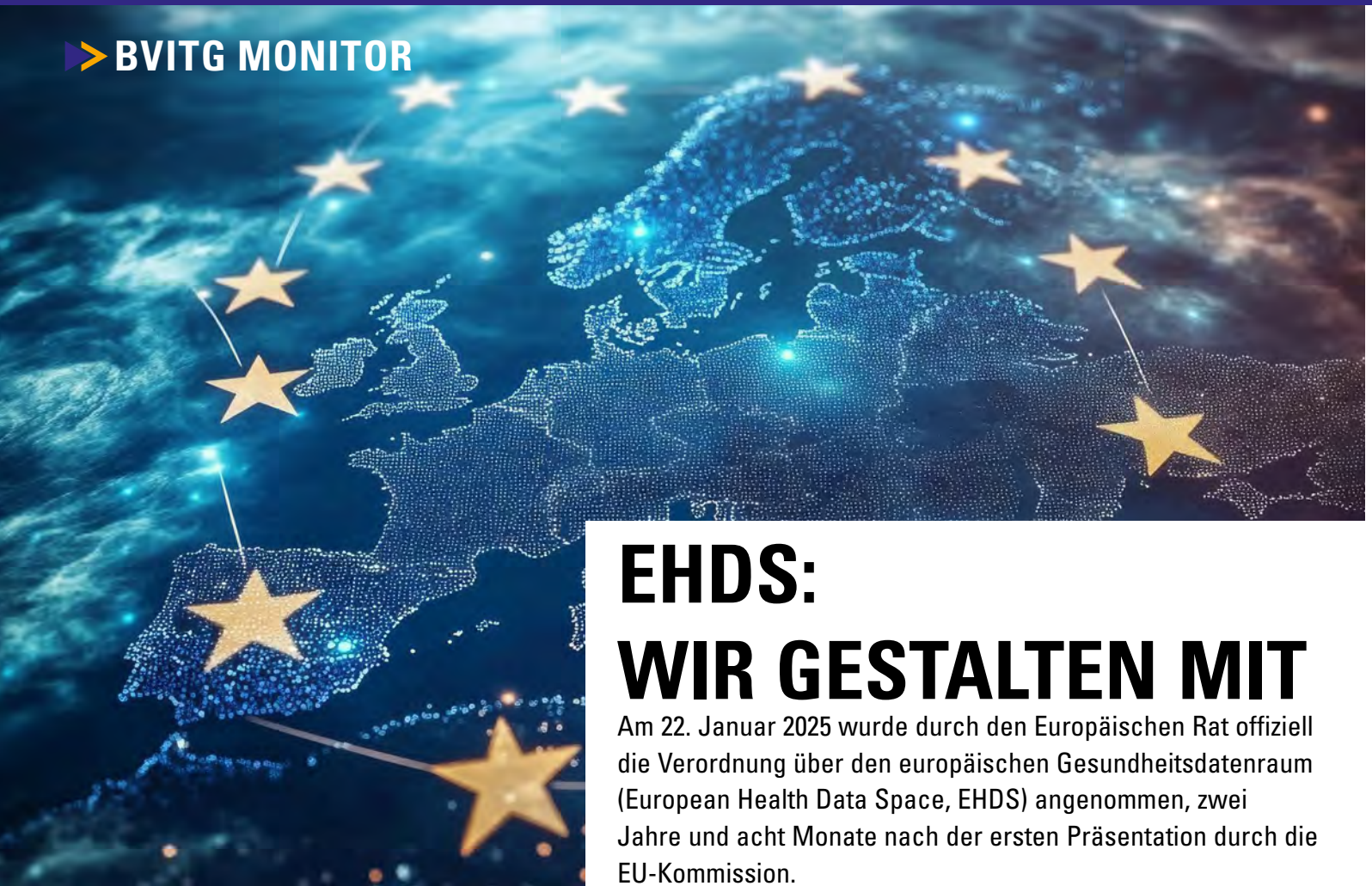




LABORMEDIZIN WIE WEIT IST
DIE DIGITALE TRANSFORMATION?
MEDIZINPRODUKTE WIE KANN
EIN LLM REGULIERT WERDEN?
KLINIK-IT WIE POSITIONIERT
SICH DER MARKTFÜHRER?



