

bvitg-Positionierung

zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)

Übergreifende Stellungnahme zum Konsiliarverfahren
zur Primärdatennutzung (xt-EHR) | Februar 2026

Kontakt:
Johannes Ruppert

Management Summary



Die Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) bedeutet für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in Europa eine grundlegende Verbesserung für Bürgerinnen und Bürger: Persönliche Gesundheitsdaten sollen interoperabel nutzbar gemacht sowie in anonymer Form grenzübergreifend für Versorgung, Forschung und Innovation zur Verfügung stehen.

Insbesondere das Xt-EHR-Projekt legt aktuell zentrale Weichen für die technische und organisatorische Umsetzung. Die vorliegenden Arbeitspakete adressieren elementare Fragen zu Umsetzung, Interoperabilität, Zugangsmechanismen und Governance. Die im bvitg vertretenen Mitgliedsunternehmen haben sich mit großem Einsatz an der erbetenen Kommentierung beteiligt. Wir begrüßen die mit dem EHDS verbundenen Ziele einer verbesserten grenzüberschreitenden Versorgung ebenso wie die Idee eines europäischen Datenraumes. Sie ermöglichen eine spürbare Verbesserung der Versorgung einerseits und des Forschungsstandorts Europa andererseits. Damit diese Ziele erreicht werden können, braucht es eine zügige Festlegung der institutionellen Zuständigkeiten, eine technisch praxistaugliche und kompatible Struktur sowie eine nachhaltige Finanzierung. Die Umsetzung bedarf darüber hinaus eines realistischen und mit nationalen Projekten abgestimmten Zeitrahmens einschließlich hinreichender Test-, Einführungs- und Übergangsphasen. Aus Sicht des bvitg kann eine erfolgreiche Umsetzung nur gelingen, wenn alle Stakeholder von Beginn an in einem gut strukturierten Prozess ihr jeweiliges Wissen und ihre Kompetenzen einbringen. Im Einzelnen betrachten wir unter anderem folgende notwendige Voraussetzungen:

- 1. Schnellstmögliche Festlegung nationaler Verantwortlichkeiten einschließlich einer nationalen Kontaktstelle als Rahmengeber und Vertreter deutscher Interessen in der EU**
- 2. Gemeinsame Planung realistischer Einführungs- und Übergangsphasen in Einklang mit der nationalen Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen**
- 3. Sicherung der Finanzierung zur Umsetzung der Anforderungen für national verantwortliche Stellen und Unternehmen**
- 4. Bereitstellung einer nationalen Infrastruktur**
- 5. Konzeption der Zugangsmechanismen auf Basis erprobter Module**
- 6. Gemeinsame Gestaltung der Anforderungen an Interoperabilität**
- 7. Einführung zentraler und bürokratieärmer Konformitätsbewertungsprozesse**
- 8. Aufklärung der Leistungserbringer und Patienten sowie Sicherstellen der Akzeptanz bei allen Akteuren**

Nachfolgend werden diese, aus Sicht des bvitg notwendigen, Voraussetzungen im Einzelnen erläutert und begründet.

1. Schnellstmögliche Festlegung nationaler Verantwortlichkeiten einschließlich einer nationalen Kontaktstelle als Rahmengeber und Vertreter deutscher Interessen in der EU

Die EHDS-Verordnung gibt die Benennung einer nationalen Kontaktstelle sowie weiterer nationaler Verantwortlichkeiten vor. Je früher die Bundesregierung eindeutig definiert, welche Akteure in Deutschland welche Funktionen in fachlicher und technischer Hinsicht übernehmen, desto besser können sich die zuständigen Stellen darauf vorbereiten und als Ansprechpartner für die Stakeholder dienen. Im Einzelnen gehören dazu:

- o Positionierung einer nationalen Kontaktstelle als zentrale Instanz für die Vertretung deutscher Interessen in EU-Gremien und Facharbeitsgruppen und Sicherstellung einer verlässlichen Umsetzungsstrategie entlang technischer Vorgaben.
- o Benennung der fachlich und technisch verantwortlichen Institutionen und deren Ausstattung mit ausreichenden Ressourcen, Befugnissen und praxiserprobter Expertise zur Führung der nationalen und europäischen Abstimmungsprozesse.
- o Einführung eines öffentlich zugänglichen EU-Portals, das den Entwicklungsstand, bestehende Herausforderungen, länderspezifische Besonderheiten und zugelassene technische Komponenten in den Mitgliedstaaten transparent darstellt.
- o Einrichtung eines zentralen Cockpits für Verfügbarkeiten, Fehler und Konfliktlösungen auf europäischer Ebene.

