



# GEMEINSAM DIGITAL

Digitalisierungsstrategie für  
das Gesundheitswesen und die Pflege



Bundesministerium  
für Gesundheit

# Darum eine Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege

## NIEDRIGERE STERBLICHKEIT

*Herzinsuffizienz ist der häufigste Grund für stationäre Klinikaufenthalte*

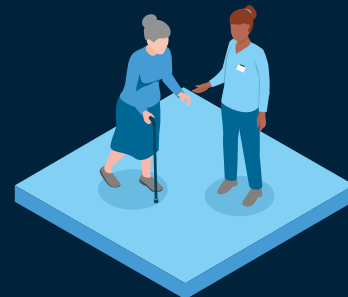
Telemonitoring reduziert die Rehospitalisierungs- und Sterblichkeitsrate bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz.



## WENIGER DOKUMENTATIONSAUFWAND

*90 Prozent der Pflegekräfte fühlen sich durch Bürokratie belastet*

Elektronische Dokumentation erleichtert die Arbeit und spart Zeit, etwa wenn vernetzte Monitoringsysteme Vitalparameter dokumentieren.



## FEHLMEDIKATION REDUZIEREN

*30–40 Prozent der Menschen, die älter als 65 Jahre sind, nehmen täglich mindestens vier Arzneimittel ein; ab 75 Jahren nimmt jeder Dritte mindestens acht Arzneimittel ein*

Daten der ePA können die automatisierte Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit unterstützen und zur Erkennung von Medikationsrisiken beitragen.

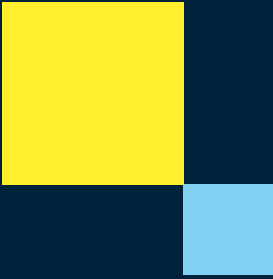


## KOMPLIKATIONEN FRÜHER ERKENNEN

*Zu hoher Blutzucker und Blutdruck können die Nieren schädigen*

Digitalisierung trägt dazu bei, die Gefahr von Nierenschäden bei Diabetikerinnen und Diabetikern früher zu erkennen.





## RISIKEN SCHNELLER ERKENNEN

*Bei etwa 5 von 100 Frauen wird während der Schwangerschaft Gestationsdiabetes festgestellt*

Durch Digitalisierung kann Schwangerschaftsdiabetes zum Wohle von Mutter und Kind auf Basis vorhandener Daten früher behandelt werden.



## MINIMIERUNG VON STRAHLENBELASTUNG

*Interventionell tätige Kardiologinnen und Kardiologen haben durch hohe Strahlenbelastung ein erhöhtes Krebsrisiko*

Robotergestützte Koronarinterventionssysteme können die Strahlenbelastung während der Operation für die Kardiologin oder den Kardiologen um 95,2 Prozent reduzieren.



## ENTLASTUNG VON PFLEGENDEN AN- UND ZUGEHÖRIGEN

*78 Prozent der pflegenden An- und Zugehörigen von Menschen mit Demenz sind zeitlich und physisch überfordert*

Digitale Anwendungen können zu Hause bei Unterhaltungs-, Überwachungs- und Erinnerungsaufgaben unterstützen.



## MEHR ZEIT FÜR PATIENTINNEN UND PATIENTEN

*55 Prozent der Logopädiepraxen mit therapeutischen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern klagen über Fachkräftemangel*

Dank Zeitersparnis durch Teletherapie lassen sich mehr Patientinnen und Patienten versorgen.



# Auf einen Blick – Kernvorhaben der Strategie

Wir entwickeln die **Telematikinfrastruktur (TI)** und insbesondere die **elektronische Patientenakte (ePA)** zur **individuellen Gesundheitsplattform** der Versicherten weiter. Um die „ePA für alle“ zu ermöglichen, führen wir ein **Opt-out-Prinzip** ein. Das bedeutet: Jeder Versicherte, der nicht widerspricht, erhält zukünftig eine ePA.

„Bis zum Jahr 2025 sollen 80 Prozent der gesetzlich Versicherten über eine elektronische Patientenakte (ePA) verfügen.“

Wir bauen die Telemedizin aus, um einen niedrigschwelligen Zugang zu Versorgung zu ermöglichen. Zu diesem Zweck führen wir die durch Fachpersonal **assistierte Telemedizin** ein, die zum Beispiel in **Apotheken und Gesundheitskiosken** in Anspruch genommen werden kann. Außerdem heben wir die 30-Prozent-Limitierung für telemedizinische Leistungen auf.

„Bis 2026 gibt es in mindestens 60 Prozent der hausärztlich unterversorgten Regionen eine Anlaufstelle für assistierte Telemedizin.“

Wir intensivieren die digitale Transformation und die dringend notwendige Entlastung in der Pflege. Zu diesem Zweck wird ein **Kompetenzzentrum Digitalisierung und Pflege** eingerichtet und die flächendeckende Etablierung einer digital unterstützten, **interoperablen Pflegedokumentation** vorangetrieben.

Wir stellen die digitale **Transformation von Versorgungsprozessen** statt einer reinen Elektrifizierung von Dokumenten in den Mittelpunkt. In diesem Sinne sollen indikationsbezogene, **digital unterstützte und integrierte Versorgungspfade** („digitalisierte Disease-Management-Programme“ – dDMP) etabliert werden. Außerdem werden Informationen über sichere digitale Kommunikationskanäle unter Nutzung der TI ausgetauscht.

„Im Jahr 2026 erfolgen 80 Prozent der Kommunikationsvorgänge im Gesundheits- und Pflegewesen papierlos.“

Wir stärken die **Forschungsdatenlandschaft mit Gesundheits- und Pflegedaten**, indem wir die derzeitigen Datensilos durch die sukzessive Einführung eines Forschungspseudonyms verknüpfbar machen. Wir eröffnen den Zugang für jede dem Patienten- und Gemeinwohl dienende Forschung.

„Bis Ende des Jahres 2026 werden mindestens 300 Forschungsvorhaben unter Nutzung von Daten aus dem Forschungsdatenzentrum durchgeführt beziehungsweise initiiert.“

Wir entwickeln die **gematik** zu einer **Digitalen Gesundheitsagentur** weiter. Die **Nutzerorientierung** wird in der Digitalagentur zukünftig an erster Stelle stehen: Dazu erhält sie die Verantwortung für die Digitalisierung von Ende-zu-Ende-Prozessen sowie den Auftrag, umfassende Vorgaben zur **Interoperabilität** verbindlich festzulegen. Das positive Nutzererlebnis von TI-Anwendungen wird zum Zulassungskriterium. Außerdem stärken wir ihre **Eigenständigkeit** durch eine umfassende Neuaufstellung der Governance.



## Liebe Leserin, lieber Leser,

die Digitalisierung bietet für die Gesundheits- und Pflegeversorgung ein enormes Potenzial, das wir bislang noch zu wenig nutzen. Deshalb ist sie ein zentrales Thema dieser Legislaturperiode. Gerade die Pandemie hat gezeigt, dass Digitalisierung konkret erlebbare Mehrwerte bietet, die eine erfolgreiche Transformation ermöglichen: In dieser Zeit hat sich beispielsweise die Zahl der Videosprechstunden vervielfacht. Die Pflegeberatung wurde digitalisiert. Mit der Corona-Warn-App (CWA) und dem digitalen Impfzertifikat haben viele Menschen zum ersten Mal eine gesundheitsbezogene digitale Anwendung auf ihrem Smartphone genutzt.

Die vorliegende Strategie bietet allen Akteuren im Gesundheits- und Pflegewesen sowohl einen handlungsleitenden Kompass mit der Perspektive 2030 als auch konkrete Orientierung für das Hier und Jetzt. Vor diesem Hintergrund formuliert sie kurz-, mittel- und langfristige Maßnahmen für drei Handlungsfelder. Außerdem hilft sie uns als Gesellschaft, die mehrwertstiftende Nutzung von Gesundheits- und Pflegedaten sowie Anforderungen an Datenschutz beziehungsweise -sicherheit in eine angemessene Balance zu bringen.

## Drei Beispiele:

- Welche Versorgung jemand bekommt, wird noch zu oft vom Zufall beeinflusst. Gäbe es mehr digital unterstützte Versorgungspfade, die Patientinnen und Patienten Orientierungshilfe bieten, könnte Versorgung noch passgenauer und qualitativ hochwertiger erfolgen. Deshalb werden wir zum Beispiel in ländlichen Regionen durch Telemedizin und zusätzliche digital unterstützte Versorgungspfade (digitalisierte Disease-Management-Programme – dDMP) einen besseren Zugang zu hochwertiger Versorgung schaffen.
- Die Nutzung von Gesundheits- und Pflegedaten ermöglicht wesentliche Verbesserungen in Versorgung und Forschung. Deshalb holen wir die Gesundheits- und Pflegedaten aus den Silos und schaffen durch Verknüpfung der Daten einen neuen Gesundheitsdatenraum zu Forschungszwecken.
- Die ePA wird zur digitalen Gesundheitsplattform weiterentwickelt. Als zentrale Anwendung vernetzt sie alle relevanten Akteure im Versorgungsalltag. Wir sorgen dafür, dass damit ein optimaler Informationsfluss zwischen den verschiedenen Leistungserbringern und den Betroffenen erreicht wird und innovative Technologien wie zum Beispiel Künstliche Intelligenz oder digitale Zwillinge sicher eingesetzt werden können.

Diese Strategie wurde mit zahlreichen Vertreterinnen und Vertretern aus der Ärzte- sowie Apothekerschaft und dem Pflegewesen, von Patientinnen und Patienten, pflegebedürftigen Menschen, Kranken- und Pflegeversicherungen beziehungsweise weiteren Kostenträgern, der Wissenschaft und der industriellen Gesundheitswirtschaft entwickelt. Bei der Strategie handelt es sich nicht allein um ein Vorhaben des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG); sie ist Richtschnur für eine gemeinsame Kraftanstrengung aller. In diesem Sinne: Packen wir es an!

Ihr

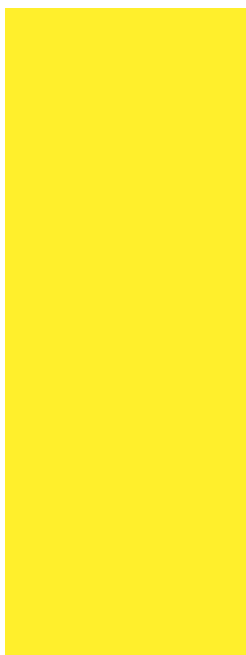


**Prof. Dr. Karl Lauterbach**  
Bundesminister für Gesundheit



## INHALT

Vorwort	6
Abbildungen	9
<b>1.</b> Unsere Vision und unser Zielbild	10
<b>2.</b> Strategische Handlungsfelder	18
2.1 Etablierung personenzentrierter und digital unterstützter sektoren- und professionsübergreifender Versorgungsprozesse	19
2.2 Generierung und Nutzung qualitativ hochwertiger Daten für eine bessere Versorgung und Forschung	23
2.3 Nutzenorientierte Technologien und Anwendungen	28
<b>3.</b> Digital kompetente und souveräne Bürgerinnen und Bürger	32
<b>4.</b> Regulatorische Rahmenbedingungen	34
<b>5.</b> Governance, Akteure und Rollen	36
<b>6.</b> Transformationsansatz	38
Partizipativer Prozess zur Erarbeitung der Digitalisierungsstrategie	41
Quellenverzeichnis	42
Abkürzungsverzeichnis	43
Impressum	44



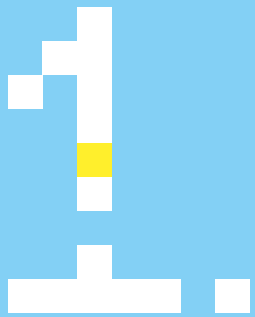


## ABBILDUNGEN

- Abbildung 1:** Beispiele für den Mehrwert der Digitalisierung für Versicherte und Leistungserbringer
- Abbildung 2:** Vision 2030: Auf den Menschen ausgerichtetes digitales Ökosystem für das Gesundheits- und Pflegewesen
- Abbildung 3:** Zielbild der Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege
- Abbildung 4:** Mögliche Veränderungen von Versorgungsprozessen durch Digitalisierung
- Abbildung 5:** Qualitätskriterien für Daten
- Abbildung 6:** Partizipativer Prozess zur Erarbeitung der Strategie

### **Sprachlicher Hinweis:**

*Grundsätzlich werden durchgängig feminine und maskuline Formen (zum Beispiel „Patientinnen und Patienten“) verwendet. Für eine bessere Lesbarkeit wird bei Begriffen wie „Akteure“ und „Leistungserbringer“ der maskuline Plural genutzt, der sich auf alle Geschlechter bezieht.*



# Unsere Vision und unser Zielbild

## Die Digitalisierung in der Gesundheits- und Pflegeversorgung ermöglicht ein gesünderes und längeres Leben für alle. Die medizinische Versorgung und Pflege werden besser und effizienter.

Für die Verbesserung unserer Gesundheits- und Pflegeversorgung ist die Digitalisierung essenziell. Sie ermöglicht unter den richtigen Rahmenbedingungen eine bessere Qualität in Prävention, Diagnostik, medizinisch-pflegerischer Versorgung sowie Therapie und Betreuung. Sie erlaubt eine zeitlich flexiblere und geografisch unabhängige und flächendeckende Gesundheits- und Pflegeversorgung und entlastet das medizinisch-pflegerische Personal in der täglichen Arbeit.

Im Zusammenspiel mit der Digitalstrategie der Bundesregierung gibt die Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege der digitalen Transformation eine klare Richtung. Sie formuliert die Vision einer zukunftsfähigen, widerstandsfähigen, nachhaltigen und digital unterstützten Gesundheits- und Pflegeversorgung und setzt die Leitplanken, um dieses Ziel zu erreichen. Die Strategie dient allen Akteuren als transparenter Leitfaden. Sie enthält überprüfbare Ziele und wird regelmäßig evaluiert und fortgeschrieben.