EHDS: WIR GESTALTEN MIT

Am 22. Januar 2025 wurde durch den Europäischen Rat offiziell die Verordnung über den europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, EHDS) angenommen, zwei Jahre und acht Monate nach der ersten Präsentation durch die EU-Kommission.

INHALT

- 52** 30 Jahre bvitg: Strategische Schwerpunktsetzung
- 53** Der bvitg wird 30! Historie im Überblick
- 54** Interview mit Luisa Wasilewski, CEO und Gründerin von Pulsewave



Der **BVITG MONITOR** auf den Seiten 50 bis 55 dieser Ausgabe von **E-HEALTH.COM** wird verantwortet vom Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e.V., Markgrafenstraße 56, 10117 Berlin.

v. i. S. d. P.: Melanie Wendling

Das EU-geförderte Projekt Xt-EHR (Extended EHR@EU Data Space for Primary Use), das bedeutende Vorarbeiten für die EHDS-Primärdatennutzung leistet, wurde von Beatrice Kluge, Head of EU & Innovation Partnerships, gematik sowie Dr. Stefanie Weber, Abteilungsleiterin K „Kodiersysteme und Register“ beim BfArM, im Rahmen einer bvitg-internen Digitalsprechstunde in Vorbereitung auf die konkrete EHDS-Umsetzung vorgestellt. Seitens der Impulsgeberinnen wurde hierbei auch auf die besondere Rolle und Verantwortung hingewiesen, die dem bvitg im Rahmen der Kommentierung der Umsetzung zukommt.

Im Kontext des Stakeholder-Konsultationsprozesses im Rahmen des Xt-EHR-Projekts wird der Verband zwischen Februar und Dezember 2025 diverse Kommentierungsaufforderungen zur EHDS-Umsetzung erhalten, u. a. zu technischen Voraussetzungen, elektronischen Verschreibun-

gen, Entlassbriefen, Telemedizin, der digitalen Patientenkurzakte, medizinischen Bildungsberichten und einigem mehr. Der Vorstand des bvitg hat in Reaktion auf das große Interesse aus der bvitg-Mitgliedschaft zu diesem Thema die Gründung eines neuen Gremiums veranlasst – der Projektgruppe EHDS.

Die Projektgruppe wird die Kommentierungen der EHDS-Spezifikation koordinieren und damit die Basis für eine erfolgreiche und nachhaltige Berücksichtigung der Interessen der deutschen Hersteller im frühestmöglichen Stadium schaffen. ■

Der bvitg freut sich auf den weiteren Kontakt im Kommentierungsprozess und steht für Rückfragen (E-Mail an johannes.ruppert@bvitg.de) gerne zur Verfügung.



OLIVÉR VÁRHELYI IST NEUER EU-GESUNDHEITSKOMMISSAR

Das Europäische Parlament hat den parteilosen ungarischen Politiker Olivér Várhelyi, trotz anhaltender Kritik, als neuen EU-Gesundheitskommissar bestätigt. Um die Zustimmung des Parlaments zu sichern, wurde Várhelyis zukünftiger Aufgabenbereich angepasst, indem sensible Themen wie sexuelle und reproduktive Gesundheit sowie Krisenvorsorge und -management seiner Zuständigkeit entzogen und anderen Mitgliedern der EU-Kommission übertragen wurden. ■



DMEA: JETZT TICKETS SICHERN!

Vom 8. bis 10. April 2025 findet wieder die DMEA, Europas wichtigstes Digital Health Event, in den Berliner Messehallen statt. Der bvitg e. V. ist Veranstalter der DMEA.

Tickets können Sie hier erwerben:

www.dmea.de/de/besuchen/tickets/

Der Ticketverkauf findet ausschließlich online statt. Es werden keine Tagestickets angeboten.

