

Digitalisierungsstrategie: BMG plant Ausbau von ePA und KI

Gesundheitsdaten sollen europaweit verknüpft werden

Digitale Versorgungsprozesse sollen ausgebaut und digitale Innovationen stärker in den Versorgungsalltag integriert werden. Das sind die zentralen Ziele der „Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege“ des Bundesgesundheitsministeriums, die Bundesgesundheitsministerin **Nina Warken** (CDU) Mitte Februar vorgestellt hat.

Das 30-seitige Papier ist zugleich die Grundlage für ein umfangreiches Digitalgesetz. Den Entwurf will das Bundesgesundheitsministerium (BMG) bereits im laufenden Quartal vorlegen.

Digitalisierungsstrategie mit drei Handlungsfeldern

Im Zentrum der Strategie steht die digitale Versorgungssteuerung. Gesundheitsdaten sollen systematisch generiert und genutzt werden. Die elektronische Patientenakte (ePA) soll dabei als zentrales Instrument einer modernen Versorgung so weiterentwickelt werden, dass sie für alle Versicherten den einfachsten Einstieg in das Gesundheitssystem bedeutet, sagte die Ministerin.

Nicht nur Versicherte mit Krankheitsgeschichte sollen davon profitieren. „Durch die rasanten Entwicklungen, insbesondere in der Künstlichen Intelligenz, können Diagnosen präziser erfolgen, Verwaltungsprozesse beschleunigt und große Datenmengen viel schneller verarbeitet werden. All diese Möglichkeiten müssen wir zum Nutzen aller viel stärker nutzen – als Unterstützung, denn am Ende wird immer ein Mensch die medizinischen Entscheidungen treffen.“

Digitaler Begleiter und Datenplattform: ePA soll weiterentwickelt werden

Über ihre Funktion als digitaler Datensatz hinaus soll die elektronische Patientenakte als digitaler Begleiter in der Versorgung weiterentwickelt werden. Durch Einbindung weiterer Anwendungen wie der digitalen Ersteinschätzung, digitalen Terminvermittlung und E-Überweisung soll sie in der aktiven Nutzung spürbare Mehrwerte für Versicherte bieten.

Warken will die ePA aber nicht nur zum „zentralen Dreh- und Angelpunkt“ der ärztlichen Versorgung machen, sondern darüber hinaus zur „Gesundheits(daten)plattform“ ausbauen. Während heute rund vier Millionen Versicherte die ePA aktiv nutzen, sollen es bis zum Jahr 2030 rund 20 Millionen sein. Noch 2026 sollen ein digital gestützter Medikationsprozess mit Erinnerungsfunktionen für Versicherte implementiert werden. Zudem sollen ePA-Daten an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) ausgeleitet werden. Das Forschungsdatenzentrum ist beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinpro-



Bundesgesundheitsministerin Nina Warken (CDU). Foto: picture alliance, Katharina Kausche

dukte (BfArM) in Bonn angesiedelt. Das FDZ sieht die ePA als „Innovationsmotor“ der Gesundheitsforschung. Forschende können sich bei dem Zentrum registrieren, wenn sie mit den dort hinterlegten Daten arbeiten wollen. Auch Pharmaunternehmen können sich bewerben. Eine Voraussetzung für eine Zusage ist, dass die Forschung dem (nicht näher definierten) Gemeinwohl dient.

KI-Potenziale nutzen

Ein Schwerpunkt der weiterentwickelten Digitalisierungsstrategie liegt auch auf der Nutzung des Potenzials von Künstlicher Intelligenz (KI). KI-gestützte Dokumentation soll künftig zum Standard in der Gesundheits- und Pflegeversorgung werden. Bis 2028 zielt die weiterentwickelte Strategie daher auf eine aktive Nutzung KI-gestützter Dokumentation in über 70 % der Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen.

KI soll gezielt dort eingesetzt werden, wo sie die Behandlungsqualität erhöht, bei der medizinischen und pflegerischen Dokumentation entlastet, die Kommunikation erleichtert oder den Zugang zu validierten Gesundheitsinformationen verbessert. Dazu sollen KI-Anwendungen künftig in sicheren Testumgebungen erprobt und auf ihre Wirksamkeit bewertet werden können. „Stets unter Wahrung des Datenschutzes“, betonte die

Ministerin. Für Leistungserbringende stehe zugleich die Gewährleistung von Rechtssicherheit bei der KI-Nutzung im Fokus.

Nutzung von Gesundheitsdaten in einem europäisch anschlussfähigen System

Bisher würden Gesundheitsdaten noch zu selten strukturiert, standardisiert und verknüpft erfasst. Damit Digitalisierung ihren vollen Nutzen für Versorgung und Forschung entfalten kann, setzt die weiterentwickelte Strategie auf eine systematische Nutzung von Gesundheitsdaten aus unterschiedlichen Quellen in einem europäisch anschlussfähigen System.

Dazu sollen der Zugang zu Gesundheits- und Pflegedaten für grenzüberschreitende Versorgung und Forschung erleichtert sowie das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) an den neuen Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) angebunden. Die europaweite Verfügbarkeit von Daten kommt dabei auch dem Wirtschafts-, Innovations- und Forschungsstandort Deutschland zugute. Die automatische Datennutzung der ePA durch das Forschungsdatenzentrum (FDZ) und die geplante Einbindung in den europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) sind allerdings Gegenstand intensiver datenschutzrechtlicher Kritik. So fordern Datenschützer in Petitionen, statt einer Widerspruchslösung (Opt-out) eine aktive Einwilligung (Opt-in) der Versicherten vorzusehen.

