

Digitale Gesundheitsagenturen: Was können wir von anderen Ländern lernen?

Schlussbericht

BertelsmannStiftung

Impressum

© Bertelsmann Stiftung, Gütersloh
April 2025

Bertelsmann Stiftung
Carl-Bertelsmann-Straße 256
33311 Gütersloh

Uwe Schwenk
Director Programm Gesundheit
Telefon +49 5241 81-81418

uwe.schwenk@bertelsmann-stiftung.de
bertelsmann-stiftung.de

Titelfoto: © Victor Moussa - stock.adobe.com

DOI: 10.11586/2025035

Digitale Gesundheitsagenturen: Was können wir von anderen Ländern lernen?

Schlussbericht

Autoren und Autorin

Dr. Rainer Thiel
Lucas Deimel
Maike Hentges

empirica Gesellschaft für Kommunikations- und Technologieforschung mbH, Bonn

Inhalt

1 Digitale Gesundheitsagenturen als Erfolgsfaktor für digitale Transformation 3

2 Auftrag und Rolle der Digitalagenturen im nationalen Ökosystem 5

3 Transformationsbeitrag ausgewählter Digitalagenturen 7

3.1 Frankreich 7

3.2 Kanada 11

3.3 Niederlande 14

4 Transformationsbeitrag ausgewählter Digitalagenturen 18

5 Fünf Thesen für die Neuaufstellung der Gematik 21

6 Literaturverzeichnis 22

7 Anhang: Methoden 24

1 Digitale Gesundheitsagenturen als Erfolgsfaktor für digitale Transformation

Die Digitalisierung im deutschen Gesundheitssystem schreitet stetig voran und wird besonders durch die neue Digitalisierungsstrategie des BGM (Bundesgesundheitsministeriums) weiter forciert. Die Gematik GmbH (im Folgenden Gematik genannt), bisher hauptsächlich für die technische Unterstützung, Telematikinfrastruktur und Standardentwicklung verantwortlich, soll unter einem neuen Mandat zu einer vollwertigen „Agentur für Digitale Medizin“ ausgebaut werden.

Wie kann diese Neuausrichtung gelingen, um die neue Gematik zu einem Erfolgsfaktor für das digitale Gesundheitssystem zu machen? Was macht die Erfolge vergleichbarer Agenturen in Ländern mit bereits fortgeschrittener Transformation aus? Gibt es Vergleichsmerkmale, die unabhängig von der nationalen Ausgestaltung des Gesundheitssystems übertragbar sind?

Zu diesem Zweck hat das Forschungs- und Beratungsinstitut empirica für die Bertelsmann Stiftung zunächst ein Analyseraster entwickelt und für drei Länder (Frankreich, Kanada und Niederlande) Daten erhoben. Im Mittelpunkt stehen dabei die wichtigsten Arbeitssäulen der Agenturen, ihr Kernauftrag, ihre Gestaltungsmacht und ihre Netzwerkarbeit. Zur Erhebung der Vergleichsgrößen wurden öffentliche Quellen ausgewertet, die Ergebnisse anschließend in Experteninterviews diskutiert und validiert. Strategisch relevante Erkenntnisse sind am Ende der Einzelkapitel zusammengefasst. Ableitungen für die deutsche Diskussion und Thesen für die Neuausrichtung der Gematik beschließen den Bericht.

Um den Hintergrund und die Relevanz der Studie hervorzuheben, soll zunächst jedoch beleuchtet werden, inwiefern Digitalagenturen (Digital Health Agencies, DiHAs) zu digitaler Transformation beitragen und welche Rolle sie hier einnehmen können. Dazu wird im Folgenden eine Kurzübersicht über einschlägige Literatur und Erkenntnisse aus relevanten Studien gegeben.

Institutionelle, regulatorische oder politische Variablen spielen eine untergeordnete Rolle in Implementierungsstudien. Einige Studien untersuchen z. B. die Auswirkungen politischer und wirtschaftlicher Variablen auf die Umsetzung von Telemedizinprogrammen in den USA. Ihre Ergebnisse zeigen einen signifikanten Einfluss von Interessengruppenstärke, Parteipolitik und Gesetzgebungsprofessionalität auf die Reichweite von implementierten Telemedizinprogrammen.[1]

Auch deutsche Politikwissenschaftler haben mit einem rein statistisch angelegten Modell Unterschiede in der Anwendung von E-Health-Tools in 24 EU-Mitgliedstaaten untersucht und kamen zu dem Ergebnis, „[…] dass die Geschwindigkeit der Umsetzung vor allem von politischen Faktoren abhängt. Wir stellen fest, dass wirtschaftliche und insbesondere gesundheitsbezogene Variablen keine länderübergreifende Varianz berücksichtigen. […] Regierungen, die E-Health-Anwendungen recht früh in politische Dokumente aufgenommen haben, haben mehr Telematikanwendungen angenommen.“[2]

---

[1] Schmeida, McNeal und Mossberger 2007.
[2] Lang und Mertes 2011.

Die Studie konnte allerdings nicht herauszufinden, a) ob nicht doch Scheinkorrelationen mit geringem oder keinem kausalen Zusammenhang berichtet werden, und b) warum und mit welchen Mechanismen zunehmende Digitalisierung zu mehr Telematikanwendungen führt.

Obwohl Dänemark als ein führendes Land gilt, was die Integration von elektronischen Gesundheitsdiensten und die Bereitstellung von Gesundheitsdiensten angeht, führte die starke Fragmentierung des (digitalen) Gesundheitssystems zu längeren Implementierungsphasen, dem Scheitern eines zentralisierten Datenaustauschs und besonderen Herausforderungen in Bezug auf Interoperabilität zwischen regionalen Systemen. Da es keine nationale elektronische Patientenakte (ePA) gibt, liegt der Fokus der Digitalisierungsbemühungen auf Standards, Zertifizierung und Integration verschiedener Systeme. In diesem Kontext fungiert Medcom als Datenintegrator, erleichtert den effektiven Datentransfer zwischen verschiedenen Akteuren des Gesundheitswesens und ermöglicht einen schnellen Informationsfluss in Form eines zuverlässigen Datenaustauschs zwischen den jeweiligen Softwaresystemen der beteiligten Gesundheitsdienstleister.[3] Schlussendlich ist eine nationale Einrichtung mit angemessenem Fachwissen entscheidend für den Erfolg der nationalen Digitalisierungsstrategie.

Mit der Frage nach dem Einfluss von Digital Health Governance auf den nationalen Digitalisierungsstand hat sich die Studie #SmartHealthSystems[4] beschäftigt. Mithilfe eines Methodenmix aus Experteninterviews und Online-Umfragen kommt die Studie zu dem Ergebnis, dass sich DiHAs mit gesicherter Finanzierung ebenso positiv auf die Digitalisierung des Gesundheitssystems auswirken wie zentrale politische Steuerung. Korreliert mit dem Grad der Datennutzung in den untersuchten Ländern wird ein impliziter Effekt aus der Kombination von Finanzierung, rechtlichem Rahmen und einer durchsetzungsstarken DiHA deutlich. Obwohl singuläre Einflussfaktoren nicht identifiziert werden, wird die Rolle einer nationalen DiHA als Koordinator und Steuerungsorgan für den Digitalisierungserfolg hervorgehoben.

Aus der Literatur lassen sich zu der Rolle einer DiHA zwei übergeordnete Themenstränge ableiten: Einerseits übernimmt sie bestimmte technische Aufgaben im Bereich Standardisierung, Anforderungsmanagement, Zertifizierung und Systemarchitektur. Dem gegenübergestellt stehen strategisch-politische Funktionen, die Steuerung und das Management von Aktivitäten, Einbindung von Endnutzern, Industrie und Systempartnern oder die Konsentierung neuer Prioritäten und Strategien.

Je nach Verfasstheit des Gesundheitssystems können Art und Umfang dieser Themenstränge variieren und auf mehrere Organisationen verteilt sein. Aufgrund der wiederkehrenden Erwähnungen in der Literatur sollen die beschriebenen Aufgaben und Funktionen als Ausgangsbasis für die weitere Arbeit dieser Studie dienen.

---

[3] Kierkegaard 2013.
[4] Thiel et al. 2018.

2 Auftrag und Rolle der Digitalagenturen im nationalen Ökosystem

Digitale Gesundheitsagenturen können trotz der Vielfalt nationaler Gesundheitssysteme entlang allgemeiner Vergleichsmerkmale verglichen und bewertet werden. Die in dieser Studie gewählten Merkmale beleuchten die Einbettung der DiHA im nationalen Gesundheitssystem aus strategischer Sicht (Gestaltungsmacht, Einfluss auf Gesetze) sowie erwartbare technische und kommunikative Aufgabenschwerpunkte. Die Vergleichsmerkmale sind im Anhang näher beschrieben. Die Bewertung der Merkmale basiert auf der Auswertung öffentlicher Quellen und einer qualitativen Experteneinschätzung.

Um den Auftrag und die Rolle einer DiHA im nationalen Ökosystem über mehrere Länder und unterschiedliche Gesundheitssysteme hinweg vergleichbar darzustellen, wurden insgesamt sechs zentrale Merkmale internationaler Digitaler Gesundheitsagenturen aufgestellt. Die Auswahl der Merkmale geschah auf Basis einer Auswertung verfügbarer Literatur und möglicher, zukünftiger Aufgabenfelder einer reformierten Gematik. Die sechs Merkmale können in drei Kategorien zusammengefasst werden:

1. Strategisch-politische Funktionen (Einfluss auf Gesetze, Hauptmandat),
2. Technische Funktionen (Marktgestaltung, Kompetenz zu Datenschutz, Datensicherheit- und Cybersecurity), und
3. Kommunikative Funktionen (Einbeziehung von Nutzern und Entwicklern, Aufklärung und Kommunikation).

Die Ausprägung der Merkmale im folgenden Spinnendiagramm (Abbildung 1) lässt unterschiedliche Aufträge und Rollen der untersuchten DiHAs erkennen. Während für Frankreich eine klare Trennung von eher politischen und eher technischen Arbeitsschwerpunkten zwischen zwei Agenturen (Délégation au Numérique en Santé, DNS und Agence du Numérique en Santé, ANS) zu erkennen ist, fokussiert das niederländische nationale Kompetenzzentrum für digitale Medizin (Nationaal ICT-Instituut in de Zorg, NICTIZ) hauptsächlich auf technische Arbeit mit insgesamt schwachem Einfluss auf Gesetzgebung, Strategieprozesse und Stakeholder-Netzwerke. Canada Health Infoway hingegen fungiert als starker Architekturgeber für digitale Lösungen in den Provinzen und ist gleichzeitig beratend und stark kommunikativ tätig.

