

bvitg-Positionierung

zur Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege

„Gemeinsam Digital“



Der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e.V. begrüßt das Engagement des Bundesministeriums für Gesundheit und der gematik GmbH, mit der aktuellen Umfrage zur Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege einen wichtigen Beitrag zur partizipativen Erarbeitung eines nationalen Strategieplanes zu leisten. Dieser Ansatz, die Perspektiven von Akteuren aus Gesundheits-IT, Versorgung und Pflege aktiv einzubeziehen, ist aus unserer Sicht ein sinnvoller Schritt. Wir sehen insbesondere folgende Punkte als zentrale Impulse, die aus Sicht des bvitg bei der weiteren strategischen Ausgestaltung Berücksichtigung finden sollten.

Fortschritte seit der Veröffentlichung der Digitalisierungsstrategie

Seit der Veröffentlichung der „Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege“ sind aus Sicht des bvitg in mehreren zentralen Bereichen positive Fortschritte erkennbar. Besonders hervorzuheben ist die systematische Weiterentwicklung und Öffnung der Telematikinfrastruktur (TI), die zunehmend auch sektorenübergreifende Anwendungen ermöglicht. Auch das E-Rezept ist inzwischen fester Bestandteil der breiten Versorgung und zeigt positive Wirkungen auf die digitalen Versorgungsprozesse. Mit der Stecklösung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) wurde eine niedrigschwellige Lösung entwickelt, die nah an den Nutzer:innen und deren alltäglichen Abläufen orientiert ist.

Mit der Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) im Opt-Out-Verfahren wurde ein wichtiger Meilenstein erreicht, der das Potenzial hat, echte Mehrwerte für Patient:innen sowie Leistungserbringende zu schaffen. Ein starkes und nachhaltiges Vertrauen in die ePA entsteht insbesondere durch transparente Kommunikation und eine konsequente Nutzerorientierung. Diese Faktoren sind entscheidend, um die Akzeptanz weiter zu erhöhen und das Potenzial der ePA bestmöglich zur Entfaltung zu bringen.

Bedarf für zusätzliche Aktivitäten

Gleichzeitig zeigt sich, dass trotz erster Fortschritte in mehreren Bereichen ein erhöhter Bedarf an zusätzlichen Aktivitäten besteht, um die Umsetzung der Digitalisierungsstrategie nachhaltig zu gestalten. Damit eine durchgängig digitale Versorgung Realität wird, muss die intersektorale Vernetzung deutlich beschleunigt und strukturell gestärkt werden.

Zudem weist die TI in ihrer aktuellen Ausbaustufe bereits eine zu geringe technische Stabilität auf. Der Zugang zur TI ist zu komplex und fehleranfällig. Für eine breite Akzeptanz und effiziente Nutzung muss dieser grundlegend vereinfacht und robuster ausgestaltet werden.

Im niedergelassenen Bereich könnten einfache Schritte – wie die digitale Ablösung papiergebundener Überweisungsscheine – einen spürbaren Beitrag zur Entbürokratisierung leisten. Darüber hinaus braucht es eine verbindliche und sektorenübergreifende Festschreibung einheitlicher technischer Standards über einzelne Schnittstellen hinaus.

Auch in der Telemedizin fehlt es an bundeseinheitlichen Rahmenbedingungen. Statt föderal fragmentierter Fördervorgaben – etwa im Kontext des Transformationsfonds – wäre eine zentrale Steuerung sinnvoll, um Innovationen schneller und flächendeckend in die Versorgung zu bringen.

Die europäische digitale Gesundheitswirtschaft muss gezielt gestärkt werden – sie benötigt innovationsfreundliche Rahmenbedingungen und verlässliche Investitionsanreize, um ihr Potenzial im internationalen Wettbewerb voll entfalten zu können. Verbesserte Rahmenbedingungen für die Integration von Künstlicher Intelligenz in der Gesundheitsversorgung kann dazu beitragen, administrative Prozesse zu automatisieren und damit den bürokratischen Aufwand für medizinisches Personal spürbar zu reduzieren.

Handlungsfeld 1 – Versorgungsprozesse Gesundheit und Pflege

Prioritäten für die nächsten fünf Jahre

Aus Sicht des bvitg kommt der Digitalisierung der Versorgungsprozesse in den kommenden fünf Jahren eine zentrale Rolle für die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens zu. Insbesondere in folgenden Bereichen sehen wir den größten Handlungs- und Wirkungsbedarf:

Ein zentraler Aspekt zukünftiger Digitalisierungsmaßnahmen im Gesundheitswesen ist die **gezielte Versorgungssteuerung**, etwa durch digital gestützte Prozesse in der Betreuung chronisch erkrankter Menschen.

Auch die **Patientensteuerung** spielt eine entscheidende Rolle – insbesondere in der Notfall-, Akut- und Regelversorgung –, etwa bei der digitalen Einschätzung der Dringlichkeit medizinischer Anliegen.

Darüber hinaus ist die **Verknüpfung von Versorgungssektoren** von großer Bedeutung. Hierzu zählen unter anderem die erleichterten Übergänge zwischen stationären, ambulanten und weiteren Versorgungssettings sowie die Entwicklung neuer hybrider Versorgungsformen.

Ein weiterer Baustein ist die **Automatisierung definierter Prozesse** – beispielsweise durch den Einsatz von Künstlicher Intelligenz und die verbesserte Verfügbarkeit von Daten. Ziel ist es, die Qualität und Effizienz der Versorgung zu steigern und gleichzeitig das Gesundheitspersonal, etwa bei der Dokumentation, wirksam zu entlasten.

Nicht zuletzt ist der **digitale Reifegrad** der Einrichtungen entscheidend für den Erfolg digitaler Transformationsprozesse. Für eine gelungene Umsetzung kommender Digitalisierungsmaßnahmen in allen an die Telematikinfrastruktur angeschlossenen Gesundheitseinrichtungen ist es essenziell, den digitalen Reifegrad systematisch zu erfassen, gezielt zu begleiten und bei Bedarf entsprechende Maßnahmen zu empfehlen. Besonders im Fokus steht dabei die ambulante sowie die teil- und vollstationäre Langzeitpflege, die als eine der tragenden Säulen des Gesundheitswesens eine umfassende digitale Neuausrichtung benötigt.