AKTUELLE STELLUNGNAHMEN

Der Verband hat im Januar zwei Stellungnahmen veröffentlicht. Zum einen eine Stellungnahme zum Referentenentwurf C5-Äquivalenz-Verordnung und zum anderen eine Stellungnahme zum Referentenentwurf einer Krankenhaustransformations-Verordnung.

Beide Publikationen

finden Sie hier:

www.bvitg.de/publikationen/stellungnahmen/



VERSTÄRKUNG FÜR DIE GESCHÄFTSSTELLE

Seit Januar ist Tom Lühmann als Referent eHealth für den bvitg tätig. Er hat Global Health in Amsterdam studiert und arbeitete während seines Studiums für einen DiGA-Hersteller. Im Verband wird Tom Lühmann zukünftig die Betreuung der AG Interoperabilität und Standardisierung, die PG ePA für alle, die PG Cloud in der Praxis sowie den Expertenpool KI übernehmen. Als Ansprechpartner steht er (unter tom.luehmann@bvitg.de) jederzeit gern für Sie bereit und freut sich auf die Zusammenarbeit. Herzlich willkommen im Team!



DIE EPA – EIN MEILENSTEIN FÜR DIE MODERNE GESUNDHEITSVERSORGUNG

Die elektronische Patientenakte (ePA), die seit dem 15. Januar in den Testregionen Hamburg, Franken und Nordrhein-Westfalen erprobt wird, markiert einen entscheidenden Schritt hin zu einer modernen, patientenzentrierten Gesundheitsversorgung. Für uns als Hersteller digitaler Gesundheitslösungen ist die ePA nicht nur eine Herausforderung, sondern vor allem eine große Chance, die Qualität der medizinischen Versorgung zu steigern.

Nichtsdestotrotz ist es unbedingt nötig, dass die ePA vor dem Massenrollout auf Herz und Nieren geprüft wird, wie es sowohl das Bundesgesundheitsministerium als auch die gematik zusichern, nachdem der Chaos Computer Club mögliche Sicherheitsmängel veröffentlichte. Denn Geduld ist eine Tugend ...

Die ePA ist mehr als nur eine digitale Patientenakte. Sie bietet uns die Möglichkeit, die Gesundheitsversorgung von morgen zu gestalten. Umso wichtiger ist es, dass sie von allen Akteuren und insbesondere den Patient:innen die größtmögliche Akzeptanz erhält. ■

MATTHIAS MEIERHOFER

bvitg-Vorstandsvorsitzender

30 JAHRE BVITG – STRATEGISCHE SCHWERPUNKTSETZUNG IM SINNE EINER ZEITGEMÄSSEN GESUNDHEITS- VERSORUNG DURCH DIGITALE LÖSUNGEN



Digitale Lösungen im Gesundheitswesen leisten einen großen Wertbeitrag für die medizinische Versorgung. Gemeinsam mit seinen Mitgliedsunternehmen arbeitet der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. intensiv daran, digitale Technologien für alle Versorgungsbereiche zu etablieren, um so die medizinische Betreuung der Menschen in Deutschland nachhaltig zu verbessern.



v.l.n.r.: Matthias Meierhofer, Dr. Viola Henke, Heiko Mania, Bernhard Calmer, Jens Naumann, Melanie Wendling. Beate Jonas konnte aufgrund von Krankheit leider nicht teilnehmen.

Am 28. und 29. Januar tagte der bvitg-Vorstand in München und legte u. a. die strategischen Schwerpunktthemen des Verbandes für 2025 fest.

BEGLEITUNG DER KOALITIONS- VERHANDLUNGEN: ENTBÜROKRATISIERUNG UND KLARE ROLLENVERTEILUNG

Ein zukunftsfähiges Digital-Health-Ökosystem erfordert eine klare Aufgabenteilung zwischen Staat, Industrie und Anwender:innen. Die Rolle des Staates sollte sich auf die Schaffung geeigneter Rahmenbedingungen konzentrieren, um die Gesundheitsversorgung sicherzustellen. Dazu gehören insbesondere:

- der Ausbau und die Finanzierung der digitalen Gesundheitsinfrastruktur,
- die Schaffung eines regulatorischen Rahmens, der Innovation fördert,
- die Reduzierung bürokratischer Hürden, um eine praxisnahe Umsetzung digitaler Lösungen zu ermöglichen.

