen zu unterstützen. Dazu zählen exemplarisch:

- TI-Anbindung
- Zertifizierte Branchensoftware
- Übergangslösungen, wie z.B. eLNW Erzeugung

Dringend erforderlich sind somit Möglichkeiten, um aus papiergebunden Leistungsnachweisen einen eLNW zu generieren. Der nahtlose Übergang von papierbasierten zu vollständig digitalen Prozessen wäre damit zu lösen.

### 3. Lebenslange Beschäftigtennummer (LBNR)

Die Lebenslange Beschäftigtennummer (LBNR) ist ein Bestandteil der vollelektronischen Abrechnung und somit des elektronischen Leistungsnachweises (eLNW). Der papiergebundene Leistungsnachweis (LNW) ist kein genormtes Dokument, jeder LNW kann sich unterscheiden. Es gibt eine entsprechende Formfreiheit, wobei jede erbrachte Leistung gezeichnet wird.



The image shows a handwritten service record form titled 'Leistungsnachweis'. It includes a header with the provider's name 'BARMER Abr. häusl. K. BARMER' and address 'Konsumstr. 51, 42285 Wuppertal'. The main part of the form is a calendar grid for the month of August 2024, with columns for days of the week and dates. The grid contains handwritten entries for 'morgens' (morning) services, including 'L2: SPK Versorgung' and 'Handzeichen'. The 'Anz.' (quantity) column shows handwritten numbers for each day. At the bottom, there are fields for 'Datum' (02.08.2024), 'Pflegedienst' (with a signature), and 'Patient/Bevollmächtigter' (with a signature).

Die LBNR soll das Handzeichen ersetzen und fördert den strukturierten Abrechnungsprüfungsprozess. Daraus resultiert, dass das Papierverfahren sich mit den Voraussetzungen des digitalen Prozesses arrangieren muss, bis der eLNW kommt. Folgen dieser Vorgehensweise sind:

- o Alle Pflegedienste müssen ihre LNWs anpassen, denn alle LBNR müssten dann einsatzbezogen aufgedruckt und händisch ergänzt werden.
- o Alle Branchensoftware müssen neben der Anpassung für den eLNW eine Übergangsform für den Papierweg inkl. LBNR entwickeln.
- o Kassen müssen Prüfmöglichkeiten entwickeln und – ebenso wie Dienstleister - Prozesse anpassen.
- o Die Beantragung der LBNR über das BfArM muss noch von vielen Leistungserbringern erfolgen.

Die verpflichtende Einführung sollte nur gemeinsam mit der verpflichtenden Einführung des eLNW erfolgen, um Doppelaufwendungen bei allen Marktteilnehmern zu verhindern. Die Einführungsphasen der LBNR und des eLNW sollten somit parallelisiert werden.

### 4. Archiv- und Wechselschnittstelle priorisieren und harmonisieren

Die Umsetzung einer Schnittstelle in einem Praxisverwaltungssystem (PVS) ist komplex und beansprucht umfangreiche Kapazitäten in den Entwicklungsabteilungen der Software-Unternehmen. So nahm die Version der Archiv- und Wechselschnittstelle (AWSt) 1.3.0, die in ihrem Umfang weiter signifikant hinter den bewährten Tools zurückbleibt, beispielsweise mehrere Personenmonate pro Hersteller in Anspruch. Eine Vereinbarkeit mit den in der Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) bereits angekündigten kurzfristigen Maßnahmen, wie der „ePA für alle“ nach dem Opt-out-Prinzip und

