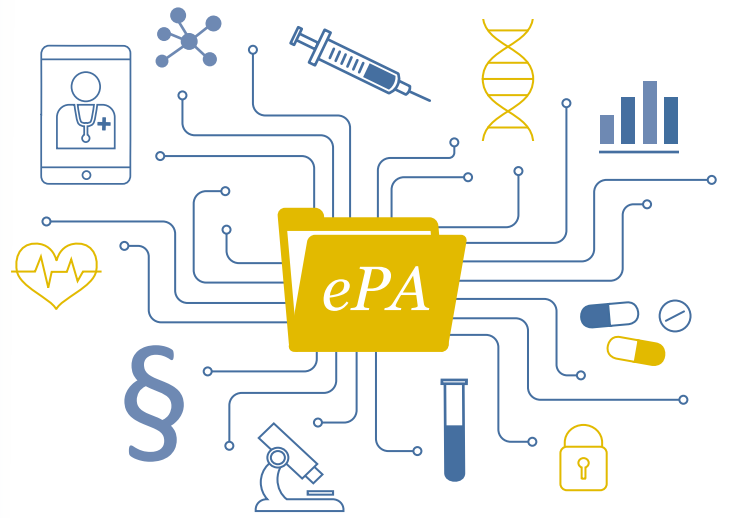


Leopoldina FOKUS

Nr. 7 | Juni 2026



Interoperabilität verbindlich machen: Wie digitale Innovation im Gesundheitswesen gelingt

Was sind die Herausforderungen?

Digital Health und Künstliche Intelligenz (KI) entwickeln sich zu zentralen Erfolgsfaktoren für ein auch künftig leistungsfähiges Gesundheitssystem.¹ Ihr Potenzial reicht von präziser Prävention und Diagnostik bis hin zu effizienteren Versorgungsprozessen. Voraussetzung für die Anwendung von Digital Health und KI sind allerdings digitale, interoperable Gesundheitsdaten. Unter Interoperabilität wird die Fähigkeit verstanden, Daten technisch zu übertragen und inhaltlich korrekt zu interpretieren.² Nach aktuellen OECD-Angaben könnten durch Interoperabilität zwischen 2 % bis 6 % – und in einzelnen Szenarien sogar bis zu 17 % – der gesamten Gesundheitsausgaben eingespart werden.³ Auf Deutschland bezogen, würde diese Annahme mindestens einen zweistelligen Milliardenbetrag bedeuten. Die Anwendung von KI verspricht sogar noch mehr Einsparmöglichkeiten.⁴ Im deutschen Gesundheitssystem wird dieses Potenzial jedoch bislang unzureichend ausgeschöpft. Die Bereitstellung und Nutzung digitaler Anwendungen bleiben hinter den Möglichkeiten zurück – nicht aus Mangel an Technologie, sondern aufgrund struktureller Hemmnisse.⁵

Dieser Policy Brief argumentiert für den konsequenten Ausbau der nationalen Digital- und Dateninfrastruktur. Er arbeitet zunächst die grundlegenden Hürden digitaler Innovation im deutschen Gesundheitssystem heraus und entwickelt anschließend Handlungsansätze, wie diese Hürden überwunden werden können. Den Chancen und Möglichkeiten neuer disruptiver Technologien und deren Potenzial für das Gesundheitssystem, wie z. B. der Nutzung agentischer KI, widmet die Leopoldina zeitnah eine eigene Publikation.⁶

Welche Herausforderungen können Digital Health und KI im Gesundheitssystem adressieren und welche wünschenswerten Ziele können damit verwirklicht werden? Für Mitarbeitende im Gesundheitswesen stellt der Einsatz digitaler Systeme verlässliche, sektorenübergreifende Informationen in komplexen Entscheidungssituationen bereit. Patientinnen und Patienten können durch Einsichtnahme in die elektronische Patientenakte (ePA) Diagnosen und Behandlungsverläufe transparenter

In der Reihe „Leopoldina Fokus“ erscheinen Policy Briefs, die aktuelle Themen aus wissenschaftlicher Perspektive einordnen. Dieser Policy Brief ist ein Produkt der Wissenschaftlichen Kommission „Gesundheitssystem im Wandel“ und wurde federführend von Prof. Dr. Sylvia Thun und Prof. Dr. Daniel Rückert ML erarbeitet.



Prof. Dr. Daniel Rückert ML ist Professor für Artificial Intelligence in Healthcare and Medicine, Technische Universität München (Copyright: Heddergott/TUM)



Prof. Dr. Sylvia Thun ist Professorin für Digitale Medizin und Interoperabilität, Berlin Institute of Health (BIH), Charité – Universitätsmedizin Berlin und stellvertretende Vorsitzende HL7 Deutschland e. V.