Die konkrete Ausgestaltung digitaler Gesundheitslösungen muss in enger Zusammenarbeit zwischen Industrie und Anwender:innen erfolgen.

Nur durch diesen praxisnahen Ansatz lassen sich Innovationen gezielt entwickeln und nachhaltig in die Versorgung integrieren.

STRATEGISCHE SCHWERPUNKTTHEMEN

INTERESSENVERTRETUNG

Eine zentrale Aufgabe des bvitg ist die aktive Begleitung der gesundheitspolitischen Entwicklungen und die Vertretung der Interessen seiner Mitglieder. Vor diesem Hintergrund wird die *Begleitung der Regierungsbildung und die Impulsgebung für die gesundheitspolitische Agenda 2025* ein zentrales Thema des Verbandes sein.

Die kommende Bundesregierung steht vor der Aufgabe, die vorhandene Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege aufzugreifen und, wie angekündigt, weiterzuentwickeln. Auf Basis dieser ersten guten punktuellen Ansätze muss eine kohärente und umfassende Strategie für ein digital untermauertes Gesundheitssystem modelliert werden. Besonders relevant für die Health-IT-Unternehmen wird der rechtliche Rahmen für die geplante Umwandlung der



gematik zur Gesundheitsdigitalagentur (GDA) und die künftige Rolle der gematik sein: Der Verband plädiert dafür, dass die GDA den Rahmen für die Telematikinfrastruktur (TI) setzt und die Verantwortung für zentrale Dienste übernimmt, während die Entwicklung von Endanwendungen und spezifischen Lösungen der Privatwirtschaft überlassen bleibt. So soll sichergestellt werden, dass die Digitalisierung des Gesundheitswesens durch Wettbewerb und Innovation vorangetrieben wird. Zu den weiteren politischen Schwerpunktthemen werden der *Bundesmantelvertrag* und der *European Health Data Space (EHDS)*, also die Unterstützung einer europäischen Gesundheitsdatenstrategie, die sowohl Datenschutz als auch Innovationspotenzial berücksichtigt, zählen.

PATIENTENVERSORGUNG

Digitale Lösungen müssen einen direkten Mehrwert für die Patientenversorgung bieten. Dabei stehen folgende Gesetzesinitiativen im Fokus: *Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVVG)* & *Krankenhaustransparenzgesetz (KHTG)*, also die Förderung digitaler Innovationen zur Verbesserung der Behandlungsqualität und Transparenz in der Krankenhausversorgung.

INFRASTRUKTUR

Die digitale Infrastruktur ist das Rückgrat eines modernen Gesundheitswesens. Der Verband setzt sich für die konsequente Weiterentwicklung und Optimierung folgender Kerntechnologien ein:

- *Elektronische Patientenakte (ePA)*: Sicherstellung einer nutzerfreundlichen, interoperablen und praxistauglichen Implementierung.

- *TI-Messenger*: Etablierung eines sicheren, standardisierten und alltagstauglichen Kommunikationssystems für medizinische Fachkräfte.
- *Telematikinfrastruktur (TI)*: Ausbau und kontinuierliche Modernisierung der TI, um eine sichere, schnelle und effiziente Vernetzung aller Akteure im Gesundheitswesen zu gewährleisten. Dies umfasst unter anderem die Vereinfachung des Zugangs, die Erhöhung der Nutzerfreundlichkeit und die Stärkung der Datensicherheit.

30 JAHRE BVITG: QUO VADIS, DMEA?

Mit der DMEA hat der Verband die wichtigste Plattform für digitale Gesundheitslösungen in Europa etabliert. Die Zukunft der Veranstaltung wird durch eine kontinuierliche Weiterentwicklung geprägt sein, um aktuellen und zukünftigen Herausforderungen gerecht zu werden. Der bvitg wird die DMEA als Innovationsforum weiter stärken und ausbauen, um einen noch engeren Austausch zwischen allen Akteur:innen zu ermöglichen.

