

## Online-Befragung zur Weiterentwicklung der Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege „Gemeinsam Digital“

Herzlich willkommen zur Online-Befragung für die Weiterentwicklung der Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege („Gemeinsam Digital“) auch im Namen des Bundesministeriums für Gesundheit. Die Strategie bildet das zentrale Leitbild für die digitale Transformation im Gesundheits- und Pflegewesen in Deutschland, wurde gemeinsam mit zahlreichen Akteuren erarbeitet und definiert klare Ziele und Maßnahmen für die digital unterstützte Versorgung der Zukunft.

Seit Veröffentlichung der Digitalisierungsstrategie im März 2023 sind bereits zahlreiche wichtige Schritte zur Strategieumsetzung erfolgt. Die Strategie mit ihrer Vision 2030 bedarf auch vor diesem Hintergrund und angesichts relevanter Entwicklungen in den vergangenen Jahren nunmehr einer inhaltlichen Aktualisierung und Ergänzung. Zu diesen Entwicklungen zählen bspw. das Inkrafttreten der EU-Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) und der technologische Fortschritt im Bereich der Künstlichen Intelligenz (KI).

Vielen Dank für Ihre Bereitschaft, Ihre Expertise in diesen Prozess einzubringen. Ziel dieser Befragung ist es, Impulse für den weiteren Strategieprozess zu gewinnen. Alle Rückmeldungen werden gesammelt, ausgewertet und gebündelt als fachlicher Input für die nächsten Prozessschritte genutzt.

Bitte beachten Sie: Die Teilnahme an dieser Befragung ist freiwillig. Auch wenn die Befragung grundsätzlich anonym erfolgt, kann durch freiwillige Angaben wie etwa der Nennung einer spezifischen Organisation in Einzelfällen ein Rückschluss auf Ihre Person möglich sein. Weitere Informationen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten finden Sie hier.

Hinweise zur Bearbeitung: Während Ihrer Teilnahme wird ein Cookie auf Ihrem Gerät gespeichert. Dieser ermöglicht es Ihnen, die Umfrage in mehreren Sitzungen zu bearbeiten, ohne dass Ihre bisherigen Antworten verloren gehen.

Bitte beachten Sie:

- Beantworten Sie die Freitextfragen möglichst in Form von Stichpunkten und Aufzählungen, nicht als Fließtext.
- Der Fragebogen ist in 5 zentrale Themenbereiche (3 Handlungsfelder der Strategie und 2 ergänzende Fokusthemen) sowie allgemeine Angaben gegliedert.
- Die Beantwortung dauert ca. 15 Minuten.

Vielen Dank für Ihren Beitrag!

Ihr Digitalisierungsstrategie-Team

## Einführung

**Frage 1:** Bitte wählen Sie eine Option aus, welcher Sie sich hauptsächlich zuordnen würden.

### Gesundheitsversorgung („Praktikerinnen und Praktiker“)

- Ärztinnen und Ärzte (Hausärzte, Fachärzte, Klinikärzte, MVZ)
- Zahnärztinnen und Zahnärzte
- Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten
- Pflegefach- oder -assistentenpersonen (stationär, ambulant, klinisch, Intensivpflege)
- Apothekerinnen und Apotheker
- Medizinische Fachangestellte (MFA)
- Hebammen
- Physiotherapie, Ergotherapie, Logopädie
- Rettungsdienstpersonal

### Gesundheitsmanagement und -administration

- Krankenhausmanagement (Geschäftsführung, IT-Leitung, Datenschutz)
- Praxismanager und Praxismanagerinnen
- Krankenkassen (z. B. Versorgungsmanagement, IT, Datenschutz)
- Kassenärztliche Vereinigungen
- Berufsverbände und Kammern

### Patienten und Patientinnen, Selbsthilfe

- Patientenvertretungen/Selbsthilfegruppen

### Wissenschaft und Forschung

- Gesundheitswissenschaftler/innen
- Medizinische Informatiker/innen
- Forschende im Bereich Public Health, Versorgungsforschung, Digital Health

### Industrie und Wirtschaft

- Hersteller medizinischer Software und Medizintechnik
- Start-ups im Bereich Digital Health
- Pharmaunternehmen
- IT-Dienstleister (z. B. für Telematikinfrastruktur, Cloud-Lösungen)
- Beratungsunternehmen im Gesundheitswesen