In Frankreich werden die politisch-strategische Ebene und die technisch-operative Ebene zwischen der Delegation für Digitale Gesundheit (DNS) und der nationalen Agentur für Digitale Gesundheit (ANS) klar getrennt. Die mit ca. 30 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern im Gesundheitsministerium verankerte DNS gibt die strategische Ausrichtung vor, die von der ANS als verlängerter Arm in konkrete Maßnahmen operationalisiert und implementiert wird, insbesondere bezüglich technischer Spezifikationen. Gleichzeitig ist eine zentrale Aufgabe dieses „erweiterten Teams“ die gemeinsame Mobilisierung von Stakeholdern und anderen Behörden als Teil eines stetigen Change-Management-Prozesses, bei dem nationale Prioritäten mit den Voraussetzungen und Aktivitäten der Praxis in Einklang gebracht werden sollen, bevor finale politische Entscheidungen getroffen werden. Das breit aufgestellte Stakeholder-Netzwerk, öffentlichkeitswirksame Initiativen zur Mitgestaltung, die klare Aufteilung von Zuständigkeiten und engmaschige Kooperation von DNS und ANS haben sich in Frankreich bewährt.

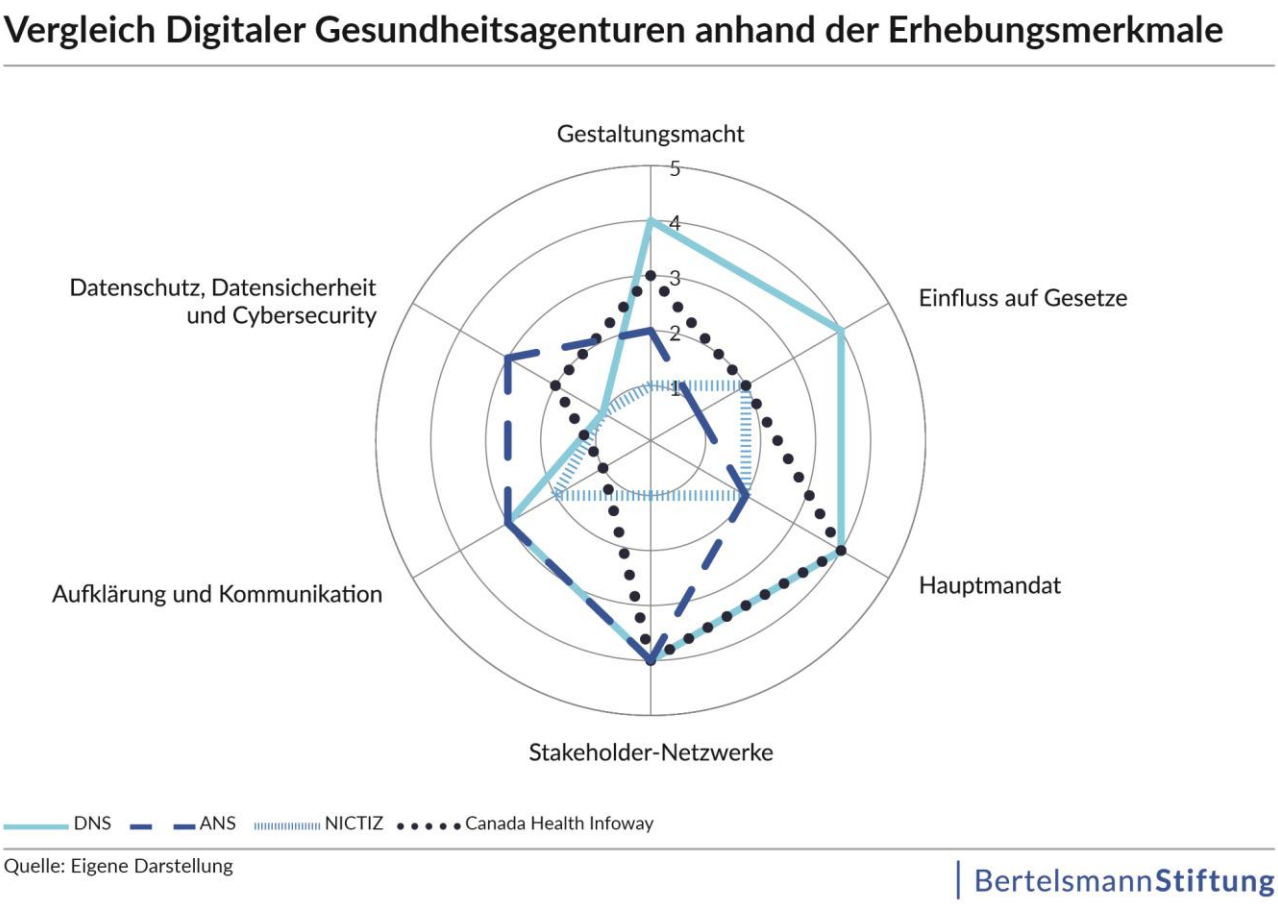


Abbildung 1 Vergleich Digitaler Gesundheitsagenturen anhand der Erhebungsmerkmale

Canada Health Infoway (kurz: Infoway) ist ein von der kanadischen Zentralregierung finanzierter strategischer Investor in digitale Gesundheitslösungen. Die Gesetzgebungsprozesse der Provinzen kann Infoway auf Anfrage beratend unterstützen, ihr Wert liegt allerdings in dem Bestreben, die IT-Architektur digitaler Gesundheitsdienste anhand einheitlicher Spezifikationen umzugestalten. Dabei geht Infoway gezielt auf die spezifischen Bedarfe einzelner Provinzen ein, um nötige Investitionen und Projekte zu unterstützen. Finanziell gefördert wird jedoch nur, wer sich eindeutig an die festgelegten technischen Anforderungen von Infoway hält. Die verschiedenen gut bedienten Stakeholder-Netzwerke liefern einerseits Input zu technischer Machbarkeit (z. B. von Seiten der Industrie) und andererseits zu den Versorgungsprioritäten der Provinzen.

NICTIZ ist als nachgelagerte Behörde im niederländischen System konzipiert. Sie übernimmt die technische Verwaltung verschiedener Standards und unterstützt das Ministerium für Gesundheit in Strategieprozessen, handelt sonst aber nicht eigenständig. Die Kernaufgaben beinhalten die Entwicklung und Weiterentwicklung technischer Spezifikationen und das Anforderungsmanagement in Zusammenarbeit mit dem Gesundheitsinformationsrat, einem informellen Expertenausschuss aus allen zentralen Organisationen im Gesundheitswesen und der Industrie. NICTIZ ist als „ehrlicher Makler“ innerhalb des dezentralen niederländischen Gesundheitssystems mit allen Akteuren vernetzt und für die Konsensbildung unverzichtbar. Eine koordinierende Rolle übernimmt die Agentur allerdings nicht, sondern handelt hauptsächlich im Auftrag.

3 Transformationsbeitrag ausgewählter Digitalagenturen

Im Folgenden wird die Rolle der DiHAs für die digitale Transformation des Gesundheitswesens in Kurzporträts näher beleuchtet und jeweils in das Gesundheitssystem eingeordnet.

3.1 Frankreich

3.1.1 Das nationale Gesundheitssystem

Leistungserbringung
Das französische Gesundheitssystem ist als Sozialversicherungssystem organisiert. Mit der Einführung der Versicherungspflicht im Jahr 2000 umfasst die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) dort mittlerweile obligatorisch die gesamte Bevölkerung. Die Mitgliedschaft beruht vorrangig auf dem Kriterium der Erwerbstätigkeit und eine Versicherungspflichtgrenze existiert nicht. Nicht erwerbstätige Familienangehörige sind mitversichert. Die privaten Krankenversicherungen versichern komplementär jenen Teil der Leistungen, der durch das öffentliche System nicht abgedeckt wird. Die Krankenkassenlandschaft ist historisch bedingt berufsständisch gegliedert, bietet jedoch einen nahezu einheitlichen Leistungskatalog.

Finanzierung
Die staatlichen Gesundheitsausgaben betrugen 2022 12,1 Prozent des (Bruttoinlandsprodukts (BIP, Vergleich Deutschland: 12,7 Prozent).[5] Das Finanzierungsmodell der französischen GKV ergibt sich aus den Sozialversicherungsbeiträgen, einer zweckgebundenen Abgabe, einem staatlich festgelegten Beitragssatz auf den Bruttolohn und anderen zweckgebundenen Steuern. Bei der Behandlung sind im Regelfall 30 Prozent der Kosten von Patientinnen und Patienten selbst zu tragen. Im Falle einer Krankenhausbehandlung fällt eine Zuzahlung in Höhe von 20 Prozent der Kosten an und während des stationären Aufenthalts ist eine Tagespauschale von 18 Euro zu zahlen. Die Zuzahlung bei Arzneimitteln schwankt zwischen 0 und 85 Prozent, bei Heil- und Hilfsmitteln sogar zwischen 65 und 100 Prozent. Eine Befreiung von Zuzahlungen erfolgt nur bei Beziehern von Invaliden- und Arbeitsunfallrenten sowie bei Geringverdienern.

Ermäßigungen gibt es für chronisch Kranke und Kinder. Der Leistungsumfang der französischen GKV ist bezogen auf die medizinischen Sachleistungen mit jenem der deutschen GKV vergleichbar – allerdings mit höherer Selbstbeteiligung. Im Krankheitsfall sind Krankengeld und Mutterschaftsleistungen mitversichert. Ein wesentlicher Unterschied zu Deutschland besteht darin, dass die Leistungen niedergelassener Ärzte und Zahnärzte sowie die Arzneimittelversorgung nach dem Kostenerstattungsprinzip erbracht werden; nur im Falle stationärer Versorgung gilt das Sachleistungsprinzip. Daneben gibt es mit ähnlichen Anteilen freigemeinnützige und privatgewerbliche Krankenhäuser; Patientinnen und Patienten haben zwischen allen die freie Wahl. Frankreich liegt mit 5,7 Betten pro 1.000 Einwohner deutlich über dem OECD-Schnitt (4,3 Betten).[6]

[5] OECD 2023.
[6] OECD 2023.

