



Arzt-Patienten-Kommunikation neu denken – auf dem Weg zur klinischen Studie

KI als Werkzeug: Studie finden, Zugang ermöglichen,
Teilhabe stärken

Thesen und Empfehlungen von Experten aus der Patientenvertretung,
von Leistungserbringern und aus dem Bereich Cross-Industry

Qualitative Interviews mit Experten aus dem Gesundheitsbereich

Bereits im Jahr 2023 starteten wir zur personalisierten Arzt-Patienten-Kommunikation eine Interviewreihe mit 21 Vertreterinnen und Vertretern aus dem Gesundheitsbereich. Ziel war es, die Thematik aus drei Perspektiven zu betrachten: die der Patienten, der ärztlich-wissenschaftlichen Praxis und der innovationsnahen Industrie. Der interdisziplinäre Dialog hat dabei wertvolle Einblicke in Chancen und Herausforderungen gegeben, insbesondere im Hinblick auf Kommunikation, Vertrauen und Transparenz im Versorgungsalltag.

Die Gespräche machten deutlich: Die Arzt-Patienten-Kommunikation steht immer wieder als Dreh- und Angelpunkt für Vertrauen, Teilhabe und informierte Entscheidungen im Zentrum. Der Zugang zu klinischen Studien und die damit verbundene Informationslage sind zentrale Herausforderungen, denen sich alle Akteure gleichermaßen stellen wollen und müssen. Sowohl Patientinnen und Patienten als auch Leistungserbringer wünschen sich bessere, niedrigschwellige und qualitätsgesicherte Informationen zu Studien. Die Cross-Industry-Vertreter machten in diesem Zusammenhang deutlich: Fortschritt erfordert interdisziplinäre und fachübergreifende Kooperationen, Projekte und Partnerschaften, um die digitale Transformation und damit die Zukunft der Arzt-Patienten-Kommunikation weiterzuentwickeln und zu prägen. Zugleich hoben alle Akteure hervor, dass künstliche Intelligenz (KI) das Potenzial hat, sowohl die Informationsvermittlung als auch die Kommunikation zwischen Ärzteschaft und Patienten wirksam zu unterstützen. Es bestand nicht nur ein gemeinsames Problembewusstsein, sondern auch der Wunsch nach konkreten Weiterentwicklungen.

An diese Erkenntnisse wollten wir mit einer weiteren Interviewreihe anknüpfen, um vorhandene Lücken zu schließen und den

Blick auf prägnante Themen zu lenken. In den vergangenen Monaten konnten wir viel Bewegung und Fortschritt im Bereich der Integration und Nutzung künstlicher Intelligenz im Kontext von Gesundheitsdaten und klinischen Studien miterleben. Daher haben wir im Rahmen von zwölf qualitativen Interviews aktuelle Erfahrungswerte, Einschätzungen und Lösungsansätze gesammelt. Im Mittelpunkt dieses Thesenpapiers steht die Frage, wie ein verantwortungsvoller Einsatz von Technologie dazu beitragen kann, die Arzt-Patienten-Kommunikation weiterzuentwickeln und mittelfristig den Zugang zu klinischen Studien für Patientinnen und Patienten zu erleichtern und welche Rolle künstliche Intelligenz dabei spielen kann.

Wir wollen mit diesem Thesenpapier:

Aufmerksamkeit schaffen,

um die strukturellen, kommunikativen und digitalen Hürden, die derzeit zwischen Patientinnen und Patienten und klinischen Studien stehen, anzugehen.

Potenziele aufzeigen,

wie KI helfen kann, relevante Studien frühzeitig zu identifizieren und patientenzentriert zu vermitteln.

Lösungsansätze formulieren,

die alle Beteiligten – von Politik über Industrie bis hin zu Ärzteschaft und Selbstverwaltung – in gemeinsame Verantwortung nehmen.

Arzt-Patienten-Kommunikation neu denken – auf dem Weg zur klinischen Studie

KI als Werkzeug: Studie finden, Zugang ermöglichen, Teilhabe stärken

Klinische Studien sind essenziell für medizinischen Fortschritt – und dennoch bleiben sie für viele Patientinnen und Patienten unsichtbar. Nur ein Bruchteil der infrage kommenden Personen wird über Teilnahmeoptionen informiert. Ärztinnen und Ärzten fehlen im Alltag häufig die Zeit, die technische Unterstützung oder die systemischen Anreize, um Studienempfehlungen aktiv auszusprechen. Dabei könnte der gezielte Zugang zu klinischen Studien für viele Patientinnen und Patienten eine zusätzliche therapeutische Perspektive eröffnen und gleichzeitig dazu beitragen, Erkenntnisse schneller zu gewinnen.

