

# **Digitalisierung im Gesundheitswesen: Von Projekten zu einem funktionierenden digitalen System**

Bitkom-Position zur Weiterentwicklung der  
Digitalisierungsstrategie und zum kommenden  
Digitalgesetz der Bundesregierung

# Digitalisierung im Gesundheitswesen: Von Projekten zu einem funktionierenden digitalen System

## Auf einen Blick

- Das BMG will mit einem weiteren Digitalgesetz die Digitalisierung im Gesundheitswesen beschleunigen und die Datennutzung im Versorgungsalltag stärken.
- Priorität in der Weiterentwicklung eines digitalen Gesundheitssystems muss auf Stabilität der Systeme, offenen Schnittstellen, Interoperabilität sowie Marktoffenheit & Wettbewerb und vereinfachter Datenzugang für Patienten und Patientinnen haben.
- Ohne diese Grundlagen können die Potenziale in Versorgung, Prävention, Forschung und KI nicht ausgeschöpft werden.

## Ausgangslage

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) setzt für die laufende Legislatur das Ziel, die Digitalisierung im Gesundheitswesen konsequent voranzutreiben und die Verfügbarkeit sowie Nutzung von Daten im Versorgungsalltag zu stärken. Im Mittelpunkt steht der Übergang von analogen Abläufen hin zu digital-gestützten Anwendungen und digitaler Kommunikation, flankiert durch die Stabilisierung der technischen Systeme.

Die aktualisierte Digitalisierungsstrategie geht aus einem Stakeholder-Dialog hervor. Sie schreibt den Kurs der letzten Legislatur fort. Zur Umsetzung plant das BMG ein Digitalisierungsgesetz, das auf einem Update der Digitalisierungsstrategie basiert und die Handlungsfelder Prozesse, Daten sowie Technologien/Anwendungen fokussiert. Zentrale Vorhaben sind die Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte (ePA), die Förderung einer versorgungsnahen Datennutzung für Forschung, Patientensicherheit und Qualitätsverbesserung sowie die Sicherstellung der Betriebsstabilität der Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen.

## Bitkom-Bewertung

Die Strategie adressiert die richtigen Themen. Entscheidend ist nun die Umsetzung: Ohne offene Schnittstellen, klare Rollen der gematik, messbare Ziele sowie einen skalierbaren Datenzugang drohen Insellösungen, Verzögerungen und Innovationshemmnisse. Das Digitalgesetz muss Verbindlichkeit schaffen für Interoperabilität, Datenflüsse und Datennutzbarkeit für innovative Produkte und Services.

## Das Wichtigste

- **ePA als offene Plattform:** stabiles Backend, Frontend offen für Wettbewerb und Services; gleichberechtigter Zugang für Leistungserbringer, IT-Partner und Industrie, um die ePA weiterzuentwickeln.
- **Digital first in der Primärversorgung:** bestehende Lösungen zu einem digitalgestützten Versorgungssystem zusammenführen und Wahlfreiheit der Versicherten sowie Akzeptanz der Ärztinnen und Ärzte und Apotheker berücksichtigen.
- **Datenzugang skalierbar machen:** FDZ KI-fähig entwickeln, Linkage ermöglichen (Forschungspseudonym), digitale Identitäten einsetzen; automatisierte Verfahren statt dauerhafter »Human-in-the-loop«-Engpässe.
- **Wettbewerb und Entbürokratisierung:** redundante Zertifizierungen durch ein einmalig anerkanntes Basisaudit harmonisieren; gematik als Standardsetzer, nicht als Endanwender-Anbieter.