Ein zentrales Argument für die Relevanz dieser Themen liegt in der breiten Anwendbarkeit auf die Versorgung von über 70 Millionen gesetzlich Versicherten, insbesondere im Hinblick auf eine nutzerfreundliche und strukturierte Nutzung eines digitalgestützten Gesundheitswesens. Gerade bei chronischen Erkrankungen sind die organisatorischen Anforderungen hoch: regelmäßige Kontrolluntersuchungen, Therapien, Medikamentenverordnungen und gegebenenfalls auch Klinik-, Pflege- oder Reha-Aufenthalte erfordern koordinierte, sektorübergreifende Prozesse. Digitale Lösungen können hier helfen, den administrativen Aufwand zu reduzieren – sowohl für die Patient:innen als auch für das medizinische und pflegerische Fachpersonal. Dadurch wird Zeit für die tatsächliche Versorgung freigesetzt. Konkrete Handlungsfelder wären z. B.:

- digitale Folgerezepte auch über Quartalsgrenzen hinweg,
- digitale Überweisungen an Mitbehandelnde,
- digitale, dynamische Therapiepläne – optional mit der Möglichkeit zur Selbstorganisation von Terminen durch die Patient:innen.

In der Notfallversorgung wird deutlich, dass die bisherigen Modelle – etwa mit Notfallpraxen – an ihre Grenzen stoßen. Es braucht zentrale Anlaufstellen, z. B. in Krankenhäusern, an welchen medizinisch fundiert über das weitere Vorgehen entschieden wird – vergleichbar mit früheren Poliklinik-Strukturen. Digitale Werkzeuge können hierbei Entscheidungsprozesse und Patientenflüsse gezielt unterstützen.

Darüber hinaus ist die derzeitige Praxis der Dokumentation – beispielsweise das Abzeichnen einzelner Pflegemaßnahmen oder der Aufwand rund um Prüfverfahren des MDK – in vielen Bereichen zu komplex. Eine maximale Kontrolle ist in dieser Form weder zielführend noch umsetzbar. Stattdessen braucht es intelligente, digital gestützte Systeme, die Vertrauen schaffen, Prozesse vereinfachen und gleichzeitig die Versorgungsqualität sichern.

Herausforderungen für die erfolgreiche Umsetzung digitaler Versorgungsprozesse

Hohe Datenschutz- und Sicherheitsbedenken

Akteure im Gesundheitswesen begegnen digitalen Anwendungen teils mit Skepsis – insbesondere, wenn es um den Umgang mit sensiblen Gesundheitsdaten geht. Diese Bedenken sind werden kaum mit den Risiken der Nicht-Digitalisierung ins Verhältnis gesetzt.

Es wird nicht ausreichend berücksichtigt, dass auch die Nicht-Nutzung digitaler Technologien Risiken für die Patient:innensicherheit und Versorgungsqualität birgt – etwa durch Informationsverluste oder ineffiziente Abläufe. Ein mangelndes Verständnis für die tatsächlichen Sicherheitsrisiken sowie deren realistische Bewertung kann zu übermäßiger Vorsicht und letztlich zu technologischem Stillstand führen. Um Vertrauen in digitale Lösungen zu schaffen, müssen Datenschutz und Datensicherheit klar kommuniziert, transparent gestaltet und in einen nachvollziehbaren Zusammenhang mit dem konkreten Nutzen digitaler Technologien gebracht werden.

Fehlende Anreizsysteme

Die Einführung und der dauerhafte Betrieb digitaler Technologien erfordern Investitionen – sowohl finanzieller als auch organisatorischer Art. Derzeit fehlen attraktive und verlässliche Anreiz- und Refinanzierungsmodelle, die die Entscheidung für Digitalisierung in der Breite erleichtern.

Die bestehenden Finanzierungsmechanismen sind nicht auf digitale Prozesse ausgelegt – selbst dann, wenn der potenzielle Nutzen bekannt ist. Mit entsprechenden Anreizen kann die Investitionsbereitschaft in digitale Technologien gehoben werden. Eine flächendeckende Digitalisierung im Gesundheitswesen lässt sich daher nur realisieren, wenn neue, flexible und nutzungsorientierte Erstattungsmodelle geschaffen werden.

Handlungsfeld 2 – Qualitativ hochwertige Daten

Prioritäten für die nächsten fünf Jahre

Medizinisches Wissen entsteht aus dem Vergleich und der Analyse medizinischer Daten. Dabei gilt: Die Qualität der Erkenntnisse ist nur so gut wie die zugrundeliegenden Daten. Um fundierte, evidenzbasierte Entscheidungen im Gesundheitswesen treffen zu können, müssen Daten semantisch eindeutig, strukturiert und standardisiert sein – und dies idealerweise bereits im Moment der Erfassung.

Die Förderung intelligenter Eingaberoutinen, die Verwendung valider Klassifikationssysteme sowie die Vermeidung redundanter oder unstrukturierter Dokumentation sind notwendige Voraussetzungen für ein lernendes Gesundheitssystem. Nur so kann das Potenzial von Digitalisierung, KI und datengetriebener Medizin vollständig ausgeschöpft werden.

Für den Erfolg der Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen sind Investitionen in die Standardisierung, Qualitätssicherung und Automatisierung der Datengenerierung zwingend erforderlich. Der bvitg misst drei zentralen Themen im Bereich der Datengenerierung höchste Relevanz in den kommenden fünf Jahren bei:

Standardisierung von Gesundheitsdaten

Die Einführung und konsequente Anwendung einheitlicher, international anschlussfähiger Standards für Gesundheitsdaten ist die Grundlage für eine zukunftsfähige digitale Gesundheitsversorgung. Nur standardisierte Daten sind maschinenlesbar, vergleichbar und austauschbar – sowohl sektorenübergreifend innerhalb des deutschen Gesundheitssystems als auch im europaweiten Kontext. Insellösungen werden dadurch vermieden und Daten zur Wissensgenerierung nutzbar gemacht.