Inzwischen entwickeln Start-ups, Forschungseinrichtungen und technologieorientierte Unternehmen eine Vielzahl digitaler Lösungen, die auf KI basieren, etwa zur automatisierten Auswertung von Patientendaten und zum intelligenten Abgleich mit Ein- und Ausschlusskriterien von Studien. Doch trotz technologischer Fortschritte bleiben diese Lösungen in der Fläche bisher wirkungslos. Veraltete IT-Infrastrukturen,

mangelnde Interoperabilität, fehlende Verantwortlichkeiten sowie hohe regulatorische Hürden bremsen die Umsetzung oft schon im Ansatz aus.

Zugleich zeigen Patientinnen und Patienten ein wachsendes Interesse, sich aktiv in Forschungsprozesse einzubringen – vorausgesetzt, sie werden verständlich informiert, transparent eingebunden und kontinuierlich begleitet. Viele wünschen sich, dass ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte sie über passende Studien informieren und bei der Vermittlung unterstützen. Jedoch berichten diese Ärztinnen und Ärzte, dass ihnen dafür in der Regel weder ausreichende Informationen noch praxistaugliche digitale Werkzeuge zur Verfügung stehen. Zudem fehlt es an Vergütungssystemen für die aufgewendete Zeit in Aufklärung über Studien und für die Vermittlung der Patientinnen und Patienten in nahegelegene Studienzentren. Damit fehlt nicht nur ein Anreiz – im Gegenteil: Es entsteht zusätzliche Arbeit, für die Ärztinnen und Ärzte keinerlei Entlohnung erhalten.



Ludwig Hammel

Patientenvertreter, Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew e. V.

„Ohne Patientendaten wird es nicht gehen, und ohne Patienten sowieso nicht.“

Es ist immer wieder ersichtlich, dass Informationen über Studien entweder zu kompliziert oder gar nicht erst zugänglich sind. Wir brauchen eine Plattform, auf der Studien erklärt werden, in verständlicher Sprache, übersichtlich, und gerne auch digital.



Dr. Barbara Keck

Geschäftsführerin der Bundesarbeitsgemeinschaft der Seniorenorganisationen (BAGSO)

„Transparenz ist für mich zentral. Ich will wissen, wer hinter einer Studie steht und wie groß die Erfolgsaussichten sind.“

Ältere oder mehrfach erkrankte Menschen werden oft gar nicht erst auf klinische Studien angesprochen. Dabei hätten sie ein großes Interesse. Wir brauchen Studiendesigns, die wirklich inklusiv gedacht sind.



Bernd Rosenbichler

Social Entrepreneur, Branewo gUG

„KI kann helfen, aber sie darf nicht zur Blackbox werden. Vertrauen entsteht durch klare Kommunikation, nicht durch Technik allein.“

Patienten sind heute bereit, sich aktiv einzubringen – wenn man sie lässt. Wir wollen nicht nur Daten liefern, sondern von Anfang an mitdenken, mitentscheiden und verstehen, was unsere Teilnahme wirklich bewirkt.

Informationslücken, Vertrauen und die Rolle von KI

Viele Patientinnen und Patienten stoßen nur zufällig auf klinische Studien. Gefordert wird eine ärztlich begleitete, digitale und verständliche Vermittlung, die Vertrauen schafft und den Zugang zu Studien erleichtert.

Chancen und Erwartungen an künstliche Intelligenz

Navigation durch komplexe Informationen, z. B. Arztbriefe oder Studiendokumente

Strukturierte Aufbereitung personalisierter Patienteninfos, inklusive Rückfragen und Feedback

Identifikation geeigneter Studien, sowohl auf Basis individueller Daten als auch Lebensrealitäten

Gleichzeitig wird betont, dass KI nicht losgelöst von ärztlicher Kommunikation agieren darf. Vertrauen entsteht nicht durch Technologie allein, sondern durch ihre verantwortungsvolle Einbettung in menschliche Begleitung.

Strukturelle Erwartungen an das System

Transparente Studienplattform und Webseiten mit laienverständlichen Inhalten

Mehr Gesundheitskompetenzförderung, z. B. über Patientenorganisationen, Apps oder Medien

Eine kontinuierliche, verständliche Rückmeldung während und nach der Studie

Verpflichtung zur Veröffentlichung aller Studienergebnisse, auch zur Stärkung des Vertrauens in Forschung

Zudem wurde mehrfach der Wunsch geäußert, dass Studienkommunikation nicht als Pflichtinformation, sondern als Dialog geführt wird – ehrlich, empathisch und transparent.