# Inhalt

|                                                                                       |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Präambel</b>                                                                       | <b>5</b>  |
| Leitende Prämissen der Neuausrichtung                                                 | 6         |
| <b>1. Ein digital erlebbares Gesundheitssystem für Patientinnen und Patienten</b>     | <b>6</b>  |
| 1.1 Digitale Patientenpfade und Versorgungssteuerung                                  | 6         |
| 1.2 ePA zur digitalen Gesundheitsplattform weiterentwickeln                           | 9         |
| <b>2. Weiterentwicklung der TI und ihrer Anwendungen</b>                              | <b>10</b> |
| <b>3. Ein digitales Ökosystem für Forschung und Sekundärdaten-nutzung</b>             | <b>11</b> |
| <b>4. Künstliche Intelligenz: Datenzugang, Rechtsklarheit, Reallabore, Versorgung</b> | <b>12</b> |
| <b>5. Entbürokratisierung und Kosteneinsparung</b>                                    | <b>14</b> |
| <b>6. Schlussfolgerung und Erwartung an das Digitalgesetz</b>                         | <b>14</b> |

# Präambel

Die Digitalisierung verändert grundlegend die Art und Weise, wie Gesundheitsleistungen erbracht und in Anspruch genommen werden. Sie ermöglicht eine flexiblere, niedragschwellige und stärker an individuellen Bedürfnissen orientierte Versorgung und kann damit sowohl die Qualität der medizinischen Behandlung als auch den effizienten Einsatz begrenzter Ressourcen verbessern. Digitalisierung ist ein zentraler Hebel für ein patientenzentriertes, koordiniertes Gesundheitssystem.

Dabei greift Digitalisierung deutlich weiter als die bloße Einführung einzelner Anwendungen oder die bessere Nutzung von Gesundheitsdaten. Sie betrifft die gesamte Organisation von Versorgung, Kommunikation, Koordination und Steuerung im Gesundheitswesen: von administrativen Prozessen über sektorenübergreifende Zusammenarbeit bis hin zu neuen Versorgungsformen, digitalen Schnittstellen und innovativen Technologien. Ein modernes Gesundheitswesen braucht deshalb einen umfassenden Digitalisierungsansatz, der Versorgung ganzheitlich denkt und digitale Möglichkeiten systematisch in die Praxis überführt.

In den vergangenen Jahren wurden wichtige Fortschritte erzielt - insbesondere mit der elektronischen Patientenakte, dem E-Rezept und digitalen Gesundheitsanwendungen. Gleichwohl ist es bislang nicht gelungen, digitale Lösungen konsequent und flächendeckend in Versorgungsprozesse zu integrieren. Für Patientinnen und Patienten ist das System häufig nicht als digital unterstütztes, zusammenhängendes Versorgungsnetz erlebbar. Digitale Angebote stehen vielfach isoliert nebeneinander, sind nicht ausreichend interoperabel und nur unzureichend in bestehende Versorgungspfade eingebettet.

Auch die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation und Qualitätssicherung bleibt herausfordernd: Daten sind schwer auffindbar, liegen in Silos oder sind mangels Standards nicht interoperabel nutzbar. Die rasante Entwicklung der Künstlichen Intelligenz erhöht den Handlungsdruck: KI kann Versorgung und Forschung erheblich verbessern, setzt aber hochwertige, interoperable Daten sowie regulatorische Klarheit voraus.

Digitale Transformation im Gesundheitswesen berührt eine Vielzahl von Bereichen und Zuständigkeiten – von Forschung, Wirtschaft und Technologie über Datenschutz und Verwaltungsmodernisierung bis hin zur Pflege, Prävention und öffentlichen Gesundheitsversorgung. Erfolgreiche Digitalpolitik im Gesundheitswesen erfordert daher ein offenes, ressortübergreifendes Verständnis und die Bereitschaft, bestehende Strukturen weiterzuentwickeln. Von besonderer Bedeutung ist dabei der kontinuierliche Dialog zwischen den unterschiedlichen Stakeholdern. Digitalisierung kann nur dann nachhaltig gelingen, wenn Politik, Selbstverwaltung, Leistungserbringer, Wissenschaft, Wirtschaft, Technikentwickler und Anwenderinnen und Anwender gemeinsam an praktikablen Lösungen arbeiten.

Vor diesem Hintergrund ist eine neue Phase erforderlich: weg von einzelnen Digitalisierungsmaßnahmen bestehender analoger Prozesse, hin zu einer ganzheitlichen digitalen Transformation aller relevanten Interaktions- und Versorgungsprozesse für eine nahtlose und patientenzentrierte Versorgung. Angesichts demografischer und finanzieller Belastungen kann es sich das System nicht leisten, digitale Potenziale ungenutzt zu lassen.