Codesysteme wie LOINC und SNOMED ermöglichen eine semantisch eindeutige Kodierung medizinischer Inhalte. Erst durch diese durchgängige Standardisierung kann die Interoperabilität zwischen verschiedenen IT-Systemen sichergestellt und damit die Qualität der Versorgung verbessert werden.

Datenqualität in der Gesundheitsversorgung

Die Qualität medizinischer Daten entscheidet maßgeblich über die Qualität medizinischer Erkenntnisse und Entscheidungen. Eine hohe Datenqualität beginnt bei der strukturierten und präzisen Erfassung direkt im Versorgungsalltag. Um dies zu gewährleisten, ist die Reduktion

von Freitextfeldern in der Routedokumentation essenziell. Durch strukturierte Eingabeformate, Validierungsmechanismen und klare Dokumentationsrichtlinien kann eine konsistente und belastbare Datenbasis geschaffen werden. Nur so sind valide Auswertungen, evidenzbasierte Entscheidungen und die Weiterentwicklung medizinischer Verfahren möglich.

Automatisierte Datenerfassung

Die Automatisierung der Datenerfassung ist ein entscheidender Hebel, um sowohl die Datenqualität zu steigern als auch das medizinische Personal zu entlasten. Intelligente Systeme – etwa KI-gestützte Dokumentationshilfen oder automatische Plausibilitätsprüfungen – ermöglichen eine zuverlässige und effiziente Erfassung strukturierter Daten. Dadurch werden manuelle Prozesse reduziert, Fehlerquellen minimiert und gleichzeitig Freiräume für die unmittelbare Patientenversorgung geschaffen.

Herausforderungen für den Bereich Datengenerierung in den nächsten fünf Jahren

Trotz klarer Zielbilder in der Digitalisierungsstrategie bestehen nach wie vor erhebliche strukturelle und operative Hürden, die die effektive Datengenerierung im Gesundheitswesen hemmen. Aus Sicht des bvitg werden insbesondere folgende Herausforderungen in den kommenden fünf Jahren besonders relevant sein:

Unzureichende Datenqualität und -verfügbarkeit

In vielen Bereichen des Gesundheitswesens – insbesondere in wenig digitalisierten Sektoren wie der Pflege – ist die Datenverfügbarkeit unzureichend. Dies betrifft sowohl die technische Infrastruktur als auch den Digitalisierungsgrad der Dokumentationsprozesse. Die Folge sind Lücken in der Versorgungstransparenz, eingeschränkte Möglichkeiten für Versorgungsanalysen und eine erschwerte sektorenübergreifende Zusammenarbeit.

Fehlende Anreizmechanismen für Datenerfassung und -nutzung

Der unmittelbare Nutzen strukturierter Datenerfassung und digitaler Dokumentation ist für Leistungserbringende und Patient:innen derzeit noch nicht immer klar erkennbar. Um die Motivation zur Umsetzung zu stärken, sind gezielte Anreize hilfreich, die den zusätzlichen Aufwand ausgleichen. Gleichzeitig ist es wichtig, den konkreten Mehrwert digitaler Prozesse sichtbar zu machen. Klare Anwendungsfälle und Rückmeldesysteme können dazu beitragen, die Akzeptanz zu erhöhen und damit auch die Qualität und Verlässlichkeit der Datenbasis zu verbessern.

Relevante Themen für die Datennutzung für die nächsten fünf Jahre

Der bvitg misst insbesondere zwei Themen aus dem Bereich der Datennutzung einen besonderen Stellenwert in den kommenden fünf Jahren bei:

Interoperabilität: System- und sektorenübergreifender Datenaustausch

Eine zentrale Herausforderung sowie auch Voraussetzung für eine zukunftsfähige, digitale Gesundheitsversorgung ist Interoperabilität. Gemeint ist die durchgängige Fähigkeit von IT-

Systemen, Gesundheitsdaten system- und sektorenübergreifend, strukturiert und medienbruchfrei auszutauschen – also unabhängig von Einrichtung oder Versorgungsbereich. Digitale Prozesse benötigen interoperable und verfügbare Daten als Grundlage. Ohne einheitliche Standards für den Datenaustausch bleibt die digitale Transformation fragmentiert und ressourcenintensiv. Verlässliche Daten auf Abruf sind für alle Beteiligten im Gesundheitswesen – von Ärzt:innen über Pflegeeinrichtungen bis hin zu Patient:innen – essenziell. Nur durch einen hohen Grad an Interoperabilität lassen sich diese Daten automatisiert, sicher und bedarfsgerecht bereitstellen.

Datenverknüpfung und -integration: Nutzung verteilter Datenquellen für ein Gesamtbild

Ebenso bedeutend ist die Fähigkeit, Daten aus verschiedenen Quellen – wie Krankenhäusern, Praxen, Registern, Pflegeeinrichtungen, Wearables oder Gesundheits-Apps – zusammenzuführen, zu verknüpfen und in einem konsolidierten Datenmodell zu integrieren.

Eine integrierte Sicht auf Gesundheitsdaten ist entscheidend für eine bessere Versorgung, personalisierte Medizin und zielgerichtete Forschung.

Die Verknüpfung verteilter Datenquellen ermöglicht neue Versorgungs- und Erkenntnispotenziale – sei es in der sektorenübergreifenden Versorgung, in der Versorgungssteuerung oder der evidenzbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitssystems. Voraussetzung hierfür ist neben Interoperabilität auch eine tragfähige rechtliche Grundlage für Datennutzung und Datenverknüpfung im Sinne des Gemeinwohls.

Herausforderungen im Bereich der Datennutzung in den kommenden fünf Jahren

Datensilos und fehlende Möglichkeiten zur gezielten Datenverknüpfung

Trotz bestehender regulatorischer Vorgaben – etwa zur Implementierung von ISiK-Schnittstellen im stationären Bereich – scheitert die praktische Umsetzung häufig an technischen und ökonomischen Hürden. FHIR-Schnittstellen, die als Standard vorgesehen sind, stehen vielerorts entweder nicht zur Verfügung oder sind für Krankenhäuser mit erheblichen Kosten verbunden. Die Folge sind weiterhin abgeschottete Datensilos, die den sektorübergreifenden Austausch und die gezielte Verknüpfung von Daten aus unterschiedlichen Quellen erheblich behindern.

