

Mit KI den Nutzen von Gesundheits- daten erschließen



Mit KI den Nutzen von Gesundheitsdaten erschließen

Anfang des Jahres 2025 setzte der Vorstand des Bundesverbandes Managed Care e.V. einen Impuls in die Mitgliedschaft mit fünf Fragen, die vordringlich in der absehbar beginnenden Legislaturperiode zu beantworten wären. Die Arbeitsgruppen machten sich zu den fünf Fragen auf den Weg, um Diskussionsvorlagen zu erarbeiten.

Die Burning Questions

- **Primärversorgung:** Wie kann ein regelhaftes und digital erweitertes Primärversorgungssystem in Deutschland funktionieren?
- **Versorgungsstrukturen:** Welche Versorgungsstrukturen benötigen wir und wie entwickeln wir diese vorausschauend, um den Versorgungsbedarf aktuell und in der Zukunft zu decken?
- **Nutzensteigerung:** Welche (neuen) Formen der Kontrahierung und Vergütung sind geeignet, um Qualität und Innovation bedarfsgenau, dauerhaft und planbar sicherzustellen?
- **Datennutzung:** Wie erhebt man Daten, macht diese nutzbar und wie werden sie sinnvoll unter Einsatz von KI im Versorgungsgeschehen genutzt?
- **Prävention und Gesunderhaltung:** Was ist erforderlich, um Prävention und Gesunderhaltung zukunftsweisend und wirkungsvoll in Gesellschaft und Gesundheitsversorgung aufzustellen?

Die Fragen sind nicht trennscharf. Gerade das Thema der Datennutzung ist für alle anderen Fragestellungen ebenfalls zentral. Die Gruppen sind dazu in den Austausch gegangen und haben gegenseitig von ihren Diskussionsprozessen profitiert.

Task Force Datennutzung

Eine Task Force Datennutzung bildete sich aus engagierten BMC-Mitgliedern um zu erörtern, wie Daten für eine bessere Versorgung eingesetzt werden können. Dabei sollte Künstliche Intelligenz eine besondere Rolle spielen, denn nur mit einem Anteil von automatisierter Datenverarbeitung auf -aufbereitung können aus den Daten sinnvolle Informationen werden. Neben den allgemeinen Themen rund um Datennutzung und den politischen Handlungsbedarf sollten gute Beispiele aus dem In- und Ausland vorgestellt werden, wie sinnvolle Datennutzung zur Verbesserung der Versorgung aussehen kann. Versorgung wurde dabei umfassend verstanden: von der Primärprävention im Sinne der Vermeidung von Erkrankung, über Erkennung, Behandlung, Nachsorge bis hin zur Public-Health Forschung können Daten wichtige Impulse für die Verbesserung der Versorgung im Sinne der Patientinnen und Patienten bieten.

Besonderen Wert legte die Gruppe auf die Betrachtung der Datenflüsse, die für die Datennutzung notwendig sind. Soweit möglich wurden die Datenquellen und -arten benannt, um ein klares Bild zu erhalten, wie die notwendigen Instrumente für die Datennutzung überhaupt entstehen und wie sie eingesetzt werden können.

Einleitung und Handlungsempfehlungen sind eine gemeinsame Leistung der Task Force, mit der die allgemeinen Fragen adressiert und für den BMC gemeinschaftlich beantwortet werden. Um die Vielfalt der Datennutzung abzubilden, ergänzen Use Cases von jeweils genannten Autor:innen das Bild.

Ein wissenschaftliches Gutachten ist Teil dieser Zusammenstellung, Prof. Dr. Christian Thies hat sich im Auftrag der Gruppe mit der Betrachtung der Schnittstelle auseinandergesetzt. Zentral hierbei waren zum einen die Erklärung, was eine Schnittstelle für Daten im Gesundheitswesen genau ist, wie sie arbeitet und wofür wir sie brauchen.

Mitarbeit an der Task Force

- **Dr. Tom Anwand**, Referent Gesundheitsmanagement, Berlin-Chemie AG
- **Susanne van der Beck**, Senior Director, Head of PPG (Payer, Provider, Government), IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG
- **Carmen Gaa**, Referentin Versorgungsinnovation & sektorübergreifende Versorgungslösungen, AOK Baden-Württemberg
- **Dipl.-Psych. Mathias Heinicke**, Vorstandsvorsitzender des Bundesverbandes der Vertragspsychotherapeuten
- **Pia Maier**, Principal Governmental Affairs, Medtronic GmbH
- **Jonathan Muck**, Manager Gesundheitspolitik, MSD Sharp & Dohme GmbH
- **Prof. Dr. rer. medic. Dipl.-Inform. Christian Thies**, Hochschule Reutlingen, Fakultät für Informatik, Fachgebiet Medizinische Informationssysteme
- **Prof. Dr. Sebastian Völker**, Data Scientist; Professor für Public Health, BFS Health Finance GmbH/IU Internationale Hochschule, Research Center for Public, Planetary and Digital Health (P²D)
- **Dr. Larisa Wewetzer**, Head of Digital Health Solutions & Platforms, Ottobock SE & Co. KGaA
- **Prof. Dr.-Ing. Thomas Zahn**, Geschäftsführer DCC Risikoanalytik GmbH

Unser Dank geht an alle Beteiligten der Task Force für ihre Mitarbeit und an die Autorinnen und Autoren der Uses Cases für Ihre Unterstützung. Insbesondere danken wir Pia Maier für die Leitung der Task Force sowie Dr. Aurélie Naoko Naef für die umsichtige Betreuung seitens der BMC-Geschäftsstelle.

Vorwort

In der Nutzung von Gesundheitsdaten liegt Potenzial für bessere Versorgung. Derzeit sind sie noch nicht weit genug erschlossen, weder für Forschung noch für die unmittelbare Anwendung in der Gesundheitsversorgung, um ihren vollen Nutzen zu entfalten. Es stecken noch so viele ungenutzte Möglichkeiten in den Gesundheitsdaten: ein neues Verständnis von Zusammenhängen zwischen messbaren Werten und Gesundheitszuständen, die neue Handlungsoptionen öffnen, neue Arzneimittel und Medizinprodukte, die mit Unterstützung von Software entwickelt und verbessert werden, tiefere und schnellere Einblicke in die persönliche Anamnese, wenn die erfassten Daten zur Verfügung stehen und wesentliche Informationen daraus gefiltert und aufbereitet werden. Dass aus vorhandenen Daten neues Wissen wird, leistet zunehmend Künstliche Intelligenz, die besser Muster in großen Datenmengen erkennen kann und die Daten im Hintergrund aufbereiten und verfügbar machen kann. Große Datenmengen werden erst mit solchen Tools ein wertvoller Stoff: aufbereitete Daten bereiten Einsichten vor, die in der Versorgung eine echte Hilfe sind, Zeit sparen und Erkenntnis fördern.

Künstliche Intelligenz (KI) ist ein technisches Werkzeug – kein magisches Wesen. KI steckt in Programmen, Anwendungen, in Software. Sie ist zu einem bestimmten Zweck entwickelt, trainiert und validiert worden. Am Anfang der KI-Entwicklung steht eine Idee, wie Daten genutzt werden können, welchem Zweck sie dienen können. Stehen dann diese Daten in ausreichendem Maß zur Verfügung, kann damit eine KI trainiert werden und die Entwickelnden können feststellen, ob die KI auch kann, was sie tun soll. Die KI wird entsprechend getestet und validiert und kommt dann als ein Produkt auf den Markt. Sie wird an einem bestimmten Punkt mit den dort vorhandenen Daten wirksam – wenn ein Mensch sie nutzen möchte und ihre Nutzung an diesem Punkt in Gang setzt. Keine KI wird auf magische Weise auf die Gesamtheit der Gesundheitsdaten zugreifen und von allein an der richtigen Stelle wirksam werden. Auch wenn manche Science Fiction das nahelegen.

In der Forschung öffnet der Einsatz Künstlicher Intelligenz neue Wege, um Hypothesen zu finden oder sie zu testen – was ausdrücklich zwei verschiedene Schritte sind. KI kann große Datenmengen analysieren und dabei neue Hypothesen generieren. Ob diese Hypothese stimmt, muss dann durch weitere Tests belegt werden. Dabei kann KI auch helfen: Simulationen können Tests an Tieren und Menschen minimieren, vielleicht ersetzen – das funktioniert dann, wenn genug Daten aus solchen Tests vorliegen, die ausreichend gesicherte Erkenntnisse geschaffen haben, um darauf KI zu trainieren. Künstliche Intelligenz setzt nicht außer Kraft, dass Forschung daraus besteht, Hypothesen aufzustel-

len, einen geeigneten Test zu finden und so die Hypothese zu be- oder widerlegen. So entsteht neues Wissen und auch mit KI durchläuft es diese Schritte.

In der Versorgung kommt Künstliche Intelligenz als Produkt auf den Markt. Als Teil von Hardware oder als Softwareprodukt ist sie entwickelt, trainiert, zugelassen worden und wird dann von Menschen eingesetzt (meist nachdem sie gekauft worden ist). KI wird als „zumindest teilweise eigenständig“ definiert, wenn sie teilweise eigenständig aus vorhandenen Daten Vorhersagen oder Empfehlungen macht. Als Medizinprodukt durchläuft sie außerdem das europaweite Zulassungsverfahren nach MDR, nur mit dem CE-Zertifikat kommt sie auf den Markt. Künftig werden auch intelligente Programmteile, die zum Beispiel in rein administrativer Software den Arbeitsprozess erleichtern, als KI einer Prüfung unterliegen (AI Act der EU) – in Europa kann also keine unregelte KI in Verkehr gebracht werden, ganz gewiss keine, die Einfluss auf medizinische Entscheidungen nimmt.

KI, die als Produkt im medizinischen Bereich angeboten wird, arbeitet selbstständig auf der Basis von Daten, verwendet sie, um angepasste Vorhersagen oder Vorschläge zu machen. Das heißt aber auch: Nur dann, wenn die KI in der Anwendung Zugriff auf diese Daten bekommt, kann sie Aussagen machen. Und nur wenn die Qualität der Daten, auf die sie zugreift, gut ist, können die Vorhersagen gut sein. Daher sind die meisten im Gesundheitswesen eingesetzten KI sehr spezifische Intelligenzen, die auf spezielle Aufgaben hin entwickelt, trainiert und validiert wurden. Und genau diese Aufgabe erfüllt die KI dann – ein Symptomchecker übernimmt keine Operation, ein Operationsroboter macht keine Aussage zu alternativen Indikationen. KI hat als Werkzeug eine Aufgabe und einen Rahmen, in dem diese erfüllt wird. Das gilt auch für generative KI, die vor ihrem Einsatz spezifisch trainiert wird, um sinnvolle und korrekte Aussagen zu generieren und nicht zu halluzinieren.

KI wird nicht von allein wirksam. Irgendjemand muss „aufs Knöpfchen drücken“. Mit dem Einsatz von KI einher geht die notwendige Verantwortung, was mit den Ergebnissen geschieht. Setzt eine Praxis einen Symptomchecker ein, garantiert dessen Hersteller im beschriebenen Umfang dafür, was der Symptomchecker kann und wie er seine Ergebnisse darstellt. In der Verantwortung der Praxis liegt es, mit diesen Ergebnissen verantwortungsvoll umzugehen. Komplexere Konstellationen sind denkbar – aber stets wird eine Entscheidung getroffen, eine bestimmte KI an einer bestimmten Stelle mit den dort verfügbaren Daten arbeiten zu lassen und daraus resultiert ein Ergebnis, das an einer bestimmten Stelle ankommt. Von allein wird keine KI Patient:innen informieren, dass eine lebensbedrohliche Krankheit vorliegt, weil im Hintergrund ein automatisches Programm Daten ausgewertet hat. So wenig,

wie Schachcomputer die realen Schachfiguren auf dem Spielfeld bewegen, wird eine KI von allein jemanden anrufen und ihre Ergebnisse verkünden.

Die Entwicklung von KI verläuft rasant und KI-Agenten arbeiten künftig selbstständiger – an den beschriebenen Rahmenbedingungen ändert das nichts: Der Agent arbeitet nur im Rahmen seines Auftrages, nur mit den Daten, die zur Verfügung stehen, und legt nur auf die definierte Art und Weise seine Ergebnisse vor.

Die Zukunft liegt in den Daten, die nur mit Künstlicher Intelligenz neue Erkenntnisse ermöglichen. Wie das Mikroskop oder Röntgenstrahlen erst bestimmte Vorgänge sichtbar machen konnten, kann das Verarbeiten von Daten durch künstliche Intelligenz die Gesund-

heitsversorgung auf ein neues Level heben. Das geschieht sowohl durch neuartige Forschungsmethoden wie auch durch neue Methoden in Diagnostik und Therapie, die bessere Versorgung ermöglichen.

Damit Gesundheitsdaten ihre Potenziale in der Behandlung, Forschung und Entwicklung entfalten können, braucht es die richtigen Bedingungen. Die Rahmenbedingungen des deutschen Gesundheitssystems schränken den Einsatz von Gesundheitsdaten zu sehr ein und setzen zu wenige Anreize für die Entwicklung entsprechender Produkte.

Lassen Sie uns die Zukunft der Gesundheitsversorgung freisetzen.

Lutz Hager, Pia Maier

Inhalt

Den Nutzen von Gesundheitsdaten erschließen	6
Praxisbeispiele: Wie Datennutzung die Versorgung verbessert	9
Handlungsempfehlungen: So gelingt der Wandel zum datenbasierten Gesundheitssystem	13
Grundlagen	15
Schnittstellen als Grundlage innovativer Lösungen (Gutachten)	15
Begriffsbestimmungen	16
Ausführliche Praxisbeispiele	17
Prävention und Gesundheitsversorgung in Zukunft	17
Elektronischer Impfpass: Mehrwert strukturierter Daten in der elektronischen Patientenakte	21
Primärversorgung: KI-gestützte Ersteinschätzung und datenbasierte Versorgungssteuerung	23
Primärversorgung: Vom Kommunikationschaos zur Prozesslogik – KI-gestützte Aufgabensteuerung	27
Digitale Infrastruktur für datengestützte Patientenbegleitung	32
Sekundärdatennutzung bei Qualitätssicherungsverfahren in der Psychotherapie	35
Datenbasierte Versorgung – ein Zukunftsmodell	37
KI-gestützte Dokumentation für Erstattungsanträge in der Orthopädietechnik	40
Intelligente Medizin im Einsatz: KI im HDZ Bad Oeynhausen	42
Medical Summary – KI-gestützte Entlastung im Klinikalltag	44
KI-gestützte Arztbriefschreibung an der Universitätsmedizin Mannheim (UMM)	46
Prädiktive Kapazitätsplanung von Intensivstationen mittels datenbasierten Decision Support Systems (DSS)	47
Pflegekennzahlen und digitale Versorgungssteuerung	51
Datenbasierte Qualitätssicherung und Versorgungsforschung in der Interventionellen Radiologie	53
Literaturverzeichnis	56

Den Nutzen von Gesundheitsdaten erschließen

Datennutzung: Chancen für bessere Versorgung

Die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung und Versorgung kann die Gesundheitsversorgung in Zukunft auf ein neues Level heben (Topol, 2019). Es gibt bereits zahlreiche Beispiele, wie Datennutzung neue Forschungsfragen und wissenschaftliche Erkenntnisse ermöglicht und wie sie im Behandlungsverlauf eingesetzt werden. In der Gesundheitsversorgung werden tagtäglich unzählige Datenpunkte erhoben – jedoch bleiben diese weitgehend ungenutzt in den entsprechenden Systemen liegen und werden weder für die Forschung noch für die Versorgung genutzt.

Die Hoffnungen in KI sind groß, geradezu magische Kräfte werden ihr zugesagt, wenn nur der Zugang zu den Daten entsprechend hergestellt wird. Die Verarbeitung von großen Datenmengen eröffnet tatsächlich neue Wege in der Forschung und in der Übersetzung der Forschungsergebnisse in Handlungsoptionen (Bundesärztekammer, 2025). Dabei auf gemessene Daten zurückgreifen zu können, bietet eine sichere Basis für das medizinische Handeln. Wir müssen körperliche Zustände nicht mehr ahnen, sondern können immer mehr messen, erfassen und diese Messungen zur Grundlage von Entscheidungen machen. Künstliche Intelligenz ist dabei vor allem wichtig, um die Daten zu Informationen zu verarbeiten und daraus Wissen zu kreieren.

Gleichzeitig bestehen Befürchtungen vor zu viel Transparenz, sowohl im Hinblick auf das persönliche Gesundheitsverhalten wie auch hinsichtlich der Ergebnisse von Therapien. Was messbar wird, wird leichter kontrollierbar und kann mit Sanktionen verbunden werden. Vor solchen negativen Folgen von KI schützt nur der Erhalt von gesellschaftlichen Rahmenbedingungen, die weiterhin Solidarität und Schutz gewährt. Diese Fragen werden nicht allein im Gesundheitswesen entschieden, haben für die Nutzung von Gesundheitsdaten aber besondere Bedeutung.

Die Praxisbeispiele stehen exemplarisch für die vielfältigen Möglichkeiten der Nutzung von Gesundheitsdaten. Sie zeigen ebenso Forschungsfragen wie den Einsatz in der Routineversorgung, reichen von der Hausarztpraxis bis zur Intensivstation. Schon heute sind vielfältige Tools im Einsatz, die Daten nutzen, oder es liegen gute Proofs of Concepts vor, die auch im deutschen Gesundheitssystem zur Anwendung kommen könnten. Deutlich wird in den Praxisbeispielen auch, wieviel Arbeit in diesen Ansätzen steckt, denn Daten müssen aufbereitet, zusammengeführt und bearbeitet werden, um valide Ergebnisse zu erhalten.

Datennutzung wird hier verstanden als eine Methode, die an unterschiedlichen Stellen zum Einsatz kommen kann, Künstliche Intelligenz als ein Werkzeug, das der Datennutzung dient. Wir verfügen in Europa und in Deutschland bereits über zahlreiche Rah-

menbedingungen, die den Einsatz von KI bestimmen, Gefahren eindämmen und Regeln zum Schutz aufstellen. Allerdings müssen die Rahmenbedingungen an entscheidenden Stellen verbessert werden, um die Chancen der verantwortungsvollen Datennutzung voll auszunutzen. Daher bilden Handlungsempfehlungen an die Politik den Abschluss der Publikation.

Vertrauen schaffen: Notwendige gesellschaftliche Rahmenbedingungen für Datennutzung

Datennutzung, Datenschutz und Datensicherheit brauchen eine demokratische Verfasstheit in einem verlässlichen Rechtsstaat, der die Interessen der Bürgerinnen und Bürger vertritt (Deutscher Ethikrat, 2017). Diese Rahmenbedingungen sind aus unserer Sicht essenziell, sie gehen die gesamte Gesellschaft an und werden nicht nur in den Gremien des Gesundheitssystems verantwortet. Wir setzen in unseren Überlegungen zur Datennutzung ein demokratisches Gemeinwesen mit einem funktionierenden Rechtsstaat als gegeben voraus, wohlwissend, dass die demokratische Verfasstheit unserer Gesellschaft stets von ihren demokratischen Mitgliedern erhalten und gegen Angriffe verteidigt werden muss.

Nur in einer demokratischen Gesellschaft kann die soziale Akzeptanz entstehen, die Datennutzung als Fundament braucht. Aktive Aufklärung und Information, die sich an mündige Bürgerinnen, Patienten und Leistungserbringer richtet, sorgen für diese soziale Akzeptanz, gegen Fehlinformationen muss aktiv vorgegangen werden. Transparenz fördert Akzeptanz und Aufklärung – vor allem in Bezug auf die sekundäre Datennutzung. Das Vertrauen in die Nutzung von Daten muss wachsen, die dafür ergriffenen technischen Vorkehrungen unterstützen diesen Prozess, schaffen es jedoch nicht allein. Ergänzend ist die Ausbildung von digitalen und datenbezogenen Kompetenzen (Digital & Data Literacy) notwendig, denn nur wer sich im Umgang mit Daten und Gesundheit sicher fühlt, kann Vertrauen begründen und Akzeptanz leben. Gerade beim Einsatz von KI kann es dabei hilfreich sein, dass sie eine Rückmeldung geben kann, wie sie die Erkenntnis erlangt hat (Wulf et al., 2024).

Zu den notwendigen gesellschaftlichen Rahmenbedingungen gehört der Datenschutz, individuelle Daten, insbesondere Gesundheitsdaten sollen geschützt werden vor unberechtigtem Zugriff und einer Verwendung, die zu persönlichen Nachteilen führen kann (Sachverständigenrat Gesundheit, 2021). Die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) ist die europaweite Grundlage, die europäische Werte widerspiegelt und mit dem Zusammenspiel von berechtigenden gesetzlichen Grundlagen, Einwilligungsmanagement und Datenminimierung eine solide Grundlage für den Ausgleich der Interessen

und den Schutz der Daten herstellt. Eine einheitliche Interpretation dieser gesetzlichen Grundlage erhöht das Vertrauen weiter und vereinfacht den Umgang. Ein wesentliches Instrument der DSGVO ist die mündige Einwilligung in die Verwendung von Daten. Hinter dieses Prinzip stellen wir uns ausdrücklich, insbesondere wenn es dem ermöglichenden Datenschutz dient und individuell gestaltet werden kann, indem die jeweiligen Bedürfnisse nach mehr oder weniger Schutz, mehr oder weniger Information auch im Einwilligungsmanagement berücksichtigt werden können.

Datensicherheit ist ebenfalls essenziell, Daten sollen so sicher wie möglich verarbeitet und gespeichert werden (BSI, 2025). Dazu ist ein stetes Bemühen notwendig, sich auf dem aktuellen Stand zu bewegen, ohne je vollständige Sicherheit bieten zu können. Insbesondere ist ein Ausgleich zwischen Sicherheit und Nutzerfreundlichkeit anzustreben. Abgestufte Sicherheitskonzepte sind eine Alternative zu fixen Vorgaben.

Datenqualität als Schlüssel: Hochwertige und verlässliche Daten verfügbar machen

Grundlage von digitalisierten Prozessen sind interoperable Daten (Weber und Heitmann, 2021). Wenn Daten zum Behandlungsverlauf verlässlich geteilt werden, können Wege und Doppeluntersuchungen vermieden werden, die Behandlung muss nicht im selben Raum oder nicht zur selben Zeit erfolgen. Voraussetzung dafür ist, dass Daten miteinander interoperabel sind, also die empfangende Stelle versteht, um welche Daten es sich genau handelt und diese in ihre eigenen Systeme möglichst automatisch übernehmen kann. Die dafür notwendigen Definitionen und Festlegungen beschäftigen uns nicht nur im deutschen Gesundheitswesen, auch international werden Standards gebraucht und besprochen. Interoperabilität und die Schnittstellen zum Austausch von Daten unterliegen einem ständigen Prozess der Anpassung, denn es werden weiterhin neue Datenarten in den Kreis der auszutauschenden Gesundheitsdaten aufgenommen werden, oder es werden andere Austauschfrequenzen erforderlich, weil neue Therapieformen hinzukommen oder telemedizinisch versorgt wird. Am Prozess der Gestaltung der Interoperabilität sollen daher alle Beteiligten mitwirken.

Eine weitere zentrale Anforderung an nutzbare Gesundheitsdaten ist die Qualität der Daten (Esteva et al., 2019). Zahlreiche Qualitätsdimensionen spielen dabei eine Rolle. Daten, die Aussagen über die weitere Entwicklung einer Erkrankung geben sollen, müssen möglichst aktuell sein, die unkritische Übernahme von Daten aus dem Vorquartal kann dem entgegenstehen. Daten sollen zudem über möglichst lange Zeiträume zur Verfügung stehen – hieran hindert unter anderem der Datenschutz, der nur begrenzte Speicherzeiten zulässt, nicht zuletzt behindert von der späten Einführung einer eindeutigen Krankenversicherungsnummer.

Die Qualität der Datenerfassung gewährleisten teilweise die Geräte selbst: Hersteller garantieren, dass mit regelmäßiger Wartung, Updates, Sicherheitskontrollen etc. die gemessenen Werte verlässlich sind. Diese Garantien gehen mit bürokratischem Aufwand der Dokumentation einher und oft ist nicht klar, ob die Dokumentation das damit verbundene Ziel erreicht. Zahlreiche Werte werden weiterhin von Hand gemessen oder abgelesen und in die Krankenakte übertragen – potenzielle Fehlerquellen gegenüber einer automatisierten Datenverarbeitung. Fehlende Werte wiederum resultieren daraus, dass verschiedene Akteure ihre Daten nicht austauschen und die elektronische Patientenakte (ePA) diese Aufgabe nur teilweise erfüllen kann, vor allem weil dort nur Dokumente verwahrt werden, nicht aber die Zeitreihe eines Laborwertes in die eigene IT integriert werden kann. Zahlreiche weitere Beispiele für mangelhafte Erfassung oder Verfügbarkeit von Daten ließen sich anfügen, das Problem ist klar: Mehr, vor allem standardisierte, Daten bedeuten bessere Versorgung, wenn die Daten zur richtigen Zeit am richtigen Ort zusammengeführt werden.

Unser Ziel ist eine möglichst automatisierte Datenerfassung – seamless vom Gerät in die Patientenakte – und Datenverarbeitung: Die automatische Integration in eine elektronische Akte und Verfügbarkeit in den Systemen der Mitbehandelnden, wenn dem so zugestimmt wurde. Gute Daten sollen keinen zusätzlichen Aufwand in der Erfassung machen, sondern die Arbeit mit den Menschen erleichtern.

Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) wurde ein guter Grundstein für die Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung gelegt. Die Umsetzung im Forschungsdatenzentrum (FDZ) erfolgt zögerlich. Damit ist die gesetzgeberische Arbeit in Sachen Datennutzung jedoch noch nicht getan, denn auch in der Behandlung braucht es mehr Datennutzung, um der unmittelbaren Gesundheitsversorgung zugute zu kommen.

Eine Künstliche Intelligenz braucht einen Datensatz, mit dem sie entwickelt werden kann (Conte et al., 2025). Sie braucht für ihren Einsatz die aktuellen Daten, die sie analysiert und mit ihrem erlernten Wissen abgleicht. Wenn das Forschungsdatenzentrum nun Daten von Krankenkassen, aus der ePA und Registern zusammenführt, können diese für Forschungsfragen genutzt werden – nicht aber für unmittelbare Versorgung. Forschungsfragen, die künftig an Datensätze des FDZ gestellt werden, können die Entwicklung von neuen Versorgungsansätzen voranbringen, allerdings muss immer im Blick bleiben, welche Daten die KI an ihrem Einsatzort zur Verfügung haben wird und ob sie damit arbeiten können.

- Lange Zeiträume von Laborergebnissen liegen in der Regel nicht vor (Ausnahme: langjährige Versorgung in einer einzigen Arztpraxis und gute Digitalisierung dort). Diese Daten liegen anlassbezogen in Praxen und Krankenhäusern, nie bei den Krankenkassen und bauen sich in der elektronischen Patientenakte erst

in die Zukunft auf, allerdings in Dokumenten, nicht als unmittelbar verfügbare standardisierte Daten.

- Informationen über Tumormarker enger Verwandter liegen in Krebsregistern, diese sind aber nicht in der Versorgung zugänglich.
- Setzt eine Praxis oder ein Krankenhaus KI ein, um Angaben zu einer Person zu analysieren, kann die Praxis nur auf die eigenen und die in der ePA verfügbar gemachten Daten zugreifen. Inhalte von anderen Krankenhäusern/Praxen aus der Vergangenheit oder gesperrte Inhalte können dort nie verfügbar sein.
- Die Nutzung von Daten beim Einsatz von KI im Behandlungsverlauf wird häufig eine spezifische Einwilligung erfordern, die aufgeklärt erfolgen und dokumentiert werden muss.

Ins FDZ werden nicht die Daten aus den Praxen und Krankenhäusern übertragen – transferiert werden einerseits die Daten der Krankenkassen, also der abrechnungsrelevante Teil dieser Daten, und andererseits Daten aus der elektronischen Patientenakte, soweit dem nicht widersprochen wurde. In die abrechnungsrelevanten Daten fließt nur, was der Fallabrechnung dient und diese Daten werden über die Kassenärztlichen Vereinigungen zu den Krankenkassen trans-

portiert, nachdem sie dort bearbeitet wurden. Abrechnungstechnische Notwendigkeiten beeinflussen diese Daten mehr als die möglichst genaue Abbildung des Gesundheitszustandes der Patient:innen. Gleiches gilt für Krankenhäuser – die Informationen auf der Rechnung sind detailliert und sicherlich nicht falsch, aber sie sind vor dem Hintergrund des DRG-Systems erfasst und optimiert, sie wurden nicht erhoben, um allen Aspekten der körperlichen und seelischen Gesundheit gerecht zu werden. Wird mit den Daten des FDZ gearbeitet, müssen diese Restriktionen erkannt und benannt werden.

Abrechnungsregeln verändern sich zudem, daher sind manche Prozeduren vor der Einführung einer eigenständigen Ziffer gar nicht erkennbar. Anreize zur Erfassung bestimmter Parameter verändern sich, wenn die Dokumentation einer Komorbidität zur Voraussetzung für einen Zuschlag wird – viele Beispiele mehr müssen in ihrer Auswirkung beachtet werden, wenn Aussagen auf der Basis dieser Daten getroffen werden.

Erfolgreiche Datennutzung zeigen die Praxisbeispiele im folgenden Abschnitt. Diese stellen eine Sammlung von sinnvollen Ansätzen dar, die keinen Anspruch auf Vollständigkeit oder Abbildung aller Möglichkeiten stellen – es gäbe noch viele mehr zu berichten.

Praxisbeispiele: Wie Datennutzung die Versorgung verbessert

► Prävention und Gesundheitsversorgung in Zukunft

Christina Ryngler

Neben technologischen Fortschritten eröffnen neue gesetzliche Rahmenbedingungen – insbesondere § 25 b SGB V – den Kranken- und Pflegekassen erstmals die Möglichkeit, versichertenspezifische Daten systematisch zu nutzen. Vor diesem Hintergrund wurde ein gemeinsames Pilotprojekt initiiert, das die Anwendungsmöglichkeiten moderner Datenanalytik und prädiktiver Verfahren untersucht. Ziel war die Entwicklung eines datenbasierten Analyse- und Interventionsmodells zur frühzeitigen Erkennung vulnerabler Versichertengruppen. Die eingesetzten Algorithmen ermöglichen eine differenzierte Risikoeinschätzung und die Ableitung gezielter präventiver Maßnahmen, deren potenzielle Auswirkungen auf Versorgungsqualität und Kostenstruktur mittels Simulation analysiert wurden. Das Projekt verfolgt das Ziel, die Lebensqualität der Versicherten zu verbessern und gleichzeitig die Versorgungskosten durch frühzeitige Interventionen bei versorgungsrelevanten Erkrankungen nachhaltig zu senken.

► Elektronischer Impfpass: Mehrwert strukturierter Daten in der elektronischen Patientenakte

Jonathan Muck

Ein guter Impfschutz sollte nicht am verlegten gelben Impfpass in Papierform oder vergessenen Terminen scheitern. Ein gut konzipierter elektronischer Impfpass hat das Potenzial, zu niedrige Impfquoten zu erhöhen. Als Basis dafür muss die Dokumentation der Impfdaten in der ePA als medizinischem Informationsobjekt (MIO) erfolgen. Auf diesen strukturierten Daten aufbauend lässt sich das Impfmanagement durch eine in die ePA integrierte individualisierte Impferinnerungsfunktion optimieren. Studien zeigen den positiven Effekt von Impferinnerungen auf die Impfquoten. Aus Public Health-Perspektive könnte eine Analyse der strukturierten Impfdaten die Impf-Surveillance verbessern und somit beispielsweise zu einer genaueren Evaluation von Impfkampagnen beitragen.

► Primärversorgung: KI-gestützte Ersteinschätzung und datenbasierte Versorgungssteuerung

Florian Bontrup & Rita Bangert-Semb

Das Primärversorgungssystem der Zukunft existiert bereits – aus der Perspektive einer hausärztlichen Praxisgruppe mit sechs Standorten, die innerhalb der Haus-

arztzentrierten Versorgung (HzV) bereits eine KI-gestützte Ersteinschätzung und daten-basierte Versorgungssteuerung für akute Behandlungsanlässe umsetzt. Die Lösung kombiniert patient:inneneigene Angaben mit strukturierten Daten aus dem Praxisverwaltungssystem, um eine personalisierte Ersteinschätzung zu ermöglichen. Auf dieser Basis erfolgt eine praxisindividuell konfigurierte Ressourcenallokation zwischen Präsenzpraxis, Telemedizin und nichtärztlichem Personal angelehnt an das HÄPPI-Konzept. Strukturierte, digitale Ersteinschätzungen eignen sich dabei nicht nur für die Steuerung zwischen Versorgungsebenen (Notaufnahme vs. Praxis), sondern auch für die Binnensteuerung und Zuweisung von Ressourcen innerhalb einer Versorgungsebene beziehungsweise Primärversorgungseinheit. Die zentrale Botschaft: Die Nutzung von KI und Daten funktioniert bereits in der (Hausarzt-)Praxis.

► Primärversorgung: Vom Kommunikationschaos zur Prozesslogik – KI-gestützte Aufgabensteuerung

Wolfgang C.G. von Meißner

Die zentrale Herausforderung der Digitalisierung in der medizinischen Versorgung besteht darin, Daten aus heterogenen Quellen strukturiert zu erfassen, semantisch zu verknüpfen und so für Versorgung und Forschung nutzbar zu machen. Die digitale Transformation der Primärversorgung erfordert Systeme, die Versorgungsdaten strukturiert erfassen, kontextualisieren und praxisnah nutzbar machen. Die MedicBot-Plattform als Ökosystem mit dem Praxis-Dashboard-Ticketssystem vitalyze und dem KI-basierten MedicBot transformiert unstrukturierte Kommunikationsdaten aus Telefon, E-Mail, Fax, Chat und Dokumentenscan – perspektivisch auch TI-Komponenten – in strukturierte, auswertbare Informationen. Diese werden semantisch analysiert, priorisiert und in Echtzeit mit den Patientendaten des Praxisverwaltungssystems (PVS) verknüpft. Dadurch entsteht ein Versorgungskonzept, das administrative Prozesse automatisiert und gleichzeitig versorgungsrelevante Daten generiert – etwa zu Kommunikationsverhalten, Prozessqualität und Patientenfäden. Der MedicBot erzeugt aus den Daten regelbasierte Aufgaben, bereitet Medikationsanforderungen vor oder führt Terminbuchungen durch und unterstützt die Delegation ärztlicher Tätigkeiten an akademisierte Gesundheitsfachberufe (z.B. Physician Assistants) im Sinne des HÄPPI-Konzepts.

