

KLINIK-IT WIE VERÄNDERT KI
DIE ABGESCHOTTETE KIS-WELT?
STANDARDS openEHR UND FHIR,
HÖRT BITTE AUF ZU STREITEN!
PATIENTENAKTE ARZTPRAXEN
WERDEN SNOMED-PIONIERS



Sommerfest mit neuem Look: bvitg stellt sich für die Zukunft auf

Inhalt

- 56** **GeDIG: Zwischen Steuerung und Umsetzung**
- 57** **Bürokratieabbau: bvitg im BMG**
- 58** **Interview mit Dr. Vera Rödel und Prof. Dr. Heinz Wiendl von Prof. Valmed**

bvitg

Der **BVITG MONITOR** auf den Seiten 54 bis 59 dieser Ausgabe von **E-HEALTH-COM** wird verantwortet vom Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e.V., Markgrafenstraße 56, 10117 Berlin.

v. i. S. d. P.: Sascha Raddatz

Beim Sommerfest des bvitg am 24. Juni wurde es italienisch: Bei hochsommerlichen Temperaturen und mediterraner Atmosphäre im Berliner Coccodrillo im Weinbergspark stellte der bvitg seinen neuen Markenauftritt vor. Gemeinsam mit Mitgliedern und Wegbegleiter:innen feierten wir das neue Design und nutzten den Abend für intensiven Austausch in entspannter Atmosphäre.

Das neue Logo wurde gemeinsam mit der Agentur Salz Kommunikation entwickelt. Es ist Ausdruck einer konsequenten Weiterentwicklung des Verbands, die sich nicht nur im visuellen Auftritt, sondern auch in der inhaltlichen und politischen Arbeit des bvitg widerspiegelt.

Ein besonderes Highlight war der Besuch von Tino Sorge, dem damaligen Parlamentarischen Staatssekretär

im Bundesministerium für Gesundheit. In seiner Rede betonte er die zentrale Bedeutung der Digitalisierung für ein zukunftsfähiges Gesundheitswesen und unterstrich damit die Relevanz der Themen, für die sich der bvitg und seine Mitgliedsunternehmen täglich einsetzen.

Der Abend bot den perfekten Rahmen, um den neuen Auftritt gebührend zu präsentieren, auf die gemeinsame Arbeit zurückzublicken und den Dialog über die Zukunft der digitalen Gesundheitsversorgung fortzuführen. ■

Herzlichen Dank an alle, die dabei waren und diesen besonderen Abend mit uns gefeiert haben!



Call for Papers für die DMEA 2027 gestartet

Die DMEA, Europas führendes Event für Digital Health, sucht bis zum 22. September 2026 Speaker und Best Practices für das Kongressprogramm 2027. Gesucht werden Beiträge zu Schwerpunkten wie KI in der Versorgung, Daten und Infrastruktur, sektorenübergreifende Versorgung

sowie internationale Perspektiven. Interessierte können ihre Abstracts ab sofort online einreichen. Die DMEA findet vom 13. bis 15. April 2027 erstmals in München statt.

Alle Infos finden Sie hier:
<https://dmea.de/de/messe/programm/sprecher-werden//>



Neu im bvitg-Team: Kora Reinicke

Kora Reinicke ist seit Juli als Referentin eHealth im Bereich Politik & Kommunikation beim bvitg tätig. Zu ihren Aufgaben gehören die Beobachtung und Einordnung politischer Entwicklungen im Bereich E-Health, die Interessenvertretung der bvitg-Mitglieder sowie der Austausch mit relevanten Stakeholdern.

Herzlich willkommen – wir freuen uns auf die Zusammenarbeit!

Positionspapier zum Cyber Resilience Act

Der bvitg hat ein Positionspapier zum Cyber Resilience Act (CRA) veröffentlicht. Es gibt einen Überblick über zentrale Anforderungen an die Cybersicherheit digitaler Produkte und deren Bedeutung für die Gesundheits-IT. Dabei werden unter anderem der Geltungsbereich, das Schwachstellenmanagement sowie die Abgrenzung zu MDR und IVDR betrachtet.