Ergebnisse aus den Interviewreihen

Die Interviews mit Patientinnen und Patienten sowie ihren Vertretungen zeigen ein klares Bild: Der Zugang zu Informationen über klinische Studien ist derzeit unzureichend. Informationen sind oft zu kompliziert oder überhaupt nicht verfügbar. Viele erfahren nur durch Zufall oder Eigenrecherche von Studien, während sie im ärztlichen Gespräch kaum oder gar nicht darauf angesprochen werden. Besonders ältere oder mehrfach erkrankte Menschen bleiben häufig außen vor, obwohl gerade bei ihnen ein großes Interesse besteht. Gefordert wird daher eine verständliche, digitale und gut auffindbare Plattform, auf der Studien transparent und laiengerecht erklärt werden, inklusive Angaben zu Studienverantwortlichen, Erfolgsaussichten und potenziellen Risiken. Die ärztliche Begleitung spielt dabei eine zentrale Rolle: Patientinnen und Patienten möchten frühzeitig und individuell im Kontext ihrer Erkrankung über Studienteilnahmen informiert werden, idealerweise durch die Ärztinnen und Ärzte ihres Vertrauens.

Gleichzeitig betonen viele Interviewte die Notwendigkeit einer neuen Form der Kommunikation, die nicht als Einbahnstraße, sondern als ehrlicher und empathischer Dialog gestaltet ist. Studienkommunikation soll nicht nur informieren, sondern Vertrauen aufbauen, Beteiligung ermöglichen und Rückmeldungen während und nach der Studie einschließen. Patientinnen und Patienten wollen nicht nur Datenlieferanten sein, sondern von Beginn an in Studienprozesse einbezogen werden: mitdenken, mitentscheiden und nachvollziehen

können, was ihre Teilnahme bewirkt. Dafür braucht es neben verständlichen Informationsmaterialien auch gezielte Angebote zur Förderung der Gesundheitskompetenz, zum Beispiel über Patientenorganisationen, Apps oder Medien. Als zentraler Akteur in der Bereitstellung validierter Informationen wird der pharmazeutischen Industrie eine wichtige Rolle zugesprochen, zugleich wird jedoch betont, dass ärztliches Urteil unabhängig bleiben muss.

Künstliche Intelligenz wird von Patientinnen und Patienten überwiegend als unterstützendes Werkzeug betrachtet, das bei der Navigation durch komplexe Informationen, der personalisierten Informationsaufbereitung und der Identifikation geeigneter Studien helfen kann. Besonders hilfreich wäre sie in der strukturierten Darstellung von Inhalten, bei Rückfragen oder Feedbackfunktionen und bei der Abstimmung von Studienangeboten auf individuelle Lebensrealitäten. Gleichzeitig wird deutlich gemacht, dass KI nicht losgelöst agieren darf: Vertrauen entsteht nur, wenn KI-Systeme transparent sind und in eine menschliche, ärztlich begleitete Kommunikation eingebettet bleiben. Die Pandemie hat hierbei einerseits als Katalysator für digitale Entwicklungen gewirkt, andererseits aber auch bestehende Lücken offengelegt, insbesondere im Hinblick auf digitale Infrastruktur und patientenorientierte Systemgestaltung. Patientinnen und Patienten wünschen sich deshalb, in die Weiterentwicklung neuer Lösungen aktiv einbezogen zu werden.



Dr. med. Hans-Jürgen Häfele

Facharzt für Allgemeinmedizin

„Fachärztinnen und Fachärzte sind der Schlüssel zur Studienvermittlung.“

Die Plattformen zur Suche von klinischen Studien sind grundsätzlich bekannt, aber in der Praxis kaum brauchbar. Sie sind zu unübersichtlich, und es dauert viel zu lange, bis man eine passende Studie gefunden hat.



Prof. Dr. Eckhard Nagel

Arzt, Professor für Medizinmanagement und Gesundheitswissenschaften, Universität Bayreuth und Vorstandsvorsitzender der Medizinischen Universität Lausitz – Carl Thiem

„Studien sind für mich eine erweiterte Versorgungsoption, aber nur, wenn Qualität und Strukturen stimmen.“

Vertrauen ist die wichtigste Voraussetzung. Wer Patienten für Studien gewinnen will, muss ihnen zeigen, dass sie Teil eines wichtigen Prozesses sind und einen Mehrwert für die Gemeinschaft stiften.



Prof. Dr. Irit Nachtigall

Direktorin des Instituts für Hygiene und Umweltmedizin der Vivantes Kliniken und Professorin für Hygiene und Infektiologie der MSB

„Viele Patienten wissen gar nicht, dass sie für eine Studie infrage kämen. Es fehlt an gezielter, aktiver Information.“

Es liegt sehr viel Potenzial in KI, insbesondere wenn es darum geht, automatisch zu erkennen, ob ein Patient für eine Studie geeignet ist.