Mit der digitalen Transformation in der Gesundheits- und Pflegeversorgung werden wir einen Beitrag zu einem gesunden, guten und langen Leben für alle Bürgerinnen und Bürger leisten. Dabei nehmen wir auch die europäische Dimension einer grenzüberschreitenden Versorgung in den Blick.

Ziel ist ein am Menschen ausgerichtetes Gesundheits- und Pflegewesen, das digitale und analoge Elemente bestmöglich vereint:

- Seine Akteure sind eng vernetzt und interagieren über nutzenstiftende digitale Technologien und Anwendungen. Leistungserbringer, Kranken- und Pflegeversicherungen beziehungsweise weitere Kostenträger und industrielle Gesundheitswirtschaft arbeiten in einem digitalen

Gesundheitsökosystem Hand in Hand und tauschen im Versorgungsprozess relevante Gesundheitsinformationen aus. Die digitale Vernetzung geht einher mit einer zunehmenden institutionellen Vernetzung der verschiedenen Akteure in Gesundheitswesen und Pflege, so dass partnerschaftliche Zusammenarbeit über Versorgungsbereiche und Professionen hinweg entstehen kann.

- Das Gesundheits- und Pflegesystem wird im Sinne eines lernenden Systems unter aktiver Nutzung von Versorgungsdaten so weiterentwickelt, dass die Potenziale der Digitalisierung optimal genutzt werden. Dabei ist neben der bestmöglichen Behandlung und Nachsorge die präventive Erhaltung von Gesundheit und Vermeidung von Pflegebedürftigkeit von zentraler Bedeutung.
- Versicherte können auf verständliche Gesundheitsinformationen zugreifen und somit besser Krankheiten und Krankheitsfolgen vermeiden und informierte Entscheidungen zu Behandlungen treffen.
- Gesundheits- und Pflegedaten von Versicherten sollen zu gesundheitspolitischen Steuerungs- und Forschungszwecken genutzt werden können und somit der weiteren Verbesserung der Versorgung dienen.
- Innovative und sichere Technologien können schnell und flächendeckend Nutzen in der und für die Gesundheits- und Pflegeversorgung entfalten. Versorgungs- und Verwaltungsprozesse sowie dazugehörige Strukturen werden entsprechend den digitalen Möglichkeiten weiterentwickelt.
- Der Versorgungsprozess soll für die Versicherten und die Gesundheits- und Sozialberufe nahtlos ausgestaltet werden. Die relevanten Daten und Informationen stehen zur Verfügung und schaffen so Mehrwerte für die Versorgung.

# Vision 2030: Digitales Gesundheitsökosystem



Abbildung 2: Vision 2030: Auf den Menschen ausgerichtetes digitales Ökosystem für das Gesundheits- und Pflegewesen



Die Digitalisierung soll zugleich einen Beitrag zu mehr ökonomischer, ökologischer und sozialer Nachhaltigkeit in der Gesundheits- und Pflegeversorgung leisten. Mit der Digitalisierungsstrategie schaffen wir die Grundlage für eine konsequent auf den Menschen ausgerichtete, digital unterstützte Gesundheits- und Pflegeversorgung, die konkrete Mehrwerte bietet. Die Stärkung der digitalen Gesundheitskompetenz aller Beteiligten ist dabei eine wichtige Voraussetzung für die Nutzung digitaler Angebote.

Je nach Situation nehmen Menschen in diesem Zusammenhang unterschiedliche Rollen ein: als Gesunde, Kranke oder pflegebedürftige Menschen, An- und Zugehörige, aber auch als Vertreterinnen und Vertreter von Gesundheits- und Sozialberufen wie zum Beispiel Ärztinnen und Ärzte, Pflegekräfte oder Hebammen.

Im Einzelnen verfolgt die Strategie folgende übergeordnete Ziele:

## KONSEQUENTE AUSRICHTUNG AUF MENSCHEN, PATIENTEN-SOUVERÄNITÄT UND BEGEISTERUNG

Wir stellen den Menschen in den Mittelpunkt, indem wir

- die Digitalisierung nutzen, um einen gleichwertigen, flächen-deckenden, diskriminierungsfreien und bezahlbaren Zugang zur Gesundheits- und Pflegeversorgung für alle zu schaffen.
- Gesundheits- und Pflegedaten als Grundlage einer schnellen und passgenauen Leistungserbringung verfügbar machen und diese auch unmittelbar Versicherten zur Verfügung stellen, damit Versicherte im Rahmen der Behandlung selbstbestimmt informierte Entscheidungen treffen können. Dies ist ein wesentlicher Beitrag zur Stärkung der Patientensouveränität.
- durch Digitalisierung in allen Versorgungssituationen bestmögliche Versorgung anbieten, die sich an den Bedürfnissen des Einzelnen orientiert, um auch Teilhabe für alle zu ermöglichen.
- durch Digitalisierung bessere Rahmen- und Arbeitsbedingungen für Beschäftigte im Gesundheitswesen und der Pflege schaffen, das Personal spürbar entlasten und ihm dadurch mehr Zeit für die Versorgung geben. Damit leisten wir auch einen Beitrag zur Steigerung der Attraktivität von Gesundheits- und Sozialberufen.
- durch eine nutzenorientierte Ausrichtung der digitalen Transformation für die handelnden Akteure spürbare Mehrwerte ermöglichen und so den Weg für mehr Akzeptanz und Begeisterung ebnen.

# 96%

(N=394)

Das wichtigste Ziel der Digitalisierungsstrategie ist die **konsequente Ausrichtung** der digital unterstützten Versorgung **auf den Menschen**. 96 Prozent der Teilnehmenden an der Online-Befragung im Rahmen der Strategieerarbeitung halten dies für relevant.

## VERBESSERUNG DER VERSORGUNGSQUALITÄT

Die Digitalisierungsstrategie leistet einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität, indem

- Diagnostik, Behandlung, Versorgung und Pflege durch konsequente Datennutzung, digital optimierte Prozesse und den bedarfsgerechten Einsatz von digitalen Anwendungen verbessert werden.
- Krankheiten, Krankheitsfolgen oder (ein höherer Grad an) Pflegebedürftigkeit früher erkannt oder durch zeitnahe Intervention weitgehend vermieden werden.
- flächendeckend die Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen und bedarfsgerechten Versorgung unterstützt wird – in der Stadt und auf dem Land.
- mögliche allgemeine und individuelle Gesundheits- und Pflegerisiken schneller identifiziert und zeitnah zielgerichtete Maßnahmen ergriffen werden können, beispielsweise bei der zielgerichteten Behandlung von Krankheiten wie Krebs oder der Bekämpfung von Pandemien.
- Versorgungsdaten stärker für die Forschung zur Verfügung gestellt und genutzt werden, um Prävention sowie Gesundheits- und Pflegeversorgung und Nachsorge zu verbessern.



Für 94 Prozent der Teilnehmenden an der Online-Befragung ist es wichtig, dass die Digitalisierungsstrategie zu einer **höheren Ergebnisqualität** in der Versorgung führt.

94% (N=395)

## STEIGERUNG VON WIRTSCHAFTLICHKEIT UND EFFIZIENZ

Digitalisierung kann Gesundheits- und Pflegeversorgung wirtschaftlicher und effizienter machen, indem

- auf der Grundlage von qualitativ hochwertigen Gesundheits- und Pflegedaten effizientere, passgenaue und integrierte Versorgungsangebote und -pfade entwickelt werden.
- Krankheiten oder Krankheitsfolgen oder (ein höherer Grad an) Pflegebedürftigkeit und damit verbundene Kosten vermieden werden.
- sie hilft, das medizinisch-pflegerische Personal im Arbeitsalltag zu entlasten und damit bessere Arbeitsbedingungen zu schaffen.
- medienbruchfreie Verwaltungsprozesse durch Automatisierung und den Zugriff auf relevante Daten sowie durch sektorenübergreifende Vernetzung vereinfacht und beschleunigt werden.

Um diese Ziele zu erreichen, haben wir drei zentrale und gleichbedeutende Handlungsfelder für die Gestaltung der digitalen Transformation im Gesundheits- und Pflegewesen identifiziert:

1. Etablierung personenzentrierter und digital unterstützter sektoren- und professionsübergreifender Versorgungsprozesse
2. Generierung und Nutzung qualitativ hochwertiger Daten für eine bessere Versorgung und Forschung
3. Einsatz von nutzenorientierten Technologien und Anwendungen

Diese Handlungsfelder beschreiben wir genauer in Kapitel 2. Voraussetzung für das Erreichen der Ziele und die Umsetzung der Maßnahmen in den Handlungsfeldern sind außerdem

- eine Verbesserung der Patientensouveränität, die ein informiertes, selbstbestimmtes Handeln und Entscheiden aller Versicherten sowie der An- und Zugehörigen ermöglicht und ebenfalls die Anforderungen der Leistungserbringer berücksichtigt.
- geeignete regulatorische Rahmenbedingungen.
- eine transparente und klare Verteilung von Rollen und Verantwortlichkeiten sowie die Schaffung einer entsprechenden Governance für die Umsetzung der Strategie.
- ein stringentes Umsetzungsmanagement, das alle relevanten Akteure miteinbezieht.

Diese Punkte beschreiben wir in den Kapiteln 3 bis 6. Abbildung 3 zeigt die Elemente der Digitalisierungsstrategie im Überblick.

(N=394)

85%

Mehr als 85 Prozent der Teilnehmenden an der Online-Befragung sehen mehr **Wirtschaftlichkeit und Effizienz** in der Gesundheitsversorgung als relevantes Ziel der Digitalisierungsstrategie.





„Die Digitalisierung in der Gesundheits- und Pflegeversorgung ermöglicht ein gesünderes und längeres Leben für alle. Die medizinische Versorgung und Pflege werden besser und effizienter.“



Konsequente Ausrichtung auf Menschen, Patientensouveränität und Begeisterung

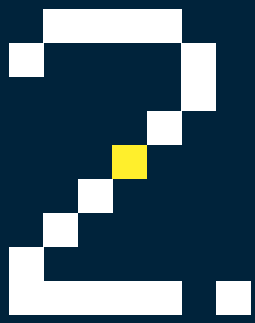
Verbesserung der Versorgungsqualität

Steigerung von Wirtschaftlichkeit und Effizienz

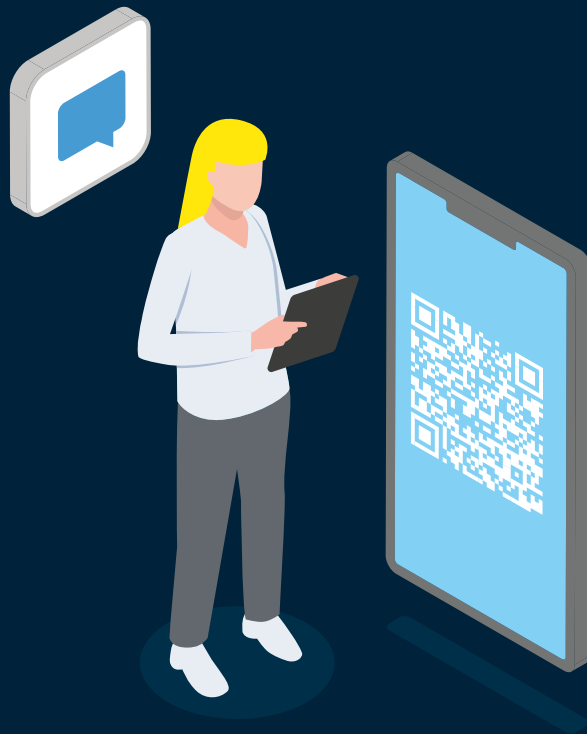


<b>REGULATORISCHE RAHMENBEDINGUNGEN</b>	Planungs- und Rechtssicherheit	Wettbewerb	Finanzierung und Vergütung
<b>GOVERNANCE, AKTEURE, ROLLEN</b>	Neue Modelle der Zusammenarbeit	Klare Rollen und Verantwortlichkeiten	Kooperative Umsetzung
<b>TRANSFORMATIONS-ANSATZ</b>	Transparente Umsetzungsplanung	Fortschrittsmessung	Information, Kommunikation und Partizipation

**Abbildung 3:** Zielbild der Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege



# Strategische Handlungsfelder



Für eine gelungene digitale Transformation in der Gesundheits- und Pflegeversorgung bedarf es konkreter Neuausrichtungen bei Versorgungsprozessen, der Generierung und Nutzung von Gesundheits- und Pflegedaten sowie des Einsatzes innovativer digitaler Technologien und Anwendungen. In diesem Kapitel werden für diese Handlungsfelder Ziele, strategische Leitlinien und kurz-, mittel- sowie langfristige Maßnahmen formuliert. Diese sollen allen Akteuren im Gesundheitswesen und in der Pflege als handlungsleitende Orientierung dienen. Darüber hinaus verleihen sie der Gestaltung der digitalen Transformation eine begreifbare Grundausrichtung.

## 2.1 Etablierung personenzentrierter und digital unterstützter sektoren- und professionsübergreifender Versorgungsprozesse

### I. EINORDNUNG UND ZIELSTELLUNG

Durch die stärkere Nutzung digitaler Möglichkeiten werden Versorgungs- und Verwaltungsprozesse im Gesundheitswesen und in der Pflege verbessert und grundsätzlich neu ausgerichtet. Ziel der Digitalisierungsstrategie ist es vor diesem Hintergrund, bedarfsorientierte, effiziente Prozesse zu etablieren, die eine optimale digitale Unterstützung gewährleisten. Damit gute neue Verfahren nicht an den Rahmenbedingungen scheitern, werden wir geeignete Mechanismen für die Transformation von Prozessen entwickeln.