## Leitende Prämissen der Neuausrichtung

Die Weiterentwicklung der Digitalisierungsstrategie und entsprechenden Gesetzgebung sollte sich an folgenden Grundsätzen orientieren:

- **Patientennutzen & Usability** als Leitkriterium in Entwicklung, Konzeption und Betrieb
- **Digital vor analog**, wenn Prozessverbesserungen nachweisbar eintreten
- **Stärkung von Personalisierung und Prävention** durch datengetriebene Lösungen und KI
- **Digitalisierung als Effizienztreiber** durch Versorgungssteuerung und Prozessentlastung
- **Routinemäßige Datenerhebung entlang des Versorgungspfads** als neuer Standard
- **Interoperabilität** als Grundvoraussetzung für alle Lösungen im GKV-System
- **Wettbewerb und Innovation** statt geschlossener Systeme und Exklusivität
- **Digitale Gesundheitskompetenz und Eigenverantwortung** stärken, inkl. stärkerer Datenhoheit der Versicherten

# 1. Ein digital erlebbares Gesundheitssystem für Patientinnen und Patienten

## 1.1 Digitale Patientenpfade und Versorgungssteuerung

### Prämissen und Klärungsfragen für ein interoperables, digitales Primärversorgungssystem

Die Strategie muss digitale Patientenpfade konsequent stärken: digital vor analog und entlang der Versorgungslogik digital vor ambulant vor stationär. Ein digitales Primärversorgungssystem wirkt jedoch nur, wenn es genutzt wird. Nutzung entsteht durch Innovation, hohe Usability und echte Wahlmöglichkeiten – und diese Qualitäten entstehen am zuverlässigsten im Wettbewerb innerhalb klarer Leitplanken für Sicherheit, Datenschutz und Interoperabilität.

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind bereits heute ein zentraler Bestandteil digitaler Patientenpfade. Sie ermöglichen eine evidenzbasierte, ärztlich verordnete Therapie unmittelbar nach Diagnosestellung und können Versorgungslücken, etwa bei chronischen Erkrankungen oder langen Wartezeiten, überbrücken. Damit DiGAs ihre Steuerungswirkung im digitalen Versorgungssystem entfalten können, sollten sie konsequent in digitale Patientenpfade, elektronische Verordnungen und Terminprozesse integriert werden.

In den vergangenen Jahren hat der Markt entlang der Patient Journey bereits leistungsfähige digitale Versorgungsbausteine etabliert: digitale Ersteinschätzung, Online-Terminbuchung, Videosprechstunden, strukturierte Überweisungsnetzwerke sowie sichere Kommunikationslösungen zwischen Patientinnen und Patienten, Haus- und Facharztpraxen und Krankenhäusern. Die Aufgabe des Gesetzgebers kann daher nicht in zentralen Eigenprodukten liegen, sondern in Standardisierung und Orchestrierung bestehender Lösungen.

**Kernprinzipien, die im Digitalgesetz verankert werden sollten:**

- Wettbewerb als Designprinzip: Mehrere zertifizierte Anbieter auf Anwendungsebene (Terminvermittlung, E-Überweisung, Kommunikation, u.a.) sind Voraussetzung für Qualität, Skalierung und Resilienz.
- Patientenpräferenzen berücksichtigen: Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzte wählen aus zertifizierten, interoperablen Angeboten. Die Services im Frontend dürfen nicht vorgegeben oder kanalpolitisch verengt werden.
- Usability als Pflichtkriterium: Barrierearm, mehrsprachig, verständlich, wenige Klicks und medienbruchfreie Übergänge sind Voraussetzung für Steuerungswirkung.
- Neutrale Infrastruktur, wettbewerbliche Anwendungen: Basisfunktionen neutral organisieren; darauf konkurrieren Anbieter mit besseren Modulen und Nutzererlebnis.
- Keine Gatekeeper-/Einheitslogik: Zentralisierte Portale, exklusive Zugänge oder selektive Privilegierung einzelner Strukturen senken Akzeptanz, schwächen Resilienz und hemmen Innovation.
- Portale als Lotsen – aber interoperabel: Portale können Orientierung bieten; entscheidend ist eine semantisch interoperable Anbindung, damit keine Wechselkosten/Lock-ins entstehen und Wettbewerb auf Anwendungsebene erhalten bleibt.