Zum Download:
www.bvitg.de/publikationen/positionspapiere/



GeDIG: ZEIT FÜR VERBINDLICHKEIT

Das GeDIG markiert einen wichtigen Schritt für die digitale Transformation des Gesundheitswesens – jetzt kommt es darauf an, die richtigen Weichen für eine innovationsfreundliche und praxistaugliche Umsetzung zu stellen.

Mit dem Kabinettsbeschluss vom 15. Juli 2026 ist das Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) in das parlamentarische Verfahren gestartet; die erste Lesung im Bundestag wird voraussichtlich im September stattfinden. Der bvitg begrüßt die Schwerpunkte des Entwurfs – die Stabilisierung der Telematikinfrastruktur, die Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte und die Umsetzung des EHDS. Gleichzeitig bleibt der Entwurf bei Refinanzierung, realistischen Zeitachsen und einer klaren Governance hinter den Anforderungen der Praxis zurück.

Mit Carsten Linnemann übernimmt nun ein Gesundheitsminister das Ressort, der für Bürokratieabbau, Wettbewerbsorientierung und wirtschaftspolitische Impulse steht. Diese Chance gilt es zu nutzen, um das GeDIG im parlamentarischen Verfahren konsequent auf Innovation, Wettbewerbsfähigkeit und verlässliche Rahmenbedingungen auszurichten. Der bvitg wird diesen Prozess mit konkreten Vorschlägen konstruktiv begleiten und freut sich auf den Austausch mit Politik und Partner:innen. ■

SASCHA RADDATZ
bvitg-Geschäftsführer

GeDIG: ZWISCHEN STEUERUNG UND UMSETZUNG

Der Kabinettsbeschluss vom 15. Juli 2026 zum Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) ist keine isolierte Reform. Er führt die Linie von Digital-Gesetz, Gesundheitsdatennutzungsgesetz und insbesondere dem nicht verabschiedeten Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz (GDAG) fort. Neu geordnet werden Datenzugang, Versorgungsprozesse, Telematikinfrastruktur (TI) und staatliche Steuerung.

Bereits das GDAG sollte die Gesellschaft für Telematik (gematik) mit erweiterten Kompetenzen ausstatten. Die Frage nach den Grenzen von Spezifikation, Zulassung, Beschaffung und eigener Leistungserbringung stellt sich damit erneut. Inhaltlich greift das Diskontinuitätsprinzip nur begrenzt: Weite Teile der von der vorherigen Bundesregierung angestrebten Veränderungen finden sich sowohl im Referentenentwurf als auch im Kabinettsbeschluss wieder.

Der bvityg hat bereits 2024 klarere Rollen, wettbewerbliche Offenheit und eine verbindliche Beteiligung der Hersteller gefordert. Im März 2026 hat der Verband diese Position in einem Positionspapier erneut bekräftigt. Auf den Referentenentwurf des GeDIG vom Mai folgten eine umfangreiche bvityg-Stellungnahme und die Verbändeanhörung im Bundesministerium für Gesundheit. Die Kabinettsfassung enthält zwar sinnvolle Korrekturen, lässt aus Verbandssicht jedoch weiterhin ein übergreifendes Zielbild für Zuständigkeiten, Architektur und Umsetzung vermissen.

VOM DATENRAUM BIS ZUR (E)ÜBERWEISUNG

Mit dem GeDIG wird der Europäische Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, EHDS) national umgesetzt. Das Gesetz regelt den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten für die Behandlung sowie deren Sekundärnutzung für Forschung, Innovation und Steuerung. Vorgesehen sind unter anderem Kontakt- und Zugangsstellen, eine Forschungskennziffer und neue Verfahren für den Datenzugang. Auch die elektronische Patientenakte (ePA) wird erweitert und stärker mit digitalen Versorgungspfaden verknüpft.