### Politik, Verwaltung und Regulierung

- Bundes-, Landes- oder Kommunalverwaltung
- Weitere Bundesbehörden (z.B. BfArM, RKI, gematik)
- Datenschutzbeauftragte (Bund/Länder)
- G-BA, IQWiG, GKV-Spitzenverband
- Gesundheitsämter

- Sonstige**

**Frage 1a (optional):** Bitte nennen Sie den Namen Ihrer Organisation. Dieser wird im Falle einer möglichen Veröffentlichung anonymisiert. (max. 50 Zeichen)

**BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.**

## Bestandsaufnahme zur Digitalisierungsstrategie „Gemeinsam digital“

**Frage 2:** Ist Ihnen die Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege („Gemeinsam Digital“) bekannt?

- Ja  
 Nein

**Frage 3:** Wie bewerten Sie die bisherigen gemeinsamen Fortschritte, Erfolge und Entwicklungen bei der Umsetzung der Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen und in der Pflege?

- 1 – Keine Fortschritte erkennbar.  
 2  
 3  
 4  
 5  
 6  
 7  
 8  
 9  
 10 – Versorgung maßgeblich verbessert.

**Frage 4:** Bitte nennen Sie 1–2 Themen bzw. Maßnahmen (Gern mit kurzer Begründung in Stichpunkten oder als Aufzählung), ...

... bei denen Sie seit der Veröffentlichung der Digitalisierungsstrategie besonders positive Fortschritte wahrgenommen haben, zum Beispiel: (max. 300 Zeichen)

- *Einführung von ePA*
- *Anbindung des ambulanten, stationären und des pflegerischen Settings an ePA*
- *Ausbau des FDZ und die Bereitstellung/ Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten und Abrechnungsdaten zu Forschungszwecken*

... bei denen Sie einen besonderen Bedarf für zusätzliche Aktivitäten sehen, damit diese künftig noch besser umgesetzt werden können, zum Beispiel: (max. 300 Zeichen)

- *Förderung digitaler Patientenversorgungskonzepte (z.B. Telemonitoring),*
- *Einbindung von digitalen Medizinprodukten in Versorgung*
- *Integration von KI im Gesundheitswesen*
- *Anbindung an eVO der Hilfsmittel-Leistungserbringer*
- *Weiterentwicklung der ePA zur digitalen Gesundheitsplattform*

## Handlungsfeld 1 – Versorgungsprozesse Gesundheit und Pflege

Handlungsfeld 1 der Digitalisierungsstrategie wirkt auf die Verbesserung und Digitalisierung von Versorgungsprozessen hin. Bitte teilen Sie uns Ihre Erfahrungen und Einschätzungen hierzu im Hinblick auf die Weiterentwicklung der Strategie mit.

**Frage 5:** Bitte geben Sie an, welchen Themen aus dem Bereich der Versorgungsprozesse Sie in Zusammenhang mit der Digitalisierung die höchste Relevanz für die nächsten fünf Jahren beimessen? (*max. 3 Nennungen*)

- Präventionsförderung:** z.B. Nutzung der ePA zur Unterstützung von Präventionsprogrammen.
- Versorgungssteuerung:** z.B. digital unterstützte Prozesse in der Versorgung von chronisch erkrankten Menschen.
- Patientensteuerung** in der Notfall-, Akut- und Regelversorgung und Einschätzung der Dringlichkeit.
- Verknüpfung von Versorgungssektoren:** z.B. Erleichterung der Übergänge zwischen stationären, ambulanten und weiteren Versorgungssettings; neue hybride Versorgungsformen.
- Kommunikation:** Verbesserte Kommunikation zwischen Akteuren der Gesundheitsversorgung, z.B. zur effizienteren Reaktion auf Fragen und Unklarheiten im Versorgungsprozess, etwa durch den Einsatz von sicheren Messengern.
- Automatisierung:** Automatisierung von definierten Prozessen (z.B. durch KI und bessere Datenverfügbarkeit) bspw. zur Erhöhung der Qualität und Effizienz sowie zur Entlastung von Gesundheitspersonal (z.B. bei der Dokumentation).
- Patientensicherheit und Autonomie: z.B. Reduzierung von Neben- und Wechselwirkungen durch digitale und ggf. KI-unterstützte Prüfungen oder Erhöhung der Patienteneinbindung und Adhärenz.
- Zugang zur **Versorgung:** z.B. Abbau von Zugangshürden im Gesundheitssystem durch digitale Technologien etwa zur diskriminierungsfreien digitalen Terminbuchung und Vereinfachung von Zugangsmechanismen.
- Keine Angabe**

**Frage 5a (optional):** Bitte erläutern Sie kurz die Gründe für Ihre Auswahl bei der vorherigen Frage 5. Sie können hierfür gerne das untenstehende Freitextfeld stichpunktartig nutzen. (*max. 300 Zeichen*)

Ziel einer datengetriebenen Gesundheitsversorgung muss sein, digitale Informationen zu nutzen, um Patienten effizienter sowie bedarfs- und outcomeorientiert in die individuell geeignetste Versorgungsebene zu steuern. Diese, dann zielgerichtete Ebene kann stationär, ambulant oder auch digital sein.