FAZIT

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens erfordert eine strategische Schwerpunktsetzung, die Innovationen fördert, Bürokratie abbaut und die Patientenversorgung nachhaltig verbessert. Der bvitg setzt sich aktiv für eine klare politische Weichenstellung und den kontinuierlichen Ausbau der digitalen Infrastruktur ein. Durch eine enge Zusammenarbeit zwischen Staat, Industrie und Anwender:innen kann Deutschland seine digitale Gesundheitszukunft erfolgreich gestalten. ■

DER BVITG WIRD 30!

Wir machen seit 30 Jahren die Gesundheit digital! Seit seiner Gründung hat der Verband die digitale Transformation im Gesundheitswesen maßgeblich mitgestaltet und ist die Stimme der Health-IT-Branche!

1995 Gründung unter dem Namen „Verband der Hersteller von patientenorientierten Informations- und Kommunikationssystemen (VHK)“ mit Fokus auf Krankenhausinformationssysteme

2000 Umbenennung in „Verband der Hersteller von IT-Lösungen im Gesundheitswesen (VHitG e. V.)“ und Öffnung für weitere Softwarehersteller im Gesundheitswesen

2004 Erste Ausgabe der „ITeG – IT-Messe und Dialog im Gesundheitswesen“ in Frankfurt in Zusammenarbeit mit der Messe Frankfurt

2005 Gründung der VHitG Service GmbH, Veranstalter der ITeG und Vorläufer der heutigen bvitg Service GmbH

2007 Letztmalige Durchführung der ITeG und Wechsel nach Berlin und Beginn der Zusammenarbeit mit der Messe Berlin

2008 Erstmalige Durchführung der „conhIT – Connecting Healthcare IT“

2011 Umbenennung des Verbands zu „Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e.V.“ und der VHitG Servicegesellschaft in bvitg Service GmbH

2019 Weiterentwicklung der conhIT zur „DMEA – Connecting Digital Health“ als zentrale Plattform der digitalen Gesundheitsversorgung

2019 Profilschärfung und Erarbeitung einer neuen Strategie gemeinsam mit der Mitgliedschaft

2020 Digitale Durchführung der „DMEA Sparks“ vor dem Hintergrund der Covid-19-Pandemie

2021 „DMEA Digital“ vor dem Hintergrund der Covid-19-Pandemie

2021 Erstmals über 100 bvitg-Mitglieder

Freuen Sie sich in den nächsten Ausgaben auf Buntes und Wissenswertes aus der neuesten Geschichte des Verbandes!

»Die Digitalisierung des Gesundheitswesens ist ein Ultra-Marathon«

Luisa Wasilewski, CEO und Gründerin von Pulsewave, begleitet die Digitalisierung des Gesundheitswesens mit ihrer Expertise schon seit einigen Jahren. 2025 veröffentlichen wir erstmals gemeinsam mit Pulsewave einen bvitg-Report, der die Trends und Herausforderungen der Branche aufzeigt. Wir haben mit ihr über den bvitg-Report und weitere Themen gesprochen.



Luisa Wasilewski ist publizierte Autorin, Unternehmerin und etablierte Expertin im Digital-Health-Bereich und bringt Einblicke in Markt- und Technologietrends sowie Geschäftsmodelle und Strategien von digitalen Lösungen im Gesundheitswesen mit.

Als Gründerin und CEO der Beratungsboutique Pulsewave begleitet sie Gesundheitsunternehmen auf dem Weg zur digitalen, patientenorientierten Transformation und evaluiert Investments in Digital Health Start-ups. Als Advisory Board Mitglied begleitet sie mehrere Digital Health Start-ups beim Markteintritt und als Vorständin der e-Health-Arbeitsgruppe des Bitkom engagiert sie sich zudem ehrenamtlich für gesundheitspolitische Themen.

Zuvor hat Luisa Wasilewski über 5 Jahre die Innovationsunternehmensberatung Brainwave Hub als CEO geführt, bei Heartbeat Labs selbst innovative Geschäftsmodelle aufgebaut und bei der Capgemini Consulting-Unternehmen in ihrer digitalen Transformation unterstützt.