Für den Versorgungsalltag relevant sind unter anderem elektronische Überweisungen, digitale Bedarfserschätzung, Terminvermittlung, sichere Kommunikation und weitere ePA-Funktionen. Offene Schnittstellen, verbindliche Interoperabilitätsanforderungen und Konformitätsbewertungen sollen Systemwechsel erleichtern und Datensilos abbauen. Gleichzeitig erhält die gematik zusätzliche Befugnisse zur Stabilisierung der TI.

Das GeDIG verbindet damit zahlreiche Vorhaben der digitalen Gesundheitsversorgung. Nationale Regelungen, EHDS-Fristen und technische Abhängigkeiten werden aus Sicht des bvityg jedoch noch nicht zu einer belastbaren Roadmap zusammengeführt.

UMSETZUNG BRAUCHT VORLAUF

Für die Mitgliedsunternehmen des bvityg zählt nicht allein das Datum einer gesetzlichen Verpflichtung. Davor liegen Spezifikation, Entwicklung, Integration, Test, Zulassung, Auslieferung und Einführung. Sind lediglich Endtermine festgelegt, während stabile Vorgaben und Testwerkzeuge erst später zur Verfügung stehen, konzentriert sich das Umsetzungsrisiko bei Herstellern und Anwendenden.

Bei der elektronischen Überweisung zeigt sich dieses Problem weiterhin: Zugelassene Programme sollen ab September 2029 verpflichtend sein, ohne dass ein verbindlicher Mindestvorlauf für Spezifikationen und Prüfmittel vorgesehen ist.

Auch der Erfüllungsaufwand muss nachdrücklich realistischer abgebildet werden. Gesetzlich veranlasste Anpassungen verursachen Entwicklungs-, Test- und Betriebsaufwände und binden Fachkräfte. Planbare Refinanzierung, schlanke Konformitätsbewertungen und die Anerkennung vorhandener Nachweise beeinflussen Investitionsentscheidungen und die Anbieterpluralität. Für modulare Systeme braucht es Prüfverfahren, die sowohl einzelne Komponenten als auch deren Zusammenspiel angemessen bewerten, anstatt Mehrfachzertifizierungen auszulösen. Ein mit 300 000 Euro angesetzter Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft ist aus Sicht des bvityg daher nicht sachgerecht.



» Nationale Regelungen, EHDS-Fristen und technische Abhängigkeiten werden aus Sicht des bvitg noch nicht zu einer belastbaren Roadmap zusammengeführt. «

Die gestärkte Rolle der gematik kann dazu beitragen, kritische TI-Komponenten zu stabilisieren. Problematisch wird sie dort, wo Spezifikations-, Zulassungs-, Vergabe- und Betriebskompetenzen zusammenfallen. Die Kabinettsfassung hält an der Vergabekompetenz fest und ermöglicht der gematik unter bestimmten Voraussetzungen auch den Eigenbetrieb kritischer Teile der zentralen Infrastruktur. Hierfür bedarf es einer engen und transparenten Abgrenzung. Jenseits dieses Kerns sollten offene Schnittstellen, Wettbewerb und Anbieterpluralität die Entwicklung von Lösungen bestimmen.

NOTWENDIGE KORREKTUR BEI § 386A: INTEROPERABILITÄTSPFLICHT

Eine wesentliche Änderung gegenüber dem Referentenentwurf betrifft den geplanten § 386a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Ursprünglich sollten Hersteller die interne Haltung von Patientendaten in einem interoperablen Format ermöglichen. Dies hätte nicht nur den Datenaustausch geregelt, sondern mittelbar auch interne Datenmodelle und Produktarchitekturen normiert.