Ziel muss es sein, Insellösungen zu vermeiden und stattdessen interoperable Strukturen zu schaffen, die sowohl die Versorgung verbessern als auch die Nutzbarkeit von Daten für Forschung, Entwicklung und Innovation ermöglichen.

Geringe Akzeptanz der Datennutzung bei Leistungserbringern und Versicherten

Ein weiteres wesentliches Hemmnis liegt in der nach wie vor geringen Akzeptanz für die Weiternutzung von Gesundheitsdaten – sowohl auf Seiten der Leistungserbringenden als auch bei den Versicherten. Unsicherheiten im Hinblick auf Datenschutz, Zweckbindung und tatsächlichem Nutzen führen zu Vorbehalten, die die Entwicklung datengetriebener Versorgungsmodelle und Forschung erheblich ausbremsen.

Zudem wirken bestehende gesetzliche Rahmenwerke – wie etwa die Medical Device Regulation (MDR) – in Teilen innovationshemmend und erschweren die sinnvolle Datennutzung.

Handlungsfeld 3 – Technologien und Anwendungen

Relevante Themen im Bereich Technologien und Anwendungen in den nächsten fünf Jahren

Elektronische Patientenakte (ePA für alle)

Die „ePA für alle“ ist ein entscheidender Baustein der digitalen Gesundheitsversorgung. Sie sollte nicht als reine Dokumentenablage fungieren, sondern sich konsequent zu einer individuellen, serviceorientierten Gesundheitsplattform für Versicherte weiterentwickeln – mit aktiven Funktionen zur Prävention, Gesundheitsüberwachung und Koordination von Behandlungen. Ein intelligentes, anwendungsorientiertes ePA-System kann Versorgungslücken schließen, Eigenverantwortung fördern und gleichzeitig die Interaktion zwischen Versicherten und Gesundheitswesen verbessern.

Digitale Assistenzsysteme für Versicherte

Der Einsatz digitaler Assistenten – etwa in Form von Apps, Wearables oder KI-basierten Systemen – bietet großes Potenzial, insbesondere für chronisch Erkrankte oder pflegebedürftige Menschen. Solche Systeme können die tägliche Gesundheitsüberwachung unterstützen, Therapien begleiten und frühzeitig auf gesundheitliche Veränderungen hinweisen. Ziel muss es sein, digitale Partner als niederschwellige, alltagsnahe Unterstützung zu etablieren, die auch die Selbstständigkeit und Lebensqualität der Versicherten stärken.

Telemedizin, Telepflege und Fernüberwachung

Gerade in strukturschwachen Regionen oder bei eingeschränkter Mobilität sind Telemedizin, Telepflege und Fernüberwachung zentrale Instrumente, um Versorgungslücken zu schließen und gleichwertige Gesundheitsangebote sicherzustellen.

Besonderes Augenmerk sollte auf der videobasierten Kommunikation in der Pflege liegen, um pflegerische Leistungen effizienter zu gestalten und Fachkräfte gezielt zu entlasten. Gleichzeitig bieten telemedizinische Angebote die Möglichkeit, ärztliche Expertise flexibel einzubinden

Herausforderungen für Technologien und Anwendungen in den nächsten fünf Jahren

Regulatorische Unsicherheiten: Schwierige Umsetzung regulatorischer Anforderungen

Die Umsetzung komplexer regulatorischer Anforderungen – etwa aus der Medical Device Regulation (MDR), der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) oder dem AI Act – stellt Unternehmen und Gesundheitseinrichtungen vor große Herausforderungen. Weniger die Regulierung an sich ist problematisch, sondern der Mangel an klaren und praktikablen Umsetzungswegen. Es mangelt zudem bisher an einer Harmonisierung der bestehenden Regelwerke, insbesondere in den Überschneidungsbereichen von MDR, IVDR und AI Act entstehen vermeidbare Mehraufwände bei Zertifizierungen und Nachweispflichten. Die bestehenden Prozesse sind häufig überbürokratisiert, papierbasiert und innovationshemmend.

Besonders kritisch ist das Risiko einer zu starren Regulierung, die nicht mit der Geschwindigkeit technologischer Entwicklungen Schritt hält. Hierdurch droht eine Hemmung von Innovation

und Fortschritt – zum Nachteil für Patient:innen, Fachkräfte und den Wirtschaftsstandort insgesamt.

Zudem fehlt es an einer einheitlichen Umsetzung europäischer Vorgaben in den Mitgliedstaaten. Nationale Sonderwege erschweren insbesondere im Kontext des Europäischen EHR Exchange Formats eine effiziente und grenzüberschreitende Nutzung digitaler Lösungen. Eine frühzeitige Abstimmung bei der Auswahl relevanter Interoperabilitätsstandards ist essenziell und sollte gemeinsam mit der umsetzenden Industrie erfolgen.

Hohe Kosten und unattraktive (Re-)Finanzierungsmodelle für hochwertige digitale Produkte

Ein zentrales Hindernis für die Entwicklung und den breiten Einsatz digitaler Gesundheitslösungen sind hohe Investitionskosten bei gleichzeitig unzureichenden oder ungeeigneten Finanzierungsmodellen. Förderstrukturen wie das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) haben gezeigt, dass punktuelle Unterstützung hilfreich ist – jedoch nicht ausreicht, um die digitale Transformation nachhaltig zu gestalten.

Viele notwendige Investitionen – sowohl bei Softwareherstellern als auch bei Leistungserbringern – werden nicht oder nur teilweise aufgefangen. Besonders problematisch ist, dass moderne Technologien wie Cloud- oder SaaS-Lösungen durch CapEx-orientierte Förderlogiken strukturell benachteiligt werden. Die fehlende Berücksichtigung von laufenden Betriebskosten (OpEx) macht zukunftsfähige, skalierbare Lösungen unattraktiv.