► Digitale Infrastruktur für datengestützte Patientenbegleitung

Markus Hanusch

myoncare ist eine Plattform für digitales Gesundheitsmanagement, die Patienten, Ärzte und Gesundheitseinrichtungen über eine gemeinsame, sichere Infrastruktur vernetzt. Sie ermöglicht eine ganzheitliche digitale Betreuung entlang der gesamten Patientenreise, von Prävention über Akuttherapie bis zur Nachsorge, und stellt dabei die Patienten in den Mittelpunkt der Versorgung.

Die MDR-IIa-zertifizierte, DSGVO-konforme Plattform kombiniert modulare indikationsspezifische Patientenpfade mit Funktionen für Telemonitoring, Kommunikation, Dokumentation und Datenauswertung, wobei *myoncare* internationale Standards wie ICD, OPS, SNOMED CT und LOINC zur Sicherstellung der Interoperabilität nutzt. Patienten können über die *myoncare* App ihre Gesundheitsdaten, Symptome und Therapiefortschritte aktiv erfassen, während Ärzte und Behandlungsteams diese über ein zentrales Patientenmanagementsystem überwachen und bei Bedarf gezielt reagieren können. Die erfassten Daten werden kontinuierlich analysiert, wobei mithilfe festgelegter Schwellenwerte Auffälligkeiten erkannt und über Triagierung Patienten mit erhöhtem Betreuungsbedarf identifiziert werden. Damit unterstützt *myoncare* eine priorisierte, datenbasierte Versorgung und trägt zur Verbesserung von Effizienz, Versorgungsqualität und Patientensicherheit bei.

► Sekundärdatennutzung bei Qualitätssicherungsverfahren in der Psychotherapie

Mathias Heinicke

Die Qualitätssicherung (QS) in der psychotherapeutischen Versorgung steht vor der Herausforderung, evidenzbasierte Verfahren mit dem Schutz sensibler Patientendaten zu verbinden. Der vorliegende Use Case beschreibt ein digitales Verfahren zur Nutzung von Routinedaten im Rahmen von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 136 SGB V. Ziel ist, die Versorgungsqualität objektivierbarer zu machen, ohne das Vertrauensverhältnis zwischen Behandler*in und Patient*in oder den Datenschutz zu gefährden. Beispielhaft wird die lokale Auswertung von Therapieverlaufsdaten in Einzelpraxen beschrieben. Die Analyse zeigt, dass ohne eine klare politische und technische Rahmensetzung eine datengestützte Qualitätssicherung derzeit nur eingeschränkt umsetzbar ist.

► Datenbasierte Versorgung – ein Zukunftsmodell

Pia Maier

Unter veränderten Rahmenbedingungen könnten für die Versorgung viel mehr Daten zur Verfügung stehen, intelligent aufbereitet werden und Patient:innen zielgerichtet und effizient steuern. Die Pfadabhängigkeit des analogen Gesundheitssystems ist jedoch tief in die Logik der Patientenpfade, Vergütungssysteme und Erstattungsmöglichkeiten eingeschrieben. Ansätze, die einer datenbasierten Logik folgen und damit neue Pfade eröffnen, haben es unter den gegebenen Voraussetzungen daher schwer in der Versorgung anzukommen, denn sie brauchen nicht nur eine Zulassung, sondern auch andere Regeln für Erstattung und Vergütung, um ihr Potenzial zu entfalten. Um die notwendigen Rahmenbedingungen zu schaffen, braucht es eine Vorstellung von den technischen Möglichkeiten, die solche Ansätze möglich machen würden. Daher werden hier einige Aspekte einer möglichen künftigen datenbasierten Versorgung vorgestellt und gezeigt, welche Datenflüsse dafür notwendig wären. Damit soll ein Zielbild beschrieben werden, das der Weiterentwicklung des aktuellen Systems eine Richtung gibt, in der fortschrittliche Versorgung mit neuen Mitteln überhaupt erst wachsen kann.

► KI-gestützte Dokumentation für Erstattungsanträge in der Orthopädiotechnik

Larisa Wewetzer

Signifikante Zeitersparnis und Effizienzsteigerung bei routinemäßigen, administrativen Aufgaben von Orthopädiotechnikerinnen und -technikern leistet die digitale Lösung „smart documentation“. Diese Anwendung dient als KI-gestützte Unterstützung entlang des Versorgungsprozesses – mit dem zentralen Ziel, sowohl die Dokumentation als auch die Erstellung von Erstattungsanträgen deutlich zu vereinfachen und qualitativ zu verbessern. Die Lösung ist als web- und cloudbasierte Anwendung konzipiert und unterstützt Orthopädiotechnikerinnen und -techniker (OTs) dabei, den administrativen Aufwand zu reduzieren und gleichzeitig die Nachvollziehbarkeit sowie die Qualität der Versorgungsunterlagen zu erhöhen.

Die Lösung ermöglicht es, über manuelle Eingaben und die Analyse von Videoaufnahmen vollautomatisierte, personalisierte Erstattungsanträge zu generieren. Durch die Integration von KI zur biomechanischen Bewegungsanalyse und von Large Language Models (LLMs) zur Textgenerierung wird die Argumentationsbasis gegenüber Kostenträgern gestärkt und die Wahrscheinlichkeit einer Genehmigung erhöht.

► Intelligente Medizin im Einsatz: KI im HDZ Bad Oeynhausen

Susanne van der Beck

Mit Unterstützung durch das Krankenhauszukunftsgesetz treibt das Herz- und Diabeteszentrum (HDZ) NRW eine umfassende digitale Transformation voran. Im Zentrum steht ein Medical Data Warehouse, das klinische Entscheidungsprozesse mit Künstlicher Intelligenz unterstützt, von der Echtzeitanalyse intraoperativer Daten bis zur personalisierten Therapieempfehlung. Der Anwendungsfall zeigt, welches Potenzial intelligente Datenintegration und KI-Modelle für eine effizientere, sicherere und patientenzentrierte Versorgung bieten – und welche Voraussetzungen erfüllt sein müssen.

► Medical Summary – KI-gestützte Entlastung im Klinikalltag

Patrick Oestringer

Die klinische Dokumentation verursacht in deutschen Krankenhäusern eine stetig wachsende Belastung: Ärztinnen und Ärzte verbringen durchschnittlich fast drei Stunden täglich mit administrativen Aufgaben, während rund 90 Prozent der medizinischen Informationen unstrukturiert vorliegen. Diese Fragmentierung erschwert den Informationszugang, verlangsamt Entscheidungsprozesse und mindert die Versorgungsqualität. Der KI-basierte Ansatz *Medical Summary* adressiert dieses Problem durch automatisierte Erschließung, Strukturierung und Zusammenfassung medizinischer Dokumente. Mithilfe von Natural Language Processing (NLP) und generativer Künstlicher Intelligenz (GenAI) werden Daten aus unterschiedlichen Quellen – etwa Krankenhausinformationssystem (KIS), Labor oder Arztbriefen – konsolidiert, in eine chronologische Struktur überführt und über eine intuitive Benutzeroberfläche verfügbar gemacht. Ärztinnen und Ärzte erhalten so einen schnellen, transparent nachvollziehbaren Überblick über den gesamten Krankheitsverlauf und können relevante Informationen bis zu fünfmal schneller sichten.

Pilotprojekte, unter anderem am Robert-Bosch-Krankenhaus in Stuttgart, zeigen deutliche Effizienzgewinne und Verbesserungen in der interdisziplinären Zusammenarbeit. Technisch setzt *Medical Summary* auf modulare Integration via standardisierter Schnittstellen (APIs) und ein hybrides Betriebsmodell, das Datenschutz und Leistungsfähigkeit vereint. Die Akzeptanz im klinischen Alltag hängt dabei maßgeblich von Schulungen, Governance-Strukturen und der transparenten Nachvollziehbarkeit der KI-Ergebnisse ab. Langfristig bietet das System Potenziale für automatisierte Arztbriefgenerierung, Forschungsdatenaufbereitung und personalisierte Medizin. *Medical Summary* verdeutlicht, wie Künstliche Intelligenz zu einem vertrauenswürdigen Partner im Gesundheitswesen werden kann – zur Entlastung des Personals, zur Verbesserung der Versorgung und als Motor der digitalen Transformation.

► KI-gestützte Arztbriefschreibung an der Universitätsmedizin Mannheim

Ira Stoll

Die Universitätsmedizin Mannheim (UMM) führte die KI-gestützte Arztbriefschreibungslösung myScribe ein, um die Dokumentationsprozesse in der Orthopädie zu digitalisieren und zu beschleunigen. Das Projekt ermöglichte eine vollständige Digitalisierung der Arztbriefschreibung und Visiten, reduzierte die Bearbeitungszeit eines Entlassbriefs von 45 auf 15 Minuten und steigerte die Effizienz sowie die Zufriedenheit des medizinischen Personals.

► Prädiktive Kapazitätsplanung von Intensivstationen mittels datenbasierten Decision Support Systems (DSS)

Sebastian Völker & Gabriel Schima

Die COVID-19-Pandemie verdeutlichte kritische Schwachstellen in der Kapazitätsplanung der Intensivstationen und unterstrich die Notwendigkeit prädiktiver Methoden zur Unterstützung der operativen Entscheidungsfindung. Dieser Use Case analysiert die Implementierung von ARIMA- und SARIMA-Zeitreihenmodellen zur Vorhersage der Intensivstationsbelegung (ICU) als ein Decision Support System (DSS). Basierend auf einer Multi-Hospital-Fallstudie des NHS England zeigt die Analyse, dass diese statistischen Modelle unter stabilen, zyklischen Bedingungen zuverlässige Prognosen liefern, jedoch bei schnellen politischen Veränderungen und epidemiologischen Schocks an Grenzen stoßen. Die Anwendung bietet erheblichen Nutzen für proaktive Governance, Ressourcenallokation und Personalplanung, erfordert jedoch hybride Ansätze, die traditionelle statistische Methoden mit maschinellem Lernen und der Integration von Echtzeitdaten kombinieren. Der Use Case identifiziert spezifische Implementierungsbarrieren, regulatorische Anforderungen sowie Geschäftsmodelle für eine flächendeckende Einführung in das deutsche Gesundheitssystem.

► Pflegekennzahlen und digitale Versorgungssteuerung

Katja Hodeck

Die SAHRA-Plattform (Smart Analysis Health Research Access) stellt für die kommunale Altenhilfe- und Sozialstrukturplanung eine datengetriebene Infrastruktur zur Analyse und Visualisierung von Pflegekennzahlen bereit.

Ziel der Anwendung ist es, sektorenübergreifend Versorgungstransparenz zu schaffen und vor allem Bundesländern, Kommunen und Kostenträgern sowie deren politischen Entscheidern fundierte Datengrundlagen für Steuerungsentscheidungen bereitzustellen. Die Plattform führt verschiedene Datenquellen wie Abrechnungsdaten der Kostenträger, Pflege- und Bevölkerungsstatistiken datenschutzgerecht zusammen und bietet hierüber erstmals jahresaktuelle Indikatoren zur

Analyse von Pflegebedarf und Versorgungsangeboten bis in die Gemeindeebene an. Diese Pflegekennzahlen fungieren als Indikatoren für Ergebnisqualität, Ressourceneinsatz und Prozesssteuerung einer erfolgreichen Pflegestrukturplanung.

► Datenbasierte Qualitätssicherung und Versorgungsforschung in der Interventionellen Radiologie

Jonathan Nadjiri

Das DeGIR-Register der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR) schließt die Lücke zwischen dem legitimen Bedürfnis nach Datenschutz und informationeller Selbstbestimmung einerseits und dem dringenden Bedarf, Daten als Grundlage für Qualität, Innovation und Patientensicherheit systematisch zu nutzen andererseits. Es demonstriert seit Jahren, dass ärztlich geführte, DSGVO-konforme Register mit hoher Akzeptanz und validen Datenstrukturen möglich sind – und

dass sie die Grundlage für eine evidenzbasierte Steuerung und Verbesserung der Versorgung bilden.

Das Register dient nicht nur der Dokumentation, sondern der Sicherung und Weiterentwicklung medizinischer Qualität. In derzeit über 300 teilnehmenden Kliniken werden Eingriffe aus der gesamten Bandbreite der Interventionellen Radiologie standardisiert erfasst – von vaskulären Embolisationen über TIPS bis zu Schmerzinterventionen. Die daraus entstehenden Datensätze bilden die einzige nationale, flächendeckende Evidenzquelle, die es erlaubt, Versorgungsrealität, Ergebnisqualität und regionale Unterschiede belastbar abzubilden. Aus dem Register sind über 30 peer-reviewed Publikationen in nationalen und internationalen Journals entstanden. Derzeit werden ca. 220.000 Eingriffe pro Jahr erfasst. Die Gesamtsumme aller registrierten Interventionen beträgt mittlerweile ca. 1,4 Millionen und steigend. Damit ist das DeGIR-Register längst nicht mehr nur ein Fachinstrument, sondern ein gesundheitspolitisch relevantes Steuerungsinstrument.

Handlungsempfehlungen: So gelingt der Wandel zum datenbasierten Gesundheitssystem

Gemeinsam an vertrauenswürdigen Lösungen arbeiten

Eine Grundvoraussetzung für erfolgreiche Digitalisierung liegt nicht im Gesundheitsressort: Der Ausbau der IT-Infrastruktur. Damit notwendige Daten schnell an der richtigen Stelle ankommen, brauchen wir zuverlässige Datenübertragung mit ausreichender Kapazität. Alle Akteure im Gesundheitswesen brauchen eine angemessene IT-Infrastruktur.

Die Nutzbarmachung von Daten für bessere Versorgung braucht vor allem Unterstützung in diesen drei Feldern, die klug aufeinander abgestimmt sein müssen:

- Forschung mit Daten, die bessere Erkenntnisse über Versorgung ermöglicht,
- Nutzung von Daten für Diagnose und Behandlung in Form konkreter Anwendungen für medizinische Zwecke und ökonomische Effizienz der Versorgung,
- politischer Wille zur Ermöglichung der Nutzung von Daten für Planung und Steuerung im Gesundheitssystem.

Neue Anwendungen im Gesundheitswesen, die medizinische Versorgung verbessern und KI beinhalten, brauchen ein solides Fundament von Evidenz, das ihre medizinische Wirkung und ihre ökonomische Effizienz belegt. In Bezug auf KI geht es dabei nicht nur um die Erprobung des Tools im konkreten Einsatz, sondern auch um die Entwicklung des Tools selbst, das gute, qualitativ hochwertige Daten braucht, mit denen Wissenschaft und Unternehmen arbeiten können.

Neue Anwendungen im Gesundheitswesen müssen ihren Weg auf den Markt des Gesundheitswesens finden, zugelassen werden, angemessene Erstattungsbedingungen und Einsatzmöglichkeiten bekommen. Die Regulatorik und die Erstattungsbedingungen müssen sich den schnellen Entwicklungszyklen anpassen, sonst bleiben veraltete Methoden im Markt während neue noch nicht durch die langen Wege der Bürokratie gelaufen sind.

Neue Anwendungen im Gesundheitswesen brauchen ein politisches Signal, dass ihre Entwicklung erwünscht ist und künftig auf fruchtbaren Boden fallen wird. Unternehmen entwickeln im gegebenen Rahmen der Erstattungsmöglichkeiten. Neue Felder können nur dann bedient werden, wenn neue Erstattungswege konkret in Aussicht gestellt werden, vor allem dort, wo digitale Anwendungen neue Versorgungswege öffnen, die im Widerspruch zur gegebenen Systemlogik stehen.

Neue Anwendungen im Gesundheitswesen, die auf KI beruhen, brauchen ein gesellschaftliches Umfeld, das die positiven Aspekte der Datennutzung erkennt und aktiv fördert. Aufklärung und Informationsmöglichkeiten unterstützen ein solches Klima. Gleichzeitig

muss klar sein: Der Missbrauch von Daten wird geahndet und führt nicht zu Nachteilen für die Betroffenen. Datenschutz sollte keine Hürde, sondern ein gestaltender Rahmen für die verantwortungsvolle Nutzung von Daten sein.

Datennutzung für Forschung und Entwicklung ermöglichen

Wir stehen erst am Anfang der umfangreichen Nutzung der vorliegenden Daten aus der Versorgung und brauchen daher Forschung zur Aussagekraft dieser Daten. Dabei müssen wir mit den gegebenen Umständen arbeiten, denn diese Daten wurden nicht erfasst, um den Gesundheitszustand möglichst präzise abzubilden und sie wurden mehrfach überarbeitet, bis sie im FDZ ankommen. Zudem sind die Kriterien der Datenerfassung nicht einheitlich – anders, als das bei klinischen Studien der Fall ist. Angesichts der gegebenen Qualität der Datenerfassung in der Vergangenheit müssen wir lernen, mit den vorhandenen Datenbeständen richtig umzugehen: Welche Aussagen lassen sich mit den Daten treffen, welche entsprechen nicht der Realität? Diese Forschung hat keinen unmittelbaren wirtschaftlichen Nutzen, daher ist eine öffentliche Förderung erforderlich.

Die Entwicklung von neuen Produkten findet vor allem unter in oder in Kooperation mit Unternehmen statt. Diese haben mit dem GDNG erstmals gleichberechtigt Zugang zu Forschungsdaten wie Hochschulen und andere Institutionen. Die Umsetzung dieser Neuregelung kann in der Praxis noch nicht bewertet werden, möglicherweise braucht es noch weitergehende Zugänge zu pseudonymisierten Daten, um Dynamik in die Entwicklung neuer Produkte zu bringen. Ebenso gilt es zu überprüfen, ob die zur Verfügung gestellten Daten, die in der gesicherten Arbeitsumgebung des FDZ analysiert werden dürfen, hier ausreichend bearbeitet werden können, um damit erfolgreich zu entwickeln.

Mit Standards, Schnittstellen und hoher Datenqualität zu nutzbaren Daten

Daten, die zur Weiterverarbeitung genutzt werden sollen, sollten in einem gängigen international anerkannten Format ausgegeben werden, um spätere Anpassungen an Schnittstellen zu vermeiden. Mangelnde Bereitschaft zur Umsetzung von Datenkompatibilität braucht ausreichenden politischen Willen, um sie dennoch zu erreichen, wobei partizipative Ansätze erfolgverspre-

chenden sind. Um diesen Prozess möglichst umfassend zu gestalten, ist die Beteiligung der Industrie, in deren Produkten die Daten zuerst entstehen, notwendig. Das kann nur gelingen, wenn international anerkannte Standards genutzt werden, denn die Produkte oder Anwendungen entstehen oft nicht allein für ihre Anwendung im deutschen Gesundheitswesen.

Schnittstellen sind entscheidend für die Aufnahme von ‚fremden‘ Daten in die jeweils eigenen Systeme ohne Fehler und Verlust. Je mehr gemeinsame Sprache an den Austauschpunkten gesprochen wird, umso leichter können die Daten in die jeweiligen Systeme integriert werden. Dabei sollten alle Akteure einbezogen werden und die Prozesse so gestaltet werden, dass der gewünschte Datensatz auch künftigen Anforderungen angepasst werden kann.

Datenqualität: Um die Erfassung von qualitativ hochwertigen Daten zu fördern, könnten Zuschläge für den Einsatz automatisierter Systeme dafür sorgen, dass die IT-Infrastrukturen zügiger umgestellt werden. Dabei gilt es die Zuschläge klug zu gestalten, um keine Fehlanreize zu gestalten und die konkrete Anwendung der Technik zu incentivieren.

Verarbeitung unstrukturierter Daten: Arztbriefe und Freitext-Inhalte von Patientenakten sind nur zwei Beispiele für die zahlreichen unstrukturiert erhobenen Daten. Große textverarbeitende Künstliche Intelligenzen können hieraus strukturierte Daten machen, wenn sie entsprechend trainiert wurden. So ergibt sich eine Chance zur Erweiterung des Datenbestandes an strukturierten Daten, die weniger Anforderungen an die Entstehung der Daten stellen und den damit verbundenen Aufwand reduzieren. So könnten die Hersteller weiterhin die historisch entstandene Logik ihrer Datenerfassung beibehalten und mit wenig Aufwand kompatible Daten für die Versorgung zur Verfügung stellen.

Die Elektronische Patientenakte (ePA): Ein Einstieg

Die ePA ist ein guter Einstiegspunkt in die bessere Nutzung von Daten, verfügt aber noch längst nicht über die notwendigen Strukturen, um ein Datenökosystem herzustellen. Ihre Weiterentwicklung zu einem System strukturierter Gesundheitsdaten ist notwendig, um die Potenziale der Daten in der täglichen Versorgung zur Verfügung zu stellen. Nur durch strukturierte Daten können Lösungen wie ein elektronischer Impfpass mit Erinnerungsfunktion ihren Mehrwert für die Versorgung entfalten. Dieser sollte möglichst zeitnah mit einer Erinnerungsfunktion in der ePA integriert werden.

In der ePA kann auch ein einfach anwendbares Einwilligungsmanagement für die Patientinnen und Patienten hinterlegt werden, das sich nicht nur auf die Daten der ePA sondern auch auf weitere Nutzungsmöglichkeiten bezieht. So kann die ePA zu einem Cockpit für die Gesundheitsdaten der Bürgerinnen und Bürger ausgebaut werden.

Datenschutz und DSGVO: Mit klaren Regeln den Datenschutz sichern

Einheitliche Regeln zur Anonymisierung/Pseudonymisierung: Wir sprechen uns dafür aus, dass sich die Frage der Pseudonymisierung an der Stelle der Datenverarbeitung entscheidet – wenn dort kein Bezug zur Person hergestellt werden kann, sollen die Daten nicht mehr als personenbezogen gelten, auch wenn eine andere Stelle sie zuordnen kann. Dies ist für die Verknüpfung von Daten über längere Zeiträume erforderlich: Eine verarbeitende Stelle kann gleichen Personen den gleichen Code zuordnen (hier handelt es sich um personenbezogene Daten) und die Daten dann Dritten als anonymisierte Daten zur Verfügung stellen.

Zudem sollte ein einheitliches Forschungspseudonym etabliert werden, das sektorübergreifend ein Zusammenführen von Datensätzen für die medizinische Forschung erst möglich macht. Mit dem Gesetz zur Stärkung von Medizinregistern wird es Registerbetreibern gestattet, auch die KVNR als einheitliche Identifizierungskennziffer zu speichern. Aus dieser lässt sich ein Forschungspseudonym erstellen, das eine übergreifende Verknüpfung von Registerdaten ermöglicht. Es erscheint sinnvoll, die KVNR als Forschungspseudonym auch über weitere Datenbestände hinweg zu verwenden.

Regulierungsvielfalt von MDR, AI Act, EHDS & Co harmonisch aufeinander abstimmen

Europaweite Regulierung wie MDR, AI Act und EHDS, ist ein Vorteil, der Aufwand für die Zertifizierung muss nur einmal vollzogen werden, sofern europaweite Regeln auch synchron und harmonisiert eingesetzt werden. Die verschiedenen Regulierungen für Medizinprodukte, KI und datenverarbeitende Systeme sollen aufeinander abgestimmt sein, in der Umsetzung ist teilweise noch offen, ob das wirkungsvoll gelingt. Die nationale Umsetzung europäischen Rechts sollte möglichst wenig ergänzende Anforderungen stellen.

Grundlagen

Schnittstellen als Grundlage innovativer Lösungen (Gutachten)

Zusammenfassung des „Berichts zum aktuellem Stand und aktuellen Herausforderungen bei der Realisierung digitaler Schnittstellen für den Austausch von Routinedaten im deutschen Gesundheitssystem als Grundlage innovativer Lösungen für die vernetzte Versorgung und Forschung“

Prof. Dr. rer. medic. Dipl.-Inform. Christian Thies,
Hochschule Reutlingen, Fakultät für Informatik,
Fachgebiet Medizinische Informationssysteme

Einrichtungsübergreifender digitaler Austausch von Routinedaten zwischen medizinischen Informationssystemen ist ein Baustein in der Entwicklung innovativer Versorgungsprozesse und hat damit das Potenzial zur Verbesserung der Patientenversorgung beizutragen. Der Begriff Routinedaten bezeichnet dabei als allgemeine Kategorie die Informationen, die im Versorgungsalltag erhoben und genutzt werden.

Die konkrete Auswahl, der in einem IT-System strukturiert als Routinedaten erfassten Werte, hängt vom jeweiligen Anwendungszweck ab und dieser wiederum vom Stand der medizinischen Erkenntnis, der Dokumentationspraxis, der Fachdomäne, usw. Die formale Beschreibung der Daten und deren Beziehungen untereinander bilden das Datenmodell jedes Informationssystems. Ein Austausch von Daten zwischen Systemen bedeutet folglich die Abbildung von Daten aus dem Modell eines Systems in das Modell eines anderen zu einem bestimmten Zweck.

Dazu wird eine anwendungsbezogene Auswahl verfügbarer Daten getroffen eine syntaktische Festlegung zum Export dieser Daten spezifiziert, ein Übertragungskanal zum Zielsystem eingerichtet und dort der syntaktisch korrespondierende Datenimport sowie dessen Abbildung in das Zielmodell implementiert. Dieser gesamte Ablauf bildet die IT-Schnittstelle. Die Auswahl der zu transferierenden Daten stellt dabei ein Datenmodell dar, welches sich aus dem Zweck der vernetzten Anwendung ergibt. Letzteres ist, analog zu den beteiligten Informationssystemen, die Voraussetzung für die Spezifikation des Schnittstellenmodells.

Aktueller Stand im deutschen Gesundheitssystem

Im deutschen Gesundheitssystem existieren für die Routinedatenverarbeitung im ambulanten Sektor über 150 verschiedene Systeme und im stationären Sektor etwa 10 mit jeweils eigenen Datenmodellen. Die Spezifikation der Routinedatenerfassung erfolgt über Anwendungszwecke, wie Abrechnung, Falldokumentation, Befunderfassung usw. Dazu existieren je nach Sektor regulatorische Vorgaben. Für zahlreiche verteilte Anwendungen, wie beispielsweise die Quartalsabrech-

nung in Arztpraxen, wurden bereits in der Vor-Internet Ära dateibasierte Schnittstellenmodelle definiert, wie der KVDT, der eine strukturierte Übermittlung aus Praxen zur Kassenärztlichen Vereinigung ermöglicht. Aus technologischer Sicht stellt eine Schnittstelle keinerlei Herausforderung dar, da sämtliche erforderliche IT-Werkzeuge und Entwicklungsprozesse seit Jahrzehnten etabliert sind. Am Beispiel des KVDT-Modells wird deutlich, dass auch die organisatorischen und konzeptionellen Fragestellungen an Datenschnittstellen pragmatisch lösbar sind.

Herausforderung Schnittstellenspezifikation

Die wesentlichen Herausforderungen ergeben sich bei der einheitlichen und verbindlichen Umsetzung, der Schnittstellenspezifikationen sowie der Bereitstellung der Ergebnisse durch die Anbieter, bzw. Entwickler der Systeme, die Daten austauschen sollen. Dabei können drei große Kategorien identifiziert werden:

- Der Nutzen einer Anwendung, die den Austausch von Routinedaten erfordert, muss vor einer flächendeckenden Umsetzung definiert sein, um den Aufwand zu rechtfertigen.
- Die Entscheidung über die konkreten Werte, die strukturiert übermittelt werden sollen, muss anwendungsspezifisch von den jeweiligen medizinischen Domänenexperten und Softwarespezialisten getroffen werden, um dem Anwendungszweck zu dienen und umsetzbar zu sein. Die Spezifikation von Schnittstellen muss eindeutig und nachvollziehbar dokumentiert, und deren Implementierung überprüfbar sein, um den Entwicklungsaufwand so gering wie möglich halten zu können.
- Eine einmal spezifizierte Schnittstelle muss kontinuierlich gepflegt und evolutionsfähig im Hinblick auf Spezifikation und Implementierung gestaltet werden. Dazu wird ein nachhaltig etabliertes qualifiziertes auf die Anwendung spezialisiertes Gremium benötigt, um die Weiterentwicklungsfähigkeit von vernetzten Anwendungen sicherzustellen.

Die Prozesse zur Entwicklung von Methoden zur Bereitstellung und dem Austausch von Routinedaten, insbesondere die Spezifikationen, müssen zentral gesteuert und überwacht werden, um eine einheitliche Verfügbarkeit in der Fläche sicherzustellen.

Es existieren in der Praxis in unterschiedlichem Umfang erfolgreich etablierte Rahmenwerke, Konzepte und Metamodelle für die Spezifikation von Schnittstellen im Gesundheitswesen, wie XDT, HL7 2.X und HL7 FHIR. Als modernstes Konzept unterstützt HL7 FHIR sowohl die syntaktische Umsetzung von Modellspezi-

fikationen und deren Validierung auf Vollständigkeit als auch die Entwurfsprozesse neuer Schnittstellen, durch starke Strukturierung und Vorgaben. Jedoch bietet bisher keines der Konzepte eine vollständige Lösung für die zuvor beschriebenen Herausforderungen der Umsetzung. Deutlich wird dies bei Projekten wie den Medizinischen Informationsobjekten (MIO) oder der Archiv- und Wechselschnittstelle der KBV. Diese plausiblen Spezifikationen wurden in HL7 FHIR systematisch erarbeitet und haben bisher noch keine nachhaltige Umsetzung in der Praxis gefunden.

Fazit

Der Bedarf an generischen Schnittstellen für den Routinedatenzugriff ist hoch. Neue digital unterstützte Anwendungen aus der ambulanten Versorgung, wie die Durchführung von Konsilen, oder aus der Forschung, wie die Identifikation geeigneter Patienten für klinische Studien, sind auf Daten aus der Krankenge-

schichte angewiesen. Die aktuell verfügbaren Schnittstellen bieten hier keine flächendeckend nutzbaren Datenexporte oder Zugriffe. Diese Fragestellungen werden vor dem Hintergrund der KI-basierten Methodenentwicklung drängender. Hier haben Routinedaten das Potential, neue Möglichkeiten der Wissensgenerierung zu eröffnen. Prädiktoren, Diagnoseunterstützung oder Entscheidungshilfen sind nur einige Anwendungsziele. Um diese Methoden als Grundlage neuer Anwendungsfälle überhaupt entwickeln zu können sind einheitliche Schnittstellen zu den Routinedaten in den primären Informationssystemen notwendig. Prinzipiell bieten Ansätze wie das Model Context Protocol Schnittstellen zu Entwicklungs- und Betriebsmethoden der KI. Allerdings muss die Verfügbarmachung von Routinedaten aus den datenhaltenden Systemen über geeignete Schnittstellen erfolgen, um nicht zuletzt den Schutz der personenbezogenen Daten unter Kontrolle zu behalten.

Begriffsbestimmungen

Künstliche Intelligenz: Es gibt zahlreiche Definitionen für Künstliche Intelligenz. Wir folgen hier derjenigen, die mit dem EU Artificial Intelligence Act künftig die entsprechenden Zertifizierungspflichten begründet: Artikel 3 Absatz 1 EU AI Act: „KI-System‘: ein maschinengestütztes System, das so konzipiert ist, dass es mit unterschiedlichem Grad an Autonomie betrieben werden kann und nach seiner Einführung Anpassungsfähigkeit zeigt, und das für explizite oder implizite Ziele aus den Eingaben, die es erhält, ableitet, wie es Ausgaben wie Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen generieren kann, die physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können.“

Primäre und Sekundäre Datennutzung: Gemäß European Health Data Space (EHDS) ist die primäre Datennutzung diejenige, die im Behandlungsverlauf von den Beteiligten eingesetzt wird. Die sekundäre Datennutzung ist die Nutzung von Daten aus der Gesundheitsversorgung oder aus der Forschung für weitere Forschungsprojekte.

Medizinprodukt: Ein nach MDR CE-zertifiziertes Risiko-Produkt entsprechender Risikoklasse, wie in der MDR festgelegt. Software mit medizinischen Inhalten kann auch ein Medizinprodukt sein, oder die Software ist Teil eines Hardware-Produktes und mit diesem zusammen zugelassen. Rein administrative Software ist in der Regel kein Medizinprodukt, künftig in Bezug auf die

Interoperabilität von Daten aber als EHR-System (Electronic Health Record System, EHDS) ebenfalls zu zertifizieren.

Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) der EU: Wir setzen an jeder Stelle voraus, dass die beschriebene Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung DSGVO-konform ist.

Datenquellen, Datenarten und ihre Verfügbarkeit: Wenn in den Texten von Daten die Rede ist, handelt es sich in aller Regel um Daten folgender Quellen:

- Praxisinformationssysteme (PVS)
- Krankenhausinformationssysteme (KIS)
- Gesetzliche Krankenkassen
- Labor
- Apotheken
- Heil- und Hilfsmittelerbringer
- Pflege
- Elektronische Patientenakte
- Studieninitiatoren
- Register

Diese Daten liegen nur teilweise strukturiert vor und werden nur zum Teil ins FDZ übertragen. Wesentlich für die Arbeit mit Daten ist Klarheit über die verschiedenen Datenquellen und die Datenarten, die an dieser Quelle verfügbar sind, die Art wie und der Zweck wozu diese Daten erfasst wurden.

Ausführliche Praxisbeispiele

Prävention und Gesundheitsversorgung in Zukunft

Christina Rynghler, Project Support Specialist,
Strategy & Corporate Development,
IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG

Mit KI und validen Gesundheitsinformationen lassen sich individuelle Risiken früh erkennen und gezielt vorbeugen. Das folgend beschriebene Pilotprojekt zeigt, wie datenbasierte Prävention die Versorgung verbessert und Kosten langfristig senkt.

