

Digitale Versorgung und Gesundheitsdaten in Deutschland: Stabilität, Innovation, Umsetzung



Executive Summary

Die digitale Transformation des Gesundheitswesens ist ein entscheidender Hebel für eine qualitativ hochwertige, effiziente und zukunftsichere Versorgung. Angesichts demografischer Veränderungen, steigender Leistungsbedarfe und begrenzter finanzieller sowie personeller Ressourcen muss Digitalisierung konsequent strategisch gedacht und umgesetzt werden. Deutschland verfügt über eine leistungsfähige digitale Gesundheitswirtschaft mit hoher Innovationskraft. Damit diese ihr Potenzial voll entfalten kann, braucht es verlässliche regulatorische Rahmenbedingungen, klare Zuständigkeiten und planbare Umsetzungsfristen. Investitionsentscheidungen in digitale Produkte und Plattformen sind langfristig angelegt und erfordern Rechtssicherheit, Interoperabilität und faire Wettbewerbsbedingungen. Dieses Papier formuliert konkrete Handlungsempfehlungen in drei zentralen Handlungsfeldern: Gesundheitsdatenräume, digitale Versorgungsinfrastruktur und Governance der Digitalisierung.

Gesundheitsdaten sind die Grundlage für personalisierte Medizin, KI-gestützte Entscheidungsunterstützung, Versorgungsforschung und Qualitätsverbesserung. Mit der elektronischen Patientenakte und den europäischen Initiativen zum Gesundheitsdatenraum entstehen neue Chancen für datenbasierte Innovationen. Entscheidend ist jedoch eine praxistaugliche Ausgestaltung: Daten müssen strukturiert, interoperabel und rechtssicher nutzbar sein. Gleichzeitig sind hohe Datenschutz- und Sicherheitsstandards unverzichtbar, um Vertrauen bei Versicherten und Leistungserbringern zu stärken. Ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Schutz und Nutzbarkeit ist der Schlüssel für nachhaltige Innovation.

Die Telematikinfrastruktur bildet das digitale Rückgrat der gesetzlichen Gesundheitsversorgung. Ihre Stabilität, Performance und Weiterentwicklung sind maßgeblich für den Erfolg digitaler Anwendungen. Anwendungen wie ePA, eRezept oder digitale Überweisungs- und Terminprozesse können nur dann Mehrwert schaffen, wenn sie technisch zuverlässig, interoperabel und anwenderorientiert umgesetzt werden. Eine klare Governance, realistische Rollout-Strategien sowie eine frühzeitige Einbindung der Industrie sind dafür essenziell.

Zentrale Handlungsempfehlungen sind:

- Schaffung verlässlicher, innovationsfreundlicher regulatorischer Rahmenbedingungen mit klaren Zuständigkeiten und Zeitplänen
- Konsequenter interoperabler Ausgestaltung digitaler Anwendungen auf Basis offener Standards
- Praxistaugliche und rechtssichere Nutzbarmachung von Gesundheitsdaten für Versorgung und Forschung

- Telematik-Infrastruktur mit Priorität stabilisieren und ihre Komplexität reduzieren, um sie strategisch als skalierbare Plattform für die Versorgung entwickeln zu können.
- Frühzeitige Einbindung der digitalen Gesundheitswirtschaft in Gesetzgebungs- und Umsetzungsprozesse

Deutschland kann seine digitale Gesundheitswirtschaft nur dann nachhaltig stärken, wenn Datennutzung, Infrastrukturentwicklung und Regulierung kohärent zusammen gedacht werden. Notwendig sind klare gesetzliche Leitplanken, reduzierte Komplexität, stabile technische Grundlagen und echte Wettbewerbsorientierung. So wird die digitale Transformation von einem regulatorischen Projekt zu einem wirtschaftlichen und versorgungsrelevanten Erfolgsmodell.

Inhalt

Executive Summary	1
Einleitung.....	4
Teil I – Gesundheitsdatenräume innovationsfreundlich ausgestalten	5
Teil II – Digitale Versorgungsinfrastruktur stärken	12
Teil III – Governance, Steuerung und Weiterentwicklung der gematik	18
Fazit	20

Einleitung

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens ist ein zentraler Hebel für Versorgungssicherheit, Innovationskraft und wirtschaftliche Souveränität Deutschlands. Innovationszyklen und Standortfragen sind heute stärker denn je von regulatorischer Klarheit, verlässlichen Zeitplänen und interoperablen Infrastrukturen abhängig. Digitale Identitäten, die Telematikinfrastruktur, die elektronische Patientenakte sowie der künftige europäische Gesundheitsdatenraum bilden dabei das Fundament für eine vernetzte, datengestützte und qualitativ hochwertige Versorgung.

Vor dem Hintergrund der aktuellen wirtschaftlichen Lage ist der Gesetzgeber gefordert, regulatorische Vorhaben so auszugestalten, dass sie Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit des Standorts Deutschland im Bereich der digitalen Gesundheitsversorgung stärken statt belasten. Eine transparente und praxisnahe Bewertung der direkten wie indirekten Aufwände für die Industrie ist dabei unerlässlich und sollte bei allen Maßnahmen nachvollziehbar ausgewiesen werden. Zugleich bedarf es einer verlässlichen Finanzierung der zentralen digitalen Infrastruktur, sowie praxistauglicher Regelungen zu digitalen Identitäten, der Telematikinfrastruktur und der elektronischen Patientenakte. Diese bilden die Grundlage für eine stabile, sichere und wirtschaftlich tragfähige digitale Gesundheitsversorgung. Neue Systeme dürfen erst nach technischer Erprobung, interoperabler Ausgestaltung, rechtssicherer Pilotierung und mit realistischen Zeitplänen verpflichtend eingeführt werden. Dafür ist die verbindliche und frühzeitige Einbindung aller relevanten Akteure zentral. Industrie, Leistungserbringer, Kostenträger, IT-Anbieter, Abrechnungsdienstleister und Fachverbände müssen von Beginn an in Entwicklung, Gestaltung, Testung und Bewertung neuer Systeme, Strukturen und Prozesse einbezogen werden. Nur wenn alle Stakeholder ihre jeweilige Expertise systematisch einbringen können, ist eine sachgerechte und tragfähige (Weiter-)Entwicklung möglich.