Um die Digitalisierung im Gesundheitswesen nachhaltig voranzubringen, braucht es zukunftsorientierte Refinanzierungsmodelle, die nicht nur Anschaffung, sondern auch Wartung, Weiterentwicklung und sicheren Betrieb digitaler Anwendungen abdecken.

Ergänzendes Fokusthema: Europa

Maßnahmen zur erfolgreichen Umsetzung des EHDS im Bereich Sekundärdatennutzung

Verfügbarmachung eines bundesweiten Metadatenkatalogs

Ein bundesweiter Metadatenkatalog ist eine grundlegende Voraussetzung, um die Auffindbarkeit, Einordnung und Vergleichbarkeit von Gesundheitsdaten zu ermöglichen. Er muss semantisch und syntaktisch klar definiert, interoperabel mit europäischen Standards und zentral über eine EU-weite Plattform integrierbar sein.

Der Metadatenkatalog bildet die Grundlage für eine echte technische und semantische Interoperabilität – insbesondere zwischen verschiedenen elektronischen Gesundheitsakten (EHR-Systemen), einschließlich Cloud- und SaaS-Lösungen. Nur einheitlich dokumentierte und leicht auffindbare Daten können effizient für Forschung, Innovation und die Versorgung genutzt werden. Dabei muss sich der Metadatenkatalog an den Vorgaben des European EHR Exchange Format (EEHRxF) orientieren und mit bestehenden Spezifikationen kompatibel gestaltet sein.

Einrichtung einer koordinierenden Datenzugangsstelle mit Anbindung domänenspezifischer Infrastrukturen

Es bedarf einer zentralen, koordinierten nationalen Datenzugangsstelle, die eng mit domänenspezifischen Datenhaltungsstellen und Infrastrukturen vernetzt ist. Diese Stelle sollte als

Knotenpunkt für Forscher:innen, Behörden und Industrie fungieren, um einen effizienten, sicheren und rechtssicheren Zugang zu Sekundärdaten zu ermöglichen.

Der Zugang zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) sollte über klar definierte und einfach umsetzbare Prozesse erfolgen – beispielsweise durch Selbstauskunftsverfahren (Auto-Zertifizierung), mit denen Hersteller die EHDS-Konformität nachweisen können. Um Fragmentierung und Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden, müssen die Anforderungen an den Zugang und die Datenverarbeitung EU-weit einheitlich geregelt sein. Ergänzend dazu können ein zentrales Qualitäts-Gate sowie ein Verfügbarkeits- und Fehlercockpit für Transparenz sorgen und einen klaren Überblick über den Umsetzungsstand ermöglichen.

Aufbau eines vernetzten Ökosystems für Gesundheitsdaten

Die Entwicklung eines funktionierenden EHDS erfordert ein vernetztes und koordiniertes Ökosystem, das technische, rechtliche und organisatorische Rahmenbedingungen miteinander verbindet. Dieses muss modular und offen gestaltet sein, um Innovation zu ermöglichen und alle relevanten Akteure einzubinden.

Nationale Besonderheiten sollten kritisch hinterfragt und möglichst harmonisiert werden, anstatt neue Parallelstrukturen zu etablieren. Eine einheitliche Umsetzung der europäischen Vorgaben in allen Mitgliedsstaaten ist essenziell, um Fragmentierung zu vermeiden – dabei sollten nationale Vorbehalte zugunsten eines gemeinsamen europäischen Rahmens zurückgestellt werden. Die Auswahl internationaler Interoperabilitätsstandards sollte in enger Abstimmung mit der Industrie erfolgen, um praxisnahe und langfristig tragfähige Lösungen sicherzustellen. Darüber hinaus ist es wichtig, die Konzepte und Architekturen der Mitgliedsstaaten zentral zu überprüfen und frühzeitig auf mögliche Inkonsistenzen hin zu analysieren.

Errichtung sicherer Verarbeitungsumgebungen für den EHDS-konformen Datenzugang

Die Nutzung von Sekundärdaten muss in sicheren, standardisierten Verarbeitungsumgebungen erfolgen, um Datenschutz, Informationssicherheit und Nachvollziehbarkeit zu gewährleisten. Diese sogenannten "Secure Processing Environments" sind essenziell für das Vertrauen aller Beteiligten – insbesondere der Bürger:innen.

Der Zugriff auf Gesundheitsdaten muss durch ein nutzerzentriertes Rechte- und Einwilligungsmanagement geregelt werden, das EU-weit harmonisiert ist – etwa in Bezug auf Opt-out-Regelungen oder Einwilligungsverfahren. Bevor neue Anwendungsfälle verbindlich in der Versorgung implementiert werden, ist eine angemessene Erprobungsphase mit konkreten Use-Cases erforderlich. Um eine verlässliche und robuste Dateninfrastruktur sicherzustellen, braucht es zudem Mechanismen zur übergreifenden Fehlersuche und Konfliktlösung. Schnelle und automatisierte (Re-)Zertifizierungsverfahren sollten Teil des Gesamtsystems sein, um Skalierbarkeit und Innovationsfähigkeit zu gewährleisten. Ergänzend dazu sind breit angelegte Aufklärungskampagnen für Bürger:innen und Leistungserbringenden notwendig, um Vertrauen aufzubauen und eine informierte, aktive Teilnahme zu ermöglichen.

Herausforderungen rund um die praktische Umsetzung des EHDS in Deutschland

Die erfolgreiche Umsetzung des European Health Data Space (EHDS) in Deutschland steht vor einer Reihe praxisrelevanter Herausforderungen, die sowohl technischer, organisatorischer als auch regulatorischer Natur sind. Damit der EHDS sein volles Potenzial entfalten kann – insbesondere im Hinblick auf die primäre und sekundäre Datennutzung – müssen diese frühzeitig erkannt und gezielt adressiert werden.

Ein zentrales Problem stellt die **fehlende Standardisierung bei Codesystemen und Dokumentationsformaten** dar. Derzeit werden in der medizinischen Dokumentation unterschiedlichste Klassifikationen und Kodierungen verwendet, was die Interoperabilität und Vergleichbarkeit von Daten erheblich erschwert. Ohne einheitliche und verbindliche Standards – auch in Bezug auf Übersetzung in Laiensprache, Aktualisierung, Speicherung und Formatierung – kann ein effizienter Datenfluss weder national noch europäisch gewährleistet werden.