Die mitwirkenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler wurden entsprechend den veröffentlichten „Regeln für den Umgang mit Interessenkonflikten in der wissenschaftsbasierten Beratungstätigkeit der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina“ verpflichtet, Tatsachen zu benennen, die geeignet sein können, zu Interessenkonflikten zu führen. Außerdem wird auf die vorliegenden Regeln verwiesen.

ML = Mitglied der Leopoldina

nachvollziehen. Einrichtungen gewinnen durch effizientere Abläufe, geringere Dokumentationslast und eine verbesserte Datenbasis für Qualitätssicherung und Innovation. Politik und nachgeordnete Behörden wie das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das Robert Koch-Institut (RKI) sowie Kostenträger können Versorgung und Ressourceneinsatz datenbasiert gezielter steuern. Forschung und Public-Health-Akteure erhalten Zugang zu konsistenten

Real-World-Daten. In Summe würde dies die Leistungsfähigkeit des gesamten Gesundheitssystems stärken.⁷ Zielbild ist ein Gesundheitssystem, das allen Bevölkerungsgruppen eine bestmögliche Versorgung ermöglicht – effizient, präventiv und stärker personalisiert. Grundlage hierfür ist eine digitale, interoperable Infrastruktur, die zugleich einen sicheren und ethischen Einsatz von KI ermöglicht.

Gesetze überprüfbar umsetzen

Die Bundesregierung setzt in der laufenden Legislaturperiode wichtige Impulse für die digitale Modernisierung des Gesundheitssystems, u. a. mit dem geplanten Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG).⁸ Im Rahmen der Fortschreibung der Digitalisierungsstrategie für Gesundheitswesen und Pflege sind weitere Schritte geplant, die Telematikinfrastruktur auszubauen und datenbasierte Prävention systematisch zu stärken.⁹ Entscheidend ist nun,

dass alle diese Vorhaben nicht nur regulieren, sondern auch digitale Innovation im Gesundheitswesen fördern und zeitnah implementiert werden. Als Richtschnur sollte gelten: Kein Gesetz im Gesundheitswesen sollte ohne konkrete, überprüfbare Schritte zur Implementierung digitaler Anwendungen verabschiedet werden. Hierfür braucht es klare Anreize, verbindliche Standards und messbare Ziele.

Herstellerabhängigkeit überwinden

Eine zentrale Ursache für die bislang geringe Nutzung von Digital Health und KI im Gesundheitswesen liegt in unzureichender Datenqualität und fehlender Interoperabilität zwischen Systemen und Akteuren. Zwar existieren umfangreiche Routinedaten aus Krankenversicherung, Registern und Forschung, diese sind jedoch fragmentiert, heterogen modelliert und primär an Abrechnungslogiken orientiert. Isolierte Register, fehlende semantische Standards und uneinheitliche Erfassungswege verhindern bislang eine konsistente Verknüpfung von Prävention, Versorgung und Behandlungsergebnissen. Auch Herstellerabhängigkeit und Systemheterogenität sind erhebliche Hemmnisse für die Interoperabilität.¹⁰ Viele Krankenhausinformationssysteme (KIS), Praxissoftwares und Medizingeräte nutzen proprietäre, herstellerspezifische Datenformate und Schnittstellen. Diese schließen andere Systeme faktisch aus, erschweren Integration und

führen dazu, dass Daten häufig nur innerhalb einzelner Softwareökosysteme nutzbar bleiben („Vendor Lock-in“).

Eine Lösung kann nicht in einem Reset und einer vollständigen Rekonstruktion der IT-Landschaft bestehen, sondern muss als stufenweiser Umbau im laufenden Betrieb erfolgen. Kurzfristig sollten verbindliche Mindeststandards für neue und weiterentwickelte Systeme gelten, insbesondere offene Schnittstellen, strukturierte Datenerfassung, semantische Standards und Exportfähigkeit. Initiativen wie ISiK (Informationstechnische Systeme in Krankenhäusern) mit FHIR-Profilen (Fast Healthcare Interoperability Resources) und die nationale Koordinierung von Interoperabilitätsvorgaben sollten als Beschaffungs-, Zulassungs- und Vergütungsvoraussetzungen verbindlich gemacht werden. Mittelfristig sollten

bestehende Systeme über Schnittstellen, Mapping-Verfahren, Terminologieserver und gemeinsame Metadatenmodelle anschlussfähig gemacht werden, zuerst in Bereichen mit hohem Versorgungs- und Forschungsnutzen wie Medikationsdaten, Laborwerten, Entlassungsbriefen, Bildbefunden und Registerdaten. Der 2025 in Kraft getretene European Health Data Space (EHDS) sieht zentrale Anwendungspflichten schrittweise

bis Ende der 2020er-Jahre vor und bietet somit einen verbindlichen zeitlichen Orientierungsrahmen. Entscheidend ist, dass Interoperabilität nicht nur gefordert, sondern finanziert, vergütet, geprüft und sanktioniert wird. Nur wenn Standardisierung zugleich Dokumentationsaufwand reduziert und klinische Arbeitsabläufe verbessert, wird sie im Versorgungsalltag Akzeptanz finden und die Motivation aller Beteiligten erhöhen.