**Klares Rechte- und Rollenmodell**

Viele in der Digitalstrategie skizzierte Funktionen (Ersteinschätzung, Terminmanagement, Dokumentenbereitstellung) existieren bereits in versorgungsnahen Ökosystemen. Um widersprüchliche Patientenwege zu verhindern, braucht es eine verbindliche Referenzarchitektur:

- Versorgungsnahe Funktionen in Praxissystemen z.B. bedarfsgerechte Terminvermittlung und Terminsteuerung,

- Regulatorischer Fokus auf Schnittstellen statt Funktionsduplikaten: verbindliche Standards für Datenaustausch (z. B. Profile/Flows), damit Anwendungen komplementär zusammenwirken.

Ein digitales Primärversorgungssystem wirkt nur, wenn es genutzt wird. Nutzung entsteht durch Innovation, hohe Usability und echte Wahlmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten. Diese Qualitäten entstehen am zuverlässigsten in freiem Wettbewerb: Unternehmen müssen digitale Versorgungsbausteine schnell entwickeln, testen und verbessern können innerhalb klarer Leitplanken für Sicherheit, Datenschutz und Interoperabilität. Wir setzen uns daher für ein Primärversorgungssystem ein, das Standards setzt und Zugänge öffnet, statt über Einheitsportale oder exklusive Strukturen Innovation auszubremsen.

### **Digitale Ersteinschätzung**

- Ziel: Steuerungswirkung (richtige Versorgungsstufe), weniger Fehlsteuerung, schneller Zugang – keine medizinische Stand-alone-Ersetzung.
- Digitale Orientierung: Vorbereitung und Sicherheitsnetze für Patientinnen und Patienten sollten klar von klinischer Triage/Diagnostik unterschieden werden. Sonst drohen überzogene regulatorische Anforderungen für niedrighschwellige Assistenzlösungen.
- medizinisch entwickelt, leitlinienbasiert, wissenschaftlich fundiert.
- Interoperabilität: strukturierte Übergabe an Terminprozess/Praxissoftware, kein Doppelerfassen.
- Wettbewerb: mehrere zertifizierte Anbieter zulassen, keine Portalpflicht/Exklusivität.
- Qualität & Aufsicht: Monitoring, Versionierung, Auditierbarkeit.
- Klärungsfragen: Mindestdatensatz, Haftung/Dokumentation, Zertifizierungskriterien, Qualitätskennzahlen.

### **Terminvermittlung**

- Ziel: schneller Zugang, weniger No-Shows, klare Priorisierung ohne neue Gatekeeper.
- Prinzip: dezentral, Regeln/Kontingente bleiben bei Praxen; Akutkontingente interoperabel nutzbar.
- Akut vs. Regel: Akute/ unbekannte Patienten und Patientinnen nach Ersteinschätzung; bekannte Patientinnen und Patienten sowie Vorsorge- und Regeltermine in Praxis-Hoheit.
- Wettbewerb: mehrere Plattformen/Frontends dürfen vermitteln – über Standardschnittstellen.
- Konkrete Öffnung: Zugriff für zertifizierte Anbieter auf den TSS-Code-Server (KV.Digital), damit triage-basierte Akutvermittlung möglich wird.
- Mindestfunktionen: Echtzeit-Verfügbarkeit, Matching, Erinnerungen/Umbuchung, Warteliste, Mehrkanal (digital + assistiert).
- Versorgungsoptionen: Telemedizinische Anbieter und telefonische Sprechstunden müssen verfügbar sein – insbesondere im ländlichen Raum, ohne Vorranglogik für bestimmte Träger, sondern für die bestpassenden und verfügbaren Angebote.
- Klärungsfragen: Inventar-Mindesttransparenz, Rollen KV/Plattformen/Praxen, Priorisierungsregeln, Nachweis der Wirkung. Wie wird Interoperabilität so gestaltet, dass kein Lock-in und keine

Monopolisierung über Daten entsteht? Wie werden Vorgaben von BSI und gematik in Standards übersetzt, die praktikabel, hochverfügbar und nutzerfreundlich sind?

