

TRENDREPORT GESUNDHEITS-IT 2026

Unsere wichtigsten Zukunftsthemen rund um Technologietrends und Regulatorik

Im Spannungsfeld von Innovation und Regulierung formt sich die Zukunft des Gesundheitsmarktes. Dieser Report beleuchtet aktuelle Entwicklungen im Bereich KI und bietet einen Überblick über die regulatorische Roadmap des Bundesministeriums für Gesundheit.

1. INTRO: DATEN RUND UM DIE GESUNDHEITS-IT

Ziele aus der Digitalstrategie 2026: GEMEINSAM DIGITAL

> 70 %

Gesundheits- & Pflegeeinrichtungen nutzen KI-Dokumentation bis 2028

> 20 Mio.

Versicherte nutzen die ePA aktiv bis zum Jahr 2030

100 %

Arztbriefe über elektr. Wege zw. Leistungserbringern übermittelt bis 2027

> 35 %

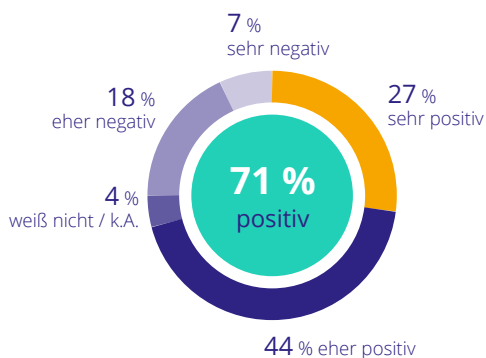
Erhöhung der digitalen Reife der Krankenhäuser im Vergleich zu 2021

Status Quo: KI-Einsatz im Gesundheitswesen

Patientenperspektive

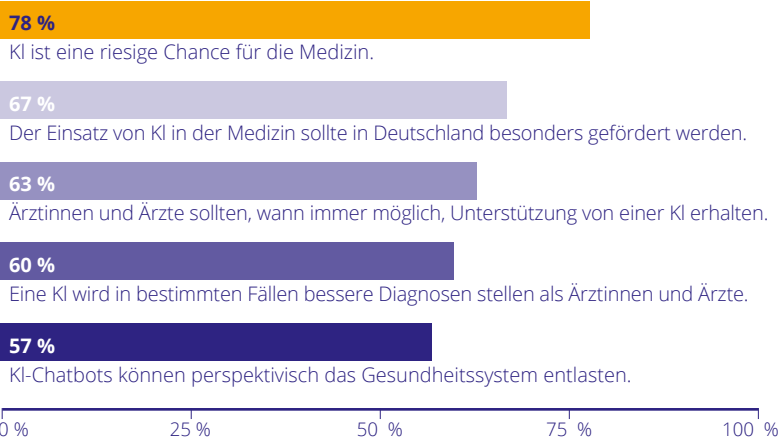
Wie stehen Sie grundsätzlich zur Nutzung von KI im Gesundheitswesen?

(z.B. bei Diagnose/ Behandlungsempfehlungen)

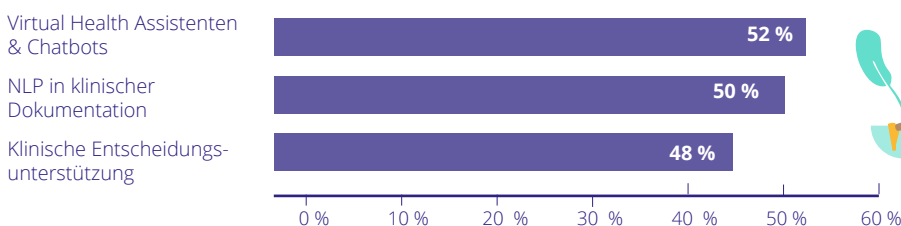


Arztperspektive

Inwieweit treffen die folgenden Aussagen Ihrer Meinung nach zu?



Top 3 Digital Health Agent AI Use Cases



Inhaltsverzeichnis

1. Intro: Daten rund um die Gesundheits-IT	Seite	1
2. Erkenntnisse und Zusammenfassung	Seite	3
3. Einleitung bvitg Trendreport 2026	Seite	4
4. Künstliche Intelligenz (KI): KI-Agenten	Seite	5
4.1 KI-Agenten verstehen	Seite	6
4.2 Status Quo: Wie wird KI heute schon genutzt	Seite	7
5. Regulatorische Vorhaben: Neue Gesetze und Paragraphen-Updates	Seite	9
5.1 Digitalstrategie 2026 & Ausblick bis 2030	Seite	9
5.2 Regulatorischer Recap 2025 & Ausblick ab 2026	Seite	11
5.3 Krankenhausreform: KHAG & Gesetz zur Reform der Notfallversorgung	Seite	12
5.4 Apothekenreform: ApoVWG	Seite	14
5.5 Reform des ambulanten Sektors	Seite	14
5.6 Pflegereform: Gesetz zur Befugniserweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege	Seite	15
5.7 Daten und KI-Vorhaben: MedReG, KI-MIG, EHDS Verordnung	Seite	16
6. Gesundheits-IT Trendthesen 2026 & Schlusswort	Seite	18
7. Glossar	Seite	21



KAPITEL 1: KÜNSTLICHE INTELLIGENZ (AB S. 5)

- **KI als strategischer Systemtreiber:** Künstliche Intelligenz (KI) entwickelt sich vom isolierten Innovationsthema zu einem zentralen Bestandteil gesundheitspolitischer Strategien. Erstmals wird KI nicht mehr nur in Pilotprojekten gedacht, sondern als strukturelles Element zukünftiger Versorgungs- und Verwaltungsprozesse eingeplant. Langfristiges Ziel ist eine systematische Verankerung entlang zentraler Prozesse im Gesundheitswesen.
- **Von Sprachmodellen zu Agentensystemen:** Viele aktuelle KI-Lösungen basieren auf LLMs, die reaktiv arbeiten, oder sogenannten „Agentic Workflows“, die festgelegten Logiken folgen (z.B. Terminbuchung, Dokumentation). Sie sind effizient, aber nicht autonom. Die Entwicklung geht jedoch zunehmend hin zu KI-Agenten, die eigenständig Ziele verfolgen, Aufgaben planen und iterativ Lösungen entwickeln.
- **Multi-Agenten-Systeme und arbeitsteilige KI:** Aufbauend auf einzelnen Agenten entstehen zunehmend Systeme, in denen mehrere spezialisierte KI-Einheiten zusammenarbeiten. Diese übernehmen unterschiedliche Rollen (z.B. Analyse, Recherche, Qualitätssicherung), koordinieren sich untereinander und ermöglichen so die Bearbeitung komplexerer Aufgaben entlang einer arbeitsteiligen Logik.
- **Realistische Einsatzfelder im Gesundheitswesen:** KI entfaltet aktuell den größten Nutzen in administrativen und wissensbasierten Prozessen wie Wissensmanagement, Patientenkommunikation und komplexen Verwaltungsabläufen.
- **Regulatorische Grenzen der KI:** Der Einsatz von KI im Gesundheitswesen unterliegt strengen regulatorischen Anforderungen, insbesondere in Bezug auf Datenschutz, Haftung, Nachvollziehbarkeit und medizinproduktrechtliche Vorgaben. Vor diesem Hintergrund sind vollständig autonome Systeme im klinischen Kernprozess derzeit weder regulatorisch noch praktisch realistisch.
- **Reifegradverschiebung in der KI-Nutzung:** Der Fokus verschiebt sich von isolierten Use Cases hin zu integrierten Systemarchitekturen, in denen KI mehrere Prozesse verbindet und koordiniert.
- **Zentrale Herausforderung:** Die Dynamik technologischer Entwicklungen im Bereich KI trifft auf ein Gesundheitssystem, das durch komplexe regulatorische Anforderungen und gewachsene Strukturen geprägt ist. Daraus entsteht ein Spannungsfeld zwischen Innovationsgeschwindigkeit, regulatorischer Anpassung und praktischer Umsetzbarkeit im Versorgungsalltag.

KAPITEL 2: GESETZLICHE ROADMAP (AB S. 9)

- **Reformvorhaben:** Die aktuelle Legislaturperiode ist geprägt von einem Bündel eng miteinander verzahnter Reformvorhaben (Krankenhaus, ambulante Versorgung, Pflege, Apotheken), die gemeinsam strukturelle Veränderungen im Gesundheitssystem vorantreiben, statt isolierter Einzelgesetze.
- **Digitalstrategie 2026:** Die Weiterentwicklung der Digitalstrategie des BMG integriert KI und europäische Initiativen als Querschnittsthemen über alle Handlungsfelder hinweg – von Versorgung über Datennutzung bis hin zu Technologien.
- **EU AI Act:** Erstmals entsteht ein umfassendes, risikobasiertes Regelwerk für KI-Systeme in Europa, das Anforderungen an Sicherheit, Transparenz und Governance definiert und schrittweise bis vollständig wirksam wird. Das geplante KI-Marktüberwachungs- und Innovationsförderungsgesetz überträgt die Anforderungen des EU AI Acts in nationales Recht.
- **European Health Data Space (EHDS):** Der EHDS schafft einen verbindlichen Rahmen für den grenzüberschreitenden Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten, inklusive klarer Interoperabilitätsstandards und geregelter Sekundärnutzung für Forschung, Innovation und Regulierung.
- **Medizinregistergesetz (MedReG):** Ziel ist die systematische Vernetzung und Standardisierung medizinischer Register, inkl. einheitlicher Datenmodelle, Schnittstellen und Governance-Strukturen, um Daten besser nutzbar zu machen.
- **Krankenhausreform:** Mit KHVG und KHAG wird die stationäre Versorgung grundlegend neu organisiert – durch leistungsgruppenbasierte Planung, neue Vergütungsmodelle (Vorhaltefinanzierung) und umfangreiche Investitionsprogramme über den Transformationsfonds.
- **Notfallversorgung:** Die bisher getrennten Strukturen von Notruf, ärztlichem Bereitschaftsdienst und Notaufnahmen sollen durch integrierte Leitstellen und Notfallzentren besser koordiniert werden, unterstützt durch digitale und interoperable Systeme.
- **Apothekenreform:** Apotheken sollen künftig zusätzliche Aufgaben übernehmen (z.B. Impfungen, Beratung) und werden stärker in digitale Prozesse eingebunden, insbesondere durch Dokumentation und Datenaustausch über die elektronische Patientenakte.
- **Ambulante Versorgung:** Die Einführung eines Primärarztsystems soll Patientenströme gezielter lenken und erfordert neue digitale Lösungen für Terminmanagement, Kommunikation und sektorenübergreifende Koordination.

3. EINLEITUNG: ZWISCHEN STRATEGISCHER WEICHENSTELLUNG UND TECHNOLOGISCHER DYNAMIK

Das deutsche Gesundheitswesen steht in der aktuellen Legislaturperiode vor einer **doppelten Transformation**. Einerseits prägen **umfassende Reformvorhaben** in der Krankenhausversorgung, der ambulanten Struktur, der Pflege und der Apothekenlandschaft die politische Agenda. Andererseits entwickelt sich **KI** mit einer Geschwindigkeit weiter, die bestehende Prozesse, Geschäftsmodelle und Kompetenzprofile grundlegend verändert.