Seit wann bist Du im Digital-Health-Bereich tätig und wie kam es dazu? Was reizt Dich besonders am Thema?

Mein Einstieg in die Digital-Health-Branche begann bereits vor circa acht, neun Jahren, insbesondere weil ich überzeugt bin, dass innovative Technologien das Gesundheitswesen grundlegend verändern können und es in dieser Branche noch viel zu tun gibt, um positive Entwicklungen voranzutreiben. Schon in meiner Zeit als Beraterin habe ich an strategischen Projekten gearbeitet, um neue Geschäftsmodelle und digitale Lösungen in der Gesundheitsbranche zu etablieren. Diese Erfahrungen haben mir gezeigt, wie viel Potenzial in der Digitalisierung steckt, um Prozesse zu verbessern und Patientenzentrierung zu fördern. Ich entschied mich dann schnell, in die Start-up-Szene einzutauchen, um zu lernen, wie diese Unternehmen als Innovative-Speedboote agieren können.

Die Entscheidung, ein „mutiges“ Buch über den Digitalisierungsgrad unseres Gesundheitssystems zu schreiben, war ein bedeutender Schritt in meiner Karriere. In meinem Buch „Digitaler Puls“ habe ich mich mit Expert:innen aus allen Sektoren, der Regulierung und aus dem Technologiebereich ausgetauscht sowie dieses Wissen und meine Erfahrungen gebündelt. Dabei war es mir

wichtig, die Herausforderungen, aber auch Dynamiken in den jeweiligen Sektoren transparent aufzubereiten und echte Potenziale zu identifizieren.

Heute bin ich CEO und Gründerin von Pulsewave, einer Beratungsboutique, die sich darauf spezialisiert hat, Unternehmen im Gesundheitswesen bei der Digitalisierung zu unterstützen. Wir entwickeln maßgeschneiderte Strategien für unsere Kund:innen, um sie auf ihrem Weg in die digitale Zukunft zu begleiten. Was mich besonders am Digital-Health-Bereich fasziniert, ist die Möglichkeit, echten Impact zu schaffen – sei es durch die Einführung effizienter Technologien, die Förderung von Innovationen oder die Verbesserung des Zugangs zu medizinischer Versorgung.

Das Jahr 2025 steht im Zeichen des Rollouts der elektronischen Patientenakte ePA für alle. Was sind für Dich die weiteren Schlüsselthemen in diesem Jahr?

Der Rollout der ePA markiert einen entscheidenden Wendepunkt, um eine flächendeckende Infrastruktur als Grundlage für die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens zu schaffen. Ich sage gerne, dass wir erst mal das Fundament – die digitale Infrastruktur – stabil aufbauen müssen, um darauf dann Hochhäuser, aus Daten und Algorithmen, zu

erschaffen. Ein weiteres wichtiges Thema ist die Interoperabilität der IT-Systeme: Nur wenn diese Systeme nahtlos miteinander kommunizieren können, lassen sich die Potenziale der ePA voll ausschöpfen. Eine wichtige Rolle wird dabei auch weiterhin die Datensicherheit und der Schutz der (sensiblen) Gesundheitsdaten spielen, um flächendeckend die Akzeptanz für digitale Lösungen zu sichern.

Das Jahr 2025 steht zudem auch im Zeichen der Künstlichen Intelligenz (KI). Wir werden erste umfangreiche Anwendungsfälle bei administrativen Prozessen sehen, z.B. in der Dokumentation, Abrechnung sowie bei der Optimierung von Prozessen und Workflows.

Gibt es über das neue Jahr hinaus langfristige Trends, die Du siehst?