### E-Überweisung

- Ziel: indikationsgerechter Zugang, priorisierbar und nachvollziehbar – digital end-to-end.
- Prinzip: standardisiert, strukturierter Mindestdatensatz (Fragestellung, Dringlichkeit, Vorbefunde, Medikation, Risiken).
- Sichere Zustellung über TI-Messenger: adressierbar über Verzeichnisse, Zustell- und Annahmestätigung.
- Journey-Status: erstellt → zugestellt → angenommen → Termin/Behandlung → abgeschlossen.
- Verbindlicher Rückkanal: strukturiert zurück an Primärteam/Überweiser – ohne Portalzwang.
- Kopplung an Terminprozess: Terminoptionen aus der Überweisung heraus – ohne Lock-in in einzelne Kanäle.
- Alltagstauglich: möglichst nah am heutigen Papierprozess, aber medienbruchfrei und einheitlich digital (Datenübernahme aus der Praxisdokumentation, keine Zusatzschleifen).
- ePA-Einbindung ohne ePA-Pflicht: automatische Ablage in der ePA, aber gleichwertiger digitaler Weg für Patientinnen und Patienten ohne aktive ePA-Nutzung (z. B. Überweisungscode oder elektronisches Versorgungsfach).
- Klärungsfragen: Codes/Priorisierung, Statusstandard, Rückkanalformat, Haftungs-/Dokulogik.

## 1.2 ePA zur digitalen Gesundheitsplattform weiterentwickeln

Die elektronische Patientenakte muss konsequent zu einem digitalen intelligenten Datentransporter weiterentwickelt werden. Dafür ist entscheidend, dass Usability deutlich stärker in die Prozesse integriert wird – insbesondere bei Aktivierung und Nutzung der ePA, bei Identitäts- und Zugriffsprozessen (z. B. Gesundheits-ID) sowie bei der Interaktion mit ePA-Funktionen. Bei der Ausgestaltung braucht es ein eigenverantwortliches und praxistaugliches Abwägen zwischen Datenschutz bzw. IT-Sicherheit und Nutzbarkeit – unter Einhaltung klar definierter Mindeststandards. Gleichzeitig sollten Versicherte freier und transparenter über die Verwendung ihrer Gesundheitsdaten entscheiden können, etwa über ein Datenfreigabe-Cockpit in der ePA.

Als Gesundheitsplattform muss die ePA spürbare Mehrwerte für Patientinnen und Patienten schaffen und digitale Unterstützungsangebote sinnvoll verknüpfen. Dafür braucht es offene Schnittstellen und eine Öffnung hin zu einem echten Plattformmodell, das die Anbindung von Drittanwendungen und Mehrwertservices ermöglicht und Innovation beschleunigt. Ebenso wichtig ist, dass ePA-Daten – auf Grundlage sicherer Berechtigungs- und Einwilligungsmechanismen – für Drittanwendungen nutzbar werden können, etwa für persönliche KI-Gesundheitsagenten. Schließlich sollte Prävention stärker in die ePA integriert werden, zum Beispiel durch einen elektronischen Impfpass mit Reminderfunktion

sowie weitere datengestützte Präventionsservices. Um einen volldigitalen Versorgungsprozess zu ermöglichen, muss der Zugriff auf die ePA auch in der Fernversorgung möglich sein (vgl. dazu auch Bundesmantelvertrag). Bislang bleiben die Möglichkeiten von PoPP ungenutzt. Zukünftig sollten auch Ärztinnen und Ärzte und Apotheken volldigital auf die ePA zugreifen können.