Im Trendreport 2025 haben wir die These aufgestellt, dass Innovationen im Gesundheitswesen historisch primär durch regulatorische Veränderungen und weniger durch technologische Durchbrüche vorangetrieben wurden. Gleichzeitig haben wir KI als ersten Technologietrend identifiziert, der das Potenzial besitzt, Systemveränderungen nicht nur zu begleiten, sondern selbst anzustoßen.

Ein Jahr später zeigt sich: **Diese Dynamik hat sich weiter beschleunigt – technologisch wie politisch.**

Mit dem aktuellen Update der **Digitalstrategie** des Bundesgesundheitsministeriums rückt KI erstmals deutlich in den strategischen Mittelpunkt gesundheitspolitischer Planung. Anders als in früheren Digitalprogrammen wird KI nicht mehr als isoliertes Innovationsfeld oder Pilotprojekt verstanden, sondern als integraler Bestandteil künftiger Versorgungs- und Verwaltungsstrukturen. Zielgrößen wie ein substanzieller Anteil KI-gestützter Dokumentation, der Aufbau von KI-Reallaboren sowie eine schrittweise Schärfung regulatorischer Anforderungen bis 2030 markieren einen neuen Anspruch: KI soll nicht nur erprobt, sondern strukturell eingeplant werden.

Gleichzeitig gilt: **Strategische Zielbilder sind noch keine gesetzliche Realität.**

Viele der Vorhaben befinden sich im konzeptionellen Stadium. Die konkrete regulatorische Ausgestaltung, operative Umsetzung und technische Integration stehen erst am Anfang.

Damit entsteht ein neues Spannungsfeld:

- **KI** entwickelt sich dynamisch entlang technologischer Innovationszyklen.
- Die **Regulierung** beginnt diese Entwicklung systematisch mitzudenken.
- Das **Versorgungssystem** selbst bleibt jedoch in vielen Bereichen strukturell träge.

Für Health-IT-Unternehmen bedeutet dies eine neue strategische Ausgangslage. **KI ist kein Randthema mehr**, sondern zunehmend Referenzpunkt politischer Zielbilder. Gleichzeitig bewegen sich Unternehmen weiterhin in einem regulatorisch anspruchsvollen Umfeld, das hohe Anforderungen an Sicherheit, Interoperabilität, Datenschutz und Qualität stellt.

Die entscheidende Frage für 2026 lautet daher nicht mehr, **ob** KI das Gesundheitswesen verändern wird, **sondern wie schnell** und unter welchen Rahmenbedingungen diese Veränderung systemisch verankert werden kann.

Der bvitg **Trendreport 2026** ordnet diese Entwicklungen ein. Er analysiert,

- wie sich die gesundheitspolitische Strategie in Bezug auf KI weiterentwickelt,
- welche regulatorischen Vorhaben die kommenden Jahre prägen werden,
- wo KI bereits konkrete Markt- und Prozessveränderungen auslöst,
- welche strukturellen Voraussetzungen notwendig sind, um Innovation und Regulierung produktiv miteinander zu verbinden

Unser Fazit bleibt dabei konsistent mit unserer Grundüberzeugung: Technologische Dynamik allein transformiert kein Gesundheitssystem. Doch ohne strategische Integration neuer Technologien bleibt Regulierung wirkungslos. 2026 ist kein Jahr der endgültigen Entscheidungen – aber **ein Jahr der strategischen Weichenstellung.**



Wir setzen KI bereits produktiv ein, z.B. zur automatisierten Verordnungserfassung sowie zur Unterstützung der Softwareentwicklung. Zusätzlich nutzen Fachbereiche KI-basierte Assistenzsysteme wie Wissens- und Service-Chatbots. Darüber hinaus erweitern wir unsere Produkte zunehmend um KI-Funktionen, etwa durch KI-gestützte Scan-Apps und KI-basierte Telefonie. Dr. Katharina Pohl, opta data Gruppe

► 4. KI-AGENTEN – ZWISCHEN HYPE UND STRUKTURELLER TRANSFORMATION

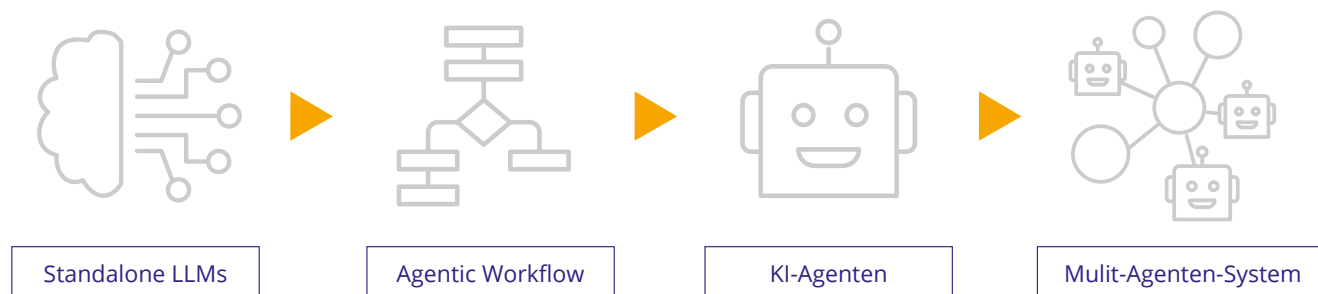
Autonome KI – auf dem Weg dahin?

Im Jahr 2025 und 2026 hat sich kaum ein Begriff so schnell verbreitet wie der des „**KI-Agenten**“. In Strategiepapieren, Investorenpräsentationen und Technologie-Roadmaps ist von „Agentic AI“, „Multi-Agenten-Systemen“ oder sogar von einer nahenden „Artificial General Intelligence“ (AGI) die Rede. Gleichzeitig zeigt sich bei genauer Betrachtung:

Nicht überall, wo „Agent“ draufsteht, ist tatsächlich Autonomie drin.

Gerade für das Gesundheitswesen ist deshalb eine präzise Einordnung notwendig. Denn zwischen einem Large Language Model (LLM), einem automatisierten Workflow und einem echten KI-Agenten liegen **strukturelle Unterschiede** – technologisch wie regulatorisch.

Wer das Potenzial dieser Entwicklung verstehen will, muss zunächst klären, worüber wir eigentlich sprechen.



► 4.1 KI-AGENTEN VERSTEHEN

► Vom Sprachmodell zum handelnden System



Große Sprachmodelle (Large Language Models, LLMs) wie GPT, Claude oder Gemini bilden die Grundlage der aktuellen KI-Welle. Sie **verarbeiten natürliche Sprache**, erkennen Muster und erzeugen kontextbezogene Antworten. Ihre Stärke liegt in der Textproduktion, Strukturierung und semantischen Analyse.

Was sie jedoch nicht besitzen, ist Eigeninitiative.

LLMs sind **reaktive Systeme**. Sie warten auf eine Eingabe, verarbeiten diese und generieren eine Ausgabe. Ohne zusätzliche Anbindung an externe Systeme bleiben sie **innerhalb ihrer Modellgrenzen**. Sie treffen keine operativen Entscheidungen, sie führen keine Prozesse aus, sie handeln nicht im organisatorischen Raum.

Der nächste Entwicklungsschritt bestand daher darin, diese Modelle mit Tools, Datenquellen und Schnittstellen zu verbinden.

► Agentic Workflows – Automatisierung mit vordefinierter Logik



Plattformen wie Make, Zapier oder n8n ermöglichen es, KI-Modelle in bestehende **Softwarelandschaften zu integrieren**. Dadurch entstehen sogenannte „Agentic Workflows“: **automatisierte Prozessketten**, in denen ein Sprachmodell bestimmte Aufgaben innerhalb klar definierter Abläufe übernimmt.

Ein Beispiel:

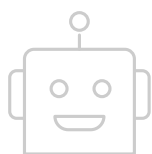
Eine Patientin fragt nach dem nächsten verfügbaren Termin. Das System greift auf den Kalender zu, prüft Verfügbarkeiten und schlägt automatisch einen Termin vor.

Der entscheidende Punkt:

Die **Prozesslogik ist vorab festgelegt**. Die KI bewegt sich innerhalb eines strukturell definierten Rahmens. Der Mensch bleibt der Architekt des Entscheidungsbaums.

Viele der heute im Gesundheitswesen eingesetzten KI-Lösungen – etwa in der Dokumentation, Terminsteuerung oder Abrechnungsprüfung – lassen sich genau hier verorten. Sie sind hochgradig effizient, aber nicht autonom im eigentlichen Sinne.

► KI-Agenten – Zielorientierung statt Prozessausführung



Ein KI-Agent geht einen Schritt weiter.

Im Kern zeichnet sich ein Agent dadurch aus, dass er nicht nur auf Anfragen reagiert oder definierte Workflows abarbeitet, sondern **eigenständig** auf ein Ziel hinarbeitet. Er plant Teilschritte, priorisiert Informationen, greift auf verschiedene Tools zu und kann Zwischenergebnisse iterativ überprüfen.

Der **Unterschied** liegt weniger in der Technologie selbst – auch Agenten basieren meist auf LLMs, sondern in der **Architektur**. Während ein Workflow linear organisiert ist, **arbeitet ein Agent zielbasiert**.

Er analysiert die Ausgangslage, zerlegt ein Problem in Teilaufgaben, entscheidet über die Reihenfolge der Bearbeitung und passt sein Vorgehen bei Bedarf an.

Damit verschiebt sich der Charakter des Systems:

von der Assistenzfunktion zur strukturierten Handlungslogik.



In den nächsten ein bis zwei Jahren wird sich der Fokus stärker von einzelnen KI-Anwendungen hin zu skalierbaren und regulierungskonformen Betriebsmodellen verschieben. Mit Vorgaben wie dem EU AI Act wird es für Unternehmen wichtiger, klare Governance-Strukturen, Risikobewertungen und Monitoring für KI-Systeme aufzubauen. Gleichzeitig wird KI zunehmend zu einem festen Bestandteil von Entwicklungs-, Test- und Betriebsprozessen – ähnlich wie Automatisierung oder Cloud-Technologien heute. *Holger Volke, achelos*

► Multi-Agenten-Systeme – Arbeitsteilung durch KI



Noch einen Schritt weiter gehen sogenannte Multi-Agenten-Systeme. Hier arbeiten **mehrere spezialisierte Agenten** zusammen – etwa ein Recherche-Agent, ein Analyse-Agent und ein Qualitätssicherungs-Agent.

Diese Systeme **simulieren organisatorische Arbeitsteilung**. Sie koordinieren Aufgaben untereinander, bewerten Zwischenergebnisse und optimieren Prozesse iterativ.

Technologisch sind erste **marktreife Anwendungen sichtbar**, insbesondere im Wissensmanagement und in softwarebasierten Entwicklungsumgebungen. Von vollständig autonomen Organisationssystemen im Gesundheitswesen sind wir jedoch noch entfernt.

Realistische Einordnung für das Gesundheitswesen: Gerade im Gesundheitssektor gelten besondere Anforderungen wie regulatorische Einstufung nach dem EU-AI Act, medizinproduktrechtliche Rahmenbedingungen, Datenschutzvorgaben, Haftungsfragen und hohe Anforderungen an Nachvollziehbarkeit und Dokumentation.