# Mögliche Formen der Prozessveränderung durch Digitalisierung



**BEDARFSORIENTIERTE ETABLIERUNG VOLLSTÄNDIG DIGITALER PROZESSE ANSTELLE ANALOGER VERFAHREN**

## BEISPIELE

- Austausch des Papierversands durch elektronische Kommunikation
- Durchführung einer bisher analogen medizinischen Versorgung in digitaler Form (zum Beispiel durch Telemedizin)



**WEGFALLEN EINZELNER PROZESS-SCHRITTE, WEIL SIE DURCH DIGITALISIERUNG ÜBERFLÜSSIG WERDEN**

- Fokussierung von Kontrollbesuchen in der Arztpraxis auf die konkrete Diagnostik und Versorgung, da gesundheitsrelevante Daten eigenständig und von zu Hause aus, unterstützt durch Wearables, selbst erfasst werden können



**HINZUKOMMEN NEUER PROZESS-SCHRITTE BEI NEUEN TECHNOLOGIEN ODER DATEN**

- Entstehen vieler neuer Prozesse des selbstgesteuerten Gesundheitsmanagements im häuslichen Bereich
- Telemonitoring chronisch kranker oder pflegebedürftiger Menschen



**GRUNDLEGENDE VERÄNDERUNG DER PROZESSE, WEIL DIE DIGITALISIERUNG NEUE VERSORGUNGSANSÄTZE ERMÖGLICHT**

- Lotsen- und Orientierungsangebote für Bürgerinnen und Bürger
- Virtuelle Fallkonferenzen oder virtuelle Zusammenarbeit bei einer Operation
- Übergreifende Ressourcen- und Auslastungssteuerung der Leistungserbringer



**UNTERSTÜTZUNG LEITLINIEN-BASIERTER VERSORGUNGSPROZESSE**

- Automatisierte Empfehlungen von Maßnahmen auf Basis medizinischer und Pflegediagnosen
- Digitale Abbildung und Unterstützung leitliniengerechter Versorgungspfade

**Abbildung 4:** Mögliche Veränderungen von Versorgungsprozessen durch Digitalisierung

**Vor diesem Hintergrund setzen wir uns insbesondere die folgenden Ziele:**

1. Digital unterstützte und rein analoge Versorgungsprozesse sollen zunächst gleichberechtigt zum Einsatz kommen, wenn sie gleichermaßen geeignet sind und gleichwertige Ergebnisse generieren. Doppelversorgung soll konsequent vermieden werden. Dabei soll das Prinzip der Wirtschaftlichkeit berücksichtigt werden.
2. Versorgungs- und Verwaltungsprozesse werden digitalisiert. Versicherte sollen in allen Lebenssituationen von digital unterstützten Versorgungs- und Verwaltungsprozessen profitieren können, auch dann, wenn die individuelle Digitalkompetenz eingeschränkt ist. Für Versicherte mit besonderen Bedürfnissen werden angemessene Regelungen geschaffen.
3. Versorgungsprozesse sollen aus der Perspektive derjenigen gedacht werden, die versorgt werden. Gleichzeitig müssen die Bedarfe der Leistungserbringer (Stichworte Nutzerfreundlichkeit und Informationssicherheit) berücksichtigt werden. Digital unterstützte Prozesse sollen unter Einbeziehung beider Gruppen entwickelt werden.
4. Damit digitale Lösungen optimal genutzt werden können, wird die digitale Gesundheitskompetenz sowie die digitale Transformationskompetenz aller Beteiligten gestärkt und es werden dafür erforderliche Angebote geschaffen.

## II. STRATEGISCHE LEITLINIEN

Um diese Transformation im Sinne der Betroffenen zu gestalten, werden wir Digitalisierungsmaßnahmen im Gesundheits- und Pflegewesen an den folgenden Leitlinien ausrichten:

- Bestehende Prozesse werden auf ihr Digitalisierungspotenzial überprüft und gegebenenfalls angepasst. Im Transformationsmanagement spielt insbesondere die Praxisperspektive eine wichtige Rolle. Darüber hinaus werden verfügbare Ressourcen und Kapazitäten berücksichtigt und priorisiert.
- Für die Gestaltung der digitalen Transformation sollen einheitliche Mechanismen entwickelt und

implementiert werden, um digital unterstützte Versorgung auch grenzüberschreitend und zwischen Versorgungsbereichen zu ermöglichen und um Doppelstrukturen abzubauen.

- Bei der Implementierung muss Wissen bei allen Betroffenen mittels umfassender Gesundheitskommunikationsmaßnahmen aufgebaut werden. Besonders relevant sind verlässliche Informationen über die Vorteile der Digitalisierung sowie über die eigenverantwortliche Nutzung dieser Möglichkeiten. Dabei sollte die digitale Gesundheitskompetenz von Bürgerinnen und Bürgern ebenso gesteigert werden wie die der Leistungserbringer.
- Prozesse sollen weiterentwickelt und bei Bedarf neu gestaltet werden, um die Potenziale der Digitalisierung dadurch besser zu nutzen, damit auch der zugrundeliegende Prozess im Sinne der Betroffenen insgesamt davon profitiert. Wenn durch Digitalisierung eine Änderung bekannter Prozesse für die Beteiligten beziehungsweise in der Versorgung einen Mehrwert bringt, soll sie umgesetzt werden. Eine bloße Übertragung analoger Prozesse oder Formulare in elektronische Form reicht nicht aus.

### Beispiele für die Transformation von Prozessen:

- Sektorenübergreifendes Medikationsmanagement unter Nutzung von E-Rezept, ePA und einer einheitlichen Kennzeichnung für eine höhere Arzneimitteltherapiesicherheit und Reduzierung von Arbeitsaufwänden.
- Lotsen- und Suchfunktionen für Versicherte zur Übersicht über freie Behandlungs- und Betreuungskapazitäten und erleichterte Nutzung von Versorgungsleistungen.
- Hybride Versorgungsprozesse, bei denen digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen (DiGA/DiPA) Teil einer leitlinienorientierten Versorgung und mit analogen Interventionen verzahnt sind.
- Daten- und KI-basierte Identifizierung von Gesundheitsrisiken und automatischer Vorschlag an Versicherte und gegebenenfalls Hausärztin/-arzt zur Vorstellung in der Praxis.

## LEGENDE

Die Umsetzung der **kurzfristigen** Maßnahmen beginnt bereits im Jahr 2023. Für die Mitte der 2020er Jahre schließen sich **mittelfristige** Vorhaben an, die durch **langfristige** Maßnahmen (ab Ende der 2020er Jahre) ergänzt werden.

### III. MASSNAHMEN

#### Kurzfristig

- Wir konzipieren exemplarische, digital unterstützte Versorgungsprozesse (Start mit Disease-Management-Programmen – DMP) mit integralen digitalen Bestandteilen wie Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) oder elektronischer Patientenakte (ePA).
- Im zweiten Quartal 2023 wird ein Messenger-Dienst für die Kommunikation zwischen Leistungserbringern, im Jahr 2024 ein Dienst für die Kommunikation zwischen Leistungserbringern und Versicherten etabliert.
- Wir planen ein digital unterstütztes Medikationsmanagement: Bis Ende 2025 haben 80 Prozent der ePA-Nutzenden mit mindestens einem Arzneimittel eine digitale Medikationsübersicht.
- Telemedizinische Leistungen machen wir für die Versicherten niedrigschwellig verfügbar. Dabei werden die Inanspruchnahme und Durchführung durch nicht-ärztliches Gesundheitsfachpersonal, zum Beispiel in Apotheken und Gesundheitskiosken, unterstützt. Bis 2026 gibt es in mindestens 60 Prozent der hausärztlich unterversorgten Regionen eine Anlaufstelle für assistierte Telemedizin.
- Für die bessere Nutzbarkeit der Möglichkeiten der Digitalisierung in der Langzeitpflege wird ein Kompetenzzentrum Digitalisierung und Pflege zur Identifizierung und Verbreitung der Potenziale zur Verbesserung und Stärkung der pflegerischen Versorgung für Betroffene und Pflegenden aufgebaut. Zudem werden Fördermöglichkeiten für Pflegeeinrichtungen zur Umsetzung digitaler Möglichkeiten ausgebaut.
- Um die Suche nach passgenauen pflegerischen Versorgungs- sowie flankierenden Unterstützungs- und Beratungsangeboten zu vereinfachen, wird ein entsprechendes Informationsportal zu Pflege- und Betreuungsangeboten für pflegebedürftige Menschen, Pflegepersonen, An- und Zugehörige und vergleichbar Nahestehende, Mitarbeitende in Sozialdiensten in Krankenhäusern sowie in Beratungseinrichtungen aufgebaut und betrieben.

#### Mittelfristig

- Es werden sukzessive weitere digital unterstützte Versorgungsprozesse entwickelt und schrittweise ausgerollt. Im Jahr 2026 erfolgen 80 Prozent der Kommunikationsvorgänge im Gesundheits- und Pflegewesen papierlos.
- Für die Routinebehandlung komplexer Krankheitsbilder werden die relevanten Kerninformationen aus der ePA in Form von bedarfsgerecht erstellten „Teilansichten“ (zum Beispiel Diabetes- oder Onkologieansicht) verfügbar gemacht.
- Der Messenger wird um strukturierte Messenger-Dienste ergänzt (zum Beispiel Bestellung von Folgezeitpunkten).
- Über das E-Rezept werden Daten für die ePA und den elektronischen Medikationsplan (eMP) bereitgestellt.
- Wir streben an, dass 60 Prozent der im Rahmen des Paktes für den Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) durch den Bund geförderten Gesundheitsämter ihre digitale Reife bis zum dritten Quartal 2026 in mindestens drei Kategorien um mindestens zwei Stufen verbessern (entsprechend Reifegradmodell Gesundheitsämter).
- Wir streben an, dass 50 Prozent aller im Rahmen des Krankenhauszukunftsfonds geförderten Krankenhäuser bis zum Jahresende 2025 den digitalen Reifegrad in mindestens zwei Kategorien um mindestens zwei Stufen verbessern (entsprechend Reifegradmodell DigitalRadar).
- Die Nutzung von elektronischen Echtzeitmeldeverfahren durch alle meldepflichtigen Einrichtungen und Gesundheitsbehörden (ÖGD) wird verpflichtend eingeführt.
- Wir wirken auf die Etablierung geeigneter digitaler Fort- und Weiterbildungsangebote sowie Austauschräume insbesondere für Leistungserbringer hin. Bei Ausbildungsreformen im Bereich der Gesundheitsberufe wird der Erwerb von Digitalkompetenzen weiterhin fortlaufend berücksichtigt.

#### Langfristig

- Die Gesundheits- und Pflegeversorgung basiert zunehmend auf digitalen Daten und erfolgt individuell zugeschnitten. Basierend auf bevölkerungsweiten Datenanalysen werden personalisierte Präventionsangebote unterbreitet.

# 96% (N=448)

96 Prozent der Teilnehmenden der Online-Befragung bewerten das Handlungsfeld „Prozesse“ als sehr oder eher relevant.

Beim Thema Prozesse sehen die Befragten eine **bessere Koordination von Versorgung** und eine Stärkung der **professionsübergreifenden Zusammenarbeit** als größtes Potenzial der Digitalisierung. (N=447)

### **Vorschlag aus dem Fachforum „Versorgungsprozesse im Gesundheitswesen und in der Pflege“: digital unterstützte Versorgungsprozesse für chronische Erkrankungen wie Diabetes oder koronare Herzkrankheit**

Die Versorgung insbesondere von chronisch Erkrankten soll durch digital transformierte Versorgungsprozesse verbessert werden, das heißt, im Ergebnis sollen messbar patientenrelevante Endpunkte, zum Beispiel längere Lebensdauer, weniger Nebenwirkungen oder eine höhere Lebensqualität erreicht werden. Als Voraussetzung dafür müssen Versorgungsprozesse patientenzentriert weiterentwickelt beziehungsweise bei Bedarf neu gestaltet und Angebote aus den Bereichen ambulante, stationäre, pflegerische und digitale Versorgung kombiniert werden. Durch niedrigschwellige Angebote wird die oder der chronisch Erkrankte begleitet und durch den Versorgungspfad geleitet. Patientinnen und Patienten erhalten automatisiert Informationen und Erinnerungen, zum Beispiel zu Rezepten, Arzneimitteln oder Terminen. Bei kurzfristigen Rückfragen können Leistungserbringer via Messenger kontaktiert werden, ohne dass ein Praxisbesuch notwendig ist. Ein Netzwerk aus ambulanten und stationären Leistungserbringern begleitet die Versicherten und trifft gemeinsam Entscheidungen für weitere Behandlungen, zum Beispiel in Form eines Telekonsils.

**Konkrete Beispiele zeigen, dass es geht:  
Mit kleinen Veränderungen kann der Alltag von Pflegenden sowie Pflegebedürftigen einfacher und risikofreier gestaltet werden.**

In einem Seniorenheim stehen Pflegekräfte oft vor der Herausforderung, Seniorinnen und Senioren, die sturzgefährdet sind, nachts nicht allein aufstehen zu lassen. Bis diese den Lichtschalter erreicht haben, um das WC aufzusuchen, können sie bereits gestolpert sein und sich verletzt haben. Ein Seniorenheim hat hierfür ein System entwickeln

lassen, das dieses Risiko auf einfache und unkomplizierte Weise minimieren soll. Bewegungssensoren erkennen, wenn sich eine Person im Bett aufsetzt. Auf diesen Reiz hin wird ein Nachtlicht eingeschaltet. Eine andere Anwendung der Sensoren ist die Weitergabe der Information, wenn das Zimmer verlassen wird. Dies kann im Fall von an Demenz erkrankten Menschen besonders hilfreich sein. Wenn diese ihre Zimmer im Seniorenheim unbemerkt verlassen, laufen sie Gefahr, sich zu verirren und zu verletzen. Pflegerinnen und Pfleger werden über ein Signal in Echtzeit informiert und können so den Betroffenen unmittelbar helfen.

