

# Bürokratieentlastung im Gesundheitswesen: Weniger Aufwand, mehr Digitalisierung

Kontakt

**Sascha Raddatz**

Geschäftsführer

[sascha.raddatz@bvitg.de](mailto:sascha.raddatz@bvitg.de)

[www.bvitg.de](http://www.bvitg.de)

Gemeinsam mit seinen Mitgliedsunternehmen arbeitet der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. intensiv daran, die Gesundheits-IT für alle Versorgungsbereiche zu etablieren, um so die Gesundheitsversorgung der Menschen in Deutschland nachhaltig zu verbessern.

### **Bürokratieentlastung im Gesundheitswesen: Weniger Aufwand, mehr Digitalisierung**

Die Digitalisierung wird häufig als zentraler Hebel zur Reduzierung von Bürokratie verstanden. Dabei wird jedoch oft übersehen, dass die reine Elektrifizierung bestehender Prozesse nicht automatisch zu einer Entlastung führt. Werden analoge Abläufe lediglich digital abgebildet, werden bestehende Komplexitäten, Medienbrüche und Dokumentationspflichten oftmals unverändert übernommen oder sogar ausgeweitet. Das Ziel darf daher nicht die bloße Elektrifizierung von Prozessen sein, sondern eine echte Digitalisierung, die Abläufe vereinfacht, automatisiert und konsequent an den Bedürfnissen der Nutzer:innen ausrichtet.

Hier kommt der Industrie eine wichtige Rolle als Innovator und Lösungspartner zu. Sie verfügt über die Erfahrung und das technische Know-how, um bestehende Prozesse nicht nur digital nachzubilden, sondern grundlegend neu zu denken. Die notwendige Transferleistung besteht darin, regulatorische Anforderungen, technische Möglichkeiten und praktische Anwendungsfälle so zusammenzuführen, dass daraus effiziente, nutzerorientierte und skalierbare Lösungen entstehen.

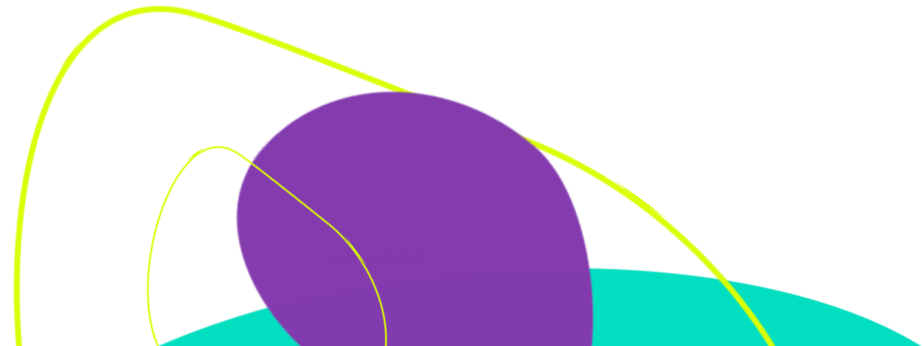
Ein wesentlicher Beitrag zur Bürokratieentlastung liegt dabei in der systematischen Identifikation redundanter Erhebungen, Dokumentationspflichten und Meldewege. Doppelte, überlappende oder sogar widersprüchliche Anforderungen sollten frühzeitig erkannt und zwischen den beteiligten Akteuren harmonisiert werden. Eine konsequente Synchronisierung von Datenerhebungen und regulatorischen Vorgaben vermeidet Mehrfachaufwände, verbessert die Datenqualität und erhöht die Effizienz auf allen Ebenen.

Nachhaltiger Bürokratieabbau entsteht somit nicht durch die Digitalisierung bestehender Bürokratie, sondern durch die intelligente Neugestaltung von Prozessen, die Harmonisierung von Anforderungen und die enge Zusammenarbeit zwischen Politik, Verwaltung, Gesundheitswesen und Industrie.

In der untenstehenden Tabelle haben wir eine Reihe von Maßnahmen zur Entbürokratisierung für das Gesundheitswesen aufbereitet. Diese hat keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Zudem können die Maßnahmen nicht isoliert betrachtet werden, sondern müssen in ihrer Gesamtheit gesehen werden. Die Reihenfolge der genannten Maßnahmen stellt keine Priorisierung der Maßnahmen zueinander dar, ebenso sollte aus der erwarteten Entlastungswirkung kein Rückschluss auf die Wichtigkeit gezogen werden.

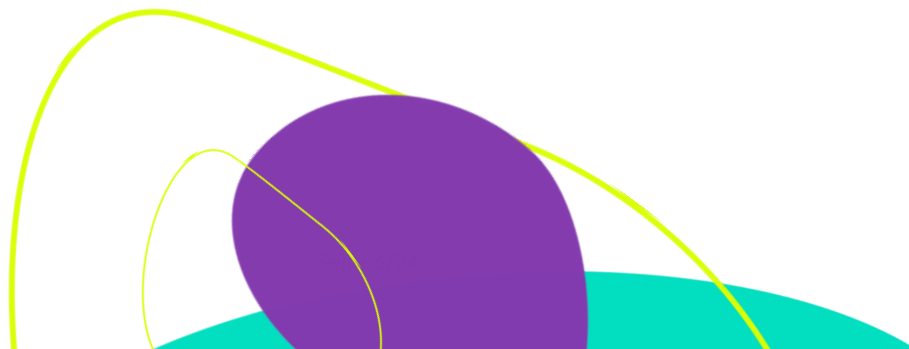
| # | Handlungsfeld            | Bürokratische Hürde                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Vorschlag zur Entlastung                                                                                                                                         | Zeithorizont | Erwartete Entlastungswirkung                     |
|---|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|
| 1 | <b>Prozess / Fristen</b> | Ausreichende Zeit für die Kommentierung und Analyse von Spezifikationen ist eine wesentliche Voraussetzung für eine qualitativ hochwertige Umsetzung im Feld. Werden Spezifikationen nur unzureichend kommentiert, geprüft oder abgestimmt, bleiben Unklarheiten, Widersprüche und Interpretationsspielräume bestehen. Dies führt in der späteren Umsetzung häufig zu Rückfragen, Nacharbeiten, Verzögerungen sowie zusätzlichen Aufwänden für alle Beteiligten. Daher gilt: Je geringer die Qualität und Tiefe der Kommentierung von Spezifikationen ausfällt, desto höher ist das Risiko von Fehlern und Ineffizienzen in der praktischen Umsetzung. Eine angemessene Kommentierungs- und Analysephase trägt somit wesentlich zur Bürokratieentlastung bei, da sie spätere Korrekturschleifen, Abstimmungsaufwände und Dokumentationspflichten reduziert. Mikroregulierung ist meist nicht zielführend, sondern standardbasierte Leitplanken. | Realistische Umsetzungsfristen und längere Kommentierungsfristen für fundierte Stellungnahmen. So können viele Mehraufwände bereits im Vorfeld vermieden werden. | Kurzfristig  | Keine, aber Vermeidung zusätzlicher Belastungen. |