Versorgung
Haus- und Fachärzte arbeiten üblicherweise in selbstständigen Einzelpraxen. Die Gatekeeper-Funktion der Hausärzte wird insofern gesetzlich gewahrt, als dass die Praxisgebühr eines Facharztes von 5 Euro auf 1 Euro reduziert wird, wenn die Konsultation das Ergebnis einer Überweisung durch den Hausarzt ist. Im stationären Sektor verfügt Frankreich über eine plurale Trägerstruktur: Etwa einem Viertel aller Krankenhäuser sind rund zwei Drittel aller Betten zuzurechnen; sie gehören zum öffentlichen Sektor und liegen in kommunaler Hand.

3.1.2 Digitale Transformation

Derzeit bilden verschiedene nationale Programme und Strategien die Grundlage für digitale Gesundheitsinitiativen in Frankreich, die die Aufgaben und Verantwortlichkeiten auf mehrere Organisationen verteilen. In den vergangenen drei Jahren hat Frankreich die digitale Transformation des Gesundheitswesens durch einen plattformbasierten zentralen Ansatz organisiert, welcher in der aktuellen nationalen Roadmap (2023 bis 2027)[7] und der „Doktrin für digitale Gesundheit“ (2022)[8] dargelegt wird. Sie stellen der DNS und ANS sowie weiteren Organisationen zeitlich gesetzte Meilensteine zur Verfügung. Zentral sind hier der Ausbau und die Nutzung der neuen Gesundheitsakte „Mon Espace Santé“ über die nationale Krankenkasse (Caisse nationale de l’assurance maladie, CNAM), die Bereitstellung neuer digitaler Dienste (bspw. Telemedizin) sowie die Ausweitung sektoraler Benchmarks und Zertifizierungs- und Complianceverfahren für digitale Gesundheitslösungen.

Auf diese Ziele arbeiten die DNS und ANS gemeinsam hin und schaffen durch eine klare, komplementäre Aufgabenverteilung zwischen operativer/technischer (ANS) und strategischer Ebene (DNS) einen Geist der kollektiven Dynamik. Dieser trägt wesentlich zum Erfolg der Initiativen für digitale Gesundheit bei. Insgesamt erfolgen die strategische Ausrichtung und Einbindung der nationalen Akteure in nationale Entwicklungen durch die DNS, die vom Gesundheitsministerium mit der Steuerung aller Maßnahmen zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen beauftragt wurde, insbesondere der nationalen Roadmap, sowie mit der formellen Aufsicht über die ANS.[9] Der gesetzliche Auftrag der 2019 gebildeten ANS lautet wiederum die Schaffung der (technischen) Voraussetzungen für die Entwicklung von Informationssystemen, digitalen Gesundheitslösungen und Diensten, insbesondere in Bezug auf Sicherheits- und Interoperabilitätsrahmen, und die Durchführung nationaler und territorialer Projekte in enger Zusammenarbeit mit Akteuren.[10] Im Vorstand der ANS sitzen die DNS und die Kassen.

Wichtige Partner für die DNS und ANS sind auf regionaler Verwaltungsebene die Gesundheitsbehörden (Agence Régionale de Santé, ARS), welche die Projektkoordinierung im Bereich digitale Gesundheit an die Gruppen für die Entwicklung digitaler Gesundheit (GRADeS) delegieren. Mit den regionalen Partnern steht die ANS in ihrer Organisationsstruktur im ständigen Austausch. Zudem

[7] Ministère de la Santé et de la Prévention 2023a.
[8] Ministère de la Santé et de la Prévention und Agence du Numérique en Santé 2023a.
[9] République Française 2019a.
[10] République Française 2019b.

kommen seit 2019 in dem von der DNS geleiteten Rat für digitale Gesundheit (Le conseil du numérique en santé, CNS) Vertreter verschiedener öffentlicher und privater Akteure – einschließlich ANS, Kassen und auch Patientinnen und Patienten – zusammen, um sich informell über die nationale Roadmap auszutauschen und eine gemeinsame Ausrichtung zu erarbeiten. Die folgende Abbildung stellt die erläuterten Beziehungen einiger Organisationen im französischen Digital-Health-Ökosystem vereinfacht dar.

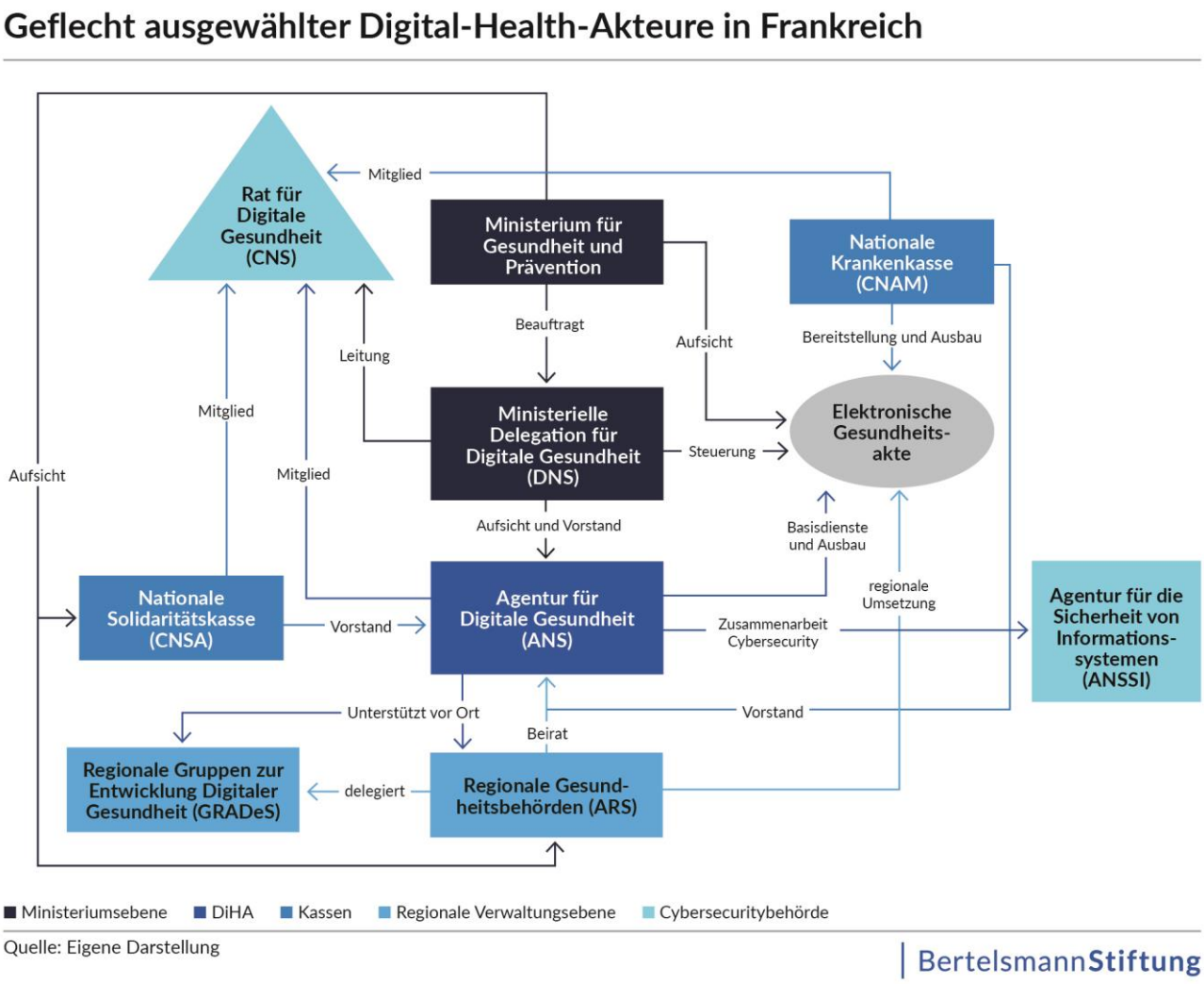


Abbildung 2 Geflecht ausgewählter Digital-Health-Akteure in Frankreich

Nationale Digital-Health-Initiativen werden derzeit von einem Investitionsvolumen von zwei Milliarden Euro gestützt. Die elektronische Gesundheitsakte „Mon Espace Santé“ wurde als tragende Säule für den Fortschritt im elektronischen Austausch von Gesundheitsdaten geschaffen und steht seit Januar 2022 allen Bürgerinnen und Bürgern per Opt-out zur Verfügung. Etwa 8,8 Millionen (13%) der versicherten Bürgerinnen und Bürger mit Zugang haben bisher eigenständig (d. h. außerhalb des Arzt-Patientenkontakts) auf ihre neue Gesundheitsakte zugegriffen. Software-Programme der Gesundheitsdienstleister beispielsweise für E-Rezepte und E-Befunde werden schrittweise angebunden. Im Rahmen des seit August 2021 laufenden „Ségur“-Programms werden 1,4 Milliarden Euro in die Modernisierung der Software-Systeme der Leistungserbringer aller Sektoren investiert

sowie die Sicherheit und Interoperabilität gefördert.[11] ANS und der nationale Krankenversicherungsfonds CNAM arbeiten komplementär an Entwicklungen wie dem nationalen Messaging-System MSSanté und „Mon Espace Santé“. Während ANS beispielsweise mit technischen Spezifikationen und Anforderungen, Referenzsystem, und dem grenzüberschreitenden Datenaustausch (e-Rezept, Patientenkurzakte) als nationale Kontaktstelle „Sesali“ befasst ist, arbeitet CNAM an Benutzeroberflächen in „Mon Espace Santé“ und an Schnittstellen (z. B. API für e-Rezept).