Begründung

Wesentliche Rollen und Zuständigkeiten sind noch nicht abschließend definiert und müssen zügig festgelegt werden. Eine verzögerte Entscheidung würde die Umsetzung erheblich erschweren, denn nur handlungsfähige, klar mandatierte Institutionen können die notwendigen Voraussetzungen schaffen. Diese müssen die verschiedenen Akteure orchestrieren, nationale Interessen wirksam in EU-Prozesse einbringen und die notwendigen technischen sowie organisatorischen Rahmenbedingungen festlegen.

Prozesse, wie die Integration technischer Werkzeuge (z.B. FHIR Validator, IHE Gazelle), der Umgang mit unstrukturierten Daten durch moderne Ansätze (NLP-Annotationen, semistrukturierte Dokumente) oder die operative Governance auf nationaler Ebene sind noch zu definieren. Dafür und um Praxistauglichkeit sowie Verlässlichkeit zu gewährleisten, müssen die Verantwortlichkeiten festgeschrieben werden.

Transparenz ist eine Grundvoraussetzung: Ein EU-weites Portal zur Übersicht über Readiness, offene Punkte, länderspezifische Systemarchitekturen und zugelassene Komponenten ermöglicht nicht nur einheitliche Informationen, sondern unterstützt auch die Koordination

und Fehlerbehebung.

Zentral durchgeführte Reviews der Landes-Konzepte helfen, Problemfelder frühzeitig zu erkennen. Ein klar definiertes Quality Gate, sowie die öffentliche Dokumentation offener Herausforderungen schaffen Planungssicherheit und fördern das Vertrauen in die länderübergreifende Vernetzung. Gleichzeitig braucht es ein europäisches Cockpit für Verfügbarkeiten, Fehler und Konfliktlösungen, um die Zusammenarbeit effizient und abgestimmt weiterzuentwickeln.

Mehr als zwei Drittelpartie der gewünschten Kommentierungen zu den bisherigen Arbeitspaketen des Joint-Action-Verbunds kamen aus Deutschland. Damit haben wir uns eine sichtbar proaktive und verantwortungsvolle Position erarbeitet. Sie kann bei den weiteren Festlegungen nur dann gehalten werden, wenn wir national sichtbar gut aufgestellt sind.

2. Gemeinsame Planung realistischer Einführungs- und Übergangsphasen in Einklang mit der nationalen Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen

Die EHDS-Verordnung hat eine Vielzahl von Interdependenzen mit Anwendungen im Rahmen der nationalen Digitalisierungsstrategie. Insbesondere, aber nicht ausschließlich bei der bereitstellenden Industrie wird ein enormes Potential an Ressourcen zur Umsetzung benötigt. Anforderungen des EHDS und solche, die durch die Digitalisierungsstrategie initiiert werden, müssen daher dringend aufeinander abgestimmt werden. Dafür ist eine Priorisierung und Einordnung der einzelnen Anwendungen und Komponenten nach ihrem tatsächlichen Mehrwert und Kosten-Nutzen-Verhältnis unerlässlich.

Darüber hinaus verlangt die Umsetzung der Primärdatennutzung im Rahmen des EHDS massive technische, juristische und organisatorische Anpassungen. Um Innovation und Systemstabilität zu erhalten, ist daher eine realistische Roadmap mit ausreichenden Erprobungsphasen zwingend erforderlich. Die im bvitg vertretenen Unternehmen bekraftigen ihre Bereitschaft zur Umsetzung, allerdings bedarf es hier eines strukturierten und gemeinsamen Dialogs. Nur auf diesem Wege werden erfahrungsgemäß realistische und klar definierte Umsetzungs- und Übergangsfristen festgelegt werden können.