Vor diesem Hintergrund ist klar: Vollständig unbeaufsichtigte, selbstentscheidende KI-Systeme im klinischen Kernprozess sind derzeit weder regulatorisch noch ethisch realistisch.

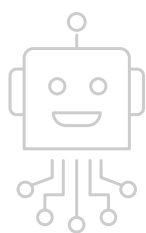
Was jedoch realistisch ist – und zunehmend umgesetzt wird – sind teilautonome Agentensysteme in klar abgegrenzten Anwendungsfeldern.

Insbesondere in administrativen, organisatorischen und wissensbasierten Prozessen entfalten Agentenarchitekturen ihr Potenzial.



Künstliche Intelligenz unterstützt Ärzt*innen in ihrem täglichen Kampf gegen den Krebs, um Patient*innen eine frühere und präzisere Diagnose sowie eine schnellere und genauere Therapieplanung und -behandlung zu ermöglichen. *Kathrin Palder, Siemens Healthineers*

► Artificial General Intelligence – Die Debatte um „starke KI“



Im Kontext von KI-Agenten taucht zunehmend auch der Begriff der „Artificial General Intelligence“ (AGI) auf. Gemeint ist damit eine Form von künstlicher Intelligenz, die nicht nur spezialisierte Aufgaben ausführt, sondern über **domänenübergreifende, menschenähnliche Problemlösungsfähigkeiten** verfügt.

Während heutige KI-Systeme – unabhängig von ihrer Leistungsfähigkeit – als „schwache KI“ gelten, weil sie auf klar abgegrenzte Aufgaben trainiert und optimiert sind, beschreibt AGI ein hypothetisches System, das **flexibel zwischen unterschiedlichen Problemstellungen wechseln, eigenständig lernen und komplexe Zusammenhänge** umfassend verstehen könnte.

In der öffentlichen Debatte wird dieser Begriff häufig mit KI-Agenten vermischt. Tatsächlich handelt es sich jedoch um unterschiedliche Ebenen der technologischen Entwicklung.

Ein KI-Agent kann: zielorientiert handeln, Teilschritte planen, Werkzeuge nutzen, Prozesse iterativ anpassen. Er bleibt jedoch auf eine definierte Architektur, Trainingsdaten und Systemgrenzen angewiesen. AGI hingegen würde eine qualitative Schwelle markieren – nämlich die Fähigkeit, **unabhängig von spezifischer Domänenlogik neue Problemlösungsstrategien zu entwickeln**.

Im Gesundheitswesen ist diese Unterscheidung von zentraler Bedeutung, denn regulatorische Rahmenbedingungen, medizinische Verantwortung und ethische Leitplanken setzen klare Grenzen für autonome Entscheidungsarchitekturen.

Aktuell – Stand 2026 – existiert kein System, das die Kriterien einer starken KI erfüllt. Die Diskussion um AGI ist daher primär eine Zukunftsdebatte.

Für die strategische Ausrichtung von Gesundheits-IT-Unternehmen ist entscheidend: Die relevanten Innovationschritte der kommenden Jahre liegen nicht in der Entwicklung menschenähnlicher Universalintelligenz, sondern in der **strukturierten Integration spezialisierter Agentensysteme** in bestehende Versorgungsprozesse.



Der größte Nutzen liegt in der spürbaren Entlastung in der Versorgungsrealität unserer Kunden. KI kann den Dokumentationsaufwand für medizinisches Personal massiv reduzieren – um bis zu 80 Prozent. Das bedeutet: bis zu eine Stunde mehr Zeit pro Tag für die Versorgung der Patient*innen. *Rania Abbas, Meierhofer*

► 4.2 STATUS QUO: WIE WIRD KI HEUTE SCHON GENUTZT?

Wo KI-Agenten im Gesundheitswesen konkret Mehrwert schaffen - die größten Effekte sind aktuell in drei Bereichen sichtbar:

1. Wissensmanagement

Medizinische Leitlinien, Studienlagen und interne Dokumentationen wachsen exponentiell. Agenten können diese Informationen kontextualisieren, priorisieren und zielgruppenspezifisch aufbereiten.

2. Patientenkommunikation

Statt isolierter Chatbot-Antworten ermöglichen Agenten kontextbasierte Dialogführung, Eskalationslogiken und adaptive Interaktion.

3. Komplexen Verwaltungsprozessen

Genehmigungsprüfungen, strukturierte Antragsverarbeitung oder vorbereitende Abrechnungsanalysen profitieren von zielorientierter Prozesslogik.

In all diesen Bereichen geht es nicht um Ersatz medizinischer Expertise, sondern um systematische Entlastung.

Zwischen Automatisierung und Autonomie

Die aktuelle Phase ist keine AGI-Phase. Sie ist eine Architektur-Phase. Wir bewegen uns von reaktiven Sprachmodellen, über automatisierte Workflows hin zu zielbasierten Agentensystemen.

Für Gesundheits-IT-Unternehmen bedeutet dies eine strategische Weichenstellung. Der Wettbewerb wird sich künftig weniger um das „beste Modell“ drehen, sondern um Integrationsfähigkeit, Interoperabilität und regulatorische Einbettung. KI-Agenten sind damit keine isolierte Produktkategorie, sondern eine neue Designlogik digitaler Gesundheitslösungen.

Reifegradvergleich: Von Use Cases zu Agentenarchitekturen

Im bvitg Trendreport 2025 standen konkrete, klar abgrenzbare KI-Use-Cases im Mittelpunkt. Der Fokus lag auf der Automatisierung einzelner Prozessschritte – etwa in der Dokumentation, der Patientenkommunikation oder der Abrechnung. KI übernahm dabei definierte Aufgaben innerhalb bestehender organisatorischer Strukturen und trug vor allem zur Effizienzsteigerung bei.

2026 zeigt sich eine **Weiterentwicklung dieser Logik**.

Die Diskussion verschiebt sich von isolierten Anwendungen hin zu **stärker integrierten Systemarchitekturen**. KI wird nicht mehr nur als Werkzeug innerhalb eines einzelnen Prozessschritts betrachtet, sondern als verbindendes Element zwischen mehreren Systemkomponenten.

Der Unterschied liegt dabei weniger in der zugrunde liegenden Technologie als in ihrer **organisatorischen Rolle**. KI-Anwendungen entwickeln sich von punktuellen Assistenzlösungen zu Komponenten, die Abläufe koordinieren, Informationen systemübergreifend verknüpfen und Entscheidungsprozesse vorbereiten.

Die folgende Tabelle verdeutlicht diese Entwicklung als Reifegradverschiebung – **von der Prozessautomatisierung einzelner Aufgaben hin zur Integration in umfassendere digitale Architekturen**. Es handelt sich dabei nicht um einen Bruch mit den 2025 vorgestellten Use-Cases, sondern um deren konzeptionelle Weiterentwicklung:



	Dimension	KI-Use-Cases	KI-Agenten-Logiken
Funktionslogik	Grundprinzip	• Automatisierung eines klar abgegrenzten Prozessschritts	• Zielorientiertes Arbeiten über mehrere Prozessschritte hinweg
	Rolle der KI	• Assistenzsystem zur Effizienzsteigerung	• Koordinierende Systemkomponente zur Veränderung von Entscheidungs- und Steuerungslogiken
	Autonomiegrad	• Reaktiv (Input → Output)	• Teilautonom (Ziel → Planung → Tool-Nutzung → Iteration)
	Architektur	• In bestehende Workflows eingebettet	• Architekturprägend, orchestriert mehrere Systeme
Beispiele	Beispiel 1: Dokumentation	• Transkription und Strukturierung des Arztgesprächs	• Erkennt Dokumentationslücken prüft Plausibilität, schlägt Kodierung vor generiert Entlassbrief
	Beispiel 2: Patientenkommunikation	• Chatbot beantwortet Anfragen	• Agent priorisiert Anfragen triagiert plant Termine, dokumentiert in ePA
	Beispiel 3: Abrechnung	• Compliance-Agent analysiert DRG-Vorschlag	• Leistungsgruppen, simuliert Finanzierungslogik
Regulatorik	Regulatorische Einordnung	• Meist niedriges oder mittleres Risiko	• Zunehmend hochriskant im Sinne des EU-AI-Acts



In den kommenden ein bis zwei Jahren werden wir eine starke Ausbreitung von KI-Assistenten in allen klinischen Bereichen sehen. Der nächste Schritt sind KI-Agenten, die Prozesse nicht nur unterstützen, sondern zunehmend auch automatisieren – mit spürbaren Effekten auf Prozessqualität, Versorgungsgeschwindigkeit und letztlich die Qualität der Patientenversorgung.“ Sebastian Fraas, apenio

5. REGULATORISCHE VORHABEN: NEUE GESETZE UND PARAGRAFEN-UPDATES



In der aktuellen Legislaturperiode setzt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) seine gesundheitspolitische Agenda unter veränderten politischen Vorzeichen fort. Die Große Koalition und Gesundheitsministerin Nina Warken stehen vor der Aufgabe, laufende Großreformen umzusetzen, zugleich aber neue Akzente zu setzen und bestehende Vorhaben an veränderte Rahmenbedingungen anzupassen.

Im Unterschied zu früheren Legislaturperioden zeigt sich die aktuelle Planung weniger als Abfolge isolierter Einzelgesetze, sondern als Bündel miteinander verzahnter Reformprojekte. Im Mittelpunkt stehen dabei insbesondere vier Bereiche, die das Gesundheitswesen strukturell und wirtschaftlich maßgeblich beeinflussen werden:

(1) die Krankenhausversorgung, (2) der ambulante Sektor, (3) die Apothekenlandschaft und (4) die Pflege.

Ergänzt werden diese durch Vorhaben mit hoher systemischer Relevanz, etwa im Bereich der medizinischen Register oder Datennutzung.

5.1 Digitalstrategie 2026 & Ausblick bis 2030

Im Februar 2026 stellte Bundesgesundheitsministerin Nina Warken die weiterentwickelte **Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege** vor. Mit ihr konkretisiert das Bundesgesundheitsministerium (BMG) den strategischen Rahmen für die digitale Transformation und setzt zugleich neue inhaltliche Akzente.

Die Digitalstrategie baut auf drei bewährten Handlungsfeldern der Strategie „Gemeinsam Digital“ auf:

1. Die Etablierung personenbezogener sowie digital unterstützter sektoren- und professionsübergreifender **Versorgungsprozesse**,
2. die Generierung und Nutzung qualitativ **hochwertiger Daten** für Versorgung und Forschung sowie
3. der Einsatz **nutzenorientierter Technologien** und Anwendungen.

Im Rahmen der Weiterentwicklung wurden zudem insbesondere die Fokusthemen **Europa und Künstliche Intelligenz** stärker berücksichtigt. Beide werden nicht als eigenständige Maßnahmenblöcke verstanden, sondern als übergreifende Querschnittsthemen, die sich konsistent durch alle drei Handlungsfelder ziehen – von Versorgungsprozessen über Daten bis hin zu Technologien und Anwendungen.

Die vorliegende Analyse der Digitalstrategie ordnet die vom BMG benannten Maßnahmen den Themenbereichen **Telematikinfrastruktur (TI), Forschung und Daten** sowie **Künstliche Intelligenz (KI)** zu und ergänzt diese um weitere relevante Meilensteine. Daraus ergibt sich eine konsolidierte Roadmap, die einen strukturierten Überblick über die geplanten Vorhaben und deren zeitliche Einordnung ermöglicht.