Durchführungsbestimmungen beruhen in Frankreich generell auf umfassenden Konsultationen der Beteiligten. So setzen die DNS und ANS auch bei der nationalen Implementierung der Gesundheitsakte auf eine systematische Mitgestaltung über öffentliche Konsultationen mit Patientinnen und Patienten, Gesundheitsversorgern, Fachleuten, Industrie, Vertretern der Datenschutzbehörde und weiteren Stakeholdern. Im Mittelpunkt steht dabei, dass der Staat über die beiden Instanzen allen Akteuren klare Regeln etwa für Interoperabilitäts-, Sicherheits-, und ethische Standards sowie Basisdienste stellt und gleichzeitig Raum für nutzerzentrierte und bedarfsorientierte Innovationen lässt. Vor diesem Hintergrund wird der Rechtsrahmen derzeit weitere angepasst. Innovationen werden über die „G_NIUS“-Initiative[12] der ANS und DNS gefördert, über die Anbieter digitaler Innovationen in den Austausch gebracht und über Förderprogramme, Erstattungswege, Regulierungen, Anforderungen und Zertifizierungsverfahren informiert werden. Als Teil des Förderprogramms „Structures 3.0“[13] koordiniert die ANS Projektausschreibungen mit dem Ziel, bis 2025 100 innovative digitale Lösungen zu testen. Auch der Ausbau von „Mon Espace Santé“ soll über eine dedizierte Projektausschreibung vorangetrieben werden. Außerdem kommt der ANS eine tragende Rolle bei Trendanalysen, Evaluierung und Monitoring von E-Health-Indikatoren und Maßnahmen im Rahmen der Doktrin für digitale Gesundheit (z. B. über das Observatorium für elektronische Gesundheitsdienste[14]) sowie der Entwicklung konkreter Anwendungsfälle (Use Cases) zu, um die digitale Landschaft weiter zu gestalten.

Von Beginn an unterstützten die DNS und ANS insbesondere regionale Akteure und die Regionalverwaltungen bei der Umsetzung digitaler Dienste. Das Ziel ist es, konkrete Lösungen in der Region zu entwickeln, die für die Bedürfnisse und den Entwicklungsstand relevant und möglicherweise replizierbar sind, gestützt durch ein starkes territoriales Netzwerk mit Präsenz der nationalen Akteure direkt vor Ort. Neben weiteren Informationskampagnen organisieren die DNS und ANS in regelmäßigem Turnus eine „Tour de France“[15], bei der sie in jeder Region in den direkten Austausch mit Schlüsselakteuren treten. Unterstützt werden sie dabei insbesondere zur Akzeptanzförderung von den regionalen Koordinierungsgruppen für die Entwicklung digitaler Gesundheit (GRADeS). Eine breite Kommunikationskampagne der DNS kommuniziert zudem über TV, Internet und Werbeplakate zentrale Inhalte zu Nutzen und Sicherheit der Gesundheitsakte „Mon Espace Santé“, um Sichtbarkeit und Vertrauen in der Bevölkerung herzustellen. Auch die ANS soll verstärkt zu einem niedrigschwelligen Zugang zu Informationen für Nutzer von Gesundheitsdienstleistungen beitragen. So wurde die sie vom Gesundheitsministerium mit der Leitung des nationalen Informationsdienstes

[11] Ministère de la Santé et de la Prévention und Agence du Numérique en Santé 2023b.
[12] Ministère de la Santé et de la Prévention 2023b.
[13] Agence du Numérique en Santé 2023.
[14] Agence du Numérique en Santé 2025.
[15] Agence du Numérique en Santé 2019.

für das öffentliche Gesundheitswesen „Santé.fr“ betraut. Insgesamt stellt sich die strukturierte und transparente Zusammenarbeit mit dem gesamten Ökosystem für Frankreich als relevanter Faktor heraus und war einer der Beweggründe zur Umstellung der Vorgängeragentur „ASIP Santé“ zur heutigen ANS.

Key Learnings

- Komplementäre Aufgabenteilung zwischen Ministerium und Digitalagentur funktioniert.
- Digitale Reife wird durch regionale Investitionen erhöht.
- Kultur der Stakeholder-Einbindung und starken Öffentlichkeitsarbeit fördert gezielte Produktentwicklung und öffentliche Akzeptanz.
- Mit einem ausgewogenen Anforderungs- und Regulierungsrahmen bei gleichzeitigen Unterstützungsmöglichkeiten für Innovatoren werden nutzerzentrierte Lösungen gezielt gefördert.

3.2 Kanada

3.2.1 Das nationale Gesundheitssystem

Leistungserbringung

Das kanadische Gesundheitssystem fußt auf einem der gesamten Bevölkerung zustehenden öffentlichen Gesundheitsdienst (Medicare). Organisiert wird der Gesundheitsdienst auf Ebene der Provinzen. Durch Dezentralisierungsprozesse und Regionalisierung zwischen 1989 und 2005 sind mittlerweile neben zentralen Organen auch regionale Gesundheitsbehörden zuständig. Der Canada Health Act (1984) stellt zudem sicher, dass bestimmte Rahmenbedingungen der Gesundheitsversorgung in allen Provinzen gelten.

Finanzierung

Mit 6.319 US-Dollar Gesundheitsausgaben pro Kopf und einem Anteil von 11,2 Prozent am Bruttoinlandsprodukt (BIP) (Stand: 2022) zählt Kanada zu den Ländern mit überdurchschnittlich hohen Gesundheitsausgaben. In Kanada werden pro Kopf über 1.300 US-Dollar mehr für Gesundheit ausgegeben als im Durchschnitt aller OECD-Staaten. Im Vergleich zu Deutschland, Frankreich und den Niederlanden hat Kanada damit dennoch die geringsten Pro-Kopf-Gesundheitsausgaben.[16]

Die Finanzierung des öffentlichen Gesundheitsdienstes erfolgt in erster Linie durch nicht zweckgebundene Steuern auf Bundes- und Provinzebene in Höhe von ca. 70 Prozent der Aufwendungen. Der Zentralstaat beteiligt sich anteilig an den Ausgaben, gemessen an der Einwohnerzahl der Provinzen. Private Krankenkassen leisten rund 12 Prozent der Gesundheitsausgaben (Stand: 2012). Zusätzlich existieren Kopfpauschalen, zweckgebundene Steuern sowie Arbeitgeberabgaben (variieren je nach Provinz).

[16] OECD 2023.

Versorgung
Die Gesundheitsversorgung erfolgt in erster Linie über private Praxen mit zunehmender fachärztlicher Versorgung über Polikliniken und Gemeinschaftspraxen. Die Wahl des Hausarztes ist frei. Für Facharztbesuche ist eine Überweisung notwendig. Patientinnen und Patienten können frei zwischen Krankenhäusern in ihrer Provinz, die sich in der Regel in öffentlicher Trägerschaft befinden, wählen. 2021 lag die Zahl der Krankenhausbetten bei 2,6 pro 1.000 Einwohnerinnen und Einwohnern, die im Vergleich zum OECD-Durchschnitt von 4,3 einen sehr niedrigen Wert darstellt.[17]

3.2.2 Digitale Transformation

Das Gesundheitssystem wird in Kanada größtenteils durch die Provinzen und Territorien organisiert und unterhalten. Einfluss auf die Entwicklung von Informationssystemen und digitalen Anwendungen übt die Bundesregierung über Canada Health Infoway aus, deren Gesellschafter die stellvertretenden Gesundheitsminister der Provinzen und der Zentralregierung sind. Ziel ist, Standards und Spezifikationen zu vereinheitlichen. Zum Erfolg von Infoway tragen insbesondere drei Faktoren bei:

- weitestgehende Unabhängigkeit von politischen Entwicklungen durch mehrjährige, projektgebundene Finanzierung,
- Wirkkraft und Überzeugung durch Analysen der finanziellen, ökologischen und zeitsparenden Vorteile digitaler Gesundheit,
- enger Austausch mit Industrie und Anforderungsmanagement in Provinzen.

Die operative Arbeit von Infoway ist auf zwei Achsen organisiert. Zum einen arbeiten Business Developer in und mit jeder Provinz zusammen, die laufend die aktuellen Prioritäten der Regionalverwaltung sondieren und mit dem Portfolio von Infoway abgleichen. Ergibt sich ein Interesse, z. B. an der Einführung einer telemedizinischen Dienstleistung, wird ein entsprechendes Projekt aufgesetzt, an dem auch technische Fachleute von Infoway beteiligt sind. Insbesondere die Einführung von „virtual care“ und die Stärkung von „remote monitoring“ wird in mehreren Provinzen durch Infoway gefördert und die Ausschreibungsrichtlinien harmonisiert.[18] Die Förderung ist an die verbindliche Nutzung eines Standard- und Spezifikationskatalogs geknüpft. Dabei wird die Regionalverwaltung bei der anschließenden Entwicklung oder Beschaffung einer entsprechenden Lösung auf dem Markt unterstützt.

Infoway kann die digitale Transformation im Rahmen von Jahrzehnten denken und unterstützen, weil die nationale Strategie von den Gesundheitsministern der Provinzen unterstützt wird und diese auch im Beirat von Infoway vertreten sind. Die aktuelle Interoperabilitäts-Roadmap, das zentrale Strategiedokument für Kanada, definiert einen Arbeitshorizont von fünf Jahren, gewährt aber einen Ausblick über erwünschte Zielzustände für insgesamt zehn Jahre. Hinzu kommt das strategische Finanzierungsmodell, das Infoway ermöglicht, über Legislaturperioden hinaus zu arbeiten. Zu dem jährlichen Budget für laufende Kosten kommen fixe Finanzpakete hinzu (z. B. 2010: 500 Millionen

[17] Ibid.
[18] Canada Health Infoway 2022.

Dollar für elektronische Aktensysteme[19]; 2017: 300 Millionen Dollar für digitale Gesundheitsanwendungen)[20], die über mehrere Jahre hinweg ein Schwerpunktthema von Infoway unterstützen. Damit agiert es als langfristiger Förderer und Investor in regionale Lösungen und unterstützt die Provinzen in der Verfolgung ihrer digitalen Agenda.