Dieses Strategiepapier zeigt auf, wie regulatorische Rahmenbedingungen innovationsfreundlich, wettbewerbsorientiert und europäisch anschlussfähig ausgestaltet werden können. Es formuliert konkrete Handlungsempfehlungen für Gesetzgebung und Exekutive mit dem Ziel, Investitionssicherheit zu schaffen, Doppelregulierung zu vermeiden, Daten verantwortungsvoll nutzbar zu machen und die Telematikinfrastruktur als stabiles Rückgrat der Versorgung weiterzuentwickeln. Der Leitspruch des Bundesverbands Gesundheits-IT – bvitg e.V. ist nicht ohne Grund „Wir machen Gesundheit digital“. Unser Anspruch ist es, die Perspektive der digitalen Gesundheitswirtschaft konstruktiv und mit konkreten Vorschlägen in den politischen Diskurs einzubringen, im Sinne einer sicheren, leistungsfähigen und zukunftsfesten Gesundheitsversorgung in Deutschland.

Teil I – Gesundheitsdatenräume innovationsfreundlich aus- gestalten

Die Verfügbarkeit und Nutzbarmachung von Daten ist der zentrale Innovationstreiber im Informationszeitalter. Nur durch unter klaren Vorgaben nutzbare Daten können digitale Innovationen Versorgung verbessern. Die größten medizinischen Innovationen der kommenden Jahre werden voraussichtlich durch digitale Neuerungen hervor-gebracht werden. Um den medizinischen Fortschritt und die damit verbundene starke Industrie in Europa zu stärken, müssen wir jetzt die Voraussetzungen schaffen.

Der bvitg e.V. spricht sich im Bereich der Datennutzung und -verarbeitung daher aus-drücklich für die Schaffung klarer Leitplanken aus, die im Einklang mit der nationalen IT-Strategie und den EU-Vorgaben stehen müssen. Nur wenn der Gesetzgeber eindeu-tige und konsistente Rahmenbedingungen für digitale Souveränität definiert, können die angestrebten positiven Effekte der Digitalisierung wirksam und nachhaltig reali-siert werden. Dabei sollte der Gesetzgeber EU-weit gebräuchliche Begrifflichkeiten, insbesondere die Definition der Dateninhaber bzw. dateninhabenden Stellen, über-nehmen, um mehr Rechtssicherheit für Forschung, Industrie und Datenliefernde zu schaffen.

Gerade im Gesundheitswesen ist ein einheitliches und verlässliches Rahmenwerk un-verzichtbar. Die Anforderungen des Gesundheitssektors unterscheidet sich nicht sub-stanziell von anderer kritischer Infrastruktur – im Gegenteil: Die besondere Sensibili-tät von Gesundheitsdaten erfordert ein Höchstmaß an Sicherheit, Vertrauen und geopolitischer Unabhängigkeit. Um Datenspeicherung und -verarbeitung im Gesund-heitswesen daher sicher und zukunftsfähig aufzustellen muss der gesetzliche Rahmen wie folgt angepasst werden:

Ermöglichung und Gleichstellung privatwirtschaftlicher Forschungsvorhaben für Innovationszwecke

Die datenschutzkonforme Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke bil-det eine fundamentale Säule der wirtschaftlichen und innovationsbezogenen Souve-ränität Deutschlands und sind ein nicht zu unterschätzender Standortfaktor für Wirt-schaft und Wissenschaft. Dies unterstreichen auch sowohl GDNG als auch die EHDS-Verordnung. Diese sollen als Grundlage für innovative medizinische Anwendungen dienen, die Qualität der medizinischen Versorgung erhöhen und die Effizienz im Ge-sundheitswesen steigern. Der Aufbau zentraler, staatlich organisierter Dateninfra-strukturen wie das Forschungsdatenzentrum sind ein wichtiger Schritt zur Erreichung dieser Ziele. Damit der gesellschaftliche Mehrwert von Forschungsdaten ausgeschöpft

werden kann, muss der Zugang zu diesen Daten jedoch für alle relevanten Akteure, einschließlich Unternehmen der Privatwirtschaft, diskriminierungsfrei möglich sein.

Privatwirtschaftliche Unternehmen sind mit unklaren oder restriktiv ausgelegten Rahmenbedingungen (bspw. § 6 GDNG) konfrontiert. Diese schränken die rechtskonforme Verarbeitung und Verknüpfung pseudonymisierter oder anonymisierter Gesundheitsdaten durch Unternehmen ein und hemmen Innovationspotenziale, etwa für digitale Versorgungsmodelle oder die Analyse unstrukturierter Daten. Gleichzeitig schränken fehlende technische Infrastrukturen, unzureichende Datenkompetenz sowie der Mangel an dezentralen, sicheren Datenplattformen eine leistungsfähige industrielle Gesundheitsdatenforschung zusätzlich ein.

Um diesen Zielkonflikt aufzulösen, Innovationen zu fördern und in der Folge die Gesundheitsversorgung sicherer und qualitativ hochwertiger aufzustellen, sind folgende Maßnahmen aus unserer Sicht erforderlich:

- Im Sinne von § 6 GDNG darf Weiterverarbeitung und Weitergabe von Gesundheitsdaten für legitime Nutzungszwecke nicht allein öffentlichen Gesundheitseinrichtungen vorbehalten sein. Auch privat- und gemischtwirtschaftliche Institutionen müssen von den Privilegierungen profitieren.
- Forschung im Sinne des § 27 BDSG darf nicht ausschließlich auf Tätigkeiten nicht-kommerzieller Institute und rein akademische Tätigkeiten beschränkt sein. Eine technologieoffene und umfassende Auslegung des Forschungsbegriffs ist essenziell, um datenbasierte Innovationen von Unternehmen und Start-ups in Deutschland zu ermöglichen. Auch spezialisierte Dienstleister und Datenintermediäre sollten als Forschungseinrichtungen anerkannt werden können, etwa wenn sie Daten statistisch für klinische Studien aufbereiten („Data Science“).
- Die Rechtsgrundlage des § 27 Abs. 1 BDSG muss für innovationsgetriebene Zwecke erweitert werden und insbesondere die Erhebung, Aufbereitung und Weiterverarbeitung von Daten für privatwirtschaftliche Forschung und Produktentwicklung sowie das KI-Training legitimieren. Dabei können Zweckbindung, Richtigkeit sowie Integrität und Vertraulichkeit mit Pflichten zur Validierung, Aktualisierung und Überwachung der Modelle nach dem Vorbild des Medizinproduktrechts sichergestellt werden.
- Die Pflicht zur fristgemäßen Veröffentlichung der Ergebnisse aus der Sekundärdatennutzung gem. EHDS-Verordnung muss europarechtskonform gestaltet werden, um sicherzustellen, dass Erkenntnisse aus diesem Datenbestand gemeinnützig weiterverwendet werden können.