Individuelle Risiken erkennen, Versorgung verbessern, Kosten senken

Zielsetzung des Projekts war die Entwicklung datenbasierter Modelle zur Identifikation spezifischer Risikoprofile und individueller Vulnerabilitäten innerhalb definierter Versichertengruppen. Die Modellierung erfolgte ausschließlich auf Basis der umfangreichen, strukturierten Datenressourcen („Data Assets“) von IQVIA. Für die Erstellung belastbarer prädiktiver Modelle sind große, qualitativ hochwertige Gesundheitsdaten erforderlich – etwa zu ICD-kodierten Diagnosen, Laborparametern, Arzneimittelverordnungen oder stationären Aufenthalten (vgl. Abb. 1).

Die auf dieser Datenbasis entwickelten KI-gestützten Prädiktionsmodelle wurden unter kontrollierten Bedingungen validiert. Sie sind so konzipiert, dass sie mit geringem Anpassungsaufwand auf die bei gesetzlichen Krankenkassen verfügbaren Datenstrukturen übertragbar sind – insbesondere im Kontext präventiver Versorgungskonzepte.

Die Modelle ermöglichen eine präzise Identifikation von Risikokonstellationen, deren Erkenntnisse in individualisierte Handlungs- und Präventionsempfehlungen überführt werden können. Diese Empfehlungen können durch die Krankenkasse gezielt kommuniziert werden, mit dem Ziel:

- gesundheitliche Risiken frühzeitig zu adressieren,
- die Versorgungsqualität zu verbessern und
- langfristige Behandlungskosten zu reduzieren.

Die Anwendung entfaltet damit medizinischen und ökonomischen Nutzen: Sie kann beispielsweise zur Verringerung akuter Ereignisse wie Herzinfarkte oder Schlaganfälle beitragen, beides die häufigsten Ursachen für schwere und kostenintensive Krankenhausaufenthalte (Marburger Bund, o.D.).

Auch hat die Anwendung das Potenzial, langfristig die Wahrscheinlichkeiten von schweren chronischen Verläufen zu minimieren, was wiederum die Krankenkosten senkt. Zugleich ermöglicht die Anwendung eine ressourcenschonendere, effizientere Steuerung der Prä-

ventionsangebote durch die Kassen selbst. Diese Angebote zur individuellen Gesundheitsvorsorge, die auf der Stärkung von Eigenverantwortung und Selbstwirksamkeit der Versicherten basieren, stoßen auf eine hohe Nachfrage und gewinnen zunehmend an Bedeutung im Leistungsportfolio der Krankenkassen. Auch im Bereich der Pflegekassen soll die Förderung präventiver Maßnahmen und gesundheitsbewussten Verhaltens künftig weiter intensiviert werden (Präventionsbericht 2024, o.D.).

Dass diese Maßnahmen tatsächlich viele Benefits für eine nachhaltige Gesundheitsversorgung und -entwicklung mit sich bringen, wurde bereits vor gut zehn Jahren von der Gesundheitsförderung Schweiz systematisch dargestellt (Gesundheitsförderung Schweiz, 2017).

Eine KI-gestützte Lösung außerhalb der Kassensysteme

Technisch basiert die Anwendung auf einer KI-gestützten Softwarelösung, die auf langjährig aufgebauten Informations- und Datenplattformen operiert. Diese Architektur ermöglicht valide Ergebnisse und wurde als cloudbasierte Lösung von dem weltweit etablierten Health Care Unternehmen IQVIA angeboten.

Daten Portfolio PoC	
Data-Assets*	
	longitudinale Patientenakten Krankengeschichten inkl. Diagnosen, Laborwerte, Behandlung etc. ca. 3.700 Niedergelassene aus 13 Fachdisziplinen, seit 1992
	Krankenhaus-Daten Sachmittel- und Arzneimittelverbrauch sowie § 21 Daten aus Krankenhäusern
	Medikamenten-Verschreibungen Verschreibungsdaten. 80% Abdeckung bei Präsenz- Apotheken. Seit 2015
	Strukturdaten Gesundheitswesen Referenzdaten Leistungserbringer mit mehr als 400.000 Healthcare Professionals in Deutschland
	Oncology Dynamics basierend auf quartalsweisen Umfragen von 250 Onkologen aller relevanten Fachdisziplinen
	Daten aus Netzwerken IQVIA betreibt Partnerschaften mit Krankenhausketten, Krebsregistern und einem eigenen europäischen Netzwerk

* Informationssysteme von IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, DAVASO GmbH

Abb. 1 Bereits verfügbare Informationssysteme, die über viele Jahrzehnte hinweg Gesundheitsinformationen aus öffentlich zugänglichen Quellen und Kooperationen DSGVO-konform einholen und analysieren, bieten Krankenkassen Mehrwerte für die Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung ihrer Versicherten.

Die Anwendung operiert derzeit unabhängig von Kassendaten und greift im Fallbeispiel des Projektes auf die hauseigenen Informationspools zu, die unter anderem durch die Zusammenarbeit mit fast 4.000 niedergelassenen Ärzten aus 13 Fachrichtungen, zusätzlich aus Krankenhausdaten und weiteren Netzwerkdaten wie beispielsweise Apothekenkooperationen und HCP-Praxen (Healthcare Practitioners), zusammengesetzt sind.

Abläufe in der Versorgung: Wer nutzt die Anwendung wann und wie?

Die Anwendung wird in der Regel durch die Krankenkasse initiiert. Ziel ist es, im Rahmen präventiver Programme Krankheitsrisiken frühzeitig zu erkennen und gezielt in geeignete Versorgungspfade zu überführen. Auf diese Weise können Krankenkassen und Entscheidungsträger mithilfe des Projekts bzw. eines entsprechenden Analyseinstruments nicht nur potenzielle Kosten vermeiden (s. Abb. 2), sondern auch ihrer Fürsorgepflicht gegenüber den Versicherten gerecht werden. Die individuelle Gesundheitsförderung und Prävention rücken dabei stärker in den Mittelpunkt.

Die technische Grundlage für die Anwendung wurde im Projekt zunächst anhand der internen Datenressourcen von IQVIA entwickelt und getestet – ohne Einbeziehung von Sozialdaten der Versicherten. Die prädiktiven Modelle sind jedoch so konzipiert, dass sie mit geringem Anpassungsaufwand auf die Datenstrukturen gesetzlicher Krankenkassen übertragen werden können. Wird ein erhöhtes Risiko durch das auf Kassendaten angewendete Modell identifiziert – etwa für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Pflegebedürftigkeit oder Rückenerkrankungen – kann die Krankenkasse gezielt aktiv werden. Die Anwendung ermöglicht es, Risiko-

personen innerhalb der Versichertengemeinschaft frühzeitig zu erkennen und individuell anzusprechen.

Dabei ist sicherzustellen, dass sämtliche versichertenbezogenen Analyseergebnisse ausschließlich DSGVO-konform verarbeitet werden und an dem Ort verbleiben, an dem sie erhoben, ausgewertet und skaliert wurden. Die datenschutzrechtliche Absicherung kann durch vertragliche Regelungen erfolgen und je nach Bedarf beim Dienstleister und/oder bei der Krankenkasse angesiedelt sein.

Die Ansprache der Versicherten, erfolgt direkt durch die Krankenkasse – per Brief oder über digitale Kanäle. Die Kommunikation enthält hierfür passende Empfehlungen für Präventionsmaßnahmen, zum Beispiel Lebensstilinterventionen, Screening-Programme oder digitale Coaching-Angebote. Die Versicherten selbst entscheiden anschließend über die Nutzung der angebotenen Leistungen. Eine Rückübertragung der Ergebnisse aus den Behandlungen an die behandelnden oder weitere Leistungserbringer ist im aktuellen Modell nicht vorgesehen, könnte jedoch im Rahmen zukünftiger Ausbaustufen sinnvoll integriert werden, um die Versorgungskontinuität und die Evaluation der Maßnahmen zu verbessern.

Datengrundlage, Qualität und Hindernisse

Zum Zeitpunkt der Pilotphase wurden ausschließlich IQVIA-Daten genutzt. Diese Daten basieren auf jahrzehntelanger Erhebung und entstehen in Zusammenarbeit mit Partnerorganisationen und Kooperationen aus den weltweiten Gesundheitssystemen. Die Informationen werden durch eine Kuratierung systematisiert – etwa zu Diagnosen, Medikation, klinischen Parametern oder auch Versorgungswegen und ohne die gesetzlich relevanten Datenschutzräume zu verletzen.

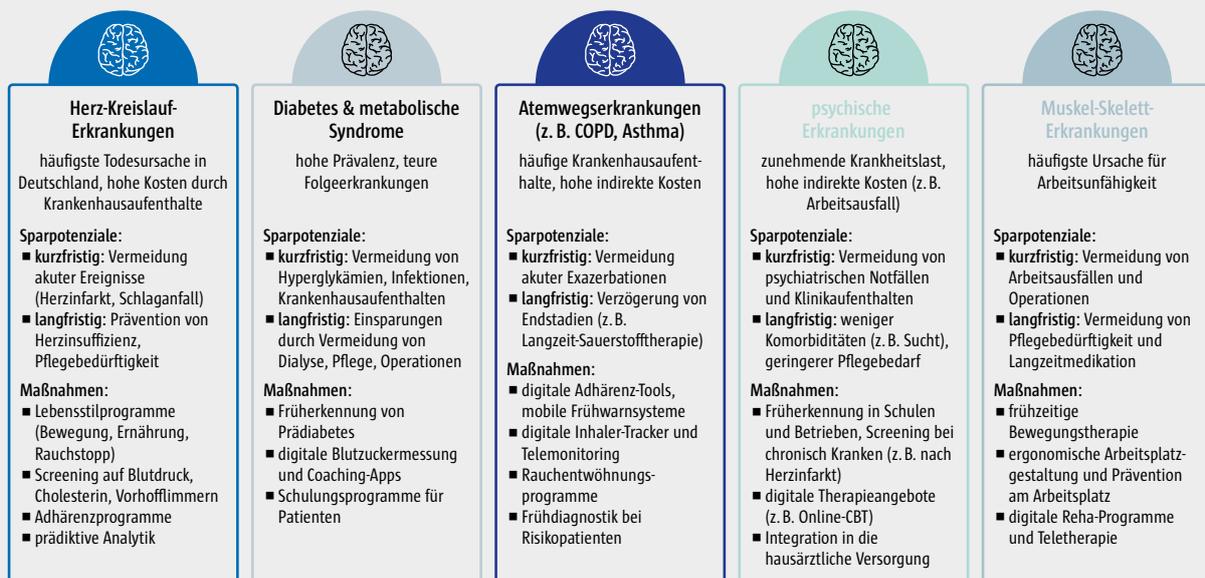


Abb. 2 Prävention, Früherkennung und moderne Patientenunterstützung – Top 5 Therapiegebiete zur Einsparung von Kosten

Zu betonen ist, dass das Projektes zeigte, dass die hohe Qualität der Daten entscheidend ist für die Entwicklung verlässlicher Prädiktionsmodelle, da die Leistungsfähigkeit solcher Modelle maßgeblich von der Qualität und Tiefe des zugrundeliegenden Trainingsmaterials abhängt; die Aussagekraft einer Prädiktions-KI ist stets nur so gut wie die Daten, mit denen sie trainiert wurde.

Für das Training der Algorithmen im Projekt war daher der Zugriff auf strukturierte, longitudinale und möglichst vollständige Datensätze erforderlich. Da Krankenkassen inf der Regel über kleinere oder weniger umfassende Datenbestände verfügen, ist die Nutzung externer, qualitätsgesicherter Datenquellen in diesem Kontext für sie besonders wertvoll. Die strukturierten Big-Data-Datensätze von IQVIA mit hoher inhaltlicher Relevanz ermöglichten letztendlich den effektiven Einsatz von modernen Prädiktionsverfahren auf Basis von Künstlicher Intelligenz (KI) und Maschinellem Lernen (ML), so dass das Pilotsystem zügig und erfolgreich getestet werden konnte.

Ein wesentliches Hindernis in der weiteren Umsetzung besteht allerdings in der mangelnden Datenverfügbarkeit auf Seiten der gesetzlichen Krankenkassen – sowohl in quantitativer als auch qualitativer Hinsicht. So wurde bereits in der Fraunhofer-Studie ‚Big Data im Krankenhausmarkt‘ im Jahr 2016 darauf verwiesen, dass es fehlende Strategien, fragmentierte IT-Systeme und Datenschutzbedenken als zentrale Hürden für die Digitalisierung im Gesundheitswesen gäbe (Radić et al., 2016).

Darüber hinaus fehlt es oft an Know-how im Umgang mit KI-gestützten Analyseverfahren sowie an personellen Ressourcen für datenbasierte Projekte. Weiterhin hemmen die datenschutzrechtlichen Unsicherheiten bei der Anwendung von § 25 b SGB V die Umsetzung des Projektes, da Kassen häufig die Abstimmung mit Datenschutzbeauftragten oder Aufsichtsbehörden scheuen.

Hohe Datenqualität ist entscheidend für die Entwicklung verlässlicher Prädiktionsmodelle.

Dass allerdings gerade im Bereich der Gesundheitsförderung und Prävention der zielführende Umgang mit Big Data notwendig ist – insbesondere auch im Hinblick auf vulnerable Gruppen – zeigen die Ergebnisse einer Delphi-Studie von Spranger und Niederberger (2021), die den Handlungsbedarf in diesem Feld eindrücklich unterstreichen (Spranger et al., 2021).

Datenschutzrechtliche Einordnung des Projekts

Die vorgestellte Projekt-Anwendung erfüllt die Anforderungen der DSGVO in Bezug auf Datenminimierung, Zweckbindung und Transparenz. Da in diesem Modell ausschließlich kommerzielle Daten genutzt und keine personenbezogenen Kassendaten verarbeitet werden, ist zunächst keine gesonderte Einwilligung der Versicherten erforderlich. Im Falle einer zukünftigen Einbindung von Kassendaten in KI-gestützte Präventions-

systeme sieht der Gesetzgeber in § 25 b Abs. 3 SGB V ein Opt-out-Verfahren vor. Das bedeutet: Die Datenverarbeitung ist zu unterlassen, sofern ein Versicherter dieser ausdrücklich gegenüber seiner Kranken- oder Pflegekasse widersprochen hat.

Die Informationspflicht der Kassen ist dabei klar geregelt: Versicherte müssen mindestens vier Wochen vor Beginn der Datenverarbeitung über die geplante Auswertung und ihr Widerspruchsrecht informiert werden. Diese Information muss in klarer, verständlicher und barrierefreier Form erfolgen und kann auch öffentlich bereitgestellt werden (§ 25 b Abs. 3 S. 2 SGB V). Laut dem Bundesamt für Soziale Sicherung ist ein individuelles Anschreiben der Versicherten in diesem Fall nicht zwingend erforderlich. Vielmehr können verschiedene Informationskanäle genutzt werden – etwa die Krankenkassen-Homepage, Mitgliederzeitschriften, Aushänge in Geschäftsstellen oder auch die Krankenkassen-App (Bundesamt für Soziale Sicherung, 2025).

Die Auslegung durch das Bundesamt betont zudem, dass die Kassen bei der Auswahl der Informationswege sicherstellen müssen, dass alle Versicherten die Möglichkeit haben, sich über die geplante Datenverarbeitung zu informieren. Dabei kommt es nicht auf den tatsächlichen Empfang der Information durch jede einzelne Person an, sondern auf die Zugänglichkeit und Sichtbarkeit der Information im öffentlichen Raum (Bundesamt für Soziale Sicherung, 2025).

Da Rechtssicherheit eng mit Vertrauen verbunden ist, empfiehlt es sich, dass Krankenkassen zusätzlich digitale Transparenzportale bereitstellen – etwa ein Datennutzungs-Cockpit innerhalb der Kassen-App. Dort könnten Versicherte nachvollziehen, welche Präventionshinweise sie erhalten haben und auf welcher Datenbasis diese beruhen. Solche Angebote stärken die Transparenz und das Vertrauen in datenbasierte Präventionsmaßnahmen und wurden von IQVIA bereits in Zusammenarbeit mit dem NHS und dessen Population Health Management für UK erarbeitet: In Großbritannien arbeitet der NHS bereits seit Jahren mit der Population Health Data. Dabei werden anhand von Patientendaten Bevölkerungsgruppen mit erhöhtem Risiko frühzeitig identifiziert und gezielt präventiv betreut. Der rechtliche Rahmen hierfür ergibt sich aus dem Versorgungsauftrag des NHS, der die proaktive Förderung der Bevölkerungsgesundheit gesetzlich verankert. Datenschutzbedenken begegnet der NHS durch transparente Bürgerinformation und strenge regulatorische Vorgaben zur Datenverarbeitung, wie aus den Leitlinien des NHS Digital hervorgeht (NHS England, 2022).

Umsetzung, Skalierung und regulatorischer Rahmen

Der Use Case ist im Rahmen des Pilotprojekts erfolgreich umgesetzt worden. IQVIA verfügt über weitreichende Erfahrung in der Entwicklung vergleichbarer Modelle für verschiedene Versorgungsbereiche – unter

anderem in den Bereichen Onkologie, Kardiologie und Autoimmunerkrankungen. Die Skalierung dieser Modelle und Anwendungen in die breite Kassenversorgung ist technisch möglich, erfordert jedoch die Beseitigung regulatorischer, organisatorischer und infrastruktureller Barrieren. Dazu gehören insbesondere klare Standards zur Nutzung versichertenspezifischer Daten, der Aufbau entsprechender IT-Infrastrukturen und die rechtssichere Ausgestaltung der Datenflüsse im Einklang mit der DSGVO, dem AI-Act sowie künftig dem EHDS (European Health Data Space). Prof. Schreyögg et al. betonten in diesem Zusammenhang, dass es eine Notwendigkeit zur neuen Datenkultur und besserer rechtlicher Rahmenbedingungen gäbe, um das Potenzial datengetriebener Prävention in Deutschland zu heben (Repschläger et al., 2022).

Denkbar wäre eine Anbindung an bestehende Prozesse, um den nächsten Projektschritt einzuleiten. Die Projekt-Anwendung könnte perspektivisch in bestehende Versorgungsverträge, Disease-Management-Programme oder in Bonusmodelle integriert werden, um projektbasiert zu testen. Das Geschäftsmodell könnte sodann auf einer projektbasierten Vergütung oder einem nutzungsbasierten („Pay-per-Use“-)Ansatz beruhen.

Politischer Handlungsbedarf: Voraussetzungen für flächendeckende Umsetzung

Damit datenbasierte Prävention langfristig als Standard in der GKV-Versorgung etabliert werden kann, sind politische und gesetzgeberische Maßnahmen erforderlich. Erstens braucht es mehr Rechtssicherheit für Krankenkassen bei der Nutzung versichertenspezifischer Daten für präventive Zwecke. Zweitens muss der Aufbau datentechnischer und analytischer Kompetenzen bei den Kostenträgern systematisch gefördert werden – z. B. durch gezielte Förderprogramme oder Partnerschaften mit spezialisierten Anbietern. Drittens müssen regulatorische Anforderungen für innovative datenbasierte

Anwendungen angepasst und entbürokratisiert werden, um skalierbare Lösungen rechtssicher und praxistauglich zu ermöglichen.

Viertens ist die Qualität und Interoperabilität im Gesundheitswesen zu verbessern. Nur dann können datengetriebene Modelle in der Breite erfolgreich eingesetzt werden – mit dem Ziel, die Versorgung gezielt zu verbessern, Risiken frühzeitig zu erkennen und die Gesundheitskosten nachhaltig zu senken.

Vor dem Hintergrund der zunehmenden Bedeutung datenbasierter Prävention stellt sich die Frage, ob der rechtliche Rahmen des § 68 b SGB V – Förderung von Versorgungsinnovationen – künftig entfristet oder ausgeweitet werden sollte. Zielführend in dieser Diskussion ist, erfolgreiche Präventionsprogramme nicht nur als zeitlich begrenzte Modellprojekte zu fördern, sondern sie strukturell in die Regelversorgung zu überführen. Gemäß § 68 b Abs. 1 SGB V können Krankenkassen Versorgungsinnovationen fördern, insbesondere solche, die auf Basis von Datenauswertungen bedarfsorientierte Versorgungskonzepte ermöglichen. Ebenso bietet der § 68 b SGB V einen rechtlich abgesicherten Rahmen für die Entwicklung und Erprobung innovativer Versorgungsformen. Bislang fehlt jedoch eine Verpflichtung zur Überführung erfolgreicher Projekte in die Regelversorgung. Die Erweiterung des § 68 b SGB V mit genau dieser Verpflichtung könnte jedoch der zentrale Schritt sein, mit dem nachhaltige Präventionsstrukturen etabliert werden und zu einem wesentlichen und spürbaren Impact auf das Gesundheitswesen führen.

Nicht zuletzt muss auch die Vereinbarkeit individueller Risikoermittlungen mit dem Solidarprinzip der GKV gesetzlich klargestellt werden. Das Solidarprinzip verlangt, dass Kassenleistungen unabhängig vom individuellen Risiko gewährt werden (Bundeszentrale für politische Bildung, 2022). Dieses Prinzip wird erfüllt, da sowohl das GDNG als auch § 25 b SGB V bereits Schutzklauseln enthalten, die sicherstellen, dass die Versicherten durch Zustimmung oder Widerspruch zur Datenverarbeitung weder bevorzugt noch benachteiligt Bundesministerium für Gesundheit (o.D.).

Elektronischer Impfpass: Mehrwert strukturierter Daten in der elektronischen Patientenakte

Jonathan Muck, Manager Gesundheitspolitik, MSD Sharp & Dohme GmbH

Mit der Einführung der „elektronischen Patientenakte (ePA) für alle“ zum 29. April 2025 wurde der Grundstein für bessere digitale Erfassung von Gesundheitsdaten gelegt. Zuerst konnten sich Leistungserbringer auf freiwilliger Basis an die elektronische Patientenakte anschließen. Seit dem 1. Oktober 2025 ist das Befüllen der elektronischen Patientenakte für Leistungserbringende verpflichtend (Bundesministerium für Gesundheit, 2025).

Patient:innen und Leistungserbringende sollen mit der elektronischen Patientenakte einen besseren Überblick über die Behandlungs- und Krankheitsgeschichte erhalten – gelingen soll das vor allem dadurch, dass die Gesundheitsdaten durch die sogenannten medizinischen Informationsobjekte (MIOs) letztendlich in strukturierter Form vorliegen sollen, was beispielsweise das Durchsuchen, Filtern und Sortieren von Daten und somit eine bessere Handhabung der Daten ermöglichen kann (Müller-Mielitz, 2022). MIOs bilden die medizinischen Informationen in einer XML/FHIR®-Ummantelung ab, die einen interoperablen Austausch zwischen unterschiedlichen informationstechnischen Systemen ermöglicht (gematik, o.D.). Auch für die medizinische Forschung sind strukturierte Daten essenziell, denn nur strukturierte Daten können gemäß SGB V § 368 an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit übermittelt werden.

In der Anfangsphase wird die elektronische Patientenakte jedoch außer der elektronischen Medikamentenliste keine strukturierten Daten enthalten. Alle medizinischen Informationen liegen zunächst im PDF-Format vor. Künftig sollen neben dem elektronischen Medikamentenmanagement, auch Labordaten oder der e-Impfpass als strukturiertes Datum in der elektronischen Patientenakte integriert werden. Der e-Impfpass wurde zwar als eines der ersten MIOs bereits im Jahr 2021 von der MIO42 GmbH spezifiziert, ist bisher jedoch nicht verbindlicher Bestandteil der ePA und wird in der Versorgung daher auch nicht verwendet (gematik, o.D.).

Vorteile des e-Impfpasses

Die zeitnahe Einführung des e-Impfpasses als strukturiertes medizinisches Informationsobjekt bringt eine Reihe von Vorteilen für die Versorgung mit sich. Offensichtlich kann ein e-Impfpass im Gegensatz zu seinem Papierpendant nicht verloren gehen. Kampagnen wie die der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BzgA), mit der dazu animiert wurde, den gelben

Papierimpfpass zu suchen, wären selbstredend obsolet (Richter-Kuhlmann, 2012).

Die Dokumentation des Impfstatus als strukturiertes digitales Datum eröffnet auch die Möglichkeit die individuellen Impfdaten algorithmisch zu analysieren, automatisiert Impflücken zu erkennen und anstehende Impfungen zu erinnern. Diese Impferinnerungsfunktion müsste in die ePA-Apps der Krankenkassen eingebettet werden, über die Versicherte auch auf ihre ePA-Daten zugreifen können und per Push-Benachrichtigung über die mobilen Endgeräte ausgespielt werden. Diese Art von Impferinnerungssystemen haben das Potenzial, die in vielen Bereichen zu niedrigen Impfquoten in Deutschland zu steigern. Gerade Kinder werden oft zu spät oder nicht vollständig geimpft. Damit fehlt vielen Kindern der vollständige Impfschutz vor Erkrankungen wie Poliomyelitis (Kinderlähmung), Pertussis (Keuchhusten) oder Humanen Papillomaviren (HPV) (Rieck et al., 2024). Die Wirksamkeit von Erinnerungssystemen zeigt beispielsweise eine internationale Meta-Studie: Demnach könne jede Art von Impferinnerung oder Recall-System – unabhängig vom Erinnerungsformat – einen positiven Effekt haben, der in 5 bis 20 Prozent höheren Impfquoten in den Interventionsgruppen resultierte (Jacobson Vann et al., 2018).

Solche Erinnerungssysteme befinden sich auch hierzulande bereits im Einsatz. Ein gutes Beispiel für ein funktionierendes digitales Impfmanagement ist die App des Berufsverbands der Kinder- und Jugendärzt*innen e.V. (BVKJ) „Meine pädiatrische Praxis“. Die App bietet neben umfassenden Funktionen wie einem Messenger oder Terminbuchung auch eine automatisierte Erinnerungsfunktion an alle anstehenden STIKO empfohlenen Impfungen samt Impfstekbriefen. Die Ergebnisse einer Real World Datenanalyse der BVKJ Service GmbH mit dem BKK Landesverband Bayern am Beispiel HPV-Impfung legen nahe, dass die automatisierten Impferinnerungen der PraxisApp „Meine pädiatrische Praxis“ positive Effekte auf HPV Impfquoten haben können (Berufsverband der Kinder- und Jugendärzt*innen e.V., 2024).

Nicht nur für die Bürger:innen wäre ein digitaler Impfpass von Vorteil, für Gesundheitsforschung und Public Health Surveillance eröffnen sich durch die strukturierte Erfassung der Impfdokumentation in der ePA ebenfalls neue Möglichkeiten. Durch den Anschluss der ePA und das Ausleiten pseudonymisierter Daten an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ), bestünde die Möglichkeit, große, bevölkerungsnahe Datensätze auszuwerten und somit die bestehende KV-Impfsurveillance des Robert-Koch-Instituts (RKI) zu

Dokumentation des Impfstatus erkennt automatisiert Impflücken und erinnert an Impfungen.

ergänzen. Die KV-Impfsurveillance weist gewisse Limitationen auf, da die Daten nur mit einem Zeitverzug von 6 bis 9 Monaten vorliegen (Rieck et al., 2025). Zudem werden manche Gruppen impfender Akteure, wie zum Beispiel Apotheker, nicht von der KV-Impfsurveillance erfasst. Die Auswertung der strukturierten Impfdokumentation aus dem e-Impfpass könnte somit schneller Rückschlüsse auf das Impfgeschehen geben, was – wie die Corona-Pandemie gezeigt hat – zum Beispiel in Pandemiesituationen von großer Relevanz sein kann. Darüber hinaus könnte durch die Kombination der Impfdaten mit anderen Datenpunkten aus der ePA zudem weitere Erkenntnisse zur Akzeptanz von Impfungen in bestimmten Patientenpopulationen oder zum Impfschutz in Real-World-Settings gezogen werden.

Handlungsbedarf

Zwar ist die Einführung eines elektronischen Impfpasses in Deutschland geplant, auf der Roadmap der gematik aber noch nicht mit einem konkreten Zeitpunkt verankert (gematik, 2025). Um den Versicherten in Deutschland einen leicht greifbaren Vorteil der ePA zu bieten, sollte der elektronische Impfpass schnellstmöglich in die Versorgung integriert werden. Dafür ist die Priorisierung durch die Politik notwendig. Die Gesundheitsministerkonferenz (GMK) hat bereits 2021 das

Gesundheitsministerium (BMG) gebeten, auf die Einführung eines digitalen Impfpasses mit evidenzbasierter Erinnerungsfunktion hinzuwirken (Gesundheitsministerkonferenz der Länder, 2021). Diese Forderung wurde in einem Schreiben vom 13.12.2024 an den damaligen Gesundheitsminister erneuert. Auch der deutsche Hausärzteverband hat sich auf seiner Frühjahrstagung 2023 für Einführung eines digitalen Impfpasses mit Erinnerungsfunktion ausgesprochen (Deutscher Hausärzteverband, 2023).

In einem unmittelbaren ersten Schritt sollte eine zeitnahe Fristsetzung für die Einführung des elektronischen Impfpasses durch eine Rechtsverordnung (§ 342 Abs. 2 c SGB V) erfolgen. Mehrwertfunktionen wie Impferinnerungen und eine verbesserte Impf-Surveillance stellen neben der Impfdokumentation wichtige Zusatzfunktionen dar und sollten verbindliche Bestandteile eines digitalen Impfpasses werden. Auch eine direkte Integration mit Terminbuchungssystemen ist denkbar.

Zusammenfassend stellt der e-Impfpass ein niedrigschwelliges und kosteneffizientes Instrument dar, das der Impfprävention basierend auf strukturierten ePA-Daten einen deutlichen Schub geben könnte. Zudem würde eine zeitnahe Einführung den Bürger:innen einen Anreiz geben, sich die ePA-App aktiv herunterzuladen und hat somit das Potenzial, die Akzeptanz der ePA zu steigern.

Primärversorgung: KI-gestützte Ersteinschätzung und datenbasierte Versorgungssteuerung

Florian Bontrup, Geschäftsführer, DOCYET GmbH,
Dr. Rita Bangert-Semb, Geschäftsführerin,
ÜBAG Hausarzt-Zentrum Metropolregion GbR

Das *Hausarztzentrum* arbeitet bereits seit einigen Jahren an der Umsetzung digitaler und delegativer Konzepte in der hausärztlichen Versorgung. Neben Standard-Werkzeugen wie eRezept, eAU oder eArztbriefen kommen unter anderem auch Videosprechstunden sowie seit 2023 eine verpflichtende KI-gestützte Ersteinschätzung für akute Behandlungsanlässe zum Einsatz.

Die Motivation ist einfach: Akute Anliegen dominieren den Praxisalltag. Eine aktuelle Studie in 16 deutschen Hausarztpraxen bestätigt dies: 61 Prozent der Erstkontakte und 71 Prozent aller Konsultationen sind akut (Strumann et al., 2025). Gleichzeitig werden über 75 Prozent dieser akuten Fälle vollständig in der Hausarztpraxis versorgt (Strumann et al., 2025). Hier liegt das größte Potenzial für Effizienzgewinne – und hier hat die Praxis mit einem Modellprojekt 2023 angesetzt:

- KI-gestützte Ersteinschätzung akuten Behandlungsanlässe unter Einbeziehung vorhandener PVS-Daten,
- multiprofessionelles Team: Ärztinnen/Ärzte, VERAH, Physician Assistant (PA), Primary Care Manager (PCM), MFA,
- Versorgungsebenen: Präsenzpraxis, Online-Praxis (Telemedizin), Delegation angelehnt an HÄPPI-Konzept.

Problemanalyse

Die Praxisgruppe stand 2020 während Covid vor typischen Herausforderungen, die sich durch demografischen Wandel und Ärztemangel verschärfen.

- **Problem 1:** Ineffiziente Ressourcenallokation – Weniger dringende Akutfälle („Bagatellen“) belegten Präsenztermine, Potenziale der Delegation (VERAH, PA) und Telemedizin blieben ungenutzt.
- **Problem 2:** Fehlende Daten – Bei der Terminvergabe und in der Delegation fehlte der direkte Zugriff auf die Patientenakte. Vorerkrankungen und Risikofaktoren wurden übersehen oder mühsam erneut erfragt bzw. Anamnesen manuell erhoben.
- **Problem 3:** Mangelnde Skalierbarkeit – Mehr betreute Patient:innen erforderten proportional mehr Personal - in einer Region mit Fachkräftemangel unrealistisch. Auch MFA/Ärzt:innen forderten zudem HomeOffice Möglichkeiten.

Die Lösung sollte sofort helfen: So digital und delegativ wie möglich, so lokal und ärztlich wie nötig. Statt auf regulatorische Vorgaben zu warten, hat die Praxis die Transformation selbst gestaltet und spürt den Nutzen bereits, ganz ohne Zwang zur Digitalisierung.

User Journey: Vom Anliegen zur individualisierten Ressourcenallokation

Die Praxis entschied sich für digitales Lotsensystem der Firma DOCYET GmbH, das tief in bestehende Systeme integriert wurde. Die KI-basierte Lösung zur Ersteinschätzung von Patient:innen bewertet zum einen die akuten Symptome, ermöglicht zum anderen durch eine PVS-Anbindung eine Personalisierung, die regelbasierte Systeme nicht in dieser Form bieten können. Die nachfolgende Abbildung (s. Abb. 3) zeigt die implementierte Userjourney auf der Website des Hausarzt-Zentrums. Diese lässt sich in 3 Abschnitte einteilen: Bedürfnisermittlung, Bedarfsermittlung und Ressourcensteuerung.

So digital und delegativ wie möglich, so lokal und ärztlich wie nötig.

Bedürfnisermittlung (Schritte 1 und 2): Patient:innen geben ihr Anliegen bei einem Chatbot ein. Die KI unterscheidet zwischen administrativen (Rezept, Überweisung) und medizinischen Anliegen.

Bedarfsermittlung (Schritte 3 und 4): Die KI führt eine adaptive Symptomabfrage durch. Der Unterschied zu nicht-integrierten oder starren Fragebögen-Lösungen: Risikofaktoren und Vorerkrankungen aus dem PVS fließen direkt in die Abfragelogik ein. Beispiel: Luftnot wird bei bekannter Herzinsuffizienz höher priorisiert als bei einem jungen, gesunden Patienten.