- o Gemeinsam zu erarbeitende sinnvolle Synchronisation mit der nationalen Digitalisierungsstrategie zur Vermeidung von Parallelstrukturen und zur Priorisierung innerhalb der Timelines.
- o Realistische und klar definierte Umsetzungs- und Übergangsfristen im Dialog mit der IT-Industrie
- o Frühzeitige Bereitstellung von transnationalen Testumgebungen sowie Festlegung ausreichender Erprobungsphasen auf Prozessebene und nicht nur auf der Dateninhaltsebene.

Um mögliche Problemfelder frühzeitig zu erkennen und kostensensitiv zu steuern, hat sich die Methode erfolgsbewährt, zunächst kleine, kontrollierte Pilotprojekte und klar definierte Use Cases zu priorisieren und zusätzlich unter Laborbedingungen bei sogenannten Projectathons (z.B. IHE Projectathon) unter definierten Bedingungen im Vorfeld zu testen. Nur so lassen sich technische, rechtliche und organisatorische Stolpersteine rechtzeitig identifizieren sowie nutzbringende Lösungen für die Praxis entwickeln.

Begründung

Für eine reibungslose und nachhaltige Realisierung des EHDS ist es essenziell, realistische und verlässliche Einführungsfristen mit der IT-Industrie abzustimmen. Hersteller benötigen eine ausreichende Vorlaufzeit, um die vorhandenen Ressourcen optimal zu planen und die Herausforderungen des Xt-EHR Projektes im Einklang mit bestehenden gesetzlichen Vorgaben und Projekten im Rahmen der gematik Roadmap zuverlässig umzusetzen.

Die Vielzahl paralleler Projekte (bspw. VSDM 2.0, digitale Patientenrechnung, PoPP und Zero Trust, Identitätsmanagement, ePA mit Laborprozess, Arzt- und Entlass-Brief, FHIR Bildbefunde, Impfpass, Mutterpass, Zahn-Bonusheft, Kinder-U-Heft, erweiterte Dokumentenformatprüfung, AWST, VoS usw.) bringt die Hersteller bereits heute an den Rand ihrer Kapazitäten. Die absehbar unterschiedlichen Umsetzungsstände bei den Primärsystemen führen zu Verzögerungen und einem Flickenteppich im Umsetzungsstatus. Übergreifend würde der EHDS-Zeitplan realistisch gesehen nicht eingehalten.

Darüber hinaus sind verbindliche und frühzeitig kommunizierte Spezifikationen entscheidend; nachträgliche Änderungen führen zu unnötigem Mehraufwand, verzögern die Umsetzung und beeinträchtigen die Systemstabilität. Weiterhin müssen digitale Testumgebungen rechtzeitig in einem ausreichenden Reifegrad bereitstehen, sodass alle Beteiligten neue Funktionen frühzeitig und unter realistischen Bedingungen erproben können. Vor einer flächendeckenden Einführung sind angemessene und längere Erprobungsphasen unabdingbar. Diese sollten anhand konkreter Use Cases erfolgen und durch eine transparente Statusübersicht, sowie eine systematische Auswertung begleitet werden.

Um die Systemintegrität zu sichern, sollte der Rollout schrittweise in klar definierten Übergangsphasen erfolgen. Ein zielgerichteter Dialog zwischen allen Beteiligten während der Einführungsphase ist eine wichtige Voraussetzung, um die Akzeptanz zur notwendigen Anpassung gelernter Prozesse zu fördern und um die Anwendungen gemeinsam in einen stabilen Routinebetrieb zu überführen.