## 2.2 Generierung und Nutzung qualitativ hochwertiger Daten für eine bessere Versorgung und Forschung

### I. EINORDNUNG UND ZIELSTELLUNG

Durch neue Behandlungsmöglichkeiten und Technologien wurden in den vergangenen Jahren große Mengen an Gesundheits- und Pflegedaten in der Versorgung generiert. Digitale Anwendungen sollen diese Daten besser nutzbar machen, um personalisierte Entscheidungen in der Versorgung treffen zu können, die Patientensicherheit zu erhöhen, Menschen besser zu informieren, eine datenbasierte Gesundheitspolitik voranzutreiben und in der Forschung neue Erkenntnisse für eine bessere Versorgung gewinnen zu können. Neue Forschungsergebnisse sollen wiederum im Sinne eines lernenden Systems möglichst schnell Eingang in die Versorgung finden. Mit der Digitalisierungsstrategie werden auch die Grundlagen geschaffen, um das deutsche Gesundheits- und Pflegewesen an den entstehenden Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) anzuschließen und die medizinische Versorgung und Forschung auch über Grenzen hinweg zu erleichtern.

**Im Handlungsfeld Daten setzen wir uns insbesondere die folgenden Ziele:**

1. Wir wollen die Qualität der Gesundheits- und Pflegedaten, die in der Versorgung generiert werden, sukzessive verbessern und besser nutzbar machen.
2. Wir ermöglichen einen unmittelbaren und sicheren Zugang der Versicherten zu ihren persönlichen Gesundheits- und Pflegedaten sowie eine niedrigschwellige Nutzung, um die individuelle Versorgung zu unterstützen und zu verbessern. Dies umfasst auch das Recht der Versicherten, ihre individuellen Daten unkompliziert – auch mithilfe Dritter – einsehen zu können.
3. Jede und jeder erhält die Möglichkeit, souverän und barrierefrei über die Nutzung der eigenen Behandlungs-, Gesundheits- und Pflegedaten zu entscheiden. Hierbei wird auch eine informierte Entscheidung gegen die Nutzung, zum Beispiel im Zusammenhang mit der ePA, ermöglicht und gleichzeitig über die Folgen der Nichtnutzung informiert.
4. Wir stellen die Verfügbarkeit und Verknüpfbarkeit von Daten aus unterschiedlichen Quellen sicher. Dazu zählen unter anderem Abrechnungsdaten, Versorgungsdaten aus der ePA sowie Studien-, Genom- und/oder Registerdaten. Damit fördern wir zum Beispiel den Erkenntnisgewinn zur Bekämpfung von Gesundheitsgefahren wie Pandemien, ermöglichen präventives und prädiktives Handeln durch personalisierte Medizin und heben die Forschungsdatenlandschaft auf eine neue Stufe. Hierdurch werden die Patientensicherheit und Behandlungsqualität sowie die Effizienz des Ressourceneinsatzes im Gesundheits- und Pflegewesen und im Öffentlichen Gesundheitsdienst gesteigert. Indem wir sowohl für die öffentliche als auch für die private Forschung einen sicheren Datenzugriff ermöglichen, stärken wir Deutschlands Rolle als führenden Wissenschafts- und Wirtschaftsstandort.
5. Wir fördern die Bereitstellung repräsentativer Daten für die Forschung sowie die Entwicklung und Nutzung datenbasierter Technologien, um Versorgungs- und Verwaltungsprozesse im Gesundheits- und Pflegewesen zielgerichteter zu unterstützen und die Orientierung am Menschen bei Forschung, Entwicklung und

Anwendung zu stärken, zum Beispiel durch die Anwendung von KI zur Unterstützung der Früherkennung von Krankheiten oder durch die frühzeitige Identifizierung von Komplikationen im Krankheits- und Pflegeverlauf, im Sinne einer personalisierten Medizin und Pflege.

## II. STRATEGISCHE LEITLINIEN

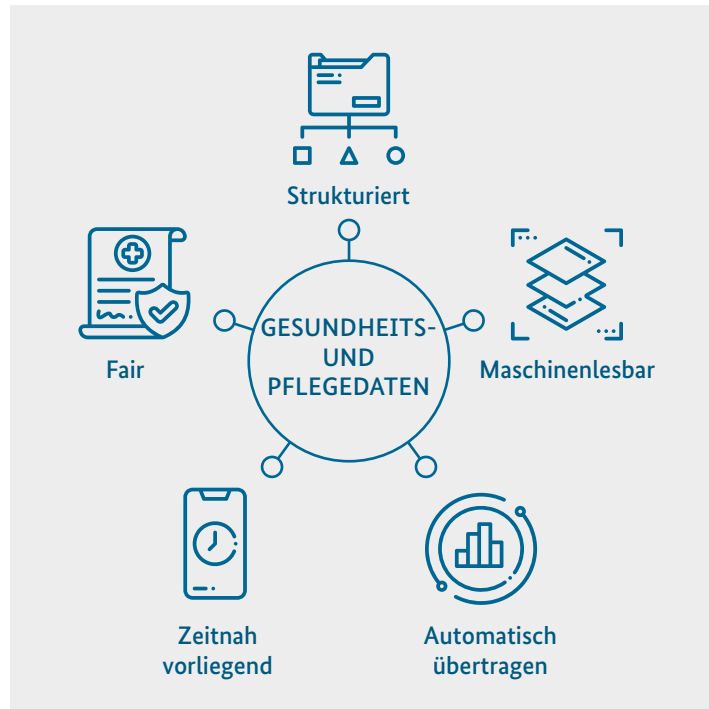
### Um diese Ziele zu erreichen, werden wir unser Handeln an den folgenden Leitlinien ausrichten:

- Die Akzeptanz von und das Bewusstsein für Gesundheitsdatennutzung sowie die Datenkompetenz bei Ärztinnen und Ärzten sowie weiteren Leistungserbringern und bei den Versicherten sollen gestärkt werden.
- Wir setzen uns für eine einheitliche Auslegung des nationalen und europäischen Datenschutzrechts im Gesundheitswesen ein und orientieren uns an in EU-Staaten implementierten guten Praktiken. Bei der Datennutzung sowie mit Blick auf Belange des Datenschutzes und der Datensicherheit streben wir im Sinne eines ermöglichen den Datenschutzes eine Balance zwischen verschiedenen Interessenlagen an und setzen uns für eine einheitliche Ausgestaltung und Anwendung des Datenschutzrechts ein. Dies schließt eine Abwägung zwischen der Schutzverantwortung des Staates gegenüber seinen Bürgerinnen und Bürgern einerseits und der Selbstverantwortung beziehungsweise Souveränität des Einzelnen andererseits ein.
- Alle Versicherten erhalten eine ePA, die sie ein Leben lang begleitet. Die freiwillige Nutzung ist durch eine Widerspruchslösung (Opt-out) sichergestellt. Bei der Versorgung wird auf die darin enthaltenen Gesundheits- und Pflegedaten zugegriffen, relevante Daten werden aufwandsarm im Rahmen der Versorgung eingestellt und, soweit kein Opt-out vorliegt, für Forschungszwecke über das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) datenschutzkonform zugänglich gemacht.
- Die ePA wird für die Versicherten zur zentralen Plattform für ihre Gesundheitsversorgung. Sie erhalten Kontextinformationen zu ihren persönlichen Daten, etwa Erläuterungen zu Diagnosen und Behandlungs-



optionen sowie für sie relevante Erinnerungen und medizinische Hinweise. Außerdem sollen Daten aus Behandlungssituationen oder der Nutzung von digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen (DiGA/DiPA) automatisiert in die ePA übertragen und anschließend zu Forschungszwecken nutzbar gemacht werden können.

- Für Leistungserbringer wird die ePA zum essenziellen Bestandteil des Versorgungsprozesses. Sie enthält verlässliche Informationen und unterstützt bei der Versorgung, indem zum Beispiel relevante Daten hervorgehoben und gezielt abgerufen werden können.
- Zum Wohle der Patientinnen und Patienten wird die Genommedizin als eine wissensgenerierende Versorgungsform mit dem Modellvorhaben Genomsequenzierung nach § 64e SGB V gestärkt. Daten sollen möglichst einfach und barrierefrei handhabbar und idealerweise in Echtzeit weiterverwendbar sein. Die maximale Aufbewahrungszeit von Daten wird nicht begrenzt, wenn eine längere Aufbewahrung in medizinisch-pflegerischer Hinsicht sinnvoll und/oder für die Forschung erforderlich ist. Dabei wird kontinuierlich die Verfügbarkeit von strukturierten Daten im Versorgungsprozess ausgebaut.
- Die Verfügbarkeit von strukturierten, den FAIR<sup>1</sup>-Prinzipien entsprechenden Gesundheits- und Pflegedaten zur Nutzung in der ePA sowie für systemische Verbesserungen durch die Forschung wird gewährleistet.
- Es werden nachhaltige Strukturen für medizinische Register zur besseren Verfügbarkeit von Registerdaten für Versorgung und Forschung sowie Vernetzung mit anderen Daten gefördert. Bestehende Initiativen zu spezifischen krankheits- und versorgungsbezogenen medizinischen Registern, zum Beispiel Errichtung des Implantateregisters Deutschland (IRD), werden fortgeführt.
- Dateninfrastrukturen werden durch verbindliche Interoperabilitätsvorgaben unter Nutzung international anerkannter Standards harmonisiert und vernetzt. Daten aus der Versorgung, aus Registern und Studien werden über eine vernetzte Gesundheitsdateninfrastruktur zusammengeführt, die übergreifende Analysen ermöglicht. Dabei wird für Transparenz über die Aufbewahrungsorte von Daten gesorgt und Doppelstrukturen



**Abbildung 5:**  
Qualitätskriterien für Daten

werden abgebaut. Die Daten werden zweckbezogen und bedarfsgerecht über sichere Verarbeitungsumgebungen zugänglich gemacht.

- Bei der Definition von Datensätzen und Datenmodellen werden einheitliche medizinisch-pflegerische, bürokratiearme Dokumentationsanforderungen beachtet. Doppeldokumentation wird vermieden.
- Wir ermöglichen die Schaffung von Test- und Trainingsdatensätzen für Algorithmen (zum Beispiel KI), damit diese diskriminierungsfrei auf die jeweiligen Zielgruppen angewandt werden können. Mögliche Anwendungsbereiche sind die Interpretation von medizinischen Bildern (zum Beispiel Röntgen, CT), die Beobachtung des menschlichen Körpers oder physiologischer Vorgänge zur Krankheitsfrüherkennung und -überwachung, Nachsorge von operativen Eingriffen, Erkennung ähnlicher komplexer Fälle in großen Datensätzen (insbesondere

<sup>1</sup> FAIR = Findable, Accessible, Interoperable, Reusable

bei genomischen Daten und in der personalisierten Medizin) oder das Aufdecken epidemiologischer Risiken (zum Beispiel Entstehung und Entwicklung von Pandemien).

- Alle Leistungserbringer und die von ihnen beauftragten Softwareanbieter stellen Daten in einheitlicher, strukturierter und interoperabler Form unter Nutzung international anerkannter Standards und nationaler Spezifikationen bereit. Dies gilt auch für alle übrigen Institutionen, die Gesundheits- und Pflegedaten generieren.
- Wir stellen die Anschlussfähigkeit an Vorhaben anderer Ressorts (zum Beispiel Datenstrategie der Bundesregierung) und innerhalb Europas sicher (primäre und sekundäre Datennutzung im EHDS).

### III. MASSNAHMEN

#### Kurzfristig

- Wir stärken die Forschungsdatenlandschaft durch die sukzessive Einführung eines Forschungspseudonyms in gesundheitsbezogenen Registern und Routine- und Studiendaten, um Gesundheits- und Pflegedaten zu Forschungszwecken verknüpfen zu können. Das Forschungspseudonym soll mittelfristig auch die Verknüpfung mit ePA-Daten ermöglichen.
- Für die Verbesserung der Öffentlichen Gesundheit und der Public-Health-Forschung wird ein Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit errichtet. Dieses soll Zugang zu den für die öffentliche Gesundheit relevanten Daten aus den verschiedenen, miteinander verknüpften Datenquellen erhalten und somit einen wichtigen Beitrag zu einer datenbasierten gesundheitspolitischen Entscheidungsfindung leisten.
- Wir sorgen für einheitliche und transparente Zuständigkeiten und Rollenverteilungen mit Blick auf Interoperabilitätsthemen im Gesundheitswesen und in der Pflege. Es findet eine Abkehr von system- beziehungsweise sektorenspezifischen Einzelregelungen im Bereich Interoperabilität/Standardisierung statt.