Nutzung pseudonymisierter Gesundheitsdaten rechtlich legitimieren

Für die Entwicklung innovativer, KI-basierter Versorgungsmodelle sind umfassend verfügbare und nutzbare Gesundheitsdaten entscheidend: Sie ermöglichen die

Analyse vollständiger Behandlungspfade über verschiedene Leistungserbringer hinweg. So kann der gesamte medizinische Versorgungskontext in die Forschung, Produktentwicklung und in das Modelltraining einfließen. Das GDNG erkennt diese Prämissen ausdrücklich an und betont die wesentliche Bedeutung valider Datenbestände.

Eine vollständige und unwiderrufliche Anonymisierung von Gesundheitsdaten erschwert deren sinnvolle Nutzung erheblich, da insbesondere für die KI-Entwicklung die Kontextualisierung von Patient Pathways sowie die Verknüpfung mehrerer Ereignisse erforderlich sind. Damit entsteht ein Zielkonflikt zwischen absoluter Anonymisierung und der Entwicklung präziser, leistungsfähiger KI-Modelle. Zugleich fehlen für die innovationsgetriebene Nutzung pseudonymisierter Daten ausgewogene und praktikable Rechtsgrundlagen; vor allem die strenge Opt-in-Regelung nach Art. 9 DSGVO hemmt die Sekundärdatennutzung und privatwirtschaftliche Forschung. Der geplante „Broad Consent“ (s. Pläne der Bundesregierung zur Vereinfachung der DSGVO vom 23. Oktober 2025) stellt zwar eine Erleichterung für die klinische Forschung dar, schafft jedoch keine ausreichend breite Datenbasis, um international wettbewerbsfähige KI- und Digital Health-Innovationen aus Deutschland nachhaltig zu ermöglichen.

Um die internationale Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands zu sichern, muss die Nutzung pseudonymisierter Gesundheitsdaten ergo (datenschutz-)rechtlich legitimiert werden. Dafür sind folgende Schritte notwendig:

- Neben der Öffnung des § 6 GDNG für Unternehmen sollte parallel auch in § 27 Abs. 3 BDSG klargestellt werden, dass für Forschungszwecke verwendete (Gesundheit-)Daten nicht zwingend anonymisiert werden müssen; eine Pseudonymisierung sollte unter klaren Sicherheitsvorgaben und Ausschlussmöglichkeiten für Betroffene („Opt-Out“), in ähnlicher Weise wie bei der elektronischen Patientenakte, als ausreichend angesehen werden.
- Datenschutzrechtliche Betroffenenrechte (Widerspruch, Widerruf der Einwilligung, Auskunft und Löschung) für Gesundheitsdaten, die zur Entwicklung und zum Training von KI-Modellen eingesetzt werden oder bereits Teil anonymisierter Forschungsergebnisse sind, sollten gesetzlich klar definierte Einschränkungen im KI-Kontext erfahren. Eine nachträgliche Entfernung von Daten aus einem trainierten KI-Modell (sog. „Untraining“) ist technisch nicht realisierbar und würde Forschungs- sowie Innovationsvorhaben erheblich behindern. Technische Sicherheitsmaßnahmen zur Sicherstellung des Datenschutzes wie bspw. das „Salted Hashing“ von Pseudonymen, die Trennung von Identitäts- und Nutzdaten sowie In- und Output-Kontrollen für KI-Modelle bleiben bei diesen Ansätzen unangefochten.

Anonymisierung von Gesundheitsdaten – Investitionshebel und Ordnungsrahmen für Innovationen

Die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung, Versorgung und KI-gestützte Innovationen erfordert in Deutschland einen klaren und verlässlichen Rechtsrahmen für deren Anonymisierung. Bislang fehlt es jedoch an einheitlichen, praktikablen und behördlich anerkannten Mindeststandards. Statt klarer Vorgaben besteht ein komplexes Nebeneinander verschiedener Datenkategorien sowie uneinheitlicher Auslegungssprachen der Datenschutzaufsichtsbehörden, was zu erheblicher Rechtsunsicherheit führt und datengetriebene Innovationen hemmt.

Ziel muss es daher sein, den Rechtsrahmen so weiterzuentwickeln, dass Anonymisierung als Innovationstreiber genutzt werden kann. Klare gesetzliche Definitionen, transparente Prüfkriterien und eine verlässliche Rechtsvermutung bei Einhaltung anerkannter Standards würden Unternehmen und Forschungseinrichtungen die notwendige Planungs- und Rechtssicherheit geben. Die jüngste Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union zur relativen Anonymisierung (C-413/23 P) bietet hierfür eine Grundlage, deren Potenzial jedoch nur durch eine einheitliche und innovationsfreundliche Anwendung voll ausgeschöpft werden kann. Damit diese Potenziale genutzt werden können, sind folgende Schritte notwendig:

Technische und organisatorische Maßnahmen zur relativen Anonymisierung (z. B. Systemtrennung, Rollen- und Zugriffskonzepte, Treuhändermodelle, dezentrale Schlüsselverwaltung, Maskierung indirekter Identifikatoren) sollen behördlich eindeutig als wirksame Anonymisierung anerkannt werden.