Ressourcensteuerung (Schritt 5): Hier liegt eine zentrale Praxiserfahrung – die Konfiguration muss individuell anpassbar sein. Während die medizinischen Dringlichkeitsstufen (angelehnt an etablierte 5-Stufen-Systeme) zentral vorgegeben sind, konfiguriert die Praxis die Ressourcenallokation selbst:

- bei zeitnahe Konsultationsbedarf wird bei Eignung eine telemedizinische Versorgung angeboten um Standort-übergreifend Ressourcen nutzen zu können,
- bei nicht dringlichem Konsultationsbedarf wird bei Eignung eine delegative Versorgung angeboten, wenn möglich zudem auch via Telemedizin,
- bei primärem Selbstbehandlungsbedarf wird zielgerichtet die Anfrage einer eAU angeboten aber Patient:innen ohne längeren Praxiskontakt trotzdem ein (delegativer) Telemedizintermin angeboten.

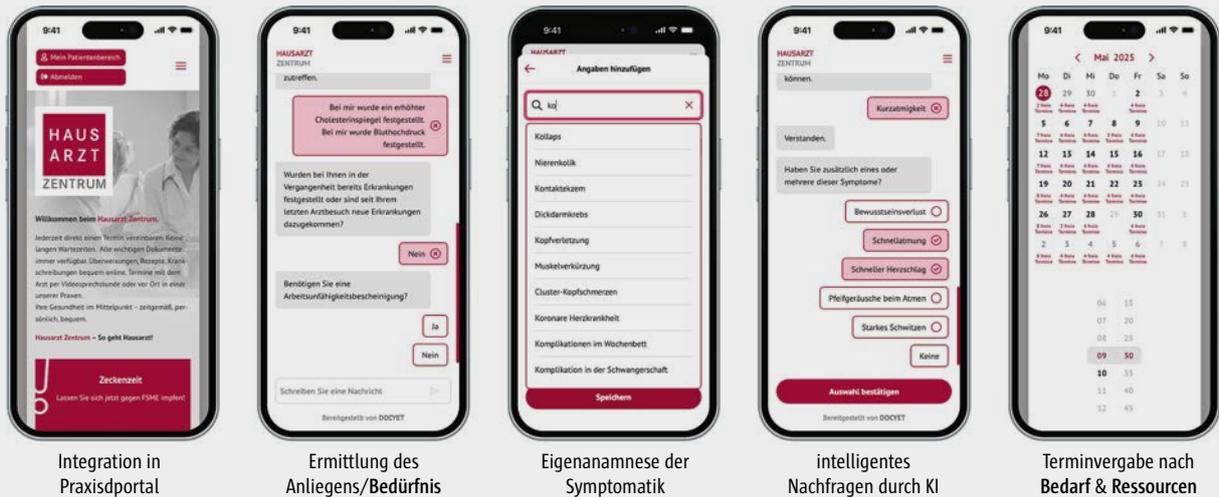


Abb. 3 User-Journey für Patient:innen: Von der Anmeldung über die Symptomeingabe bis zur Terminbuchung; Quelle DOCYET GmbH

Diese Konfiguration optimiert zwei Dimensionen gleichzeitig:

- **Versorgungsbedarf:** Medizinische Dringlichkeit/Versorgungsebene wird bestimmt,
- **Ressourcenallokation:** Wo (Präsenz/Telemedizin), wann (Zeitfenster) und durch wen (Arzt/VERAH/PA) wird versorgt.

Zentrale Praxiserfahrung: Binnensteuerung, nicht nur Versorgungsebenen-Steuerung

Strukturierte Ersteinschätzung wird oft nur im Kontext der Steuerung zwischen Versorgungsebenen diskutiert (Notaufnahme vs. Bereitschaftspraxis vs. reguläre Praxis). Die Praxiserfahrung zeigt: Der größte Nutzen liegt in der Binnensteuerung innerhalb der Praxis. Die systematische Binnendifferenzierung nach dem wissenschaftlich fundierten HÄPPI-Konzept des Hausärzterverbandes (Schwill et al., 2024) entlastet Ärztinnen und Ärzte für komplexe Fälle:

- Präsenzpraxis (Arzt:in): Dringende und komplexe Fälle,
- Online-Praxis (VERAH/PA/PCM + Arzt:in): Akuterkrankungen, Folgeverordnungen, Beratung,
- Delegation vor Ort (VERAH/PA/PCM): Routinekontrollen, Wundversorgung, Präventionsgespräche.

Eine weitere zentrale Praxiserfahrung: Insellösungen oder gar einfache technische Integration allein reichen nicht. Die Lösung muss in die Praxisabläufe eingebettet sein und wird durch die Einbeziehung von Daten erst richtig effizient:

- Behandler:innen sehen Ersteinschätzung vor Konsultation in der Akte im PVS (direkte Übertragung als eArztbrief),
- Verfügbare & geeignete Termine werden direkt angezeigt – ohne Medienbrüche,
- Kommunikation erfolgt über etablierte Kanäle (KIM via TI) sowie strukturierte Schnittstellen.

Datenflüsse gehen dabei in beide Richtungen:

- vorhandene PVS-Daten werden zur besseren Personalisierung (→ Akzeptanz) und Verbesserung der Genauigkeit/Geschwindigkeit (weniger Fragen) eingesetzt,
- gleichzeitig generiert die Ersteinschätzung mit der Anamnese deutlich mehr strukturierte Daten, die anschließend wieder in der PVS-Akte zur Verfügung stehen.

Technische Eckdaten:

- Cloudbasierte SaaS-Lösung (DOCYET) mit KI-basierter Triage-Engine (Infermedica), Medizinproduktzulassung nach MDR, C5- & ISO 27001 zertifiziertes Rechenzentrum
- PVS-Integration: Aktuell proprietäre Schnittstelle zu medatixx; bidirektionale HL7-FHIR-Schnittstelle ab November 2025
- TI-Anbindung (RISE) der Ersteinschätzung via KIM und BasisConsumer

Hoheit und Verantwortung liegen ausschließlich in der Hand der Praxis. Technologie ist hier kein reines Software-Tool, sondern ein konstituierendes Element des Versorgungsprozesses, der hier regelbasiert orchestriert und durch gezielten Einsatz von KI-Verfahren intelligenter wird.

Nutzen in der Praxis: Das Primärversorgungssystem ist bereits da

Die im BMC-Positionspapier „Fünf Bausteine für die Primärversorgungsreform“ beschriebenen Kernelemente der zukünftigen Primärversorgung werden im Hausarztzentrum vier bereits gelebt:

- **Strukturierte Ersteinschätzung:** Systematischer Bewertung von Dringlichkeit und Versorgungsbedarf bei neuen Behandlungsanlässen,
- **Primärversorgungseinheiten:** Multiprofessionelles Team mit systematischer Delegation angelehnt an HÄPPI-Konzept,
- **Digitale Termine:** Terminbuchung/Vergabe auf Basis von Bedarf sowohl auf Einzelpraxis als auch auf Gruppenebene („Onlinepraxis“),
- **digitale Prozesse:** Anmeldung mit Patientenkonto, bedürfnis-orientierte Versorgungsprozesse und Nutzung von Daten.

Der fünfte Baustein (Ausweitung in Pflege, DMPs und Primärprävention) ist in Planung, aber noch nicht umgesetzt/live.

Versorgungsqualität und Prozessverbesserung

Die systematische Ersteinschätzung verbessert die Versorgungsqualität nicht durch „bessere Diagnostik“, sondern durch bessere Prozesse:

- Dokumentierte Ersteinschätzung vor der Konsultation und bei Folgekontakten in der Patientenakte verfügbar,
- Ärztinnen und Ärzte können sich gezielt vorbereiten (Symptomatik, Verlauf bereits bekannt),
- Transparenz für Patienten: Sie verstehen, warum sie zu einem bestimmten Zeitpunkt/Versorgungspfad geleitet werden.

Aus Sicht der Praxis funktioniert die Ersteinschätzung zuverlässig, durch die Ersteinschätzung ist es zudem in der Telemedizin möglich rechtssicher (Anlage 31 c BMV-Ä) zu behandeln, da potenzielle Notfälle im Vorfeld schon identifiziert (durchschnittliche potenzielle Notfallquote: 4 bis 6 Prozent) und die telemedizinische und delegative Eignung überprüft wurde.

- **Praxisergebnis:** Steigerung der Telemedizin-Quote von 5 auf 25 Prozent, Delegation bei 50 Prozent dieser Fälle.

Organisatorischer Nutzen in der Versorgung

Erfolgreiche Binnensteuerung – die praxisindividuelle Konfiguration der Ressourcenallokation zeigt messbare Erfolge:

- Telemedizin-Quote: Steigerung von 5 auf 25 Prozent, davon die Hälfte erfolgreich an VERAH/PA delegiert,

- 30 bis 40 Prozent Bagatell-Quote (je nach Jahreszeit, prinzipiell für eAU & Selbstbehandlung geeignet),
- MFA-Kapazitäten werden frei für andere Aufgaben (z.B. Patientenbetreuung, insbesondere Chroniker)
- Ärzt:innen können übergreifend eingesetzt werden, 15 bis 50 Prozent HomeOffice-Quote möglich

Lotsenprinzip

Kern des skizzierten Versorgungsmodells und Prozess zur Steuerung akuter Behandlungsanlässe ist eine einfache Formel:

- Patient:innenbedürfnisse erfassen, verstehen und ernstnehmen,
- Versorgungsbedarf im Hinblick auf Ebene, Dringlichkeit, Fachlichkeit und Räumlichkeit mit Hilfe von Algorithmen standardisiert einschätzen,
- verfügbare Ressourcen – Termine, Personal, digitale Therapieoptionen – primär anhand des Bedarfes, so bedürfnisorientiert wie möglich, zuweisen.

Derartig strukturiert und standardisiert lassen sich systematisch Daten nutzen um Patient:innenbedürfnisse proaktiv zu erkennen oder die Nutzererfahrung stärker zu personalisieren, den Versorgungsbedarf auf Basis der medizinischen Vorgeschichte abzuschätzen oder das Ressourcenangebot zu optimieren bzw. nachzusteuern.

Handlungsbedarfe: Was wir von der Politik und Ärzteschaft brauchen

Die Praxis hat gezeigt, dass es funktioniert. Für eine flächendeckende Umsetzung braucht es jedoch politische Rahmenbedingungen:

Delegationsmöglichkeiten stärken: Delegation an nichtärztliches Personal ist rechtlich und vergütungstechnisch eingeschränkt, dabei könnten Ärzt:innen mehr Zeit für komplexe Fälle erhalten, nichtärztliches Personal am oberen Ende der Qualifikation arbeiten und Patienten von schnelleren Terminen profitieren:

- Erweiterung der Delegationsmöglichkeiten im SGB V & Arztrecht für mehr Rechtssicherheit,
- Umstellung der Vergütung – weg von quartalsbasiertem Arztkontakt hin zu Team- und Praxiskontaktbasierten Pauschalen.

KI weniger mit Regulatorik bremsen: AI Act und MDR stellen hohe, teilweise unklare Anforderungen an medizinische KI-Systeme und Datenintegrationen. Mehr Innovation, schnellere Verfügbarkeit und niedrigere Kosten wären möglich:

- Verhältnismäßigkeit bei Anforderungen und praktikable Zulassungspfade für GenAI-basierte Systeme,
- Integration von Drittdaten, auch aus Consumer-Devices/Wearables rechtssicher ermöglichen.

Telematikinfrastruktur nützlich machen

Die ePA bietet aktuell keinen echten Mehrwert für Praxen oder Patienten und ist schwer zugänglich, dabei könnten Ersteinschätzungssysteme direkt auf ePA-Daten zugreifen und so Bedürfnis- und Bedarfseinschätzung verbessern:

- Strukturierte Daten in ePA verpflichtend (ICD-10, LOINC, SNOMED) und bidirektionaler Datenaustausch zwischen ePA und PVS (FHIR),
- ePA-Identität für Login in Praxis-Apps nutzbar, Ident-Anforderungen reduzieren und generell PoPP kartenunabhängig gestalten.

Ausblick: Von der Akutversorgung zur proaktiven, ganzheitlichen Versorgung

Der beschriebene Use Case fokussiert bewusst auf Akutversorgung, die nächsten Schritte sind:

- Aktive Steuerung von DMP-Patienten: Anstatt auf starre Routineuntersuchungen zu warten, könnten Patienten mit chronischen Erkrankungen proaktiv kontaktiert werden, wenn Daten auf Verschlechterung hindeuten und je nach Einstellung ebenfalls stärker asynchron/delegativ betreut werden.
- Integration der Pflege: Durch Einbeziehung ambulanter Pflegedienste und stationärer Pflegeeinrichtungen könnten Informationen strukturiert ausgetauscht werden, Pflegepersonal delegativ angeleitet und so Krankenhausaufenthalte vermieden sowie Betreuungsqualität generell verbessert werden.

Diese Erweiterungen erfordern neben technischen und regulatorischen Schritten insbesondere eine andere Kultur bei allen Versorgungsakteuren. Aber die Grundlage ist gelegt – in der (Hausarzt)-Praxis.

Primärversorgung: Vom Kommunikationschaos zur Prozesslogik – KI-gestützte Aufgabensteuerung

Prof. Dr. med. Wolfgang C. G. von Meißner, MHBA,
Hausarzt | Co-Gründer, *Hausärzte am Spritzenhaus* |
MediTech GmbH

Ein strukturelles Problem der ambulanten Versorgung ist die Fragmentierung und Redundanz der Kommunikationskanäle zwischen Patient:innen, Praxen, Apotheken, Pflegeheimen, Pflegediensten und weiteren Leistungserbringern. Durch parallele Kommunikationswege – Telefon, E-Mail, Fax, Chat, KIM oder postalische Zusendungen – entstehen erhebliche administrative Aufwände, Doppelverarbeitungen und Informationsverluste (Wolf 2023).

Während der eArztbrief über KIM, elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) und das eRezept für wesentliche Teile der Routineverordnungen mit allen bekannten regulatorischen und technischen Unzulänglichkeiten bereits in der Versorgung angekommen sind, steckt die transektorale Kommunikation zwischen Arztpraxen und Krankenhäusern sowie die digitale Kommunikation mit Patient:innen noch in den Kinderschuhen (von Meißner 2024a).

Das von der *MediTech GmbH* entwickelte KI-gestützte Praxis-Dashboard-Ticketsystem *vitalyze* integriert bereits heute mehrere digitale Module tief in bestehende Praxisverwaltungssysteme (u.a. abasoft EVA, duria) und wird künftig sämtliche Kommunikationskanäle, einschließlich der Anwendungen der Telematikinfrastruktur (TI), in einer zentralen Arbeitsoberfläche zusammenführen. Dadurch entfällt für Praxisteams die Notwendigkeit, parallele Systeme zu überwachen, zu bedienen und zu pflegen.

Alle eingehenden Informationen werden automatisch in strukturierte Tickets überführt, semantisch analysiert, priorisiert und mit bestehenden Inhalten der Patientenakten im PVS abgeglichen und im Kontext dazu in Echtzeit angezeigt. Aufgaben werden extrahiert und durch den MedicBot bereits bearbeitet oder zur qualifizierten Entscheidung vorbereitet.

Diese Form der digitalen Prozessintegration fördert die Delegation ärztlicher Tätigkeiten an qualifizierte Gesundheitsfachberufe, wie sie auch im HÄPPI-Konzept (Hausärztliche Primärversorgungszentren- Patientenversorgung Interprofessionell) als zukunftsweisendes Modell zur Aufgabenverlagerung in der Primärversorgung beschrieben wird (Buhlinger-Göppfarth et al. 2025).

Eingesetzte digitale Tools

- **MedicBot-Plattform:** Module, die Kommunikationsprozesse über den MedicBot KI-gestützt zusammenführt und automatisiert
- **PVS-Integrationen:** Tiefenintegration bidirektional in abasoft EVA und duria über ein Representational State Transfer Application Programming Interface (REST-API), zusätzliche Anbindung über Gerätedaten-Transfer-Schnittstelle (GDT) und weitere Konnektor-Module
- **automedic Patienten-App:** Terminbuchung, Chat und Formulare, Push-Benachrichtigungen, uvm.
- **automedic Praxis-App:** Transkription, Diktat, interner Chat, Aufgabenmanagement, Wunddokumentation, uvm.
- **vitalyze** – Praxis-Dashboard-Ticketsystem: Zentrale Praxis-Software, Ticketsystem & Team-Chat, MedicBot-Verwaltung, PVS-Integration & Dokumentation
- **AutoGuide** – Online-Rezeption: Patient:innen mit visuellen Workflows durch alle Kanäle steuern, via Web, App und Telefon
- **AutoPhone:** Telefon-Assistent mit Flow-Designer: Anrufe zum MedicBot, Team oder Cloud-Warteschlange leiten – flexibel anpassbar
- **AutoInbox:** Scanner-, E-Mail- und Fax-Integration: Patient:innen- und Absenderzuordnung, KI-Optical Character Recognition (OCR)-Verarbeitung von Dokumenteninhalten und -anhängen (z.B. Überweisungen, Befunde, Verordnungen), Diagnosenextraktion und strukturierte Ticket- und Aufgabenerstellung
- **AutoRezept:** Rezeptbestellung nach Bundeseinheitlichem Medikationsplan (BMP): Patient:innen bestellen vom kuratierten BMP automatisiert Folgerezepte, die nach Reichweitenprüfung automatisch im PVS für die ärztliche Signatur bereitgestellt werden
- **AutoTicket:** Strukturierte Verwaltung aller Patienten-anfragen mit Zuweisung, Fokus-Modi und Automationen
- **AutoChat:** Chat mit Patient:innen + Team, automatische Ticket-Erstellung, Empfangs- und Lesebestätigung, Dokumenten-/Fotoaustausch, Reaktionen und Team-Kommunikation
- **AutoDok:** KI-gestützte Dokumentation mit Echtzeit-Transkription und Dokumentengenerierung direkt ins PVS
- **AutoTask:** Vollautomatisierte PVS-Bedienung, Prozesse ganzheitlich automatisieren (in Entwicklung)
- **Kooperationspartner:** z.B. DOCYET-Symptomchecker (siehe vorheriger Beitrag): Erweiterung zur strukturierten Voranamnese durch ein zugelassenes Medizinprodukt

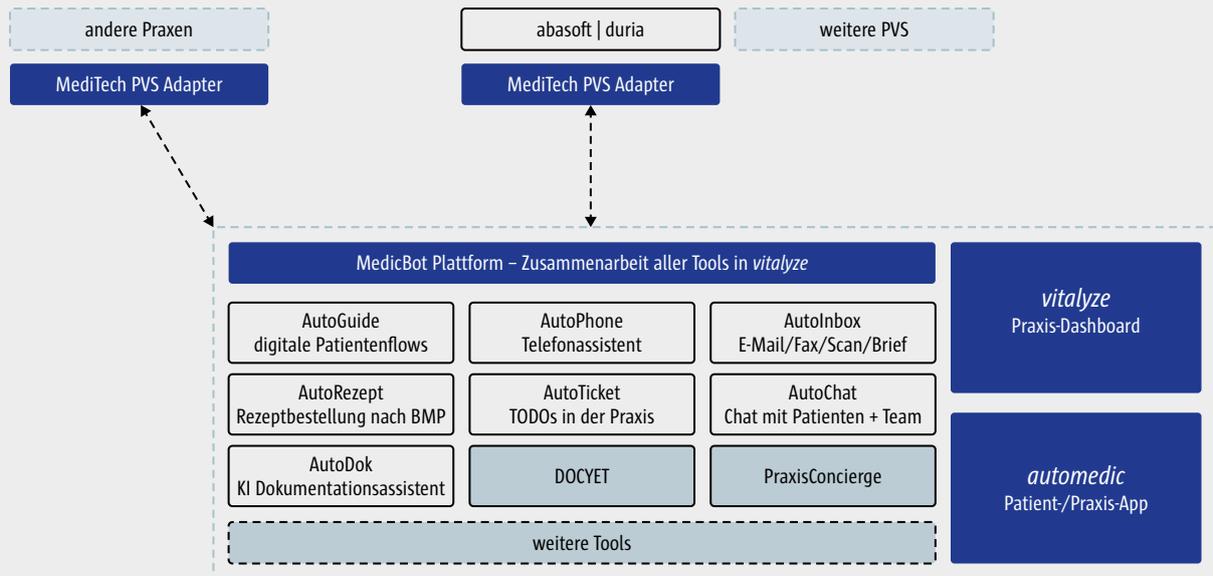


Abb. 4 MedicBot Plattform

Diese Tools (s. Abb. 4) sind vollständig interoperabel und erlauben eine medienbruchfreie Bearbeitung sämtlicher Kommunikationsprozesse – von der Patienten-anfrage über die interne Arbeitsverteilung bis zur medizinischen Dokumentation.

Versorgungs- und Organisationsnutzen

Der primäre Nutzen für die Versorgung liegt in der Entlastung der medizinischen Fachkräfte, der Fehlerreduktion durch automatisierte Informationsverarbeitung und der Verkürzung der Kommunikationswege. Durch die intelligente Zusammenführung aller Eingangskanäle werden Doppelanfragen erkannt, redundante Dokumente konsolidiert und Patientendaten automatisch zugeordnet. Dadurch sinkt der organisatorische Aufwand signifikant. Ärzt:innen können sich stärker auf die direkte medizinische Versorgung konzentrieren, während die Praxisorganisation digital und skalierbar wird.

Der MedicBot agiert als KI-basierter Workflow-Orchestrator: Er erkennt Muster, sortiert Aufgaben, generiert strukturierte Arbeitspakete (z.B. Folgerezepte, Terminbestätigungen, Formularanforderungen) und kann diese automatisiert vorbereiten oder direkt ausführen. So entsteht eine hybride Arbeitsteilung zwischen Mensch und Maschine, die zu einer messbaren Steigerung der Prozesseffizienz, Versorgungsqualität

und Patientenzufriedenheit führt. Dieses Prinzip folgt der Leitidee, dass „der richtige Patient zur richtigen Zeit in der richtigen Versorgungsebene beim richtig qualifizierten Behandler“ behandelt werden sollte (von Meißner 2025).

MedicBot: KI-basierter Workflow-Orchestrator.

Durch die KI-gestützte Prozesssteuerung wird diese Zuordnung erstmals datenbasiert operationalisiert und in die alltägliche Praxisorganisation überführt.

Der medizinische Nutzen liegt in der Erhöhung der Prozesssicherheit und in der Reduktion von Fehlzusweisungen:

- Durch die automatische Zusammenführung mehrfach eingehender Anfragen (z.B. identische Inhalte per Telefon und E-Mail) werden Doppeldokumentationen vermieden.
- Ärzt:innen erhalten vollständigere, kontextualisierte Informationen, die unmittelbar in der Patientenakte des PVS verfügbar sind.
- Medizinisch relevante Routineaufgaben – etwa Erstellung von Folgerezepten oder Terminvereinbarungen – werden KI-gestützt überprüft, vorbereitet oder automatisiert angestoßen.

Der organisatorische Nutzen ist in mehreren Dimensionen nachweisbar:

- Effizienzsteigerung: Die durch KI-basierte Prozesse strukturierte Kommunikation senkt die Arbeitsbelastung der Mitarbeitenden.
- Zeitgewinn: Ärzt:innen können sich stärker auf kurative Tätigkeiten konzentrieren, da Routineanfragen (z.B. Folgerezepte) automatisiert vorbereitet werden.
- Fehler und Reibungsverluste werden reduziert, da Medienbrüche zwischen Kommunikationswegen und dem PVS eliminiert sind.
- Vereinfachte Konfiguration: Alle Einstellungen und Anpassungen erfolgen zentral im Praxis-Dashboard-Ticketingsystem vitalyze, wodurch ein Wechsel zwischen verschiedenen Systemen entfällt und die Verwaltung von digitalen Tools erheblich erleichtert wird.
- Die Patientenversorgung wird verbessert und die Patientenzufriedenheit steigt durch schnellere Rückmeldungen und konsistente Kommunikation.
- Darüber hinaus schafft das System die Grundlage für eine strukturierte Datenerhebung im Versorgungskontext. Die standardisierte Erfassung von Kommu-

nikationsinhalten (AutoDok) eröffnet Perspektiven für Qualitätsmanagement, Prozessanalyse und Versorgungsforschung, ohne die Primärprozesse zu beeinträchtigen.

Implementierung

Der Einsatz der MedicBot-Plattform erfolgt modular und skalierbar, dadurch bleibt das System transparent, auditierbar und revisionssicher. Für die Integration in den Praxisbetrieb sind im Wesentlichen drei Schritte erforderlich:

1. **Technische Anbindung an das PVS:** Über standardisierte REST-API-Schnittstellen wird das Praxis-Dashboard-Ticketssystem vitalityze bidirektional mit bestehenden PVS-Umgebungen (Stand Ende 2025 verfügbar für abasoft EVA und duria) verbunden. Hierbei werden Patientendaten, Dokumente und Terminstrukturen in Echtzeit synchronisiert. Die Installation erfordert keine tiefgreifenden Systemänderungen: Ein vorkonfiguriertes AutoConnect-Modul wird auf dem Praxisserver oder in einer zertifizierten Cloud-Umgebung eingerichtet.
2. **Einrichtung der Kommunikationskanäle und Rechteverwaltung:** Fax-Gateways, E-Mail-Server, Telefonanlagen und zukünftig auch KIM-Postfächer werden über sichere Protokolle (Transport Layer Security/ Secure Sockets Layer, TLS/SSL) angebunden. Das System konsolidiert diese Eingänge automatisiert durch einen Workflow-Agenten (AutoTicket). Innerhalb der Praxis erfolgt eine granulare Rollen- und Rechtevergabe mit unterschiedlichen Berechtigungen für Ticketbearbeitung, Chatfunktionen und Dokumentationsmodule.
3. **Konfiguration des MedicBots an praxisindividuelle Prozesse:** Der integrierte MedicBot wird über eine regelbasierte Konfiguration an die spezifischen Workflows der Praxis angepasst. Diese Konfiguration definiert:
 - Kategorien und Sortierung von Anfragen (z.B. Rezeptanforderung, Überweisung, Rückrufbitte, Laborbefundübermittlung),
 - Kommunikationsregeln (z.B. bedarfs- und bedürfnisgerechte Antwortvorschläge),
 - Verknüpfungen mit PVS-Funktionen (z.B. Terminvergabe, Dokumentenablage, Medikationsmanagement).

Systemarchitektur und Betriebsumgebung

Die MedicBot-Plattform ist als cloud-native Anwendung mit optionaler hybrider Betriebsstruktur konzipiert. Der Betriebsort kann wahlweise erfolgen:

- **Cloudbasiert:** in zertifizierten deutschen Rechenzentren mit vollständig verschlüsselter Datenübertragung („in transit“ und „at rest“) und rollenbasierter Zugriffskontrolle,

- **On-Premise:** als lokaler Dienst auf Praxisservern mit verschlüsselter Synchronisation zur Cloud-Kommunikationsschicht. Diese Variante eignet sich insbesondere für Praxen mit restriktiven Datenschutzvorgaben oder begrenzter Internetverfügbarkeit.

Im laufenden Betrieb übernimmt der Workflow-Agent (AutoTicket) das kanalübergreifende Eingangsmanagement; der MedicBot führt semantische Analysen und das regelbasierte Task-Routing durch; vitalityze visualisiert und dokumentiert im PVS-Kontext. Der Datenaustausch erfolgt synchron und asynchron über verschlüsselte JavaScript Object Notation (JSON)-Streams; Metadaten (z.B. Priorität, Ticket-ID, Patientenschlüssel) werden in Echtzeit gespiegelt.

Der Datenfluss verläuft dabei in drei Phasen:

- **Eingang und Harmonisierung:** Alle Kommunikationskanäle werden zentral an das Praxis-Dashboard-Ticketssystem vitalityze angeschlossen und so in ein einheitliches Datenformat transformiert.
- **Kontextualisierung:** Über die bidirektionale REST-API werden relevante Patientendaten aus dem PVS abgerufen, um eingehende Nachrichten automatisch den richtigen Patient:innen und Vorgängen zuzuordnen.
- **Aufgaben-Generierung:** Der MedicBot erzeugt daraus strukturierte Aufgaben und versieht diese mit semantischen Metadaten (z.B. Kategorie, Sortierung, verantwortliche Person).

Die Qualität der Daten (z.B. korrekte Stammdaten und einheitliche Kommunikationsformate) ist entscheidend für die präzise Zuordnung und Sortierung. Eine strukturierte PVS-Datenhaltung bildet somit die Grundlage für eine erfolgreiche Nutzung des Systems.

Praktische Integration in den Versorgungsalltag

Der Rollout in der Praxis erfolgt schrittweise und mit minimalem Schulungsaufwand:

- Zunächst werden die Kommunikationskanäle gebündelt und das Praxis-Dashboard-Ticketssystem vitalityze aktiviert.
- Anschließend erfolgt die praxisindividuelle Konfiguration des MedicBots, einschließlich Regeldefinitionen und Aufgabenlogik.
- Danach wird die Anbindung an das PVS produktiv geschaltet, sodass Aufgaben automatisch im Behandlungskontext sichtbar werden.

Die Anwendung ist mit allen gängigen Praxisinfrastrukturen kompatibel. Bestehende Hardware (Telefone, Scanner, Server, Router) können erhalten bleiben. Die Einführung kann somit ohne Betriebsunterbrechung oder Datenmigration erfolgen.

Die MedicBot-Plattform ist kein Medizinprodukt im Sinne der MDR, da sie ausschließlich organisatorische und administrative Prozesse in Arztpraxen unterstützt. Sie dient der Zusammenführung, Strukturierung und

Sortierung eingehender Kommunikationsvorgänge, ohne medizinische Daten zu interpretieren oder diagnostische bzw. therapeutische Entscheidungen zu treffen. Der MedicBot erstellt regelbasiert Aufgaben, trifft jedoch keine medizinischen Bewertungen. Damit liegt keine Zweckbestimmung nach Art. 2 Nr. 1 MDR vor.

Die Datenverarbeitung hält Grundsätze der DSGVO und des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) ein. Eine gesonderte Einwilligung ist nur bei optionalen Zusatzfunktionen erforderlich (z.B. Anbindung von Drittanbietern). Die MediTech verarbeitet Daten ausschließlich in zertifizierten deutschen Rechenzentren und agiert als Auftragsverarbeiter gemäß Art. 28 DSGVO. Die Verantwortung für medizinische Entscheidungen verbleibt vollständig bei den behandelnden Ärzt:innen.

Versorgungsforschung durch praxisnahe Datennutzung

Die Nutzung der MedicBot-Plattform eröffnet perspektivisch auch Anwendungsmöglichkeiten im Bereich der Versorgungsforschung durch die geplante Anbindung an das Supraregional Health Service Research Network (SHRN) des *Instituts für Allgemeinmedizin der Universität zu Lübeck*.

Die Initiierung der Datennutzung erfolgt ausschließlich durch teilnehmende Forschungspraxen im Rahmen wissenschaftlich genehmigter Projekte. Die MedicBot-Plattform fungiert hierbei als technische Schnittstelle: Kommunikations- und Prozessdaten, die im Praxisalltag entstehen, können nach Pseudonymisierung über eine derzeit noch genutzte Comma Separated Values (CSV)-Schnittstelle exportiert und dem SHRN-Netzwerk zur Verfügung gestellt werden. Eine REST-basierte Integration ist in Entwicklung, um die Datenübermittlung künftig synchron, sicher und semantisch interoperabel zu gestalten (Strumann et al. 2022).

Der Mehrwert besteht in der Generierung strukturierter Erkenntnisse über Kommunikationsverhalten, Prozessqualität, Arbeitsorganisation und Patientenfunde in der hausärztlichen Versorgung. Einzelne teilnehmende Praxen erhalten auf Wunsch individuelle Feedback-Reports (z.B. zu Reaktionszeiten, Kanalnutzung, Aufgabenverteilung) über das Praxis-Dashboard-Ticketsystem vitalityze.

Aggregierte Erkenntnisse werden durch das SHRN zentral ausgewertet und fließen in wissenschaftliche Analysen, Benchmark-Berichte und Qualitätsindikatoren ein, die wiederum über Publikationen und Netzwerkformate in die Versorgung rückgeführt werden. Damit entsteht ein lernendes Versorgungssystem, das auf realen Prozessdaten basiert und kontinuierlich zur Verbesserung der Versorgungsqualität beiträgt (Strumann et al. 2025).

Analyse des Use Cases

Der beschriebene Use Case ist bereits technisch umgesetzt und in mehreren hausärztlichen Großpraxen und Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) in Baden-Württemberg erfolgreich im Routinebetrieb eingeführt. Der ökonomische Nutzen manifestiert sich in der verbesserten Ressourcennutzung: die Arbeitszeit der Mitarbeitenden wird effizienter eingesetzt, Kommunikationskosten sinken und die Zahl der Unterbrechungen im Praxisbetrieb reduziert sich signifikant. Erste interne Evaluationen in hausärztlichen Großpraxen und Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) zeigen eine durchschnittliche Zeitersparnis von 20 bis 30 Prozent bei der Bearbeitung administrativer Patientenanliegen (von Meißner 2024b).

Zentrale Hemmnisse bestehen derzeit in der fehlenden Standardisierung von Schnittstellen zwischen verschiedenen PVS sowie in der heterogenen IT-Infrastruktur der ambulanten Versorgung. Insbesondere kleinere Praxen verfügen oft nicht über die technischen oder personellen Ressourcen für eine zügige Implementierung.

Ein weiterer Bremsfaktor ist die uneinheitliche Förder- und Vergütungssystematik digitaler Prozesslösungen in der Regelversorgung, wodurch die Anschubfinanzierung innovativer Systeme häufig erschwert wird. Zudem bestehen Unsicherheiten im Umgang mit neuen KI-Komponenten im Praxisalltag und hinsichtlich der Zertifizierungsanforderungen nach dem europäischen AI Act.

Der Implementierungsaufwand ist vergleichsweise gering: Nach initialer Systemeinstellung und API-Kopplung kann die produktive Nutzung in der Regel innerhalb weniger Arbeitstage erfolgen. Für größere MVZ sind etwa 2 bis 3 Tage für Schulung und Prozessanpassung erforderlich. Der technische Betrieb ist wartungsarm und kann zentral überwacht werden.