einem digitalen Medikationsmanagement, ist ohne eine entsprechende Priorisierung durch den Gesetzgeber jedoch dennoch nicht gegeben. Einen weiteren problematischen Aspekt stellt die fehlende Harmonisierung der AWSt mit anderen FHIR-basierten Datenstrukturen dar. So fehlt die Kompatibilität nicht nur zu Schnittstellen anderer Spezifikatoren, wie der Schnittstelle für Informationstechnische Systeme in Krankenhäusern (ISiK), sondern auch zur Verordnungssoftware-Schnittstelle (VoSS), die ebenfalls durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) verantwortet wird. Kurzum bindet die praktisch nicht nutzbare AWSt Entwicklungs-Kapazitäten. Eine vom BMG angekündigte, zielgerichtete Weiterentwicklung der AWSt ist zu begrüßen, muss jedoch zwingend die Interoperabilitätsentwicklungen der letzten Jahre in den verschiedenen Sektoren berücksichtigen, um fehlende Harmonisierungen und besonders hohe Mehraufwände zu vermeiden. Die Verantwortung für die Spezifizierung einer funktionsfähigen AWSt muss bei der KBV verbleiben. Hersteller können nicht auf die Herausgabe von Daten verpflichtet werden, wenn dies nicht über eine entsprechende Schnittstelle ermöglicht wird – hieraus resultiert ein manueller Aufwand bei jeder einzelnen Anfrage, den es zu vermeiden gilt. Dazu vorgesehene Regelungen des § 332b und § 371 SGB V im Kabinettsentwurf des Gesundheits-Digitalagentur-Gesetzes (GDAG) müssen ausgesetzt werden, bis eine funktionierende Schnittstelle durch die KBV bereitgestellt wird.

## 5. GoBD-Relevanz von PVS-Systemen

Für Unternehmen bestehen Buchführungs- und Aufzeichnungspflichten, soweit diese für die Besteuerung von Bedeutung sind. Zuletzt mit Schreiben des Bundesministeriums der Finanzen (BMF) vom 28.11.2019 wurden diese Grundsätze zur ordnungsmäßigen Führung und Aufbewahrung von Büchern, Aufzeichnungen und Unterlagen in elektronischer Form sowie zum Datenzugriff (im Folgenden GoBD) aus Sicht der Finanzverwaltung für IT-Gestützte-Datenhaltung definiert. Regelungen durch eine GoBD-Konformität würden - sofern sie seitens der Finanzverwaltungen Anwendung finden - tief in die Praxisorganisation eingreifen. Exemplarisch würde eine Verfahrensdokumentation gefordert, die die Beschreibung des organisatorischen und technischen Prozesses zur Nachvollziehbarkeit und Nachprüfbarkeit der Aufzeichnungen und Aufbewahrungen der steuerlich relevanten Geschäftsvorfälle und ergänzender Informationen mit sich bringt. Wenn das Praxisverwaltungssystem als Vorsystem deklariert würde, müssten seitens der Anbieter Änderungen und Anpassungen der Software vorgenommen werden. Dies wäre notwendig, damit die eingesetzte Software den GoBD-Richtlinien der Finanzbehörden entspricht. Die Anwendenden müssten dann ihre gewohnte Arbeitsweise den entsprechenden Regelungen anpassen bzw. etablierte Prozesse im Praxisablauf abändern. Ärzt:innen als Freiberufler:innen werden in ihrer Tätigkeit somit eingeschränkt. Müssten herstellerseitig zudem GoBD-geforderte Softwareänderungen erfolgen, könnte dies zu softwareunabhängigen Performance-Problemen und -Einschränkungen – beispielsweise durch Verlangsamungen – auf Seiten derjenigen Anwendenden führen, die keine optimale Hardware im Praxiseinsatz haben, auf die Hersteller keinen Einfluss haben. Die Eintragung von Gebühren, Ziffern und Diagnosen, Befunde, Begründung wäre zwar besonders sicher, nähme allerdings sehr viel zusätzliche Zeit auf Seiten der Anwendenden in Anspruch. Folglich sollte eine GoBD-Konformität von PVS-Systemen klar

und einfach geregelt werden.

## 6. Vereinfachung der Abrechenbarkeit der Leistungen mit Aufhebung der Abschläge und keine Einführung fachgruppenspezifischer Begrenzungen

Laut aktueller Vergütungsvereinbarung (EBM) müssen Patient:innen nach der Videosprechstunde noch im selben Quartal vor Ort in die Praxis kommen, sonst droht den Fachärzt:innen ein Abschlag von bis zu 30%. Diese Regelung ist weder zeitgemäß noch sinnvoll, da dies die Nutzung der Telemedizin für viele Ärzt:innen bewusst unattraktiver macht. Die Abrechenbarkeit der einzelnen Leistungen bzw. Behandlungsfälle, die mit einer digitalen Sprechstunde abrechenbar sind, sind für die Leistungserbringenden zu komplex und müssen vereinfacht werden. Das Digital-Gesetz (DigiG) hebt zwar die allgemeine Begrenzung von Videosprechstunden auf, führt jedoch gleichzeitig spezifische Begrenzungen für Ärzt:innen bzw. Fachgruppen ein. So könnte dann zum Beispiel für die hausärztliche Versorgung eine 50%-Begrenzung und für die Kinder- und Jugendmedizin eine andere Begrenzung gelten. Dies verkennt die Heterogenität des Versorgungsalltages.