- Es müssen klare gesetzliche Kriterien dazu festgelegt werden, unter welchen Voraussetzungen Daten als wirksam anonymisiert gelten, einschließlich einer Legaldefinition des Anonymisierungsbegriffs auf Grundlage des EuGH-Urteils C-413/23 P.
- Anonymisierte Daten müssen ausdrücklich vom Anwendungsbereich der DSGVO ausgenommen werden. Gleichzeitig muss gesetzlich klargestellt werden, dass Anonymisierung keine „Verarbeitung“ im Sinne der DSGVO darstellt. Es bedarf der Rechtssicherheit, dass eine vollständige und dauerhafte Anonymisierung stets datenschutzkonform und als zulässige Zweckänderung gilt, ohne dass eine erneute Kompatibilitätsprüfung nötig wird.
- Zur Absicherung eines unvermeidbaren Restrisikos, sollten Regeln und wirksame Sanktionen für Re-Identifikation oder Re-Identifikationsversuche eingeführt werden.
- Eine Ausleitung anonymisierter Daten aus dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit ist notwendig. Auch die KI-fähigkeit der ausgeleiteten Daten ist dabei relevant. Dies steht auch im Einklang mit den Zielen des BMG, sollte aber dringend höher priorisiert bewertet werden.

Deutschlandweit verbindliche und innovationsfördernde Datenschutzaufsicht

Der Koalitionsvertrag der 21. Legislaturperiode sieht vor, die Zuständigkeitsbereiche der Aufsichtsbehörden bei länderübergreifenden Vorhaben zu vereinheitlichen und die gegenseitige verbindliche Anerkennung von Entscheidungen sicherzustellen. Die überlappenden Zuständigkeiten der Aufsichtsbehörden zu gleichen Sachverhalten führen auf Behördenseite zu vermeidbaren Mehraufwänden und auf Anwenderseite zu Rechtsunsicherheiten und finanziellen wie personellen Mehraufwänden. Wir schlagen darüber hinaus vor, die im Koalitionsvertrag angekündigte umfassende Reform des Datenschutzes im nicht-öffentlichen Bereich anzugehen.

Ziel muss es sein, klare, einheitliche und praxisnahe Leitlinien zu etablieren, die die besonderen Anforderungen datengetriebener Innovationen im Gesundheitswesen berücksichtigen. Datenschutzrechtliche Anforderungen an die Nutzung und Verarbeitung von Gesundheitsdaten sollten auf EU-Ebene, zumindest aber auf Bundesebene einheitlich geregelt und aus den Landeskrankenhausesetzen entfernt werden.

Eine zentrale Datenschutzaufsichtsbehörde auf Bundesebene oder eine verbindliche Leitlinienkompetenz der Bundesdatenschutzbeauftragten für wirtschaftsrelevante Themenbereiche wie die Verarbeitung im Bereich des Gesundheitswesens, der Forschung, usw. kann die aktuellen divergierenden und innovationsunfreundlichen Interpretationen auf Landesebene auflösen. So können Rechtssicherheit, Planbarkeit und Wettbewerbsfähigkeit im gesamten Bundesgebiet gewährleistet werden.

Auf europäischer Ebene sollte ein verbindlicher Mechanismus geschaffen werden, der konkrete, zeitnah anwendbare und innovationsfördernde Leitlinien für das Datenschutzrecht im europäischen Kontext entwickelt. Dies ist für die internationale Wettbewerbsfähigkeit im Bereich digitaler Gesundheit, europaweiter Versorgungsmodelle und den globalen Vertrieb innovativer Lösungen unerlässlich.

Vermeidung von Doppelregulierung bei medizinischer KI

In der heutigen Praxis sorgen überschneidende Regelwerke für Unsicherheit und Verzögerungen im Innovationsprozess. Besonders bei medizinischer KI greifen sowohl die MDR/IVDR, die DSGVO, als auch der EU AI Act, was zu doppelten Anforderungen, erhöhten Kosten und einer verlängerten Markteinführungszeit führt. Hier braucht es klare Abgrenzungen.

- Die Bundesregierung sollte sich auf europäischer Ebene für eine von der EU-Kommission vorgeschlagene Verschiebung der Gesetzesverweise auf die MDR und IVDR von Anhang I Abschnitt A in Anhang I Abschnitt B der KI-VO einsetzen. Die MDR und IVDR enthalten bereits umfassende Bestimmungen zur Produktsicherheit im Sinne der Grundrechte. Eine doppelte Regulierung von KI-Systemen durch die KI-VO ist daher nicht zielführend und sollte vermieden

werden.

- Der offene Tatbestand für Hochrisiko-KI-Systeme nach Art. 6 Abs. 2, Anhang III Nr. 5 a) KI-VO sollte ergänzt werden, um KI-Medizinprodukte ausdrücklich auszuschließen. Dies könnte beispielsweise durch den Zusatz „... mit Ausnahme von Gesundheitsdiensten/-dienstleistungen ...“ geschehen. Alternativ dazu könnten organisatorische Maßnahmen – etwa Abrechnungen oder Warenwirtschaft – explizit ausgeklammert werden. Dadurch wäre der Einsatz von KI-Systemen im Krankenhausmanagement z.B. Organisation des Bettenzugangs oder Steuerung der Medikamentenverabreichung) möglich und würde mit erheblichen Effizienzgewinnen sowie Kosteneinsparungen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung beitragen.

Privatwirtschaftliche oder im Rahmen von Public-Private-Partnerships (PPP) betriebene Datenhubs

Die gezielte und qualitativ hochwertige Aufbereitung von Daten sowie die flexible Kombination verschiedener Datenquellen (bspw. aus stationärem und ambulantem Sektor, insb. Real World Data) können von zentralen Strukturen bislang nicht im erforderlichen Maße abgebildet werden. Wir empfehlen deshalb privatwirtschaftliche bzw. Public-Private-Partnership-geführte Datenhubs unter den gleichen gesetzlichen Rahmenbedingungen hinsichtlich des Datenschutzes und der Datensicherheit zu ermöglichen, wie sie für das NFDZ gelten, bspw. über die Registrierung des Data Hubs nach Art. 11 (1) des Data Governance Act. Solche Datenhubs würden das bestehende System ergänzen und Synergien schaffen, ohne Konkurrenz zum NFDZ darzustellen.