3. Sicherung der Finanzierung zur Umsetzung der Anforderungen für national verantwortliche Stellen und Unternehmen

Die notwendigen Aufwendungen für die Umsetzung des EHDS sind erheblich. Dies gilt einerseits für die involvierten Stellen auf staatlicher Seite als auch für die bereitstellende Industrie. Dazu gehören alle Phasen der Umsetzung, von den zu erarbeitenden Systemarchitekturen und Spezifikationen durch die staatlichen Stellen über die Bereitstellung von Test- und Referenzumgebungen, der Programmierung entsprechender Schnittstellen, den zu verwendenden Standards und Workflows bei den Leistungserbringern bis hin zu den Softwarepflegekosten. Es bedarf

- o der Sicherung einer nachhaltigen Finanzierungszusage für die notwendigen Entwicklungs-, Softwarepflege-, Prüf- und Einführungskosten über den mehrjährigen Finanzrahmen der EU und des Bundes,
- o eines klaren Bekenntnisses zur Beanspruchung von Ressourcen zur IT-Implementierung und damit verbunden die notwendige Erhebung von Zusatzkosten für die Bereitstellung von Schnittstellen und Komponenten durch die Industrie,
- o einer Aufwands-Nutzen-Betrachtung bzw. Potentialanalysen der einzelnen Use Cases vor deren regulatorischer Festlegung und entsprechenden Umsetzungspriorisierung.

Begründung

Bei dem EHDS-Projekt, insbesondere bei der Primärdatennutzung im Rahmen der medizinischen Versorgung, handelt es sich um eine europäische Infrastrukturmaßnahme zum Wohle der EU-Bürger. Die Anwendungsfälle der Behandlung von inländischen Patientinnen und Patienten im EU-Ausland sowie von ausländischen EU-Patientinnen und Patienten in Deutschland stehen außerhalb der Regelungen des SGB V. Bei den Aufwendungen staatlicherseits erscheint eine Finanzierung durch das System der GKV daher nicht zielführend. Gleiches gilt für die Aufwendungen der Privatwirtschaft.

Da die Anwendungsfälle nicht im regulatorischen Rahmen der Sozialgesetzbücher abgebildet sind, kann auch keine – sonst übliche – Refinanzierung durch das GKV-System erfolgen, zum Beispiel über die Kosten der Primärsysteme. Eine solche Refinanzierung ginge allein zu Lasten der Leistungserbringer, ungeachtet ihrer Beteiligung an den tatsächlichen Anwendungsfällen. Als Beispiel sei hier der technische Betrieb und die Finanzierung zentraler Elemente angeführt, wie etwa der Speicherung von Entlassbriefen oder der dezentralen Speicherung befundrelevanter Bilddaten in darauf spezialisierten Archiven (PACS). Es bleibt unbeantwortet, wer diese Speicherinfrastruktur aufzubauen, dauerhaft hochverfügbar zu betreiben und den schnellen Abruf für andere medizinische Einrichtungen zu gewährleisten

hat, ebenso wie die Finanzierung dieser Aufgaben. Nur mit einer nachhaltigen, über die gesamte Laufzeit gesicherten Finanzierung und einer realitätsnahen Ressourcenplanung kann der EHDS die Akzeptanz aller Akteure gewinnen.

4. Bereitstellung einer nationalen Infrastruktur

Für den Erfolg und die Akzeptanz des EHDS ist eine gemeinsame nationale Infrastruktur unerlässlich, die die wesentlichen Aufgaben bei der Aufbereitung und dem Austausch von Gesundheitsdaten übernimmt. Nur durch einheitliche und standardisierte Prozesse kann eine reibungslose Interoperabilität und Integration in bestehende Primärsysteme gewährleistet werden. Dazu gehören

- o die Bereitstellung einheitlicher und anwendungsfallbezogenen Dokumentenstrukturen als gemeinsamen europäischen Standard für bereitgestellte Gesundheitsdaten
- o ein standardisiertes Mapping zwischen unterschiedlichen medizinischen Code-Systemen und die regelmäßige Konvertierung von Daten in alternative Austauschformate, sofern der EHDS-Standard FHIR nicht verwendet wird.