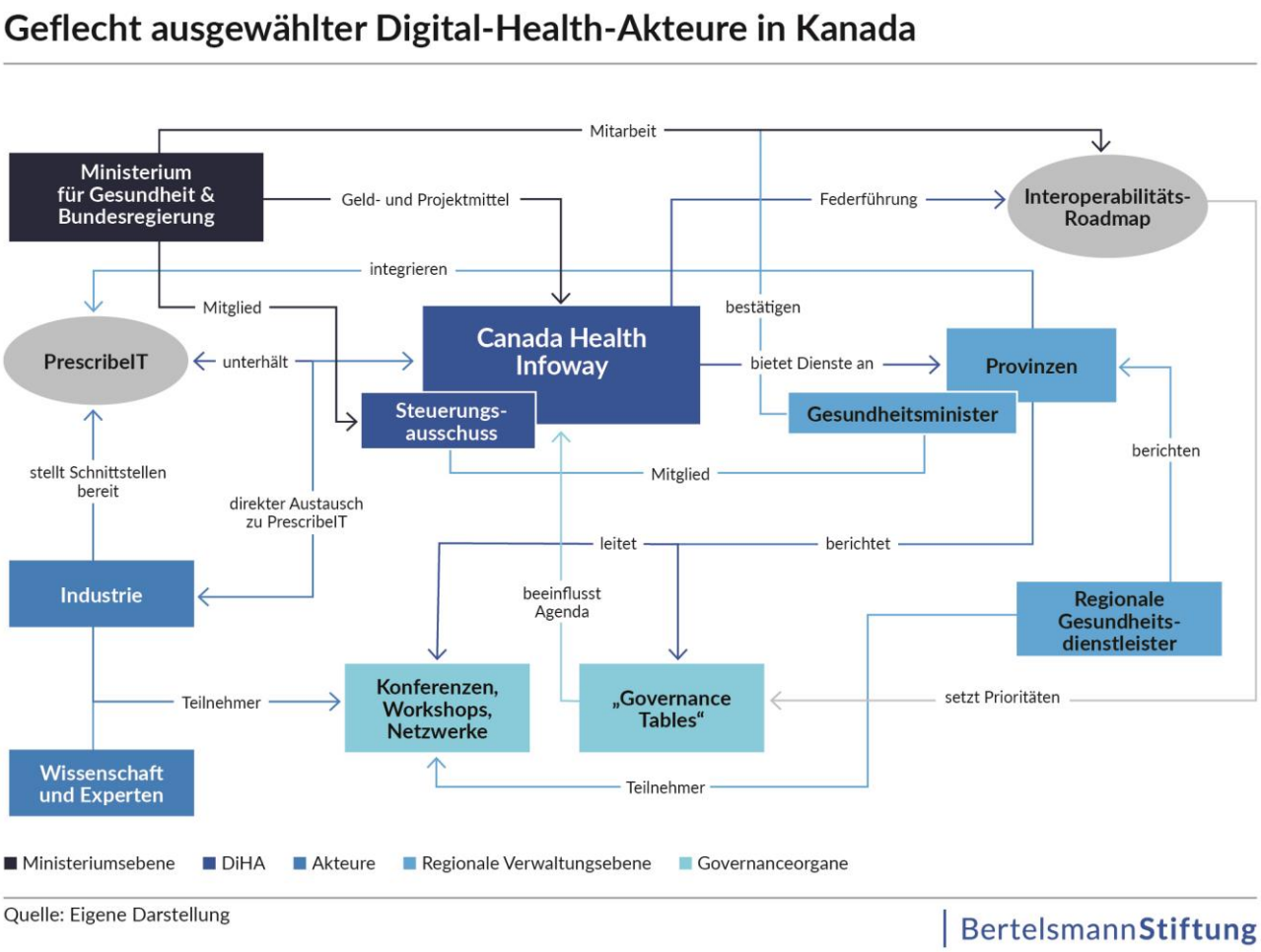


Abbildung 3 Geflecht ausgewählter Digital-Health-Akteure in Kanada

Als Instanz hat Infoway auf dem Papier ein breites, aber durchsetzungsschwaches Mandat. Dennoch wurden in den vergangenen Jahren große Erfolge dabei erzielt, die regionalen Aktensysteme der Provinzen zu digitalisieren und interoperabel zu gestalten. Der E-Rezept-Dienst PrescribeIT[21] hat 60 Prozent aller Apotheken in Kanada erreicht. Ermöglicht haben diese Erfolge nutzerorientierte Bedarfs-, Nutzen- und Machbarkeitsanalysen. Infoway nutzt Kosten-Nutzen-Analysen für die Kommunikation mit Stakeholdern, um potenzielle Vor- und Nachteile eines Projekts in einem quantifizierbaren und objektiven Rahmen zu bewerten. Insbesondere der Kommunikationswert der Ergebnisse zur Steuerung von Investitionen und als Argumentationsgrundlage für digitale Transformation leisteten einen signifikanten Transformationsbeitrag in Kanada. Ein Großteil der Arbeit fließt

[19] Office of the Auditor General 2010.
[20] Government of Canada 2018.
[21] Canada Health Infoway 2023b.

zudem in Stakeholder-Kommunikation über den Nutzen gemeinsamer Standards, insbesondere mit der Industrie, die auf freiwilliger Basis zur Kooperation bereit ist.

Die verschiedenartigen Auswirkungen von Digitaler Transformation auf die Gesellschaft und Systemakteure zu berechnen, damit beschäftigt sich Infoway seit der Entstehung intensiv. In mehreren Studien hat Infoway die finanziellen Potenziale von digitalen Aktensystemen, Interoperabilität und Datenaustausch sowie Patientenzugang zu den eigenen Daten ermittelt.[22] Zur Messung dient ein wissenschaftlich validiertes Set an messbaren Indikatoren, z. B. „Reduktion der Dauer eines Aufenthalts in der Notfallaufnahme“ oder „Reduktion der Wiedereinweisungsrate in ein Krankenhaus“. Die Berechnungen der Potenziale interoperabler ePAs in Kanada kommen zu dem Ergebnis, dass bis zu vier Milliarden kanadische Dollar jährlich eingespart werden könnten. Weniger als ein Drittel dieses Potenzials sind bisher erschlossen worden.[23]

Das langjährige wissenschaftliche Arbeiten zur Quantifizierung des finanziellen Nutzens fließt auf der Webseite von Infoway auch in den Virtual Care Benefits Calculator[24] ein. In vier einfachen Schritten werden Opportunitätskosten der Patientinnen und Patienten, eingesparte Ressourcen der Gesundheitsdienstleister und Umweltkosten berechnet, unter der Annahme, dass ein variabel einstellbarer Prozentsatz von Arztbesuchen virtuell stattfinden würde. Damit stellt Infoway auf plastische Art und Weise dar, welche Vorteile digitale Gesundheitsdienste für die Gesellschaft mitbringen können.

Key Learnings

- Canada Health Infoway ist langfristiger, strategischer Investor für die Digitalisierung der Provinzen.
- Kosten-Nutzen-Analysen für geplante Vorhaben sind ein starkes und wirksames Kommunikationsmittel.
- Es braucht ein effektives Anreizsystem, damit anfängliche Mehraufwände und Investitionen abgefedert werden können.

3.3 Niederlande

3.3.1 Das nationale Gesundheitssystem

Leistungserbringung

Das niederländische Gesundheitswesen kostete 2022 10,2 Prozent des gesamten BIP.[25] Seit der Reform 2006 gibt es nur noch einen einheitlichen Krankenversicherungsmarkt (vorher Zweiteilung in Sozialversicherung und private Versicherungen) mit einer Versicherungspflicht für alle Bürgerinnen und Bürger. Zwischen den vormals gesetzlichen und privaten Kassen kann frei gewählt und jährlich gewechselt werden.

[22] Canada Health Infoway 2016; 2018a.
[23] Canada Health Infoway 2018b.
[24] Canada Health Infoway 2023c.
[25] OECD 2023.

Das Leistungsniveau der in den Niederlanden verbindlichen Basisversicherung, mit der sich alle Niederländer absichern müssen, ist bei den neun existierenden Anbietern identisch. Außerdem müssen sie sich der staatlichen Aufsicht und Regulierung unterziehen und durch Kontrahierungszwang jede Person versichern, die dies will. Kinder unter 18 Jahren sind beitragsfrei mitversichert. 93 Prozent der Bevölkerung haben Zusatzversicherungen abgeschlossen, die insbesondere die zahnärztliche Behandlung abdecken.

Finanzierung
Finanziert wird die Krankenversicherung zu einer Hälfte über eine Pauschalprämie, die einkommensunabhängig innerhalb einer Versicherung identisch ist, zwischen den Versicherungen jedoch variieren kann. Die Gesundheitskosten der Kinder und Jugendlichen werden über Steuermittel vom Staat finanziert. Je niedriger das Einkommen einer Person ist, desto höher fällt der steuerfinanzierte Krankenkassenzuschuss aus, der bei Niedrigverdienern vom Finanzamt gewährt wird.

Versorgung
Das Hausarztsystem in den Niederlanden steuert den Großteil der ambulanten Versorgung. Die Patientinnen und Patienten müssen sich für einen in der Regel in einer privaten Einzelpraxis niedergelassenen Arzt entscheiden, der als Gatekeeper fungiert. Die ambulante fachärztliche Versorgung findet in den Krankenhäusern statt, die zum größten Teil in privater, nicht gewerblicher Trägerschaft sind.[26] Mit 3,0 Betten auf 1.000 Einwohnerinnen und Einwohner liegen die Niederlande deutlich unter dem OECD-Durchschnitt (4,3 Betten).[27]

3.3.2 Digitale Transformation

Im Gegensatz zu Frankreich und Kanada wird das Thema Digitale Transformation politisch vom Gesundheitsministerium koordiniert und – mit zunehmender Intensität – auch aktiv vorangetrieben. Diese politische Führung wird von Expertinnen und Experten auch seit Jahren eingefordert. NICTIZ (Nationaal ICT-Instituut in de Zorg), das nationale Kompetenzzentrum für digitale Standards, entwickelt und unterhält im Auftrag des Gesundheitsministeriums Informationsstandards für alle Versorgungssektoren. Aufgrund der Dezentralisierung im niederländischen Gesundheitssystem gibt es keine zentrale Patientenakte oder vergleichbare einheitliche Systeme. Daher existieren viele Schnittstellen, über welche die zwei- bis dreitausend unterschiedlichen Programme Informationen in begrenztem Umfang „austauschen“ können. Dies setzt eine Vielzahl an einzelnen Standards voraus.

Derzeit arbeitet das Gesundheitsministerium mit zentralen Akteuren an dem Aufbau eines landesweiten Netzwerks, welches die systemspezifischen Infrastrukturen verbinden soll. Das Ziel eines integrierten Gesundheitsinformationssystems soll mit einer neuen nationalen Strategie und Vision schrittweise umgesetzt werden. Diese wurden in Zusammenarbeit zwischen dem Gesundheitsministerium, NICTIZ, Leistungsträgern und -erbringern entwickelt und Ende 2024 dem

[26] Schölkopf und Pressel 2014.
[27] OECD 2023.