Definition des Forschungstatbestands

Durch die rechtliche Gleichstellung von privaten und öffentlichen Akteuren, die Anerkennung von Datenintermediären und eine eigene Rechtsgrundlage für digitale Forschung, insbesondere KI, können Innovation und internationale Wettbewerbsfähigkeit auch im Gesundheitsbereich nachhaltig gestärkt werden. Die Vorgehensweise der französischen Datenschutzbehörde (CNIL) bietet ein Beispiel für proaktive und praxisnahe Gesetzgebung, die eine dezentrale Forschungskultur begünstigt. GDNG und BDSG sollten klar regeln, dass privatwirtschaftliche Projekte mit klarem Forschungszweck und die begleitende Datenaufbereitung ebenfalls unter den Forschungstatbestand (§27 BDSG) fallen. Im Hinblick auf die zuvor genannten Punkte zur Anonymisierung und Pseudonymisierung von Gesundheitsdaten spricht sich der bvitg zudem dafür aus diese klar und rechtssicher zu regeln: Bisher bleibt es bspw. unklar, wie die aus dem GDNG stammende auf Grundlage der Krankenversicherungsnummer anlassbezogen zu erstellenden Forschungskennziffer so angepasst werden soll, dass sie als einheitliche Identifikation für alle Bürgerinnen und Bürger nutzbar wird. Ohne eine solche Anpassung wird die Interoperabilität sowie die Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten erheblich behindert.

Gleichberechtigte Voraussetzungen im § 25b SGB V schaffen

Der neue § 25b SGB V, der durch das GDNG eingeführt wurde, regelt Voraussetzungen zu datengestützter Erkennung individueller Gesundheitsrisiken, eröffnet diese Möglichkeiten jedoch ausschließlich für Kranken- und Pflegekassen. Nicht nur diese sind jedoch zu Datenauswertungen im Interesse der Versicherten in der Lage. Der strenge Akteursbezug lässt weite Potentiale datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken ungenutzt, bspw. durch behandelnde ÄrztInnen. Eine Auflösung des Akteursbezuges bzw. die Umwandlung eines PatientInnen Opt-In in ein Opt-Out zur Datenverarbeitung von Leistungserbringern und ihren Auftragsverarbeitern wäre die konsequente weitergehende Verfolgung des Ziels der Förderung von Prävention und Gesundheitserhaltung.

Teil II – Digitale Versorgungsinfrastruktur stärken

Die Telematikinfrastruktur (TI) verbindet Leistungserbringer, Krankenkassen und Versicherte über einheitliche, sichere und interoperable Standards und schafft damit die Grundlage für eine verlässliche, sektorenübergreifende Versorgung. Ihre Leistungsfähigkeit entscheidet maßgeblich darüber, ob digitale Anwendungen im Versorgungsalltag tatsächlich Nutzen stiften, Prozesse vereinfachen und die Patientensicherheit erhöhen.

Vor diesem Hintergrund kommt der Stabilisierung, strategischen Weiterentwicklung und praxisnahen Ausgestaltung der TI zentrale Bedeutung zu. Dabei ist insbesondere die Gematik gefordert, verlässliche und zukunftsfähige Rahmenbedingungen zu setzen. Dazu gehört es, sie wie in Teil III beschrieben konsequent weiterzuentwickeln und zugleich geeignete Analyse- und Monitoring-Tools für die TI zu schaffen. Diese ermöglichen es, Leistungsfähigkeit, Interoperabilität und Nutzung der TI kontinuierlich zu evaluieren, Transparenz herzustellen und evidenzbasiert nachzusteuern.

Die elektronische Patientenakte als Gesundheits(daten)plattform weiterentwickeln

Die elektronische Patientenakte ist Deutschlands größtes Digitalisierungsprojekt und soll sich zu einem zentralen Baustein der Versorgung entwickeln. Ihre Rolle als zukünftiger Knotenpunkt einer Gesundheitsdatenplattform ist nachvollziehbar, erfordert jedoch eine kluge Balance zwischen Stabilität und Innovation.

Bevor weitere Ausbaustufen im Schnellverfahren eingeführt werden, gilt es, das gewachsene System zu konsolidieren, zu stabilisieren und gezielt weiterzuentwickeln. Zusätzliche Komplexität und parallele Großprojekte dürfen nicht den Versorgungsnutzen gefährden, sondern müssen sich in ein belastbares, praxiserprobtes Gesamtsystem einfügen. Der bvitg sieht folgende Punkte als zentrale und zwingend notwendige Erfolgsfaktoren für die ePA:

- Realistische Zeitpläne bei der Testung von Spezifikationen und Funktionen im realen Versorgungsalltag, wie beispielsweise dem elektronischen Medikationsplan (eMP): Medikationsinformationen müssen immer verlässlich und einheitlich sein, der Fehlerspielraum ist sehr klein. Solche Funktionen für weniger als sechs Monate zu testen und anschließend für alle ambulanten und stationären Leistungserbringer und alle Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung auszurollen ist fahrlässig.
- Ein vernetztes, sektorenübergreifendes Konzept für die ePA. Sie muss vom Versorgungsalltag gedacht werden; bisher sind insbesondere klinische Prozesse nicht oder unzureichend berücksichtigt.

- Anstatt eine geschlossene, proprietäre Digitalisierung voranzutreiben, sollte durch offene und standardisierte Schnittstellen ein echtes Ökosystem im Zuge der TI 2.0 gefördert werden. Mehrwerte durch eine bi-direktionale Anbindung an die ePA können so schneller generiert und bei den Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringenden ankommen.