Zentraler gesetzgeberischer Bezugspunkt ist die Ankündigung eines Referentenentwurfs für ein **„Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen“**, der im April 2026 vorgelegt wurde. Dieses Gesetz soll wesentliche Elemente der Digitalstrategie aufgreifen und in einen verbindlichen ordnungspolitischen Rahmen überführen. Für die Gesundheits-IT entsteht damit ein Umfeld, in dem technologische Innovationen zunehmend im Kontext umfassender regulatorischer Reformen stehen.

Digitalstrategie 2030 – Wichtige Meilensteine im Überblick

- 2026** Mind. 300 Forschungsvorhaben im Rahmen des FDZ Etablierung von KI-Reallaboren,
- 2027** 100 % elektronische Arztbriefe Pflegeeinrichtungen arbeiten regelmäßig mit (KIM),
- 2028** 70 % KI-gestützte Dokumentation in Gesundheits- & Pflegeeinrichtungen, Blueprints zur Erstellung von Konformitätsbewertungsunterlagen, für KI maßgebliche Gesundheitsdateninfrastrukturen an den europ. Gesundheitsdatenraum angebunden, Verknüpfung FDZ mit Krebsregistern und genomDE,
- 2030** > 20 Mio. aktive ePA Nutzende, mind. 7 ePA-Anwendungsfälle auf Basis strukturierter Gesundheitsdaten, Menschenzentriertes digital gestütztes Ökosystem.

Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)

Status: Laufendes Verfahren • Referentenentwurf: voraussichtlich April 2026

Anfang April wurde der Entwurf für ein Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) geleakt. Stand heute (13.04.2026) liegt noch keine offizielle Einladung zur Kommentierung des Referentenentwurfes vor, sodass alle unten stehenden Inhalte unter Vorbehalt zu betrachten sind. Der Entwurf geht deutlich über eine allgemeine Weiterentwicklung der Digitalisierung hinaus und soll konkrete strukturelle Änderungen im Versorgungssystem umsetzen, insbesondere durch die **Nutzung von Gesundheitsdaten** sowie den Ausbau **digitaler Versorgungsstrukturen**. Im Zentrum steht die Transformation der **ePA** von einem reinen Datenspeicher hin zu einem aktiven Steuerungsinstrument für Versorgung und Datennutzung. Ziel ist eine effizientere, patientenzentrierte und stärker datengetriebene Gesundheitsversorgung.

Wichtige Inhalte im Überblick

- Die **ePA** soll sich zur zentralen digitalen Anlaufstelle entwickeln – inkl. Ersteinschätzung, Terminvermittlung und Steuerung in die Versorgung. Sie soll die Grundlage für ein **"digitales Primärversorgungssystem"** schaffen.
- Patient:innen sollen künftig strukturiert über **digitale Prozesse (z.B. Triage und Terminbuchung)** in die Versorgung geleitet werden.
- Das Gesetz soll neue Möglichkeiten zur Nutzung von **Gesundheitsdaten** schaffen: Krankenkassen sollen deutlich mehr Befugnisse erhalten, um bei ihren Versicherten individuelle Gesundheitsrisiken auszumachen. Mit Zustimmung der Versicherten sollen sie z.B. auf Daten zugreifen dürfen, die in der ePA hinterlegt sind.
- Der Entwurf sieht die Einführung einer **„eindeutigen Forschungskennziffer“** vor. Diese soll „die Verknüpfung von Daten verschiedener Datensilos“ ermöglichen.
- Die **gematik** soll zusätzliche Befugnisse zur Steuerung und Weiterentwicklung der digitalen Infrastruktur erhalten von einer Zulassungsbehörde zu einer aktiv steuernden Digitalagentur mit Durchsetzungsbefugnissen ausgebaut werden.
- Geplante **Deadlines**:
 - **ab 2027**: Einführung digitaler Identitäten (EUDI-Wallet) als Alternative zur Gesundheitskarte für den Zugang zu digitalen Gesundheitsanwendungen
 - **ab 2028**: Verpflichtender Ausbau der ePA zum digitalen Versorgungseinstieg inkl. Terminmanagement und Patientensteuerung
 - **ab 2029**: Einführung weiterer ePA-Funktionalitäten sowie stärkere Integration in Versorgungsprozesse (z.B. Stellvertreterregelungen)
 - **ab 09/2029**: Verpflichtende Nutzung der elektronischen Überweisung (eÜberweisung) im Versorgungssystem
 - **13 Monate nach Inkrafttreten**: Schrittweiser Ausstieg aus der Fax-Nutzung für medizinische Kommunikation

Resümee: Mit dem GeDIG soll ein klarer Paradigmenwechsel eingeleitet werden: Die Digitalisierung im Gesundheitswesen verschiebt sich von isolierten Anwendungen hin zu einer integrierten, datengetriebenen Plattformlogik. Insbesondere die ePA soll sich vom Dokumentenspeicher zum zentralen Steuerungsinstrument der Versorgung entwickeln.

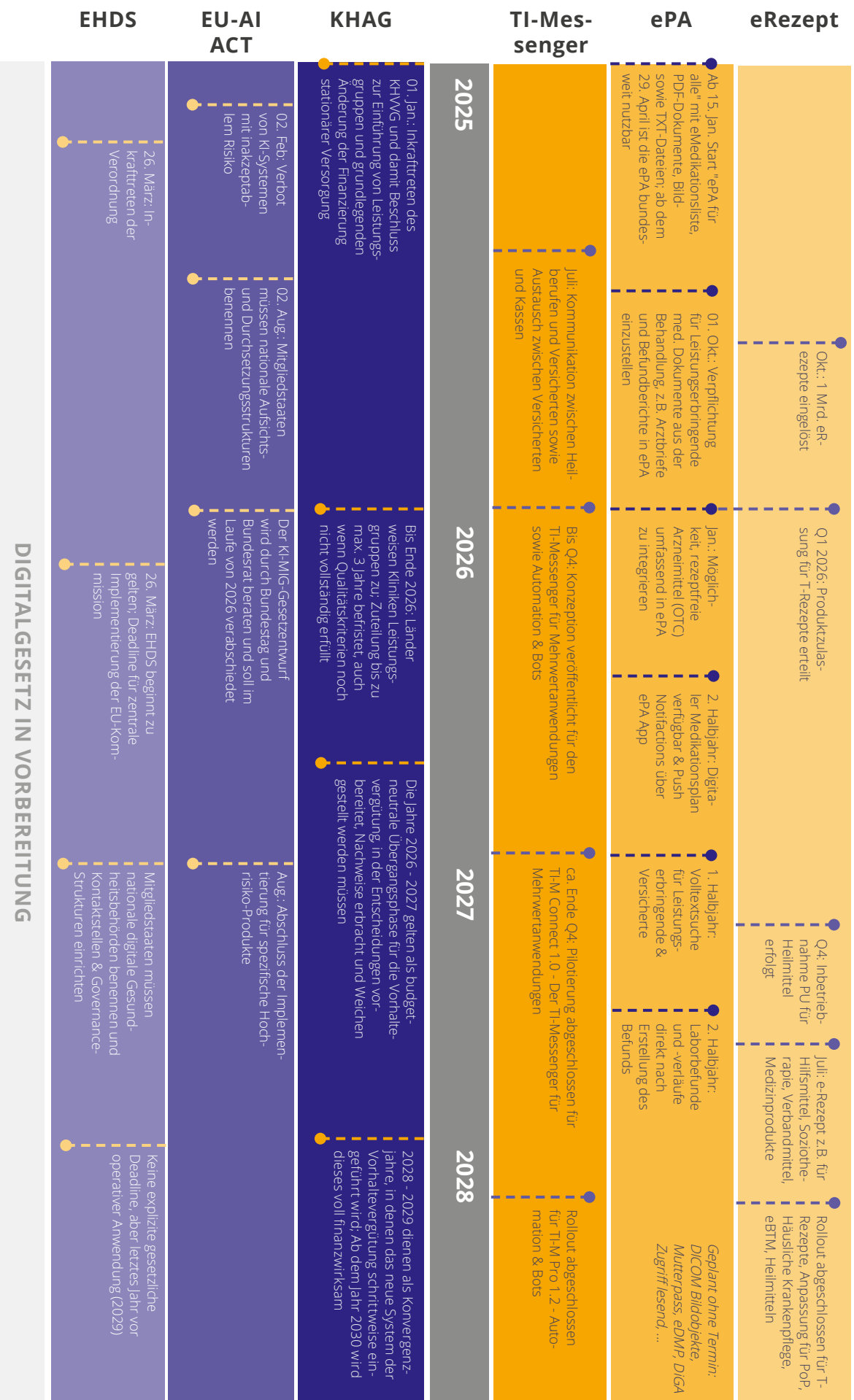
Der Referentenentwurf adressiert damit zentrale Herausforderungen wie Fragmentierung, ineffiziente Patientensteuerung und begrenzte Datennutzung. Gleichzeitig entstehen neue Anforderungen an Datenschutz, Interoperabilität und Governance, insbesondere durch die deutlich ausgeweitete Nutzung von Gesundheitsdaten und die stärkere Rolle zentraler Akteure.

Voraussichtlich wird sich das GeDIG als struktureller Enabler für ein vernetztes, digitales Gesundheitssystem positionieren – mit großem Potenzial für Effizienzgewinne und Innovation, aber auch erheblichen Umsetzungs- und Akzeptanzherausforderungen.

5.2 REGULATORISCHER RECAP 2025 & AUSBLICK AB 2026

Hinweis: In der Roadmap sind nicht alle gesetzlichen Inhalte vollumfänglich beschrieben, da sie lediglich einen Überblick über die aus unserer Sicht wichtigsten Ereignisse geben soll.

Quellen: Arzneibuch (2025), Bundesgesundheitsministerium (o.A.); HGM Magazin (2025); DAZ (2025); gematik (2026)



DIGITALGESETZ IN VORBEREITUNG



KRANKENHAUSREFORMANPASSUNGSGESETZ (KHAG)

Status: Laufendes Verfahren • Bundesrat, 2. Durchgang: 27.03.2026

Die Krankenhausreform zählt zu den **zentralen Strukturprojekten** in der Restrukturierung des deutschen Gesundheitswesens. Mit dem **Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG)** wurde im Dezember 2024 unter Karl Lauterbach der grundlegende Reformrahmen beschlossen. Das Krankenhausreformanpassungsgesetz (KHAG) ist nun der Gesetzentwurf des Bundesgesundheitsministeriums unter Nina Warken zur Weiterentwicklung und praktischen Umsetzung dieser Reform.

Ziel des KHAG ist es, die im KHVVG angelegten strukturellen Veränderungen – insbesondere zur **Verbesserung der Versorgungsqualität** sowie zur **Neugestaltung von Finanzierungs- und Vergütungsstrukturen** – praxisgerecht zu konkretisieren und handhabbar auszugestalten. Dabei geht es weniger um neue Leitentscheidungen als vielmehr um die operative Feinsteuerung und rechtssichere Implementierung der Reform.