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens ist kein kurzfristiges Projekt, sondern eine fortlaufende Entwicklung oder ein Ultra-Marathon. Neben der notwendigen Schaffung einer grundlegenden Infrastruktur, d.h. ePA, E-Rezept, TI usw., sehe ich langfristig vor allem zwei zentrale Trends: Erstens KI-gestützte Lösungen, die immer mehr auch die medizinische Versorgung verbessern, z.B. Krankheiten frühzeitig erkennen oder Therapien individuell auf Patient:innen zuschneiden. Ein zweiter langfristiger Trend ist die zunehmende Vernetzung von Akteur:innen im Gesundheitswesen. Digitale Plattformmodelle werden eine zentrale Rolle dabei spielen, Patient:innen, Leistungserbringer und Kostenträger effizienter zu verbinden. Dies ist besonders wichtig, um eine integrierte Versorgung sicherzustellen. Zusätzlich wird der Fokus auf digitale Gesundheitskompetenz gelegt: Alle Beteiligten, von Patient:in bis Ärzt:in,

müssen mit den neuen Technologien vertraut gemacht werden, um deren Potenziale auszuschöpfen.

Die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens ist langwierig. Welches Land, welche Region ist für Dich ein Beispiel für eine gelungene Digitalisierung?

Beispiele, die immer wieder für eine gelungene Digitalisierung gegeben werden, sind Estland oder die Nordics, wie Dänemark oder Schweden. Aber auch Großbritannien hat massiv in digitale Infrastruktur investiert – mit Initiativen wie der Einführung der elektronischen Patientenakte (EHR) und der Förderung von Telemedizin. Zudem sehen wir eine dynamische Innovationslandschaft, die seit Jahren durch starke Investitionen unterstützt wird. Laut unserem Pulsewave VC-Funding Report zählt Großbritannien in Europa regelmäßig zu den Ländern mit den höchsten Investitionen in digitale Gesundheit, danach folgen Frankreich und Deutschland.

Gemeinsam mit Pulsewave veröffentlicht der Verband erstmals einen bvitg-Report. Was sind die Inhalte dieser Publikation und warum habt Ihr Euch für die Themen entschieden?

Der bvitg-Report, den wir gemeinsam veröffentlichen, widmet sich den wichtigsten Trends und Herausforderungen in der Gesundheits-IT. Die zentralen Themen sind die Integration von KI in die Gesundheitsversorgung und das Zusammenspiel zwischen Innovation und Gesetzgebung. Diese Themen spiegeln nicht nur die aktuellen Entwicklungen im deutschen Gesundheitswesen wider, sondern adressieren auch zentrale Fragestellungen für die Zukunft. Wir haben uns bewusst für diese Themen entschieden, da sie eine große Hebelwirkung haben: Technologie kann

Prozesse automatisieren und Entscheidungen verbessern, und ohne entsprechende Regulierung können viele Innovationen im Gesundheitswesen nicht auf den Markt gelangen. Ziel des Reports ist es, nicht nur eine Bestandsaufnahme zu liefern, sondern auch konkrete Handlungsempfehlungen und Insights für Politik und Unternehmen zu formulieren.

Last, but not least: Was stimmt Dich optimistisch, dass die Digitalisierung in diesem Jahr einen großen Sprung machen wird?

Mich stimmt optimistisch, dass das Jahr 2025 eine politische Agenda zur Förderung der Digitalisierung mit sich bringt und ich bin gespannt, wie sich diese Agenda durch die neue Bundesregierung noch ausgestalten wird. Der Rollout des ePA-Opt-outs war bereits ein starkes Signal für den digitalen Fortschritt. Zudem zeigt auch unser gerade veröffentlichter VC-Funding Report, dass bei Investitionen in digitale Gesundheitslösungen viel passiert – so wurden 2024 und Anfang 2025 viele neue Fonds gegründet oder ausgebaut, beispielsweise healcapital II, Earlybird II oder das Idea Studio von MSD. Diese Mittel schaffen Raum für Innovationen und ermöglichen es Start-ups, neue Technologien zu entwickeln.

Ein weiterer Grund für meinen Optimismus ist die wachsende Akzeptanz digitaler Lösungen unter Patient:innen und anderen Stakeholdern im Gesundheitswesen. Dieser Kulturwandel bildet eine wichtige Grundlage für die weitere Digitalisierung. Schließlich sehe ich in der stärkeren internationalen Zusammenarbeit, beispielsweise innerhalb der EU (z.B. dem EU Healthdata Space), einen wichtigen Impuls, der auch Deutschland voranbringen wird. ■