## 7. Abschaffung der „Genehmigungspflicht“

Unterschiedliche Anforderungen zur Meldung und zur Nutzung der Videosprechstunde in der ambulanten Versorgung sorgen für einen erhöhten Bürokratieaufwand, der eine breite Nutzung verhindert. Während in einigen Regionen Leistungserbringende ihrer Kassenärztlichen Vereinigung (KV) lediglich ein Anzeigenformular faxen müssen, besteht in anderen Regionen eine „Genehmigungspflicht“. Leistungserbringende müssen der zuständigen KV einen neunseitigen Antrag mit Unterschrift der Anbieter zukommen lassen. Derartige bürokratische Anforderungen sind nicht mehr zeitgemäß. Hier muss eine national einheitliche Vorgabe gefunden werden, welche über einen niedrighwelligen digitalen Prozess abgebildet werden kann.

## 8. Abschaffung der Berichtspflichten bei verpflichtenden Zertifizierungen und Konformitätsbescheinigungen

Die Umsetzung von Berichtspflichten bei verpflichtenden Zertifizierungen und Konformitätsbescheinigungen ist aus wirtschaftlichen Aspekten als nicht zielführend zu bewerten. Wenn eine Zertifizierung die Einhaltung bestimmter Standards und Anforderungen nachweist, ist es redundant, zusätzliche Berichtspflichten einzuführen. Die Hersteller haben bereits Ressourcen in die Erfüllung der Zertifizierungskriterien investiert. Zusätzliche Berichte schaffen nur Bürokratie. Zudem erfordert die Erstellung von Berichten finanzielle Mittel und Zeit, die aufgrund der gesetzgeberischen Fristen stark begrenzt ist. Unternehmen sollten sich auf die Entwicklung und Umsetzung ihrer IT-Lösungen konzentrieren können. Wir plädieren

daher für klare und strukturierte Prozesse, die Klarheit zu Doppelbewertungsverfahren zwischen KBV, dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität (KIG) und der gematik schaffen, und um entsprechende Klarstellung, dass keine doppelten Zertifizierungen erfolgen. Ein Negativbeispiel hierfür sind die im Begründungsteil des Kabinettsentwurfs eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit (GDAG) geforderten Berichtspflichten von Änderungen bzw. Weiterentwicklungen bereits zertifizierter, sprich bereits nach entsprechenden Standards und Anforderungen gebauter Systeme an das KIG.

## 9. Präzise Definition von Pseudonymisierung und relevanter Institutionen für den Datenfluss

Um die gewünschte Entbürokratisierung nicht zu gefährden, müssen Pseudonymisierung und die Beteiligung relevanter Institutionen wie Landesbehörden und Vertrauensstellen im Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG) präziser definiert werden. Die Grundkonzeption eines Datenflusses im Rahmen der etablierten Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (kurz. DeQS-RL) -Verfahrens ist unklar, insbesondere im Hinblick auf Transparenz und der Integration von Routinedaten des Instituts für das Entgeltssystem im Krankenhaus (InEK).