Kern der Krankenhausreform bleibt die grundlegende Neustrukturierung der stationären Versorgung: Krankenhäuser werden künftig über **bundeseinheitliche Leistungsgruppen** geplant und finanziert, die an **konkrete Qualitäts- und Strukturvorgaben** geknüpft sind. Ergänzend erfolgt die Einordnung der Standorte in **Versorgungslevel** (z.B. Grundversorgung, Regel- und Schwerpunktversorgung, Maximalversorgung), um die Aufgabenverteilung im System klarer zu definieren und Spezialisierung zu fördern.

Hinweis: Weitere Details zum KHVVG im bvitg Trendreport 2025 (S. 18).

Wichtige Änderungen im Überblick

- Die **Finanzierung des Transformationsfonds** wird grundlegend umgestaltet: Der Bund trägt künftig mehr finanzielle Verantwortung, indem er den Transformationsfonds maßgeblich aus dem Sondervermögen „Infrastruktur und Klimaneutralität“ finanziert, in den Jahren 2026–2035 insgesamt ca. 29 Mrd. € (davon jährlich 3,5 Mrd. € in 2026–2029 und 2,5 Mrd. € in 2030–2035). Durch diese Neuregelung werden Belastungen für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) vermieden.
- **Förderanträge zum Transformationsfonds** können bereits vor dem 1. April 2026 gestellt werden, wobei die Auszahlung ab diesem Datum beginnt – dadurch entsteht für Kliniken mehr Liquidität und Planungssicherheit.
- **Pflichten zur Vorlage von Wirtschaftsprüfer-Testaten** bei Transformationsfonds-Anträgen werden gestrichen, was eine jährliche bürokratische Entlastung der Krankenhäuser von geschätzt ca. 3 Mio. € bringt.
- Die **Einführung der Vorhaltevergütung** wird um ein Jahr verschoben: 2026 und 2027 gelten als budgetneutrale Jahre, 2028 und 2029 als Konvergenzphase, ab 2030 entfaltet die Vorhaltevergütung ihre volle finanzielle Wirksamkeit.
- Länder können Kliniken trotz Nichterfüllung der Qualitätskriterien **befristet Ausnahmen** zuweisen – höchstens für 3 Jahre (statt wie ursprünglich vorgesehen 6 Jahre).

Resümee: Mit dem KHAG wird die im KHVVG angelegte Strukturreform in eine neue, umsetzungsfähige Phase überführt. Das Gesetz verschiebt den Fokus hin zu operativen Fragen der Finanzierung, Planungssicherheit und administrativen Handhabbarkeit. Insbesondere die Neuausrichtung des Transformationsfonds und die zeitliche Streckung zentraler Reformelemente wie der Vorhaltevergütung schaffen kurzfristig Entlastung und erhöhen die Umsetzbarkeit für Länder und Krankenhausträger. Gleichzeitig bleibt der grundlegende Strukturansatz der Reform – leistungsgruppenbasierte Planung, Versorgungslevel und stärkere Spezialisierung – unangetastet. Für die weitere Entwicklung des stationären Sektors markiert das KHAG damit keinen Richtungswechsel, sondern eine gezielte Feinsteuerung, die darüber entscheidet, ob die Krankenhausreform in der Praxis tragfähig umgesetzt werden kann.

GESETZ ZUR REFORM DER NOTFALLVERSORGUNG

Status: Laufendes Verfahren • Referentenentwurf 17.11.2025

Das Gesetz zur Reform der Notfallversorgung ist ein Gesetzesentwurf des BMG zur grundlegenden **Neuausrichtung, Vernetzung und Effizienzsteigerung der Notfall- und Akutversorgung**. Ausgangspunkt ist die Feststellung, dass die bisherige Notfallversorgung strukturell zersplittert organisiert ist und Patient:innen häufig selbst entscheiden müssen, welche Versorgungsinstanz (Notruf 112, Bereitschaftsdienst 116/117, Notaufnahme) für sie jeweils medizinisch angemessen ist. Diese **fehlende Steuerung** führt zu Überlastungen in den Notaufnahmen und im Rettungsdienst und zu ineffizienten Ressourcenverwendungen. Der Entwurf knüpft an frühere Initiativen an, wurde jedoch im Zuge der 21. Legislaturperiode neu aufgesetzt.

Wichtige Inhalte im Überblick

- Bisher getrennte Strukturen des **vertragsärztlichen Notdiensts (116117), der Notfallaufnahmen der Krankenhäuser und der Rettungsdienste** werden besser aufeinander abgestimmt. Eine zentrale Rolle übernimmt die Akutleitstelle der Kassenärztlichen Vereinigungen, die künftig die bisherigen Vermittlungsaufgaben der Terminservicestelle übernimmt und eng mit den Rettungsleitstellen verzahnt wird.
- Es werden **Integrierte Notfallzentren (INZ)** als sektorenübergreifende Versorgungsstrukturen geschaffen. KVen und Krankenhäuser werden verpflichtet, sich an INZ zu beteiligen; zusätzlich können Kooperationspraxen zu bestimmten Zeiten angebunden werden.
- Der Entwurf betont die Möglichkeit einer digitalisierten, medienbruchfreien **Fallübergabe** zwischen Akutleitstelle und Rettungsleitstellen, um Informationen effizient zu übermitteln.
- Die Kassenärztlichen Vereinigungen werden verpflichtet, durchgängig **telemedizinische und aufsuchende ärztliche Versorgung** sicherzustellen, insbesondere für akute Notfallanfragen.

Resümee: Mit der Reform der Notfallversorgung greift der Gesetzgeber in einen der am stärksten frequentierten und zugleich am wenigsten koordinierten Bereiche des Gesundheitswesens ein. Die geplanten Maßnahmen zielen auf eine grundlegende Reorganisation der Steuerungs- und Schnittstellenlogik zwischen ambulanter Versorgung, Krankenhaus und Rettungsdienst. Damit erreicht die Reform eine Systemebene, die bislang weitgehend sektorgetrennt geregelt war. Für die Gesundheits-IT bedeutet dies: Die Reform verschiebt den Fokus klar von einzelnen IT-Anwendungen hin zu interoperablen Plattformen, standardisierten Datenflüssen und echtzeitfähigen Steuerungssystemen.

Zugleich entsteht ein deutlich erweiterter Bedarf an digitalen Lösungen zur Unterstützung von Triage-, Entscheidungs- und Koordinationsprozessen – etwa in Leitstellen, in integrierten Notfallstrukturen oder in telemedizinischen Versorgungsmodellen. Die Notfallreform wirkt damit als Katalysator für eine stärker daten- und prozessorientierte Ausgestaltung der Akutversorgung, ohne selbst als klassisches Digitalgesetz aufzutreten.

APOTHEKENVERSORGUNG-WEITERENTWICKLUNGSGESETZ (APOVWG)

Status: Laufendes Verfahren • Bundestag, 1. Lesung: 27.02.2026

Das Gesetz zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (ApoVWG) soll Apotheken als zentrale Akteure der Arzneimittelversorgung stärken und der Anpassung regulatorischer Rahmenbedingungen an aktuelle Versorgungsbedarfe dienen. Ziel ist es, **wirtschaftliche Rahmenbedingungen zu verbessern, ein flächendeckendes Apothekennetz zu sichern und pharmazeutische Expertise besser in die Gesundheitsversorgung zu integrieren.** Hintergrund ist, dass insbesondere kleinere, ländliche Apotheken vor Herausforderungen wie sinkender Wirtschaftlichkeit, Fachpersonalmangel und Strukturwandel stehen. Das ApoVWG setzt auf drei Säulen:

- (1) Bürokratieabbau und Flexibilisierung der Apothekenorganisation,
- (2) Erweiterung von Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Apotheken,
- (3) Anpassung der Vergütungs- und Versorgungsregelungen zugunsten einer wohnortnahen Arzneimittelversorgung.

Wichtige Inhalte im Überblick

- **Anschlussversorgung** mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ohne neue ärztliche Verordnung ist unter engen Voraussetzungen möglich (z.B. bei langfristigen Therapien), vorrangig dokumentiert über die ePA.
- Apotheken sollen künftig alle **anerkannten Schutzimpfungen** mit Totimpfstoffen bei Erwachsenen durchführen dürfen.
- **Erweiterte pharmazeutische Beratung und Präventionsleistungen** (z.B. zu Diabetes) sollen möglich werden - inklusive Messungen und risikoadaptierter Beratung. Ergebnisdaten sollen in der ePA gespeichert werden, sobald technische Voraussetzungen bestehen.
- Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und Spitzenverbände** werden stärker in Vergütungs-, Abgabe- und Versorgungsfragen eingebunden. Insbesondere im Bereich der pharmazeutischen Dienstleistungen sollen Standardisierungen, Empfehlungen und Dokumentationspflichten (z.B. in der ePA) entwickelt werden.
- Hersteller und Apotheken sollen **preis- und produktbezogene Abrechnungsinformationen** elektronisch und maschinenlesbar an Krankenkassenverbände übermitteln.

Resümee: Das ApoVWG setzt an einer zentralen Säule der Versorgung an, indem es die wirtschaftliche Stabilität und Leistungsfähigkeit von Apotheken stärkt und sie für eine breitere Versorgungspraxis qualifiziert.

Für die Gesundheits-IT bedeutet dies, dass Apotheken nicht länger reine Arzneimittelausgabestellen bleiben, sondern vermehrt digitale Daten- und Dokumentationsprozesse integrieren müssen, insb. im Zusammenhang mit der ePA, der elektronischen Abrechnung sowie digitalen Leistungsnachweisen. Diese verstärkte digitale Einbettung von Apothekenprozessen verändert die bisherigen IT-Anforderungen im Gesundheitsmarkt: Neben klassischen Abrechnungs- und Verwaltungssystemen werden intersektorale Datenflüsse und elektronische Schnittstellen zu einem zentralen Strukturmerkmal der Apothekenversorgung.

5.5 Reform des ambulanten Sektors

Status: Noch kein vorliegender Gesetzesentwurf

Ein weiteres, wesentliches Reformvorhaben liegt in der Umsetzung des im Koalitionsvertrag vereinbarten Primärarztsystems. Ziel ist es, die ambulante Versorgung stärker zu strukturieren und Patient:innen über eine primärärztliche Steuerung durch das Gesundheitssystem zu führen.

Ein solches System erfordert nicht nur organisatorische Anpassungen, sondern auch neue digitale Unterstützungsmechanismen. Terminsteuerung, sektorenübergreifende Kommunikation sowie eine transparente Informationslage für Leistungserbringer und Versicherte werden durch leistungsfähige IT-Lösungen unterstützt. Das Primärarztsystem ist damit nicht nur eine versorgungspolitische Weichenstellung, sondern auch ein Anwendungsfall für digitale Steuerungsinstrumente im Gesundheitswesen.

GESETZ ZUR BEFUGNISERWEITERUNG UND ENTBÜROKRATISIERUNG IN DER PFLEGE

Status: Abgeschlossen • Inkrafttreten: 01.01.2026

Das „Gesetz zur Befugnisenerweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege“ ist ein breit angelegtes Gesetz mit dem Ziel, **Pflegeprozesse zu flexibilisieren, administrative Hürden abzubauen und Fachkompetenzen in der Pflegepraxis zu stärken**. Hintergrund des Gesetzes sind strukturelle Herausforderungen der Pflegeversorgung – etwa der Fachkräftemangel, der zunehmende administrative Aufwand in Einrichtungen und ambulanten Diensten sowie der Bedarf nach stärkerer rechtlicher Klarheit bei Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Mindeststandards. Das Gesetz soll diese Herausforderungen adressieren, die rechtliche Handlungsfähigkeit der Leistungserbringer erweitern und zugleich Bürokratie abbauen.