Ein weiteres wesentliches Hemmnis ist die **unklare Rollenverteilung und unzureichende institutionelle Vorbereitung**: Bisher fehlt es an einer frühzeitigen Ernennung und Ausstattung der für die Umsetzung und Durchsetzung zuständigen Stellen – etwa einer Behörde für digitale Gesundheit oder einer nationalen Datenzugangsstelle. Auch konkrete Zuständigkeiten für zentrale Elemente wie die Patient Summary oder Zertifizierungsprozesse (z. B. für Softwareanbieter und Dienstleister) sind bislang nicht eindeutig definiert. Diese Unklarheiten führen zu Verzögerungen, Unsicherheit und erheblichem Abstimmungsaufwand bei allen Beteiligten.

Die notwendige technische Umsetzung – insbesondere die Integration bestehender Altsysteme mit neuen EHR-Lösungen sowie Cloud- und SaaS-Plattformen – ist angesichts der **fragmentierten IT-Landschaft** in Deutschland mit hohen Anpassungskosten verbunden. Das betrifft insbesondere die **technische Kompatibilität mit dem European EHR Exchange Format (EEHRxF)** sowie die geplante Anbindung an nationale Strukturen wie die elektronische Patientenakte (ePA) oder das Health Data Access Service (HDAS).

Gleichzeitig stellt die **komplexe und sich kontinuierlich verändernde regulatorische Landschaft** eine erhebliche Herausforderung dar. Es besteht die Gefahr, dass durch zusätzliche nationale Anforderungen – etwa spezifische Hostingvorgaben, Datenschutzanforderungen oder Zertifizierungspflichten – die Umsetzung des EHDS unnötig verkompliziert und verlangsamt wird. Eine übermäßige nationale Fragmentierung würde der Idee eines gemeinsamen europäischen Gesundheitsdatenraums entgegenwirken und die Wettbewerbsfähigkeit deutscher Anbieter schwächen.

Auch **praktische Fragen rund um die Umsetzung** sind bislang ungelöst: Wer stellt welche Daten wann und in welcher Form bereit? Welche Kosten entstehen für welche Akteure? Wie werden Abrechnungsprozesse, Schulungen und Informationskampagnen finanziert? Und wie können die Aufwände für Praxen, Krankenhäuser und IT-Anbieter möglichst geringgehalten werden.

Herausforderungen bei der praktischen Umsetzung des EHDS im Bereich Sekundärdatennutzung in Deutschland

Die praktische Umsetzung des European Health Data Space (EHDS) im Bereich der Sekundärdatennutzung wirft in Deutschland eine Vielzahl an komplexen Fragen auf. Diese betreffen insbesondere Datenschutz, regulatorische Rahmenbedingungen, technische Standardisierung sowie den Umgang mit kommerziell sensiblen Informationen. Eine erfolgreiche Umsetzung setzt voraus, dass diese Herausforderungen frühzeitig erkannt und in einem gemeinsamen europäischen Rahmen beantwortet werden.

Ein zentraler Unsicherheitsfaktor besteht im **Zugriff nicht-europäischer Akteure auf Gesundheitsdaten europäischer Bürger:innen**. Hier stellt sich die Frage, wie eine effektive Kontrolle über die Verwendung und Weitergabe dieser sensiblen Daten gewährleistet werden kann, insbesondere im Hinblick auf geopolitische Interessen, Datensouveränität und kommerzielle Nutzung durch Drittstaaten.

Ebenfalls von hoher Relevanz sind die **klare Abgrenzung und der Schutz von Geschäftsgeheimnissen, geistigem Eigentum sowie kommerziell sensiblen Daten**, insbesondere für Unternehmen, die datengetriebene Produkte oder Services im Gesundheitsbereich entwickeln. Ohne eindeutige Regelungen besteht die Gefahr, dass die wirtschaftlichen Interessen innovativer Anbieter gefährdet werden, was wiederum Investitionen und Forschung in Europa hemmen könnte.

Eine weitere Herausforderung ist die **Uneinheitlichkeit bei der Auslegung und Anwendung datenschutzrechtlicher Vorgaben**, insbesondere im Zusammenhang mit der **Einwilligung, dem Opt-out-Verfahren und der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten**. Die Vielfalt nationaler Sonderregelungen – z.B. zur Datenlokalisierung oder zur Verarbeitung pseudonymisierter Daten – führt zu erheblicher **Rechtsunsicherheit** bei Anwendern und Anbietern. Gleichzeitig erhöht sie die Komplexität für Patient:innen, die kaum nachvollziehen können, wann und wie ihre Daten verwendet werden dürfen. Es braucht hier eine **klare, europaweit abgestimmte Regelung**, die sowohl Datenschutz als auch Nutzbarkeit der Daten sicherstellt.

Ein besonders sensibler Bereich betrifft die **Nutzung von Gesundheitsdaten zur Entwicklung von KI-Modellen**. Zwar besteht ein großes Potenzial für personalisierte Medizin und intelligente Entscheidungsunterstützung, jedoch ist das Training solcher Modelle mit pseudonymisierten Daten derzeit **rechtlich kaum eindeutig möglich**. Artikel 9 der DSGVO setzt enge Grenzen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten, und eine flächendeckende Einwilligungslösung ist **praktisch nicht umsetzbar**, da die notwendigen Datenmengen eine breite, strukturierte Datennutzung erfordern. Zudem fehlen klare, praxistaugliche Leitlinien zur **datenschutzkonformen Anonymisierung medizinischer Daten**, was die Entwicklung rechtskonformer KI-Lösungen zusätzlich erschwert.