## 10. Vollständige digitale Antrags- und Genehmigungsprozesse bei den Pflegekassen

Leistungen der ambulanten-, teil- und vollstationäre Pflege müssen für Bürger:innen einfach, schnell und unkompliziert erfolgen. Daher müssen die Verfahren bei den zuständigen Pflegekassen beispielsweise bei Sachleistungen nach § 36 SGB XI, Verhinderungspflege nach § 39 SGB XI oder Entlastungsleistungen nach § 45b SGB XI durch vollständige Digitalisierung entbürokratisiert werden. Gleichmaßen benötigt auch die Abrechnung von Pflegehilfsmitteln gemäß § 105 SGB XI dringend einen Digitalisierungsschub. Gegenwärtig erhalten Versicherte zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel gemäß § 40 SGB XI auch in Apotheken. Hierzu müssen jedoch derzeit vielfältige Dokumente oftmals händisch ausgefüllt werden, bis die Patientinnen und Patienten die notwendige Unterstützung erhalten, gleichzeitig drohen durch falsch ausgefüllte Dokumente Regresse der Kostenträger gegenüber den Apotheken. Hier ist eine Digitalisierung der Genehmigungen etc., wenn nicht sogar eine vollständige Abschaffung der überbordenden Dokumentation notwendig, die den Prüf- und Verwaltungsaufwand sowohl auf Kostenträger- als auch auf Leistungserbringerseite verringert und so neben der Bürokratie auch die Kosten reduziert. Die einfachste Möglichkeit zur Umsetzung hierfür ist die Zurverfügungstellung des monatlichen Budgets von 40 € für alle Berechtigten ohne weitere Prüfungen oder Nachweisführungen.



## 11. Vollständige Digitalisierung des Antrags- und Genehmigungsprozesses beim elektronischen Gesundheitsberuferegister (eGBR)

Mit dem Pflegeunterstützungs- und -entlastungsgesetz (PUEG) wurde beschlossen, dass ab Juli 2025 die Anbindung an die Telematikinfrastruktur (TI) für Pflegedienste und andere Pflegeeinrichtungen verpflichtend sein wird. Dennoch haben bis September 2024 nur etwa 5000 ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen eine SMC-B beantragt, die zur Anbindung an die TI benötigt wird. Damit eine Anbindung noch gelingen kann muss auch das elektronische Gesundheitsberuferegister in Münster die Prozesse vollständig digitalisieren. Dies gilt auch für die weiteren Gesundheitsfachberufe, die über das eGBR elektronischen Heilberufeausweise beantragen werden (sonstige Leistungserbringer ab 2027).

## 12. Pflegepersonalbemessungsverordnung (PPBV)

Im Rahmen der Pflegepersonalbemessungsverordnung (PPBV) gilt es dringend zu beachten, dass nicht mehrere Datenlieferungspflichten zum gleichen Sachverhalt, hier Pflegepersonalausstattung gesetzlich fixiert werden, die in der Regel nicht aus Routinedaten automatisiert abgeleitet werden können, sondern manuellen Erfassungsaufwand nach sich ziehen. Die hierfür verwendeten personellen Ressourcen gehen für die Versorgung der Patient:innen verloren. Hier muss ein klares und möglichst zeitnahes Datum definiert werden, zu der die Parallelität der unterschiedlichen Reportingvorgaben und des damit einhergehenden Mehraufwandes endet.

## 13. Datenübermittlung mit dem Medizinischen Dienst (MD)

Derzeit sind gemäß § 17c Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 KHG durch eine Vereinbarung zwischen der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) elektronische Datenübermittlungen der Krankenhäuser an den MD zur Krankenhausabrechnungsprüfung zu übersenden. Die Weiterentwicklung des MD-Portals erfordert regelmäßige neue Updates, die den Funktionsumfang erweitern. Durch eine Vielzahl von kurzfristigen Änderungen und neuen Releases wird die Industrie vor Herausforderungen durch parallellaufende Projekte gestellt. Hier gilt es, Anforderungen zu zentralisieren und harmonisieren, beispielsweise durch einen Code of Conduct für die Spezifikationsentwicklung und eine Verlagerung der Zuständigkeit auf das Kompetenzzentrum für Interoperabilität (KIG). Zur Verbesserung der langfristigen Planbarkeit, Verfügbarmachung der Release Planung sollten hierfür zunächst zwei Jahre vorgesehen werden.

## 14. Krankenhausdatenlieferungen

Krankenhäuser liefern ähnliche Daten für unterschiedliche Zwecke an unterschiedliche Ansprechpartner, bspw. an das Statistische Bundesamt (Destatis), an das Institut für das

Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK), an das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), entsprechend den unterschiedlichen Anforderungen einzelner Bundesländer, und viele mehr, wobei das InEK hierbei beispielsweise keine Daten an die Bundesländer weiterleiten darf. Dem zunehmenden bürokratischen Wildwuchs der Datenübermittlungen gilt es hier Einhalt zu gebieten. Hierfür müssen die Datenformate und Spezifikationen der einzelnen Institutionen aufeinander abgestimmt werden. Im Optimalfall könnten die in Formaten und Spezifikationen einheitlichen Daten von einer zentralen Stelle gesammelt und an die jeweils entsprechenden Institutionen übermittelt werden. Auch die verschiedenen technischen Übertragungswege könnten hierdurch vereinheitlicht werden.