Die Digitalisierungsstrategie hält weiterhin am Ziel fest, dass bis Ende 2026 mindestens 300 Forschungsvorhaben unter Nutzung von Daten aus dem FDZ durchgeführt bzw. initiiert werden. Das FDZ soll zudem KI-fähig ausgebaut werden, um Daten besser zu nutzen und KI-Anwendungen testen, trainieren und validieren zu können.

Verlässliche TI, gestärkte Gematik

Um die Anfälligkeit des Systems für Störungen und Ausfälle zu verringern, soll die Komplexität der Telematikinfrastruktur (TI) reduziert und die Nutzerfreundlichkeit erhöht werden.

Die Rolle der Gematik GmbH als zentral Verantwortlicher für digitale Anwendungen soll gestärkt werden. Dazu erhält die Gematik mehr Durchgriffsrechte, damit vereinbarte Standards und Regelungen künftig noch konsequenter umgesetzt werden.

DKG: Krankenhäuser verbindlich und kontinuierlich in die Umsetzung der Digitalstrategie einbinden

„Die Deutsche Krankenhausgesellschaft begrüßt die Digitalstrategie des Bundesgesundheitsministeriums und die geplante regelmäßige Fortschreibung“, erklärt **Prof. Dr. Henriette Neumeyer**. Zugleich fordert die stellvertretende Vorstandsvorsitzende der DKG, die Krankenhäuser verbindlich und kontinuierlich in die Umsetzung der Digitalstrategie einzubinden. „Die krankenhausspezifischen Lücken der Vergangenheit – insbesondere bei der ePA – sind hier eine Warnung.“ Positiv sei, dass die Strategie mehr Verbindlichkeit und klarere Durchgriffsrechte für die Gematik in Aussicht stellt: „Das hat das Poten-

zial, Standards, Interoperabilität und Verbindlichkeit in der Umsetzung spürbar zu verbessern.“ Trotz angekündigter Einspareffekte und absehbarer Investitionsbedarfe enthalte die Strategie keinerlei Aussagen zur Finanzierung, was die Planungssicherheit der Einrichtungen erheblich beeinträchtigt, so Neumeyer weiter. „Entscheidend ist zudem, dass Lösungen entlang der realen Workflows im Gesundheitswesen entwickelt werden. Nur so kann Personal wirksam entlastet werden, statt zusätzliche Dokumentations- und Schnittstellenaufwände zu erzeugen.“ Besonders in der Notfallversorgung müsse Digitalisierung für alle funktionieren: „Da nicht alle Patientinnen und Patienten über eine ePA verfügen, brauchen wir verlässliche, praxistaugliche Lösungen für Identifikation, Zugriff und Informationsweitergabe – sektorenübergreifend und rund um die Uhr.“

BVMed: Chancen KI-basierter Medizinprodukte besser nutzen

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) unterstützt die vom Bundesgesundheitsministerium (BMG) vorgestellten Ansätze, mit der Weiterentwicklung der Digitalisierungsstrategie KI-Systeme in der Gesundheitsversorgung schneller einzuführen. „Dabei sollten aber auch die bereits existierenden KI-basierten Medizinprodukte einbezogen werden, um einen schnelleren Zugang zu fortschrittlichen Lösungen zu ermöglichen“, so BVMed-Digitalexpertin **Natalie Gladkov**. Positiv bewertet der BVMed beispielsweise den Vorschlag, das FDZ Gesundheit KI-fähig und sukzessive zu einem Akteur für einen sicheren, interoperablen Datenraum zu machen.

Der BVMed schlägt zudem vor, insbesondere die Rahmenbedingungen für Schrittinnovationen bereits existierender KI-basierter Medizinprodukte zu verbessern. Denn die Weiterentwicklungen KI-basierter Medizinprodukte werde aktuell durch starre, auf analoge Lösungen ausgerichtete Bewertungsverfahren benachteiligt. Daher fordert der BVMed neben der Anerkennung schrittweiser Verbesserungen digitaler Medizinprodukte ein auf maximal drei Monate verkürztes und gut planbares Bewertungsverfahren für digital unterstützte Diagnostik und Therapieverfahren.

Ein weiteres Anliegen des deutschen MedTech-Verbandes ist es, die Potenziale von Telemonitoring besser zu nutzen. Hier sei die Beschränkung auf digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nicht ausreichend. Der BVMed fordert, Telemonitoring indikationsübergreifend in der Regelversorgung zu verankern: Um Versorgungs-, Effizienz- und Wirtschaftlichkeitsgewinne von Telemonitoring nachhaltig, indikationsübergreifend und zeitnah in der Regelversorgung zu verankern, seien gesetzliche Anpassungen erforderlich, insbesondere eine Ergänzung des § 27 SGB V zur indikationsunabhängigen Anerkennung telemonitorischer Leistungen in der Regelversorgung sowie die Verpflichtung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), Richtlinien zur Regelung von Indikationen, Qualitätssicherungsmaßnahmen und technischen Anforderungen an telemedizinische Leistungen zu beschließen. *krii* ■