Begründung

Die dezentrale Auslagerung der komplexen und fehleranfälligen Aufgaben wie Mappings von Code-Systemen, Übersetzungen in andere Sprachen etc. in die Primärsysteme hätte gravierende Folgen für die Digitalisierung im deutschen Gesundheitssystem – insbesondere in Bezug auf Kosten, Zeit, Qualität, Interoperabilität und Benutzerfreundlichkeit.

Die Entwicklung und Integration der Anforderungen verursachen massive Zusatzkosten, die von den Herstellern mangels tragfähigen Geschäftsmodells nicht selbst getragen werden können. Diese Kosten müssten an die Kunden weitergegeben werden. Eine zentrale Bereitstellung steht dem deutlich ressourcenschonender gegenüber und gewährleistet zudem eine einheitliche Herangehensweise und standardisierte Umsetzung über alle Primärsysteme hinweg. Die Verlagerung zentraler EHDS-Funktionen auf die Primärsysteme würde darüber hinaus die Entwicklungszyklen erheblich verlängern. Begrenzte Ressourcen müssen bereits jetzt für regulatorische Verpflichtungen und die Anpassung bestehender Systeme an Sicherheitsstandards, Stabilität, Performance und Nutzerfreundlichkeit aufgebracht werden, bspw. zur Optimierung von Workflows für die elektronische Patientenakte oder den digitalgestützten Medikationsprozess.

Weiterhin würde der hohe Aufwand und Zeitdruck durch die parallele Umsetzung zahlreicher

Anforderungen die Qualität der Produkte und die Funktionalität der Workflows gefährden. Komfortfunktionen und Optimierungen würden aufgrund vorrangiger gesetzlicher Umsetzungsverpflichtungen vernachlässigt, was zu Frustration und geringerer Akzeptanz bei medizinischem Personal führt. Die dezentrale Umsetzung erhöht die Fehleranfälligkeit und erschwert die Fehlersuche, wie Erfahrungswerte etwa bei der PDF/A-Konvertierung in der ePA zeigen. Darüber hinaus würde sich die Verfügbarkeit der Anwendungen durch häufige geplante Umstellungen und unvorhersehbare Störungen bzw. Ausfälle verschlechtern, wie Erfahrungswerte aus bisherigen Einführungen von Fachanwendungen belegen (vgl. auch gematik-Auswertungen zu „Kettenverfügbarkeiten“).

Auch die Interoperabilität bzw. die interoperable Datennutzung würde erheblich gefährdet. Mit der Zahl der beteiligten Stakeholder steigt die Gefahr von Übersetzungsfehlern. Eine zentrale Übersetzungslösung hingegen gewährleistet Konsistenz und minimiert Fehlerquellen bei der Datenübertragung.

5. Konzeption der Zugangsmechanismen auf Basis erprobter Module

Authentifizierung und Zugriffssteuerung entscheiden darüber, wie sicher und einfach der europäische Gesundheitsdatenraum in der Praxis funktionieren wird. Zusätzliche und selten genutzte Authentifizierungsverfahren würden die Akzeptanz in erheblichem Maße beeinträchtigen. Ein robustes, auf national bewährten Identitätsmodulen aufbauendes Zugangssystem hingegen bietet Sicherheit und Akzeptanz zugleich. Daher ist es aus Sicht des bvitg entscheidend, dass

- o national etablierter Authentifizierungsmechanismen der Telematikinfrastruktur zur Identifikation der Leistungserbringerinstitutionen und Vermeidung von parallelen oder gar überschneidenden Authentifizierungen zur Nutzung kommen und
- o zur Gewährleistung eines niedrigschwlligen Zugangs transparente und zugängliche Standards zur Patientenauthentifizierung definiert werden.

Begründung

Der Zugang zum EHDS steht und fällt zu einem erheblichen Teil mit der Alltagstauglichkeit der Authentifizierungs- und Berechtigungsverfahren. Um Sicherheit und Nutzerfreundlichkeit gleichermaßen zu gewährleisten, sollten bewährte, national etablierte Identitätslösungen der Telematikinfrastruktur als Grundlage dienen. Zusätzliche, komplexe oder parallel existierende Authentifizierungssysteme wie beispielsweise eine eigens für myHealth@EU geschaffene Authentifikation zur Identifikation des Leistungserbringens führen erfahrungsgemäß zu Akzeptanzproblemen, unnötigen Hürden und Sicherheitsrisiken.