Dr. med. Torsten Schröder

Leiter Berliner Simulations- und Trainingszentrum Charité

„Es braucht schnellstmöglich ein Registerdatengesetz“

Wir brauchen einheitliche Standards bei der Erfassung von Daten und damit eine hohe Datenqualität, einen unkomplizierten Zugang, Vernetzung mit weiteren Plattformen und die passenden gesetzlichen Rahmenbedingungen. Diese Chance sollten wir zeitnah ergreifen.



Patient Journey, Praxisalltag und Nutzbarkeit

Die Patient Journey durch das Gesundheitssystem ist oft noch zu zersplittert, und bestehende digitale Lösungen unterstützen den Übergang in klinische Studien noch zu wenig. Für eine bessere Orientierung braucht es vernetzte Systeme, die Ärztinnen und Ärzte entlasten und Studieninformationen leichter zugänglich machen.

Chancen durch KI und digitale Lösungen

Automatisierte Vorschlagssysteme, die im Hintergrund mitlaufen und benachrichtigen, wenn ein Patient oder eine Patientin für eine Studie infrage kommt.

Datenschutzkonforme, lokal laufende KI-Systeme, die keine externen Verbindungen benötigen, um Sicherheitsbedenken auszuräumen.

KI gestützte Gesprächsleitfäden oder **personalisierte Satzbausteine** für die Patientenansprache, damit Studieninformation verständlich, empathisch und effizient vermittelt werden kann.

Zugleich wird betont, dass KI nicht ärztliche Logik ersetzen darf. Die medizinische Einschätzung und Kommunikation müssen im Zentrum der Arzt-Patienten-Beziehung bleiben, Technik soll entlasten, nicht entmündigen.

Strukturelle Voraussetzungen für Wandel

Eine zentrale, funktionale Studienplattform mit einfacher Benutzerführung

Verbindliche Schnittstellenstandards für Praxis- und Kliniksysteme

Anreize für Studienvermittlung, z. B. über Zeitbudgets oder honorarwirksame Leistungen

Mehr Ausbildung und Fortbildung zur Rolle von Studien im Versorgungsalltag

Zudem sollte eine gesellschaftlich getragene Kultur der Studienbeteiligung gefördert werden, mit Fokus auf Patientennutzen, nicht nur Forschungseffizienz.

Ergebnisse aus den Interviewreihen

Die Perspektive der Ärztinnen und Ärzte sowie wissenschaftlich tätigen Leistungserbringer macht deutlich, dass klinische Studien im Versorgungsalltag zwar grundsätzlich als sinnvolle Erweiterung betrachtet werden, jedoch an strukturellen und kommunikativen Hürden scheitern. Viele Patientinnen und Patienten erfahren nie, dass sie potenziell für eine Studie in Frage kämen, sei es, weil die Informationen sie nicht erreichen oder weil Ärztinnen und Ärzte aufgrund von Zeitmangel, fehlender Motivation oder mangelnder Integration in die Praxisabläufe nicht aktiv informieren. Besonders niedergelassene Ärztinnen und Ärzte sehen sich mit einer Vielzahl von Anforderungen konfrontiert und fühlen sich mit der Vermittlung in Studien alleingelassen. Studienregister werden zwar als hilfreiches Instrument anerkannt, gelten in ihrer aktuellen Form jedoch als unübersichtlich, nicht alltagstauglich und kaum anschlussfähig an bestehende Praxis-systeme.

Vor diesem Hintergrund wird der Ruf nach technischer Unterstützung laut, vor allem in Form intelligenter, aber datenschutzkonformer Systeme, die den Praxisalltag nicht zusätzlich belasten, sondern entlasten. Künstliche Intelligenz wird hierbei als vielversprechendes Werkzeug gesehen, etwa durch automatisierte Vorschlagslogiken, die diskret im Hintergrund prüfen, ob Patientinnen und Patienten für bestimmte Studien in Frage kommen. Ebenso werden KI-gestützte Gesprächshilfen und individualisier-

te Informationsbausteine genannt, die die Patientenansprache erleichtern und verbessern könnten. Wichtig ist den Ärztinnen und Ärzten dabei, dass KI niemals die medizinische Beurteilung oder das persönliche Gespräch ersetzt. Technik soll unterstützen aber nicht bevormunden, die ärztliche Entscheidungshoheit und die individuelle Kommunikation bleiben zentral.

Neben technologischen Lösungen braucht es aus Sicht der Leistungserbringer auch strukturelle Veränderungen: funktionale und benutzerfreundliche Studienplattformen, klare Schnittstellenstandards für IT-Systeme in Praxen und Kliniken sowie konkrete Anreize, Studienvermittlung aktiv in die Versorgung zu integrieren, etwa über honorarwirksame Leistungen oder Zeitbudgets. Zudem wird eine stärkere Einbindung von Studieninhalten in medizinische Aus- und Weiterbildung gefordert. Letztlich wird auch ein kultureller Wandel angemahnt: Studienbeteiligung müsse als Beitrag zum Gemeinwohl verstanden werden, mit einem klaren Fokus auf den individuellen Nutzen für Patientinnen und Patienten und nicht nur auf die Effizienz der Forschung.