Auch auf technischer Ebene bestehen Hürden: Die **Semantik der Daten** ist bislang nicht harmonisiert – identische Sachverhalte werden in verschiedenen Ländern unterschiedlich

dokumentiert, was den grenzüberschreitenden Austausch und die Nutzbarkeit der Daten erheblich beeinträchtigt

Nicht zuletzt bestehen **Unsicherheiten rund um neue Zertifizierungsanforderungen**, etwa zur Einstufung als „vertrauenswürdiger Dateninhaber“, zu Anforderungen an Datenlokalisierung, Hosting und IT-Sicherheitsstandards. All diese Punkte sind für Anbieter und Institutionen essenziell, um sich auf zukünftige regulatorische und technische Anforderungen vorbereiten zu können. **Fehlende Leitlinien und uneinheitliche Interpretationen** erschweren jedoch Planung und Umsetzung.

Ergänzendes Fokusthema: Künstliche Intelligenz (KI)

Potenzialfelder von Künstlicher Intelligenz (KI) im Gesundheitswesen und in der Pflege

Administrative Assistenzsysteme zur Entlastung des Gesundheits- und Pflegepersonals

KI-gestützte Assistenzsysteme können im Alltag der Versorgungseinrichtungen erheblich zur Reduktion administrativer Lasten beitragen. Ob bei der automatisierten Dokumentation von Anamnesegesprächen, der Pflegedokumentation, dem Terminmanagement oder der Einsatzplanung – intelligente Systeme ermöglichen eine spürbare Entlastung von medizinischem und pflegerischem Fachpersonal.

Angesichts des strukturellen Fachkräftemangels ist es dringend erforderlich, die vorhandenen personellen Ressourcen gezielter und effizienter einzusetzen. Künstliche Intelligenz (KI) kann dabei unterstützen, indem sie Routinetätigkeiten automatisiert und so mehr Zeit für die direkte Versorgung der Patient:innen schafft. Gleichzeitig bietet sie Fachkräften eine sinnvolle Entlastung bei der Organisation ihres Arbeitsalltags – ohne dabei bestehende Versorgungsstandards zu beeinträchtigen.

Datenaufbereitung für Behandelnde und Patient:innen

Ein weiteres zentrales Einsatzfeld ist die strukturierte und verständliche Aufbereitung medizinischer Informationen. KI kann hier beispielsweise Kurzzusammenfassungen von Krankheitsverläufen generieren oder Befunde in laienverständlicher Sprache aufbereiten, um Patient:innen im Selbstmanagement zu unterstützen und die Kommunikation mit den Behandelnden zu verbessern.

Künstliche Intelligenz (KI) kann durch transparente und personalisierte Informationen dazu beitragen, das Gesundheitsbewusstsein sowie die Bereitschaft zur Prävention in der Bevölkerung zu stärken. Gleichzeitig profitieren Behandelnde von einer verbesserten Übersicht über relevante Patientendaten, was insbesondere in zeitkritischen Situationen von großem Nutzen sein kann. Diese Form der intelligenten Datenaufbereitung unterstützt nicht nur die partizipative Entscheidungsfindung, sondern trägt auch zur Effizienzsteigerung im gesamten Versorgungsprozess bei.

Entscheidungsunterstützung für medizinisches Personal

KI kann durch die Analyse großer Datenmengen Empfehlungen ableiten, etwa basierend auf medizinischen Leitlinien, ähnlichen Krankheitsverläufen oder wissenschaftlicher Evidenz.

Dabei dient sie der Unterstützung ärztlicher Entscheidungen, insbesondere in komplexen oder unklaren Fällen.

Die moderne Versorgung erfordert eine zunehmend komplexe Informationsverarbeitung, die durch den gezielten Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) effizienter strukturiert und priorisiert werden kann. Dadurch gewinnen Behandelnde Zeit und gelangen schneller zu fundierten Entscheidungen – stets unter der Prämisse, dass das klinische Urteil des Menschen die letzte Instanz bleibt. Gleichzeitig müssen jedoch klare Grenzen gezogen werden: KI ist nicht in der Lage, eigenständig neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu generieren und eignet sich auch nicht zur umfassenden Bewertung individueller Gesundheitszustände, da hierfür häufig kontextspezifische Daten fehlen.

Herausforderungen beim Einsatz von Künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen in den kommenden fünf Jahren

Geringe Datenverfügbarkeit: Zugang, Menge und Aktualität verfügbarer Daten

KI-Systeme benötigen große Mengen an qualitativ hochwertigen Daten, um verlässliche Ergebnisse zu liefern. In der Praxis fehlt es jedoch häufig an breit zugänglichen, aktuellen und systemübergreifend verknüpften Gesundheitsdaten. Der Zugang zu diesen Daten ist oftmals limitiert – sei es aus rechtlichen, organisatorischen oder technischen Gründen.

Künstliche Intelligenz (KI) kann ihr volles Potenzial im Gesundheitswesen nur dann entfalten, wenn sie auf eine qualitativ hochwertige und breit aufgestellte Datenbasis zurückgreifen kann. Die Verknüpfung von Daten aus unterschiedlichen Quellen – etwa aus Kliniken, Praxen, Pflegeeinrichtungen, Registern oder Wearables – steigert die Aussagekraft und Genauigkeit von KI-Analysen erheblich. Ohne systematisch nutzbare und interoperable Daten, beispielsweise im Rahmen des European Health Data Space (EHDS), bleibt der medizinische Mehrwert von KI jedoch weitgehend ungenutzt.

Niedrige Datenqualität: Vollständigkeit, Korrektheit und Standardisierung

Neben der Verfügbarkeit stellt die mangelnde Datenqualität eine weitere große Hürde dar. Viele der derzeit in Versorgungseinrichtungen dokumentierten Daten sind inkonsistent, unvollständig oder nicht standardisiert, was ihre automatisierte Auswertung durch KI erheblich erschwert.

Begründung:

Die Qualität der Daten hat unmittelbaren Einfluss auf die Zuverlässigkeit von KI-Ergebnissen – unvollständige, fehlerhafte oder falsch strukturierte Informationen können zu Fehleinschätzungen führen. Um KI-Anwendungen sicher und wirksam in die Versorgung zu integrieren, sind standardisierte und interoperable Datenformate unerlässlich. Dafür braucht es eine umfassende technische und semantische Harmonisierung der Gesundheitsdaten sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene.