Die konsequente Nutzung bereits eingeführter Authentifizierungsmechanismen garantiert eine nahtlose Integration in bestehende Abläufe für Anwender und Anwenderinnen. Sie vermeidet parallele Strukturen. Gerade im Bereich der Telemedizin ist ein Zugang mittels bereits bestehender Verfahren für die Patientenauthentifizierung oder Einverständniserklärungen Voraussetzung für einen barrierefreien Zugang (z.B. digitale Patientenakten, Versicherungsnachweise). So wird eine sichere und gleichzeitig niedrigschwellige Teilnahme am EHDS – für Gesundheitsfachkräfte wie für Patienten und Patientinnen möglich und attraktiv.

6. Gemeinsame Gestaltung der Anforderungen an Interoperabilität

Die Interoperabilität im europäischen Datenraum muss von Beginn an kooperativ und praxistauglich gestaltet werden. Eine technische und semantische Interoperabilität ist eine Voraussetzung für den sicheren und effizienten Datenaustausch, als auch unerlässlich für die Nutzbarkeit der Daten. Nationale Erfahrungen zeigen, dass Vorgaben zur Interoperabilität europaweit harmonisiert werden müssen. Dazu gehört aus Sicht des bvitg

- o die Bereitstellung von verbindlichen Schnittstellenspezifikationen (EEHRxF, API-Standards); von offiziellen Mappings zwischen nationalen und internationalen Value Sets sowie von die mit den anderen EU-Mitgliedsstaaten abgestimmten Vorgaben für die Nutzung internationaler Kodiersysteme und Value Sets;
- o der zügige Aufbau eines zentralen Terminologie Servers auf europäischer, mindestens jedoch der Ausbau auf nationaler Ebene, als verbindliche Vorgabe zur interoperablen Nutzung von Codesystemen;
- o die Verbindliche Festlegung von Datenstrukturen, z.B. HL7 FHIR Ressourcen für Anwendungen mit Prioritätskategorie 1 und 2;
- o eine Festlegung prozessbasierter Integrationstests gemäß IHE-Methodik sowie einer Strategie für einen zwischen allen Stakeholdern abgestimmten Migrationspfad von FHIR Implementation Guides (R4-R5-R6) auf nationaler Ebene und
- o pragmatische und realistisch umsetzbare Implementierungsanforderungen.

Begründung

Die erfolgreiche Gestaltung des EHDS steht und fällt mit einer durchdachten, gemeinsam entwickelten Interoperabilitätsstrategie. Eine enge Kooperation aller Stakeholder bei der Festlegung technischer und semantischer Standards ist essenziell, damit Schnittstellen und Kodiersysteme nicht nur europaweit kompatibel, sondern auch praxistauglich und

anschlussfähig für die vorhandenen nationalen Infrastrukturen bleiben.

In Bezug auf den Funktionsumfang und der Aufgabe der Schnittstellen muss geprüft werden, ob Synergien mit national in Weiterentwicklung befindlichen Schnittstellen geschaffen werden können (beispielweise AWST, Austausch von medizinischen Patientendaten sehr ähnlich zu EHDS-Anwendungsfällen). Die frühzeitige Einbindung der Industrie bei der Priorisierung, Strategie und Umsetzung ist daher unabdingbar, um Festlegungen auf einer gemeinsamen Wissens- und Ressourcenbasis vorzunehmen. Dies schafft Planungssicherheit für alle Beteiligten und verhindert kostenintensive Nachbesserungen. Darüber hinaus zeigen Erfahrungen aus bisherigen nationalen Implementierungen, dass nur verbindliche, harmonisierte Vorgaben und zentrale Strukturen eine nachhaltige Integration und reibungslosen Datenaustausch ermöglichen.