Verbindliche Standards für Gesundheitsdaten durchsetzen

Die Datenlandschaft in Deutschland ist stark fragmentiert: Zwischen Einrichtungen – und selbst innerhalb einzelner Kliniken, etwa zwischen Radiologie, Labor, Funktionsdiagnostik, Pflege, Spezialregistern und Medizinprodukten – entstehen parallele Datenräume, die nicht kompatibel sind und nur mit erheblichem manuellem Aufwand zusammengeführt werden können. Fehlende IT-Standards erzeugen Medienbrüche, redundante Dokumentation und Übertragungsfehler und können den Verlust klinisch relevanter Informationen nach sich ziehen, was mitunter die Patientensicherheit gefährdet. Diese strukturellen Defizite beeinträchtigen nicht nur die unmittelbare Versorgung, etwa bei sektorenübergreifenden Behandlungsverläufen, sondern auch Forschung, Public Health und die Entwicklung von KI, da qualitativ hochwertige, interoperable Daten eine Grundvoraussetzung für datengetriebene Medizin sind. Zudem wird die Anbindung an den EHDS erheblich erschwert.¹¹

Die Verfügbarkeit und Nutzung von digitalen Gesundheitsdaten sind entscheidend für die bestmögliche Versorgung und Prävention, aber auch für klinische Forschung und Public Health.¹² Interoperable Standards wie „HL7 FHIR“ (Fast Healthcare Interoperability Resources) und Terminologien wie „SNOMED“ (Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms) basieren auf den FAIR-Prinzipien (also: auffindbar, zugänglich, interoperabel, wiederauffindbar) und bieten eine solide Grundlage für die Harmonisierung und Standardisierung von Gesundheitsdaten.¹³ Der EHDS und die ePA mit dem E-Rezept sind wichtige Instrumente, um den Zugang zu Gesundheitsdaten sowohl für Forschung als auch für die Versorgung zu erleichtern.¹⁴ Entscheidend ist jedoch, dass auch ihre Nutzung verbindlich, interoperabel und herstellerunabhängig gestaltet wird.

Was ist jetzt zu tun?

1. Digitale Gesundheitsdaten zum Standard machen

Die Nutzung digitaler Gesundheitsdaten sollte in allen Bereichen der Gesundheitsversorgung zum Standard werden. Voraussetzung ist eine flächendeckende und funktional weiterentwickelte ePA. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), die Nationale Agentur für digitale Medizin (gematik) sowie gesetzliche und private Krankenkassen sollten hierfür gemeinsam Verantwortung

übernehmen. Es besteht die Gefahr, dass durch kassenspezifische Eigenentwicklungen die Interoperabilität und Herstellerunabhängigkeit der ePA geschwächt werden und faktisch neue Datensilos entstehen. Entscheidend ist daher, dass alle Anwendungen auf einheitlichen, offenen Standards basieren und die ePA als zentrale, herstellerunabhängige Infrastruktur erhalten bleibt.

Das BMG und die gematik sollten klare technische Leitplanken vorgeben, innerhalb derer Krankenkassen Mehrwertdienste anbieten können – ohne die Einheitlichkeit der ePA zu gefährden.

Entscheidend ist nicht nur die technische Implementierung, sondern auch die aktive Nutzung: Damit die ePA von Patientinnen und Patienten sowie den medizinischen Fachkräften geöffnet, befüllt und genutzt wird, muss sie einen echten Mehrwert bieten. Eine solche „smarte“ ePA sollte über eine durchsuchbare Dokumentenverwaltung – auch mithilfe von KI – verfügen und kontinuierlich weiterentwickelt werden,

beispielsweise durch die Nutzung von Korrelationen zwischen Daten. Zudem sollten weitere wichtige Informationen wie Impfdaten, Laboraten, Genomdaten und Versorgungspläne in die ePA integriert werden, um eine umfassendere Versorgung zu ermöglichen. Anstelle starrer, zentral vorgegebener „Datenkränze“ sollte der regulatorische Fokus darauf liegen, standardisierte Datenformate und Schnittstellen nutzbar zu machen. Der GeDIG-Entwurf benennt zwar die „kontinuierliche Weiterentwicklung“ der ePA, konkretisiert diese im oben genannten Sinne aber noch nicht ausreichend.