| # | Handlungsfeld                              | Bürokratische Hürde                                                                                                                                                                  | Vorschlag zur Entlastung                                                                                                                                                                                                                                | Zeithorizont            | Erwartete Entlastungswirkung                     |
|---|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------|
| 2 | <b>Cloud-Zertifizierung (C5)</b>           | Mehrfachprüfungen durch Überschneidungen zwischen dem C5-Testat und Standards wie ISO 27001, ISO 27017/18 und weiteren führen zu vermeidbaren Mehraufwänden ohne praktischen Nutzen. | <u>Verbindliches Anerkennungs- und Substitutionsprinzip sowie Nutzung von Crosswalks und Carve-Outs zur Vermeidung redundanter Prüfungen (siehe: <a href="#">bvitg Positionspapier „Sichere Cloud. Starke Wirtschaft. C5 praxisnah betrachtet“</a>)</u> | Kurzfristig             | hoch                                             |
| 3 | <b>Cloud and AI Development Act (CADA)</b> | Durch verpflichtend umzusetzende Kriterien und Maßnahmen aus dem CADA würden erhebliche Mehraufwände und -kosten auf Unternehmen zukommen.                                           | Die Bundesregierung sollte sich auf Europäischer Ebene dafür einsetzen, dass die im CADA formulierten Kriterien und Maßnahmen durch Unternehmen nicht verpflichtend und zusätzlich zu nationaler Gesetzgebung umzusetzen sind.                          | Mittel- bis langfristig | Keine, aber Vermeidung zusätzlicher Belastungen. |

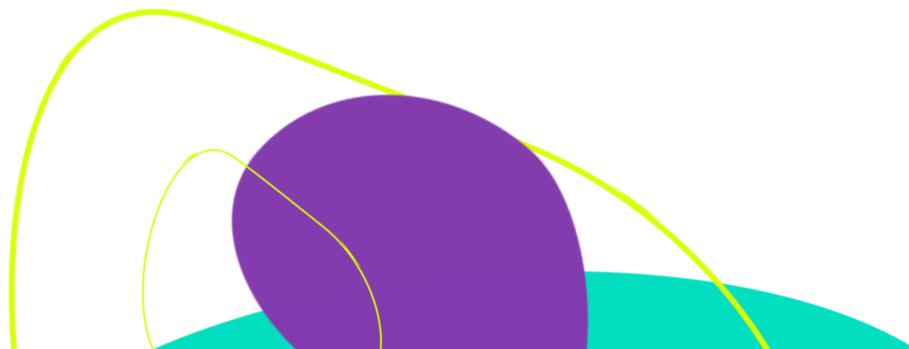


| # | Handlungsfeld                                  | Bürokratische Hürde                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Vorschlag zur Entlastung                                                                                                                                                   | Zeithorizont  | Erwartete Entlastungswirkung |
|---|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------|
| 4 | <b>Wechselschnittstelle (WeSt)</b>             | Die Wechselschnittstelle soll nach aktuell vorgesehenen Plänen auf dem FHIR-Format basieren. Dieses Datenformat ist nicht praktikabel und würde dazu führen, dass die Systemhersteller eine Schnittstelle umsetzen müssen, die keinen praktischen Mehrwert beim Systemwechsel von Ärzt:innen hat. Dies bindet erhebliche Entwicklungskapazitäten bei den Herstellern | Die Wechselschnittstelle darf nicht auf dem FHIR-Format beruhen, sondern sollte sich in einer ersten Stufe an den im Markt bewährten Dateninhalten des (x)BDT orientieren. | Mittelfristig | hoch                         |
| 5 | <b>Wechselschnittstelle (WeSt)</b>             | Die Einführung einer zusätzlichen Wechselschnittstelle neben ISiK führt zu Parallelstrukturen ohne praktischen Mehrwert.                                                                                                                                                                                                                                             | Wechselschnittstelle im Krankenhaus streichen bzw. nicht zusätzlich zu ISiK einführen, um die Schnittstellenlandschaft zu konsolidieren.                                   | Kurzfristig   | hoch                         |
| 6 | <b>Verordnungssoftwareschnittstelle (VOSS)</b> | Die verpflichtend nach § 371 Abs. 1 Nr. 2 SGB V umzusetzende Verordnungssoftwareschnittstelle wird in der Praxis nicht genutzt, verursacht aber dennoch Aufwände bei Systemherstellern und schadet der Arzneimitteltherapiesicherheit.                                                                                                                               | Die Streichung von § 371 Abs. 1 Nr. 2 SGB V und damit der Verpflichtung zur Umsetzung der Verordnungssoftwareschnittstelle.                                                | Kurzfristig   | mittel                       |