- Wir werden ein Recht auf Interoperabilität und Datenportabilität gesetzlich verankern und in der Praxis schrittweise umsetzen.
- Wir priorisieren die Umsetzung von Medizinischen Informationsobjekten (MIO), die einen hohen Versorgungsnutzen für einen großen Bevölkerungsanteil (beispielsweise Medikationsdaten) generieren, und schaffen somit die Grundlage für eine harmonisierte Verfügbarkeit und Nutzbarkeit in der Fläche. Kurz- und mittelfristig sollen DMP-Datensätze als MIOs entwickelt und etabliert werden (vgl. Handlungsfeld Prozesse).
- Wir wollen einen Paradigmenwechsel zugunsten der Ermöglichung des Datenzugangs über sichere Verarbeitungsumgebungen für konkret festgelegte Nutzungszwecke, insbesondere zur wissenschaftlichen medizinischen Forschung, als datenzugriffsberechtigte Kriterien initiieren.
- Wir stärken dabei auch die Möglichkeiten der Kranken- und Pflegeversicherungen beziehungsweise weiteren Kostenträger sowie Kassenärztlichen Vereinigungen, vorhandene Gesundheits- und Pflegedaten im Interesse der Versicherten zur Ermittlung von regionalen Versorgungsbedarfen und -defiziten sowie zur Gestaltung einer bedarfsorientierten Versorgung und für begleitende Forschung weiterzuverwenden.
- Durch die Weiterentwicklung der federführenden Datenschutzaufsicht wird eine einheitliche Datenschutzaufsichtspraxis im Gesundheits- und Pflegewesen mit dem Ziel gefördert, Datennutzung zu Versorgungs- und Forschungszwecken sicher und anwendbar zu gestalten.
- Wir streben an, die digitale Dokumentation zum Standard in der Pflege (SGB XI) zu machen. Des Weiteren prüfen wir, wie die Interoperabilität von Pflegedokumentationen erhöht werden kann (syntaktisch und semantisch interoperable Datenformate) und welche Voraussetzungen (zum Beispiel einheitliche Pflegeterminologien beziehungsweise -klassifikationssysteme) dafür gegebenenfalls geschaffen werden müssen.
- Wir ermöglichen die Genommedizin als eine wissensgenerierende Versorgungsform innerhalb des Modellvorhabens Genomsequenzierung nach § 64e SGB V zum Wohle der Patientinnen und Patienten zunächst mit onkologischen und seltenen Erkrankungen und

# 93% <sup>(N=450)</sup>

der Teilnehmenden an der Online-Befragung bewerten **Datenmodelle und Interoperabilität** als zweitwichtigstes Handlungsfeld für die Strategie.

86 Prozent der Teilnehmenden an der Online-Befragung sind der Meinung, dass ein **schneller und sicherer Austausch von Patientendaten** die Gesundheits- und Pflegeversorgung qualitativ besser und nutzenorientierter macht. (N=441)

evaluieren den Nutzen für die Versorgung. Wir prüfen den Anschluss an relevante Register, die ePA, an europäische Initiativen (1+ Million Genomes/Genomic Data Infrastructure) sowie an den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS).

- Der Vollbetrieb des Implantatregisters Deutschland wird zunächst für Brustimplantate aufgenommen.

## Mittelfristig

- Wir etablieren eine nationale Zugangsstelle für Gesundheitsdaten als Anlaufstelle für Akteure aus der Forschung oder dem Public-Health-Bereich, die eine Verknüpfung von Gesundheits- und Pflegedaten aus verschiedenen Quellen (ePA, Routinedaten, Studiendaten etc.) ermöglicht.
- Bis Ende des Jahres 2026 werden mindestens 300 Forschungsvorhaben unter Nutzung von Daten aus dem Forschungsdatenzentrum durchgeführt beziehungsweise initiiert.
- Wir streben eine schrittweise Annäherung an das Idealbild einer Echtzeitverfügbarkeit von Gesundheits- und Pflegedaten an. Zudem zielen wir darauf ab, dass ausgewählte Routinedaten aus der vertragsärztlichen Versorgung in strukturiertem Format mindestens monatlich sowohl in die ePA wie in das FDZ übermittelt werden. Für die Leistungserbringer werden passende Fristen festgelegt.
- Wir treiben die Harmonisierung und Standardisierung von IT-Infrastrukturen und die flächendeckende Erhöhung des digitalen Reifegrads von Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen voran – insbesondere auch bei den Leistungserbringern, die bislang nicht im Fokus der Digitalisierungsaktivitäten lagen (zum Beispiel Heilmittel).
- Wir schaffen Regeln für eine sichere Nutzung von Gesundheits- und Pflegedaten für das Testen und Trainieren von KI. Dabei werden der europäische Rechtsrahmen sowie einschlägige nationale, europäische und internationale Initiativen berücksichtigt.
- In einer ersten Stufe wird ein Teil der Krebsregisterdaten der Länder bundesweit beim Zentrum für Krebsregisterdaten am Robert-Koch-Institut zusammengeführt. In einer zweiten Stufe sollen alle Krebsregisterdaten

anlassbezogen zusammengeführt und mit anderen Daten über eine gemeinsame Plattform verknüpft und zugänglich gemacht werden. Dabei wird für Transparenz über die Aufbewahrungsorte von Daten gesorgt und Doppelstrukturen werden abgebaut.

- Nach erfolgreicher Evaluation des Modellvorhabens Genomsequenzierung nach § 64e SGB V ermöglichen wir dessen Verstetigung in der Regelversorgung und prüfen dessen Ausweitung auf weitere Indikationen und Datensätze für die personalisierte Medizin. Des Weiteren stellen wir damit eine Anbindung an nationale und europäische Dateninfrastrukturen sicher.
- Der Betrieb des Implantatregisters Deutschland (IRD) wird auf Endoprothesen und Aortenklappen ausgeweitet.

## Langfristig

- Um für Versorgung und Forschung über Grenzen innerhalb Europas hinweg den Zugang zu Gesundheits- und Pflegedaten zu ermöglichen, wird die technische und organisatorische Infrastruktur aufgebaut.
- Mit dem Modellvorhaben Genomsequenzierung nach § 64e SGB V wird eine nachhaltige Struktur für die personalisierte Medizin geschaffen, unter anderem zur Nutzung von unterschiedlichen Omics-Datensätzen in der Versorgung und Forschung.
- Der Betrieb des IRD wird auf weitere Implantattypen ausgeweitet.

### Von internationalen Beispielen lernen:

Der Zugriff auf relevante Gesundheitsdaten an einem zentralen Ort für alle Bürgerinnen und Bürger und Leistungserbringer verbessert die Versorgungsqualität und trägt zu besseren Forschungsergebnissen bei. Finnland speichert seit 20 Jahren die medizinischen Daten aller Bürgerinnen und Bürger in einem zentralen Portal (Kanta). Die Versicherten können sich jederzeit und von jedem Ort aus passwortgeschützt in das Portal einloggen. Über das Portal können Berechtigungen und Befunde eingesehen, bei Bedarf Rezepte bestellt und eigene Daten, wie die von Fitness-Trackern, hochgeladen werden. Leistungserbringer können mit der Berechtigung der Patientinnen und Patienten schnell und einfach die relevanten Gesundheitsdaten einsehen. Dadurch ist eine bessere und zielgerichtete medizinische Versorgung möglich. Die im finnischen Gesundheitssystem tätigen Leistungserbringer sind verpflichtet, die Datenbank zu nutzen. Die sekundäre Datennutzung ist über ein Opt-out-Verfahren geregelt; Patientinnen und Patienten können jederzeit der Weiterverwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken widersprechen. Die bereitgestellten Daten werden für verschiedenste Studien verwendet, zum Beispiel zur besseren Krebs- und Diabetesbehandlung.

### KI hilft bei der sprachlichen Frühdiagnostik von neurodegenerativen Erkrankungen.

KI kann schnell und effizient eine große Menge an Sprachdaten verarbeiten. Dabei werden die melodischen Aspekte von Sprache mitberücksichtigt. Veränderungen können hier als eine Art digitaler Biomarker verwendet werden, anhand dessen die KI krankheitsbedingte Veränderungen im Sprachbild erkennt. KI kann schon in einem sehr frühen Stadium Auffälligkeiten feststellen – und zwar auf einer Ebene, die für das menschliche Gehör ohne technisches Zubehör nie erkennbar wäre.<sup>2</sup>

<sup>2</sup> KI-Sprachtest soll Diagnose neurodegenerativer Erkrankungen erleichtern – DER PRIVATARZT DIGITAL ([der-privatarzt.de](http://der-privatarzt.de))

## 2.3 Nutzenorientierte Technologien und Anwendungen

### I. EINORDNUNG UND ZIELSTELLUNG

Die Zahl digitaler Anwendungen wächst auch in der Gesundheits- und Pflegeversorgung stetig. Um deren Integration in den Versorgungsalltag voranzubringen, setzen wir uns insbesondere die folgenden Ziele:

1. Die ePA wird kontinuierlich zu einer Plattform weiterentwickelt, auf der strukturierte Daten zusammenfließen, um diese für Mehrwertdienste (zum Beispiel Wechselwirkungs-Check bei Arzneimitteln) nutzen zu können.
2. Die Telematikinfrastruktur (TI) und ihre Anwendungen werden als grundlegende Infrastruktur für digital unterstützte Versorgungs- und Kommunikationsprozesse im Gesundheits- und Pflegewesen kontinuierlich weiterentwickelt. Digitale Anwendungen sind über die TI so miteinander vernetzt, dass Daten strukturiert, sicher und zeitnah sowie fach-, einrichtungs- und sektorenübergreifend ausgetauscht werden können.
3. Nachweislich nutzenstiftende und effizienzsteigernde digitale Innovationen werden identifiziert. Es werden die notwendigen Rahmenbedingungen geschaffen, damit diese Anwendungen zügig in die Gesundheits- und Pflegeversorgung gelangen können.
4. Die Akzeptanz digitaler Anwendungen bei den Nutzerinnen und Nutzern wird durch Transparenz und eine frühzeitige Einbindung und Partizipation gestärkt.

Der Einsatz innovativer Technologien folgt stets dem Anspruch, die Ziele der Digitalisierungsstrategie zu verfolgen, das heißt zu einem längeren, gesünderen Leben beizutragen, die Versorgung menschenzentrierter auszurichten und die Stabilisierung der Finanzen im Gesundheits- und Pflegewesen zu unterstützen.

## II. STRATEGISCHE LEITLINIEN

Um diese Ziele zu erreichen, werden wir das Handeln in den kommenden Jahren insbesondere an den folgenden Leitlinien ausrichten:

- Die ePA wird zu einer umfassenden und persönlichen digitalen Gesundheitsplattform der Versicherten fortentwickelt und im Zusammenspiel mit weiteren Anwendungen als Standard in der Versorgung etabliert:
  - Bis zum Jahr 2025 sollen 80 Prozent der gesetzlich Versicherten über eine ePA verfügen. Zu diesem Zweck wird ein Opt-out-Ansatz für die ePA eingeführt.
  - Die ePA soll kontinuierlich so weiterentwickelt werden, dass sie als Grundlage für datenbasierte Mehrwertanwendungen dienen kann. Bürgerinnen und Bürger sollen in allen Aspekten des Umgangs mit der eigenen Gesundheit unterstützt werden. Der Zugriff erfolgt über eine digitale Identität und ist für Versicherte und Leistungserbringer mobil möglich.
  - Die in der persönlichen Gesundheitsplattform abgelegten Daten sind für spezifische Softwareprogramme zugänglich. So können beispielsweise Wechselwirkungen, auffällige Laborwerte, Erinnerungen an Folgeempfehlungen oder andere gesundheitsrelevante Hinweise direkt angezeigt werden. Auch für Leistungserbringer sollen Auswertungen ermöglicht werden (zum Beispiel Veränderungen des Gesundheitszustands eines Patienten seit dem letzten Kontakt). In diesem Zusammenhang müssen sichere und praktikable Verschlüsselungsverfahren genutzt werden.
- Die TI und ihre Anwendungen schaffen die Grundlage zur Vernetzung aller Beteiligten im Gesundheitswesen und in der Pflege.
  - Durch die verpflichtende Anbindung aller Leistungserbringer an die TI sowie die flächendeckende und regelhafte Nutzung der Anwendungen und Dienste der TI schaffen wir ein sicheres digitales Gesundheitsökosystem.
  - Bei der Digitalisierung geben wir Anforderungen und Vorgaben zu Interoperabilität, Nutzerfreundlichkeit und Wirtschaftlichkeit von Anwendungen vor. Die Entwicklung von Anwendungen geschieht im Wettbewerb.

- Der TI-Ansatz wird im Kontext technischer und rechtlicher Entwicklungen kontinuierlich fortentwickelt. Die bisherige hardwarebasierte Anbindung (über Konnektoren) wird zeitgemäß weiterentwickelt. Anwendungen rund um die TI und deren Verwendung sollen eine hohe Anwenderorientierung haben. Dazu werden diese konsequent und von Beginn an partizipativ ausgewählt, entwickelt und durch eine Evaluation begleitet. Mithilfe eines Modells zur Technologiebewertung aus Nutzersicht kann das Potenzial digitaler Gesundheitstechnologien in frühen Entwicklungsphasen abgeschätzt werden.
- Alle Akteure im Umfeld der TI müssen verbindliche Vorgaben für Interoperabilität und IT-Sicherheit erfüllen.
- Digitale Anwendungen, zum Beispiel digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen (DiGA/DiPA), telemedizinische/-pflegerische Lösungen, digitale Hilfsmittel und digitale wohnumfeldverbessernde Maßnahmen werden im Sinne eines interoperablen, digital unterstützten Gesundheits- und Pflegewesens stärker vernetzt.

## III. MASSNAHMEN

### Kurzfristig

- Wir werden eine Digitale Gesundheitsagentur als verantwortliche Stelle für digitale Anwendungen im deutschen Gesundheits- und Pflegewesen, insbesondere mit Bezug zur Telematikinfrastruktur, aufbauen. Im Rahmen der Identifizierung beziehungsweise Formulierung von Anforderungen für entsprechende Anwendungen sind die Nutzerinnen und Nutzer frühzeitig einzubinden.
- Die Aufhebung der 30-Prozent-Limitierung für telemedizinische Leistungen sowie der Aufbau leistungsfähiger Strukturen und Angebote ermöglichen eine Entfaltung des Potenzials von Telemedizin.
- Wir etablieren digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen (DiGA und DiPA) als integrale Bestandteile digital unterstützter Versorgungsprozesse. DiGA und DiPA

können zukünftig nicht nur Daten in die ePA schreiben (Opt-out), sondern auch Daten aus der ePA auslesen, sofern und soweit dies für eine Personalisierung der DiGA/DiPA notwendig und sinnvoll ist.