Daniel Kompe

Microsoft Digital Health Evangelist /
Healthcare Technology Strategist

„Patienten und Patientinnen haben die Erwartung, selbst über ihre Daten zu bestimmen, sie zu verwalten und zu nutzen. Die Möglichkeiten und KI-Werkzeuge sind da und wollen genutzt werden.“

KI ist nicht mehr nur eine Chance, sondern ein klares Muss. Gerade im diagnostischen Bereich ist der Bedarf riesig. Wir müssen das endlich konsequent umsetzen.



Dr. Matthieu-P. Schapranow

Sc. Manager Digital Health Innovations
am Hasso-Plattner-Institut, Universität
Potsdam

„KI kann helfen, wenn wir endlich die Infrastruktur dafür schaffen. Heute fehlen uns dazu noch die Basics.“

In Deutschland sind wir bei Studien und Digitalisierung noch immer viel zu langsam. Andere Länder legen hier ein ganz anderes Tempo vor - und das, obwohl auch wir das Wissen dazu haben.



Johannes Maes

CEO & Co-Founder von MediTech

„Ärztinnen und Ärzte brauchen Unterstützung, keine Zettelwirtschaft. Eine Software, die beim Erstgespräch sagt, ob jemand in eine Studie passt.“

Die Technik ist nicht das Problem. Es fehlt an Umsetzung, an klaren Zuständigkeiten und daran, mutig anzufangen.



Dr. Bertram Weiss

V.P. Health von Merantix Momentum

„Wir reden ständig über Interoperabilität, aber es sollte sich mehr um die Basics gekümmert werden. Legacy-Systeme, fehlende APIs, zu wenig Budgets.“

KI wird kommen. Die Frage ist nicht mehr, ob wir sie einsetzen, sondern wie. Es geht darum, praktikable Lösungen zu entwickeln.

Infrastruktur, KI-Potenziale und Umsetzungsbarrieren

Die digitale Infrastruktur im Gesundheitswesen gilt vielen als veraltet und wenig innovationsfreundlich. Um Fortschritt zu ermöglichen, braucht es vernetzte Daten, klare Zuständigkeiten und Strukturen, die Innovationen nicht behindern, sondern gezielt fördern.

Chancen durch künstliche Intelligenz

Patientenmatching, Standortwahl und Studiendesign lassen sich durch KI-basierte „Research Agents“ und semantische Datenanalysen erheblich verbessern.

Sprachbarrieren durch KI zu überwinden, Studieninhalte laienverständlich machen und Drop-Out-Raten durch begleitende Kommunikation verringern.

Automatisiertes Feedback nach Studienabschluss, dadurch lassen sich Vertrauen und Lernschleifen im System aufbauen, etwa durch personalisierte Ergebnisberichte.

Besonderes Potenzial wird in der Integration KI-gestützter Tools in haus- oder fachärztliche Systeme gesehen z.B. über strukturierte Datenerhebung und algorithmische Vorschläge im Erstgespräch.

Systemische Voraussetzungen für Wandel

Niedrigschwellige Zertifizierungswege, wie z. B. für Plattformanbieter im C5-Kontext (C5 spezifiziert Mindestanforderungen an sicheres Cloud Computing)

Verbindliche technische Standards und API-Pflichten für Kliniken und IT-Systeme

Staatlich unterstützte Inkubatoren, die Start-ups in frühe Pilotanwendungen bringen

Verantwortungsrollen und klare Zuständigkeiten, z. B. für Datenzugänge und Interoperabilität

Mehrfach wurde betont, dass Deutschland und Europa international ins Hintertreffen geraten, wenn Prozesse nicht entschlackt, Kompetenzen gebündelt und praxisnahe Modelle gefördert werden.

Ergebnisse aus den Interviewreihen

Die Perspektive der innovationsnahen Industrie und technologieorientierten Akteurinnen und Akteure im Gesundheitswesen zeigt ein deutliches Bild: Künstliche Intelligenz ist längst kein optionales Zukunftsthema mehr, sondern eine notwendige Technologie zur Verbesserung klinischer Studienprozesse und der Arzt-Patienten-Kommunikation. Dabei wird betont, dass Patientinnen und Patienten in die Lage versetzt werden müssen, ihre eigenen Daten zu verstehen und aktiv zu nutzen. Dies erfordert leicht zugängliche, gut gestaltete digitale Werkzeuge. Auch Ärztinnen und Ärzte sollen entlastet werden, etwa durch intelligente Software, die im Erstgespräch erkennt, ob eine Patientin oder ein Patient für eine Studie geeignet ist. Die Herausforderungen liegen aus Sicht der Cross-Industry nicht in der Technologie selbst, sondern in ihrer praktischen Umsetzung. Fehlende Zuständigkeiten, unzureichende Budgets und überholte IT-Systeme blockieren Fortschritt, während andere Länder deutlich schneller agieren.