Komplexität der TI reduzieren und stabile Versorgung ermöglichen

Die Weiterentwicklung der TI erfordert ein ausgewogenes Verhältnis von Sicherheit, Stabilität und Innovationsfähigkeit. In den vergangenen Jahren ist ein hochkomplexes Gefüge aus Anwendungen, Basistechnologien und regulatorischen Vorgaben entstanden. Diese Komplexität erhöht die Störanfälligkeit und erschwert stabile digitale Prozessketten im Versorgungsalltag

Um die Betriebsstabilität nachhaltig zu stärken, müssen insbesondere prozessuale Abhängigkeiten reduziert und Abläufe konsequent vereinfacht werden. Daraus folgt auch die Notwendigkeit einer verbesserten Gesamtsicht auf Architektur, Sicherheitsmechanismen und Verantwortlichkeiten, etwa im Kontext neuer Sicherheitsparadigmen wie Zero Trust. Sicherheit darf nicht durch zusätzliche Komplexität erkaufte werden, sondern muss strukturell so verankert sein, dass sie robuste, praxistaugliche und langfristig beherrschbare Systeme ermöglicht. Dafür empfiehlt der bvitg folgende Maßnahmen:

- Eine Fokussierung auf Basistechnologien, damit diese weniger und einfachere Hardwarekomponenten enthalten, sind notwendige Voraussetzungen für eine stabile und sichere TI. Durch die Reduktion von Abhängigkeiten in den digitalen Prozessketten der TI kann die Störanfälligkeit vermieden werden.
- Die hochfrequente Einführung neuer Basistechnologien wie Zero Trust oder Health Confidential Computing parallel zur Implementierung neuer Anwendungen wie dem dgMP verursacht enorme Komplexität und hohe Aufwände bei den Herstellern. Durch die langen Zyklen des Rollouts über das gesamte Gesundheitswesen sind dadurch auch unterschiedliche technologische Generationen im Einsatz. Die Einführung neuer Technologien muss mit ausreichend langen technischen und prozessualen Testphasen einhergehen.
- Die Komplexität der TI und zeitlicher Druck auf die Implementierung neuer Anwendungen führen dazu, dass wichtige Erkenntnisse für den Betrieb oft erst nach der Einführung gewonnen werden können. Letztere müssen häufiger als bisher von gematik-Seite aufgegriffen werden und in den Korrekturen von fehlgesteuerten Prozessen münden.

Zusätzlich zu den genannten organisatorischen und politischen Maßnahmen sind auch gezielte technische Anpassungen an der TI erforderlich, um ihre Stabilität nachhaltig zu erhöhen. Der bvitg hat hierzu eine eigene Arbeitsgruppe zur TI-basierten Versorgung eingerichtet. Diese bringt sich mit konkreten technischen und architekturellen

Vorschlägen aktiv in den Diskurs zur Weiterentwicklung der TI ein. Im Fokus des Diskurses müssen dabei insbesondere ein strukturiertes Change-Management sowie tragfähige und praxistaugliche Migrationskonzepte für die zukünftige Ausgestaltung der TI stehen.

Digitale Ersteinschätzung, E-Überweisung und Terminvergabe

Mit der Einführung eines verpflichtenden Primärversorgungssystems steigt der Anspruch an Steuerung, Koordination und Transparenz im Versorgungsgeschehen deutlich. Gleichzeitig fehlen bislang einheitliche Vorgaben und klar definierte Rollen für digitale Ersteinschätzung, E-Überweisung und Terminvergabe. Unterschiedliche Anwendungen, parallele Patientenpfade und unklare Zuständigkeiten bergen das Risiko von Doppelentwicklungen, Medienbrüchen und ineffizienten Prozessketten. Der bestehende Ordnungsrahmen adressiert Interoperabilität und technische Standards noch nicht ausreichend ganzheitlich entlang des gesamten digitalen Versorgungspfads. Hier besteht konkreter Handlungsbedarf:

- Digitale Ersteinschätzungen müssen in einer klar strukturierten und standardisierten Form vorliegen, damit sie in nachgelagerten Prozessen unmittelbar weiterverwendet werden können. Die Ergebnisse sollten sicher und interoperabel in die Behandlungssoftware übernommen und (sofern vorhanden) in der elektronische Patientenakte verfügbar gemacht werden. Nur so lassen sich Mehrfacheingaben, Informationsverluste und Medienbrüche vermeiden.
- Die E-Überweisung sollte sich eng am etablierten Praxisablauf orientieren, jedoch vollständig digital und medienbruchfrei ausgestaltet sein. Entscheidend sind dabei:
 - Die Ausstellung muss ohne zusätzliche Eingabeschritte und mit automatischer Übernahme vorhandener Daten (z.B. Diagnosen, Fragestellung, Vorbefunde) möglich sein; dies entspricht den gewohnten Abläufen der Leistungserbringenden.
 - Verlässliche Auffindbarkeit: Die Überweisung muss in der fachärztlichen Praxis eindeutig und unabhängig vom Zugangsweg der Patientinnen und Patienten abrufbar sein.
 - Integration in die ePA ohne Nutzungspflicht: Eine automatische Ablage in der ePA ist sinnvoll, darf jedoch nicht Voraussetzung für die Nutzung sein. Für Versicherte ohne ePA sind gleichwertige digitale Alternativen vorzusehen.
- Im Bereich der Terminsteuerung existieren bereits verschiedene funktionierende und bewährte Lösungen. Ohne einheitliche Rahmenbedingungen besteht jedoch das Risiko fehlender Interoperabilität. Erforderlich sind daher: eine fokussierte Rolle der ePA als zentrales Informationshub für Versorgungsdaten sowie ein vertrauenswürdiges Ökosystem weiterer Gesundheitsanwendungen mit versorgungsnahen Funktionen, wie bspw. Triage und

Terminmanagement. Diese Funktionen müssen auch in Praxis- und Versorgungssystemen integriert bleiben und verbindliche, standardisierte Schnittstellen den Datenaustausch zwischen den beteiligten Anwendungen ermöglichen.

Mobiler Zugriff auf die Telematikinfrastruktur

Der vom Bundesgesundheitsministerium vorgesehene digitale Check-in in Gesundheitseinrichtungen im Rahmen telemedizinischer und telepharmazeutischer Versorgungskonzepte begrüßen wir ausdrücklich. Damit dieser gewährleistet werden kann, muss der Verbreitungsgrad der GesundheitsID jedoch systematisch ausgebaut werden. Laut gematik-Dashboard existieren 4.722.395 registrierte GesundheitsIDs (Stand: 16. Februar 2026). Bezogen auf rund 74,5 Millionen gesetzlich Versicherte entspricht dies einem Verbreitungsgrad von ca. 6,3 %. Für eine konsequente Digitalisierung ist eine flächendeckende Nutzung digitaler Identitäten zwingende Voraussetzung. Dies führt zu strukturellen Zugangsproblemen, wie sie bereits bei der Einführung des E-Rezepts zu beobachten waren: Online-Apotheken werden faktisch vom Zugriff auf die ePA und damit auf eML und eMP ausgeschlossen. Dies beeinträchtigt die Arzneimitteltherapiesicherheit, verursacht vermeidbare Folgekosten und schafft Wettbewerbsnachteile für Versand- und Onlineapotheken. Diese können in telepharmazeutischen Anwendungsfällen ihren gesetzlichen Verpflichtungen zur Aktualisierung der Medikationsdokumentation nach § 31a SGB V nicht nachkommen.