**Frage 6:** Welche Herausforderungen schätzen Sie in den nächsten fünf Jahren als besonders relevant für die erfolgreiche Umsetzung digitaler Versorgungsprozesse im Gesundheitswesen ein? (*max. 2 Nennungen*)

- Geringe Akzeptanz und unklarer Mehrwert:** Vorteile, die die Digitalisierung im Gesundheitswesen und in der Pflege (z.B. auch durch bessere Forschungsmöglichkeiten) mit sich bringen, sind

zu wenig präsent.

- Hohe Datenschutz- und Sicherheitsbedenken:** Damit einhergehend ggf. geringes Verständnis für Risiken, die mit der Nicht-Nutzung von Digitalisierung für Leben und Gesundheit der Patientinnen und Patienten verbunden sein können.
- Fehlende Anreizsysteme:** Unzureichende Bereitschaft zu angemessenen Schritten bei Finanzierungs- und Investitionsfragen, unattraktive Vergütungs- und Erstattungsmodelle digitaler Technologien.
- Mangelnde Praxisrelevanz:** Integration und nutzerorientierte Praktikabilität der digitalen Innovationen in die Versorgungsprozesse bleibt (zu) häufig aus, Technologien und Anwendungen werden an Bedürfnissen der Versorgung vorbei entwickelt; fehlende Interoperabilität bestehender IT-Systeme.
- Keine Angabe**

**Frage 6a (optional):** Bitte erläutern Sie kurz die Gründe für Ihre Auswahl bei der vorherigen Frage 6. Sie können hierfür gerne das untenstehende Freitextfeld stichpunktartig nutzen. (max. 300 Zeichen)

- Anreize schaffen und mehr Aufklärung betreiben
- Eindeutige, einheitliche Datenschutzerfordernungen bezüglich der Erhebung, Verarbeitung und Übermittlung von personenbezogenen Gesundheitsdaten auf Bundesebene.
- KI bewirkt Wandel, wenn wir es prozess- und vergütungstechnisch richtig einordnen.

## Handlungsfeld 2 – Qualitativ hochwertiger Daten

Handlungsfeld 2 fokussiert die Generierung und Nutzung qualitativ hochwertiger Gesundheitsdaten für eine bessere Versorgung und Forschung. Bitte geben Sie uns hierzu Ihre Rückmeldungen und Anregungen.

**Frage 7:** Bitte geben Sie an, welchen Themen aus dem Bereich der Datengenerierung Sie die höchste Relevanz in den nächsten 5 Jahren beimessen? (max. 2 Nennungen)

- Standardisierung von Gesundheitsdaten:** Einführung und Anwendung einheitlicher Standards (z.B. durch gematik oder das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen) für die Erhebung und Speicherung zentraler Gesundheitsdaten.
- Datenqualität in der Gesundheitsversorgung:** Erhöhung der Qualität der Daten im Versorgungsalltag, z.B. Abschaffen Freitext in der Routedokumentation
- Patientengenerierte Daten:** Erweiterung der Möglichkeiten für Patientinnen und Patienten zur Erfassung eigener Daten und Bereitstellung an Leistungserbringer und Forschende (z. B. über die ePA).
- Automatisierte Datenerfassung:** Einsatz automatisierter Verfahren zur Erfassung und Verarbeitung von Gesundheitsdaten zur Reduktion manueller Prozesse.
- Keine Angabe**

**Frage 7a (optional):** Bitte erläutern Sie kurz die Gründe für Ihre Auswahl bei der vorherigen Frage 7. Sie können hierfür gerne das untenstehende Freitextfeld stichpunktartig nutzen. (max. 300 Zeichen)

- **Standardisierung sollte zur Automatisierung in der Erhebung und Verarbeitung von aggregierten Daten führen, die Interoperabilität sicherstellen und die Basis für alle Weiterentwicklungen darstellen.**
- **Für Standardsetzung den EHDS als Grundlage nehmen, statt nationale Sonderwege zu gehen.**