Ein zentrales Hindernis ist die unzureichende digitale Infrastruktur in Deutschland. Kliniken und Praxen arbeiten vielfach mit veralteter Software, nicht kompatiblen Systemen und ohne verbindliche technische Standards. Klinische Daten sind häufig in nicht zugänglichen Silos gespeichert, mangelhaft standardisiert und schwer auffindbar. Das betrifft sowohl strukturierte Versorgungsdaten als auch Real World Data oder Ergebnisse aus früheren Studien. Regulatorische Vorgaben

wie die MDR, der EU AI-Act oder die C5-Zertifizierung stellen insbesondere kleinere Anbieter vor große Hürden. Hinzu kommt der Mangel an Pilotprojekten, Feedbackprozessen und klaren Ansprechpartnern. All das hemmt Innovation und erschwert die Entwicklung und Integration praxisnaher digitaler Lösungen.

Gleichzeitig sehen die Interviewpartnerinnen und Interviewpartner enormes Potenzial in der Anwendung von künstlicher Intelligenz entlang des gesamten Studienprozesses. KI kann dabei helfen, Patientinnen und Patienten passgenau Studien zuzuordnen, geeignete Standorte auszuwählen oder Studiendesigns zu verbessern. Sie kann Sprachbarrieren abbauen, Studieninhalte verständlicher machen und durch automatisierte, personalisierte Rückmeldungen nach Studienabschluss das Vertrauen in Forschung und deren Nutzen stärken. Besonders vielversprechend ist die Integration von KI gestützten Tools in hausärztliche und fachärztliche Systeme, etwa durch strukturierte Datenerhebung und intelligente Vorschläge im Gespräch mit Patientinnen und Patienten. Damit diese Potenziale genutzt werden können, braucht es niedrigschwellige Zertifizierungswege, verbindliche Schnittstellenstandards, klare Zuständigkeiten und staatliche Unterstützung für Start-ups in frühen Phasen der Produktentwicklung. Andernfalls drohen Deutschland und Europa international den Anschluss zu verlieren.

Lösungsansätze für einen zukunftsgerichteten Umgang mit klinischen Studien

Studieninformation sichtbar und verständlich machen

Es braucht eine öffentlich zugängliche und laienverständliche Plattform mit Suchfunktion, Filtermöglichkeiten und verständlichen Zusammenfassungen, idealerweise angebunden an bestehende Gesundheits-Apps oder Patientenportale. Eine solche Plattform könnte durch bestehende Akteure wie das BfArM oder die gematik kuratiert werden, sollte aber gemeinsam mit Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzten und Industrie entwickelt werden.

Ärztliche Vermittlung durch digitale Systeme stärken

Praxissoftware, KIS-Systeme und ePA-Module sollten mit Schnittstellen ausgestattet werden, über die Ärztinnen und Ärzte automatisiert Vorschläge für passende Studien erhalten, etwa auf Basis von Diagnosecodes oder Behandlungsverläufen. Diese Systeme müssen leicht zugänglich, datenschutzkonform und im Alltag nutzbar sein, beispielsweise automatisiert durch KI-gestützte Vorschlagsmechanismen. Förderprogramme oder gesetzliche Rahmen könnten hier gezielt Anreize für Anbieter und Betreiber schaffen. Wichtig: Ärztinnen und Ärzte brauchen klare Prozesse, nicht neue Hürden.

Digitale Lösungen mit echten Schnittstellen fördern

Es braucht klare, verbindliche Schnittstellenstandards für Anwendungen, die Studienmatching und -kommunikation ermöglichen – analog zu dem, was die gematik im ePA-Bereich plant. Zudem sollten Förderprogramme gezielt Interoperabilität und Marktzugang von Start-ups und spezialisierten Tech-Anbietern erleichtern, z. B. durch Sandbox-Umgebungen, Fast-Track Zertifizierung und niedrigschwellige Anbindung an ePA oder KBV-Systeme.

Der Gesetzgeber hat bereits über das Medizinforschungsgesetz und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz wichtige Anreize gesetzt. Diese Ansatzpunkte sollten aufgegriffen werden, um öffentliche Pilotplattformen (z. B. „Digitale Studienlotsen“) zu unterstützen, die klinische Studien systematisch in die Versorgung bringen. Zudem braucht es eine spürbare Investitionsinitiative, um die teilweise veraltete IT-Infrastruktur in der Versorgung auf den neuesten Stand zu bringen.