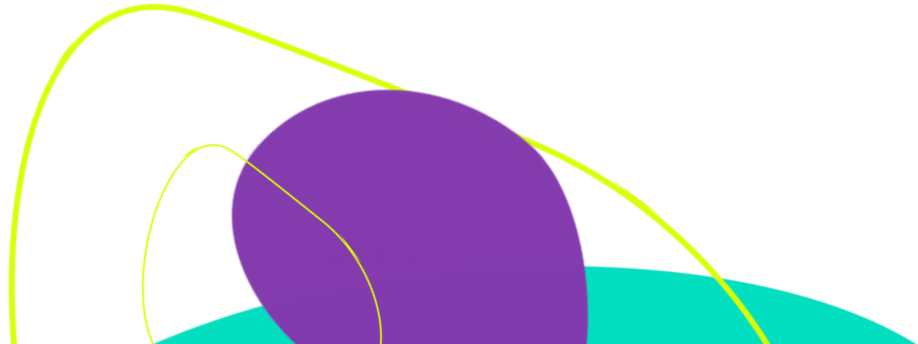
| # | Handlungsfeld                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Bürokratische Hürde                                                                                            | Vorschlag zur Entlastung                                               | Zeithorizont | Erwartete Entlastungswirkung |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------|
|   | <b>Ergänzung:</b><br>Der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. setzt sich aufgrund der geringen Nutzung der Verordnungssoftwareschnittstelle (VoS-St) gemäß § 371 Abs. 1 Nr. 2 SGB V im Versorgungsalltag im Rahmen einer Initiative zum Bürokratieabbau für die Streichung des § 371 Abs. 1 Nr. 2 SGB V ein. Die Schnittstelle hat bislang keinen relevanten Markt für externe Verordnungssoftware geschaffen und wird nach Einschätzung der Hersteller aufgrund der tiefen Integration der Arzneimittelverordnung in die Praxisverwaltungssysteme (PVS) auch künftig kaum wettbewerbliche Relevanz entfalten. Die Streichung dieses Paragraphen bzw. der Umsetzungsverpflichtung würde den Herstellern ab sofort große Aufwände ersparen. Die Einsparung durch eine Streichung ist dabei nicht exakt quantifizierbar, beläuft sich nach Aussagen unserer Mitgliedsunternehmen jedoch auf rund 150 - 180 Personenstunden pro System pro Jahr, die nicht mehr in Pflege, Nachhalten und (Re-)Zertifikation der VoS-St aufgewandt werden müssen. Bei circa 100 zugelassenen PVS ergibt sich so ein gesamtes Entlastungspotential von 15.000 – 18.000 Personenstunden pro Jahr für die digitale Gesundheitswirtschaft. Zusätzlich dazu würden gematik und KBV entlastet, welche keine Aufwände mehr für die Zertifizierung verwenden müssen. |                                                                                                                |                                                                        |              |                              |
| 7 | <b>Krebsregister</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Unterschiedliche Meldeanforderungen und Prozesse der Krebsregister in den Bundesländern führen zu Mehraufwand. | Krebsregistermeldungen sollten bundesweit einheitlich geregelt werden. | Kurzfristig  | mittel                       |
|   | <b>Ergänzung:</b><br>Wie schon beschreiben, gibt es unterschiedliche Meldeanforderungen und Prozesse der Krebsregister in den jeweiligen Bundesländern. Diese führen zu Mehraufwand. Zu der Anregung, die Krebsregistermeldungen bundesweit einheitlich zu regeln, bedarf keiner weiteren Ergänzung.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                |                                                                        |              |                              |



| # | Handlungsfeld                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Bürokratische Hürde                                                                       | Vorschlag zur Entlastung                                                                                                                                                                         | Zeithorizont | Erwartete Entlastungswirkung |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------|
| 8 | <b>Infektionsmeldungen an das RKI</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Zusätzliche Authentifizierungsverfahren für Meldungen an das RKI verursachen Mehraufwand. | Infektionsmeldungen an das RKI sollten über vorhandene Anmeldungen bzw. Anbindungen von Leistungserbringenden an die TI übermittelt werden können. Ein separater Authentikator ist zu vermeiden. | Kurzfristig  | mittel                       |
|   | <b>Ergänzung:</b><br>Derzeit müssen Meldungen nach dem Infektionsschutzgesetz über ein Portal des RKI übermittelt werden. Die Nutzung dieses Portals erfordert eine separate Software sowie die Anmeldung mittels physischem Praxisausweis. Alternativ ist eine Anmeldung über die Telematikinfrastruktur (TI) bzw. die gematik möglich. Dabei ist jedoch zusätzlich zur Authentifizierung für den TI-Zugang ebenfalls der physische Praxisausweis erforderlich, sodass die Identität faktisch doppelt geprüft wird. Dieser Prozess ließe sich deutlich vereinfachen, indem das RKI Meldungen beispielsweise per KIM-Nachricht entgegennimmt – analog zu den gesetzlichen Krankenkassen, die Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen bereits auf diesem Weg erhalten. Unabhängig vom gewählten Zugangsweg sollten künftig weder eine separate Software noch die Nutzung des physischen Praxisausweises erforderlich sein. |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                  |              |                              |