Die Kabinettsfassung verlangt stattdessen einen interoperablen Zugriff auf Patientendaten und die Bereitstellung verbindlicher Schnittstellen. Der bvitg begrüßt diese Überarbeitung ausdrücklich. Sie sichert die Datenübertragung, ohne ein einheitliches internes Datenbankmodell vor-

zuschreiben. Hersteller können ihre Architekturen damit weiterentwickeln, solange die erforderlichen Daten standardisiert zugänglich sind. Klärungsbedarf besteht weiterhin bei Fristen sowie bei Schadensersatz- und Sanktionsrisiken.

PARLAMENTARISCHE NACHARBEIT

Unklare Rollen, späte Spezifikationen und unterschätzte Aufwände können zu verschobenen Investitionen, hastigen Rollouts und instabilen Prozessketten führen. Verlässliche Vorgaben können dagegen Wettbewerb und TI-Stabilität zugleich stärken. Dafür muss die Industrie früher, kontinuierlich und verbindlich in Planung, Spezifikation, Pilotierung und Weiterentwicklung einbezogen werden. Expertise zu Abhängigkeiten, Migration und Betrieb lässt sich nicht nachträglich ergänzen.

Zum Redaktionsschluss lag weder eine Bundestagsdrucksache noch ein fester Beratungstermin vor. Der Entwurf ist als Einspruchsgesetz angelegt; der Bundesrat wirkt am Verfahren mit, seine Zustimmung ist jedoch nicht erforderlich. Das Gesetz soll grundsätzlich am Tag nach der Verkündung in Kraft treten.

Für Teile der EHDS-Umsetzung gelten Fristen am 26. März 2029, 1. Januar 2030 und 26. März 2031. Erwartet werden die erste Lesung des GeDIG im Bundestag und eine anschließende Überweisung in den Gesundheitsausschuss im Frühherbst. ■

WENIGER BÜROKRATIE, MEHR DIGITALE VERSORGUNG

bvitg bringt konkrete Vorschläge ins BMG ein

Wie lässt sich Bürokratie im Gesundheitswesen wirksam und nachhaltig abbauen? Bei einem Gespräch im Bundesministerium für Gesundheit (BMG) brachten Vorstandsvorsitzender Matthias Meierhofer und Geschäftsführer Sascha Raddatz konkrete Vorschläge des bvitg ein. Die Kernforderung: Digitalisierung darf bestehende Abläufe und Doppelstrukturen nicht bloß elektronisch fortschreiben, sondern muss Prozesse grundlegend vereinfachen.

„Unser Ziel muss sein, Prozesse zu vereinfachen, Doppelstrukturen abzubauen und digitale Lösungen konsequent am Versorgungsalltag auszurichten“, betont Sascha Raddatz.

Konkrete Entlastungspotenziale sieht der bvitg vor allem in drei Bereichen:

Digitales Handzeichen:

Papiergebundene Unterschriften (u. a. bei Abrechnungen nach § 302 SGB V) sollten durch rechtssichere elektronische Signaturen auf Basis der Telematikinfrastruktur ersetzt werden.

Verordnungssoftwareschnittstelle (VoS-St):

Der bvitg fordert die Streichung der Integrationspflicht (§ 371 Abs. 1 Nr. 2 SGB V). Da kein relevanter Markt entstanden ist, bindet sie unnötig Ressourcen; ein Wegfall spart jährlich 15 000 bis 18 000 Personenstunden.

Gemeinsam Prozesse neu denken

Der bvitg wird den politischen Prozess weiterhin konstruktiv begleiten. Ein konsequenter Bürokratieabbau entlastet Leistungserbringende sowie Hersteller und schafft Raum für eine funktionierende digitale Gesundheitsversorgung. ■



Dr. Vera Rödel und Prof. Dr. Heinz Wiendl haben mit ihrer KI-Anwendung Prof. Valmed den DMEA nova Award auf der DMEA 2026 gewonnen.