Entwicklerin und Anbieterin ist die MediTech GmbH, ein auf KI-gestützte Prozessautomatisierung im ambulanten Sektor spezialisiertes Unternehmen aus Baden-Württemberg mit bestehender Marktpräsenz in Deutschland. Das System integriert sich vollständig in vorhandene PVS-Landschaften und Praxisprozesse und ersetzt keine medizinische Software, sondern ergänzt diese als prozesssteuernde Schicht („orchestrierende Ebene“) zwischen Kommunikation und Patientenakte.

Das Geschäftsmodell basiert auf einem Software-as-a-Service-Ansatz (SaaS) mit modularer Lizenzierung pro Praxisstandort und einer nutzungsabhängigen Komponente für große Einrichtungen, vorzugsweise über bestehende PVS-Servicepartner. Diese Partner können zusätzlich Support-, Schulungs- und Integrationsleistungen anbieten. Zur Unterstützung stellt die MediTech ein praxisübergreifendes Service- und Administrationsportal sowie standardisierte Schulungs- und Supportmaterialien bereit. Durch die hohe Skalierbarkeit eignet sich das Modell gleichermaßen für Einzelpraxen, Berufsausübungsgemeinschaften und größere MVZ-Verbünde.

Handlungsbedarf

Der beschriebene Use Case zeigt, dass KI-gestützte Prozessautomatisierungssysteme wie die MedicBot-Plattform bereits heute realisierbar sind und wesentlich zur Entlastung, Effizienzsteigerung und Qualitätsverbesserung in der Primärversorgung beitragen können. Für eine flächendeckende Umsetzung sind jedoch klare strukturelle und regulatorische Rahmenbedingungen erforderlich.

Erstens braucht es verbindliche Interoperabilitätsstandards für REST-APIs zwischen PVS, TI und Drittanwendungen. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) und der European Health Data Space (EHDS) sollten hierfür verbindliche Grundlagen schaffen.

Zweitens ist eine regulatorische Klarstellung im Rahmen des AI Act notwendig, um nicht-medizinische KI-Systeme wie den MedicBot eindeutig als Health-IT-Unterstützungssysteme einzuordnen und Rechtssicherheit für Hersteller und Anwender zu gewährleisten.

Drittens sollten Delegationsmodelle – insbesondere die Einbindung von Physician Assistants in digital

unterstützte Praxisstrukturen – politisch gefördert werden. Programme wie HÄPPI bieten hierfür ein erprobtes Konzept zur Verbindung von Delegation, Digitalisierung und Entlastung der ärztlichen Versorgung.

Schließlich braucht es passende Vergütungsmodelle und qualifizierende Fortbildungsprogramme, um digitale Prozessassistenzsysteme in der Regelversorgung zu verankern.

Damit digitale Prozesssteuerung als integraler Bestandteil moderner primärmedizinischen Versorgung etabliert werden kann, bedarf es eines kohärenten politischen und rechtlichen Rahmens, der Innovation, Interoperabilität und Delegation gleichermaßen fördert.

Die MedicBot-Plattform zeigt, wie Versorgungsdaten unmittelbar aus alltäglichen Praxisprozessen gewonnen und in Echtzeit nutzbar gemacht werden können. Durch die Verbindung strukturierter Datenerhebung, KI-gestützter Aufgabensteuerung und praxisnaher Rückkopplung entsteht ein datenbasiertes und lernendes Versorgungssystem, das Effizienz, Qualität und Wissenserzeugung gleichermaßen fördert.

Digitale Infrastruktur für datengestützte Patientenbegleitung

Markus Hanusch, Marketing Communications Manager, ONCARE GmbH

Die Plattform myoncare ist ein MDR-IIa-zertifiziertes, ISO 13485- und ISO 27001-konformes digitales Patientenmanagementsystem, das Ärzten ermöglicht, ihre Patienten im Rahmen verschiedener Behandlungssettings – von Prävention über peri-interventioneller Betreuung und dem Management chronischer Erkrankungen – digital, ganzheitlich und datengestützt zu begleiten. Mit ihrer skalierbaren, cloudbasierten Infrastruktur unterstützt die myoncare Plattform die Standardisierung und Automatisierung medizinischer Prozesse durch indikationsspezifische und individualisierbare digitale Versorgungspfade, und trägt so zu einer effizienteren, transparenteren und patientenzentrierteren Versorgung bei.

Die Plattform besteht aus einem modularen System, das ein leistungsfähiges Backend in Form eines Content- und Patientenmanagementsystems (CMS/PMS) für medizinische Fachkräfte mit einer intuitiven Patienten-App verbindet. Dieser modulare Aufbau ermöglicht eine individuelle Anpassung an unterschiedliche medizinische Anwendungsfälle und Versorgungsstrukturen, da die einzelnen Funktionsbausteine, etwa zur Datenerfassung, Triage, Kommunikation, Dokumentation oder Auswertung kombiniert und erweitert werden können.

Das Backend dient Ärzten und medizinischen Fachkräften als zentrale Steuerungseinheit, mit der individuelle Versorgungspfade konfiguriert, Scores überwacht und Grenzwertüberschreitungen durch automatisierte Triage-Prozesse definiert werden können. Beispielsweise beantworten Patienten über die App in regelmäßigen Abständen validierte Fragebögen (PROMs, PREMs), dokumentieren Symptome, laden Befunde hoch und erhalten auf Basis dieser Daten personalisierte Informationen und Hinweise, die ihre aktive Mitwirkung im Behandlungsprozess unterstützen.

Das Patientenmonitoring kann so auch außerhalb von Arztterminen nahtlos fortgeführt werden, denn durch die kontinuierliche Erhebung von Gesundheitsdaten über Wearables und digitale Fragebögen wird der Zustand der Patienten zwischen den Konsultationen konstant und präzise erfasst. Dieses kontinuierliche, datenbasierte Vorgehen bildet die Grundlage einer modernen Monitoringmedizin, die eine frühzeitige Erkennung klinisch relevanter Veränderungen ermöglicht. Daten werden fortlaufend analysiert, wobei mithilfe festgelegter Schwellenwerte Auffälligkeiten frühzeitig erkannt und dem Behandlungsteam strukturiert zur Bewertung bereitgestellt werden. Über das integrierte Triage-System werden Risikofälle erkannt, sodass medizinische Fachkräfte bei Bedarf gezielt reagieren und Versorgungsentscheidungen datenbasiert treffen

können, während Patienten zeitgleich personalisiertes Feedback in ihrer App erhalten.

Die Einführung von myoncare in medizinischen Einrichtungen erfolgt unkompliziert über eine cloudbasierte Bereitstellung und eine flexibel kompatible technische Infrastruktur, wobei Patientendaten aus bereits bestehenden Praxis- und Krankenhausinformationssystemen integriert werden können. Für medizinisches Personal besteht nur minimaler Schulungs- und kein zusätzlicher Dokumentationsaufwand, da alle Daten automatisiert erfasst, strukturiert und unmittelbar visualisiert werden.

Dabei wird die Nutzung von myoncare in der klinischen Versorgung durch medizinisches Personal initiiert. Nach der ärztlichen Freischaltung erhalten Patienten Zugriff auf indikationsspezifische Versorgungspfade in der App, die aus sogenannten ‚Caretasks‘ wie E-Learnings, Aufklärungen zu Therapien und Operationen, Trainingsvideos, Ernährungsinformationen und Frage- und Anamnesebögen bestehen. Durch die kontinuierliche Erfassung und Rückmeldung ihrer Gesundheitsdaten werden Patienten aktiv in ihre Versorgung eingebunden, was einen zentralen Schritt hin zu mehr Patienten-Empowerment und Eigenverantwortung im Behandlungsprozess darstellt und zugleich dazu führt, dass sich die Datengrundlage kontinuierlich erweitert. So müssen nicht alle Informationen von Beginn an vorliegen, vielmehr entsteht im Verlauf der Nutzung ein wachsender, individualisierter Datensatz, der die Grundlage für eine dynamische und fortlaufend optimierte Versorgung bildet.

Ein wesentlicher Mehrwert ergibt sich durch die Auflösung bestehender Informationssilos, da Daten, die bislang in voneinander getrennten Systemen dokumentiert waren, in myoncare zusammengeführt und sektorübergreifend nutzbar gemacht werden. Dadurch entsteht ein durchgängiger Informationsfluss, der eine nahtlose Dokumentation und Kommunikation aller Beteiligten, von Klinik über Praxis bis hin zum Patienten, ermöglicht und eine vernetzte, effiziente und transparente Versorgung unterstützt.

Der organisatorische Nutzen liegt vor allem in der Effizienzsteigerung und der Entlastung von Fachpersonal, da Nachsorgetermine gezielter gesteuert, telefonische Rückfragen reduziert und Prozesse standardisiert werden können. Studien belegen zudem, dass digitales Symptommonitoring die Lebensqualität von Patienten signifikant verbessert und ungeplante Krankenhausaufenthalte reduziert (Basch et al., 2016; Denis et al., 2017).

*Moderne Monitoring-
medizin ermöglicht
frühzeitiges Erkennen
klinisch relevanter
Veränderungen.*

Datenflüsse, Qualität und Datenschutz

myoncare gewährleistet eine verantwortungsvolle Balance zwischen moderner Datennutzung und dem Schutz der informationellen Selbstbestimmung, wobei die Plattform auf einem klar definierten, DSGVO-konformen Datenfluss beruht. Dieser Datenfluss ist bidirektional, das bedeutet, dass Patienten über die App Gesundheitsdaten wie PROMs (Patient-Reported Outcome Measures), PREMs (Patient-Reported Experience Measures), Medikationsangaben, Feedback-Fragebögen und optional Vitalparameter aus Wearables liefern, während Ärzte Auswertungen, Score-Verläufe und Benachrichtigungen über das Dashboard erhalten. Ergänzend fließen behandlerseitige Daten wie Diagnosen, Befunde, Laborwerte und Arztberichte ein, die im Backend zu strukturierten Datensätzen zusammengeführt werden.

Dabei erfüllt myoncare alle Anforderungen der DSGVO sowie des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG). Die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten erfolgt ausschließlich auf Grundlage einer informierten Einwilligung (Artikel 6 Absatz 1 lit. a, Artikel 9 Absatz 2 lit. a DSGVO) oder, im institutionellen Kontext, über Auftragsverarbeitung (Art. 28 DSGVO), womit myoncare die Grundprinzipien der Transparenz und Zweckbindung erfüllt. Patienten werden umfassend über Art, Umfang und Zweck der Datennutzung informiert und können ihre Einwilligung jederzeit widerrufen. Sämtliche Datenübertragungen erfolgen nach dem Prinzip der Datenminimierung und werden verschlüsselt, die Zugriffsrechte sind rollenbasiert geregelt und die Infrastruktur ist nach ISO 27001 zertifiziert.

Zur weiteren Stärkung der Cloud-Sicherheit befindet sich die Plattform zudem in der finalen Testierungsphase für das C5-Testat (Cloud Computing Compliance Criteria Catalogue) des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI). Dieses Testat bestätigt ein besonders hohes Maß an Datensicherheit, Transparenz und Compliance bei Cloud-Diensten im deutschen Gesundheitswesen.

Weiterhin erfüllt myoncare sämtliche regulatorische Anforderungen an moderne digitale Medizinprodukte (Medizinprodukt Klasse IIa-MDR, ISO 13485:2016 geprüfetes Qualitätsmanagementsystem) und Datenverarbeitung (Informationssicherheitsmanagement gemäß ISO/IEC 27001:2022, ISO 14971 [Risikomanagement], IEC 62304 [Software-Lebenszyklus], IEC 82304 [Sicherheit von Gesundheitssoftware], IEC 62366 [Usability]). Damit ist die gesamte Entwicklungs- und Betriebsstruktur von myoncare auf Sicherheit, Stabilität und Benutzerfreundlichkeit ausgelegt. Zusätzlich verfügt die Plattform über eine FDA-Zulassung für den US-Markt, was die internationale Anerkennung der Produktqualität unterstreicht.

Einsatzfelder und Kooperationsprojekte

myoncare ist Bestandteil verschiedener strategischer Kooperationen mit führenden Pharmaunternehmen, Medizintechnikherstellern und Unikliniken, beispielsweise in der Orthopädie zur digitalen Begleitung robotisch assistierter Chirurgie sowie bei Gelenkersatz- und Rehabilitationsprozessen, sowie in der Strahlentherapie für therapiebegleitendes Monitoring und Nebenwirkungsmanagement und in der Kardiologie zur verbesserten digitalen Patientenversorgung nach Herzinfarkten und Schlaganfällen, wo myoncare unter anderem mit Novartis zusammenarbeitet.

Ergänzend ist myoncare Teil von Förderprojekten auf EU-Ebene und nationalen Innovationsprogrammen, darunter die Better Care Studie, die die Versorgungsverbesserung von Patienten mit primärem Brustkrebs vorantreibt. Zudem bestehen Kooperationen mit dem BNK (Bundesverband Niedergelassener Kardiologen) zur Entwicklung digitaler Monitoringstrukturen in der Kardiologie sowie im Dentalbereich, wo myoncare digitale Patientenkommunikation und Nachsorgeprozesse in Zahnarztpraxen unterstützt.

Hemmnisse und Handlungsbedarf

myoncare ist bereits erfolgreich in der klinischen Praxis etabliert und zeigt, wie datenbasierte Versorgung die Qualität, Effizienz und Patientensouveränität nachhaltig verbessern kann. Für eine noch breitere Integration in die Regelversorgung sind jedoch weitere strukturelle und regulatorische Weichenstellungen hilfreich. Dazu zählen die fortlaufende Weiterentwicklung von Interoperabilitätsstandards, sektorenübergreifende Vergütungsmodelle sowie klare rechtliche Leitlinien für den Einsatz und die Bewertung künstlicher Intelligenz im klinischen Kontext.

Um die Lücke zwischen Innovation und Regelfinanzierung zu schließen, sollten bestehende Instrumente wie das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) und der European Health Data Space (EHDS) konsequent umgesetzt und praxisnah konkretisiert werden. Ergänzend ist eine Förderung digitaler Kompetenz in medizinischen Einrichtungen erforderlich, um den Umgang mit digitalen Fragebögen, Monitoringlösungen und zukünftigen KI-gestützten Systemen für medizinisches Personal zur Routine werden zu lassen. Ebenso sollte die Umsetzung des EU AI Acts vorangetrieben werden, um Transparenz, Haftung und Nachvollziehbarkeit bei der Anwendung künstlicher Intelligenz rechtssicher zu gestalten.

Mit Blick auf die Zukunft wird der Einsatz von KI-basierten Auswertungsverfahren weiter an Bedeutung gewinnen. Durch die strukturierte und kontinuierliche Erfassung klinischer und patientenbezogener Daten über myoncare entsteht ein interdisziplinär nutzbarer Datenpool, der fachbereichsübergreifende Analysen ermöglicht. Diese Datenbasis kann perspektivisch

genutzt werden, um mithilfe künstlicher Intelligenz Muster in Krankheitsverläufen zu erkennen, Therapieeffekte präziser zu bewerten und Versorgungspfade adaptiv zu optimieren.

Anbieter- und Innovationsökosystem

Die Plattform myoncare wird von der ONCARE GmbH mit Sitz in München entwickelt und betrieben. Sie ist als zukunftsweisende digitale Infrastruktur konzipiert, die von weiteren Akteuren, etwa Forschungseinrichtungen, MedTech-Unternehmen, Start-ups oder Ver-

sorgungsträgern, direkt übernommen und in eigene Projekte integriert werden kann.

Mit der Erweiterung myon.vc (Virtual Comprehensive Care) bietet die ONCARE GmbH Unternehmern und Innovatoren die Möglichkeit, auf einer bestehenden, regulatorisch zugelassenen Plattform neue Anwendungen effizient und rechtssicher zu realisieren, und dadurch eine schnelle Umsetzung sowie Skalierung indikationsspezifischer digitaler Versorgungslösungen zu ermöglichen. myoncare fungiert damit als technologisch und regulatorisch anschlussfähige Basis für die nächste Generation digitaler Gesundheitslösungen, die medizinische Versorgung, Forschung und unternehmerische Innovation strukturell verbindet.

Sekundärdatennutzung bei Qualitätssicherungsverfahren in der Psychotherapie

Dipl. psych, Mathias Heinicke, Vorstandsvorsitzender des Bundesverbandes der Vertragspsychotherapeuten

Im vorliegenden Use Case wird ein hypothetisches, anonymisiertes, dezentrales Qualitätssicherungsverfahren beschrieben, das sich ausdrücklich vom zentralistischen DeQS-Modell abgrenzt. Während das DeQS auf pseudonymisierten Daten basiert, die über eine zentrale Datenannahmestelle an das IQTIG übermittelt und dort ausgewertet werden (vgl. DeQS-Richtlinie G-BA, Abschnitt 1.1), setzt der vorliegende Ansatz auf lokale, anonymisierte Verarbeitung ohne Rückbeziehbarkeit auf Einzelpersonen.

Herangezogen werden strukturierte Abrechnungsdaten (zum Beispiel Anzahl Sitzungen, Diagnosegruppen, Abstände zwischen Terminen), wie sie im Kontext der gesetzlichen Krankenversicherung ohnehin erhoben werden, sowie standardisierte Merkmale der Qualitätssicherung, die durch die Therapeut*innen im Rahmen der Behandlung dokumentiert werden (beispielsweise Symptomverläufe auf Basis validierter Skalen oder strukturierte Angaben zum Therapieprozess). Die Verarbeitung erfolgt lokal, ohne Cloudanbindung oder dauerhafte Speicherung personenbezogener Daten. Ziel ist eine professionsinterne Nutzung zur Reflexion und Weiterentwicklung, ausdrücklich ohne Rankings oder öffentliche Vergleichbarkeit.

Diese Daten werden nicht patientenbezogen, sondern als anonyme Einzeldokumentationen per Schnittstelle des Praxis-Informationssystems (PVS) an eine lokale Anwendung übergeben und dort verarbeitet. Die Anwendung wäre damit als praxisnahes Instrument in der Versorgung angesiedelt. Sie würde keine Anbindung an Cloudsysteme benötigen und auch keine dauerhafte Speicherung personenbezogener Daten erfordern. Die Nutzung könnte durch die Therapeut*innen selbst initiiert werden, etwa am Ende eines Therapieabschnitts, und zu anonymisierten Ergebnisberichten führen, die zur Weiterentwicklung der eigenen Praxis oder zur aggregierten Auswertung auf professionsinterner Ebene verwendet werden können.

Zentraler Bestandteil des Konzepts ist der Ausschluss öffentlich zugänglicher Vergleichbarkeit von Praxen. Die erhobenen Daten sollen ausschließlich professionsintern im Rahmen von kollegialer Qualitätssicherung, Intervention oder Fortbildung genutzt werden. Die Etablierung von Rankings oder Praxisvergleichen wird ausdrücklich ausgeschlossen, da dies den therapeutischen Prozess bereits vor dessen Beginn massiv beeinflusst. Ziel ist vielmehr eine lernorientierte Qualitätssicherung unter Wahrung der Eigenverantwortung der Profession.

Für die Versorgungsqualität könnte ein solches Verfahren nach einer sorgfältigen Implementierung sinnvoll sein, denn es würde die Möglichkeit eröffnen,

symptombezogene Verläufe auf Gruppenebene nachvollziehbar zu machen, ohne in die therapeutische Beziehung einzugreifen. Organisatorisch ließe sich Effizienz gewinnen, da keine zentrale Datenspeicherung, kein Rückmeldeprozess auf Patientenebene erforderlich wären.

Zugleich ergeben sich grundlegende Bedenken hinsichtlich des Eingriffs in den psychotherapeutischen Prozess: Es besteht natürlich die Gefahr, dass auch ein anonymisiertes QS-System durch seine schiere Existenz Einfluss auf die therapeutische Freiheit, die Struktur der Gespräche oder die Wahl der Interventionen nimmt. Die Behandler*innen könnten sich gedrängt sehen, „richtlinienkonform“ zu dokumentieren, statt sich am individuellen Verlauf zu orientieren. Die Freiheit der Beziehung, welche ein zentrales Moment psychotherapeutischer Wirksamkeit ist, könnte so unter einen Legitimationsdruck geraten.

Um ein solches Verfahren umzusetzen, müssten Daten hoher Qualität bereitgestellt werden. Die Abrechnungsdaten müssten strukturiert vorliegen und die QS-Daten standardisiert sowie validiert sein. Hindernisse bestehen insbesondere in der bislang fehlenden Standardisierung der psychotherapeutischen Dokumentation, trotz entsprechender berufsrechtlicher Vorgaben.

Das angedachte System würde auf einer lokal installierten, KI-gestützten Analysesoftware basieren, die ausschließlich auf den Praxisdaten vor Ort arbeitet. Diese Software könnte durch ein initiales, auf neutralen, nicht personenbezogenen Trainingsdatensätzen trainiertes Modell bereitgestellt werden. Die Anwendung in der Praxis selbst würde dann nicht mehr mit externen Daten kommunizieren und keine Daten an Dritte übermitteln.

Innerhalb der Praxis kann das Programm lokal weiterlernen, um die eigene Datensituation und Dokumentationspraxis besser abzubilden. Dieses Lernen findet nicht zentralisiert statt; es erfolgt also kein Abfluss von Patientendaten oder Leistungsdaten an externe Server (keine „Cloud-Lernprozesse“).

Die übergeordnete Qualitätsentwicklung ergibt sich durch die Aggregation anonymisierter Ergebnisindikatoren aus vielen Praxen, etwa in Form von Benchmark-Werten, die zentral errechnet, aber ohne Rückschluss auf einzelne Praxen oder Personen bereitgestellt werden.

Die datenschutzrechtliche Grundlage müsste mit Blick auf die DSGVO geklärt werden. Eine Einwilligung der Behandelten dürfte mangels Personenbeziehbarkeit entbehrlich sein, wenn ausschließlich anonymisierte Daten verarbeitet werden.

KI-gestützte Analysesoftware: lokal installiert und praxisintern.

Analyse des Use Cases

Technisch ist die lokale Verarbeitung anonymisierter QS-Daten realisierbar, doch rechtlich und politisch bestehen Hürden. Die DSGVO erlaubt die Nutzung anonymisierter Daten ohne Einwilligung (Erwägungsgrund 26), jedoch ist die Grenze zwischen Anonymisierung und Pseudonymisierung unklar. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) betrifft vorrangig die sekundäre Datennutzung zu Forschungszwecken. Rein interne, berufsständische Qualitätssicherung fällt nicht darunter, solange keine externen Drittnutzungen erfolgen. Auch der Europäische Gesundheitsdatenraum (EHDS) und die EU-KI-Verordnung könnten künftig relevant werden, sollten Daten grenzüberschreitend oder algorithmisch verarbeitet werden.

Zur Vermeidung rechtlicher Risiken ist sicherzustellen, dass die Anwendung kein Medizinprodukt im Sinne der MDR darstellt. Solange sie nicht der individuellen Diagnostik oder Therapie dient, sondern der internen QS, ist sie nach der BfArM-Abgrenzung (2021) als Nicht-Medizinprodukt zu werten.

Die Umsetzung erfordert standardisierte Datenerhebung, Integration in PVS-Systeme, lokale Serverstrukturen, sowie datenschutzrechtliche Prüfungen und Zertifizierungen. Zudem ist eine berufsständische Governance-Struktur nötig, die Weiterentwicklung und Schutz vor externer Vereinnahmung gewährleistet.

Handlungsbedarf

- **Rechtssichere Definition anonymisierter Daten:** Es bedarf einer klaren gesetzlichen Definition, wann Daten als anonymisiert gelten. Die DSGVO bietet hier keine hinreichende Abgrenzung. Missbrauch durch Re-Identifikation muss ausgeschlossen werden.

- **Absicherung der professionsinternen Nutzung:** Eine gesetzliche oder hilfsweise berufsrechtliche Regelung muss festschreiben, dass QS-Daten ausschließlich intern verwendet werden dürfen. Nutzungen durch Krankenkassen oder Bewertungsplattformen sind auszuschließen.
- **Förderung praxisnaher technischer Umsetzung:** Fördermittel sollten die Entwicklung interoperabler, datensicherer Anwendungen unterstützen. Der Fokus liegt auf lokaler Nutzung, Open-Source-Strukturen und Unabhängigkeit von kommerziellen Anbietern.
- **Einbindung in Fort- und Weiterbildung:** QS-Instrumente sollten mit kollegialer Rückmeldung, Supervision und Intervention verknüpft werden.
- **Politische Klarstellung zur Rolle der QS in der Psychotherapie:** Der Erfolg psychotherapeutischer Arbeit ist relational, nicht rein quantitativ messbar. Diese Haltung muss sich auch in der Ausgestaltung von QS-Verfahren widerspiegeln.
- **Gesetzgeberische Reform:** Modifizierung von § 136 a Abs. 2 SGB V: Der Absatz ermächtigt den G-BA, QS-Verfahren für psychotherapeutische Leistungen verbindlich festzulegen. Dies birgt das Risiko einer Verstaatlichung professionsinterner Qualitätssicherung. Eine Einschränkung der Regelung ist erforderlich, um die Eigenverantwortung der Profession zu wahren.

Fazit

Das beschriebene Verfahren kann zur lernenden Versorgung in der Psychotherapie beitragen, wenn es gelingt, Datenschutz, Autonomie und Qualitätssicherung zu verbinden. Es steht für eine professionsethisch reflektierte, autonome Weiterentwicklung der Qualität – nicht für externe Kontrolle.

Datenbasierte Versorgung – ein Zukunftsmodell

Pia Maier, Principal Governmental Affairs,
Medtronic GmbH

Wie es künftig aussehen könnte: Messen – Auswerten – Reagieren

Datenbasierte Versorgung basiert auf der Grundannahme, dass viele Erkrankungen mit messbaren Parametern einhergehen, deren Beobachtung bei Diagnose, Behandlung und Therapie unterstützen. Diabetes ist ein schon etabliertes Beispiel: Seit wir den Zusammenhang von Glukosegehalt im Blut und Fortschreiten der Erkrankung verstanden haben und messen können, bildet die Einstellung des Blutzuckers die zentrale Größe der Therapie. Dies geschah lange durch Messung in der Arztpraxis, dann vermehrt in der Häuslichkeit zunächst händisch, dann digital und inzwischen kann der Glukosegehalt in Echtzeit gemessen, übertragen und die Therapie angepasst werden. Patient:innen mit Kontinuierlichem Glukosemonitoring (CGM) zeigen eine signifikant bessere Einstellung des Blutzuckerwertes – der zentrale Parameter für erfolgreiche Behandlung (Gasiorek et al., 2025).

Kern der datenbasierten Versorgung ist der klare Zusammenhang von gemessenen Werten und medizinischem Outcome: Sind geeignete Messwerte verfügbar und übertragbar, sind schnelle Anpassungen möglich. Der medizinische Nutzen ist bei Diabetes klar belegt – je besser die Time in Range (Zeit im Zielkorridor des Blutzuckers), desto besser die Prognose (Danne et al. 2019). Auch bei Herzinsuffizienz ist der medizinische Nutzen belegt, die kontinuierliche Überwachung und frühzeitige Intervention vermeiden Krankenhausaufenthalte und verlängern das Überleben (Köhler et al., 2018). Messung und Intervention müssen je nach Art der Erkrankung und Gefahr unterschiedlich gestaltet werden.

Neben dem medizinischen Nutzen können auch systemische Effizienzen entstehen, die den gleichen medizinischen Outcome bei effizienterem Ressourceneinsatz erbringen (für Kardiologie zum Beispiel Helms et al., 2025). So könnten etwa auch die bei Diabetes zur Selbststeuerung erhobenen Daten kontinuierlich ärztlich fernüberwacht werden und damit Arztbesuche eingespart werden (Saigí-Rubió et al., 2022). Ein Arztbesuch ist nur bei auffälligen Werten erforderlich, nicht für ein Weiter-so und Folgeverordnungen. So wird im europäischen Umfeld versorgt, im deutschen System kann das heute allerdings nicht sinnvoll umgesetzt werden, da das Vergütungssystem auf persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt ausgerichtet ist (Thiel & Deimel, 2020).

Für zahlreiche weitere Erkrankungen sind Marker bekannt, die bei der regelmäßigen Kontrolle in der Arztpraxis überprüft werden. Je mehr solche Marker mit einfachen Mitteln in der Häuslichkeit messbar werden, desto mehr Daten können remote für die Kontrolle des Behandlungsverlaufs verwendet werden.

Die Entwicklung weiterer Messgeräte ist absehbar (vdi, 2025). So vermögen die Sensoren in Wearables immer mehr Daten zu erfassen, Labordiagnostik kann häufiger in Test-Kits zur Heimanwendung angeboten werden, auch mehr invasive Sensoren, die am oder im Körper getragen werden, sind schon in der Entwicklung. Mit mehr Messpunkten können die Zusammenhänge von erfassten Daten und Erkrankungen genauer bestimmt werden. Während das zum Beispiel für Herz-erkrankungen schon gut erforscht ist, können Bestimmungen von Hormon- oder Mineralienspiegel durch die einfachere, kostengünstigere und damit häufigere Anwendung weitere Nachweise für solche Zusammenhänge liefern. Diagnostik, Behandlung und Therapie können sich gezielter auf Messpunkte und deren Beeinflussung konzentrieren, je nach Art der Erkrankung sind Fernüberwachung, Alarmer oder Hinweise für Verhaltensänderungen umsetzbar.

Mehr Messung bedeutet zunächst Mehraufwand für das Gesundheitssystem – Devices für Erfassung und Fernüberwachung müssen geregelt und finanziert werden und Mehrkosten auslösen. Die damit erreichbare Effizienz für das Gesundheitssystem entsteht im Verlauf der Behandlung, wenn Arztbesuche minimiert, Krankenhausaufenthalte vermieden, Arzneimittelkosten gesenkt werden können. Diese Effizienzgewinne können nur dann für das System realisiert werden, wenn die Behandlungsprozesse und die Vergütungsregeln der datenbasierten Versorgung angepasst werden. Das umfasst Themen wie Vergütung für die Behandlung über einen längeren Zeitraum, nicht für das Erscheinen in der Praxis und die sektorenübergreifende Betrachtung von Effizienzgewinnen.

*Behandlungsprozesse
und Vergütungsregeln
an die datenbasierte
Versorgung anpassen.*

Daten erfassen – verfügbar machen – nutzen

Grundlage der datenbasierten Versorgung sind Messwerte von Vitaldaten, die in Echtzeit zur Verfügung stehen und für Steuerungsentscheidungen genutzt werden können. Das könnte zum Beispiel für folgende Erkrankungen umgesetzt werden:

- **Akute Herzprobleme:** Mit Wearables kann das EKG gemessen und mit dem Ergebnis in die richtige Versorgungsebene (normaler Termin, eiliger Termin, Notfall) gesteuert werden (Kerwagen et al., 2023),
- **Postoperative Überwachung:** Wearables und Test-at-home-Kits können Vitalzeichen wie Blutsauerstoffgehalt, Temperatur etc. erfassen und die frühzeitige Verlegung aus dem Maximalversorger, oder die Fernüberwachung in der Häuslichkeit begleiten, wenn eine angemessene Reaktion bei Problemen erfolgt (Oleksiuk, 2025),

- **Überwachung von Therapieadhärenz:** mit smarten Devices kann die Überwachung von Applikationen erfolgen, um mit Selbstkontrolle/Beobachtung durch Dritte (bei entsprechendem Einverständnis) die Adhärenz zu erhöhen (Kernebeck et al., 2021),
- **Teleintensivmedizin:** Telemedizinische Überwachung durch spezialisierte Anbieter können durch die kontinuierliche Betreuung die Komplikationsraten senken (Marx et al., 2020).

Je nach Marker, Messart und Interventionsbedarf entstehen verschiedene Versorgungs- und Datenpfade. Dafür braucht es künftig angemessene Erstattungssysteme, die die Effizienz des Gesamtsystems im Fokus haben. Mit fortschreitendem Wissen über den Zusammenhang von Marker und Erkrankung sowie weiterer Sensortechnik und diagnostischen Möglichkeiten, werden weitere datenbasierte Versorgungspfade hinzukommen. Auf welchem Wege die notwendige Evidenz dafür erfasst und die Vergütungswege etabliert werden, wird eine der wichtigen gesundheitspolitischen Entscheidungen der kommenden Jahre sein.

Einige schon heute erkennbare weitere Versorgungssituationen:

- akute Beschwerden, erfassbar mit alltagsüblichen Geräten, etwa Smartphones: sichere Übermittlung der Daten ins System, Steuerung in die richtige Versorgungsebene,
- kontinuierliches Monitoring einer bestehenden Erkrankung: Vergütung für Fernüberwachung, Automatisierung von Folge Rezepten, Abkehr von Quartalsbezug und persönlichen Kontakten als Abrechnungsvoraussetzung,
- vorübergehendes Monitoring in definierten Situationen wie Einstellung auf ein neues Medikament, postoperative Überwachung mit spezialisierten Devices, die über das alltagsübliche hinausgehen: Versorgung mit Leihgeräten, Datenüberwachung, Organisation angemessener Interventionen,
- Therapieadhärenz bei hoch individualisierten und kostspieligen Therapieformen: Überwachung der Adhärenz durch geeignete Messungen im Körper oder am Device, Organisation angemessener Interventionen, Anreizsysteme,
- Therapieanpassung: Dokumentation der Nicht-Erreichung von Zielwerten als Begründung für Second-Line-Therapien durch automatische Übernahme in die Patientendokumentation,
- Vorsorge/Prävention: präventive Messung von geeigneten Markern, Hinweise zum Selbstmanagement/Beratung, Anreizsystem für nachweislich gesundheitsfördernde Lebensführung etwa durch Wahltarife, Boni, etc.

Handhabbar werden diese Datenflüsse nur, wenn Künstliche Intelligenz bei der Darstellung und Interpretation der Daten unterstützt – Datenreihen von Messpunkten allein haben keine Aussagekraft. Daher müssen Programme bei der Interpretation der Daten

helfen, auf beachtenswerte Abweichungen hinweisen und Tendenzen für die Weiterentwicklung angeben. Hierfür wird weitere Forschung erforderlich sein, um genaue Kenntnis über die Entwicklung von Messwerten und Folgen zu erlangen – wie wir das bei Diabetes und Herzinsuffizienz heute schon kennen.