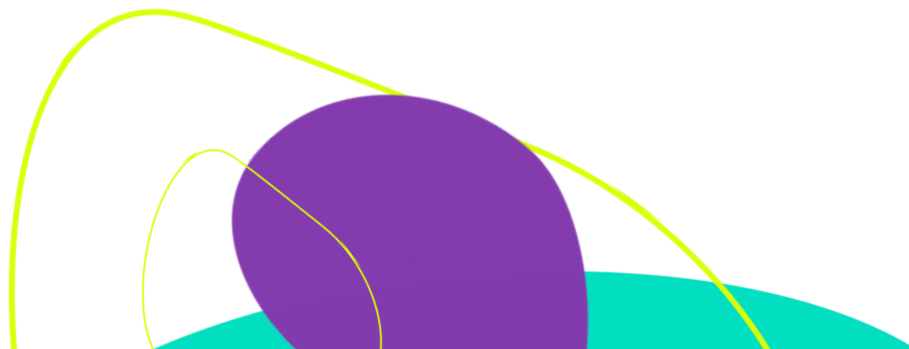


| #  | Handlungsfeld                                    | Bürokratische Hürde                                                                                                                                                                                                                 | Vorschlag zur Entlastung                                                                                                                                                                  | Zeithorizont  | Erwartete Entlastungswirkung                     |
|----|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------|
| 9  | <b>Digital gestützter Medikationsplan (dgMP)</b> | Fehlende Integration von eBTM- und eT-Rezepten führt zu parallelen Prozessen in Arztpraxen und Apotheken und unvollständigen Medikationsdaten.                                                                                      | Der Funktionsumfang des dgMP sollte vor dem Start seiner Pilotierung durch die Einführung von eBTM- und eT-Rezept erweitert werden.                                                       | Mittelfristig | Keine, aber Vermeidung zusätzlicher Belastungen. |
| 10 | <b>Digitale Abrechnung / eSignatur</b>           | Medienbrüche und analoge Signatur-/Bestätigungsprozesse bei Pflegediensten und Home-care.                                                                                                                                           | Elektronisch signierte Dokumente nach §302 SGB V ermöglichen (Empfangsbestätigungen, Pflegedienste, Home-care). TI-Anbindung als Hebel.                                                   | Kurzfristig   | Mittel                                           |
| 11 | <b>InEK / Katalogdaten</b>                       | Katalogdaten werden nicht konsequent in maschinenlesbarer, voll digital nutzbarer Form bereitgestellt. Das führt zu hohen Aufwänden bei den Herstellern, welche diese Kataloge jeweils individuell maschinenlesbar umwandeln müssen | Bereitstellung von Katalogdaten als standardisierte, maschinenlesbare Datenformate sicherstellen. Dies gilt auch für Akteure, die dem InEK zuarbeiten und von denen dieses Daten bezieht. | Kurzfristig   | Mittel                                           |

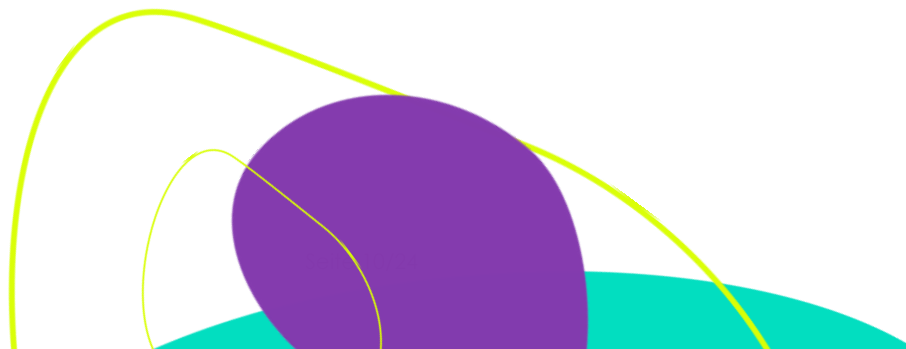




| # | Handlungsfeld                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Bürokratische Hürde | Vorschlag zur Entlastung | Zeithorizont | Erwartete Entlastungswirkung |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------|--------------|------------------------------|
|   | <p><b>Ergänzung:</b></p> <p>Die Herausforderung besteht derzeit darin, dass die Katalogdaten als Excel-Datei bereitgestellt werden und dies für Unternehmen einen erheblichen Mehraufwand nach sich zieht, um die Katalogdaten in ein unternehmensintern taugliches Format umzuwandeln. Durch eine zentrale Bereitstellung durch das InEK könnten die Unternehmen auf Eigenentwicklungen von Umwandlungssoftware verzichten. Durch den Verzicht auf eigene Umwandlungssoftware können die Unternehmen ihre begrenzten Kapazitäten besser steuern. Im Austausch mit dem InEK wurde genannt, dass pro Unternehmen bei einer zentralen Bereitstellung ca. 1–2 Manntage einzusparen wären.</p> <p>Ein weiterer Punkt, der für die Krankenhäuser relevant ist, leitet sich aus der Möglichkeit einer schnelleren Bereitstellung der Abrechnungsdaten für das nächste Datenjahr ab. Im zurückliegenden Jahr und in den vergangenen Jahren bestand das Problem, dass die Katalogdaten aufgrund der noch nicht abgeschlossenen Verhandlungen mit dem GKV-SV erst Anfang Dezember bereitgestellt wurden. Die Bereitstellung ist rückblickend von 2023 bis 2025 immer weiter in Richtung Dezember gerutscht. Dies ist eine Entwicklung, die für die Industrie und deren Kunden zeitintensiv ist. So könnte eine zentrale Bereitstellung auch bei späten Datenlieferungen die entscheidende Zeit herausholen, um den Krankenhäusern vor dem Jahreswechsel die Katalogdaten für das kommende Datenjahr bereitzustellen. Wünschenswert ist, dass die Daten im Oktober, spätestens im November vorliegen.</p> |                     |                          |              |                              |

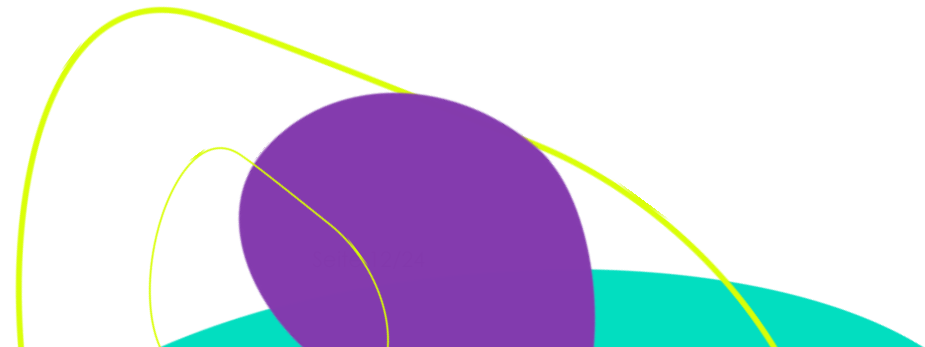


| #  | Handlungsfeld                                                                                 | Bürokratische Hürde                                                                                                                        | Vorschlag zur Entlastung                                                                                                                                                                                                                    | Zeithorizont  | Erwartete Entlastungswirkung |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------|
| 12 | <b>Datenübermittlung an den Medizinischen Dienst</b>                                          | Unterschiedliche, nicht harmonisierte Anforderungen und Umsetzungen im MD-Portal führen zu Mehraufwand und Inkonsistenzen.                 | Anforderungen standardbasiert und harmonisiert im Rahmen eines Codes of Conducts ausgestalten und zentral über KIG bei der gematik als verantwortliche Stelle etablieren. Die Releaseplanung zudem mit ausreichendem Vorlauf bereitstellen. | Mittelfristig | Mittel                       |
| 13 | <b>Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV)<br/>Pflegepersonalregelung 2.0 (PPR 2.0)</b> | Parallele Anwendung von PpUGV und PPR 2.0 führt zu Doppelaufwänden; zusätzliche manuelle Eingriffe verhindern automatisierte Verarbeitung. | Parallele Anwendung beenden und PPR 2.0 für Dunkelverarbeitung bei eindeutigen Daten sowie durchgängig digitale, automatisierbare Prozesse ermöglichen.                                                                                     | Kurzfristig   | Hoch                         |