- Wir weiten DiGA auf nutzenstiftende Medizinprodukte der Risikoklasse 2b aus.
- DiGA können zukünftig auch umfassendere telemedizinische Versorgungskonzepte unter Einbeziehung von Ärztinnen und Ärzten abbilden.
- Wir erleichtern den Einsatz sicherer cloudbasierter Systeme in ambulanten und stationären Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen sowie für TI-Anwendungen, unter anderem durch eine Anpassung des regulatorischen Rahmens.
- Wir schaffen bis Mitte 2023 die technischen Voraussetzungen zur Nutzung des E-Rezeptes im gesamten Bundesgebiet und bereiten einen beschleunigten verbindlichen Roll-out für das Jahr 2024 vor.
- Wir werden das bestehende Förderprogramm nach § 8 Absatz 8 SGB XI für digitale und technische Anschaffungen in Pflegeeinrichtungen zur Entlastung des Pflegepersonals um weitere Fördertatbestände ausweiten.
- Wir werden den Innovationsfonds verstetigen und weiterentwickeln. Damit schaffen wir dauerhaft die Möglichkeit, innovative Versorgungsformen zu erproben, und stärken den Transfer in die Versorgung.

### Mittelfristig

- Wir verpflichten alle Leistungserbringer zur Anbindung an die TI und erweitern die Möglichkeiten der automatisierten Befüllung der ePA kontinuierlich (kurzfristig mit der elektronischen Patientenakte – ePKA).
- Bis 2027 liegen mindestens 80 Prozent der Laborergebnisse in der ePA vor und können an das Forschungszentrum Gesundheit weitergeleitet werden.
- Wir entwickeln die ePA weiter, um in Echtzeit algorithmen-/KI-basierte Versorgungsinterventionen und Public-Health-Maßnahmen zu ermöglichen.
- Wir ermöglichen niedrighschwellige Zugangsverfahren zu digitalen Anwendungen: Nutzerinnen und Nutzer können das Datensicherheits-/Datenschutzniveau für die Authentifizierung gegenüber digitalen Anwendungen

nach ausführlicher Information über mögliche Risiken wählen. IT-Sicherheit im Gesundheits- und Pflegewesen soll dadurch einstiegfreundlicher realisierbar werden. Zudem muss das Bewusstsein für diese Thematik gesteigert werden.

- Wir entwickeln einfache und transparente Widerspruchsmöglichkeiten zur Nutzung der ePA sowie ein transparentes und einfaches ePA-Berechtigungsmanagement im Sinne der Versicherten.
- Die digital unterstützte Pflegedokumentation soll flächendeckend in der täglichen Versorgungspraxis zur Anwendung kommen und hier insbesondere zu einer spürbaren Entlastung der Pflegefachkräfte sowie zu ihrem effizienten Einsatz beitragen.

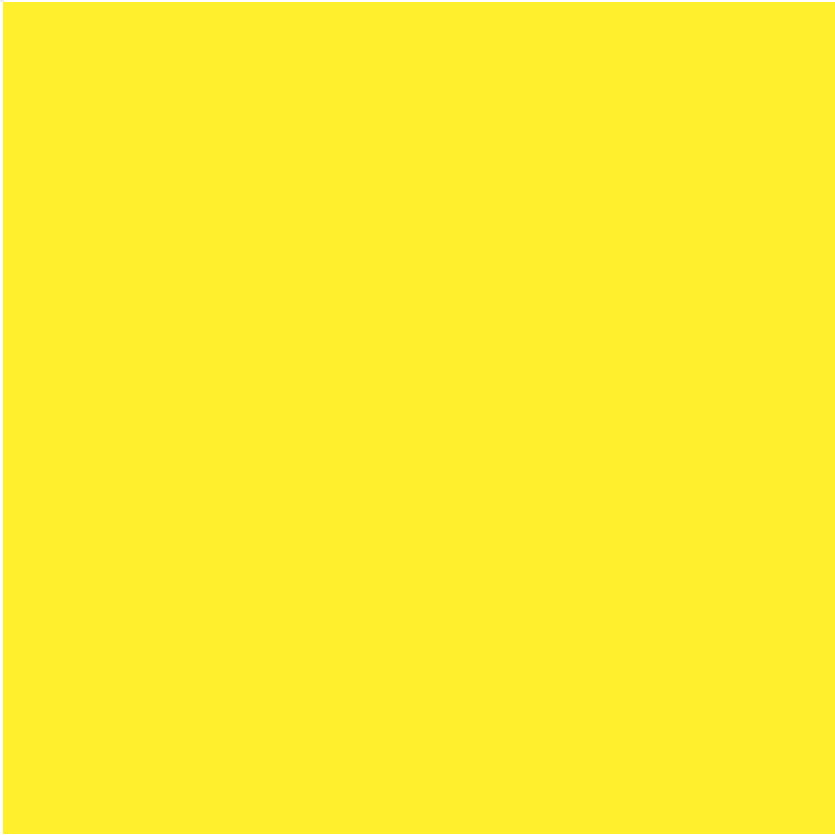
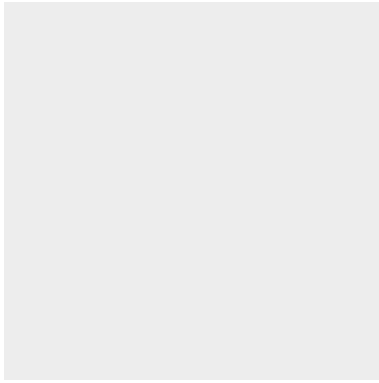
### Langfristig

- Die ePA wird perspektivisch zu einem Sozialgesetzbuch-übergreifenden Portal ausgebaut, Dienste werden integriert (zum Beispiel aus der Kranken- und Pflegeversicherung oder der gesetzlichen Renten- und Unfallversicherung) und es wird eine gemeinsame Datenbasis geschaffen.

83% (N=395)

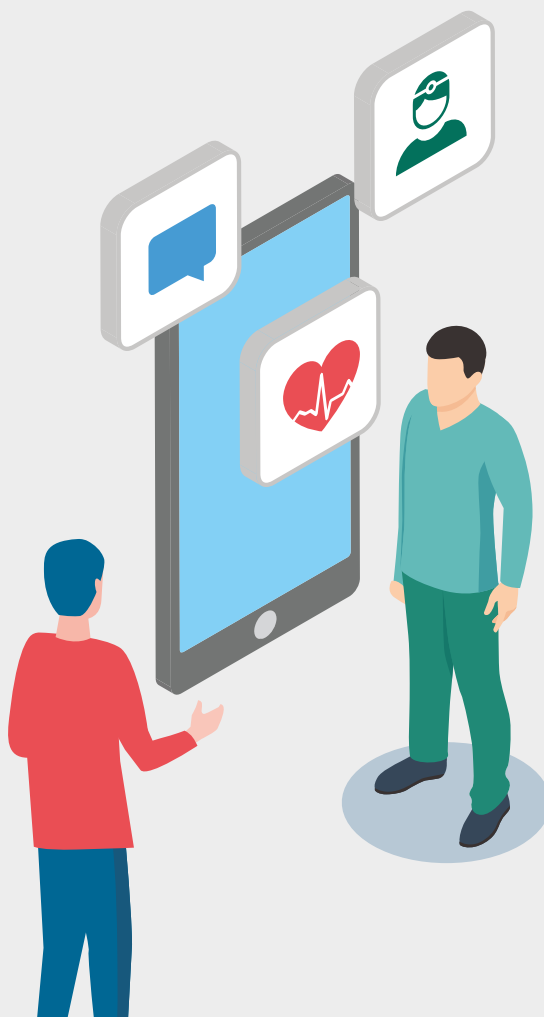
der Teilnehmenden an der Online-Befragung finden **digitale Innovationen** sehr oder eher relevant.

Als wichtigste Maßnahme für eine intensivere Nutzung der Technologien werden **einheitlich geregelte Standards und Entwicklungsprozesse** genannt. (N=410)





# Digital kompetente und souveräne Bürgerinnen und Bürger





# 85% (N=449)

der Teilnehmenden an der Online-Befragung sehen das Thema „**Digitale Kompetenzen und Patientensouveränität**“ als relevant oder sehr relevant an.

**Die beschriebenen Ziele, Leitlinien und Maßnahmen sollen zu einer Erhöhung der Patientensouveränität beitragen, indem sie ein informiertes, selbstbestimmtes Handeln und Entscheiden ermöglichen.**

Alle Versicherten sowie An- und Zugehörigen werden durch die dargestellten Technologien und Anwendungen befähigt, ihren Weg in einer digital unterstützten Gesundheits- und Pflegeversorgung aktiv mitzugestalten. Sie werden relevante Informationen erhalten, bewerten und verstehen und diese an Leistungserbringer übermitteln können. Versicherte können ihr Recht auf Portabilität und Interoperabilität der für sie relevanten Daten aktiv einfordern – gegebenenfalls auch mithilfe Dritter. Der Zugang zu individuell geeigneten und notwendigen Versorgungsleistungen wird so verbessert. Bei der beschriebenen Umgestaltung von Prozessen ist zu berücksichtigen, dass bestimmte Gruppen (zum Beispiel Menschen mit relativ geringer Digitalaffinität oder Digital-Health-Literacy) spezifische Angebote und gegebenenfalls Hilfestellungen benötigen.

Entscheidend ist dabei, dass Patientinnen und Patienten sowie pflegebedürftige Menschen medizinische und pflegerische Daten richtig verstehen und einordnen können. Dazu müssen Informationen priorisiert und in verständlicher Form bereitgestellt werden. Außerdem muss es bei

Bedarf Möglichkeiten zur persönlichen Rücksprache und Vertiefung geben.

Auch Vertreterinnen und Vertreter der Gesundheits- und Sozialberufe sollen in ihren Entscheidungen und Tätigkeiten unterstützt werden – sowohl in interdisziplinären Konstellationen wie zum Beispiel Konsilen als auch bei der Weiterentwicklung von Versorgungsdaten in der ePA. Darüber hinaus sollen sie befähigt werden, andere Akteure bei der Nutzung digitaler Anwendungen zu unterstützen und als Multiplikatoren zu wirken.

#### **Diskussion im Fachforum „Digitale Kompetenzen und Patientensouveränität“:**

Das Portal [gesund.bund.de](https://gesund.bund.de) könnte zu einer Gesundheits- und Pflegeplattform mit intuitiv aufbereiteten und validierten Fachinformationen zu Krankheiten, Therapien sowie (digitalen) Unterstützungsangeboten für Versicherte sowie An- und Zugehörige und Leistungserbringer weiterentwickelt werden und langfristig die Funktion eines vertrauenswürdigen Lotsen im Gesundheitswesen übernehmen. Schnittstellen zu bereits bestehenden Plattformen und Portalen mit Unterstützungs- und Versorgungsangeboten sind dabei zu berücksichtigen.



# 4

## Regulatorische Rahmenbedingungen



50% (N=446)

Für über 50 Prozent der Teilnehmenden an der Online-Befragung ist die Klärung der **Verantwortung für Vorgaben und Standards** besonders relevant für eine zielführende Digitalisierung im Gesundheitswesen und in der Pflege.

78% (N=446)

der Teilnehmenden an der Online-Befragung finden das Handlungsfeld „**Regulatorische Rahmenbedingungen**“ für die Digitalisierung im Gesundheitswesen und in der Pflege sehr beziehungsweise eher relevant.

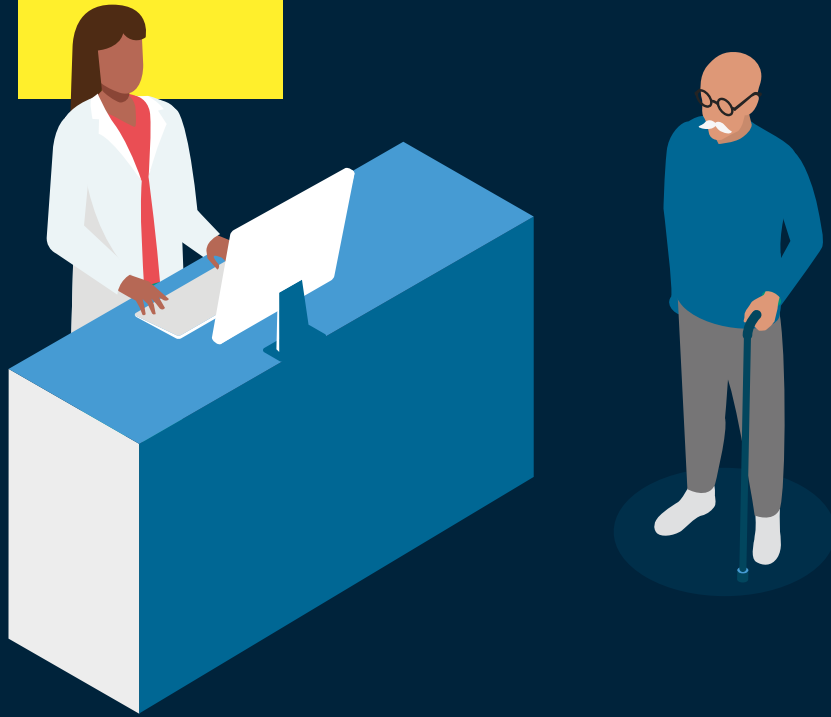
## I. EINORDNUNG UND ZIELSTELLUNG

Der Einsatz von digitalen Anwendungen im Gesundheits- und Pflegewesen verändert Versorgungsmodelle und -prozesse und kann Anpassungen der jeweiligen regulatorischen Rahmenbedingungen erfordern. Der regulatorische Rahmen soll so ausgestaltet werden, dass die in den Handlungsfeldern beschriebenen Ziele erreicht werden können.