Rückmeldung und Beteiligung institutionalisieren

Insbesondere Patientinnen und Patienten wünschten sich, dass klinische Studien standardisiert eine patientengerechte Ergebnissrückmeldung vorsehen, entweder direkt über behandelnde Ärztinnen und Ärzte oder digitale Kanäle (Apps, Portale, Begleitbriefe). Dies kann Vertrauen, Transparenz und Motivation stärken und die Studienkultur in Deutschland nachhaltig verbessern.

Gleichzeitig sollte es während der gesamten Patient Journey digitale Rückmeldekanäle geben, über die Ärztinnen und Ärzte und Patientinnen und Patienten Feedback zu Studiendesign, Kommunikation und Zugänglichkeit geben können, z. B. über Befragungstools oder kontinuierliche Evaluationsprozesse. Teilhabe darf nicht bei der Unterschrift unter die Einwilligung enden.

Studienkultur gesellschaftlich sichtbar machen

Deutschland braucht eine aktiv gestaltete, breit getragene Kommunikationsstrategie zur Förderung der Studienkultur, vergleichbar mit Kampagnen zur Organspende, Prävention oder Digitalisierung. Dabei geht es nicht um Werbung, sondern um Vertrauen, Transparenz und Einordnung. Diese Kommunikation sollte niederschwellig, mehrsprachig und durch Patientinnen und Patienten selbst mitgestaltet werden. Auch Krankenkassen, Ärztekammern, Verbände und Industrie sollten sich beteiligen, als Akteure eines Systems, das Forschung wieder als öffentliches Gut sichtbar macht.

Zuständigkeiten definieren und Verantwortung übernehmen

Die Weiterentwicklung der Studieninfrastruktur mit Blick auf KI und patientenzentrierte Vermittlung braucht klare politische Zuständigkeiten und operative Verantwortung. Im Rahmen des Medizinforschungsgesetzes sollten Governance-Strukturen geschaffen werden, die den Plattformbetrieb, KI-Zulassung und Systemintegration dauerhaft verankern.

Gleichzeitig braucht es Kooperationsformate zwischen Politik, Selbstverwaltung, Industrie und Zivilgesellschaft, in denen gemeinsam an der Umsetzungsreife gearbeitet wird – nicht im Sinne von Zuständigkeitsverschiebung, sondern im Sinne gemeinsamer Verantwortung.

Fazit

Die Auswertung der Interviews mit Patientinnen und Patienten sowie ihren Vertretungen, Ärztinnen und Ärzten sowie Vertretern der Cross-Industry zeigt ein deutliches gemeinsames Bild: Der Zugang zu klinischen Studien und die Kommunikation darüber sind für alle Beteiligten von hoher Bedeutung, werden jedoch als unzureichend ausgestaltet wahrgenommen. Patientinnen und Patienten wünschen sich personalisierte, verständliche und transparente Informationen zu Studien sowie eine stärkere Beteiligung an Entscheidungsprozessen. Auch Ärztinnen und Ärzte sehen klinische Studien als sinnvolle Erweiterung der Versorgung, berichten jedoch von praktischen Hürden in der Vermittlung, fehlenden technischen Hilfsmitteln und einer Überlastung im Praxisalltag. Seitens der Cross-Industry wird insbesondere auf die unzureichende digitale Infrastruktur, fehlende Standards und geringe Umsetzungsgeschwindigkeit in Deutschland hingewiesen, gleichzeitig aber auch das große Potenzial digitaler Technologien, insbesondere künstlicher Intelligenz, hervorgehoben.

Alle drei Perspektiven betonen, dass KI bereits heute eine signifikante Relevanz hat und in Zukunft eine zentrale Rolle spielen wird, nicht als Ersatz, sondern als unterstützendes Werkzeug. Die Technologie soll dabei helfen, komplexe Informationen aufzubereiten, geeignete Studien zu identifizieren und die Kommunikation zwischen Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten zu verbessern. Dafür sind jedoch strukturelle Voraussetzungen zu schaffen: interoperable IT-Systeme, verbindliche Schnittstellenstandards,

benutzerfreundliche Plattformen sowie verlässliche datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen. Ärztinnen und Ärzte benötigen zudem gezielte Fortbildung, um KI sicher anwenden und im Sinne der Patientinnen und Patienten einsetzen zu können. Gleichzeitig sehen sowohl Industrie als auch Patientinnen und Patienten in einer interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen Forschung, Technologieanbietern und Versorgungspraxis einen zentralen Hebel, um eine patientenorientierte, effiziente und vertrauenswürdige Studienkultur zu etablieren.