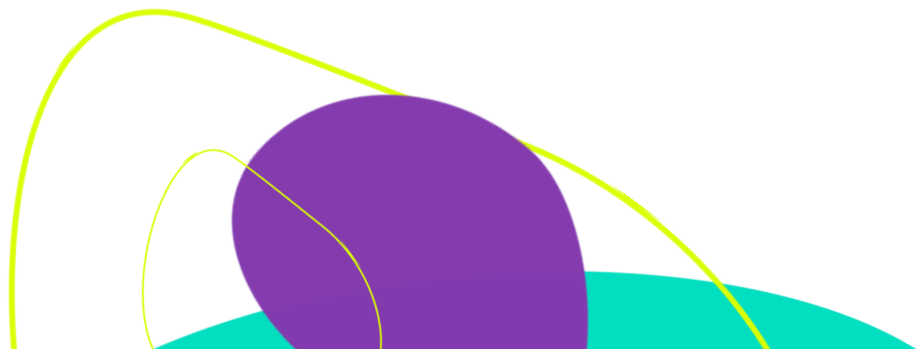
| #  | Handlungsfeld                                                                     | Bürokratische Hürde                                                                                                                                  | Vorschlag zur Entlastung                                                                                                                                                                     | Zeithorizont  | Erwartete Entlastungswirkung |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------|
| 14 | <b>Genehmigungspflicht nach § 33 SGB V stärken</b>                                | Unsichere bzw. uneinheitliche Anwendung von Einzelfallgenehmigungen (NGPV), teilweise Ersatz durch pauschale Verfahren ohne echte Einzelfallprüfung. | Gesetzliche Klarstellung: Verzicht auf Einzelfallgenehmigungen ist unzulässig; voll digitale, automatisierte Verfahren sind zulässig, sofern eine echte Einzelfallprüfung gewährleistet ist. | Mittelfristig | Mittel                       |
| 15 | <b>Digitalisierungsinvestitionen aus dem Verwaltungskosten-deckel herauslösen</b> | Investitionen in digitale Genehmigungs- und Prüfprozesse fallen unter Verwaltungskosten-deckel und bremsen Umsetzung.                                | Gesetzliche Ausnahme für Digitalisierungs- und Automatisierungsinvestitionen als Versorgungsinvestitionen oder extrabudgetär formulieren (z. B. Anpassung §4 Abs. 4 SGB V im GeDIG).         | Kurzfristig   | Hoch                         |
| 16 | <b>Elektronischer Leistungsnachweis (eLNW)</b>                                    | Papiergebundene Übertragung dominiert; mobile Datenerfassung nur bei rund der Hälfte des Marktes.                                                    | Übergangslösungen ermöglichen (eLNW aus Papier-nachweis erzeugen); § 302-Abs.-2-Rechenzentren einbinden.                                                                                     | Mittelfristig | Mittel                       |

| #  | Handlungsfeld                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Bürokratische Hürde                                                                           | Vorschlag zur Entlastung                                                                             | Zeithorizont  | Erwartete Entlastungswirkung |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------|
| 17 | <b>Lebenslange Beschäftigtennummer (LBNR)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Separate Einführung erzwingt teure Doppelanpassungen bei Diensten, Software und Kassen.       | Einführung strikt mit dem eLNW parallelisieren — Doppelaufwand bei allen Marktteilnehmern vermeiden. | Mittelfristig | Mittel                       |
|    | <b>Ergänzung zu 16. und 17:</b><br>Die LBNR ist schon seit Jahren (2020) im Einsatz. Die Frist zur Einführung vom 01.12.2026 ist nicht mehr existent, auch wenn sie noch schriftlich verbürgt ist. Die Umsetzung muss derzeit zum 01.10.2027 erfolgen. Ab dem 01.06.2027 gibt es eine Probezeit für die Umsetzung. Wording dazu ist dahingehend vereinbart, dass der Vorteil herausgestellt werden soll, dass damit beide Leistungskreise (SGB V und XI) gleichzeitig vollelektronisch abgerechnet werden können – evtl. sogar § 37 Abs. 3 SGB XI (Beratung). Der Vorschlag für mehr Entbürokratisierung sollte somit sein: Eine verpflichtende vollständige mobile Erfassung der Leistung am Versicherten selbst (mobile device management). Ein verpflichtender vollautomatischer Prozess von der Erhebung der Leistung bis zur Abrechnung (bei Beachtung des Ersatzverfahrens). Abrechnungsvorgaben sind derzeit zu komplex und unterschiedlich. Daher bedarf es bundeseinheitlicher Vorgaben der Sozialhilfeträger und Pflegekassen. Bei der eLNW und LBNR fordern wir daher keine Parallelität. |                                                                                               |                                                                                                      |               |                              |
| 18 | <b>Krankenhausdatenlieferungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ähnliche Daten gehen mehrfach an Destatis, InEK, IQTIG und Länder — bürokratischer Wildwuchs. | Formate und Spezifikationen vereinheitlichen; zentrale Sammelstelle verteilt an die Institutionen.   | Mittelfristig | Mittel                       |



| #  | Handlungsfeld                                                                                                                                                                                                                                                  | Bürokratische Hürde                                                                                 | Vorschlag zur Entlastung                                                                      | Zeithorizont  | Erwartete Entlastungswirkung |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------|
|    | <b>Ergänzung:</b><br>Diese <a href="#">Übersicht</a> bildet den erfragten und aktuellen Umfang wieder.<br>So haben die Krankenhäuser insb. kritisiert, dass sie für StrOPS und LOPS ordnerweise die gleichen Daten für verschiedene Zwecke aufbereiten müssen. |                                                                                                     |                                                                                               |               |                              |
| 19 | <b>GoBD-Relevanz von PVS</b>                                                                                                                                                                                                                                   | Eine GoBD-Einstufung griffe tief in die Praxisorganisation ein und kostet Anwender erhebliche Zeit. | GoBD-Konformität von PVS klar und einfach regeln, ohne etablierte Praxisabläufe zu erzwingen. | Mittelfristig | Mittel                       |