Das Fundament für nutzbare Daten bildet die semantische Interoperabilität. Diese muss international gedacht werden, ohne die nationalen Anforderungen außer Acht zu lassen. Die zur Schaffung der semantischen Interoperabilität erforderlichen internationalen Kodiersysteme, Value Sets und Mappings müssen auf europäischer und nationaler Ebene abgestimmt sein. Über zentrale Terminologieserver sollten sie verbindlich bereitgestellt werden. Zentrale Themen wie Lizzenzen, Übersetzungen, technische Umsetzung, Pflege, Versionierung, Zugriffsrechte und Nutzungsverpflichtungen sollten dabei gemeinsam mit den Stakeholdern im Vorfeld geklärt werden.

Für die syntaktische Interoperabilität ist ein abgestimmter Migrationspfad beispielsweise für die FHIR Implementation Guides erforderlich. Die semantische und syntaktische Interoperabilität ist allein jedoch noch kein Garant für die praktische Nutzbarkeit. Nur durch klare Vorgaben für Formate und Referenzsysteme wie HL7 FHIR, verbindliche Terminologien und prozessorientierte Integrationstests (z.B. IHE Connectathons) lässt sich gewährleisten, dass die digitale Versorgung international kompatibel, sicher und zukunftsfähig ist.

Der Beitrag der Industrie in Strategie, Umsetzung bzw. Kommentierung und Testen von Implementierungsleitfäden, Value Sets und Mappings erfordert dabei einen erheblichen personellen und monetären Aufwand, der umfassend abgebildet und berücksichtigt werden muss.

7. Einführung zentraler und bürokratieärmer Konformitätsbewertungsprozesse

Konformitätsbewertungen dürfen weder Innovationshemmnis noch Wettbewerbsnachteil im europäischen Kontext werden und müssen strukturiert, transparent und bürokratiearm durchführbar sein. Dies würde auch dem Ziel der Bundesregierung nach massiver Entbürokratisierung entsprechen und ein erhebliches Einsparungspotential bei

organisatorischen, institutionellen, personellen und finanziellen Ressourcen bieten. Um dieses Ziel zu erreichen, ist eine zentrale Verantwortung und Bündelung anzustreben. Dazu gehört für den bvitg

- o eine kohärente Bündelung der Prozesse und eine damit verbundene Vermeidung von Doppel- und Mehrfachzertifizierungen in Einklang mit anderen EU-Verordnungen und nationalen Prüfverfahren;
- o ein ressourcenschonendes, bürokratiearmes und praxisorientiertes Konformitätsbewertungs- und Zertifizierungssystem mit klar strukturierten, transparenten Anforderungen und Prozessen sowie
- o eine kostenfreie Zertifizierung und Bereitstellung der zugehörigen Testsysteme, da die Anwendungsfälle gesetzlich verpflichtend und nicht durch Umsatz refinanzierbar sind.

Begründung

Um den Zertifizierungsprozess schlank und effizient zu gestalten, bedarf es klar geregelter Supportstrukturen für Testsysteme. Darüber hinaus sollte die Zertifizierung nicht allein auf der Konformität der Datenstruktur basieren, sondern vielmehr eine prozessuale Testung im Mittelpunkt stehen – denn nur wenn die Nutzung der Daten entlang der gesamten Prozesskette sichergestellt ist, kann die Entwicklung praxistauglicher Produkte gelingen.

Bereits etablierte nationale und EU-weite Konformitätsbewertungen, wie beispielsweise die CE-Kennzeichnung nach MDR, sowie länderspezifische EHR-Genehmigungen müssen anerkannt und angerechnet werden. Legacy-Systeme, die bereits eine erfolgreiche Konformitätsbewertung durchlaufen haben, sollten von weiteren Zertifizierungspflichten ausgenommen werden, um Doppelprüfungen und unnötige Belastungen zu vermeiden.

Die Verfahren zur Konformitätsbewertung, etwa für MIOs, TI, ISIK und ePA, sind aufeinander abzustimmen und eng zu verzahnen. Ebenso ist eine enge Koordination mit bestehenden Cybersicherheits- und Datenschutzbehörden dringend geboten, um eine fragmentierte Durchsetzung und parallele Strukturen zu vermeiden.