## 15. Fristen

Längere Kommentierungsfristen für Veröffentlichungen des Bundesgesundheitsministeriums bieten den beteiligten Verbänden die Möglichkeit, Stellungnahmen gründlicher und fundierter zu erarbeiten. In der Praxis führt dies zu einer besseren Abstimmung innerhalb der Organisationen, was unnötige Eile und Druck verringert. Durch mehr Zeit für interne Konsultationen können Verbände fundiertere, durchdachtere und kohärentere Beiträge leisten, was wiederum den Verwaltungsaufwand reduziert. Weniger hektische Überarbeitungen und Nachreichungen von Unterlagen aufgrund unzureichender Zeit tragen zusätzlich zur Vermeidung von Missverständnissen und unnötigem Schriftverkehr bei, was in der Summe zu einer spürbaren bürokratischen Entlastung führt.

Die Einführung neuer Gesetze und Verordnungen im Bereich des digitalen Gesundheitswesens führt oft zu sehr kurzen Umsetzungsfristen für die digitale Gesundheitswirtschaft, wodurch sich ein erheblicher bürokratischer Mehraufwand ableitet. Hersteller und Institutionen im Gesundheitswesen müssen in kurzer Zeit komplexe Anforderungen wie die Anpassung an neue IT-Sicherheitsstandards, die Implementierung digitaler Anwendungen oder die Erfüllung datenschutzrechtlicher Bestimmungen umsetzen. Diese engen Zeitpläne belasten oftmals die Qualität der Umsetzung und stellen sehr hohe Anforderungen an die bereits begrenzten personellen Ressourcen in den IT-Abteilungen. Zuletzt verdeutlichten dies die kurzen Abstände zwischen den ePA-Releas-Phasen. Dies kann dazu führen, dass eigentlich sinnvolle digitale Lösungen in der Praxis nur schwer implementierbar sind und den angestrebten Nutzen, wie z.B. Effizienzsteigerungen oder bessere Patientenversorgung, nicht voll entfalten. Durch die kurzfristige Einführung neuer gesetzlicher Vorgaben fehlen oft die notwendigen Abstimmungen zwischen den verschiedenen Akteuren im Gesundheitswesen. Dies betrifft insbesondere die Interoperabilität der eingesetzten Systeme und den Zugang zu hochwertigen Gesundheitsdaten, der eine koordinierte Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern, Kostenträgern und IT-Dienstleistern erfordert. Durch die unzureichende Vorbereitungszeit können diese Systeme nicht optimal aufeinander abgestimmt werden, was zu erhöhtem Aufwand bei der Implementierung und Verwaltung der digitalen Infrastruktur führt. Der bvitg fordert daher eine intensivere Einbindung aller relevanten Akteure sowie realistische Fristen, um die Digitalisierungsprojekte nachhaltig und effizient umsetzen zu können.

## 16. Datenschutz

Der bvitg setzt sich grundsätzlich für eine einheitliche und klare Regelung im Datenschutz durch eine zentrale Koordination durch die Bundesdatenschutzbeauftragte ein, um widersprüchliche Entscheidungen der Landesdatenschutzbehörden zu vermeiden, sodass bspw. Verordnungen von Leistungserbringern aus allen Bundesländern von den Herstellern gleichbehandelt werden können. Dies schafft Rechtssicherheit und erleichtert die Umsetzung von Innovationen, wie der Nutzung von Gesundheitsdaten und Künstlicher Intelligenz. In Bezug auf die Umsetzung der KI-Verordnung (AI-Act) ist die Notwendigkeit eines konsistenten Datenschutzrahmens über Bundesländer hinweg besonders zu betonen, da KI-Anwendungen stark auf sensible Daten, wie Gesundheitsdaten, angewiesen sind. Hier sollte es Rolle der Bundesdatenschutzbeauftragten sein, nationale Standards zu vereinheitlichen, um die Integration von KI-Technologien in die Gesundheits-IT zu fördern.