Wichtige Inhalte im Überblick

- Pflegefachpersonen erhalten künftig **erweiterte Kompetenzen**, die über klassische pflegerische Tätigkeiten hinausgehen. Dies betrifft insb. die Erbringung bestimmter Leistungen auf Basis einer pflegerischen Diagnose oder nach ärztlicher Erstdiagnose, ohne dass zuvor eine vollständige ärztliche Weisung vorliegen muss.
- **Vorgaben zur Dokumentation und Qualitätssicherung werden geändert**, indem der Dokumentationsaufwand auf das notwendige Maß beschränkt und überflüssige Formalitäten reduziert werden, z.B. wird für Einrichtungen mit hohem Qualitätsniveau der Prüfrhythmus der Qualitätsprüfung verlängert (z.B. von jährlich auf alle zwei Jahre).
- Das Gesetz enthält Bestimmungen zur **Förderung regionaler Netzwerke in der Pflege** und zur engeren Zusammenarbeit von Pflegekassen, kommunalen Akteuren und Leistungserbringern, etwa bei der kommunalen Pflegeplanung. Ziel ist eine stärkere Abstimmung zwischen Leistungserbringung, Planung und Pflegepolitik vor Ort.
- Im Zuge des Gesetzes werden auch **Vorschriften in anderen Gesetzen** angepasst, z.B. im Mutterschutzgesetz, um Schnittstellen zwischen Pflege, Gesundheitsversorgung und Sozialleistungssystem miteinander zu verzahnen. Zudem werden Modell- und Pilotvorhaben eingeführt – etwa zu digitalen Verfahren oder flexibleren Leistungserbringungsformen.

Resümee: Das „Gesetz zur Befugnisenerweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege“ stellt einen breiten Ordnungsrahmen für die Pflegeversorgung in Deutschland neu auf, indem es administrative Hürden abbaut, Verantwortlichkeiten erweitert und rechtliche Unsicherheiten adressiert.

Für die Gesundheits-IT ergibt sich daraus ein relevanter Änderungsbedarf: Vereinfachte Dokumentationspflichten und standardisierte Nachweisverfahren erfordern angepasste IT-Unterstützung in Pflegeeinrichtungen und in der ambulanten Pflege. Durch die Entbürokratisierung entstehen Chancen, Datenflüsse stärker zu konsolidieren und redundante Prozesse digital zu ersetzen.



Medizinregistergesetz (MedReG)

Fokus Deutschland

Status: Laufendes Verfahren • Kabinett: 11.03.2026

Das Medizinregistergesetz (MedReG) ist ein Gesetzesentwurf, der darauf abzielt, die **existierenden medizinischen Register** in Deutschland systematisch neu zu ordnen, zu standardisieren und technologisch zu vernetzen. Medizinische Register sammeln Daten zu Erkrankungen, Behandlungen und Therapieverläufen und sind **wichtige Grundlagen für die Forschung und Qualitätssicherung**. Bislang bestehen diese Register überwiegend dezentral, ohne verbindliche technische Standards oder interoperable Dateninfrastruktur. Das MedReG soll diese fragmentierte Struktur überwinden und die **Register zu qualitativ hochwertigen, vernetzten Bausteinen einer nationalen Gesundheitsdatenarchitektur entwickeln**. Der Entwurf folgt den Zielen der nationalen Datenstrategie und setzt zugleich Elemente des European Health Data Space (EHDS) auf nationaler Ebene um.

Wichtige Inhalte im Überblick

- Es wird eine **zentrale Registerstelle** eingerichtet, die für Zertifizierung, Koordination, Qualitätssicherung und Weiterentwicklung der gesetzlichen Mindestanforderungen bei medizinischen Registern zuständig ist.
- Einführung eines **bundesweiten Verzeichnisses** medizinischer Register, in dem registrierte Register erfasst werden.
- Das Gesetz definiert ein **Register-Basismodul**: ein Set von Mindeststandards für Datenmodelle, Metadaten, technische Schnittstellen, pseudonymisierte Identifikatoren und Dokumentationsregeln.
- **Registerdaten** sollen systematisch zur Versorgungsforschung, Qualitätssicherung, für Prognosemodelle und Gesundheitsberichterstattung genutzt werden.
- Die Register werden **technisch an bestehende Dateninfrastrukturen angebunden**, darunter: TI, Forschungsdatenzentren und ePA (optional).

Resümee: Mit dem Medizinregistergesetz wird erstmals ein verbindlicher Rahmen geschaffen, um medizinische Register systematisch in die digitale Gesundheits- und Forschungsinfrastruktur einzubetten. Für die Gesundheits-IT bedeutet das MedReG, dass sich der Fokus hin zu interoperablen, governance-gestützten Plattformen mit einheitlichen Datenmodellen und klar geregelten Zugriffs- und Nutzungsprozessen entwickelt.

Die Anbindung an bestehende Infrastrukturen wie Telematikinfrastruktur, Forschungsdatenzentren und perspektivisch die ePA erhöht die Anforderungen an Schnittstellen, Datensicherheit und Skalierbarkeit deutlich. Gleichzeitig schafft das Gesetz die Voraussetzungen dafür, Registerdaten künftig breiter für Forschung, Qualitätssicherung und datenbasierte Steuerung zu nutzen. Damit entstehen neue Anforderungen an IT-Systeme, die nicht nur Daten erfassen, sondern diese auch qualitätsgesichert, nachvollziehbar und interoperabel bereitstellen müssen. Das MedReG wirkt somit als struktureller Enabler für eine stärker datengetriebene Weiterentwicklung des Gesundheitswesens, ohne selbst als klassisches Digitalgesetz aufzutreten.

KI-Marktüberwachungs- und Innovationsförderungsgesetzes (KI-MIG)

Status: Laufendes Verfahren • Kabinettsbeschluss: 11.02.2026

Der Regierungsentwurf für das KI-Marktüberwachungs- und Innovationsförderungsgesetz (KI-MIG) soll die **nationale Umsetzung der europäischen AI-Act-Verordnung** sicherstellen, die EU-weit ein einheitliches Rechts- und Aufsichtsregime für KI-Systeme schafft und seit 2024 schrittweise in Kraft tritt.

Ein zentrales Element des Entwurfs ist die Bundesnetzagentur als **zentrale Prüfstelle und Aufsichtsbehörde**: Sie soll als Koordinierungs- und Kompetenzzentrum, Marktüberwachungs- und notifizierende Behörde die Rechtskonformität von KI-Systemen überwachen. Dabei werden vorhandene Ressourcen genutzt und bestehende Akteur:innen wie das Bundeskartellamt, BSI, BaFin oder Datenschutzbehörden in die Kontrolle einbezogen.

Dieser Ansatz soll **Doppelstrukturen vermeiden** und auf bewährte Strukturen setzen, wird aber kritisiert, weil er ein zentrales „Klumpenrisiko“ bei der Bundesnetzagentur schafft – die Behörde übernimmt damit eine Vielzahl neuer Aufgaben zusätzlich zu ihren bisherigen Regulierungsbereichen.

Im parlamentarischen Prozess steht das KI-MIG noch aus: Die **4. Stellungnahme im Bundesrat** wurde bislang noch nicht abgegeben und auch die erste bis dritte Lesung im Bundestag sind noch nicht erfolgt.

EHDS-Verordnung

Fokus Europa

Status: Abgeschlossen • Inkrafttreten: 26.03.2025

Der European Health Data Space (EHDS) ist ein **rechtsverbindlicher, sektorenspezifischer Datenraum der Europäischen Union für Gesundheitsdaten** und bildet einen zentralen Baustein der europäischen Gesundheits- und Datenstrategie. Ziel der EHDS-Verordnung ist es, einen gemeinsamen Rechts-, technischen und organisatorischen Rahmen für den **grenzüberschreitenden Zugang, Austausch, die Nutzung und Wiederverwendung elektronischer Gesundheitsdaten** im gesamten EU-Binnenmarkt zu schaffen. Dabei wird sowohl der Primärnutzen zugunsten der Versorgung (z.B. patientenbezogene Daten für die Behandlung) als auch die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und Regulierung geregelt.

Wichtige Inhalte im Überblick

- Die Verordnung schafft einen **EU-weiten Rechtsrahmen** für den sicheren, grenzüberschreitenden Zugriff und Austausch personenbezogener Gesundheitsdaten zur unmittelbaren Versorgung von Patient:innen (Primärnutzung), etwa für Behandlungs- und Diagnosestellungen, inkl. verbindlicher technischer Interoperabilitätsanforderungen.
- Patient:innen erhalten einen **Rechtsanspruch** auf grenzüberschreitenden Zugang zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten (z.B. Patienten-Zusammenfassungen, elektronische Verschreibungen, Befunde), inklusive Optionen zur Portabilität und Kontrolle der Daten.
- Der EHDS etabliert eine **europäische Infrastruktur („HealthData@EU“)** und förderierte nationale Zugangsstellen, die sichere Datennutzung und den Austausch über Staaten hinweg ermöglichen.
- Der EHDS etabliert ein geregeltes, datenschutzkonformes Verfahren zur **Nutzung pseudonymisierter oder aggregierter Gesundheitsdaten** für Forschung, Innovation, Gesundheits- und Arzneimittelregulierung sowie öffentliche Gesundheit (Sekundärnutzung).
- **Verbindliche technische Anforderungen und Interoperabilitätsstandards für EHR-Systeme** in der EU, die verpflichtende Komponenten für Schnittstellen, Datenaustausch und Protokollierung von Zugriffen sowie die Einführung grenzüberschreitender Dienste umfassen.
- Die Verordnung sieht eine **gestaffelte Anwendung** vor: erste operative Pflichten ab etwa 2027, wesentliche Anforderungen an Datenkategorien und Nutzung spätestens 2029–2031, und eine vollständige Öffnung für internationale Partner bis 2035.

Resümee: Die EHDS-Verordnung etabliert einen europäischen Rechtsrahmen für elektronische Gesundheitsdaten, der weit über nationale Initiativen hinausgeht und eine echte grenzüberschreitende Digitalisierung des Gesundheitswesens ermöglicht. Sie schafft erstmals einheitliche, verbindliche Standards für Interoperabilität, Datenzugriff, -austausch und -nutzung, die für alle Mitgliedstaaten gelten. Für die Gesundheits-IT bedeutet dies eine massive Harmonisierung technischer Anforderungen.

IT-Systeme im Gesundheitswesen werden künftig nicht nur national interoperabel, sondern EU-weit vernetzt arbeiten müssen. Dies betrifft sowohl die Praxen, Kliniken und Versorger, die elektronische Gesundheitsdaten erzeugen und nutzen, als auch Anbieter von EHR-Systemen, digitale Gesundheitsdienste und Plattformen. Gleichzeitig eröffnet der EHDS einen stark erweiterten Rahmen für die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation und Regulierung unter strengen Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen, was neue Möglichkeiten für datengetriebene Anwendungen – einschließlich KI-Modelle – schafft.