| # | Handlungsfeld                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Bürokratische Hürde | Vorschlag zur Entlastung | Zeithorizont | Erwartete Entlastungswirkung |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------|--------------|------------------------------|
|   | <p><b>Ergänzung:</b></p> <p>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.</p> |                     |                          |              |                              |



| #  | Handlungsfeld                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Bürokratische Hürde                                                                                                                            | Vorschlag zur Entlastung                                                                                    | Zeithorizont  | Erwartete Entlastungswirkung |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------|
| 20 | <b>Pflegepersonalbemessung (PPBV)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Mehrere Datenlieferpflichten zum selben Sachverhalt erzeugen manuellen Erfassungsaufwand.                                                      | Keine parallelen Reportingvorgaben zum gleichen Sachverhalt; klares Enddatum für Doppelmeldungen festlegen. | Mittelfristig | Mittel                       |
|    | <b>Ergänzung:</b><br>Wir benötigen dringend eine gute Personalbemessung im KH. Die derzeitige PPR 2.0 ist jedoch nie von Anfang digital gedacht worden und es gibt keine grundlegende Spezifikation auf die Hersteller aufbauen könnten. Es kann somit dazu kommen, dass KH deren Systeme keine (Übergangs-)Lösung anbieten, die Daten handschriftlich erheben müssen (und dann in Excel an das InEK). Auch die Weiterentwicklung hat bisher keine Ergebnisse gebracht. Zudem müssen die KH Ihre Meldungen quartalsweise an das InEK schicken. Das InEK prüft jedoch nur den Eingang der Daten und nimmt keine inhaltliche Prüfung vor. Dies führt dazu, dass keine geeigneten Maßnahmen zum Personaleinsatz der Pflege in KH erhoben oder geplant werden. Die Empfehlung ist daher ein durchgehender digitaler Prozess und eine inhaltliche Prüfung der Ergebnisse. Andernfalls ist dies ein rein bürokratischer Prozess ohne Nutzen und Wirkung. Es bleibt weiterhin unsere Forderung, dass ein (gutes, digitalgestütztes) Instrument ausreicht (Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV)). |                                                                                                                                                |                                                                                                             |               |                              |
| 21 | <b>Telemedizin</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Wirtschaftliche und regulatorische Begrenzung durch 30 %-EBM-Abschlag, fachgruppenspezifische Einschränkungen sowie komplexe Abrechnungslogik. | 30 %-Abschlag (EBM) streichen, keine fachgruppenspezifischen Begrenzungen, Abrechnung vereinfachen.         | Kurzfristig   | hoch                         |

| #  | Handlungsfeld                                                        | Bürokratische Hürde                                                                                                                                       | Vorschlag zur Entlastung                                                                                                                                                       | Zeithorizont            | Erwartete Entlastungswirkung |
|----|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------|
| 22 | <b>Telemedizin</b>                                                   | Genehmigungspflichten und uneinheitliche Anforderungen für Videosprechstunden erschweren bundesweit einheitliche Nutzung.                                 | Genehmigungspflicht für Videosprechstunden abschaffen — bundeseinheitlicher, niedrigschwelliger digitaler Prozess.                                                             | Kurzfristig             | hoch                         |
| 23 | <b>Telemedizin</b>                                                   | Analoge bzw. medienbruchbehaftete Antrags- und Nachweisverfahren bei Pflegekassen sowie komplexe Einzelfallnachweise trotz kleiner Budgets.               | Digitale Anträge: Pflegekassen (§§ 36/39/45b/40/105 SGB XI) und eGBR Münster vollständig digitalisieren; 40-€-Budget ohne Einzelnachweis.                                      | Kurz- bis mittelfristig | hoch                         |
| 24 | <b>Pseudonymisierung von Gesundheitsdaten<br/>Forschung &amp; KI</b> | Fehlende zentrale, einheitliche Instanz für Pseudonymisierung führt zu fragmentierten Verfahren und uneinheitlichen Sicherheits- und Vertrauensstandards. | Einheitliche, zentral gesteuerte Pseudonymisierung schafft Rechtssicherheit, reduziert Prüf- und Abstimmungsaufwand und erhöht Vertrauen in Datennutzung für Forschung und KI. | Mittelfristig           | mittel                       |



| #  | Handlungsfeld                                                        | Bürokratische Hürde                                                                                                                                                                                              | Vorschlag zur Entlastung                                                                                                                                                         | Zeithorizont  | Erwartete Entlastungswirkung |
|----|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------|
| 25 | <b>Pseudonymisierung von Gesundheitsdaten<br/>Forschung &amp; KI</b> | Strenge Datenschutzanforderungen (Anonymisierungspflicht, uneingeschränkte Betroffenenrechte, fehlende rechtliche Absicherung von Pseudonymisierung) behindern Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung und KI | Rechtssichere Nutzung pseudonymisierter Daten für Forschung und KI-Training, Reduktion regulatorischer Hürden, Stärkung von Innovation und internationaler Wettbewerbsfähigkeit. | Mittelfristig | Hoch                         |

**Ergänzung zu 24. und 25.:**

Die datenschutzkonforme Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke bildet eine fundamentale Säule der wirtschaftlichen und innovationsbezogenen Souveränität Deutschlands und sind ein nicht zu unterschätzender Standortfaktor für Wirtschaft und Wissenschaft. Dies unterstreichen auch sowohl GDNG als auch die EHDS-Verordnung. Diese sollen als Grundlage für innovative medizinische Anwendungen dienen, die Qualität der medizinischen Versorgung erhöhen und die Effizienz im Gesundheitswesen steigern. Der Aufbau zentraler, staatlich organisierter Dateninfrastrukturen wie das Forschungsdatenzentrum sind ein wichtiger Schritt zur Erreichung dieser Ziele. Damit der gesellschaftliche Mehrwert von Forschungsdaten ausgeschöpft werden kann, muss der Zugang zu diesen Daten jedoch für alle relevanten Akteure, einschließlich Unternehmen der Privatwirtschaft, diskriminierungsfrei möglich sein.