**Frage 8:** Welche Herausforderungen halten Sie in den nächsten fünf Jahren für besonders relevant dem Bereich der Datengenerierung? (max. 2 Nennungen)

- Echtzeitdatenverfügbarkeit:** Der aktuelle Quartalsbezug in der ambulanten Versorgung verhindert höhere Aktualität der Daten
- Unzureichende Datenqualität und -verfügbarkeit:** Insbesondere in wenig digitalisierten Bereichen des Gesundheitswesens (z.B. in der Pflege); unzureichende Verwendung einheitlicher Standards / unstrukturierte Daten im Gesundheits- und Pflegewesen
- Unzureichende Digitalkompetenzen** bei Gesundheitsberufen und Versicherten erschwert die Datenerfassung
- Fehlende Anreizmechanismen:** Kein erlebbarer Mehrwert für Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer
- Keine Angabe**

**Frage 8a (optional):** Bitte erläutern Sie kurz die Gründe für Ihre Auswahl bei der vorherigen Frage 8. Sie können hierfür gerne das untenstehende Freitextfeld stichpunktartig nutzen. (max. 300 Zeichen)

- *International anerkannte Standards sollten immer Vorrang haben.*
- *Innovationen mittels KI sollten aktiv in das System eingebunden und Anreize zur Nutzung geschaffen werden.*
- *Breite, transparente und publikumswirksame Aufklärung der Bevölkerung, z.B. BIÖG, um Vorbehalte und Ängste zu minimieren.*

**Frage 9:** Bitte geben Sie an, welchen Themen aus dem Bereich der Datennutzung Sie die höchste Relevanz in den nächsten 5 Jahren beimessen? (*max. 2 Nennungen*)

- Interoperabilität:** Umsetzung von Lösungen zur Interoperabilität, die einen system- und sektorübergreifenden, medienbruchfreien Datenaustausch ermöglichen.
- Datenverknüpfung und -integration:** Zusammenführung von Daten aus unterschiedlichen Quellen (z.B. Register, Krankenhäuser, Praxen, Pflegeeinrichtungen, Wearables, Apps) zur Erstellung eines umfassenden Gesamtbilds.
- Automatisierung:** z.B. Algorithmen-gestützte Analyse von Gesundheitsdaten mit Ableitung von Empfehlung (Clinical Decision Support)
- Datensouveränität:** Sicherstellung, dass Patientinnen und Patienten die Kontrolle über ihre Gesundheitsdaten behalten
- Keine Angabe**

**Frage 9a (optional):** Bitte erläutern Sie kurz die Gründe für Ihre Auswahl bei der vorherigen Frage 9. Sie können hierfür gerne das untenstehende Freitextfeld stichpunktartig nutzen. (*max. 300 Zeichen*)

Die digitale Transformation im Gesundheitswesen erfordert eine enge Verzahnung von modernen datengetriebenen Technologien, digitaler Patientenversorgung und datenbasierter Steuerung. Dafür müssen die Grundlagen gelegt werden.

**Frage 10:** Welche Herausforderungen halten Sie in den nächsten fünf Jahren für besonders relevant dem Bereich der Datennutzung? (*max. 2 Nennungen*)

- Datensilos** und mangelnde Möglichkeiten zur gezielten Verknüpfung (linkage) von Daten
- Mangelnde Rechtssicherheit:** Möglichkeiten der Weiternutzung von Gesundheitsdaten sind nicht klar reguliert (z.B. durch Fehlende Transparenz)
- Geringe Akzeptanz:** Weiternutzung von Daten wird von Leistungserbringern und Versicherten nicht akzeptiert
- Wirtschaftliche Eigeninteressen:** (Software-)Industrie ist nicht an einer gemeinschaftlichen Datennutzung interessiert
- Keine Angabe**

**Frage 10a (optional):** Bitte erläutern Sie kurz die Gründe für Ihre Auswahl bei der vorherigen Frage 10. Sie können hierfür gerne das untenstehende Freitextfeld stichpunktartig nutzen. (*max. 300 Zeichen*)

Bei Datennutzung ist es wichtig, dass gleichberechtigte Behandlung aller Forschenden (auch aus der industriellen Gesundheitswirtschaft) gewährleistet wird. Zudem müssen angemessene Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, um Schutz von geistigem Eigentum und Geschäftsgeheimnissen zu gewährleisten.