Teilweise können diese Daten mittels der elektronischen Patientenakte (ePA) übermittelt und zum Zugriff freigegeben werden – dies bietet sich vor allem für akute Ereignisse an, da die Datenmenge dann überschaubar ist und die Identifikation über den Zugriff auf die Akte möglich ist. Kontinuierliche Messungen, auch vorübergehende, erfordern jedoch mehr Datenmengen, als sinnvoll in der ePA zu verarbeiten sind. Zudem müssen die Daten permanent der mitdenkenden KI zugänglich sein. Hier ist eine andere Form der Datenübertragung zu bevorzugen, die Daten aus Devices über den Hersteller an autorisierte Stellen weitergibt. Diese Übertragungen werden im Sinne eines Versorgungspfades auf Dauer oder vorübergehend eingerichtet und verlaufen zwischen anerkannten Instanzen im System, die sich jeweils authentifizieren können. Das Gerät wird an eine bestimmte Person übergeben und mit dieser verknüpft. Je nach Art von Gerät und Messung können verschiedene Übergabeformen gewählt werden, vom Postversand für Test-at-home-Kits bis hin zur personalisierten Kalibrierung vor Ort.

Erfolgt die Datenverarbeitung im Kontext von Diagnostik und/oder Behandlung ist keine gesonderte Einwilligung erforderlich, wohl aber Aufklärung über die eingesetzten Methoden und Übertragungswege. Bei freiwilligen Angeboten und unabhängig von einer bestehenden Erkrankung wie in der Prävention wird die Einwilligung das Mittel der Wahl sein, um die Datenverarbeitung zu begründen.

Die Qualität der Daten müssen die Messgeräte sicherstellen. Je nach Art des Gerätes stellen sich verschiedene Herausforderungen von richtiger Anwendung bis Lebensdauer der Sensorik. Wachsende Erfahrung und begleitende Forschung werden die Sicherheit und Validität der Messungen sicherstellen. Vorstellbar sind auch Messungen, die nicht in der Häuslichkeit vorgenommen werden, sondern zum Beispiel in der Apotheke oder an einer anderen Stelle mit qualifiziertem Personal, das Identität und korrekte Anwendung sicherstellt. Solche Modelle kommen insbesondere dann in Betracht, wenn aus der Messung ein sofortiger Beratungsbedarf resultiert und die Messgeräte komplex oder fehleranfällig sind. Dabei muss es nicht immer nur einen Weg geben, parallele Verfahren können etabliert und zu verschiedenen Bedingungen genutzt werden.

Analyse des Use Cases

Der Use Case greift bewusst in die Zukunft aus, zahlreiche Beispiele aus dem Ausland zeigen das Funktionieren datenbasierter Ansätze bereits heute. So wie sich diese Ansätze in den vergangenen Jahrzehnten entwi-

ckelt haben, könne sich weitere Erkrankungen und Marker durchsetzen. Voraussetzungen für alle Einsatzmöglichkeiten sind:

- Erforschung der Zusammenhänge von messbaren Markern und Gesundheitszustand/Erkrankung,
- Versorgungspfad mit einer geeigneten Intervention auf der Grundlage der Messung,
- geeignete Sensoren und Geräte zur Messung der Marker (valide, zugelassen ...),
- Übertragungsfähigkeit der Geräte und Zugang der (Mit-)Versorgenden zu den Daten,
- Festlegung von Standards zu den Datenformaten der übertragenen Werte,
- Nachweise zum medizinischen Nutzen und/oder Effizienz der Versorgungspfade,
- Einhaltung einschlägiger Regulatorik (MDR/IVDR, Zertifikate, Testate ...).

Erforscht werden können diese Zusammenhänge erst mit den geeigneten Geräten – für die Entwicklung geeigneter Geräte braucht es den Anreiz der Erstattungsfähigkeit. Wenn das Gesundheitssystem grundsätzlich so gestaltet wird, dass es neue Zusammenhänge und effiziente Versorgung aufnimmt und dabei technikoffen bleibt, gibt das System der Industrie und der For-

schung den notwendigen Anreiz, geeignete Geräte zu entwickeln und auf den Markt zu bringen.

Die Hemmnisse liegen vor allem in den Schranken von Zulassung und Erstattung im deutschen System:

- Vermeidung von Leistungen wird nicht honoriert, Automatisierung dadurch verhindert,
- Zulassung und Erstattungsfähigkeit verlangt oft medizinischen Mehrnutzen und honoriert keine Systemeffizienz,
- präzise Zulassung einer speziellen Technik belohnt den Erstanbieter, andere Wege zur Erfassung gleicher Daten werden behindert,
- Zugang neuer Leistungsformen ist langwierig, wird mit Hinweis auf „nicht leitliniengerecht“ verweigert.

Handlungsbedarf

Zentral für die Entwicklung der notwendigen Technik und geeigneter Geräte ist der politische Wille, dass geeignete Datenflüsse künftig im Gesundheitswesen eine Rolle spielen und in geeigneter Form erstattet werden – sowohl auf der Seite der Datenerhebung/-verfügbarmachung wie auch für die Leistung der Überwachung der Daten.

KI-gestützte Dokumentation für Erstattungsanträge in der Orthopädietechnik

Dr. Larisa Wewetzer, Head of Digital Health Solutions & Platforms, Ottobock SE & Co. KGaA

Aus strukturell-organisatorischer Sicht stellt die Lösung eine direkte Antwort auf eine der größten administrativen Herausforderungen in Sanitätshäusern dar: den zeit- und bürokratischen Prozess der Dokumentation und Antragstellung. Laut der Branchenumfrage 2025 des Vereins „Wir versorgen Deutschland“ (WvD, 2025) bleiben die hohe Bürokratielast und der Fachkräftemangel die drängendsten Probleme in der Hilfsmittelversorgung. Die Umfrage zeigt, dass 73 Prozent der Unternehmen über 30 Prozent ihrer Betriebszeit für bürokratische Aufgaben aufwenden, wobei die Erstattungsdokumentation gegenüber den Krankenkassen als einer der größten Bürokratie-Treiber (85 Prozent) genannt wird. Gleichzeitig sehen 91 Prozent der Betriebe die größte Personalnot im Bereich der direkten Versorgung.

„smart documentation“ zielt darauf ab, diese Belastung erheblich zu reduzieren, indem es Orthopädietechnikern (OT) die Möglichkeit gibt, die Erstellung von Erstattungsargumentationen zu automatisieren. Durch die Eingabe relevanter Patientendaten und die Beantwortung eines Fragebogens generiert die KI automatisch einen personalisierten Begründungsvorschlag. Dies spart den Fachkräften die mühsame und fehleranfällige Formulierung komplexer medizinischer Argumente, was zu einer erheblichen Zeitersparnis führt. Die gewonnenen Stunden können stattdessen in die direkte Patientenversorgung investiert werden, wodurch das Kerngeschäft in den Fokus rückt und dem Fachkräftemangel in der direkten Versorgung entgegengewirkt wird. Darüber hinaus fördert die cloud-basierte Natur der Anwendung eine reibungslose klinische Zusammenarbeit, da Kollegen Dokumente in Echtzeit teilen und gemeinsam bearbeiten können, was die interne Standardisierung der Dokumentationsprozesse erleichtert. Der medizinische und patientenbezogene Nutzen ergibt sich aus der verbesserten Qualität und Überzeugungskraft der Dokumente. Die Anwendung ermöglicht es, den Behandlungsfortschritt der Anwender durch die

Integration von Fotos und Videos zu visualisieren. Ein wesentlicher technologischer Vorteil ist die KI-gestützte Bewegungsanalyse: OTs können einfach ein Video des Gangbilds ihrer Patienten aufnehmen und hochladen. Die Anwendung wertet diese Aufnahmen

ohne den Einsatz von zusätzlichen Sensoren oder Markern aus und generiert biomechanische Daten, die den Therapieerfolg objektiv belegen. Diese objektiven Daten können die Argumentation für die Kostenübernahme durch die Krankenkassen erheblich stärken.

Smart Documentation:
Belastung reduzieren,
Dokumentenerstellung
automatisieren.

Welche Art von Anwendung wird hier beschrieben?

„smart documentation“ ist eine webbasierte, cloud-basierte Software-as-a-Service-Anwendung (SaaS). Der Zugang erfolgt direkt über einen Webbrowser, was den Nutzern die Installation von komplexer Hardware oder Software erspart. Die Anwendung kombiniert mehrere technologische Komponenten, um einen umfassenden digitalen Workflow zu ermöglichen:

- **Large Language Models (LLMs):** Ein Kernstück der Anwendung ist die Nutzung von LLMs, die auf Grundlage von Patientendaten und einer speziellen Fragestellung einen vollständigen Begründungsvorschlag für Erstattungsanträge generieren.
- **Computer Vision und KI-gestützte Bewegungsanalyse:** Diese Komponente analysiert Gangvideos von Patienten, die mit einem handelsüblichen Smartphone oder einer Kamera aufgenommen wurden. Die KI-Algorithmen werten die biomechanischen Daten aus, ohne dass zusätzliche Sensoren oder Marker am Patienten angebracht werden müssen. Die Ergebnisse werden in die Dokumentation übernommen.
- **Kollaborations- und Dokumentationswerkzeuge:** Die Plattform bietet eine Reihe von traditionellen Softwarefunktionen wie editierbare Vorlagen, die für spezifische Hilfsmittel optimiert sind, sowie Tools zum Hochladen, Bearbeiten, Kommentieren und Teilen von Dokumenten und Medien.

Beschreibung der Datenflüsse

Der Datenfluss innerhalb der Anwendung ist mehrstufig und beinhaltet die Erfassung, Verarbeitung und den Export von Daten.

- **Daten für die Nutzung:** Die Anwendung benötigt zunächst Eingabedaten, die zum Zeitpunkt der Nutzung zur Verfügung stehen müssen. Dazu gehören personenbezogene Informationen des Patienten, Antworten aus einem Fragebogen zur Lebenssituation und Behandlung, sowie Fotos und Videos, die der Orthopädietechniker mit einem Standardgerät aufnimmt und hochlädt. Diese Daten bilden die Grundlage für die KI-Analyse und die Generierung der Dokumente.
- **Verarbeitung und Ergebnis:** Die KI-Engine verarbeitet die hochgeladenen Videos und die eingegebenen Informationen. Die Computer Vision-Modelle analysieren die biomechanischen Daten aus den Videos, während die LLMs die textlichen Begründungen erstellen. Das Endergebnis ist eine umfassende Behandlungsdokumentation und ein personalisierter Erstattungs-begründungstext. Diese können vom Nutzer heruntergeladen werden, um sie an die zuständigen Stellen zu senden.

Kontext DSGVO

Der Einsatz der Anwendung erfordert die Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Die hier beschriebene Lösung wurde als vollständig DSGVO- und HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) konform konzipiert.

Die primäre rechtliche Grundlage für die Verarbeitung der Patientendaten liegt in der Verantwortung des professionellen Anwenders als Datenverantwortlicher. Dieser muss sicherstellen, dass er zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten des Patienten berechtigt ist, wofür in der Regel eine wirksame Einwilligung des Patienten erforderlich ist, insbesondere für sensible

Daten wie Fotos und Videos. Die Nutzungsbedingungen sehen vor, dass der Anwender bei der Nutzung des Tools die Einwilligung des Patienten zur Weitergabe der Medien an den Anbieter bestätigen muss.

Transparenz und Rechenschaftspflicht wird dadurch gewährleistet, dass die Verantwortung für die Prüfung und Freigabe des von der KI generierten Enddokuments explizit beim Fachanwender liegt. Die Nutzungsbedingungen stellen klar, dass die von der KI generierten Vorschläge nur nach fachkundiger Prüfung und Überarbeitung verwendet werden dürfen, womit die menschliche Aufsicht und die letztendliche Verantwortung beim Fachpersonal verbleibt.

Intelligente Medizin im Einsatz: KI im HDZ Bad Oeynhausen

Susanne van der Beck, Senior Director, Head of PPG (Payer, Provider, Government), IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG

Qualität und Sicherheit der medizinischen Versorgung auf ein völlig neues Niveau heben.

Das Herz- und Diabeteszentrum NRW in Bad Oeynhausen verfolgt ein ehrgeiziges Ziel: Die Digitalisierung soll nicht nur bestehende Abläufe effizienter machen, sondern die Qualität und Sicherheit der medizinischen Versorgung auf ein völlig neues Niveau heben. Im Mittelpunkt steht der Aufbau eines umfassenden Medical Data Warehouse (MDW), das alle strukturierten klinischen Daten sowie medizinische Bilddaten bündelt. Auf dieser Grundlage entstehen KI-gestützte

Anwendungen, die Ärztinnen und Ärzte im Alltag mit präziseren und individuell zugeschnittenen Entscheidungshilfen unterstützen.

Die Umsetzung erfolgt in drei Schritten: Zunächst wird eine umfassende Datenintegration geschaffen. Darauf folgt die Entwicklung KI-gestützter Entscheidungswerkzeuge, bevor abschließend eine klinische Validierung der Lösungen erfolgt.

Mehr Sicherheit durch datenbasierte Entscheidungen

Der Nutzen des Projekts zeigt sich besonders darin, potenziell kritische Verläufe frühzeitig zu erkennen und medizinisches Personal gezielt zu unterstützen. Während einer Operation analysieren KI-Algorithmen fortlaufend Parameter wie EKG-Daten, Blutdruck und Beat-

mungszeiten. Kommt es zu Abweichungen vom erwarteten Verlauf, werden diese umgehend an das behandelnde Team zurückgemeldet (s. Abb. 5).

Auch nach der Operation begleitet das System die Patientinnen und Patienten weiter. Es wertet kontinuierlich stationäre und ambulante Behandlungsdaten aus, um ungewöhnliche oder riskante Entwicklungen frühzeitig zu identifizieren.

Besonders hilfreich ist die KI bei komplexen Entscheidungen – zum Beispiel bei der Frage, ob ein mechanisches Kreislaufunterstützungssystem implantiert werden sollte. Anhand vergleichbarer Verläufe, Diagnosen und Therapieergebnisse erstellt die KI konkrete Empfehlungen. Diese ergänzen das ärztliche Urteil und tragen dazu bei, Entscheidungen abzusichern.

Für Patientinnen und Patienten bedeutet das vor allem eines: mehr Sicherheit. Gleichzeitig wird das medizinische Fachpersonal entlastet.

Vom Datensatz zur Entscheidung: Wie KI-Modelle entstehen

Die Entwicklung der KI-Modelle erfolgt in einem klar strukturierten Konzept. Am Anfang steht eine gründliche Datenanalyse: Bestehende Datenquellen werden systematisch zusammengeführt, bereinigt und aufbereitet. In der anschließenden Modellierungsphase testen die Entwickler verschiedene Algorithmen. Je nach Datenlage kommen Verfahren des überwachten Lernens bei bereits annotierten Datensätzen oder unüberwachte Clustering-Methoden bei unstrukturierten Informationen zum Einsatz.

Beispiel: Erkennung abnormaler Behandlungsverläufe

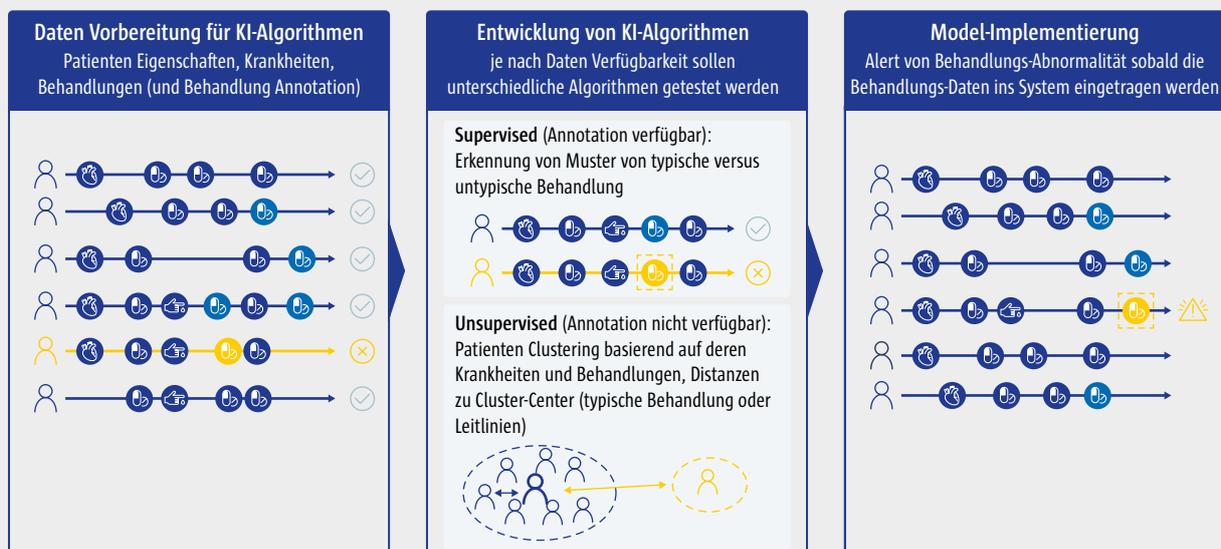


Abb. 5 Beispiel: Erkennung abnormaler Behandlungsverläufe

Anhand historischer Patientendaten lernt die KI typische Behandlungsverläufe kennen. Neue Fälle werden mit diesen Mustern verglichen – Abweichungen können so frühzeitig registriert werden. Ein Modell unterstützt beispielsweise die Entscheidung, ob bei einer Erkrankung der Aortenklappen eine Katheterintervention oder ein operativer Eingriff sinnvoller ist. Dafür werden strukturierte Behandlungsdaten, Bildinformationen und Fragebögen gemeinsam ausgewertet, um den zu erwartenden Therapieerfolg auf einer Skala abzubilden.

Besonderen Wert legen die Entwickler auf Nachvollziehbarkeit. Anhand von Methoden der erklärbaren KI lässt sich erkennen, welche Merkmale oder Bildbereiche in die Entscheidung eingeflossen sind. So bleibt der Einsatz der KI für Ärztinnen und Ärzte transparent.

Datenqualität, Datenschutz und Zulassung: Voraussetzungen für den KI-Einsatz

Damit die KI-Modelle zuverlässig funktionieren, braucht es vor allem hochwertige strukturierte und präzise annotierte Daten. Für das Training und die Anwendung werden vielfältige Informationen benötigt, etwa Stammdaten der Patientinnen und Patienten, Vitalparameter, strukturierte Arztbriefe, Bilddaten, Laborwerte und Verlaufsdocumentationen.

Der Schutz sensibler Gesundheitsdaten hat dabei höchste Priorität. Ein mehrstufiges Einwilligungsmanagement sorgt für die DSGVO-konforme Verarbeitung. Zum Einsatz kommen standardisierte Formularprozesse ebenso wie die Integration in bestehende Systeme, zum Beispiel die elektronische Patientenakte. Alternativ kann die Datenverarbeitung im Rahmen der medizinischen Forschung auf berechtigtem Interesse beruhen.

Langfristig ist für die entwickelten KI-Anwendungen eine CE-Zertifizierung als Medizinprodukt geplant. Dabei werden nicht nur die Anforderungen der MDR erfüllt, sondern auch die Vorgaben des EU AI Acts sowie Prinzipien wie Transparenz, Datenminimierung und ein wirksames Widerspruchsrecht konsequent umgesetzt.

Von der Entwicklung in die Versorgung: Herausforderungen der Umsetzung

Ein Teil der technischen Infrastruktur und der entwickelten KI-Anwendungen befindet sich bereits in der Testphase oder ist weit fortgeschritten. Für eine flächendeckende Nutzung in der Regelversorgung braucht es jedoch mehr, insbesondere klare regulatorische Rahmenbedingungen und eine dauerhaft gesicherte Finanzierung.

Die Zulassung als Medizinprodukt ist mit hohen Anforderungen verbunden. Neben einer fundierten kli-

nischen Bewertung sind ein belastbares Qualitätsmanagementsystem und sogenannte PMCF-Studien (Post-Market Clinical Follow-up) erforderlich. Auch die Integration in bestehende Abläufe und Krankenhaus-IT-Systeme gilt als komplex.

Damit der Einsatz wirtschaftlich tragfähig ist, müssen geeignete Geschäftsmodelle entwickelt werden, etwa nutzungsabhängige Lizenzmodelle oder die Einbindung als Bestandteil etablierter Krankenhaussoftware. Und bei Anwendungen aus der Forschung stellt sich die Frage: Wie lassen sich neue Erkenntnisse möglichst schnell und effizient in den Versorgungsalltag überführen?

Politischer Handlungsbedarf: Voraussetzungen für die Skalierbarkeit schaffen

Damit Anwendungen wie das am HDZ entwickelte KI-gestützte Medical Data Warehouse künftig flächendeckend eingesetzt werden, braucht es verlässliche politische Rahmenbedingungen. Wichtig sind klare und praxisnahe Vorgaben für die Integration von KI in die Regelversorgung, etwa im Rahmen des geplanten Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS).

Auch die langfristige Finanzierung intelligenter IT-Infrastrukturen muss gesichert sein. Genauso wichtig ist die gezielte Förderung vertrauenswürdiger Datenräume, in denen sensible Gesundheitsdaten sicher und effizient genutzt werden. Um eine nahtlose Versorgung zu ermöglichen, sind zudem einheitliche Standards der Schnittstellen zwischen ambulanter und stationärer Versorgung essenziell.

Fazit: Wie das HDZ Bad Oeynhausen Medizin neu denkt

Der Anwendungsfall am Herz- und Diabeteszentrum (HDZ) Bad Oeynhausen zeigt eindrucksvoll, welches Potenzial in der intelligenten Nutzung medizinischer Daten und Künstlicher Intelligenz steckt. Durch die Kombination aus strukturierter Datenintegration, klinischer Entscheidungsunterstützung und einer durchdachten technologischen Architektur entsteht ein System, das Patientensicherheit erhöht, Behandlungsprozesse optimiert und Ärztinnen und Ärzte spürbar entlastet.

Gleichzeitig wird deutlich: Damit solche innovativen Lösungen dauerhaft Wirkung entfalten und in der Breite ankommen, braucht es mehr als technische Exzellenz. Gefragt sind klare regulatorische Leitplanken, tragfähige Finanzierungsmodelle und eine langfristige politische Strategie für den digitalen Wandel im Gesundheitswesen.

Medical Summary – KI-gestützte Entlastung im Klinikalltag

Patrick Oestringer, Geschäftsführer, Averbis GmbH

Trotz digitaler Fortschritte in den letzten Jahren bleibt die klinische Dokumentation in vielen Einrichtungen stark fragmentiert. Ärztinnen, Ärzte und Pflegekräfte müssen relevante Informationen häufig aus verschiedenen Systemen zusammensuchen – ein Vorgang, der nicht nur Zeit kostet, sondern auch die Qualität der Versorgung beeinträchtigen kann.

In deutschen Krankenhäusern nimmt die Menge an Dokumentationspflichten seit Jahren kontinuierlich zu. Für jeden stationären Fall entstehen täglich bis zu 27 Seiten an Aufzeichnungen – von Laborbefunden über OP-Berichte bis hin zu Arztbriefen. Was ursprünglich der Qualitätssicherung dienen sollte, entwickelt sich zunehmend zur Belastung: Ärztinnen und Ärzte verbringen im Durchschnitt 2,9 Stunden pro Tag mit Dokumentationsaufgaben (Ärztstellen, 2024), was rund 36 Prozent ihrer täglichen Arbeitszeit entspricht. Pflegekräfte sind mit durchschnittlich 2,7 Stunden kaum weniger betroffen. Würde der Dokumentationsaufwand pro Arzt im Allgemeinkrankenhaus um nur eine Stunde reduziert, stünden rechnerisch rund 20.650 Ärztinnen und Ärzte zusätzlich für die unmittelbare Patientenversorgung zur Verfügung (Deutsches Krankenhausinstitut, 2024).

Parallel dazu wächst das Volumen an Gesundheitsdaten stetig – während die Zeit, sie auszuwerten, abnimmt. Multimorbide Krankheitsbilder, spezialisierte Diagnostik und komplexe Therapien erzeugen immer größere Datenmengen. Rund 90 Prozent der Informationen liegen unstrukturiert vor: in PDFs, Freitextfeldern oder narrativen Berichten. Diese Fülle erschwert den Überblick, führt zu Informationsverlusten und erhöht das Risiko für Doppeluntersuchungen oder Fehlentscheidungen.

KI als Antwort auf Informationsüberlastung

Die KI-basierte Anwendung Medical Summary adressiert diesen Engpass. Sie dient der automatisierten Erschließung, Strukturierung und Zusammenfassung medizinischer Dokumente, um eine zentrale, übersichtliche Sicht auf die Patientengeschichte zu schaffen. Ziel ist es, das medizinische Personal zu entlasten, Informationsflüsse zu verbessern und damit sowohl Effizienz als auch Versorgungsqualität zu steigern.

Kern des Systems ist eine Kombination aus Natural Language Processing (NLP) und generativer Künstlicher Intelligenz (GenAI). Diese Technologien ermöglichen es, medizinische Informationen aus Freitextdokumenten zu extrahieren, nach klinischen Themen zu ordnen und chronologisch dar-

zustellen. Dokumente aus unterschiedlichen Quellen (KIS, Universalarchiven, ePA ...) werden zusammengeführt, wodurch erstmals eine konsolidierte Sicht auf die gesamte Dokumentation eines Patienten entsteht.

Ein speziell auf den medizinischen Einsatz abgestimmtes Large Language Model (LLM) greift auf sämtliche digital vorliegenden Patientendaten zu – von Diagnosen, Laborwerten und Operationen bis hin zu Medikation und relevanten Befunden. Ärztinnen und Ärzte erhalten so auf Knopfdruck einen strukturierten Überblick und können relevante Daten bis zu fünfmal schneller sichten.

Vom Datenberg zur medizinischen Übersicht

Der Arbeitsprozess beginnt mit der Zusammenführung aller verfügbaren Datenquellen – aus KIS, Labor, Radiologie oder Arztbriefen. Das LLM wandelt diese heterogenen Informationen in eine strukturierte, maschinenlesbare Form um und erstellt eine chronologische medizinische Zusammenfassung. Diagnosen, Therapien, Laborwerte und Befunde werden übersichtlich dargestellt und mit den Originaldokumenten verlinkt.

Über eine integrierte Chatfunktion können Anwenderinnen und Anwender gezielt Fragen stellen, etwa: „Wann wurde zuletzt ein MRT durchgeführt?“ oder „Welche Medikamente wurden im Verlauf geändert?“. Die Antworten erfolgen unmittelbar und sind durch Quellenverweise transparent überprüfbar. So bleibt die Kontrolle beim medizinischen Personal, während gleichzeitig wertvolle Zeit gewonnen wird.

Nutzen für Versorgung und Organisation

Der Nutzen von Medical Summary liegt in der verbesserten Informationsverfügbarkeit und der Entlastung des medizinischen Personals. In der klinischen Routine ist es entscheidend, dass relevante Informationen schnell und vollständig vorliegen. Fehlende oder übersehene Befunde, Medikationsänderungen oder Verlaufseinträge können zu suboptimalen Therapieentscheidungen führen.

Medical Summary verkürzt den Zugriff auf diese Informationen erheblich, indem es relevante Passagen automatisch identifiziert und auf einer Zeitachse präsentiert. Ärztinnen und Ärzte gewinnen so täglich im Durchschnitt rund eine Stunde Arbeitszeit zurück – ein messbarer Effizienzgewinn, der sich bundesweit auf mehrere Millionen Stunden pro Jahr summieren kann.

Auch die interdisziplinäre Zusammenarbeit profitiert: Teams aus unterschiedlichen Fachrichtungen greifen auf eine gemeinsame, konsistente Datengrundlage zu. Das erleichtert Abstimmungen in Tumorboards, Fallkonferenzen oder Visiten und trägt zur Qualitätssicherung bei.

Automatisierte Zusammenfassung medizinischer Dokumente für eine übersichtliche Patientengeschichte.

Technische Integration und Betrieb

Medical Summary ist modular aufgebaut und lässt sich über standardisierte Schnittstellen (APIs) an bestehende Systeme wie KIS, PVS oder Dokumentenmanagementsysteme anbinden. Die Benutzeroberfläche ist webbasiert und intuitiv bedienbar, sodass kein aufwändiges Schulungsprogramm erforderlich ist.

In der Regel erfolgt der Betrieb on-premise, das heißt die Anwendung und alle Patientendaten verbleiben in der IT-Umgebung des jeweiligen Leistungserbringers. Für rechenintensive KI-Funktionen kann eine verschlüsselte Cloud-Komponente genutzt werden, etwa Azure GPT in der europäischen Data Zone oder ein deutsches Rechenzentrum bei STACKIT. Dieses hybride Modell vereint Datenschutz und technologische Leistungsfähigkeit – eine zentrale Voraussetzung für Akzeptanz und Skalierbarkeit.

Pilotprojekt am Robert-Bosch-Krankenhaus

Medical Summary wird derzeit an mehreren Standorten in Deutschland eingesetzt oder pilotiert. Unter anderem am Robert-Bosch-Krankenhaus (RBK) in Stuttgart, eine Klinik mit rund 1.200 Betten. Dort werden im Kontext des KI-Reallabors die Integration in bestehende Abläufe erprobt und regulatorische Rahmenbedingungen evaluiert.

Die Ergebnisse sind vielversprechend: Ärztinnen und Ärzte können relevante Informationen für Diagnostik und Therapieentscheidungen bis zu fünfmal schneller sichten. Besonders die automatische Verarbeitung von Freitexten und PDF-Dokumenten führte zu erheblichen Zeitgewinnen. Darüber hinaus trägt die Lösung dazu bei, Informationen aus unterschiedlichen Quellen zusammenzuführen und sowohl für die unmittelbare Versorgung als auch für Forschungsfragen nutzbar zu machen.

Erfolgsfaktoren und Herausforderungen

Die Einführung KI-basierter Systeme erfordert weit mehr als technische Infrastruktur. Entscheidend ist eine enge Zusammenarbeit zwischen Klinikleitung, IT und medizinischem Personal. Schulungen und Pilotphasen fördern das Verständnis für die Funktionsweise der Systeme und erhöhen die Akzeptanz im klinischen Alltag.

Gleichzeitig müssen Fehlerquellen und Unsicherheiten der KI adressiert werden. „Halluzinationen“ – also sachlich falsche Inhalte – können nicht vollständig ausgeschlossen werden. Daher ist es essenziell, dass jede KI-generierte Information mit der Originalquelle verknüpft und ihre Herkunft transparent nachvollziehbar ist. Nur so kann Vertrauen entstehen und langfristig Stabilität im Einsatz gewährleistet werden.

Regulatorische und organisatorische Voraussetzungen

Ob Medical Summary als Medizinprodukt einzustufen ist, hängt vom jeweiligen Einsatzszenario ab. In der aktuellen Form dient die Anwendung der Informationsaufbereitung und -darstellung – eine direkte Unterstützung klinischer Entscheidungen erfolgt noch nicht. Perspektivisch ist jedoch geplant, Funktionen zur aktiven Entscheidungsunterstützung zu integrieren, etwa durch Priorisierung relevanter Befunde oder automatische Hinweise auf Diskrepanzen im Verlauf. Spätestens dann wäre eine Zulassung als Medizinprodukt erforderlich.

Für eine erfolgreiche Einführung sind klare Zuständigkeiten und Governance-Strukturen notwendig. Dazu gehören Datenschutzkonzepte, regelmäßige Modellvalidierungen sowie klinische Feedbackschleifen, um die Qualität der Ergebnisse kontinuierlich zu sichern.

Potenziale für Versorgung und Forschung

Das Potenzial von Medical Summary reicht weit über die Dokumentationshilfe hinaus. Künftig könnten LLMs die Erstellung von Arztbriefen automatisieren, sektorenübergreifende Daten aus der ePA integrieren oder Forschungsdaten strukturiert aufbereiten.

Auch im Bereich der Versorgungsforschung entstehen neue Möglichkeiten: Strukturierte Routinedaten können für Studien und Qualitätsanalysen genutzt werden, selbstverständlich unter strenger Beachtung des Datenschutzes. Langfristig könnten KI-Systeme zudem einen Beitrag zur personalisierten Medizin leisten, indem sie Muster erkennen, die individuelle Therapieentscheidungen unterstützen.

Fazit: KI als Partner im Gesundheitswesen

Der Einsatz von KI im Klinikalltag ist keine technische Spielerei, sondern eine notwendige Antwort auf die zunehmende Dokumentationslast. Das Beispiel des Robert-Bosch-Krankenhauses zeigt, dass intelligente Systeme messbar entlasten und die Qualität der Versorgung steigern können.

Entscheidend ist, KI als Partner und nicht als Ersatz ärztlicher Expertise zu begreifen. Wenn es gelingt, diese Systeme verantwortungsvoll zu integrieren, transparent zu gestalten und kontinuierlich zu validieren, kann Medical Summary zu einem zentralen Baustein der digitalen Transformation im Gesundheitswesen werden – mit spürbarem Nutzen für Patientinnen, Patienten und Fachpersonal gleichermaßen.

KI-gestützte Arztbriefschreibung an der Universitätsmedizin Mannheim (UMM)

Dr. med. Ira Stoll, CEO, myScribe GmbH

Die Anwendung myScribe wird zur automatisierten Erstellung von Arztbriefen und zur digitalen Visitenunterstützung eingesetzt. Sie integriert sich über eine HL7-FHIR-kompatible Infrastruktur in die bestehende IT-Landschaft der UMM. Die App wird auf mobilen Endgeräten (Tablets) genutzt und schreibt Dokumentationen automatisch ins Krankenhausinformationssystem (KIS) zurück.

Die Anwendung adressiert drei wesentliche Herausforderungen: zeitintensive Arztbriefschreibung, fragmentierte IT-Landschaft und doppelte Dokumentation auf Papier. Durch die Integration der FHIR-Bridge werden

Automatisierte Erstellung von Arzt- briefen und digitalisierte Visitenunterstützung.