Privatwirtschaftliche Unternehmen sind mit unklaren oder restriktiv ausgelegten Rahmenbedingungen (bspw. § 6 GDNG) konfrontiert. Diese schränken die rechtskonforme Verarbeitung und Verknüpfung pseudonymisierter oder anonymisierter Gesundheitsdaten durch Unternehmen ein und hemmen Innovationspotenziale, etwa für digitale Versorgungsmodelle oder die Analyse unstrukturierter Daten. Gleichzeitig schränken fehlende technische Infrastrukturen, unzureichende Datenkompetenz sowie der Mangel an dezentralen, sicheren Datenplattformen eine leistungsfähige industrielle Gesundheitsdatenforschung zusätzlich ein.

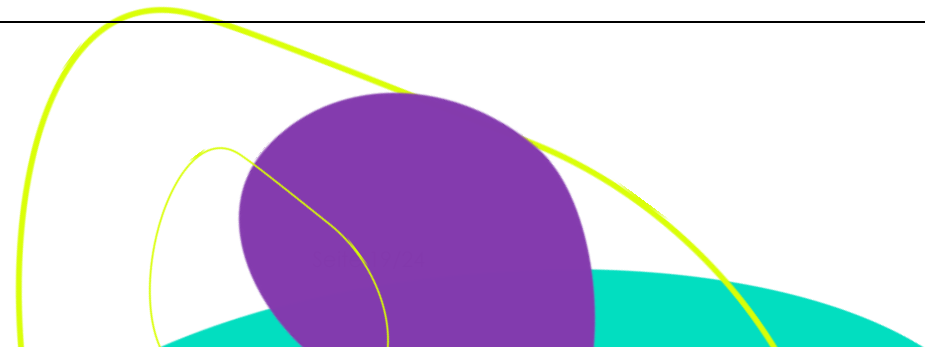
Um diesen Zielkonflikt aufzulösen, Innovationen zu fördern und in der Folge die Gesundheitsversorgung sicherer und qualitativ hochwertiger aufzustellen, sind folgende Maßnahmen aus unserer Sicht erforderlich:

X Im Sinne von § 6 GDNG darf Weiterverarbeitung und Weitergabe von Gesundheitsdaten für legitime Nutzungszwecke nicht allein öffentlichen Gesundheitseinrichtungen vorbehalten sein. Auch privat- und gemischtwirtschaftliche Institutionen müssen von den Privilegierungen profitieren.

X Forschung im Sinne des § 27 BDSG darf nicht ausschließlich auf Tätigkeiten nicht-kommerzieller Institute und rein akademische Tätigkeiten beschränkt sein. Eine technologieoffene und umfassende Auslegung des Forschungsbegriffs ist essenziell, um datenbasierte Innovationen von Unternehmen und Start-ups in Deutschland zu ermöglichen. Auch spezialisierte Dienstleister und Datenintermediäre sollten als Forschungseinrichtungen anerkannt werden können, etwa wenn sie Daten statistisch für klinische Studien aufbereiten („Data Science“).

X Die Rechtsgrundlage des § 27 Abs. 1 BDSG muss für innovationsgetriebene Zwecke erweitert werden und insbesondere die Erhebung, Aufbereitung und Weiterverarbeitung von Daten für privatwirtschaftliche Forschung und Produktentwicklung sowie das KI-Training legitimieren.

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Dabei können Zweckbindung, Richtigkeit sowie Integrität und Vertraulichkeit mit Pflichten zur Validierung, Aktualisierung und Überwachung der Modelle nach dem Vorbild des Medizinproduktrechts sichergestellt werden.</p> <p>X Die Pflicht zur fristgemäßen Veröffentlichung der Ergebnisse aus der Sekundärdatennutzung gem. EHDS-Verordnung muss europarechtskonform gestaltet werden, um sicherzustellen, dass Erkenntnisse aus diesem Datenbestand gemeinnützig weiterverwendet werden können.</p> <p><u>Nutzung pseudonymisierter Gesundheitsdaten rechtlich legitimieren</u></p> <p>Für die Entwicklung innovativer, KI-basierter Versorgungsmodelle sind umfassend verfügbare und nutzbare Gesundheitsdaten entscheidend: Sie ermöglichen die Analyse vollständiger Behandlungspfade über verschiedene Leistungserbringer hinweg. So kann der gesamte medizinische Versorgungskontext in die Forschung, Produktentwicklung und in das Modelltraining einfließen. Das GDNG erkennt diese Prämisse ausdrücklich an und betont die wesentliche Bedeutung valider Datenbestände.</p> <p>Eine vollständige und unwiderrufliche Anonymisierung von Gesundheitsdaten erschwert deren sinnvolle Nutzung erheblich, da insbesondere für die KI-Entwicklung die Kontextualisierung von Patient Pathways sowie die Verknüpfung mehrerer Ereignisse erforderlich sind. Damit entsteht ein Zielkonflikt zwischen absoluter Anonymisierung und der Entwicklung präziser, leistungsfähiger KI-Modelle. Zugleich fehlen für die innovationsgetriebene Nutzung pseudonymisierter Daten ausgewogene und praktikable Rechtsgrundlagen; vor allem die strenge Opt-in-Regelung nach Art. 9 DSGVO hemmt die Sekundärdatennutzung und privatwirtschaftliche Forschung. Der geplante „Broad Consent“ (s. Pläne der Bundesregierung zur Vereinfachung der DSGVO vom 23. Oktober 2025) stellt zwar eine Erleichterung für die klinische Forschung dar, schafft jedoch keine ausreichend breite Datenbasis, um international wettbewerbsfähige KI- und Digital Health-Innovationen aus Deutschland nachhaltig zu ermöglichen.</p> <p>Um die internationale Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands zu sichern, muss die Nutzung pseudonymisierter Gesundheitsdaten ergo (datenschutz-)rechtlich legitimiert werden. Dafür sind folgende Schritte notwendig:</p> <p>X Neben der Öffnung des § 6 GDNG für Unternehmen sollte parallel auch in § 27 Abs. 3 BDSG klargestellt werden, dass für Forschungszwecke verwendete (Gesundheit-)Daten nicht zwingend anonymisiert werden müssen; eine Pseudonymisierung sollte unter klaren Sicherheitsvorgaben und Ausschlussmöglichkeiten für Betroffene („Opt-Out“), in ähnlicher Weise wie bei der Elektronischen Patientenakte, als ausreichend angesehen werden.</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>X Datenschutzrechtliche Betroffenenrechte (Widerspruch, Widerruf der Einwilligung, Auskunft und Löschung) für Gesundheitsdaten, die zur Entwicklung und zum Training von KI-Modellen eingesetzt werden oder bereits Teil anonymisierter Forschungsergebnisse sind, sollten gesetzlich klar definierte Einschränkungen im KI-Kontext erfahren. Eine nachträgliche Entfernung von Daten aus einem trainierten KI-Modell (sog. „Untraining“) ist technisch nicht realisierbar und würde Forschungs- sowie Innovationsvorhaben erheblich behindern. Technische Sicherheitsmaßnahmen zur Sicherstellung des Daten-schutzes wie bspw. das „Salted Hashing“ von Pseudonymen, die Trennung von Identitäts- und Nutzdaten sowie In- und Output.</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| #  | Handlungsfeld                            | Bürokratische Hürde                                                                                                     | Vorschlag zur Entlastung                                                                                                                                                                       | Zeithorizont  | Erwartete Entlastungswirkung |
|----|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------|
| 26 | <b>Datenschutz</b>                       | Föderal fragmentierte Datenschutzaufsicht und uneinheitliche Auslegung erschweren KI- und EU-AI-Act-konforme Umsetzung. | Zentrale Koordination des Datenschutzes durch die BfDI; einheitlicher, KI- und AI-Act-tauglicher Datenschutzrahmen über die Länder hinweg.                                                     | Mittelfristig | Hoch                         |
| 27 | <b>European Health Data Space (EHDS)</b> | Vielfacher Umsetzungs- und Zertifizierungsaufwand durch Anforderungen auf dezentraler Ebene bei den Primärsystemen.     | Anforderungen des EHDS sollten auf Ebene der ePA und nicht auf Ebene der Primärsysteme umgesetzt werden, dies bezieht sich insbesondere auf die zentrale EHDS-Anbindung und -Zertifizierungen. | Mittelfristig | Hoch                         |