Repräsentantenhaus vorgelegt.[28] In der neuen nationalen Strategie und Vision werden Verantwortlichkeiten für digitale Gesundheitsinitiativen sowie den Ausbau des Gesundheitsinformationssystems definiert, jedoch bleibt noch abzuwarten, in welcher konkreten Form die Aufgabenteilung zwischen den beteiligten Akteuren erfolgen wird.

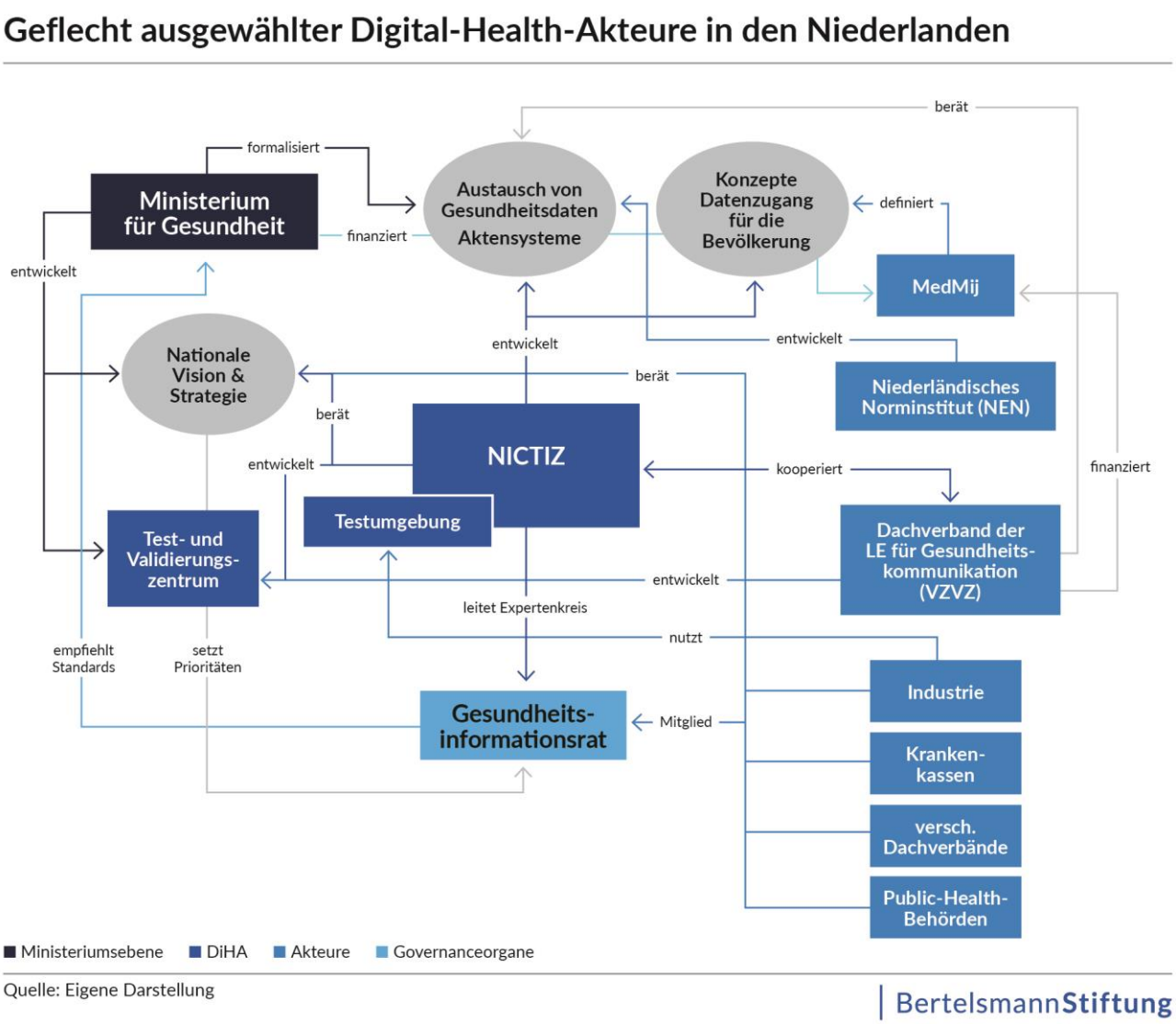


Abbildung 4 Geflecht ausgewählter Digital-Health-Akteure in den Niederlanden

Neue Entwicklungen müssen prinzipiell im Benehmen mit den betreffenden Versorgungsorganisationen bzw. deren vertretenden Institutionen hergestellt werden, z. B. mit dem Krankenhausverband für den sektorspezifischen Datenaustausch. Anschließend ist am Gesundheitsministerium eine Spezifikation als verbindlich einzuführen. Das neue „Gesetz zum elektronischen Austausch von Gesundheitsdaten" (Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, WEGIZ[29]) schafft einen entsprechenden gesetzlichen Rahmen hierfür. Für Aktivitäten außerhalb des engeren Mandats kann NICTIZ dem Gesundheitsinformationsrat („Informatie Beraad") Pläne und Begründungen vorlegen,

[28] Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 2025.
[29] Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 2023.

weshalb bestimmte Aktivitäten verfolgt werden sollten. Der Gesundheitsinformationsrat wiederum kann eine Empfehlung an das Gesundheitsministerium aussprechen, woraufhin NICTIZ die Arbeit, z. B. an einem neuen Informationsstandard, aufnimmt. Verpflichtend wird ein Standard erst per Dekret des Ministeriums. In naher Zukunft sollen mit WEGIZ Standards für den Datenaustausch in zunächst fünf priorisierten Anwendungsfällen (Medikationsdaten, Patientenkurzakte, Überweisung, Befunde bildgebender Diagnostik, relevante medizinische Daten in der Akut- und Notfallversorgung) durchgesetzt werden. Für die Umsetzung dieser Standards wurden bereits finanzielle Mittel bereitgestellt.

Um den Zugang zu Gesundheitsdaten für die niederländische Bevölkerung zu ermöglichen, arbeitet MedMij, eine private Stiftung finanziert durch das Gesundheitsministerium und dem Dachverband der Leistungserbringer für Gesundheitskommunikation (De Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie, VZVZ), an Schnittstellen, um existierende Gesundheitsinformationen in Patientenportalen zu „spiegeln“. MedMij definiert und zertifiziert auch die dafür nötigen Prozesse und Softwareanforderungen. Somit ergibt sich eine Aufteilung der Arbeit an Gesundheitsdatenaustausch für die Heilberufe und Gesundheitsdatenzugang für die Bevölkerung zwischen NICTIZ und MedMij.

NICTIZ und der Gesundheitsinformationsrat denken Standards, Versorgungsprozesse und generell die Vision für Datenaustausch von der zugrundeliegenden Information her: Was soll zu welchem Zweck ausgetauscht werden oder für wen verfügbar sein? Neue Standards werden auf Basis von existierenden nationalen oder europäischen Standards abgewandelt und angepasst. Die Spezifikationsanalyse mit den Endnutzern, die Erarbeitung der technischen Konzepte und insbesondere das ausgiebige Erproben in Testumgebungen ist der Schwerpunkt der Arbeit von NICTIZ. Im Juli 2024 schloss NICTIZ in Zusammenarbeit mit dem VZVZ und dem Gesundheitsministerium den Aufbau eines nationalen Test- und Validierungszentrums für digitale Lösungen und Standards ab. Auch Versorger sollen hier zukünftig neue Standards und deren Interaktionen mit den eigenen Systemen testen können.

Key Learnings

- Niederländische Digitalagentur hat starken technischem Fokus, der durch klares Leadership des Ministeriums Wirkung entfaltet.
- Transformation der „Kleinen Schritte“ in einem System ohne zentrale elektronische Patientenakte funktioniert.
- Informelle Organe wie der Informationsbeirat spielen wichtige Rolle in der Konsensbildung.

4 Transformationsbeitrag ausgewählter Digitalagenturen

Aus dem vorliegenden Vergleich digitaler Gesundheitsagenturen gehen einige Schlüsselerkenntnisse hervor, die trotz der unterschiedlichen Gesundheitssysteme in einen Bezug zu Deutschland und der Gematik gesetzt werden können.

Spezifikation und Standards als Kernkompetenz und Hauptmandat
In den drei Studienländern bündeln die DiHAs die nationale Expertise rund um das Ziel der Vereinheitlichung technischer und semantischer Standards und technischer Spezifikationen zur elektronischen Übermittlung von Gesundheitsdaten. Die von den DiHAs erarbeiteten technischen Anforderungen sind zwar nicht direkt zwingend verbindlich, aber ihr Referenzrahmen ist de facto durch die Schaffung verschiedener (bspw. finanzieller, praktischer) Anreize national durchsetzbar.

Damit gibt es direkte Parallelen mit Deutschland: Als nationale Koordinierungsstelle und Kompetenzzentrum für Interoperabilität kommt der Gematik bereits die zentrale Rolle in der Schaffung einheitlicher (technischer) Standards und Spezifikationen zu und mit der Vergütung zertifizierter Lösungen wurde ebenso ein wichtiger Hebel geschaffen. Die Erfahrungen in den Studienländern zeigen zusätzlich, dass diese Bündelung technischen Fachwissens in einer Einrichtung sinnvoll mit der zusätzlichen Aufgabe der Koordinierung und Mobilisierung relevanter Akteure verknüpft werden kann, um Hindernisse in der Umsetzung abzubauen und Blockaden zu vermeiden.

Starke Stakeholder-Netzwerke erleichtern Konsensbildung und bedarfsgerechte Priorisierung
Neben ihrer Kernkompetenz im Bereich Interoperabilität übernehmen die DiHAs in Frankreich und Kanada auch unverzichtbare Aufgaben für den strukturierten Austausch mit relevanten Stakeholdern, die über die Zusammenarbeit mit Ministerien, Behörden, Leistungsträgern und anderen Vertretern in der Organisationsstruktur der DiHA (siehe Beispiel ANS) hinausgehen. In verschiedenen Foren für einen aktiven Dialog (bspw. Round Tables, öffentliche Konsultationen in den Provinzen/Regionen) mobilisieren und engagieren die DiHAs regelmäßig Industrie, Fachleute, und Anwender digitaler Gesundheitsdienstleistungen gleichermaßen. Dabei können die politisch verankerten DiHAs die Ergebnisse dieses Austauschs der Ministerialebene direkt zutragen. Dies ermöglicht einerseits eine pragmatische und iterative Vorgehensweise, ausgerichtet auf tatsächliche Bedarfe statt einer Fokussierung auf den „großen Wurf“. Andererseits werden damit die Zustimmung und der Konsensbildungsprozess bei nationalen Initiativen gefördert, die folglich nicht einfach „von oben“ angeordnet werden.