## II. STRATEGISCHE LEITLINIEN

Um die genannten Ziele zu erreichen, werden wir unser Handeln an den folgenden Leitlinien ausrichten:

- Der Rechtsrahmen ist mit klaren Regeln, zum Beispiel Standards, so auszugestalten, dass flexibel auf digitale Entwicklungen reagiert werden kann und ausreichend Freiheitsgrade für die Entwicklung personenzentrierter Lösungen in einem fairen Wettbewerb bestehen (Balance zwischen Wettbewerb und Regulierung).
- Die digitale Gesundheitsagentur stellt im Rahmen eines UX-Design-Labs (UX = Nutzererlebnis) sicher, dass bei der Ausgestaltung von TI-Anwendungen die Perspektive der Nutzerinnen und Nutzer berücksichtigt wird. Außerdem wird bei der Spezifikation von TI-Anwendungen das Nutzererlebnis zum Bestandteil von Bestätigungs- und Zulassungsverfahren für Hersteller.
- Wir schaffen einheitliche Rahmenbedingungen, unter denen Gesundheits- und Pflegedaten zur Förderung des Patienten- und Gemeinwohls für Versorgung und Forschung unter Berücksichtigung von Datenschutz und -sicherheit schneller und einfacher genutzt werden können.
- Bei der Entwicklung und beim Betrieb digitaler Anwendungen und Infrastrukturen berücksichtigen wir Aspekte der Finanzierung. Außerdem unterstützen wir die Entstehung und den Erhalt des Innovationspotenzials in Deutschland und Europa.
- Gleichzeitig behalten wir Kostenaspekte und die Patientensicherheit im Auge und streben eine Balance von Qualität, Wirtschaftlichkeit und Nachhaltigkeit bei der Einführung digitaler Anwendungen oder bei der Ersetzung analoger durch digitale Anwendungen an.
- Wir treiben die europäische Harmonisierung rechtlicher und technischer Rahmenbedingungen mit Bezug zur Digitalisierung im Gesundheits- und Pflegewesen voran und gestalten diese aktiv mit (zum Beispiel EHDS, eIDAS/Digitale Identität).
- Wir fördern und unterstützen den professionellen Auf- und Ausbau harmonisierter digitaler Infrastrukturen in den verschiedenen Versorgungsbereichen.
- Wir prüfen die Auswirkungen rechtlicher und regulatorischer Maßnahmen auf die Nutzerfreundlichkeit digitaler Anwendungen und bauen bürokratische Hürden ab.



# Governance, Akteure und Rollen

**Im Rahmen der digitalen Transformation werden sich bestehende Aufgaben und Rollen im Gesundheits- und Pflegewesen notwendigerweise verändern, das heißt bestehende Aufgaben und Rollen werden erweitert oder fokussiert, fallen weg oder es kommen neue hinzu.**

Beispielsweise können Patientinnen und Patienten sowie pflegebedürftige Menschen Vitaldaten selbständig zeit- und ortsunabhängig erfassen, spezialisierte Telemedizinanbieter können Diagnosen stellen und elektronische Rezepte ausstellen. Solche Entwicklungen wirken sich auf das Selbst- und Rollenverständnis der betroffenen Akteure aus. Daraus kann nicht zuletzt Bedarf an der Fortentwicklung bestehender und Entwicklung neuer Berufsbilder entstehen, die im Dialog der betroffenen Akteure erfolgen müssen.

Durch Digitalisierung entstehen aber auch neue Modelle der Zusammenarbeit von Akteuren, zum Beispiel auf Plattformen, in Ökosystemen oder Kooperationsmodellen. Diese Entwicklungen werden wir eng beobachten und sinnvolle Entwicklungen, etwa die Bildung von Ökosystemen, ermöglichen.

Für die Begleitung und Steuerung der Umsetzung und Fortschreibung der Digitalisierungsstrategie müssen transparente Prozesse einschließlich eindeutig definierter Rollen und Verantwortlichkeiten festgelegt werden:

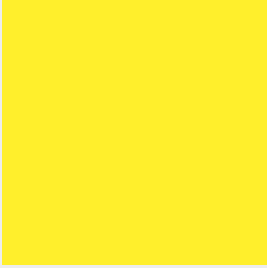
Wir sehen die Rolle des Bundesministeriums für Gesundheit in der Verantwortung für die Weiterentwicklung und Fortschrittsevaluierung der Strategie sowie die Ableitung konkreter Maßnahmen. Die Verantwortungsbereiche für die Definition und Verankerung sowie die flächendeckende Nutzung einheitlicher technisch-semantischer Standards

werden so definiert, dass die Entstehung und der Einsatz digital unterstützter Versorgungsansätze im Sinne einer vernetzten Versorgungslandschaft möglich werden.

Die Eigenständigkeit der geplanten Digitalagentur wird durch eine umfassende Neuaufstellung der Governance gestärkt. Sie trägt die Verantwortung für die Konzeption technischer Aspekte im Rahmen der Etablierung von Ende-zu-Ende-Prozessen. Sie schafft transparente, effiziente und klare Prozesse, etwa zur Entwicklung technischer Spezifikationen. Darüber hinaus ist sie für die Einrichtung stringenter Zulassungsverfahren in Zusammenhang mit TI-Anwendungen zuständig und erhält den Auftrag, umfassende Interoperabilitätsvorgaben verbindlich festzulegen sowie deren Umsetzung zentral zu zertifizieren. Die Digitalagentur wird außerdem operativ in der Verantwortung für die Fortschreibung der Digitalisierungsstrategie sein.

Die konkrete Ausgestaltung von einzelnen Anwendungen rund um die TI erfolgt unter Einhaltung der Standards und Anforderungen im Wettbewerb, in der Regel zwischen privaten Anbietern. Endnutzerinnen und -nutzer werden kontinuierlich und systematisch in die Evaluierung und Anpassung der Anwendungen und Umsetzungsvorhaben eingebunden.

Die konkrete Umsetzung von Vorhaben aus einem jeweils bedarfsweise zu entwickelnden Umsetzungsplan erfolgt nach Möglichkeit durch einzelne Systemakteure oder in Zusammenarbeit mehrerer für das jeweilige Thema relevanter beziehungsweise betroffener Akteure selbst, soweit das Ziel übergreifender Interoperabilität dem nicht entgegensteht.



# Transformationsansatz



# 89% (N=450)

Für 89 Prozent der Teilnehmenden war in der Online-Befragung das Thema „Akzeptanz und Begeisterung“ relevant.

Die digitale Transformation im Gesundheits- und Pflegewesen hat eine hohe **Priorität und Dringlichkeit**. Eine **strukturierte, schrittweise, aber ambitionierte Umsetzung und Weiterentwicklung ist daher unabdingbar**.

Dazu werden die in den vorangegangenen Kapiteln formulierten Ziele in einen Umsetzungsplan überführt, der regelmäßig evaluiert und bedarfsweise angepasst wird. Staatliche Institutionen, Leistungserbringer, Kranken- und Pflegeversicherungen beziehungsweise weitere Kostenträger und Privatunternehmen nehmen ihre jeweiligen Aufgaben im Rahmen der Strategieumsetzung ziel- und lösungsorientiert wahr.

Die Digitalisierung im Gesundheits- und Pflegewesen wirft darüber hinaus ethische Fragen auf, die insbesondere Würde, Autonomie und Mündigkeit der Versicherten betreffen. Deshalb braucht es einen gesellschaftlichen Diskurs über die Frage, wie Gesundheits- und Pflegedaten und digitale Innovationen rechtlich fundiert, gemeinwohlorientiert und ethisch vertretbar verwendet werden sollen. Ausgerichtet am Menschenwohl als oberstem Maßstab muss zwischen den verschiedenen Aspekten stets abgewogen werden. Die ethische Debatte darf nicht ausschließlich potenzielle Risiken in den Blick nehmen, sondern ist als ergebnisoffene Abwägung zu führen, bei der es auch um die Frage geht, welche Digitalisierungsmaßnahmen womöglich sogar ethisch geboten sind, weil es kurz- oder langfristig Leben und Gesundheit der Menschen gefährden könnte, wenn man sie unterlässt. Die Digitalisierungsstrategie versteht sich auch als Ausgangspunkt einer solchen Debatte.

Um wichtige Entscheidungen vorzubereiten, Transparenz zu Verantwortlichkeiten zu schaffen und um für Akzeptanz für die Transformation zu sorgen, müssen Patientinnen und Patienten, pflegebedürftige Menschen, An- und Zugehörige sowie Leistungserbringer, Wissenschaft, industrielle Gesundheitswirtschaft sowie Kranken- und Pflegeversicherungen beziehungsweise weitere Kostenträger konstruktiv zusammenarbeiten, zum Beispiel im Rahmen der Evaluation,

Fortschreibung und Maßnahmenkonkretisierung oder der Erarbeitung tragfähiger Finanzierungskonzepte sowohl für die erforderlichen Anfangsinvestitionen als auch für den Betrieb. Als Kooperationsrahmen wird ein kontinuierliches Format mit Arbeitsgruppen initiiert. Die Arbeitsgruppen sollen für die Umsetzung der Strategie Verbesserungspotenziale für Prozesse und technische Rahmenbedingungen identifizieren und Lösungsvorschläge erarbeiten.

Im Rahmen des Partizipationsprozesses zur Erarbeitung der Strategie hat sich die Bedeutung von Akzeptanz und Begeisterung aller und dabei vor allem der Endanwenderinnen und Endanwender als zentraler Erfolgsfaktor für die digitale Transformation herauskristallisiert. Akzeptanz und Begeisterung lassen sich aber nur erzeugen, wenn messbare Verbesserungen entsprechend den Strategiezielen erreicht und zeitnah Mehrwerte erlebbar gemacht werden – und diese durch zielgruppenspezifische Kommunikation und Interaktion in die Fläche gebracht und möglichst breit in der Praxis verankert werden. Alle Implementierungsschritte müssen deswegen kommunikativ begleitet werden. Dabei sollte vor allem über die Vorteile der Digitalisierung aufgeklärt werden sowie über die eigenverantwortliche Nutzung dieser Möglichkeiten.

Organisationen wie Kranken- und Pflegeversicherungen beziehungsweise weitere Kostenträger, Leistungserbringer oder Interessenvertretungen von Patientinnen und Patienten, pflegebedürftigen Menschen oder der Selbsthilfe übernehmen eine Aufklärungs- und Navigationsfunktion gegenüber ihren Mitgliedern. Über Partizipationsansätze, zum Beispiel Reallabore oder Testregionen und Pilotprojekte, können Endanwenderinnen und Endanwender konkrete Anwendungen niedrigschwellig testen und ausprobieren. Wichtig ist in diesem Zusammenhang auch Planungssicherheit für die Akteure. Deswegen sollten verbindliche Fristen für die Erprobung neuer Technologien, Anwendungen und Prozesse mittels Feldtests und realistischer Umsetzungsphasen vorgesehen werden.

Die Strategie ist zunächst mit kurz-, mittel- und langfristig umzusetzenden Maßnahmen in den Handlungsfeldern Prozesse, Datennutzung sowie Technologien und Anwendungen hinterlegt. Grundlage für die Implementierung sind die darauf basierenden Umsetzungspläne. Jedem Vorhaben werden dabei Zeitrahmen, Zielsetzung und Verantwortlichkeiten zugeordnet. Die Erfolge bei der Umsetzung werden kontinuierlich mithilfe geeigneter Instrumente, zum Beispiel zur Messung des digitalen Reifegrads, evaluiert und – wo zielführend – mit geeigneten Kennzahlen hinterlegt. Auf Basis regelmäßiger Berichte aus den Arbeitsgruppen, aber auch nationaler und internationaler politischer, technologischer und gesellschaftlicher Entwicklungen, wird die Strategie alle zwei Jahre überprüft und bei Bedarf partizipativ weiterentwickelt.