Patient*innendaten aus KIS, Radiologie- und Laborsystemen vereinheitlicht und über die myScribe App nutzbar gemacht.

Nutzergruppe: Ärztinnen und Ärzte der Orthopädie, insbesondere Assistenzärzt*innen. Die Anwendung wird während

der Visite und bei der Entlassdokumentation eingesetzt. Die Ergebnisse – KI-generierte Arztbriefe – werden durch die verantwortliche Ärzt*in geprüft, digital vidiert und ins KIS überführt.

Datenflüsse: Die myScribe App ruft strukturierte Daten aus dem FHIR-Server ab (Diagnosen, Befunde, Laborwerte) und verwendet sie zur automatischen Erstellung der Arztbriefe. Ergänzungen und Korrekturen durch Ärzt*innen werden wieder ins KIS zurückgeschrieben.

Datenschutz (DSGVO): Die Verarbeitung erfolgt innerhalb der klinikinternen Infrastruktur auf Grundlage der Versorgungsbeziehung (Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO). Eine zusätzliche Einwilligung der Patient*innen ist nicht erforderlich, da keine Daten die UMM-Systeme verlassen.

Analyse des Use Cases

Der Use Case wurde erfolgreich im INSPIRE Living Lab der UMM implementiert und nach erfolgreicher Testphase auf die gesamte Orthopädie ausgeweitet. Die Lösung erwies sich als technisch stabil, rechtlich unproblematisch und organisatorisch effizient. Hemmnisse bei der Einführung lagen vor allem in der initialen Integration der FHIR-Bridge und der Schulung der Mitarbeitenden.

Relevante Regulatorik: DSGVO, ISiK-Standards und perspektivisch AI-Act. myScribe erfüllt die Anforderungen an Interoperabilität durch die Nutzung von HL7-FHIR und ISiK-konformer Schnittstellen. Die Anwendung kann in andere Fachrichtungen übertragen werden, ohne die Grundarchitektur zu verändern. Da myScribe nicht direkt in den Behandlungsverlauf eingreift, stellt die App kein Medizinprodukt und auch keine Hochrisiko Software nach EU AI Act dar.

Geschäftsmodell: Lizenzbasiertes Modell mit klinikspezifischer Implementierung und Support. Die Integration erfolgt in Zusammenarbeit zwischen dem Anbieter myScribe GmbH und dem IT-Partner für Schnittstellentechnologie (z.B. HealthComm).

Handlungsbedarf

Für eine flächendeckende Einführung sind folgende Schritte erforderlich: 1) Förderung interoperabler Dateninfrastrukturen (FHIR, ISiK), 2) rechtliche Klarstellung zur Nutzung von KI-gestützten Textgenerierungen im medizinischen Kontext, 3) Integration solcher Anwendungen in Förderprogramme zur Digitalisierung im Krankenhauswesen. Die gewonnenen Erkenntnisse sollten für politische Maßnahmen zur Beschleunigung der digitalen Transformation im stationären Bereich herangezogen werden.

Prädiktive Kapazitätsplanung von Intensivstationen mittels datenbasierten Decision Support Systems (DSS)

Prof. Dr. Sebastian Völker, Data Scientist; Professor für Public Health, BFS Health Finance GmbH/IU Internationale Hochschule, Research Center for Public, Planetary and Digital Health (P²D) & Gabriel Schima, Berater, WMC Healthcare GmbH

ICU-Kapazitätsprognose als digitale Gesundheitsanwendung: Nutzen für die Versorgung

Die prädiktive ICU-Kapazitätsplanung mittels ARIMA-basierter Zeitreihenmodelle bietet sowohl medizinische als auch strukturell-organisatorische Vorteile für das Gesundheitssystem. Aus medizinischer Sicht ermöglicht die frühzeitige Erkennung von Kapazitätsengpässen eine proaktive Patientenversorgung durch rechtzeitige Verlegungen, Personalaufstockung und Ressourcenallokation. Studien zeigen, dass ICU-Belegungsraten von 85 bis 90 Prozent mit erhöhter Mortalität und verzögerten Aufnahmen verbunden sind (Valentin et al., 2011). Durch präzise Vorhersagen können kritische Schwellenwerte antizipiert und präventive Maßnahmen eingeleitet werden.

Strukturell-organisatorisch optimiert die Anwendung die Effizienz des Mitteleinsatzes durch bedarfsgerechte Personalplanung, Reduktion von Überlastungen und

verbesserte Koordination zwischen Abteilungen. Das NHS England zeigte während der COVID-19-Pandemie mit dem System EpiBeds (Overton et al., 2022), wie zentrale Datensammlung und regionale Prognosemodelle eingesetzt werden konnten,

Die frühzeitige Erkennung von Kapazitätsengpässen ermöglicht eine proaktive Patientenversorgung.

um Krankenhausauslastungen auf sub-nationaler Ebene vorherzusagen. Die Anwendung trägt zur Kostenkontrolle bei, indem Personalausfälle reduziert, elektive Eingriffe optimiert geplant und Notfallkapazitäten effizienter genutzt werden.

Empirische Belege für den Nutzen liefern internationale Implementierungen wie COVIDici in Frankreich (Massey et al., 2024) und das COVID-19 Capacity Planning and Analysis System (CPAS) in Großbritannien (Qian et al., 2021). Diese Systeme zeigen, dass hybride Modellansätze, die ARIMA-Methoden mit mechanistischen Übertragungsmodellen kombinieren, bei stabilen Bedingungen und insbesondere auf längeren Prognosehorizonten (vier-Wochen-Vorhersagen) zuverlässige Ergebnisse produzieren können, wobei die Performance stark von der Datenqualität und Systemstabilität abhängt (Massey et al., 2024).

Art der Anwendung und technische Implementierung

Bei der Anwendung handelt es sich um ein datengestütztes Entscheidungsunterstützungssystem (Decision Support System, DSS), das als Cloud-basierte Softwarelösung Zeitreihenanalysen durchführt und das Management bei Kapazitätsentscheidungen unterstützt, ohne diese selbst zu treffen. Das Krankenhausmanagement wird von der Anwendung bei der administrativen und strategischen Planung unterstützt. Sie integriert sich in bestehende Krankenhausinformationssysteme (KIS) und kann sowohl als eigenständige Lösung als auch als Modul in etablierte Praxisverwaltungssysteme implementiert werden. Die technische Architektur umfasst mehrere Komponenten: Datenerfassung erfolgt über standardisierte Schnittstellen zu KIS und Intensivmedizin-Monitoring-Systemen. Die Verarbeitung nutzt statistische Modelle (ARIMA/SARIMA) und kann durch maschinelle Lernverfahren erweitert werden. Die Bereitstellung erfolgt bspw. über nutzerzentrierte Dashboards mit konfigurierbaren Warnmeldungen und Prognoseintervallen, wie sie in internationalen Implementierungen wie COVIDici (Massey et al., 2024) und CPAS (Qian et al., 2021) verwendet werden.

Nutzung in der Versorgung

Die Anwendung wird primär von Intensivmedizinern, Pflegedienstleitungen und Krankenhausmanagement genutzt. Typische Anwendungszeitpunkte umfassen die tägliche Morgenvisite zur Kapazitätsplanung, wöchentliche Personalplanungsmeetings und Krisensituationen mit drohender Überlastung. Die Initiierung erfolgt automatisch durch kontinuierliche Datenüberwachung oder manuell durch autorisiertes Personal. Ergebnisse werden über mehrere Kanäle kommuniziert: Dashboards für Echtzeit-Monitoring, automatische Warnmeldungen bei kritischen Schwellenwerten und strukturierte Berichte für Management-Entscheidungen. Die Integration in etablierte Eskalationsprotokolle ermöglicht standardisierte Prozesse bei Aktionsbedarf (Massey et al., 2024).

Datenflüsse und Anforderungen

Für den operativen Betrieb benötigt die Anwendung kontinuierliche Datenströme aus verschiedenen Quellen: aktuelle ICU-Belegungsdaten in stündlicher oder täglicher Auflösung, Aufnahme- und Entlasszeiten, Patientenklassifikationen nach Schweregrad und verfügbare Personalressourcen, sowohl auf Ebene einzelner Krankenhäuser als auch für regionale Kapazitäts-

planungen, um übergreifende Prognosen zu ermöglichen. Diese Daten müssen in standardisierten Formaten bereitgestellt und über automatisierte Push-Mechanismen bei relevanten Änderungen oder periodische Pull-Abfragen in Near-Real-Time aktualisiert werden, wobei die gewählte Integrationsstrategie von der technischen Infrastruktur und Bereitschaft der beteiligten Einrichtungen abhängt. Die von der Software generierten Prognosen werden über ein zentralisiertes Dashboard dem Krankenhausmanagement und regionalen Steuerungsstellen zur Verfügung gestellt und können als dokumentierbare Entscheidungsgrundlage für Ressourcenallokation und Kapazitätsmanagement verwendet werden (Massey et al., 2024; Qian et al., 2021).

Das Training der Modelle erfordert historische Zeitreihendaten über mindestens 24 Monate, wobei eine normale Auflösung Tageswerte umfasst und eine höhere Auflösung stündliche Messwerte vorsieht, insbesondere während kritischer Perioden wie Pandemie-Peaks (Murray et al., 2023). Die Datenqualität muss konsistent und vollständig sein, mit weniger als 5 Prozent fehlenden Werten und standardisierten Definitionen für ICU-Belegung und Kapazitätsgrenzen (Valentin et al., 2011).

Barrieren der Datennutzung sind heterogene IT-Systeme in Krankenhäusern, inkonsistente Datenerfassung zwischen Abteilungen und begrenzte Interoperabilität zwischen verschiedenen Herstellersystemen (Lorenz, 2023). Qualitätsanforderungen beeinflussen direkt die Dokumentationsprozesse des Pflegepersonals und erfordern möglicherweise zusätzliche Schulungen und Systemanpassungen (Valentin et al., 2011).

DSGVO-Konformität und Datenschutz

Die Anwendung kann auf Basis des berechtigten Interesses (Art. 6 Abs. 1 f DSGVO) oder der Wahrnehmung öffentlicher Aufgaben (Art. 6 Abs. 1 e) implementiert werden, da die ICU-Kapazitätsplanung eine wesentliche

Aufgabe der Gesundheitsversorgung darstellt. Individuelle Einwilligungen sind bei aggregierten, anonymisierten Daten typischerweise nicht erforderlich.

Die Anwendung erfüllt DSGVO-Anforderungen durch Datenminimierung (nur notwendige Kapazitätsdaten), Zweckbindung (ausschließlich Kapazitätsplanung), Transparenz durch klare Datenschutzerklärungen und technische Maßnahmen wie Pseudonymisierung und Verschlüsselung. Betroffenenrechte werden durch entsprechende Verfahren zur Auskunft und Löschung gewährleistet.

Umsetzbarkeit und bestehende Implementierungen

Dieser Use Case ist bereits teilweise umgesetzt worden, wie internationale Beispiele zeigen. Das NHS Digital entwickelte gemeinsam mit der University of Cambridge das COVID-19 Capacity Planning and Analysis System (CPAS), das maschinelles Lernen mit traditionellen Prognosemethoden kombiniert (Qian et al., 2021). In Frankreich wurde COVIDici erfolgreich für regionale ICU-Prognosen auf sub-nationaler Ebene eingesetzt, wobei ein nicht-Markovsches mechanistisches Kompartimentalmodell verwendet wurde (Massey et al., 2024). Diese Implementierungen zeigen sowohl die technische Machbarkeit als auch praktische Herausforderungen bei der Integration in bestehende Workflows.

Eine Vorstudie von sechs NHS-Krankenhäusern zeigte, dass SARIMA-Modelle unter stabilen Bedingungen zuverlässige Prognosen liefern können, wobei Krankenhäuser wie Southampton und Manchester konstant niedrige Prognosefehler (MAPE unter 5 Prozent) erreichten, während Einrichtungen mit chronischer Überlastung wie Birmingham schlechtere Performance zeigten (Palmer et al., 2024). Diese Ergebnisse unterstreichen die Bedeutung institutioneller Rahmenbedingungen für den Erfolg prädiktiver Modelle (s. Abb. 6 und 7).

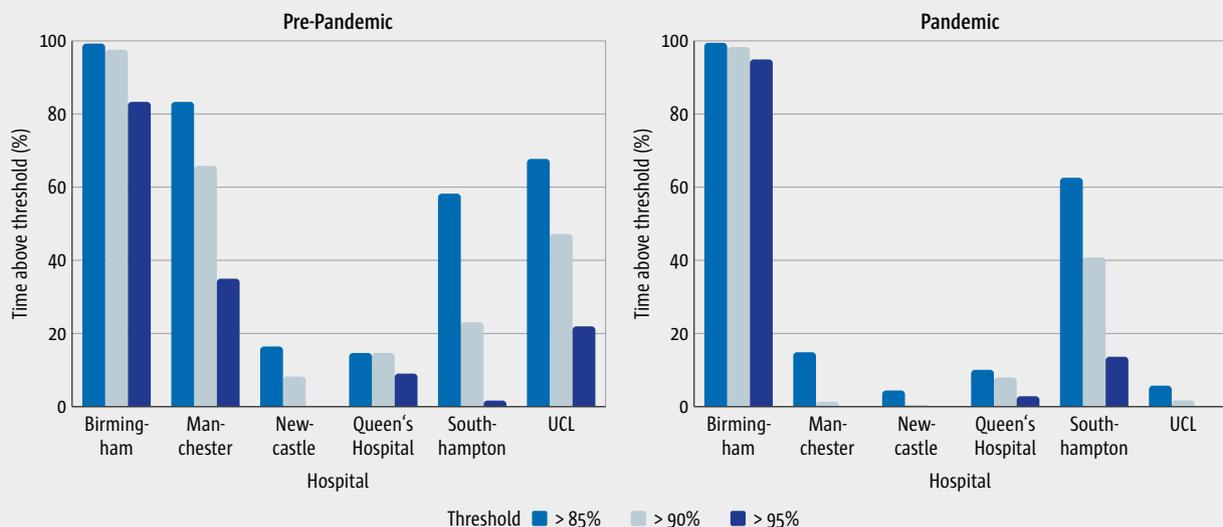


Abb. 6 Anteil der Zeit oberhalb der kritischen Schwellenwerte für die Belegung der Intensivstation

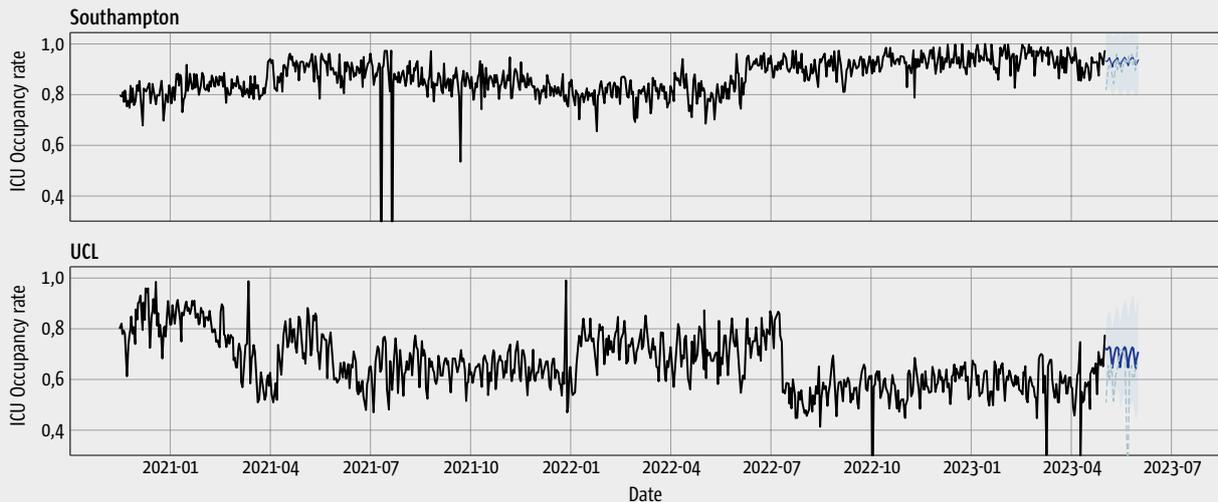


Abb. 7 30-Tage-Prognose (blau) vs. tatsächliche Belegung der Intensivstation (grün) nach Krankenhaus während der COVID-19-Pandemie am Beispiel der Krankenhäuser Southampton und UCL.

Hemmnisse in der Umsetzung

Mehrere strukturelle und organisatorische Barrieren behindern die flächendeckende Einführung. Technische Hemmnisse umfassen die Fragmentierung von IT-Systemen in Krankenhäusern, begrenzte Interoperabilität zwischen verschiedenen Herstellern und unzureichende Datenqualität in bestehenden Systemen (Lorenz, 2023). Viele Einrichtungen verfügen nicht über die notwendige IT-Infrastruktur für Echtzeit-Datenverarbeitung und -analyse.

Organisatorische Widerstände entstehen durch mangelnde Vertrautheit des klinischen Personals mit prädiktiven Modellen, Bedenken bezüglich der Zuverlässigkeit automatisierter Systeme und unklare Verantwortlichkeiten bei der Interpretation von Prognoseergebnissen (Zammel et al., 2024). Kulturelle Barrieren in der Medizin, die traditionell auf klinische Erfahrung und Intuition setzt, erschweren die Akzeptanz datengetriebener Entscheidungsunterstützung.

Finanzielle Constraints begrenzen Investitionen in neue Technologien, insbesondere in einem kostensensitiven Gesundheitssystem. Die Kosten-Nutzen-Relation ist oft schwer quantifizierbar, da die Vorteile prädiktiver Planung primär in vermiedenen Kosten und verbesserten Outcomes liegen, die schwer messbar sind (Charpentier et al., 2020).

Voraussetzungen für flächendeckende Implementierung

Für eine erfolgreiche Umsetzung sind mehrere koordinierte Maßnahmen erforderlich. Die technische Infrastruktur muss durch Standardisierung von Datenformaten, Implementierung einheitlicher Schnittstellen und

Upgrade der IT-Systeme in Krankenhäusern verbessert werden. Ein nationaler Rahmen für Dateninteroperabilität, ähnlich der gematik-Infrastruktur, könnte die technischen Grundlagen schaffen.

Organisatorisch erfordert die Implementierung umfassende Schulungsprogramme für klinisches Personal, klare Governance-Strukturen für die Nutzung prädiktiver Modelle und Integration in bestehende Qualitätsmanagement-Systeme. Die Entwicklung von Standard Operating Procedures (SOPs) für verschiedene Prognose-Szenarien und Eskalationsprotokolle ist dabei besonders relevant (Charpentier et al., 2020).

Regulatorische Anforderungen

Unter dem EU AI Act könnte die Anwendung potentiell als „high-risk“ eingestuft werden. Jedoch greifen Ausnahmeregelungen nach Artikel 6 (3) wahrscheinlich, da die Software eine „narrow procedural task“ erfüllt und nur als „preparatory task“ für menschliche Entscheidungsträger fungiert (Europäische Kommission, 2021). DSGVO-Compliance erfordert eine gründliche Datenschutzanalyse. Wird die Anwendung mit personenbezogenen Patientendaten (z.B. klinische Patientendaten) eingesetzt, sind Data Protection Impact Assessments (DPIA) durchzuführen, da es sich um hochriskante Verarbeitung von Special Category Data handelt.

Der EHDS ist nur relevant, falls die Software EHRs über EHDS-Infrastrukturen nutzt oder Daten für Sekundärnutzung teilt. Für interne Kapazitätsplanung gilt dies nicht (Europäische Kommission, 2022). Das DVPMD und DVG sind nicht anwendbar, da diese Gesetze primär die Einzelpatientenversorgung regulieren (Bundesministerium für Gesundheit, 2021).

Anbieter und Geschäftsmodelle

Potenzielle Anbieter umfassen etablierte Medizintechnik-Unternehmen, spezialisierte Health-IT-Firmen und aufkommende Digital Health Start-ups. Die Integration in bestehende KIS-Lösungen durch Anbieter bietet Skaleneffekte und reduzierte Implementierungsbarrieren (Qian et al., 2021).

Verschiedene Geschäftsmodelle sind denkbar: Software-as-a-Service (SaaS) mit monatlichen Lizenzgebühren basierend auf Bettenanzahl oder Nutzungsvolumen, Pay-per-Use-Modelle für einzelne Prognosen oder Analysedurchläufe und Hybrid-Modelle mit Grundlizenz plus nutzungsabhängigen Komponenten. Langfristige Wartungsverträge und Consulting-Services für Implementation und Optimierung bieten zusätzliche Einnahmequellen (Zammel et al., 2024).

Praxisfokussierte Forschungseinrichtungen können die wissenschaftliche Basis liefern und private Anbieter die kommerzielle Umsetzung übernehmen. Das Modell des NHS CPAS demonstriert erfolgreich, wie akademische Institutionen (University of Cambridge) mit nationalen Gesundheitsbehörden (NHS Digital) zur Entwicklung von Kapazitätsprognose-Tools zusammenarbeiten können (Qian et al., 2021).

Politischer und regulatorischer Handlungsbedarf

Die Implementierung prädiktiver ICU-Kapazitätsplanung erfordert eine koordinierte politische Maßnahmenplanung auf Bundes- und Länderebene. Das Bundesministerium für Gesundheit sollte einen nationalen Rahmen für prädiktive Gesundheitsanalytik entwickeln, der Standardisierung, Interoperabilität und Qualitätssicherung gewährleistet. Eine Anpassung der Krankenhaus-IT-Förderung könnte spezifische Mittel für prädiktive Systeme bereitstellen.

Die Schaffung einer nationalen Koordinierungsstelle für Healthcare Analytics, ähnlich dem NHS Digital in Großbritannien, würde methodologische Konsistenz und Best-Practice-Sharing ermöglichen. Diese Institution könnte Referenzimplementierungen entwickeln,

Zertifizierungsverfahren etablieren und kontinuierliche Qualitätskontrolle gewährleisten (Charpentier et al., 2020).

Finanzierung und Erstattung

Die Finanzierung prädiktiver ICU-Systeme erfordert neue Vergütungsmodelle jenseits traditioneller DRG-Systeme. Value-Based-Care-Ansätze könnten Krankenhäusern Anreize für Investitionen in prädiktive Systeme bieten, indem Effizienzgewinne und verbesserte Outcomes honoriert werden. Eine spezifische ICU-Prognose-Pauschale oder Qualitätsboni für Einrichtungen mit implementierten Systemen könnten Adoptionsbarrieren reduzieren (Palmer et al., 2024).

Infrastruktur und Kapazitätsaufbau

Der Aufbau notwendiger technischer und personeller Kapazitäten erfordert systematische Investitionen. Hochschulen sollten spezialisierte Studiengänge und Weiterbildungen für Healthcare Analytics entwickeln, um den Fachkräftemangel zu adressieren. Die Integration prädiktiver Modellierung in die Ausbildung von Intensivmedizinern und Pflegekräften ist bedeutsam für eine erfolgreiche Adoption (Zammel et al., 2024).

Forschungsförderung sollte hybride Modellansätze priorisieren, die traditionelle statistische Methoden (ARIMA/SARIMA) mit modernen Machine-Learning-Techniken kombinieren und mechanistische epidemiologische Modelle nutzen. Langzeitstudien zur Evaluation klinischer Outcomes und Kosteneffektivität sind notwendig für evidenzbasierte Politikentscheidungen (Massey et al., 2024; Murray et al., 2023).

Die Schaffung regionaler Kompetenzzentren könnte kleinere Krankenhäuser bei der Implementierung unterstützen und Skaleneffekte bei Entwicklung und Wartung ermöglichen. Interoperabilitätsstandards und gemeinsame Datenplattformen würden systemweite Lerneffekte und kontinuierliche Modellverbesserungen ermöglichen (Palmer et al., 2024).

Pflegekennzahlen und digitale Versorgungssteuerung

Katja Hodeck, Referentin Versorgungsforschung/
-formen; Consultant for Health Services Research & Care,
data experts GmbH

Die SAHRA-Anwendung dient der Analyse und datenbasierten Steuerung der Pflegeversorgung für die kommunale Ebene in den Bundesländern und die Pflegekassen.

Ihr zentraler Nutzen liegt in der konsolidierten Darstellung von Pflegekennzahlen, die eine objektive Einschätzung der Versorgungssituation bis auf die Gemeindeebene ermöglichen. Auf Landesebene unterstützt die

Konsolidierte Darstellung von Pflegekennzahlen für die objektive Einschätzung der Versorgungssituation.

Plattform die politische Planung durch belastbare aktuelle Datengrundlagen für Bedarfsanalysen und Versorgungsprognosen. Die SAHRA-Anwendung zeigt damit, wie Kostenträger und Länder ihrer gemeinsamen Verantwortung gemäß § 8 SGB XI zur Sicherstellung einer leistungsfähigen, regional gegliederten, ortsnahen und aufeinander abgestimmten ambulanten und stationären pflegerischen Versorgung gerecht werden können. Ganz nebenbei erfüllen die beteiligten Kassen bereits jetzt die Forderung aus der geplanten Anpassung des § 12 SGB XI nach dem Gesetz zur Befugnisweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege (BEEP), indem ihre aggregierten und somit anonymisierten Versorgungsdaten über einen etablierten datenschutzgerechten Transfer in die SAHRA-Anwendung einfließen und hierüber ressourcenschonend für alle Beteiligten zur Verfügung gestellt werden. Auf Einrichtungsebene können dadurch Versorgungsprozesse optimiert, Personalressourcen gezielter eingesetzt und Qualitätsdefizite frühzeitig erkannt werden.

Art der Anwendung und technische Implementierung

SAHRA ist eine datenanalytische Webanwendung, die auf einer modularen Architektur basiert. Sie ermöglicht die Integration und Harmonisierung strukturierter Datenquellen über standardisierte Schnittstellen. Der Betrieb erfolgt in einer sicheren Server-Infrastruktur mit Zugriffskontrollen und verschlüsselter Datenübertragung. Nutzer:innen greifen über ein webbasiertes Dashboard auf aggregierte Kennzahlen zu, die über interaktive Visualisierungen und Filteroptionen analysiert werden können.

Nutzungskontext und Zielgruppen

Die Anwendung richtet sich an Landesbehörden und Kostenträger, könnte jedoch auch Pflegeeinrichtungen bzw. ihren Trägerverbänden eine datenbasierte Planungsgrundlage bieten. In der Praxis werden die Daten von kommunalen Verwaltungsebenen mit Aufgaben der Altenhilfe- und Sozialplanung sowie von Fachreferaten der Ministerien für Soziales für wissenschaftliche Analysen zur Versorgungssituation und Pflegeentwicklung eingesetzt. Die Ergebnisse werden u.a. über Berichte im direkten Gespräch oder im Rahmen von Fachveranstaltungen an Entscheidungsträger herangetragen und mit ihnen diskutiert.

Integration in die Versorgung

Die Integration erfolgt durch Rückkopplung der Analyseergebnisse an operative Entscheidungsebenen. Die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Pflegeinfrastruktur ist eine gemeinsame Aufgabe von Land, Kommunen/Bezirken, Pflegekassen und -anbietern. Länder und Kommunen werden durch die Daten befähigt, ihrer Verantwortung zur Absicherung einer leistungsfähigen pflegerischen Versorgungsinfrastruktur (§ 9 SGB XI) nachzukommen, Versorgungslücken oder Fehlversorgung zu identifizieren und entsprechend gegenzusteuern. Einrichtungen könnten auf Basis der Kennzahlen Maßnahmen zur Personalplanung, Qualitätssicherung oder Prozessoptimierung ableiten. Langfristig soll SAHRA als kontinuierliches Monitoring-Instrument in die Steuerung der Pflegeinfrastruktur weiterer Länder integriert werden, um perspektivisch einen datengestützten Fachaustausch über Landesgrenzen hinweg zu ermöglichen.

Datenanforderungen und Qualität

Für die Nutzung müssen valide aktuelle Daten der Leistungsabrechnung und Einrichtungsstruktur kleinräumig und standardisiert bereitstehen. Ergänzend werden öffentliche Statistiken, wie die Pflegestatistiken der Länder, Bevölkerungszahlen und Bevölkerungsvorausrechnungen benötigt.

Eine hohe Datenqualität ist essenziell. Die SAHRA-Pflegekennzahlen stellen je nach Beteiligung der Kostenträger und daraus resultierenden einbezogenen Versichertenanteilen bestmögliche Hochrechnungen dar. Automatisierte Plausibilitätsprüfungen, Qualitätsindikatoren und Anwendertests zur Datenvalidierung sichern eine hohe Datenqualität ab.

Datenschutz und rechtliche Rahmenbedingungen

Die Anwendung erfüllt die Anforderungen der DSGVO, insbesondere in Bezug auf Datenminimierung, Zweckbindung und Transparenz. Einbezogen werden nur Daten, welche zur Indikatorenbildung notwendig sind. Die Verarbeitung erfolgt ausschließlich auf aggregierten anonymisierten Datensätzen. Die Einhaltung von Datenschutzstandards wird regelmäßig auditiert. Unterstützend hierfür besitzt die data experts gmbh jährlich auditierte Zertifikate für ihr Qualitätsmanagement- (ISO 9001) sowie Informationssicherheitsmanagementsystem (ISO 27001).

Implementierungsstand

Der Use Case wurde im Rahmen des Initialprojektes erfolgreich in Berlin, Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern umgesetzt. Jüngst folgte im Rahmen des Förderprojekts ‚SAHRA Baden-Württemberg‘ zwischen 2021 und 2024 das Bundesland Baden-Württemberg mit einem erweiterten Pflegeindikatoren-Set. Pilotregionen in Baden-Württemberg testeten die Plattform in realen Versorgungskontexten. In Brandenburg und Berlin ist die SAHRA-Anwendung bereits etabliert. Evaluationen zeigen eine hohe Akzeptanz bei den SAHRA nutzenden Ländern und Verbesserungen in der Versorgungsplanung.

Skalierung und flächendeckender Einsatz

Die SAHRA-Anwendung lässt sich aufgrund definierter Datenprofile und bewährter Datenübertragungswege mit überschaubarem Ressourceneinsatz auf weitere Bundesländer bis in das gesamte Bundesgebiet ausbauen. Empfehlenswert ist eine initiale Schulung der Nutzer:innen und anschließend ein moderierter regelmäßiger Erfahrungsaustausch. Eine nachhaltige Finanzierungsstruktur gewährleistet die Etablierung des Systems auf Landes- und Bundesebene. Die technische Infrastruktur ist skalierbar, die organisatorische Implementierung hängt jedoch von intersektoraler Kooperation ab.

Regulatorik und Standards

Die SAHRA-Anwendung ist regulatorisch in den Kontext des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) sowie den EHDS eingebettet und erfüllt die Anforderungen der DSGVO. Darüber hinaus orientiert sich die technische Implementierung an gängigen Standards wie beispielsweise die ISO/IEC 27001. Die SAHRA-Anwendung fügt sich in die Bestrebungen der nationalen Digitalstrategie Gesundheit ein.

Geschäftsmodell

Die SAHRA-Anwendung bietet ihren Nutzer:innen vielfältigen Mehrwert u. a. in Kosteneffizienz, Flexibilität und Planungssicherheit. Zur Nutzung der SAHRA-Pflegekennzahlen kann ein Bundesland die flächendeckende Anwendung für ihre Stadt- und Landkreise finanzieren. Alternativ haben die befugten Behörden und Institutionen die Möglichkeit des direkten Lizenzkaufes. Dies ermöglicht den nutzenden Behörden und Institutionen, die Anwendung entsprechend ihres realen Bedarfs einzusetzen. Sie zahlen nur für das, was sie tatsächlich verwenden. Somit vermeiden sie unerwartete Kostensteigerungen, da sie beispielsweise längere Laufzeiten vereinbaren oder Lizenzen nach Bedarf skalieren können.

Ein ebenso mögliches Geschäftsmodell für SAHRA ist ein hybrides Modell aus öffentlicher Beauftragung und Nutzungsentgelt. Hier können Synergien gehoben und die Kosten von Pflege, Wartung und Weiterentwicklung auf mehrere Schultern verteilt werden.

Forschung und politische Implikationen

Die SAHRA-Plattform bietet eine datenbasierte Grundlage für Versorgungsforschung und Politikberatung. Durch die systematische Auswertung von spezifischen Kennzahlen der Pflege können strukturelle Engpässe, regionale Unterschiede und Trends in der Versorgungsrealität identifiziert werden. Daraus ergeben sich Handlungsempfehlungen für u. a. Modellvorhaben nach § 123 SGB XI, die Investitionsförderung, die Personalplanung und Digitalisierungsstrategien in der Pflege.

Politisch resultiert daraus ein Handlungsbedarf, datengestützte Steuerungsinstrumente dauerhaft in die Pflegestrukturplanung zu integrieren.

Datenbasierte Qualitätssicherung und Versorgungsforschung in der Interventionellen Radiologie

PD Dr. med. Jonathan Nadjiri, MHBA, EBIR, Geschäftsführender Oberarzt, Technische Universität München TUM Universitätsklinikum Interventionelle Radiologie

Ein entscheidender Erfolgsfaktor des Registers der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR) ist seine ärztliche Governance. Die Verantwortung für Datenerhebung, Datenqualität und wissenschaftliche Auswertung liegt vollständig bei der DeGIR als unabhängige Fachgesellschaft.

Dieses Modell garantiert, dass Datennutzung in den Diensten der Versorgung und nicht im Interesse wirtschaftlicher oder administrativer Akteure erfolgt. Es schafft Vertrauen bei Ärztinnen und Ärzten, die ihre Fälle erfassen, und bei Patientinnen und Patienten, deren Eingriffe dokumentiert werden. Damit unter-

scheidet sich das DeGIR-Register grundlegend von externen Datenprojekten, die Datennutzung oft top-down organisieren.

Das Register steht für ein bottom-up-Prinzip ärztlicher Datensouveränität – es zeigt, dass Versorgungstransparenz unter Wahrung berufsethischer Verantwortung möglich ist. Zumal die Qualitäts-

sicherung und damit strukturierte Datenerfassung für Ärzte (§ 135 a SGB V) ohnehin verpflichtend ist. Das Register bietet hier i. S. der Qualitätssicherung über die zentrale Datenintegration zusätzliches Verbesserungspotential für Ärzte durch Benchmarking.