Nationale, informelle Gremien machen politische (Mit-)Gestaltung möglich
Im Allgemeinen haben die DiHAs (Infoway, NICTIZ, ANS) einen eher begrenzten Einfluss auf den Rechtsrahmen und die politische Agenda. Eine formale Rolle der DiHAs bei strategischen und gesetzlichen Ausarbeitungsprozessen scheint selten oder gar nicht definiert. In Frankreich und in den Niederlanden wurden aber mit dem Rat für digitale Gesundheit und dem Gesundheitsinformationsrat jeweils informelle Gremien geschaffen, die beide, unter ministerieller Leitung und in Arbeitsgruppen organisiert, diversen Akteuren als Diskussionsforen rund um die Kernthemen der digitalen Transformation des Gesundheitssystems dienen. Im französischen Rat für digitale Gesundheit, an dem prinzipiell alle Interessierten teilnehmen können, liegt das Hauptaugenmerk auf dem

Austausch zu Maßnahmen im Rahmen der nationalen Roadmap und des nationalen Investitionsprogramms für digitale Gesundheit. Der Gesundheitsinformationsrat in den Niederlanden veranstaltet regelmäßig öffentliche Konsultationen, abseits davon erarbeiten Expertenausschüsse Empfehlungen für den Gesundheitsinformationsrat. Für NICTIZ fokussiert sich die Teilnahme am Gesundheitsinformationsrat auf Vorschläge zu Informationsstandards. In Frankreich ist die ANS ist in allen Aktivitäten des Rats für digitale Gesundheit stark vertreten. Dadurch, dass diese Gremien – in den Niederlanden auch ohne formelles Mandat – im direkten Austausch mit politischen Entscheidungsträgern stehen, haben NICTIZ und ANS auch außerhalb ihres Hauptmandats als technische Kompetenzzentren die Möglichkeit, mit ihren Maßnahmenvorschlägen Beschlüsse zu gestalten.

In Deutschland kommt der Interop Council der Gematik einem solchen informellen Organ nahe. Mit seinem Fokus auf die Ziele des Fahrplans für Interoperabilität ist der Interop Council aber im Vergleich zu den hier aufgeführten Gremien in den Studienländern thematisch spezifisch und eher eng gefasst. Ein breiteres Gremium, in dem auch die Kassen und Versorger in Arbeitskreisen zur Umsetzung nationaler Ziele mitwirken und das zudem Gelegenheiten zur Teilnahme der breiten Öffentlichkeit bietet, könnte zusätzliche Möglichkeiten zur partnerschaftlichen Mitgestaltung schaffen.

Im engen Austausch mit der Industrie wird nutzerzentrierte Innovation gezielt gefördert
Die DiHAs in Frankreich und Kanada fördern innovative digitale Lösungen und Gesundheitsdienste in enger Zusammenarbeit mit der Industrie. Projekte werden gezielt im Einklang mit nationalen Prioritäten ausgeschrieben und von den DiHAs finanziell gefördert, während die DiHAs gleichzeitig den Unternehmen ihr technisches Fachwissen und zugängliche Informationen rund um regulatorische Rahmenbedingungen und das nationale Digital-Health-Ökosystem bieten. Von den DiHAs durchgeführte Analysen zu nationalen und internationalen Digital-Health-Trends sowie zu Kosten und Nutzen digitaler Lösungen unterstützen dabei die Planung von Investments und nationale Priorisierung von Projekten, die auch langfristig die künftigen Bedarfe abdecken können.

Das „Zukunftslabor“ der Gematik fungiert als Denkfabrik und befasst sich mit Recherchearbeiten, eigener Forschung oder öffentlicher Forschungsbeteiligung sowie dem fachlichen Austausch zu (zukünftigen) technologischen Entwicklungen auf nationaler und internationaler Ebene. Hier werden Technologien und Best Practices in anderen Ländern sowie deren Relevanz für den deutschen Markt identifiziert. In einem rasant wachsenden digitalen Gesundheitsmarkt kann eine Kommission innerhalb der DiHA, die die Förderung zukunftsweisender Ideen voranbringt, zunehmend an Bedeutung gewinnen. Insbesondere vor dem Hintergrund des geplanten europäischen Raums für Gesundheitsdaten (European Health Data Space, EHDS) wird der Blick über den Tellerrand und der vermehrte Erfahrungsaustausch zu Datenwirtschaft und Datenraum mit Fachleuten und industriellen Vertretern im Ausland unabdingbar. Das Zukunftslabor kann hier als Antriebskraft dienen.

Bürgernahe Kommunikation und niedrigschwelliger Informationszugang fördern Akzeptanz und Vertrauen
In den Studienländern werden Anwender über diverse Kanäle über den Nutzen digitaler Gesundheitsanwendungen und den elektronischen Austausch von Gesundheitsdaten informiert und aufgeklärt – teilweise auch über die Plattformen der DiHAs. Die kanadischen Provinzen werden von Infoway in ihrer Öffentlichkeitsarbeit zu digitaler Gesundheit unterstützt, während NICTIZ als unabhängiges Kompetenzzentrum für die Niederlande auf einen niedrigschwelligen Zugang zu Wissen

und digitalen Informationsangeboten zielt. Beispielsweise nutzt NICTIZ dafür zahlreiche Kanäle und Medien von Lernplattformen über Publikationen und Blogs bis hin zu Podcasts. Besonders breite Medienpräsenz über den eigenen Webauftritt hinaus zeigen die ANS und DNS in Frankreich, wo gebündelte, digitale Informationsstellen und Informationskampagnen die Anwender über das Angebot und den Nutzen digitaler Lösungen sowie die Möglichkeiten zur Beteiligung und Mitsprache aufklären. In der Kommunikation wird digitale Gesundheit in der gesundheitsförderlichen Gesamtpolitik Frankreichs eingebettet. Gleichzeitig finden auch transparente Diskurse zu potenziellen Risiken und ethischen Aspekten statt, was das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in den nationalen Fahrplan, geleitet von allgemeinen Prinzipien und Werten, stärken kann. Nicht nur die Akzeptanz, sondern auch die digitale Gesundheitskompetenz der Anwender kann durch solche Aufklärungs- und Kommunikationsmaßnahmen gefördert werden.

Die Gematik könnte – von diesen Beispielen lernend – die Kassen in der gezielten Kommunikation strukturiert unterstützen. Auch eine Zusammenarbeit mit dem Bundesgesundheitsministerium (BMG) nachgeordneten Behörden im öffentlichen Gesundheitswesen, die ebenfalls derzeit neu geordnet und ausgerichtet werden, würde zu einer engeren Verzahnung von digitaler Gesundheit und Public Health beitragen, um über den Nutzen digitaler Lösungen bürgernah zu informieren. Diese weiteren Entwicklungen bleiben jedoch abzuwarten.

Einfluss trotz eingeschränkter politischer Gestaltungsmacht und Einbindung in die Gesetzgebung?
Mit Ausnahme der DNS, die direkt im Gesundheitsministerium verankert ist und diesem zuliefert, werden die hier untersuchten DiHAs kaum bis gar nicht in die Gesetzgebung eingebunden. Das Gesundheitsministerium gibt den klaren regulatorischen Rahmen und die strategische Ausrichtung vor, während die DiHAs nur eine (teils sehr eingeschränkte und überwiegend informelle) beratende Rolle einnehmen. Dennoch können sie als zentrale Wissensträger für digitale Gesundheit langfristig Einfluss nehmen, indem sie Empfehlungen und fachliche Informationen liefern eine zentrale, meist koordinierende Rolle bei Digitalisierungsprojekten übernehmen – von der Konzeption, über die Implementierung bis hin zur Evaluierung. Diese sich ergänzende Aufteilung und institutionalisierte Zusammenarbeit zwischen politischer und operativer Ebene auf verschiedene Instanzen, die von den Kompetenzen der anderen profitieren, kann sich unter einer übergreifenden Leadership positiv auf die digitale Transformation auswirken. Die Gematik übernimmt derzeit keine formelle Rolle im nationalen Strategieprozess, ihre Rolle könnte jedoch hinsichtlich der Implementierung von Digitalisierungsprojekten und hinzugezogener Beratung ausgebaut werden.

5 Fünf Thesen für die Neuaufstellung der Gematik

Basierend auf der vorliegenden Vergleichsstudie und den daraus erarbeiteten Lessons Learned lassen sich folgende fünf Thesen für den Ausbau der Gematik zu einer „Agentur für Digitale Medizin“ ableiten:

1. **Die neue Gematik ist eigenständiger Umsetzer eines strategisch agierenden Gesundheitsministeriums**
   Die Rollenaufteilung zwischen politisch-strategischer Koordination und partnerschaftlicher technischer Entwicklungsarbeit ist entscheidend für den Erfolg der künftigen Digitalagentur. Die französische Erfahrung zeigt, dass dazu im Ministerium eine rahmengebende Strategieeinheit vorhanden sein muss. Die neue Gematik muss innerhalb des gegebenen Rahmens eigenständig gestalten können.

2. **Die neue Gematik fördert gezielt den Aufbau regionaler digitaler Ökosysteme**
   Canada Health Infoway und die französische ANS treten als aktive Förderer regionaler Digitalisierungsprojekte auf. Diese Rolle zwingt zu einer Auseinandersetzung mit regionalen Versorgungsbedarfen und Implementierungsstrategien. Denn Ziel muss es sein, dass der Nutzen der Digitalisierung möglichst schnell und unmittelbar erfahren wird. Die neue Gematik sollte eine solche Rolle auf der Grundlage entlang zentral festgelegter technischer Anforderungen übernehmen.

3. **Die neue Gematik hat das Ohr an der Basis und gestaltet den Weg zusammen mit den Stakeholdern**
   Auf dem festgesetzten Weg der digitalen Transformation müssen Industrie und Anwender stetig einbezogen werden. Die Akzeptanz und das Wissen dieser Akteure sind wesentlich für erfolgreiche Entwicklungen. Die Erfahrung in allen Vergleichsländern zeigt, dass ein Fokus auf Machbarkeit und eine Politik der „kleinen Schritte“, wie im Fall der Niederlande, den Transformationserfolg langfristig erhöht. Dies bedeutet für die politisch-strategische Ebene eine Bottom-up- statt Top-down-Gesetzgebung.