## Handlungsfeld 3 – Technologien und Anwendungen

Handlungsfeld 3 widmet sich nutzenorientierten Technologien und Anwendungen. Wir bitten Sie um Ihre Einschätzungen und Erfahrungen zu digitalen Innovationen und deren Einsatz im Versorgungsalltag.

**Frage 11:** Welche Themen aus dem Bereich Technologien und Anwendungen erachten Sie in den kommenden fünf Jahren als besonders relevant? (*max. 3 Nennungen*)

- Elektronische Patientenakte („ePA für alle“): Weiterentwicklung hin zu einer individuellen Gesundheitsplattform für Versicherte mit aktiven Services**
- Digitale Assistenzsysteme für Versicherte:** Entwicklung und Einsatz von digitalen Partnern zur Gesundheitsüberwachung und Unterstützung im Alltag, beispielsweise bei chronischen Erkrankungen oder Pflegebedürftigkeit.
- Digitale Versorgungspfade:** Ersteinschätzung und Risikoprädiktion zur optimierten Patientensteuerung
- Virtuelle und Erweiterte Realität (VR/AR):** Anwendung von VR- und AR-Technologien in der Therapie (z. B. Schmerzmanagement, Rehabilitation) sowie in der Aus- und Weiterbildung von medizinischem und/oder pflegerischem Personal.
- Telemedizin, Telepflege und Fernüberwachung:** Erweiterung telemedizinischer Angebote und Möglichkeiten der Fernüberwachung, unter anderem zur Versorgung in verschiedenen Regionen und bei chronischen Erkrankungen; Etablierung von videobasierter Kommunikation im Rahmen von pflegerischen Leistungen.
- Automatisierung und Robotik in der Versorgung:** Nutzung von Robotik und automatisierten Systemen in Bereichen wie Pflege, Operationen und Medikamentenlogistik.
- Nachhaltige Digitalisierung:** Berücksichtigung energieeffizienter und umweltfreundlicher digitaler Lösungen zur Reduktion des CO<sub>2</sub>-Fußabdrucks im Gesundheitswesen.
- Patientenfokussierte Ersteinschätzungssysteme:** Erste Kontaktaufnahme mit dem Gesundheitssystem findet digital ohne Menschenkontakt statt (Digital First)
- Datenzugang zu Registern über sichere Verarbeitungsumgebungen:** Identifizierung ähnlicher Fälle zur Verbesserung der Versorgung sowie Innovationsförderung.
- Digitale Zwillinge:** Prädiktion und Erprobung des Therapieerfolgs auf Grundlage individueller digitaler Modelle (analog zum Einsatz 3D modellierter Prothesen).
- Keine Angabe**

**Frage 11a (optional):** Bitte erläutern Sie kurz die Gründe für Ihre Auswahl bei der vorherigen Frage 11. Sie können hierfür gerne das untenstehende Freitextfeld stichpunktartig nutzen. (*max. 300 Zeichen*)

*Durch den Einsatz von modernen Medizintechnologien und digitalen Hilfsmitteln wird eine umfassende Datenerfassung ermöglicht, die eine präzise Steuerung der Patientenversorgung erlaubt – und somit ein neues digitales Versorgungslevel begründen kann, wenn Geräte und ihre Daten integriert werden.*

**Frage 12:** Welche Herausforderungen halten Sie in den nächsten fünf Jahren für besonders relevant

rund um Technologien und Anwendungen? (max. 2 Nennungen)

- Fehlender Mehrwert, fehlende Integration und unzureichende Skalierung** von Technologien in Versorgungsprozessen
- Fehlende Akzeptanz und/oder Digitalkompetenz** bei Gesundheits- und Pflegepersonal sowie Patientinnen und Patienten bzgl. eines nutzenbringenden Einsatzes digitaler Technologien und Anwendungen
- Ungleiche Chancen und Möglichkeiten** zur Nutzung digitaler Technologien und Anwendungen durch Gesundheitspersonal sowie Patientinnen und Patienten
- Regulatorische Unsicherheiten:** Schwierige Umsetzung regulatorischer Anforderungen wie (MDR, IVDR, AI Act)
- Hohe Kosten** und **unattraktive (Re-)Finanzierungsmodelle** für hochqualitative Produkte
- Keine Angabe**

**Frage 12a (optional):** Bitte erläutern Sie kurz die Gründe für Ihre Auswahl bei der vorherigen Frage 12. Sie können hierfür gerne das untenstehende Freitextfeld stichpunktartig nutzen. (max. 300 Zeichen)