| #  | Handlungsfeld                            | Bürokratische Hürde                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Vorschlag zur Entlastung                                                                                                                                                                                                                                                         | Zeithorizont            | Erwartete Entlastungswirkung |
|----|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------|
| 28 | <b>European Health Data Space (EHDS)</b> | Fragmentierte Schnittstellen-, Terminologie- und Zertifizierungslandschaft mit Doppelprüfungen, fehlender Anerkennung bestehender Verfahren sowie hoher Aufwand durch nicht harmonisierte Konformitätsbewertungen (z. B. EHDS, ISiK, ePA, MIO, MDR), zusätzlich kostenintensive Test- und Zertifizierungsprozesse ohne einheitliche zentrale Struktur | Zentrale, bürokratiearme Konformitätsbewertung mit Anerkennung bestehender EU-/nationaler Zertifizierungen, Bündelung der Prozesse, kostenfreie Zertifizierung und Testsysteme sowie prozessorientierte statt rein strukturelle Prüfung und frühzeitige Einbindung der Industrie | Mittel- bis langfristig | Hoch                         |

| #  | Handlungsfeld                            | Bürokratische Hürde                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Vorschlag zur Entlastung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Zeithorizont            | Erwartete Entlastungswirkung |
|----|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------|
| 29 | <b>European Health Data Space (EHDS)</b> | Fehlende europaweit harmonisierte, praxistaugliche und verbindliche Interoperabilitätsvorgaben (Schnittstellenspezifikationen, API-Standards, Value Sets, Kodiersysteme). Fragmentierte semantische und syntaktische Vorgaben, fehlende zentrale Terminologieserver-Strukturen sowie uneinheitliche Migrationspfade (z. B. FHIR IG-Versionen). Hoher Aufwand für Industrie durch Implementierung, Kommentierung und Testung von Leitfäden, Mappings und Integrationstests sowie fehlende systematische Nutzung nationaler Schnittstellen-entwicklungen und Synergien. | Gemeinsame europäische Gestaltung der Interoperabilität mit verbindlichen E-EHRx- und API-Standards, abgestimmten Value-Set-Mappings, Aufbau bzw. Ausbau zentraler Terminologieserver, klare Festlegung von HL7-FHIR-Datenstrukturen (Prioritätsklassen), prozessbasierte Integrationstests (IHE-Methodik), abgestimmte Migrationsstrategie für FHIR IGs sowie frühzeitige und verbindliche Industrie-einbindung zur Sicherstellung praxistauglicher und ressourcenschonender Umsetzung. | Mittel- bis langfristig | Hoch                         |



| #  | Handlungsfeld                                            | Bürokratische Hürde                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Vorschlag zur Entlastung                                                                                                                                                                                                                                                             | Zeithorizont            | Erwartete Entlastungswirkung                     |
|----|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------|
| 30 | <b>AI Act / Hochrisiko-KI im Gesundheitswesen</b>        | Überdehnte Auslegung von Annex III Nr. 5(a) führt dazu, dass auch rein administrative, dokumentarische und unterstützende KI-Systeme als Hochrisiko eingestuft werden; zusätzlich unklare Definition von „material influence“ sowie drohende Doppelregulierung trotz bestehender MDR/IVDR-Rahmenwerke | Klarstellung, dass rein organisatorische/administrative KI-Systeme nicht unter Hochrisiko fallen; präzise Definition von „material influence“ (nur bei steuernder/entscheidungsbestimmender Wirkung); Vorrang sektoraler Regulierung (MDR/IVDR) zur Vermeidung von Doppelregulierung | Mittel- bis langfristig | Keine, aber Vermeidung zusätzlicher Belastungen. |
| 31 | <b>Digitale Terminbuchungsplattformen (§ 370c SGB V)</b> | Zusätzliche Regulierungs-, Zertifizierungs- und Nachweispflichten für digitale Terminbuchungsplattformen ohne belastbare Evidenz für Versorgungsverbesserungen; Wettbewerbsverzerrungen und zusätzlicher Aufwand für Praxen.                                                                          | Streichung des § 370c SGB V; Verzicht auf zusätzliche Regulierungs- und Zertifizierungspflichten für digitale Terminbuchungsplattformen.                                                                                                                                             | Kurzfristig             | Keine, aber Vermeidung zusätzlicher Belastungen. |