6. GESUNDHEITS-IT TRENDTHESEN 2026

DIGITALE INFRASTRUKTUR

- Im Jahr 2026 sehen wir einen deutlichen **Anstieg der Öffnungs- und Nutzungsraten** der elektronischen Patientenakte (ePA), getrieben durch die Implementierung konkreter Features wie „Push“-Notifikationen.
- Im Zuge der geplanten Notfallreform und der Weiterentwicklung eines Primärversorgungssystems wird die medizinische Ersteinschätzung zum neuen Eingangstor der Versorgung und vorrangig über die 116117 gesteuert. **2026 wird erstmal der Jahreswert von 3 Mio. Anrufen erreicht.** Patienten könnten so bereits vor einem Arzttermin oder Notaufnahmebesuch triagiert und gezielt an Telemedizin, Hausarztpraxis oder Klinik weitergeleitet werden.
- Stand Februar 2026 sind beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) 82 Institutionen registriert, 53 Anträge auf Datennutzung wurden eingereicht, und eine Bewilligung ist im öffentlichen Antragsregister sichtbar. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) verfolgt das Ziel, dass bis Ende 2026 mehr als 300 Forschungsprojekte auf Basis von Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) initiiert oder durchgeführt werden. Vor diesem Hintergrund ist davon auszugehen, dass **bis Ende 2026 etwa 50-100 Anträge im öffentlich einsehbareren Antragsregister des FDZ stehen werden.**

SYSTEMATISCHE VERÄNDERUNGEN

- Es entstehen neue Versorgungsmodelle, bei denen Apotheken mehr Verantwortung in der Versorgung übernehmen, z.B. durch zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen. Es ist zu erwarten, dass erste **Erweiterungen der Impfkompentzen von Apotheken auf weitere Totimpfstoffe bereits 2026** erfolgen, während eine umfassendere **Öffnung des Impfangebots eher in den darauffolgenden Jahren** erwartet wird.
- Der Transformationsfonds zielt in aktueller Ausgestaltung **weniger auf die flächendeckende Digitalisierung** der Krankenhäuser ab, sondern **fungiert vor allem als Instrument zur strukturellen Neuausrichtung der Krankenhauslandschaft.** Im Vordergrund stehen die Konzentration von Leistungen, der Abbau von Überkapazitäten sowie die stärkere Spezialisierung von Standorten im Zuge der Krankenhausreform. Investitionen in Digitalisierung spielen dabei zwar eine begleitende Rolle, sind jedoch nachrangig gegenüber dem Ziel, Versorgungsstrukturen effizienter, qualitätsorientierter und wirtschaftlich tragfähiger zu gestalten.

KÜNSTLICHE INTELLIGENZ

- **KI-gestützte Assistenzsysteme** könnten bis Ende 2026 in einem wachsenden Anteil von Praxen und Krankenhäusern eingesetzt werden – insbesondere zur (sprachbasierten) Dokumentation und Prozessautomatisierung. Wir schätzen, dass **Ende 2026 rund 40 Prozent der Einrichtungen entsprechende Lösungen aktiv nutzen.**
- Mit der Umsetzung der europäischen KI-Verordnung entstehen in Deutschland erstmals regulatorische Testumgebungen für KI-Lösungen. **Ende 2026 erwarten wir das erste einsatzbereite KI-Reallabor,** das Gesundheitsunternehmen die Möglichkeit bietet, KI-Anwendungen gemeinsam mit Behörden und Forschungspartnern vorzubereiten und zu erproben. Erste praktische Anwendungen werden ab 2027 erwartet.
- Die nächste Welle von KI in der Versorgung sind **klinische Entscheidungsunterstützungen** für Diagnostik und Therapie – getrieben von Vorreitern, die KI in Administration und Dokumentation bereits etabliert haben. Vertrauen und Überzeugungsarbeit bleiben dabei zentrale Voraussetzungen für die breite Implementierung.
- Softwarehäuser werden mithilfe von **autonomen KI-Agenten** und einem **Bruchteil der vergangenen benötigten Ressourcen medizinische Software** bauen und weiterentwickeln. Wenn Software schneller entwickelt und angepasst werden kann, auch von medizinischem Fachpersonal, können Einrichtungen **vermehrt spezialisierte Lösungen** kombinieren, statt ausschließlich auf monolithische Systeme zu setzen. **Standardisierung wird nötig sein, um Interoperabilität sicherzustellen.**
- 2026 verschärft sich für Gesundheitsanbieter ein zentrales Transformationsdilemma: Der **Aufbau interoperabler Plattformen** muss parallel zum **Weiterbetrieb bestehender Legacy-Systeme** erfolgen. Die Folge ist ein kurzfristiger Anstieg der IT-Komplexität. Zugleich differenziert sich der Markt zunehmend in zwei strategische Lager aus: auf der einen Seite monolithische Komplettlösungen, auf der anderen Seite Best-of-Breed-Ökosysteme mit erheblichem Integrationsbedarf.

Fortsetzung der Thesen auf der nächste Seite

- KI im Gesundheitswesen entwickelt sich zur **Commodity** – der Engpass liegt nicht mehr in der Technologie, sondern in ihrer Monetarisierung. Differenzierung entsteht 2026 primär über Workflows, Integration und Zugang zur Versorgung, wodurch viele **Start-ups ohne klaren USP wieder vom Markt verschwinden**.
- Die **wachsenden Erwartungen** von Anwendern wie Ärzt:innen an **Nutzbarkeit und Effizienz** digitaler bzw. KI-gestützter Tools wird **nicht mit der Realität übereinstimmen**. Diese Lücke sollte mit aktivem Change Management, vertrauensbildenden Maßnahmen und Schulungen geschlossen werden.
- Eine breite **Datenbasis** bleibt eine zentrale Voraussetzung für den Erfolg von KI in der Versorgung – entscheidend ist jedoch zunehmend die **Qualität, Kontextualisierung und Nutzbarkeit** dieser Daten. Der Fokus verschiebt sich damit von reiner Datensammlung hin zu interoperablen, gut strukturierten und verantwortungsvoll nutzbaren Daten. Softwareanbieter reagieren darauf, indem sie verstärkt Datenplattformen und Partnerschaften aufbauen, um gezielt Zugang zu relevanten Trainings- und Anwendungsdaten für konkrete Use Cases zu sichern.
- Der **European Health Data Space (EHDS)** macht 2026 erste konkrete Schritte von der Vision hin zu einer realen Infrastruktur: EU-Staaten bauen Datenzugangsstellen, Kataloge und interoperable Standards auf. Länder wie Dänemark, Belgien und Estland zeigen dabei früh, wie sich daraus Mehrwert für Versorgung, Forschung und datenbasierte Innovationen entwickeln lässt. Deutschland kann diese Entwicklungen nutzen, um eigene Initiativen gezielt weiterzuentwickeln und an europäische Best Practices anzuschließen.

DIGITALE THERAPIEN / DIGA

- Die **DiGA-Integration in die ePA** wird 2026 erstmals praktisch umgesetzt. Mit dem breiteren Rollout werden erste DiGA systematisch mit der ePA verbunden, um sowohl **Daten auszulesen** als auch Therapie- und Verlaufsdaten **dokumentieren**. Damit entsteht erstmals eine technische Grundlage, um digitale Therapien stärker in bestehende Versorgungsprozesse einzubinden und Behandlungsergebnisse transparenter nachzuverfolgen.
- Der **DiGA-Markt konsolidiert** sich weiter: Allein 2025 zeigt sich dies durch insgesamt sechs Übernahmen von DiGA-Anbietern. Dabei nehmen **Pharmaunternehmen**, auch durch eine wachsende Zahl an Kooperationen und Whitelabel-Entwicklungen, eine zunehmend aktive Rolle in der digitalen Versorgung ein. Gleichzeitig bleibt offen, inwieweit diese Strategien langfristig nachhaltigen Mehrwert in der Versorgung schaffen und sich erfolgreich etablieren.

Hinweis: Der vorliegende Report fokussiert bewusst auf ausgewählte Thesen und zentrale Entwicklungen und erhebt vor dem Hintergrund der hohen Komplexität des Gesundheitswesens keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Weitere Themenfelder und vertiefende Analysen werden im kommenden Jahr in einer aktualisierten Ausgabe des Reports aufgegriffen.



Noch nie wurde eine Technologie so schnell Teil regulatorischer Realität –

KI entwickelt sich nicht mehr neben dem System, sondern in ihm.

Die vergangenen Jahre haben gezeigt, dass technologische Innovation allein kein Gesundheitssystem verändert. Zu komplex sind die Strukturen, zu stark die regulatorischen Abhängigkeiten und zu träge gewachsene Prozesse. Fortschritt entsteht im Gesundheitswesen nicht durch Technologie im Alleingang, sondern durch das Zusammenspiel von Innovation, Regulierung und praktischer Umsetzung.

Und doch beobachten wir eine Verschiebung.

Mit Künstlicher Intelligenz entwickelt sich erstmals eine Technologie, die nicht mehr nur einzelne Prozesse optimiert, sondern zunehmend als strukturprägendes Element wirkt. KI wird nicht mehr als isolierter Use Case gedacht, sondern als verbindende Logik zwischen Systemen, Daten und Akteuren. Sie koordiniert, priorisiert und integriert – und rückt damit näher an die Steuerungsebene des Systems heran.

Gleichzeitig wird deutlich, dass diese Entwicklung nicht im luftleeren Raum stattfindet. Mit dem EU AI Act, dem European Health Data Space (EHDS) sowie einer Vielzahl nationaler Reformvorhaben entsteht ein regulatorischer Rahmen, der KI nicht nur begrenzt, sondern aktiv in die Weiterentwicklung des Systems einbettet. Auch in der aktuellen Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit wird KI erstmals systematisch als Bestandteil zukünftiger Versorgungs- und Verwaltungsstrukturen mitgedacht. Regulierung wird damit zunehmend selbst zum Gestaltungsinstrument technologischer Entwicklung – und nicht mehr ausschließlich zu ihrem nachgelagerten Korrektiv.

Damit verändert sich auch das Spannungsfeld, das das Gesundheitswesen seit Jahren prägt:

Nicht mehr Technologie oder Regulierung entscheidet über Fortschritt –

sondern die Fähigkeit, beides systematisch zusammenzuführen.

Genau hier setzen die Thesen dieses Reports an. Sie verstehen sich nicht als isolierte Zukunftsbilder, sondern als Verdichtung zentraler Entwicklungen zu strategischen Leitlinien für die kommenden Jahre. Sie zeigen auf, wo sich technologische Dynamik, politische Zielbilder und reale Umsetzbarkeit überlagern – und wo daraus konkrete Handlungsfelder für die Gesundheits-IT entstehen.

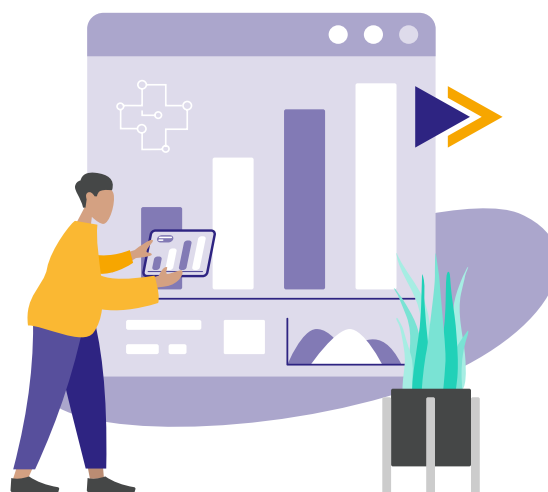
Für Unternehmen bedeutet dies eine veränderte Wettbewerbslogik: Im Vordergrund stehen künftig weniger einzelne Anwendungen oder Modelle als vielmehr die Fähigkeit, KI sinnvoll in bestehende Versorgungsprozesse zu integrieren, regulatorische Anforderungen frühzeitig mitzudenken und skalierbare, interoperable Systemarchitekturen aufzubauen.