*Digital ist kein Selbstzweck: Anwendungen müssen auf Bedarfe von LE und Patienten passen, die den Mehrwert von digitalen, ganzheitlichen Ansätzen erkennen. Regulatorische Anforderungen (teils nicht harmonisiert) erschweren Umsetzung und mindern Investitionsbereitschaft sowie Innovationskraft.*

## Ergänzendes Fokusthema: Europa

Europa wächst im Bereich Digital Health immer weiter zusammen. Mit dem European Health Data Space (EHDS) soll insbesondere der sichere, grenzüberschreitende Zugang sowie die Nutzung von Gesundheitsdaten in Europa ermöglicht werden. Ziel des EHDS ist es, einen rechtlichen Rahmen für die Bereitstellung und Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten zu schaffen – sowohl für die Gesundheitsversorgung (**Primärnutzung: Daten, die im Rahmen der Behandlung erhoben werden**) als auch für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und Steuerung (**Sekundärnutzung: Nutzung dieser Daten zu weiteren Zwecken neben der direkten Versorgung**), und das sowohl innerhalb der EU-Mitgliedstaaten als auch grenzüberschreitend.

Vor diesem Hintergrund interessieren uns Ihre Einschätzungen und Erwartungen zur Umsetzung des EHDS sowie zu den Chancen und Herausforderungen für das deutsche Gesundheits- und Pflegewesen.

**Frage 13:** Welche konkreten Aktivitäten, Vorhaben oder Themen erachten Sie als notwendig, um die erfolgreiche Umsetzung des EHDS im Bereich Primärdatennutzung wirksam zu unterstützen? (max. 1000 Zeichen)

- Die Konsistenz und Kohärenz mit dem bestehenden EU-Rechtsrahmen für medizinische Technologien muss gewährleistet sein (insbesondere mit MDR, IVDR und GDPR) und mit künftigen Verordnungen (AI Act, Data Act, Cyber Resilience Act) so harmonisiert werden, dass keine widersprüchlichen Regelungen oder doppelte Zertifizierungsprozesse daraus resultieren.
- Um den Zugang und die gemeinsame Nutzung von qualitativ hochwertigen Daten für sekundäre Zwecke zu fördern, muss der EHDS auf dem bestehenden Rahmen für Geschäftsgeheimnisse und Rechte des geistigen Eigentums aufbauen. Zusätzlich müssen angemessene Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden.
- Die Standardisierungen innerhalb des EHDS sollten für das deutsche Gesundheitssystem ohne Änderungen übernommen werden, um den Aufwand zu minimieren.
- Durch die Harmonisierung technischer Standards für elektronische Patientenakten und Schnittstellen zur EU-Infrastruktur (MyHEALTH@EU) muss die Interoperabilität verbessert werden.

**Frage 13a:** Welche konkreten Maßnahmen, Vorhaben oder Themen erachten Sie als notwendig, um die erfolgreiche Umsetzung des EHDS im Bereich Sekundärdatennutzung wirksam zu unterstützen? (max. 3 Nennungen)

- Verfügbarmachung** eines bundesweiten Metadatenkatalogs
- Einrichtung einer koordinierenden** Datenzugangsstelle samt Anbindung domänenspezifischer Datenzugangsinfrastrukturen
- Aufbau eines vernetzten Ökosystems** für Gesundheitsdaten
- Nutzung der ePA als Mittler zur Datenbereitstellung im ambulanten Bereich** (statt Anbindung der PVS)
- Nutzung der sicheren Telematikinfrastruktur** für die Sekundärdatennutzung

- Einführung** einer einheitlichen Forschungskennziffer /-ID
- Aufbau eines Opt-Out-Registers** zur Wahrung der Betroffenenrechten
- Errichtung von sicheren Verarbeitungsumgebungen** für den EHDS-konformen Datenzugang
- Vernetzung der Datennutzer und -inhaber untereinander** i.S.e. Gesundheitsdaten-Community
- Weitere:** *(max. 300 Zeichen)* **Abstimmung** Europa-weiten Vorgaben für den sicheren, vertrauenswürdigen und interoperablen Umgang mit Datensystemen in der Zusammenarbeit zwischen Akteuren im Gesundheitswesen und Patienten
- Keine Angabe**

**Frage 14:** Welche Herausforderungen halten Sie für besonders relevant rund um die praktische Umsetzung des EHDS in Deutschland?