Ärztliche Governance:
Verantwortung für
Datenerhebung,
Datenqualität und
Auswertung liegt bei
der Fachgesellschaft.

Technische Umsetzung und Datenschutzarchitektur

Die technische Plattform des Registers wird von der samedi GmbH bereitgestellt, einem in Deutschland ansässigen, nach ISO 27001 zertifizierten Anbieter für medizinische Datenverarbeitung. Samedi betreibt die Cloud-Infrastruktur in deutschen Rechenzentren und erfüllt die Anforderungen der DSGVO an Datenminimierung, Zweckbindung, Verschlüsselung und Auditierbarkeit. Die DeGIR bleibt datenschutzrechtlich Verantwortliche; die Verarbeitung erfolgt auf Basis einer Auftragsverarbeitungsvereinbarung.

Der Zugriff erfolgt webbasiert, Daten werden ausschließlich pseudonymisiert übertragen (Fall-ID) und verschlüsselt gespeichert; personenbezogene Informationen verbleiben in den jeweiligen Kliniken (§ 135 a SGB V i. V. m. Art. 6 [1] [e]/[f] und Art. 9 [2] [h]/[j] DSGVO). Dieses Modell ermöglicht es, hohe Datensicherheit mit Interoperabilität zu verbinden – ein Punkt, der für die

Umsetzung künftiger EU-Vorgaben wie den EHDS zentral ist. Der patientenzentrierte Ansatz von samedi – inklusive Online-Follow-up-Formularen für Patientenberichte (derzeit nur in expliziten prospektiven Studien verfügbar) – erweitert das Register um eine Dimension, die klassische Register bislang kaum erreichen: Patient-Reported Outcomes (PROs) als Bestandteil der Versorgungsqualität. Für prospektive Studien und PRO-Erhebungen gilt die informierte Einwilligung. Die technische Plattform von samedi erfüllt aktuelle MDR/ISO-Anforderungen für Datensicherheit.

Die Anwendung ist kein Medizinprodukt im engeren Sinne, sondern ein qualifizierendes Registertool mit wissenschaftlicher Validität. Sie ist in klinische Systeme integrierbar (Schnittstellen zu PVS/KIS möglich) und kann sowohl in der Klinik als auch in Forschungskontexten genutzt werden.

Versorgungsrelevanz und Forschungspotenzial

Das Register leistet bereits heute einen messbaren Beitrag zur Qualitätssicherung:

- Kliniken erhalten Benchmark-Berichte zur internen Qualitätsevaluation.
- Die DeGIR-Auszeichnungen und -Zertifizierungen machen Versorgungsleistungen sichtbar und setzen Anreize für hohe Qualität.
- Mehrere prospektive Registerstudien zeigen die wissenschaftliche Anschlussfähigkeit, z. B. zur Prostata-Arterien-Embolisation, Sedierung oder Schmerzintervention, (DeGIR, 2025).
- Die zahlreichen retrospektiven Studien zeigen die hohe Datenqualität des Registers, die große wissenschaftliche Bedeutung sowie die versorgungspolitische Relevanz.

Darüber hinaus entstehen aus der Registerlogik Hypothesen, die in klinische Studien überführt werden – das Register wird so zum Motor evidenzbasierter Weiterentwicklung der Interventionellen Radiologie. Zukünftig können strukturierte Registerdaten zudem als Grundlage für KI-gestützte Analysen dienen, die Komplikationsrisiken, Outcome-Prädiktoren und Ressourceneffizienz in Echtzeit modellieren. Damit trägt das Register schon seit einigen Jahren zur Zielsetzung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) bei, Daten nicht nur zu sammeln, sondern aktiv für die Versorgung nutzbar zu machen.

Politische Dimension und regulatorischer Handlungsbedarf

Die Erfahrung aus dem DeGIR-Register zeigt: Datengetriebene Qualitätssicherung funktioniert dann, wenn sie ärztlich verantwortet, technisch abgesichert und rechtlich legitimiert ist. Das aktuelle rechtliche Umfeld bleibt jedoch fragmentiert. Weder das GDNG noch der EU AI-Act schaffen bislang klare Strukturen für die Integration ärztlich geführter Register in nationale Datennetzwerke. Hier ist insbesondere zu nennen:

- Fehlende rechtliche Verankerung für Register als Versorgungsinstrument im GDNG
- Begrenzte Refinanzierung der Dokumentation durch Leistungserbringer
- Hoher Abstimmungsbedarf zwischen Klinik-IT, Datenschutz und Fachgesellschaft

Das DeGIR-Register bietet hierfür einen ausgereiften Proof-of-Concept. Es ist skalierbar, interoperabel und DSGVO-konform – und damit ein realistisches Modell für die Integration ärztlich kontrollierter Register in die künftige Datenlandschaft Deutschlands und Europas. Das DeGIR-Register ist in ständiger Weiterentwicklung. Neue Module, etwa zur Gelenkembolisation usw., belegen die fortlaufende technische Anpassung. Internationale Ausweitung (Schweiz, Griechenland) zeigt die Skalierbarkeit.

Schlussfolgerung

Das DeGIR-Register steht exemplarisch für eine ärztlich geführte, datengestützte Versorgungspolitik. Es zeigt, dass Qualitätssicherung, Forschung und Patientenorientierung keine Gegensätze sind, wenn die technische und rechtliche Infrastruktur richtig gesetzt wird. Das Register beweist, dass Datennutzung für die Versorgung nicht eine Frage von Kontrolle, sondern von Vertrauen und Verantwortung ist.

Damit formuliert es eine klare Botschaft an Politik und Verwaltung: Die Zukunft der Gesundheitsdaten liegt nicht in zentralen Datensilos, sondern in vernetzten, ärztlich verantworteten Systemen, die klinische Realität abbilden, Datenschutz gewährleisten und Versorgungsqualität messbar verbessern.

Das DeGIR-Register ist kein Experiment – es ist bereits gelebte Praxis. Was fehlt, ist nicht der Beweis der Machbarkeit, sondern die politische Entscheidung, solche Modelle als integralen Bestandteil der nationalen Datenstrategie zu verankern.

Nutzen für die Versorgung

Das DeGIR-Register erhöht die Transparenz und Qualität in der interventionellen Radiologie durch flächendeckende, strukturierte Datenerhebung zu Indikation, Technik, Komplikationen und Outcome. Die Daten

erlauben Benchmarking zwischen Einrichtungen und dienen der DeGIR zur Zertifizierung und Auszeichnung von Standorten mit nachgewiesener Interventionsqualität. Es beteiligen sich derzeit 300 Standorte mit ca. 220.000 Eingriffen pro Jahr und einer Summe von ca. 1,4 Million erfassten Interventionen.

Durch die Verknüpfung von Eingriffs- und Outcome-Daten ermöglicht das Register eine kontinuierliche „Learning Healthcare System“-Logik: Ergebnisse aus der Routineversorgung fließen unmittelbar in Qualitätsverbesserung und Forschung ein. Strukturell ermöglicht dies eine faktenbasierte Argumentation gegenüber Politik, Selbstverwaltung und Kostenträgern.

Nutzergruppen und Prozessablauf

- **Initiatoren:** interventionell tätige Radiolog:innen in DeGIR-zertifizierten Einrichtungen,
- **Dateneingabe:** während oder unmittelbar nach dem Eingriff,
- **Verarbeitung:** automatisierte Pseudonymisierung, sichere Speicherung auf samedo-Servern,
- **Zugriff:** Kliniken erhalten Zugriff auf eigene Auswertungen; DeGIR erhält aggregierte Datensichten zur Qualitätssicherung und Forschung,
- **Follow-up:** Patienten können per Webformular (samedo Patient Interface) eigene Verlaufsdaten beitragen (derzeit nur für prospektive Studien vorgesehen).

Datenflüsse

- **Echtzeit-Erfassung:** Eingriffsparameter, Patientenkollektiv, technische Details, Outcome,
- **Training/Analyse:** Nutzung für retrospektive und prospektive Studien (z.B. PAE-, PCS-, Sedierungs-Studien),
- **Qualität der Daten:** hohe Standardisierung durch DeGIR-Formular-Module (A-F) und strukturierte Pflichtfelder.

Geschäftsmodell und Anbieterstruktur

Das Register wird durch die DeGIR betrieben und mit samedo als technischem Partner umgesetzt. Die Nutzung erfolgt über institutionelle Lizenzen für teilnehmende Kliniken. Forschungsergebnisse werden publiziert und dienen der Qualitätssicherung und politischer Transparenz. Die Beantragung der Daten steht jedem Nutzer zu. Die Datenausgabe erfolgt zentral über die Geschäftsstelle. Die Finanzierung erfolgt über jährliche Lizenzgebühren der Zentren inklusive Support, Updates und Benchmarking-Zugang; die Nachhaltigkeit ergibt sich durch Zertifizierungsvorteile und wissenschaftliche Sichtbarkeit.

Handlungsbedarf

- Rechtliche Gleichstellung des DeGIR-Registers mit staatlichen Datenplattformen im Rahmen des GDNG.
- Finanzielle Förderung von Registerinfrastruktur als dauerhafte Versorgungsaufgabe.
- Interoperabilität und Standardisierung: Anbindung an nationale Datenknoten (EHDS), Schnittstellen zu Krankenhausinformationssystemen.
- Förderung KI-gestützter Registeranalysen, bei denen Modelle unter ärztlicher Kontrolle trainiert und validiert werden.
- Einheitliche Qualitäts- und Audit-Standards für Register-IT-Plattformen, die Datensicherheit und Nachvollziehbarkeit garantieren.
- Schaffung eines politischen Rahmens, der ärztliche Datensouveränität wahrt und dennoch sekundäre Datennutzung ermöglicht.

Literaturverzeichnis

- Ärztstellen. (2024, 29. Juli). Aktuelle Umfrage: So groß ist die Bürokratiebelastung in Kliniken. Deutsches Ärzteblatt. <https://aerztestellen.aerzteblatt.de/de/redaktion/aktuelle-umfrage-so-gross-ist-die-buerokratiebelastung-kliniken>. Abgerufen am 9.10.2025.
- Ärztezeitung. (2024, September). „Wir wollen die Pflegeprävalenz senken“ – Interview zur kommunalen Pflegeprävalenz. Ärztezeitung. <https://www.aerztezeitung.de/Kooperationen/Wir-wollen-die-Pflegepraevaleanz-senken-452864.html>. Abgerufen am 24.10.2025.
- Basch, E., Deal, A. M., Kris, M. G., Scher, H. I., Hudis, C. A., Sabbatini, P., Rogak, L., Bennett, A. V., Dueck, A. C., Atkinson, T. M., Chou, J. F., Dulko, D., Sit, L., Barz, A., Novotny, P., Fruscione, M., Sloan, J. A., & Schrag, D. (2016). Symptom monitoring with patient-reported outcomes during routine cancer treatment: A randomized controlled trial. *Journal of Clinical Oncology*, 34(6), 557–565. <https://doi.org/10.1200/JCO.2015.63.0830>.
- Bennecke, C. (2016). Evaluation und therapeutische Beziehung – Ein Widerspruch? *Verhaltenstherapie & psychosoziale Praxis*, 48(1), 28–35.
- Berufsverband der Kinder- und Jugendärzt*innen e.V. (2024, 6. November). BVKJ-Auswertung legt nahe: Digitale Impferinnerungen können HPV-Impfquoten positiv beeinflussen. <https://www.bvkj.de/politik-und-presse/pressemitteilung/bvkj-auswertung-legt-nahe-digitale-impferinnerungen-koennen-hpv-impfquoten-positiv-beeinflussen>.
- Buhlinger-Göpfarth, N., Bublitz, S., & Meißner, A. (2025). HÄPPI-Workbook (unter Mitwirkung von F. Bareiß, S. Schwill, R. Bangert-Semb, W. C. G. von Meißner, L. Weber, G. Morawski & M. Dieckmann). Hausärztinnen- und Hausärzterverband Baden-Württemberg. https://www.haevbw.de/01-Content/Aktuelles/Fokusthemen/HAEPPi-Pilotierung/Workbook/2025_03_03_Haeppi_Workbook_2025_Web.pdf.
- Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. (2025). eHealth – Cybersicherheit im Gesundheitswesen. <https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/Unternehmen-und-Organisationen/Standards-und-Zertifizierung/E-Health/e-health.html>.
- Bundesamt für Soziale Sicherung. (2025). FAQ des Bundesamts für Soziale Sicherung zur Anwendung von § 25b SGB V (Version 1, Stand 20. Mai 2025). https://www.bundesamtssozialesicherung.de/fileadmin/redaktion/Datenschutz_Datensicherheit/20250522_FAQ__25bSGBV.pdf. Abgerufen am 23.10.2025.
- Bundesärztekammer. (2025, März). Thesenpapier der Bundesärztekammer: Künstliche Intelligenz in der Gesundheitsversorgung. https://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Digitalisierung/Thesenpapier_KI_in_der_Gesundheitsversorgung_03.2025.pdf
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2021). Leitfaden zur Abgrenzung von Medizinprodukten und Nicht-Medizinprodukten.
- Bundesministerium für Gesundheit. (o. D.). FAQ zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/gesetze-und-verordnungen/guv-20-lp/gesundheitsdatennutzungsgesetz/faq-gesundheitsdatennutzungsgesetz.html>.
- Bundesministerium für Gesundheit. (2021). Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) und Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (DVGPMG). *Bundesgesetzblatt*. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/dvpmg.html>.
- Bundesministerium für Gesundheit. (2024). Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG). <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/gesundheitsdatennutzungsgesetz.html>.
- Bundesministerium für Gesundheit. (2025, 17. Juli). Die elektronische Patientenakte (ePA) für alle. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/digitalisierung/elektronische-patientenakte/epa-fuer-alle.html>.
- Bundespsychotherapeutenkammer. (2020). Qualitätssicherung in der Psychotherapie: Position der BPTK.
- Bundesverband Managed Care e.V. (2025). Positionspapier: Fünf Bausteine für die Primärversorgungsreform. https://www.bmcev.de/wp-content/uploads/BMC_Positionspapier_Fuenf-Bausteine-fuer-die-Primarversorgungsreform.pdf.
- Bundeszentrale für politische Bildung. (2022, 14. Januar). Das Solidarprinzip in der gesetzlichen Krankenversicherung. <https://www.bpb.de/themen/gesundheit/gesundheitspolitik/252233/das-solidarprinzip-in-der-gesetzlichen-krankenversicherung/>.
- bvvp – Berufsverband der Vertragspsychotherapeuten e.V. (2024). Stellungnahme zur Qualitätssicherung in der Psychotherapie: Eigenverantwortung statt Fremdsteuerung.
- Charpentier, A., Elie, R., Laurière, M., & Tran, V. C. (2020). COVID-19 pandemic control: Balancing detection policy and lockdown intervention under ICU sustainability. *Mathematical Modelling of Natural Phenomena*, 15, 57. <https://doi.org/10.1051/mmnp/2020045>.
- Danne, T., Kordonouri, O., Biester, T., Siegmund, T., Kröger, J., Bramlage, P., & Haak, T. (2019). Perspektiven der Diabetologie. *Time in range: Ein neuer Parameter – komplementär zum HbA1c*. *Deutsches Ärzteblatt*, 116(43), 4. <https://doi.org/10.3238/PersDia.2019.10.25.01>.
- Denis, F., Yossi, S., Septans, A. L., Charron, A., Voog, E., Dupuis, O., Ganem, G., Pointreau, Y., & Letellier, C. (2017). Improving survival in patients treated for lung cancer using self-evaluated symptoms reported through a web application. *American Journal of Clinical Oncology*, 40(5), 464–469. <https://doi.org/10.1097/COC.000000000000189>.
- Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR). (2025). DeGIR-Register. <https://www.degir-register.de>.
- Deutscher Bundestag. (2023). Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DiGiG).
- Deutscher Ethikrat. (2017, 30. November). Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung. *Stellungnahme*. <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-big-data-und-gesundheit.pdf>. Abgerufen am 23.10.2025.
- Deutscher Hausärzterverband. (2023, 21. April). Beschlüsse der Delegiertenversammlung des Deutschen Hausärzterverbands. https://www.haev.de/fileadmin/user_upload/Veranstaltungen/2023_04_25_HAEV_Beschlussuebersicht_Delegiertenversammlung_FJT_2023.pdf. Abgerufen am 9.10.2025.
- Deutsches Krankenhausinstitut. (2024, April). DKI-Blitzumfrage: Aktuelle Bürokratiebelastung in den Krankenhäusern. <https://www.dki.de/forschungsprojekt/dki-blitzumfrage-aktuelle-burokratiebelastung-in-den-krankenhausern>.
- Esteva, A., Robicquet, A., Ramsundar, B., Kuleshov, K., DePristo, M., Chou, K., Cui, C., Corrado, G., Thrun, S., & Dean, J. (2019). Guide to deep learning in healthcare. *Nature Medicine*, 25, 24–29. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0316-z>.
- Europäische Kommission. (2022). Digital Europe Programme: European Health Data Space (EHDS). https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en.
- Europäische Kommission. (2023). Proposal for a Regulation on the European Health Data Space (EHDS). <https://health.ec.europa.eu>.
- Gąsiorek, M. R., Niedziela, M. D., & Jarosz-Chobot, P. (2025). Personalization of continuous glucose monitoring system for diabetic patients in the Polish market in 2024. *Pediatric Endocrinology Diabetes and Metabolism*, 31(2), 75–79. <https://doi.org/10.5114/pedm.2025.152598>.
- gematik. (2025, 24. Juli). OneRoadmap – Planung und Einführung von Telematikinfrastruktur-Produkten. <https://fachportal.gematik.de/schnelleinstieg/roadmap>.
- gematik. (o. D.). Medizinische Informationsobjekte. <https://www.ina.gematik.de/themenbereiche/medizinische-informationsobjekte>.
- Gemeinsamer Bundesausschuss. (2024). DeQS-Richtlinie.
- Gesundheitsförderung Schweiz. (2017, November). Faktenblatt 26: Gesundheitsförderung und Prävention. Die Wirksamkeit der Maßnahmen untersuchen. https://gesundheitsfoerderung.ch/sites/default/files/migration/documents/Faktenblatt_026_GFCH_2017-11_-_Wirksamkeit_der_Massnahmen.pdf.
- Gesundheitsministerkonferenz der Länder. (2021). Beschlüsse 2021. <https://www.gmkonline.de/Beschluesse.html?id=1134&jahr=2021>.

- Heinemann, S. (2022). Digitalisierung in der Medizin: Datenschutz, Verantwortung und Vertrauen. *Ethik in der Medizin*, 34(2), 145–160.
- Helms, T. M., Boriani, G., Brunner-La Rocca, H. P., Klein, C., Koehler, F., Krzesiński, P., Maaser, Y., Neumann, A., Merino, J. L., Schultz, C., Wright, D. J., Zippel-Schultz, B., & Hindricks, G. (2025). The present and future of cardiological telemonitoring in Europe: A statement from seven European countries. *Herzschrittmachertherapie & Elektrophysiologie*, 36(2), 138–148. <https://doi.org/10.1007/s00399-025-01076-8>.
- Jacobson Vann, J. C., Jacobson, R. M., Coyne-Beasley, T., Asafu-Adjei, J. K., & Szilagyi, P. G. (2018). Patient reminder and recall interventions to improve immunization rates. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (1), CD003941.
- Kaiser, R., & Kordt, M. (2021). Datenschutz und Versorgungsforschung – Herausforderungen unter der DSGVO. *Bundesgesundheitsblatt*, 64(11), 1372–1379.
- Kernebeck, S., Busse, T. S., Ehlers, J. P., & Vollmar, H. C. (2021). Adhärenz digitaler Interventionen im Gesundheitswesen: Definitionen, Methoden und offene Fragen. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*, 64(10), 1278–1284. <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03415-9>.
- Kerwagen, F., Koehler, K., Vettorazzi, E., Stangl, V., Koehler, M., Halle, M., Koehler, F., & Störk, S. (2023). Remote patient management of heart failure across the ejection fraction spectrum: A pre-specified analysis of the TIM-HF2 trial. *European Journal of Heart Failure*, 25(9), 1671–1681. <https://doi.org/10.1002/ejhf.2948>.
- Koehler, F., Koehler, K., Deckwart, O., Prescher, S., Wegscheider, K., & Kirwan, B.-A. (2018). Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): A randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. *The Lancet*, 392(10152), 1047–1057. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31880-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31880-4).
- Lorenz, W. D. (2023, 27. Oktober). Veraltete Daten und Datensilos im Krankenhaus. *Krankenhaus-IT Journal*. <https://www.krankenhaus-it.de/item.2848/index.php>.
- Marburger Bund. (o. D.). Herzinsuffizienz häufigster Grund für stationäre Krankenhausbehandlung. <https://www.marburger-bund.de/nrw-rlp/meldungen/herzinsuffizienz-haeufigster-grund-fuer-stationaere-krankenhausbehandlung>.
- Marx, G., Markewitz, A., & van Aalst, G. (2015, überarbeitet 2020). Telemedizin in der Intensivmedizin S1 Leitlinie der DGAI (001-034). https://register.awmf.org/assets/guidelines/001-034_S1_Telemedizin_in-der-Intensivmedizin_2021-01_1.pdf. Abgerufen am 06.08.2025.
- Massey, A., Boennec, C., Restrepo-Ortiz, C. X., Blanchet, C., Alizon, S., & Sofonea, M. T. (2024). Real-time forecasting of COVID-19-related hospital strain in France using a non-Markovian mechanistic model. *PLoS Computational Biology*, 20(5), e1012124. <https://doi.org/10.1371/journal.pcbi.1012124>.
- Müller-Mielitz, S. (2022). Digitale Potenziale der Kommunikation im Gesundheitswesen: KIM, TIM, ePA & Co. In V. Henke, G. Hülsken, P. M. Meier, & A. Beß (Hrsg.), *Digitalstrategie im Krankenhaus* (S. 295–306). Springer Gabler. https://doi.org/10.1007/978-3-658-36226-3_20.
- Murray, L. L., Wilson, J. G., Rodrigues, F. F., & Zaric, G. S. (2023). Forecasting ICU census by combining time series and survival models. *Critical Care Explorations*, 5(5), e0912. <https://doi.org/10.1097/CCE.0000000000000912>.
- NHS England. (2022). Population Health Management: A Whole System Approach. NHS Digital. <https://www.england.nhs.uk/long-read/population-health-management/>.
- Oleksiuk, K. (2029). Künstliche Intelligenz bei der postoperativen Behandlung von Patienten. *Zeitschrift für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie*, 2025. <https://doi.org/10.1007/s00398-025-00711-3>.
- Overton, C. E., Pellis, L., Stage, H. B., Scarabel, F., Burton, J., Fraser, C., ... & Lythgoe, K. A. (2022). EpiBeds: Data informed modelling of the COVID-19 hospital burden in England. *PLoS Computational Biology*, 18(9), e1010406. <https://doi.org/10.1371/journal.pcbi.1010406>.
- Palmer, J., Manataki, A., Moss, L., Neilson, A., & Lo, T. Y. M. (2024). Feasibility of forecasting future critical care bed availability using bed management data. *BMJ Health & Care Informatics*, 31(1), e101096. <https://doi.org/10.1136/bmjhci-2024-101096>.
- Pastorino, R., Loreti, C., Giovannini, S., Ricciardi, W., Padua, L., & Boccia, S. (2021). Challenges of prevention for a sustainable personalized medicine. *Journal of Personalized Medicine*, 11(4), 311. <https://doi.org/10.3390/jpm11040311>.
- Pflege Digital@BW Landeskompetenzzentrum Pflege und Digitales BW. (2024, August). Wie Routinedaten bei der pflegerischen Bedarfsplanung und Versorgung helfen können: Die SAHRA Datenplattform. <https://www.pflege-digital-bw.de/de/aktuelles/wie-routinedaten-bei-der-pflegerischen-bedarfsplanung-und-versorgung-helfen-koennen-die-sahra-daten-plattform>. Abgerufen am 24.10.2025.
- Präventionsbericht 2024: Gesundheitsförderung und Prävention in allen Bereichen wieder auf Vor-Corona-Niveau. (o. D.). <https://md-bund.de/presse/pressemitteilungen/neueste-pressemitteilungen/praeventionsbericht-2024-gesundheitsfoerderung-und-praevention-in-alle-bereichen-wieder-auf-vor-corona-niveau.html>. Abgerufen am 24.10.2025.
- Qian, Z., Alaa, A. M., & van der Schaar, M. (2021). CPAS: The UK’s national machine learning-based hospital capacity planning system for COVID-19. *Machine Learning*, 110(1), 15–35. <https://doi.org/10.1007/s10994-020-05921-4>.
- Radić, D., Radić, M., Metzger, N., Pohl, A.-S., & Schuldt, N. (2016). Big Data im Krankenversicherungsmarkt: Relevanz, Anwendungen, Chancen und Hindernisse. Fraunhofer-Zentrum für Internationales Management und Wissensökonomie IMW, Gesundheitsforen Leipzig GmbH, Universität Leipzig. https://www.imw.fraunhofer.de/content/dam/moez/de/documents/Studien/180928_Studie%20IMW%20Digitalisierung%20Krankenversicherungsmarkt.pdf. Abgerufen am 23.10.2025.
- Repschläger, U., Schulte, C., & Osterkamp, N. (Hrsg.). (2022). *Gesundheitswesen aktuell 2022: Beiträge und Analysen*. BARMER. Abgerufen am 23. Oktober 2025, von <https://www.barmer.de/resource/blob/1233142/dodd8611600f02b6817fdb4db5c127/00-inhaltsverzeichnis-data.pdf>.
- Richter-Kuhlmann, E. (2012). Impfungen. *Bundeszentrale startet Kampagne*. *Deutsches Ärzteblatt*, 109(41), 7988. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/impfungen-bundeszentrale-startet-kampagne-52e102fb-a003-4e5b-b21c-3309e7f6b48a>.
- Rieck, T., Lottes, M., Feig, M., Branke, L., & Steffen, A. (2025). Inanspruchnahme von Routineimpfungen in Deutschland – Ergebnisse aus der KV-Impfsurveillance [Datensatz]. Zenodo. <https://doi.org/10.5281/zenodo.15301387>.
- Rieck, T., Steffen, A., Feig, M., & Rau, C. (2024). Impfquoten in Deutschland – aktuelle Ergebnisse aus dem RKI-Impfquotenmonitoring. *Epidemiologisches Bulletin*, 50, 3–10. <https://doi.org/10.25646/12956.3>.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. (2021). *Digitalisierung für Gesundheit. Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems*. Gutachten 2021. Abgerufen am 23. Oktober 2025, von <https://www.svr-gesundheit.de/gutachten/gutachten-2021>. Aufgerufen am 23.10.2025.
- SAHRA-Plattform – Datenbasierte Pflegekennzahlen. (2025). Abgerufen am 24. Oktober 2025, von <https://www.sahra-plattform.de>.
- Saigi-Rubió, F., Borges do Nascimento, I. J., Robles, N., Ivanovska, K., Katz, C., Azzopardi-Muscat, N., & Novillo Ortiz, D. (2022). The current status of telemedicine technology use across the World Health Organization European Region: An overview of systematic reviews. *Journal of Medical Internet Research*, 24(10), e40877. <https://doi.org/10.2196/40877>.
- samedi GmbH. (2025). Plattform für medizinische Datenverarbeitung – Datenschutz und Datensicherheit. <https://www.samedi.com>.
- Schwill, S., Meißner, A., Mink, J., et al. (2024). HÄPPI – Konzeption eines Modells für die ambulante Versorgung in Deutschland. *Zeitschrift für Allgemeinmedizin*, 100, 142–149. <https://doi.org/10.1007/s44266-023-00161-w>.
- Spranger, J., & Niederberger, M. (2021). Big Data in der Gesundheitsförderung und Prävention – Ergebnisse einer Delphi-Studie mit einem Schwerpunkt auf vulnerable Gruppen. *Prävention und Gesundheitsförderung*, 17, 156–162. <https://doi.org/10.1007/s11553-021-00871-8>.
- Strumann, C., Blicke, P.-G., von Meißner, W. C. G., & Steinhäuser, J. (2022). The use of routine data from primary care practices in Germany to analyze the impact of the outbreak of SARS-CoV-2 on the utilization of primary care services for patients with type 2 diabetes mellitus. *BMC Primary Care*, 23(1), 327. <https://doi.org/10.1186/s12875-022-01945-y>.

- Strumann, C., von Meißner, W. C. G., Blicke, P.-G., Rieken, J., & Steinhäuser, J. (2025). Utilization of acute medical services in general practice: A retrospective routine data analysis. *International Journal of Emergency Medicine*, 18(1), 147. <https://doi.org/10.1186/s12245-025-00943-y>.
- Thiel, R., & Deimel, L. (2020). #SmartHealthSystems. Einsatz und Nutzung von Telemedizin – Länderüberblick. <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/einsatz-und-nutzung-von-telemedizin-laenderueberblick-all>. Abgerufen am 06.08.2025.
- Topol, E. J. (2019). High-performance medicine: The convergence of human and artificial intelligence. *Nature Medicine*, 25, 44–56. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0300-7>.
- Unternehmensbericht AOK BW. (2024, September). Quantensprung über Sektorengrenzen. <https://www.aok.de/pp/bw/unternehmensbericht/quantensprung-ueber-sektorengrenzen/>. Abgerufen am 24.10.2025.
- Valentin, A., Ferdinande, P., & ESICM Working Group on Quality Improvement. (2011). Recommendations on basic requirements for intensive care units: Structural and organizational aspects. *Intensive Care Medicine*, 37(10), 1575–1587. <https://doi.org/10.1007/s00134-011-2300-7>.
- VDI (Hrsg.). (2025). Sensor Trends 2030. Engineering our future. AMA Association for Sensors and Measurement in co-operation with VDI. <https://www.vdi.de/ueber-uns/presse/publikationen/details/sensor-trends-2030>. Abgerufen am 06.08.2025.
- Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (Datenschutz-Grundverordnung). Amtsblatt der Europäischen Union. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj?locale=de>.
- Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte. Amtsblatt der Europäischen Union, L 117, 5. Mai 2017. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.
- Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz. Amtsblatt der Europäischen Union, L 2024/1689, 12. Juli 2024. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>.
- von Conta, J., Engelke, M., Bahnsen, F. H., Dada, A., Liebert, E., Nensa, F., Kleesiek, J., & Diehl, A. (2025). Implementierung von künstlicher Intelligenz (KI) im Gesundheitswesen: Historische Entwicklung, aktuelle Technologien und Herausforderungen. *Bundesgesundheitsblatt*, 68, 845–853. <https://doi.org/10.1007/s00103-025-04086-6>. <https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-025-04086-6>. Abgerufen am 23.10.2025.
- von Meißner, W. C. G. (2024a). Digitalisierung und Delegation – Notwendige Antworten auf den demographischen Wandel in der Allgemeinmedizin. *Allgemeinmedizin up2date*, 5(4). <https://doi.org/10.1055/a-2376-0885>.
- von Meißner, W. C. G. (2024b, September 26–28). Asynchrone digital unterstützte Delegation – Wie innovative digitale Lösungen kombiniert mit adaptierten Vorgehensweisen und KI den Fachkräftemangel in der hausärztlichen Versorgung lindern könnten [Konferenzpräsentation]. 58. Kongress für Allgemeinmedizin und Familienmedizin der DEGAM, Würzburg. <https://doi.org/10.3205/24DEGAM217>.
- von Meißner, W. C. G. (2025). Physician Assistants in der primärmedizinischen Versorgung. In H. Herrmann, D. Hunfeld, M. Bialojan, & T. Fleischmann (Hrsg.), *Physician Assistants in Deutschland: Rahmenbedingungen, Studium, Implementierung* (S. 195–200). MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. Abgerufen am 23. Oktober 2025, von <https://www.mwv-berlin.de/produkte/!/title/physician-assistants-in-deutschland/id/1040>.
- Weber, S., & Heitmann, K. U. (2021). Interoperabilität im Gesundheitswesen: auch für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) verordnet. *Bundesgesundheitsblatt*, 64, 1262–1268. <https://doi.org/10.1007/s00103-021-03414-w>.
- Wir versorgen Deutschland (WvD). (2025, April). Branchenumfrage 2025. https://wirversorgendeutschland.de/wp-content/uploads/2025/04/WvD_branchUmf2025_zus.fassung_grafiken_final.pdf.
- Wolf, S. G., Blicke, P.-G., & von Meißner, W. C. G. (2023). Künstliche Intelligenz. *Gesundheits- und Sozialpolitik*, 77(6), 41–46. <https://doi.org/10.5771/1611-5821-2023-6-41>.
- Wulf, J., Fischer-Pressler, D., Uhler, L., Heidingsfelder, M., Kaiser, S., Kutz, J., & Neuhüttler, J. (o. D.). Innovation im Blick. Vertrauenswürdige KI und verwandte Konzepte verstehen und anwenden. Ein Überblick für Unternehmen. Fraunhofer-Institut für Arbeitswissenschaft und Organisation IAO. <http://dx.doi.org/10.24406/publica-3515>.
- Zammel, Z., Khabou, N., Souifi, L., & Bouassida Rodriguez, I. (2024). Time series prediction models in healthcare: Systematic literature review. In *Proceedings of the 16th International Conference on Agents and Artificial Intelligence (ICAART 2024)* (Vol. 3, pp. 1286–1293). SCITEPRESS. <https://www.scitepress.org/Papers/2024/124650/124650.pdf>.

Impressum

Eine Publikation des Bundesverband Managed Care e.V.

© MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin, 2026

Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Die Verfasser haben große Mühe darauf verwandt, die fachlichen Inhalte auf den Stand der Wissenschaft bei Drucklegung zu bringen. Dennoch sind Irrtümer oder Druckfehler nie auszuschließen. Der Verlag kann insbesondere bei medizinischen Beiträgen keine Gewähr übernehmen für Empfehlungen zum diagnostischen oder therapeutischen Vorgehen oder für Dosierungsanweisungen, Applikationsformen oder ähnliches. Derartige Angaben müssen vom Leser im Einzelfall anhand der Produktinformation der jeweiligen Hersteller und anderer Literaturstellen auf ihre Richtigkeit hin überprüft werden.

Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG
Unterbaumstr. 4
10117 Berlin