Regulatorische Unsicherheit: Zulassungsverfahren, Umsetzung rechtlicher Vorgaben und Haftung

Die derzeitige Regulierung von KI im Gesundheitsbereich ist durch hohe Komplexität und mangelnde Kohärenz zwischen verschiedenen Rechtsrahmen (MDR, IVDR, AI Act etc.) geprägt. Für

Hersteller wie Anwender bestehen erhebliche Unsicherheiten bezüglich der Zulassung, Nutzung und Haftung von KI-Systemen, insbesondere im Bereich der Medizinprodukte mit KI-Komponenten.

Um Innovation im Gesundheitswesen nicht durch übermäßige Regulierung auszubremsen, besteht ein erheblicher Anpassungsbedarf bei den bestehenden regulatorischen Anforderungen. Der bvitg setzt sich für einen ganzheitlichen und sektorübergreifenden Ansatz ein – unter anderem durch die Verlagerung der MDR-Vorgaben in den AI Act. Darüber hinaus sollte geprüft werden, inwiefern die KI-spezifischen Anforderungen für Hochrisiko-Anwendungen in die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Medizinprodukteverordnung (MDR) integriert werden können. Nur auf Basis klarer und rechtssicherer Rahmenbedingungen kann die deutsche und europäische Healthtech-Industrie international wettbewerbsfähig bleiben.

Fehlende technische Infrastruktur: Ausstattung, IT-Sicherheit und zentrale Dienste

Eine leistungsfähige KI kann nur dort eingesetzt werden, wo auch die technische Infrastruktur vorhanden ist. In vielen Gesundheitseinrichtungen mangelt es jedoch an moderner Hard- und Software, an sicheren Schnittstellen sowie an der Anbindung an zentrale Dienste – beispielsweise innerhalb der Telematikinfrastruktur (TI).

Die aktuelle IT-Ausstattung in vielen Gesundheitseinrichtungen ist nicht ausreichend, um datenintensive KI-Anwendungen zuverlässig zu unterstützen – insbesondere im ambulanten Bereich und in der Pflege. Für viele Akteure ist die Anmietung geeigneter Serverkapazitäten wirtschaftlich nicht realisierbar, was zu einer ungleichen Verteilung von Innovationschancen führt. Zudem mangelt es an flächendeckenden IT-Sicherheitsstandards sowie an zentralen, verlässlichen Basisdiensten wie etwa für die sichere Datenverarbeitung und -speicherung, die jedoch essenziell für den Einsatz von KI sind. Um KI skalierbar und nachhaltig in die Regelversorgung zu integrieren, ist eine systematische Modernisierung der technischen Infrastruktur notwendig – verbunden mit einer klaren finanziellen Absicherung.

Weitere Aspekte und mögliche Lösungen oder Ansätze, die in den nächsten Jahren die Umsetzung von Digitalisierungsvorhaben verbessern können

Für die erfolgreiche Weiterentwicklung der Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen und in der Pflege ist es essenziell, konkrete Maßnahmen an den tatsächlichen Versorgungsrealitäten auszurichten und praxisnahe Lösungsansätze umzusetzen. Aus Sicht des Bundesverbands Gesundheits-IT – bvitg e.V. ergeben sich hierfür mehrere Empfehlungen mit Blick auf kurzfristige, mittelfristige und langfristige Umsetzungshorizonte.

Ganzheitliche Betrachtung der Versorgungskette

Ein zentraler Ansatzpunkt ist die Betrachtung der gesamten Patient:innenreise – sowohl in elektiven als auch in Notfallsituationen. Dabei gilt es, bestehende Lücken im Datenfluss systematisch zu identifizieren – beispielsweise bei der Übernahme von Daten aus dem Rettungsdienst (RTW) – und gezielt zu schließen. Aber auch die Anbindung weiterer Gesundheitsbereiche an die TI wie z. B. die der Teilhabe nach SGB IX muss zwingend vorangebracht werden. Nur wenn alle beteiligten Akteure, von der Erstversorgung bis zur Nachsorge, digital vernetzt sind, kann die Digitalisierung ihren vollen Mehrwert entfalten.

Standardisierung und Interoperabilität stärken

Um eine medienbruchfreie und sektorenübergreifende Kommunikation im Gesundheitswesen zu ermöglichen, sind einheitliche Dokumentationsformate und allgemeingültige (Basis-)Anamnesen notwendig. Die Einführung und flächendeckende Nutzung standardisierter Codesysteme wie LOINC kann dabei einen wichtigen Beitrag zur semantischen Interoperabilität leisten. Hierfür braucht es auch technische Grundlagen, wie etwa einen zentral verfügbaren Terminologieserver, der für alle Akteure im Gesundheitswesen zugänglich ist. Nur durch solche gemeinsamen Referenzsysteme lassen sich Daten zuverlässig austauschen, interpretieren und nutzen – sowohl für die direkte Versorgung als auch für Forschung, Steuerung und Qualitätssicherung.

Vereinheitlichung statt föderaler Unterschiede

Ein weiterer wesentlicher Erfolgsfaktor für die Umsetzung digitaler Projekte ist die Vermeidung föderal bedingter Komplexität. Aktuell führen landesspezifisch unterschiedliche Vorgaben zu einem erheblichen administrativen Aufwand und behindern insbesondere länderübergreifende Digitalisierungsprojekte. Hier ist ein klarer Appell an die Politik zu richten: Es braucht möglichst viele bundeseinheitliche Vorgaben, um Synergien zu nutzen, Umsetzungsaufwand zu reduzieren und die Interoperabilität über Ländergrenzen hinweg zu sichern.

Statt weiter Zeit in abstrakte Diskussionen über technische Machbarkeit zu verlieren, sollte der Fokus auf der konkreten Verbesserung der Versorgung durch digitale Lösungen liegen. Entscheidend ist dabei, die tatsächlichen Bedarfe der Anwender:innen zu verstehen, auf dieser Basis nationale Standards zu definieren und bundesweit einheitlich umzusetzen. Nur so kann die Digitalisierung in der Breite erfolgreich gelingen – effizient, nachhaltig und mit echtem Mehrwert für Patient:innen und Fachkräfte gleichermaßen.