KLINISCHE KI ALS MEDIZIN-PRODUKT: „REGULATORY KANN DURCHAUS SEXY SEIN“

Der DMEA nova Award wird an Start-ups vergeben, die mit besonders visionären und überzeugenden Ideen und Lösungen die Digitalisierung des Gesundheitswesens transformieren und vorantreiben. In diesem Jahr gewann Prof. Valmed die begehrte Auszeichnung. Das Unternehmen entwickelte eine KI-gestützte Such- und Entscheidungsunterstützung für Ärzt:innen. Im Interview erklären **Dr. Vera Rödel** und **Prof. Dr. Heinz Wiendl**, wie verlässliche KI den Versorgungsalltag entlastet und weshalb Innovation und Regulierung von Beginn an Hand in Hand gehen müssen.

Sie haben im April den DMEA nova Award gewonnen – welche Auswirkungen hatte die Auszeichnung auf Prof. Valmed?

Der DMEA nova Award hat unsere Bekanntheit erheblich gesteigert – sowohl bei Kliniken und IT-Anbietern als auch bei potenziellen internationalen Partnern. Besonders wertvoll war, dass wir nicht nur als interessantes Start-up, sondern als bereits zugelassenes und einsetzbares Medizinprodukt wahrgenommen wurden. Die DMEA hat zahlreiche neue Gespräche ausgelöst und bestehende Partnerschaften deutlich beschleunigt.

Welche Meilensteine haben Sie seitdem erreicht?

Wir haben Prof. Valmed weiter in die Versorgungs- und IT-Infrastruktur integriert. Dazu gehören die Aufnahme in die SAP Partner Suite, weitere Partnerschaften mit Universitätskliniken – unter anderem in Stuttgart – sowie zusätzliche Kooperationen mit Krankenhaus- und Praxissoftware-

anbietern. Gleichzeitig haben wir die regulatorischen Voraussetzungen für den Markteintritt in der Türkei und in Marokko geschaffen. Damit entwickelt sich Prof. Valmed zunehmend von einem einzelnen Tool zu einer integrierbaren klinischen Intelligenzschicht.

Welche Bedeutung haben Plattformen wie die DMEA für junge Digital-Health-Unternehmen?

Eine sehr große. Im Gesundheitswesen reicht eine technisch gute Lösung nicht aus. Man benötigt Kliniken, Ärzt:innen, IT-Anbieter, regulatorische Expertise und häufig auch politische Unterstützung. Plattformen wie die DMEA bringen diese Akteure an einem Ort zusammen. Für junge Unternehmen verkürzen sich dadurch Wege, die ansonsten Monate dauern können. Entscheidend ist allerdings, dass man nicht nur eine Vision, sondern ein belastbares Produkt und ein konkretes Kooperationsmodell mitbringt.

Welches konkrete Problem wollten Sie ursprünglich lösen?

Ärzt:innen müssen täglich Entscheidungen auf Grundlage einer kaum noch beherrschbaren Informationsmenge treffen. Medizinisches Wissen wächst rasant, ist über Leitlinien, Fachinformationen und Studien verteilt und im entscheidenden Moment häufig nicht schnell verfügbar. Gleichzeitig sind allgemeine KI-Systeme für klinische Entscheidungen weder ausreichend validiert noch regulatorisch dafür vorgesehen. Wir wollten deshalb ein System entwickeln, das medizinisches Wissen innerhalb weniger Sekunden strukturiert, evidenzbasiert und mit nachvollziehbaren Quellen bereitstellt – und zwar in einem regulatorisch zugelassenen Rahmen.

Wie verändert sich der Arbeitsalltag mit Prof. Valmed?

Die medizinische Entscheidung bleibt vollständig bei den Behandelnden. Prof. Valmed übernimmt jedoch einen

erheblichen Teil der zeitaufwendigen Recherche und Aufbereitung. Ärzt:innen können eine klinische Frage in natürlicher Sprache stellen und erhalten unmittelbar eine strukturierte, quellenbasierte Antwort.