Der Gesetzgeber muss daher Maßnahmen ergreifen, damit die Krankenkassen innerhalb einer angemessenen Übergangszeit von elektronischer Gesundheitskarte auf die GesundheitsID für Alle umstellen. Insbesondere durch Mehrwertanwendungen für Versicherte ist eine deutlich höhere Verbreitung bei hoher gesellschaftlicher Akzeptanz möglich.

Weiterentwicklung des TI-Messengers

Der TI-Messenger (TI-M) ist ein bundesweit verfügbarer, interoperabler und gesetzlich regulierter Sofortnachrichtendienst innerhalb der Telematikinfrastruktur (TI). Als TI-Fachdienst ist er eng an die elektronische Patientenakte (ePA) angebunden und soll eine sichere, Ende-zu-Ende-verschlüsselte Echtzeitkommunikation zwischen Versicherten, Leistungserbringern und weiteren Akteuren ermöglichen.

Nach wie vor sind jedoch viele Leistungserbringende nicht in der Lage, Sofortnachrichten zu senden oder zu empfangen. Eine flächendeckende Verbreitung ist jedoch eine notwendige Bedingung, um einen sicheren und verlässlichen Austausch von Sofortnachrichten im Versorgungsalltag zu etablieren. Hinzu kommt, dass die derzeitigen Spezifikationen des TI-Messengers über den weiteren Nachrichtenaustausch hinaus weiterentwickelt werden muss, um zentrale Funktionen von

Kommunikationslösungen, etwa das strukturierte Weiterleiten von Nachrichten oder eine flexible Einbindung in bestehende Arbeitsabläufe, zu ergänzen. Die digitale Versorgungsarchitektur aus ePA, E-Rezept und weiteren TI-Anwendungen verfügt zwar über einen strukturierten Datenraum, jedoch fehlt bislang ein verbindlicher, standardisierter Kommunikationskanal für den Versorgungsalltag. Die Folge sind Medienbrüche, parallele Nutzung unsicherer oder ineffizienter Kommunikationswege und eine ePA, die in vielen Prozessen passiv bleibt. Angesichts erheblicher Investitionen aus Versichertengeldern ist diese Situation weder systemkonsequent noch wirtschaftlich sinnvoll.

Gleichzeitig sollte die TI perspektivisch stärker für den Markt geöffnet werden, um eine interoperable Kommunikation auch über etablierte Messenger-Dienste außerhalb der TI zu ermöglichen. Insbesondere Patient:innen sollten nicht auf die Nutzung ihres Frontends des Versicherten (FdV), ihrer „ePA-App“ der jeweiligen Krankenkasse, beschränkt werden, sondern Wahlfreiheit haben. Ziel muss es sein, dass Sofortnachrichten unter Einhaltung der erforderlichen Sicherheits- und Datenschutzanforderungen auch über marktgängige Kommunikationslösungen ausgetauscht werden können. Dadurch können bestehende Kommunikationsgewohnheiten der Leistungserbringenden und Patient:innen besser berücksichtigt und die Verbreitung sicherer digitaler Kommunikationswege deutlich beschleunigt werden.

Vor diesem Hintergrund bedarf es einer klaren politischen und gesetzlichen Weichenstellung, damit Kommunikation zwischen allen Beteiligten gleichberechtigt stattfinden kann und nicht ausschließlich über Krankenkassen gesteuert wird. Der bvitg setzt sich daher dafür ein, die Nutzung eines Sofortnachrichtendienstes für Krankenkassen, Leistungserbringende und Patient:innen verbindlich zu regeln, etwa mit einer gesetzlichen Verpflichtung zur Nutzung für die Kommunikation mit Versicherten ab einem zu definierenden Stichtag. Diese Regelung muss an die Bedingung einer echten Marktöffnung geknüpft sein, also erst dann greifen, wenn Kommunikation über Sofortnachrichten nachweislich für alle Lösungen des Marktes interoperabel möglich ist. Eine solche Regelung würde die ePA und Anwendungen außerhalb der TI, wie z.B. Patientenportale, funktional ergänzen, die sektorenübergreifende Versorgung stärken, Interoperabilität konsequent absichern und die digitale Kommunikation im Gesundheitswesen auf eine einheitliche, sichere Grundlage stellen.

Systemhärtung vor Systemausbau

Beim Ausbau von sicheren, interoperablen Standards im Gesundheitswesen ein Ungleichgewicht zwischen Anspruch und Wirklichkeit. Dies zeigt sich beispielhaft an den ISiK-Spezifikationen und -Umfängen, die mit fortlaufenden Umsetzungsstufen immer weiter ausgebaut werden. Dabei tritt jedoch die Härtung der bestehenden Ausbaustufen zunehmend ins Hintertreffen. ISiK-Module und -Schnittstellen spielen im Versorgungsalltag kaum eine Rolle, während der stetige Ausbau große personelle,

finanzielle wie zeitliche Ressourcen kostet. Wir fordern daher, die Härtung bestehender Systeme und Strukturen über immer neue Produktiterationen zu priorisieren. Nur so kann der theoretische Nutzen auch ein Praktischer werden.