4. **Aufklärung und Kommunikation brauchen eine übergeordnete Strategie**
   Digitale Transformation gelingt nur mit systematischer Öffentlichkeitsarbeit, nicht als pauschal delegierte Aufgabe an einzelne Akteure (Kassen). In Frankreich und Kanada werden Fachöffentlichkeit und breite Bevölkerung gleichermaßen informiert. In Frankreich werden sie sogar bei der Formulierung der Digitalstrategie miteinbezogen.

5. **In Dekaden denken und finanzieren**
   Eine realistische Herangehensweise an digitale Transformation erfordert Ausdauer und eine Governance, die die nötigen Aktivitäten über Dekaden hinweg sicher finanziert. Eine gute Digitalisierungsstrategie ist notwendig und richtig, relevant ist dabei Konstanz und eine Resistenz gegenüber politischen Unsicherheiten.

6 Literaturverzeichnis

Agence du Numérique en Santé (2025). „Observatoire de la e-santé". https://esante.gouv.fr/strategie-nationale/observatoire (Download 8.4.2025).

Agence du Numérique en Santé (2023). „Appels à projets". https://esante.gouv.fr/lagence/appels-a-projets (Download 8.4.2025).

Agence du Numérique en Santé (2019). „Tour de France de la e-santé". https://esante.gouv.fr/tour-de-france-de-la-e-sante-paris (Download 8.4.2025).

Canada Health Infoway (2023b). „PrescribeIT". https://www.prescribeit.ca/ (Download 17.11.2023).

Canada Health Infoway (2023c). „Calculating the financial, environmental, and time saving benefits of choosing virtual care over in-person visits". https://insights.infoway-inforoute.ca/calculator (Download 29.11.2023).

Canada Health Infoway (2022). „Annual Report 2021-2022". https://www.infoway-inforoute.ca/en/component/edocman/resources/i-infoway-i-corporate/annual-reports/6390-annual-report-2021-2022 (Download 17.11.2023).

Canada Health Infoway (2018a). „Connected Health Information in Canada: A Benefits Evaluation Study". https://www.infoway-inforoute.ca/en/component/edocman/resources/reports/benefits-evaluation/3510-connected-health-information-in-canada-a-benefits-evaluation-study-document (Download 29.11.2023).

Canada Health Infoway (2018b). „Quantifying the Benefits of Digital Health Interoperability". https://www.infoway-inforoute.ca/en/component/edocman/resources/reports/benefits-evaluation/6443-quantifying-the-benefits-of-digital-health-interoperability?Itemid=101 (Download 29.11.2023).

Canada Health Infoway (2016). *The emerging benefits of EMR use in ambulatory care in Canada: Benefits Evaluation Study*. Toronto. https://www.infoway-inforoute.ca/en/component/edocman/3025-the-emerging-benefits-of-emr-use-in-ambulatory-care-in-canada-full-report/view-document?Itemid=101 (Download 29.11.2023).

Government of Canada (2018) Health Canada's corporate management reporting, Supplementary Information Tables, Details on Transfer Payment Programs of $5 Million or more. https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/transparency/corporate-management-reporting/departmental-performance-reports/2017-18-supplementary-information-tables/page-8-2017-18-supplementary-information-tables.html#a11 (Download 11.04.2025).

Kierkegaard, Patrick (2013). „eHealth in Denmark: A Case Study". Journal of Medical Systems (37) 6. 9991–. DOI: 10.1007/s10916-013-9991-y.

Lang, Achim, und Alexander Mertes (2011). „E-Health Policy and Deployment Activities in Europe". *Telemedicine and e-Health* (17) 4. 262–268. DOI: 10.1089/tmj.2010.0174.

Ministère de la Santé et de la Prévention (2023a). „Feuille de route du numérique en santé 2023–2027". Paris. https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/feuille_de_route_du_numerique_en_sante_2023-2027.pdf (Download 8.4.2025).

Ministère de la Santé et de la Prévention (2023b). „Faciliter le parcours des innovateurs en e-santé". https://gnius.esante.gouv.fr/en (Download 8.4.2025).

Ministère de la Santé et de la Prévention, und Agence du Numérique en Santé (2023a). *La doctrine du numérique en santé (Version 2022)*. Paris. https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/doctrine-du-numerique-en-sante_version-2022_vf.pdf (Download 8.4.2025).

Ministère de la Santé et de la Prévention, und Agence du Numérique en Santé 2023b. „Comprendre le Ségur du numérique en santé". Paris. https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/Segur_ChantierD_DocCommun_VF.pdf (Download 8.4.2025).

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2025). „Nationale visie en strategie“. https://www.datavoorgezondheid.nl/nationale-visie-en-strategie (Download 17.11.2023).

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2023). „Wegiz - Uitleg over de wet“. https://www.datavoorgezondheid.nl/wegiz/uitleg-over-de-wet/meerjarenagenda-wegiz (Download 17.11.2023).

OECD (2023). *Health at a Glance 2023: OECD Indicators*. Paris: OECD Publishing. DOI: 10.1787/7a7afb35-en.

Office of the Auditor General of Canada (2010). Electronic Health Records in Canada, https://www.assembly.pe.ca/sites/test.assembly.pe.ca/files/overview-electronic-health-records-in-Canada.pdf (Download 17.11.2023).

République Française (2019a). „Décret n° 2019-1412 du 20 décembre 2019 portant diverses dispositions relatives à l'administration centrale des ministères chargés des affaires sociales. JORF n°0296 du 21 décembre 2019“. https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000046183425 (Download 8.4.2025).

République Française (2019b). „Arrêté du 19 décembre 2019 portant approbation d'un avenant modifiant la convention constitutive du groupement d'intérêt public «Agence nationale des systèmes d'information partagés de santé». JORF n°0295 du 20 décembre 2019“. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000039645543 (Download 8.4.2025).

Schmeida, Mary, Ramona McNeal und Karen Mossberger (2007). „Policy Determinants Affect Telehealth Implementation“. *Telemedicine and e-Health* (13) 2. 100–107. DOI: 10.1089/tmj.2006.0017.

Schölkopf, Martin, und Holger Pressel (2014). *Das Gesundheitswesen im internationalen Vergleich. Gesundheitssystemvergleich und europäische Gesundheitspolitik*. 2. Auflage. Berlin: Medizinisch wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. doi.org/10.32745/9783954663354.

Thiel, Rainer, Lucas Deimel, Daniel Schmidtmann, Klaus Piesche, Tobias Hüsing, Jonas Rennoch, Veli Stroetmann, Karl Stroetmann und Thomas Kostera (2018). *#SmartHealthSystems. Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich*. Hrsg. Bertelsmann Stiftung (Hrsg.). Gütersloh. https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/smarthealthsystems-auszug-schweden/ (Download 8.4.2025).

7 Anhang: Methoden

Marktgestaltungsmacht: Die Art und Weise, wie umfangreich die Agentur mit ihren „Produkten" auf die Entwicklungen im nationalen Digital-Health-Markt einwirkt. „Produkte" umfassen konkrete Erzeugnisse wie technische oder semantische Standards, Spezifikationen und Leitlinien, aber auch nicht-greifbare Ergebnisse wie Konsensbildung, Agenda-Setting oder eigenständige Projektförderung.

- stark – mäßig – schwach

Einfluss auf Gesetze: Die Art der gesetzlich festgehaltenen Einbindung der Behörde im nationalen Gesetzgebungsprozess für Digital-Health.

- aktive Gestaltung – hinzugezogene Beratung – kein Einfluss

Hauptmandat: Die Ausgestaltung des Hauptmandats der Behörde auf einer Skala von reiner Standardisierungsbehörde bis zum nationalem Koordinierungsorgan.

- technische Konzepte und Entwicklung – nationale Koordination – technische Kon zepte, Entwicklung, nationale Koordination

Einbeziehung von Nutzern und Entwicklern: Die Art und Weise, wie die Behörde Stakeholder-Netzwerke aufbaut, führt und für sich arbeiten lässt.

- verbindliche Einbeziehung in Entscheidung- und Steuerungsprozesse und Vergabe von Verantwortlichkeiten – strukturierter Austausch mit Effekten auf nationale Ent wicklungen – unverbindlicher Austausch

Aufklärung und Kommunikation: Die Art und Weise wie die Behörde öffentlichkeitswirksam über Digital-Health informiert und Kommunikation zum Zwecke der Aufklärung und Akzeptanzförderung betreibt.

- breite Medienpräsenz – Kommunikation über eigenen Webauftritt – keine Kommunikation

Kompetenz zu Datenschutz, Datensicherheit- und Cybersecurity: Das Vorhalten eigener Ressourcen zum Thema Datenschutz und der Einfluss auf technische Aspekte der Datensicherheit und Cybersecurity (z.B. durch Zertifizierungsverfahren und Audits).

- stark – mäßig – schwach

Abbildung 5 Vergleichsmerkmale der Studie

Um die Vergleichsmerkmale valide ausfüllen zu können, wurden Fachleute und Vertreter der untersuchten Behörden in jedem Land identifiziert und interviewt. In Kanada und Frankreich wurden hochrangige Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für Interviews gewonnen. Für die Niederlande war es nur möglich, einen Digital-Health-Experten einzubinden, der allerdings aufgrund seiner professionellen Nähe zu NICTIZ vergleichbare Einblicke in das digitale Ökosystem geben konnte. Die Interviews wurden anhand eines semi-strukturierten Leitfadens geführt, deren Themen sich direkt

aus der Liste der Vergleichsmerkmale ergeben. Am Ende der drei geführten Interviews war das Studienteam in der Lage, die vier Digitalagenturen auf den verschiedenen Skalen einzuordnen und detailliert deren Rolle im nationalen Ökosystem zu beschreiben.

Adresse | Kontakt

Bertelsmann Stiftung
Carl-Bertelsmann-Straße 256
33311 Gütersloh
Telefon +49 5241 81-0
bertelsmann-stiftung.de

Jörg Artmann
Senior Project Manager
Programm Gesundheit
Telefon +49 5241 81-81204
joerg.artmann@bertelsmann-stiftung.de

www.bertelsmann-stiftung.de/digitale-transformation-im-gesundheitswesen