- Herausforderungen:** *(max. 500 Zeichen)*

Der EHDS kann die Gesundheitsbranche in Europa durch besseren Datenzugang, Interoperabilität, Innovationsförderung und vereinfachte Marktzugänge erheblich stärken. Vereinheitlichte Regeln für den Datenaustausch und -zugang ermöglichen es Unternehmen, Lösungen zu entwickeln, die in allen EU-Mitgliedsstaaten nutzbar sind. Weniger regulatorische Hürden auf der EU-Länderebene bedeuten schnellere Skalierung. In diesem Zuge muss sich Deutschland von der Tendenz zu Sonderanforderungen verabschieden.

Keine Angabe

**Frage 14a:** Welche Herausforderungen halten Sie für besonders relevant rund um die praktische Umsetzung des EHDS im Bereich Sekundärnutzung in Deutschland?

- Herausforderungen:** *(max. 500 Zeichen)*
  - *Zusätzliche Sonderanforderungen auf EU-Länderebene*
  - *Unzureichende Datenqualität*
  - *Uneinheitliche Datenlinkages*
  - *Unkoordinierte Interoperabilität (wir brauchen nicht alle Daten, sondern nur sinnvolle)*
  - *Datenschutz und Vertrauen*
  - *ggf. Patente von Unternehmen/ Geschäftsgeheimnisse*
  - *Sichere und robuste technische Infrastruktur mit der Integration der ePA als zentrale digitale Gesundheitsplattform*
- Keine Angabe**

## Ergänzendes Fokusthema: Künstliche Intelligenz (KI)

Künstliche Intelligenz ist ein zentrales Innovationsthema, das zukünftig alle drei Handlungsfelder der Strategie beeinflussen wird. Bitte teilen Sie uns Ihre Einschätzungen und Erwartungen zum Einsatz von KI im Gesundheitswesen mit.

**Frage 15:** Bitte wählen Sie aus, welche der nachfolgenden Potenzialfelder von KI für die Digitalisierung im Gesundheitswesen und in der Pflege in Deutschland aus Ihrer Sicht eine besondere Relevanz haben. (*max. 3 Nennungen*)

- Administrative Assistenzsysteme** z.B. zur Entlastung des Gesundheits- und Pflegepersonals (z.B. zur Dokumentation und Zusammenfassung von Anamnesegesprächen, Pflegedokumentation, Terminmanagement, Einsatzplanung)
- Intelligentes Patientenmanagement** zur effizienten Steuerung von der initialen Triage bis zur bestmöglichen Überweisung zur Folgebehandlung
- Datenaufbereitung für Behandelnde und Patienten**, z.B. Kurzzusammenfassung der Historie bzw. verständliche Erklärung von Befunden.
- Entscheidungsunterstützung** z.B., mittels Empfehlung basierend auf Leitlinien oder vergleichbaren Fällen
- Wissensmanagement** z.B. Durchsuchen und Zusammenfassen aktueller Leitlinien, Empfehlungen und wissenschaftlicher Veröffentlichungen
- Forschung und Entwicklung** neuer Diagnostik und Therapien mittels Analyse großer medizinischer Datenmengen
- Versorgungsforschung** zur Erkennung von Unter- oder Fehlversorgung
- Versorgungsintervention** z.B. mittels individueller Empfehlungen für Prävention, Diagnostik, Therapie, Nachsorge und pflegerischer Versorgung.
- Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen**
- Weitere:** (*max. 300 Zeichen*)
- Keine Angabe**

**Frage 15a (optional):** Bitte erläutern Sie kurz die Gründe für Ihre Auswahl bei der vorherigen Frage 15. Sie können hierfür gerne das untenstehende Freitextfeld stichpunktartig nutzen. (*max. 300 Zeichen*)

Künstliche Intelligenz ist ein wesentlicher Bestandteil eines neuen Levels an datengetriebener Versorgung, indem Patienten auf Grundlage von Daten besser gesteuert werden und die Entscheidungen auch transparent gemacht werden können.