Um sicherzustellen, dass Prüfverfahren effizient und vollständig automatisiert ablaufen, müssen Testumgebungen frühzeitig und in vollem Umfang funktionsfähig bereitgestellt werden. Dabei ist eine enge Abstimmung zwischen dem Self-Zertifizierungstool der EU-Kommission und den nationalen Testumgebungen essenziell, sodass ein reibungsloser und konsistenter Zertifizierungsprozess gewährleistet wird.

Die Umsetzung eines Großteils der notwendigen EHDS-Funktionen sollte zentral erfolgen, weshalb die Nachweise für Begutachtung und Zertifizierung klar auf die jeweiligen Systemkomponenten aufgeteilt werden müssen. So kann beispielsweise System „abc“ eine Teilmenge der Anforderungen belegen, während System „xyz“ andere Kriterien nachweist.

Darüber hinaus ist es unverzichtbar, dass sowohl die Zertifizierung als auch die Bereitstellung der zugehörigen Testsysteme kostenfrei erfolgt. Da die Anwendungsfälle gesetzlich verpflichtend sind und keinen unmittelbaren Umsatz generieren, dürfen hier keine finanziellen Hürden entstehen.

8. Aufklärung der Leistungserbringer und Patienten sowie Sicherstellen der Akzeptanz bei allen Akteuren

Digitalisierung gelingt nur mit informierten, eingebundenen Akteuren. Verhaltensmuster und Prozesse müssen neu gedacht, eingeführt und gemeinsam gelernt werden. Dabei ist Akzeptanz für ein lernendes System und eine iterative Einführung von Anwendungen wichtige Voraussetzung. Deshalb muss aus Sicht des bvitg bereits heute daran gedacht werden,

- o welche zielgruppenspezifischen Maßnahmen zur Aufklärung und Schulung zu EHDS-Verfahren durchzuführen sind,
- o wie neue Anforderungen zur Standardisierung von Dateneingaben vermittelt werden sollen,
- o wie der Einsatz von künstlicher Intelligenz zur Übersetzung von Sprachbarrieren für Freitext-Eingaben der Leistungserbringenden und zur Entlastung bei der Patientenaufklärung, auch mittels Förderung, gelingen kann.

Begründung

Eine erfolgreiche Digitalisierung im Gesundheitswesen gelingt nur, wenn Leistungserbringer wie auch Patientinnen und Patienten umfassend aufgeklärt und von Anfang an aktiv eingebunden werden. Hierzu bedarf es zentral organisierter und kontinuierlicher Beteiligungsformate auf nationaler Ebene, in denen alle Akteure ihre Praxiserfahrungen, Rückmeldungen und Ideen zur Weiterentwicklung einbringen können – vergleichbar mit dem partizipativen Ansatz bei der ePA-Einführung.

Das Bundesministerium für Gesundheit und die gematik tragen eine aktive Verantwortung, gezielte Informations- und Sensibilisierungskampagnen für die neuen Abläufe im Versorgungsprozess anzustoßen. Insbesondere gilt es, die Umstellung auf standardisierte Dateneingaben und die Chancen des europäischen Datenaustauschs transparent zu vermitteln.

Zudem können dringend benötigte Schulungs- und Aufklärungsmaßnahmen für Leistungserbringende nicht ohne Refinanzierung umgesetzt werden – diese Kosten müssen daher von öffentlicher Seite übernommen werden. Der Einsatz innovativer Technologien wie künstlicher Intelligenz zur Überwindung von Sprachbarrieren kann zusätzlich helfen,

Hemmschwellen abzubauen, Freitexteingaben effektiv zu unterstützen und die Patientenerklärung niedrigschwellig zu gestalten. Er sollte daher entsprechend gefördert werden.

Nur wenn Akzeptanz und Kompetenz bei allen Beteiligten sichergestellt werden, kann der europäische Gesundheitsdatenraum sein volles Potenzial entfalten und die Versorgung nachhaltig verbessern.