Teil III – Governance, Steuerung und Weiterentwicklung der gematik

Der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. setzt sich für eine Nationale Agentur für Digitalisierung im Gesundheitswesen (gematik) ein, die als starke, neutrale Rahmengeberin die Telematikinfrastruktur konsequent weiterentwickelt und damit die Grundlage für moderne, digitale Versorgungsprozesse schafft. Hinzu kommt die entscheidende Aufgabe als Koordinationsstelle, die gemeinsam mit allen Stakeholdern und unter Einbeziehung ihrer jeweiligen Kompetenzen, Spezifikationen zu erarbeiten, die sowohl hinsichtlich der Umsetzungsfähigkeit als auch der realistischen zeitlichen Machbarkeit tragfähig sind. Eine solche zentrale Koordinierungsinstanz ist auch für die Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen sinnvoll und für eine gleichermaßen innovative und effiziente Digitalisierung des Gesundheitswesens notwendig. Folglich muss die Nationale Agentur für digitale Medizin ihr Mandat zukünftig klar und verbindlich auf folgende konkrete Aufgaben beschränken:

- Entwicklung, Festlegung und Pflege von Referenzarchitektur für die TI unter Einbezug internationaler Standards und Profile.
- Strukturierung von Datensätzen unter Einbeziehung der Anwender und Hersteller.
- Diskriminierungsfreie Bereitstellung von funktionsfähigen Produktivumgebungen zum Testen sowie die Durchführung transparenter und bürokratiearmer bestätigungs-/ Zulassungsverfahren für Produkte und Anwendungen im TI-Umfeld.
- Die Umsetzung eines strukturierten Qualitätsrückmeldesystems.
- Die Überwachung der technischen Lauffähigkeit sowie das Monitoring von sicherheits- und funktionsbezogenen Prozessen im Rahmen der TI sowie Schaffung klarer Verantwortlichkeiten im Betrieb der TI und ihrer Anwendungen.

Grundsätzlich ist der bvitg überzeugt: Nachhaltige Innovationen entfalten sich dann, wenn verlässliche Rahmenbedingungen einen offenen Wettbewerb ermöglichen. Gerade dynamische und schnelllebige Technologiezyklen wie die Künstlicher Intelligenz (KI) zeigen, dass innovative Lösungsansätze, welche die Versorgung verbessern, durch schnell veraltete und starre Detailvorgaben verhindert werden. Entscheidend ist daher, dass die gematik beständige und technologieoffene Leitplanken für Interoperabilität, Datenschutz und Datensicherheit setzt, anstatt selbst als Entwickler und Wettbewerber am Markt aufzutreten. Staatliche und zentralisierte Eigenentwicklungen entziehen sich dem offenen Wettbewerb und verfehlen damit regelmäßig das Ziel, im Sinne von Patienten und Leistungserbringenden die bestmöglichen Lösungen hervorzubringen.

Der Schlüssel zur Steigerung von Umsetzungsgeschwindigkeit und Akzeptanz ist eine frühe Einbindung aller Stakeholder unter Einbezug der jeweiligen Kompetenzen, eine transparente Entscheidungsdocumentation und eine Weiterentwicklung der TI, die sektoren- und leistungserbringerübergreifend gedacht ist. Die TI 2.0 muss gleichsam europäisch anschlussfähig sein.

Der EHDS erhöht die Anforderungen an Interoperabilität, Konformität und Zuständigkeiten. Dafür braucht es eine zügige Festlegung nationaler Verantwortlichkeiten inklusive der nationalen Kontaktstelle, realistische und mit nationalen Projekten abgestimmte Zeitpläne, nachhaltige Finanzierung sowie eine gemeinsame nationale Infrastruktur, etwa für Dokumentenstrukturen und ein standardisiertes Mapping zwischen medizinischen Codesystemen. Vor dem Hintergrund, dass sich in Deutschland die verantwortlichen Institutionen beim Anschluss an den EHDS für einen Sonderweg in Europa entschieden haben, muss bei Konzeption und Umsetzung absolute Transparenz eingehalten werden. Ziel muss eine marktoffene Lösung sein, die sowohl kleineren als auch größere Einrichtungen volle Flexibilität und freien Zugang ermöglicht. Dazu hat sich der bvitg auch in einem [Positionspapier](#) geäußert, auf welches an dieser Stelle verwiesen wird.

Zudem benötigen Unternehmen Klarheit über die Integrationsmöglichkeiten bewährter Lösungen und deren Ausbau. Hierzu bedarf es klarer Übergabepunkte und Schnittstellenbeschreibungen für die Anbindung von Marktprodukten aller am Versorgungsprozess Beteiligten. Daneben bedarf es klarer Übergangsregelungen und realistischer Fristen, um bestehende Investitionen zu sichern und neue Entwicklungen planbar umzusetzen. Über alle Bearbeitungs- und Kommunikationsstufen ist außerdem ein durchgängiges digitales Verfahren zu etablieren, inklusive Fachdienstzugriff, elektronischer Genehmigung, digitaler Leistungsdokumentation- und -bestätigung sowie einer digitalen Abrechnung.

Die Zertifizierungsprozesse im Gesundheitswesen müssen harmonisiert werden, um widersprüchliche Anforderungen zu vermeiden und bestehende unnötige Dopplungen abzuschaffen. Gemäß dem Sinne des GDAG müssen alle Zertifizierungsprozesse in der Digitalagentur zusammengeführt werden, um Ressourcen effektiv zu nutzen, Wissen und Zuständigkeiten sinnvoll zu bündeln und klare organisatorische Strukturen für Hersteller und Anwendende zu schaffen.

Fazit

Die digitale Transformation des Gesundheitswesens ist kein Selbstzweck, sondern eine zentrale Voraussetzung für Qualität, Effizienz und Resilienz der Versorgung. Damit Deutschland seine Innovationskraft in konkrete Versorgungsverbesserungen übersetzen kann, braucht es klare regulatorische Leitplanken, interoperable und stabile Infrastrukturen sowie verlässliche Investitionsbedingungen für die digitale Gesundheitswirtschaft.

Daten müssen verantwortungsvoll nutzbar gemacht, die Telematikinfrastruktur konsequent weiterentwickelt und neue digitale Anwendungen praxisnah implementiert werden. Entscheidend ist dabei ein kohärenter politischer Rahmen, der europäische Entwicklungen berücksichtigt, Doppelstrukturen vermeidet und Innovationszyklen nicht ausbremst.

Wenn es gelingt, Regulierung, Technologie und Versorgung strategisch zusammenzuführen, kann die digitale Gesundheitswirtschaft zu einem tragenden Pfeiler einer leistungsfähigen, patientenzentrierten und zukunftssicheren Gesundheitsversorgung werden.