2. Datenqualität systematisch sichern

Grundlage jeder datengetriebenen Versorgung ist eine hohe Datenqualität. Diese umfasst Vollständigkeit, Vollständigkeit, Validität und Aktualität. Erforderlich sind koordinierte Mechanismen zur Qualitätssicherung sowie der verbindliche Einsatz internationaler IT-Standards und Terminologien. Mithilfe von KI-Sprachmodellen lassen sich unstrukturierte Daten bis zu einem gewissen Grad

extrahieren; zugleich sollte das BMG den verbindlichen Einsatz etablierter Standards (z. B. Unified Code for Units of Measure – UCUM) vorgeben und Systeme entsprechend zertifizieren, um eine hohe Datenqualität sicherzustellen. Diese Gesichtspunkte sollten ebenfalls im laufenden Gesetzgebungsverfahren zum GeDIG berücksichtigt werden.

3. Interoperabilität verpflichtend durchsetzen

Einheitliche Interoperabilitätsstandards und Terminologien sollten verpflichtend genutzt werden, um Skalierbarkeit, Vergleichbarkeit und Herstellerunabhängigkeit zu ermöglichen. Die ePA sollte konsequent zu einer strukturierten, interoperablen Infrastruktur weiterentwickelt werden, die longitudinale Verläufe abbildet und qualitätsgesicherte Sekundärnutzung erlaubt. Die Initiative ISiK zeigt, wie HL7 FHIR-basierte Interoperabilität praktisch umgesetzt werden kann; ihre flächendeckende Einführung sollte durch gezielte Anreize oder – wo erforderlich – Sanktionen flankiert werden, um eine zeitnahe Umsetzung in der Versorgung zu sichern. Instrumente wie der „DigitalRadar Krankenhaus“ machen Fortschritte transparent, indem sie als Evaluationswerkzeuge genutzt werden.

Der GeDIG-Entwurf präzisiert mit den §§ 384 ff. SGB V den rechtlichen Rahmen für Interoperabilität. Zugleich bleibt der Entwurf aber in zentralen Punkten unkonkret: Welche Standards gelten sollen (z. B. HL7 FHIR, SNOMED CT), wer für die Umsetzung zuständig ist, welche Fristen gesetzt werden und welche Sanktionen bei Nichteinhaltung greifen, wird nicht näher bestimmt. Diese Punkte sollten im Gesetzestext oder in nachgeordneten Rechtsverordnungen explizit geregelt werden, um echte Verbindlichkeit zu schaffen.

Ein weiterer wichtiger Ansatz: Der Entwurf verpflichtet ab 2028 Hilfsmittel und Implantate zu offenen Schnittstellen (§ 374a SGB V). Diese Logik sollte auf alle relevanten IT-Systeme ausgeweitet werden – Krankenhaus-

informationssysteme (KIS), Praxissoftware (PVS), Radiologie- und Laborsysteme (RIS/LIS) sowie Medizingeräte. Nur so lässt sich der faktische „Vendor Lock-in“ systematisch überwinden, der heute sektorenübergreifende Behandlungsverläufe behindert, Innovationen hemmt und

volkswirtschaftliche Kosten verursacht. Hierfür sollten verbindliche Fristen und technische Mindestanforderungen festgelegt werden, wie z. B. ORPHA-Codes oder ISiK-Profile, die nicht nur für den stationären, sondern auch für den ambulanten Bereich gelten.

Die digitale Transformation des Gesundheitssystems erfordert konsequentes Handeln: Interoperable Daten sind die Grundlage für eine moderne, leistungsfähige Versorgung. Nur durch verbindliche Standards, messbare Ziele und klare Verantwortlichkeiten wird aus fragmentierten Datensilos eine vernetzte Gesundheitsinfrastruktur, die das Potenzial von Digital Health für alle nutzbar macht.



zum Literaturverzeichnis:
www.leopoldina.org/digital-health-literaturverzeichnis

Herausgeber: Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina e. V.
– Nationale Akademie der Wissenschaften –
Präsident: Prof. Dr. Bettina Rockenbach
Jägerberg 1, 06108 Halle (Saale)

Redaktion: Dr. Stefanie Bohley, Dr. Johannes Schmoldt,
Dr. Matthias Winkler.
Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina.
Kontakt: politikberatung@leopoldina.org

Gestaltung und Satz: Sisters of Design, Halle (Saale)
Redaktionsschluss: 12.05.2026



Leopoldina
Nationale Akademie
der Wissenschaften

DOI: https://doi.org/10.26164/leopoldina_03_01333