Statt geschlossener Entwicklungen muss ein Ökosystem auf Basis offener und standardisierter Schnittstellen entstehen. Nutzerzentrierung bedeutet: Patientinnen und Patienten entscheiden, welches Angebot sie in welchem Umfang nutzen. Marktoffenheit ist hierfür zentral: Leistungserbringer (und deren IT-Partner) benötigen gleichberechtigten Zugang zur ePA und zu Patientinnen und Patienten, in gleicher Weise wie Kassen-Apps. Die Industrie benötigt ein verbindliches Stimmrecht bei Roadmaps und Architekturfragen.

## 2. Weiterentwicklung der TI und ihrer Anwendungen

Die gematik sollte die Verantwortung für Spezifikationen, Standards und die technische Lauffähigkeit übernehmen, um Stabilität und Interoperabilität der zentralen Infrastrukturkomponenten sicherzustellen. Sie darf keine eigenen Endanwender-Lösungen (Apps) entwickeln und nicht als staatlicher Wettbewerber auftreten. Schnelllebige Innovationszyklen (z. B. KI/LLMs) zeigen zudem, dass starre Spezifikationen rasch überholt sein können, umso wichtiger sind stabile Rahmenbedingungen zu Interoperabilität, Datenschutz und Datensicherheit. Erweiterte normative Zertifizierungen (insbesondere für Usability) lehnen wir ab: Qualität und Akzeptanz müssen sich am Bedarf der Anwender orientieren – nicht an zusätzlichen behördlichen Prüfschichten.

### **Einfacher und sicherer Zugang zu digitalen Lösungen**

Die Gestaltung digitaler Identitäten für Versicherte, Leistungserbringer und Organisationen (als juristische Personen) im Gesundheitssystem sollte auf technologischen Standards basieren, die eine Nutzung dieser Identitäten auch außerhalb des Gesundheitssystems ermöglichen. Mit EUDI-Wallet und EU-Business-Wallet werden die Voraussetzungen geschaffen, um sichere und interoperable digitale Identitäten in einem europäischen Ökosystem zu etablieren. Die Digitalstrategie sollte sich daher primär am Einsatz dieser Technologie Standards ausrichten, um den Zugang zu Systemen in der Telematikinfrastruktur zu schaffen und keine weiteren eigenen digitalen Identitätslösungen für den Gesundheitsmarkt entwickeln. Dies gilt insbesondere für die Weiterentwicklung der Gesundheits-ID und der anstehenden Spezifikation der digitalen Leistungserbringer-Identitäten, um hohe Kosten zu vermeiden und eingeschränkten Nutzen zu stiften.

#### **Versorgungssicherheit durch Marktwettbewerb, nicht durch Monopole**

Der Anspruch, »versicherten-nahe Anwendungen« exklusiv über Kassen bereitzustellen, unterstützen wir nicht. Bereits heute leisten Patientenportale, Terminplattformen, digitale Check-ins, Messengerdienste, Ersteinschätzung, Telemedizin oder KI-Telefonassistenten messbare Entlastung und stärken Versorgungssicherheit. Kassen können solche Angebote zudem bereits heute selbst entwickeln oder in Partnerschaften bereitstellen – ohne Exklusivmechanismen zu Lasten eines offenen Marktes.

## 3. Ein digitales Ökosystem für Forschung und Sekundärdaten-nutzung

#### **FDZ weiterentwickeln, EHDS praxisnah und innovationsfreundlich ausgestalten**

Beim Aufbau von Strukturen zur Sekundärdatennutzung etabliert sich derzeit »Human in the loop« als Leitprinzip – etwa im Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ), beim Aufbau des deutschen cHDAB sowie im Medizinregistergesetz. Aus Bitkom-Sicht ist dieses Modell jedoch nicht skalierbar: Es wird absehbar zu Rückstaus, langen Bearbeitungszeiten und damit zu spürbaren Verzögerungen für Forschung und Innovation führen. Notwendig sind daher standardisierte und weitgehend automatisierte Verfahren, die klare, transparente Prozesse ermöglichen und zugleich durch verbindliche Qualitätsmetriken – insbesondere Vollständigkeit, Aktualität und Konsistenz – die Datenqualität systematisch absichern.