Die Gespräche mit Vertreterinnen und Vertretern der Patientinnen und Patienten, ärztlicher Praxis und Industrie zeigen eindrucksvoll, dass der Zugang zu klinischen Studien nur dann verbessert werden kann, wenn Information, Vermittlung und Infrastruktur gemeinsam gedacht werden. Studien müssen dort sichtbar werden, wo Menschen Orientierung suchen – ob in der ärztlichen Beratung, in digitalen Anwendungen oder über eine verlässliche öffentliche Plattform.

Gleichzeitig braucht es konkrete strukturelle und technische Grundlagen. Ärztinnen und Ärzte benötigen integrierte Systeme zur Studienvermittlung, Patientinnen und Patienten verständliche Rückmeldungen und Informationsangebote, technologieorientierte Anbieter faire Zugänge zu Versorgungssystemen – und alle Beteiligten klare Rollen und Zuständigkeiten. Der Einsatz von künstlicher Intelligenz kann diese Prozesse gezielt unterstützen, wenn er verantwortungsvoll eingebettet ist.

Gemeinsamkeiten aller Perspektiven

Wunsch nach mehr **Transparenz, Verständlichkeit und Zugang** zu Informationen über klinische Studien

Betonung der **Patientenautonomie** und des Rechts auf informierte Teilhabe

Konsens über das **Potenzial von künstlicher Intelligenz** zur Verbesserung der Informationsverarbeitung, Diagnostik und Kommunikation

Forderung nach besserer digitaler Infrastruktur und interoperablen Systemen

Bedarf an interdisziplinärer Zusammenarbeit zur Entwicklung patientenorientierter Lösungen

Fokusthemen der einzelnen Perspektiven

Patienten: Fokus auf persönliche Ansprache, Vertrauen und laienverständliche Informationen

Leistungserbringer: Praxisferne Systeme, Zeitmangel und fehlende Anreize als zentrale Hürden; KI soll entlasten, aber nicht ersetzen

Industrie: Kritik an der schleppenden Umsetzung, regulatorischen Hürden und fehlender Infrastruktur; Forderung nach klaren Verantwortlichkeiten und technischen Standards

Die Ergebnisse dieses Projekts verstehen sich als Einladung zur Zusammenarbeit. Die Handlungsempfehlungen machen deutlich: Studienzugang ist keine Frage einzelner Akteure. Er betrifft das gesamte Gesundheitswesen. Um Teilhabe zu ermöglichen, braucht es gemeinsame Lösungen – getragen von Politik, Versorgung, Industrie und Patienten gleichermaßen.

Wir bedanken uns bei allen Teilnehmenden unserer Interviewreihe für ihre inhaltlichen Impulse

Ludwig Hammel

Patientenvertreter, Deutsche
Vereinigung Morbus Bechterew e. V.

Dr. med. Hans-Jürgen Häfele

Facharzt für Allgemeinmedizin in
Berlin

Dr. Barbara Keck

Geschäftsführerin der
Bundesarbeitsgemeinschaft der
Seniorenorganisationen (BAGSO)

Daniel Kompe

Microsoft Digital Health Evangelist /
Healthcare Technology Strategist

Johannes Maes

CEO & Co-Founder von MediTech

Prof. Dr. Irit Nachtigall

Direktorin des Instituts für Hygiene und
Umweltmedizin der Vivantes Kliniken
und Professorin für Hygiene und
Infektiologie der MSB, Anästhesistin
und Intensivmedizinerin

Prof. Dr. Eckhard Nagel

Arzt, Professor für
Medizinmanagement und
Gesundheitswissenschaften,
Universität Bayreuth und
Vorstandsvorsitzender der
Medizinischen Universität Lausitz –
Carl Thiem

Bernd Rosenbichler

Social Entrepreneur, Branewo gUG

Dr. Matthieu-P. Schapranow

Sc. Manager Digital Health Innovations
am Hasso-Plattner-Institut, Universität
Potsdam

Dr. med. Torsten Schröder

Leiter Berliner Simulations- und
Trainingszentrum Charité

Dr. Bertram Weiss

V.P. Health von Merantix Momentum

Herausgeber der Denkschrift:

SNPC GmbH, Knesebeckstr. 59 – 61, 10719 Berlin

Autoren & Redaktion:

Markus Schneid, Seniorberater SNPC GmbH
Christoph Gattnar, Berater SNPC GmbH

Inhaltliche Begleitung und Beratung:

Nina Lammers, Pfizer Pharma GmbH
Christina Claussen, Pfizer Pharma GmbH

Gestaltung & Produktion:

Cleverworx Marketing Solutions
Verantwortlich Moritz Leidel
Bahnhofstraße 17, 35037 Marburg

Redaktionsschluss:

Oktober 2025

Die redaktionelle Erstellung und Gestaltung
wurde von der Pfizer Pharma GmbH finanziell
unterstützt.