**Frage 16:** Welche Herausforderungen halten Sie in den nächsten fünf Jahren für besonders relevant rund um den Einsatz von KI im Gesundheitswesen? (*max. 3 Nennungen*)

- Geringe Datenverfügbarkeit:** Zugang, Menge und Aktualität verfügbarer Daten
- Niedrige Datenqualität:** Vollständigkeit, Korrektheit und Standardisierung von Daten

- Regulatorische Unsicherheit:** Zulassungsverfahren, Umsetzung nationaler und europäischer rechtliche Vorgaben (z.B., MDR, IVDR, AI Act) und Haftungsfragen
- Hohes Datenschutzniveau:** Rechtsunsicherheit und unklare Einwilligung und verbindliche Vertraulichkeit
- Fehlende Auffindbarkeit von Daten:** Möglichkeiten der Vernetzung mit Datenhaltern inkl. Datenlinkage pseudonymer Daten sowie Verfügbarkeit von Metadatenkatalogen
- Fehlende technische Infrastruktur:** IT-Ausstattung (Hard- und Software) in den Leistungserbringern, zu teure Anmietung von Serverkapazität, IT-Sicherheitsstandards und zentrale Dienste (z.B. innerhalb der TI)
- Schwierige technische Versorgungsintegration:** Interoperabilität zwischen Systemen, Schnittstellen und Datenformaten
- Mangelnde fachliche Versorgungsintegration:** Aus- und Weiterbildung, Kompetenzaufbau und Anwendungswissen bei Gesundheits- und Pflegeberufen und Versicherten
- Fehlende Akzeptanz und Vertrauen:** Erklärbarkeit, Transparenz und Qualität von KI-Anwendungen
- Unzureichende Standortfaktoren:** z.B. Qualifizierung, Personalverfügbarkeit und Finanzierung; Kauf oder Anmietung von Serverkapazitäten zu teuer oder nicht in EU möglich; fehlendes Venture Capital, zu geringe Förderungen für innovative Projektideen
- Fehlende Strategie und Koordination:** z.B. Zusammenarbeit in der Selbstverwaltung, fachlicher Expertise von Entscheidungsträgern
- Keine Angabe**

**Frage 16a (optional):** Bitte erläutern Sie kurz die Gründe für Ihre Auswahl bei der vorherigen Frage 16. Sie können hierfür gerne das untenstehende Freitextfeld stichpunktartig nutzen. (*max. 300 Zeichen*)

Neben technischen und regulatorischen Herausforderungen müssen Fachkräfte und Patienten über eine umfassende Digital Health Literacy verfügen. Bildung, Aus-, Fort- und Weiterbildung in Sachen Digital Health und KI-Kompetenz müssen integraler Bestandteil im Bildungswesen und Curricula sein.

## Weitere Aspekte

**Frage 17:** Falls Sie Ideen für konkrete Maßnahmen zur Digitalisierung im Gesundheitswesen und in der Pflege im Rahmen der Weiterentwicklung der Strategie haben, geben Sie diese gerne im folgenden Freitextfeld an. (*Hinweis: kurzfristig – bis 2 Jahre, mittelfristig – 2 bis 5 Jahre, langfristig – mehr als 5 Jahre*)

- Maßnahme 1:** *Verfügbarkeit an relevanten Gesundheitsdaten gewährleisten*

*ePA als Datenplattform mit einfachem Zugang für alle Gesundheitsberufe auf die entsprechend notwendigen medizinischen Informationen sowie die Möglichkeit zur Weiterverarbeitung vorhandener Daten aufbauen.*

*kurzfristig (sollte Ziel sein)*

- Maßnahme 2:** *KI als wesentlichen Bestandteil des künftigen Gesundheitswesens fördern*

*Für die Entwicklung und Verbesserung von KI werden „gute“ Daten benötigt. Es besteht hoher Bedarf für „sand boxes“ und Datenplattformen zum Trainieren und Prüfen von KI. Schnellerer Marktzugang für KI-basierte Medizinprodukte*

*mittelfristig*

- Maßnahme 3:** *Einführung eines neuen, dritten Versorgungslevels*

*Der neue Versorgungslevel soll datenbasiert steuern, um auf einer soliden Grundlage von Daten Patientenpfade zu lenken. Die Fachkräfte können mit den aufbereiteten Daten zielgerichtet arbeiten und werden von ungesteuerten Besuchen entlastet.*

*langfristiger Zeithorizont*

**Frage 18:** Bitte beschreiben Sie mögliche Lösungen oder Ansätze, die Ihrer Meinung nach in den nächsten Jahren die Umsetzung von Digitalisierungsvorhaben verbessern können

*Vor dem Hintergrund aller Herausforderungen im Gesundheitswesen muss sich die Weiterführung der Digitalisierungsstrategie für eine gute Steuerung der Versorgung auf einer konsentierten, EU-weit standardisierten, datenbasierten Grundlage einsetzen. Der Weg dahin ist in den Maßnahmen davor beschrieben.*

**Frage 19:** Möchten Sie uns sonst noch etwas mitteilen? (*max. 300 Zeichen*)