Ergänzend sollte Wettbewerb bei Data Hubs gezielt ermöglicht werden. Private Forschungsdatenzentren können, innerhalb klarer Regeln, einheitlicher Standards und kontrollierter Governance, um Servicequalität konkurrieren und damit die Geschwindigkeit, Nutzerorientierung und Innovationskraft im Datenzugang erhöhen. Dadurch lassen sich skalierbare Strukturen schaffen, die Forschung, Entwicklung und evidenzbasierte Versorgung wirksam unterstützen, ohne die notwendige Sicherheit und Verlässlichkeit der Prozesse zu beeinträchtigen.

Für die erfolgreiche Umsetzung des European Health Data Space (EHDS) ist entscheidend, dass sie praxisnah, verlässlich und innovationsfreundlich ausgestaltet wird. Nur wenn die Anforderungen im Versorgungs- und Forschungsalltag umsetzbar sind und klare, konsistente Rahmenbedingungen geschaffen werden, kann der EHDS sein Potenzial für bessere Versorgung, patientenzentrierte Innovation und wettbewerbsfähige Forschung tatsächlich entfalten. Der Dialog mit Politik,

Selbstverwaltung und Industrie ist dafür zentral. Bitkom hat sich hierzu bereits klar positioniert – sowohl in einem im vergangenen September veröffentlichten Positionspapier als auch im Rahmen des Pharma- und Medizintechnikdialogs (AG 2, Dezember 2025), in den wir unsere Punkte zusätzlich schriftlich eingebracht haben.

#### **Digitale Identitäten und Forschungspseudonym für Linkage**

Digitale Identitäten für juristische und natürliche Personen sollen einen rechtssicheren und schnelleren Datenfluss zwischen allen Akteuren ermöglichen. Zudem braucht es ein einheitliches Forschungspseudonym. Nicht nur im Bereich Gesundheit, sondern in sämtlichen Bereichen der Digitalisierung und Staatsmodernisierung spielen einheitliche Identifier und davon abgeleitete Informationsebenen eine entscheidende Rolle. Die Gesundheits-ID wird den zeitgemäßen und europäischen Anforderungen nicht mehr gerecht. Sie sollte schnellstmöglich durch einen einheitlichen Identifier in Abstimmung mit dem BMI, dem BMF und dem BMAS abgelöst werden, der alle Leistungsberechtigten in Deutschland, nicht nur die in Deutschland gesetzlich Versicherten erfasst, um Daten aus unterschiedlichen Quellen im FDZ (und darüber hinaus) verknüpfen zu können. Dies als kurzfristige Maßnahme festzuschreiben (Digitalisierungsstrategie, S. 22), ist sachlich richtig und dringlich angezeigt.

## 4. Künstliche Intelligenz: Datenzugang, Rechtsklarheit, Reallabore, Versorgung

Damit künstliche Intelligenz von vertrauenswürdigen Akteuren im Versorgungsalltag eine relevante Rolle spielen kann, müssen Innovationen schneller in die Anwendung gelangen. Vertrauen entsteht auch durch Verfügbarkeit und Routine, andernfalls prägen fachfremde Angebote und generalisierte Sprachmodelle (LLMs) den Markt mit erheblichem Gefährdungspotenzial. Die Digitalwirtschaft in Deutschland kann qualitativ hochwertige KI-Lösungen entwickeln, etwa in der Radiologie oder in der direkten Interaktion mit Versicherten, hierfür braucht es jedoch zügig Rechtsklarheit. Gerade auch vor dem Hintergrund internationaler Entwicklungen ist es entscheidend, dass Deutschland seine Souveränität ausbaut und gezielt Rahmenbedingungen setzt, die industrielle Forschung und Innovation im Bereich der KI-gestützten Sekundärdatenforschung stärken. Auf diese Weise nutzt Deutschland sein industrielles Potential, ein starker, international wettbewerbsfähiger Standort für die Gesundheitsdatenforschung zu werden.