Für die Politik ergibt sich daraus die Aufgabe, Rahmenbedingungen zu schaffen, die nicht nur Sicherheit gewährleisten, sondern zugleich die notwendige Geschwindigkeit technologischer Entwicklung ermöglichen.

Und für das Gesundheitssystem insgesamt gilt: Transformation ist kein punktuell Ereignis mehr, sondern ein fortlaufender Anpassungsprozess.

Das Jahr 2026 ist damit kein Jahr der finalen Antworten, sondern eines, in dem sich entscheidet, ob aus technologischer Dynamik tatsächlich strukturelle Veränderung entsteht. Die Voraussetzungen dafür sind geschaffen. Die zentrale Frage bleibt, wie konsequent sie genutzt werden.

Die Transformation hat begonnen. **Es liegt an uns, ob wir sie aktiv gestalten – oder von ihr gestaltet werden.**



7. GLOSSAR

AGI	Artificial General Intelligence bezeichnet eine Form der Künstlichen Intelligenz, die über allgemeine kognitive Fähigkeiten verfügt und in der Lage ist, verschiedenste intellektuelle Aufgaben auf menschlichem Niveau zu verstehen, zu lernen und flexibel zu lösen.	KBV	Die kassenärztliche Bundesvereinigung ist die Dachorganisation der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen. Sie organisiert die ambulante Gesundheitsversorgung und fungiert als Interessenvertretung.
BfArM	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine selbständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, die Kernaufgaben umfassen die Zulassung sowie die Risikofassung und -bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, die Überwachung des Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehrs sowie die Herausgabe medizinischer Kodiersysteme.	KHAG	Das Krankenhausversorgungsanpassungsgesetz dient der Weiterentwicklung der Krankenhausversorgung und des Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVG) durch Anpassungen an strukturelle und finanzielle Rahmenbedingungen, mit dem Ziel, Effizienz, Qualität und bedarfsgerechte Versorgungsstrukturen im stationären Sektor zu stärken.
BMG	Bundesministerium für Gesundheit ist eine oberste Bundesbehörde Deutschlands. Zuständige Gesundheitsministerin der 21. Legislaturperiode ist Nina Warken.	KI	Künstliche Intelligenz befasst sich als Teilgebiet der Informatik vor allem mit der Anwendung intelligenter Algorithmen und kann u.a. dabei helfen Krankheiten früher und präziser zu diagnostizieren.
DRG	Diagnoses Related Groups , auch Fallpauschalen, werden zur Vergütung einer definierten Erkrankung und deren Behandlung (ohne die Pflegepersonalkosten am Bett) in einer bestimmten Bandbreite der Verweildauer genutzt.	KIM	Kommunikation im Medizinwesen bezeichnet einen sicheren, standardisierten Messenger-Dienst innerhalb der Telemedizininfrastruktur (TI), der den datenschutzkonformen Austausch medizinischer Informationen zwischen Leistungserbringern im Gesundheitswesen ermöglicht.
EHDS	Der Europäische Raum für Gesundheitsdaten stellt den ersten gemeinsamen EU-Datenraum in einem spezifischen Bereich dar, der aus der EU-Datenstrategie hervorgeht.	KI-MIG	Das KI-Marktüberwachungs- und Innovationsförderungsgesetz regelt die Überwachung, den sicheren Einsatz und die Förderung von Künstlicher Intelligenz, mit dem Ziel, Innovation zu unterstützen und gleichzeitig Risiken zu minimieren sowie die Einhaltung regulatorischer Vorgaben sicherzustellen.
EU-AI Act	Der EU Artificial Intelligence Act ist eine europäische Verordnung über künstliche Intelligenz (KI), die KI-Anwendungen verschiedenen Risikokategorien zuordnet.	LLM	Large Language Models sind eine spezifische Form der generativen KI. Sie fokussieren sich auf die Verarbeitung und Generierung von Text und können, basierend auf ihrem Training, neue Textinhalte erstellen. Sie basieren typischerweise auf Transformer-Architekturen wie GPT (Generative Pre-trained Transformer).
ePA	Die elektronische Patientenakte steht GKV-Versicherten seit 01/21 gesetzlich zu. In der ePA werden Gesundheitsdaten der Versicherten unabhängig vom Leistungserbringer gespeichert.	SGB	Das Sozialgesetzbuch fasst die wichtigsten Sozialgesetze zusammen und soll „zur Verwirklichung sozialer Gerechtigkeit und sozialer Sicherheit Sozialleistungen gestalten“.
FDZ	Das Forschungsdatenzentrum ermöglicht die Erschließung der Abrechnungsdaten aller gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland. Mit dem Ziel der Nutzbarkeit der Daten zu Forschungszwecken leistet das FDZ einen wichtigen Beitrag zu einer besseren Gesundheitsversorgung.	TI	Die Telematikinfrastruktur soll alle Akteure im Gesundheitswesen vernetzen und wird von der gematik entwickelt. Die TI wird auch die „Daten-Autobahn“ des Gesundheitswesens genannt.
GKV	Die gesetzliche Krankenversicherung bildet mit der Renten-, Arbeitslosen-, Unfall- und Pflegeversicherung das deutsche Sozialversicherungssystem.		
InEK	Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus unterstützt die Krankenhäuser und Krankenkassen sowie deren Verbände bei der durch das GKV-Moderernisierungsgesetz gesetzlich vorgeschriebe-		

QUELLEN

- **Bitkom.** (2025, Mai). Digitalisierung in Praxen und Kliniken 2025. Zugegriffen am 10.03.2026 unter <https://www.bitkom.org/sites/main/files/2025-05/bitkom-praesentation-digitalisierung-in-praxis-und-kliniken-2025.pdf>
- **Bitkom.** (2025, November). Digital Health 2025. Zugegriffen am 10.03.2026 unter <https://www.bitkom.org/sites/main/files/2025-11/bitkom-praesentation-digital-health-2025.pdf>
- **Bundesgesundheitsministerium.** (2026, April). Referentenentwurf: Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG). Zugegriffen am 13.04.2026 unter https://cdn.netzpolitik.org/wp-upload/2026/04/BMG_Referentenentwurf_GeDIG.pdf
- **Bundesgesundheitsministerium.** (o. D.). Gesetz zur Befugnisserweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege. Zugegriffen am 13.04.2026 unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/gesetz-befugnisserweiterung-entbuerokratisierung-pflege>
- **Bundesgesundheitsministerium.** (o. D.). Krankenhausreformenpassungsgesetz. Zugegriffen am 13.04.2026 unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/krankenhausreformenpassungsgesetz>
- **Bundesgesundheitsministerium.** (o. D.). Medizinregistergesetz. Zugegriffen am 13.04.2026 unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/medizinregistergesetz>
- **Bundesgesundheitsministerium.** (o. D.). Notfallreform. Zugegriffen am 13.04.2026 unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/notfallreform>
- **Bundesgesundheitsministerium.** (o. D.). Weiterentwicklung der Digitalisierungsstrategie. Zugegriffen am 13.04.2026 unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/D/Digitalisierungsstrategie/Weiterentwicklung_Digitalisierungsstrategie.pdf
- **Bundesgesundheitsministerium.** (o. D.). Apothekenversorgungsverbesserungsgesetz (APOVWG). Zugegriffen am 13.04.2026 unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/apowwg>
- **Bundesgesundheitsministerium.** (o. D.). Die elektronische Patientenakte (ePA) für alle. Zugegriffen am 13.04.2026 unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/digitalisierung/elektronische-patientenakte/epa-fuer-alle>
- **Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg).** (2026, März). Digitale Versorgung und Gesundheitsdaten in Deutschland: Stabilität, Innovation, Umsetzung. Zugegriffen am 01.04.2026 unter https://www.bvitg.de/wp-content/uploads/2026-03_bvitg_Positionspapier_Digitale-Versorgung-und-Gesundheitsdaten-in-Deutschland.-Stabilitaet-Innovation-Umsetzung.pdf
- **Europäische Kommission.** (o. D.). European Health Data Space (EHDS). Zugegriffen am 15.03.2026 unter https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_de
- **Europäische Kommission.** (o. D.). Timeline – Implementation of the EU AI Act. Zugegriffen am 10.03.2026 unter <https://ai-act-service-desk.ec.europa.eu/en/ai-act/timeline/timeline-implementation-eu-ai-act>
- **Future Health Academy.** (o. D.). Future Health Academy. Zugegriffen am 03.03.2026. unter <https://www.futurehealth.academy>
- **gematik.** (2025, Oktober 17). Eine Milliarde eingelöste E-Rezepte. Zugegriffen am 01.02.2026 unter <https://www.gematik.de/newsroom/news-detail/eine-milliarde-eingeloeste-e-rezepte>
- **gematik.** (o. D.). Roadmap Telematikinfrastruktur. Zugegriffen am 05.03.2026 unter <https://fachportal.gematik.de/telematikinfrastruktur/roadmap>
- **gematik.** (o. D.). TI-Messenger. Zugegriffen am 13.04.2026 unter <https://www.gematik.de/anwendungen/ti-messenger>
- **Netzpolitik.org.** (2026, April). Gesetzentwurf: So will Gesundheitsministerin Warken ihre Digitalstrategie umsetzen. Zugegriffen am 13.04.2026 unter <https://netzpolitik.org/2026/gesetzentwurf-so-will-gesundheitsministerin-warken-ihre-digitalstrategie-umsetzen/>
- **NVIDIA.** (2026). AI in Healthcare Survey. Zugegriffen am 05.04.2026 unter <https://blogs.nvidia.com/blog/ai-in-healthcare-survey-2026>

Adresse

Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg)

bvitg e. V.
Markgrafenstraße 56
10117 Berlin

Ansprechpartner:innen

Sascha Raddatz
Geschäftsführer bvitg e.V.

Luise Redders
Bereichsleitung Mitglieder &
Öffentlichkeitsarbeit bvitg e.V.

Kontakt

E: info@bvitg.de

W: www.bvitg.de

**Folgen Sie uns auf
Social Media:**

 [LinkedIn](#)

 [Youtube](#)

**Alle Publikationen des bvitg e.V. finden Sie auch auf unserer
Webseite unter: www.bvitg.de/publikationen/**

Wichtiger Hinweis

Der Inhalt des Reports des bvitg dient lediglich zur allgemeinen Information über rechtliche Entwicklungen und die jeweiligen Rechtsgebiete bzw. über den bvitg. Der Inhalt des Reports stellt keine Rechtsberatung dar und kann die rechtliche Beratung im Einzelfall nicht ersetzen! Jegliche Prognosen, Einschätzungen und Aussagen sind ausschließlich Meinungen des bvitg zum jeweiligen Zeitpunkt und ohne Gewähr.