Dadurch bleibt mehr Zeit für die eigentliche ärztliche Tätigkeit: die Bewertung des individuellen Falls, das Gespräch mit den Patient:innen und die gemeinsame Therapieentscheidung.

Wo sehen Sie derzeit den größten Mehrwert?

Der größte Mehrwert liegt in der Kombination aus Zeitersparnis, Patientensicherheit und regulatorischer Verlässlichkeit. Viele Systeme können Informationen generieren. Entscheidend ist aber, ob diese Informationen validiert, nachvollziehbar und im klinischen Kontext rechtsicher einsetzbar sind.

Besonders relevant ist Prof. Valmed deshalb in komplexen Fällen, bei seltenen Erkrankungen, Polypharmazie oder Therapieentscheidungen, bei denen aktuelle Leitlinien und unterschiedliche Evidenzquellen schnell zusammengeführt werden müssen.

Was war auf Ihrem bisherigen Weg die größte Herausforderung?

Innovation und Regulierung nicht nacheinander, sondern von Beginn an gemeinsam zu denken. Ein KI-System kann technisch sehr schnell

entwickelt werden. Ein Medizinprodukt der Klasse IIb benötigt dagegen ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem, klinische Bewertung, Risikomanagement, Dokumentation und kontinuierliche Überwachung.

Die eigentliche Herausforderung bestand darin, Geschwindigkeit und regulatorische Sorgfalt miteinander zu verbinden. Rückblickend ist genau das heute einer unserer wichtigsten Wettbewerbsvorteile.

Welcher Mythos über KI im Gesundheitswesen hält sich besonders hartnäckig?

Dass ein leistungsfähiges Sprachmodell automatisch ein medizinisches Produkt ist. Eine überzeugend formulierte Antwort ist noch lange keine klinisch belastbare Antwort.

Entscheidend sind die Qualität und Validierung der Wissensgrundlage, die Nachvollziehbarkeit der Quellen, das Risikomanagement und die klare Definition dessen, wofür ein System eingesetzt werden darf. KI ersetzt zudem keine Ärzte. Sie kann aber dafür sorgen, dass medizinisches Wissen im richtigen Moment besser verfügbar ist.

Wo steht Prof. Valmed in fünf Jahren?

In fünf Jahren soll Prof. Valmed als regulierte klinische Intelligenzschicht in Krankenhausinformationssysteme, Praxissoftware und weitere medizinische Plattformen integriert sein. Der

Schwerpunkt liegt dabei auf der geografischen Expansion: zunächst in Europa und im Nahen Osten, anschließend in weiteren internationalen Märkten.

Unsere Vision ist, dass validierte klinische KI so selbstverständlich zur medizinischen Infrastruktur gehört wie heute Labor- oder Krankenhausinformationssysteme. Nicht als Ersatz für ärztliche Entscheidungen, sondern als verlässliche Grundlage dafür. Die „Valmedisierung“ der Welt.

Was würden Sie Gründer:innen im Digital-Health-Bereich raten?

Das Gründerteam sollte möglichst direkt aus dem Problem kommen. Wer den Versorgungsalltag, die Abläufe und die tatsächlichen Bedürfnisse der Nutzer:innen nicht kennt, entwickelt schnell am Markt vorbei. Daher bringt Heinz (Prof. Wiendl) die medizinische Fach- und Versorgungsperspektive direkt ins Team ein.

Zudem sollte regulatorische Expertise von Anfang an im Team vertreten sein. Regulierung ist nicht nur eine Hürde, sondern kann Produktstrategie, Vertrauen und Marktzugang bestimmen. Oder etwas zugespitzt gesagt: Regulatory kann durchaus sexy sein. Zumindest, wenn man es rechtzeitig mitdenkt. ■

Infos DMEA nova Award:
<https://dmea.de/de/messe/programm/awards/nova/>