#### **Von internationalen Beispielen lernen:**

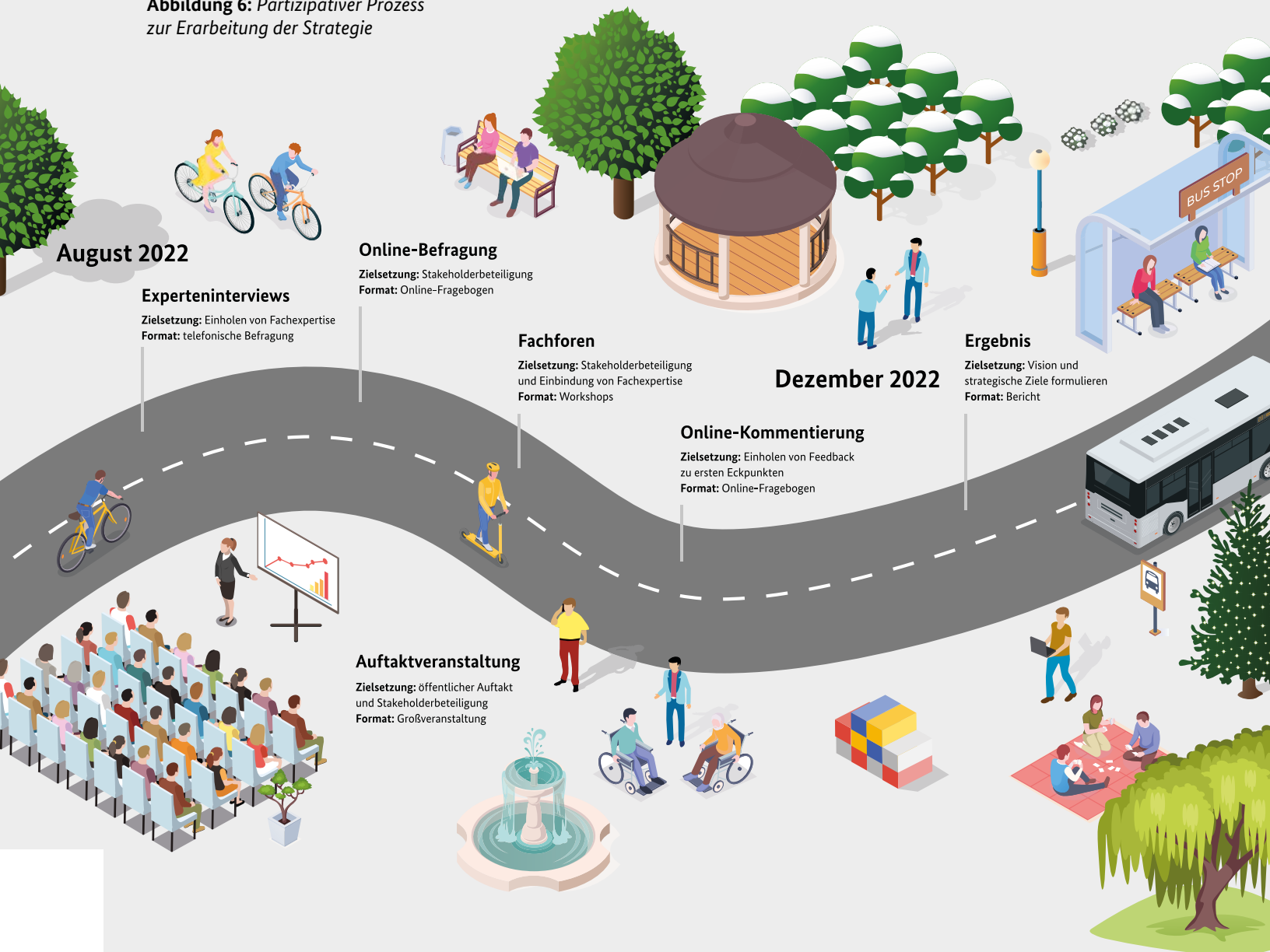
Die größtenteils vom Staat finanzierte Non-Profit-Organisation CADTH (Canada's Drug and Health Technology Agency) stellt Entscheidungsträgern im kanadischen Gesundheitswesen objektive Daten zur Verfügung. Dabei berücksichtigt sie auf vielfältige Art und Weise die Perspektiven der Bürgerinnen und Bürger und bindet diese aktiv in Entscheidungen im Gesundheitswesen ein. So sind Bürgerinnen und Bürger unter anderem in Verwaltungsräten, Ausschüssen und jährlichen Konsultationssitzungen vertreten und in den Dialog mit der Industrie einbezogen. Die CADTH bezieht Bürgerinnen und Bürger außerdem aktiv in die Bewertung von öffentlich finanzierten Gesundheitstechnologien mit ein, um die Relevanz und Qualität der Technologien sicherzustellen.

#### **Diskussion im Fachforum „Akzeptanz und Begeisterung der Versicherten“:**

Die Unterstützung pflegender An- und Zugehöriger wird durch eine optimale Kombination digitaler und analoger Angebote ermöglicht. Über eine digitale Plattform werden Kurse zur Pflegekompetenz, aber auch zur Stärkung des persönlichen Wohlbefindens, beispielsweise zu Entspannungstechniken, angeboten. Auch passende DiGA und DiPA sind über die Plattform zugänglich. Weiterhin gibt es Informationen zu Präsenzangeboten wie Selbsthilfegruppen.



**Abbildung 6: Partizipativer Prozess zur Erarbeitung der Strategie**



## PARTIZIPATIVER PROZESS ZUR ERARBEITUNG DER DIGITALISIERUNGSSTRATEGIE

Die Digitalisierungsstrategie für das Gesundheits- und Pflegewesen wurde mit breiter Beteiligung relevanter Akteure aus dem Gesundheits- und Pflegewesen, insbesondere von Patientinnen und Patienten, pflegebedürftigen Menschen, An- und Zugehörigen sowie Wissenschaft, industrieller Gesundheitswirtschaft, Öffentlichem Gesundheitsdienst, Kranken- und Pflegeversicherungen beziehungsweise weiteren Kostenträgern und Leistungserbringern, erarbeitet.

Der öffentliche Startschuss für den Strategieprozess erfolgte im September 2022 mit einer Auftaktveranstaltung in Berlin unter Beteiligung des Bundesministers für Gesundheit, Prof. Dr. Karl Lauterbach. Parallel wurden

vertiefende Interviews mit Expertinnen und Experten aus der Versorgung sowie aus Politik, Wissenschaft, Wirtschaft und mit Patientenvertretern geführt. Gleichzeitig hatten Akteure des Gesundheitswesens und der Pflege die Möglichkeit, ihre Perspektiven und ihre Expertise über eine öffentliche Online-Befragung einzubringen. Die Inhalte aus Auftaktveranstaltung, Experteninterviews und Online-Befragung wurden in Fachforen mit Versicherten sowie themenspezifischen Expertinnen und Experten aus der Praxis weiter diskutiert. Nach einer Konsolidierung der Inhalte fand ein zweites Online-Stellungnahmeverfahren statt, in dem die Teilnehmenden aus den Beteiligungsformaten erneut Feedback geben konnten.

## QUELLENVERZEICHNIS

MEHRWERT	PROBLEMSTELLUNG	LÖSUNGSANSATZ
<b>Komplikationen früher erkennen</b>	Chronische Nierenerkrankung – Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.) – 2020 // Link: <a href="https://gesund.bund.de/chronische-nierenerkrankung">https://gesund.bund.de/chronische-nierenerkrankung</a> (Zugriff: Februar 2023)	Nature Medicine: Predicting the early risk of chronic kidney disease in patients with diabetes using real-world data – S. Ravizza et al. – Januar 2019
<b>Risiken schneller erkennen</b>	Schwangerschaftsdiabetes: Einleitung – Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Hrsg.) – 2020 // Link: <a href="https://www.gesundheitsinformation.de/schwangerschaftsdiabetes.html">https://www.gesundheitsinformation.de/schwangerschaftsdiabetes.html</a> (Zugriff: Februar 2023)	Prediction of gestational diabetes based on nationwide electronic health records – N. Shalom Artzi et al. – 2020
<b>Niedrigere Sterblichkeit</b>	Herzbericht 2020: Regionale Unterschiede, Kinderkardiologie macht Sorgen und Auswirkungen der Corona-Pandemie - WebMD LLC (Hrsg.) - 2021 // Link: <a href="https://deutsch.medscape.com/artikelansicht/4910103?src=WNL_mdplsfeat_210623_mscpedit_de&amp;uac=229145AV&amp;impID=3461042&amp;faf=1#vp_1">https://deutsch.medscape.com/artikelansicht/4910103?src=WNL_mdplsfeat_210623_mscpedit_de&amp;uac=229145AV&amp;impID=3461042&amp;faf=1#vp_1</a> (Zugriff: Februar 2023)	Impact of patient engagement in a French telemonitoring program for heart failure on hospitalization and mortality – Wiley Online Library – 2022
<b>Weniger Dokumentationsaufwand</b>	Asklepios Studie zur Jobzufriedenheit in der Pflege: 90 Prozent durch überbordende Bürokratie belastet – Asklepios Kliniken GmbH & Co. KGaA (Hrsg.) – 2022 // Link: <a href="https://www.asklepios.com/presse/presse-mitteilungen/konzernmeldungen/202201/2022-01-07-Asklepios-Studie-zur-Jobzufriedenheit-in-der-Pflege-90-Prozent-durch-ueberbordende-Buerokratie-belastet/">https://www.asklepios.com/presse/presse-mitteilungen/konzernmeldungen/202201/2022-01-07-Asklepios-Studie-zur-Jobzufriedenheit-in-der-Pflege-90-Prozent-durch-ueberbordende-Buerokratie-belastet/</a> (Zugriff: Februar 2023)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Krankenhaus-Report 2019 – J. Klauber et al. (Hrsg.) – 26.03.2019</li> <li>2. Digitalisierung und Technisierung in der Pflege in Deutschland. Aktuelle Trends und ihre Folgewirkungen auf Arbeitsorganisation, Beschäftigung und Qualifizierung. – M. Daum – 2022</li> </ol>
<b>Fehlmedikation reduzieren</b>	Medikamente im Alter – Deutsche Seniorenliga e.V. (Hrsg.) – 2023 // Link: <a href="https://www.medikamente-im-alter.de/medikamente-im-alter">https://www.medikamente-im-alter.de/medikamente-im-alter</a> (Zugriff: Februar 2023)	Künstliche Intelligenz-unterstützte Behandlung in der Rheumatologie – T. Hügler, M. Kalweit – 2021
<b>Minimierung von Strahlenbelastung</b>	The Radiation Issue in Cardiology: the time for action is now – E. Picano, E. Vano – 2011 // Link: <a href="https://www.researchgate.net/publication/51819537_The_Radiation_Issue_in_Cardiology_the_time_for_action_is_now">https://www.researchgate.net/publication/51819537_The_Radiation_Issue_in_Cardiology_the_time_for_action_is_now</a> (Zugriff: Februar 2023)	Safety and feasibility of robotic percutaneous coronary intervention: PRECISE (Percutaneous Robotically-Enhanced Coronary Intervention) Study – American College of Cardiology Foundation – 2013
<b>Entlastung von pflegenden An- und Zugehörigen</b>	Verbreitung von Überforderung unter pflegenden Angehörigen von Demenzzkranken in Deutschland im Jahr 2015 – Statista (Hrsg.) – 2015 // Link: <a href="https://de.statista.com/statistik/daten/studie/471602/umfrage/verbreitung-von-ueberforderung-unter-pflegenden-angehoerigen-von-demenzkranken/">https://de.statista.com/statistik/daten/studie/471602/umfrage/verbreitung-von-ueberforderung-unter-pflegenden-angehoerigen-von-demenzkranken/</a> (Zugriff: Februar 2023)	Study of Scenarios and Technical Requirements of a Social Assistive Robot for Alzheimer's Disease Patients and Their Caregivers – M. A. Salichs, I. P. Encinar, E. Salichs et al. – 2015
<b>Mehr Zeit für Patientinnen und Patienten</b>	Wirtschaftlichkeitsanalyse ambulanter Therapiepraxen – ifg (Hrsg.) – 2020 // Link: <a href="https://www.dbl-ev.de/fileadmin/Inhalte/Dokumente/Service/Meldungen/2020/20200805_WAT_Bericht_LogopaedieSprachtherapie.pdf">https://www.dbl-ev.de/fileadmin/Inhalte/Dokumente/Service/Meldungen/2020/20200805_WAT_Bericht_LogopaedieSprachtherapie.pdf</a> (Zugriff: Februar 2023)	Digitale logopädische Therapie – K. Bilda, F. Dörr, K. Urban, B. Tschuschke – 2020





## ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

<b>BMG</b>	Bundesministerium für Gesundheit
<b>DiGA</b>	Digitale Gesundheitsanwendung
<b>DiPA</b>	Digitale Pflegeanwendung
<b>DMP</b>	Disease-Management-Programm
<b>EHDS</b>	Europäischer Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space)
<b>eIDAS</b>	Verordnung über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste
<b>eMP</b>	Elektronischer Medikationsplan
<b>ePA</b>	Elektronische Patientenakte
<b>FAIR</b>	Findable, Accessible, Interoperable and Reusable (auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar)
<b>FDZ</b>	Forschungsdatenzentrum Gesundheit
<b>IT</b>	Informationstechnologie
<b>KI</b>	Künstliche Intelligenz
<b>MIO</b>	Medizinisches Informationsobjekt
<b>SGB</b>	Sozialgesetzbuch
<b>TI</b>	Telematikinfrastruktur
<b>UX</b>	User Experience (Nutzererlebnis)
<b>ÖGD</b>	Öffentlicher Gesundheitsdienst

## IMPRESSUM

### Herausgeber

Bundesministerium für Gesundheit  
Abteilung 5 – Digitalisierung und Innovation  
11055 Berlin  
[www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)

-  bmg.bund
-  bmg\_bund
-  BMGesundheit
-  bundesgesundheitsministerium

### Layout und Satz

ifok GmbH, 64625 Bensheim  
die wegmeister gmbh, 70376 Stuttgart

### Druck

Bonifatius GmbH, 33100 Paderborn

### Papier

Circle Offset Premium White, Blauer-Engel-zertifiziert, FSC-zertifiziert

### Stand

März 2023, 1. Auflage

### Bildnachweise

S. 6: BMG

### URL-Verweise

Für Inhalte externer Seiten, auf die hier verwiesen wird, ist die jeweilige Anbieterin oder der jeweilige Anbieter verantwortlich. Das Bundesministerium für Gesundheit distanziert sich ausdrücklich von diesen Inhalten.

Diese Druckschrift wird im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit des Bundesministeriums für Gesundheit kostenlos herausgegeben. Sie darf weder von Parteien noch von Wahlwerbern oder Wahlhelfern während des Wahlkampfes zum Zwecke der Wahlwerbung verwendet werden. Dies gilt für Europa-, Bundestags-, Landtags- und Kommunalwahlen.



RG4

[www.blauer-engel.de/uz195](http://www.blauer-engel.de/uz195)

Dieses Druckerzeugnis ist mit dem  
Blauen Engel ausgezeichnet.