### **KI-fähige Gesundheitsdatenräume schaffen**

Die Datenbasis zeigt sich oft als der zentrale Engpass: Daten liegen zu häufig in Silos, sind schwer auffindbar, nicht verknüpfbar und damit nur eingeschränkt nutzbar – besonders im Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ). Dort ist zwar ein zentraler Ort geschaffen, die Kombination mit Datenquellen außerhalb des FDZ wird jedoch verhindert; zudem sind Ausleitungen synthetischer oder anonymisierter Daten nicht vorgesehen und die Arbeit in der geschützten Umgebung erschwert das Einbringen von KI-Modellen. Damit wird das EHDS-Ziel, über nationale Zugangsstellen die Entwicklung von KI-Anwendungen zu ermöglichen, verfehlt. Ergänzende Datenbereitstellungen neben dem FDZ sind sinnvoll, reichen aber nicht aus. Erforderlich ist mindestens die Verknüpfbarkeit zwischen Beständen (z. B. mit dem entstehenden Zentrum für Mikrodaten) durch ein Forschungspseudonym, das über den Zahlenraum der Versichertennummern hinausgeht. Daten zusammenzuführen ist ein wichtiger Schritt – Ziel darf jedoch nicht sein, Silos nur größer zu machen. Deshalb sollte die geplante Weiterentwicklung des FDZ zu einem KI-fähigen, interoperablen Datenraum kurzfristig im Digitalgesetz verankert werden, inklusive Lösungen für Forschungspseudonym, rechtssichere Anonymisierung, Möglichkeiten der Datenausleitung und angepasster Fristen im Sinne des Forschungsdatengesetzes.

### **Pseudonymisierung und Anonymisierung praxistauglich regeln**

Es braucht einen rechtssicheren und innovationsfreundlichen Datenschutzrahmen für die Nutzung pseudonymisierter und anonymisierter Gesundheitsdaten zu Forschungs-, Entwicklungs- und KI-Zwecken. Dafür sollte Pseudonymisierung unter klaren technischen und organisatorischen Schutzvorgaben grundsätzlich als ausreichendes Schutzniveau anerkannt werden; ergänzend sind praxistaugliche Opt-out-Modelle, eine Öffnung der relevanten Rechtsgrundlagen auch für privatwirtschaftliche Forschung sowie klare gesetzliche Standards für wirksame Anonymisierung erforderlich. Zugleich müssen einheitliche Kriterien geschaffen werden, wann Gesundheitsdaten als anonymisiert gelten, damit Rechts- und Planungssicherheit für datenbasierte Innovationen entstehen. Betroffenenrechte sollten im KI-Kontext dort verhältnismäßig konkretisiert werden, wo nachträgliche Eingriffe in bereits trainierte Modelle technisch nicht realisierbar sind. Flankierend braucht es wirksame Sicherheitsmaßnahmen, klare Zuständigkeiten und Sanktionen gegen Re-Identifikationsversuche.

### **Vermeidung von Doppelregulierung bei medizinischer KI**

Privatwirtschaftliche Anbieter von medizinischen KI-Anwendungen benötigen verlässliche und effiziente regulatorische Rahmenbedingungen, um Innovationen voranzutreiben. Eine Doppelregulierung durch MDR/IVDR und EU AI-Act führt aktuell zu Unsicherheit, erhöhten Kosten und längeren Markteinführungszeiten. Durch die klare Abgrenzung und Priorisierung bestehender Produktsicherheitsstandards können bürokratische Hürden reduziert und der Zugang hochinnovativer KI-Lösungen für das Gesundheitssystem verbessert werden. Die anstehenden Updates zu MDR/IVDR und AI-Act sollten daher prozessbegleitend durch nationale Durchführungsgesetze umgesetzt werden – nach dem Vorbild des GDNG, das frühzeitig mit Blick auf den EHDS entworfen wurde.

Ergänzend braucht es Regulatory Sandboxes bzw. KI-Reallabore, um Innovationen unter realen Versorgungsbedingungen kontrolliert zu erproben und schneller in die Anwendung zu überführen. Solche Reallabore sollten einen klaren, befristeten und rechtssicheren Rahmen schaffen, in dem ausgewählte Akteure KI-Anwendungen mit

definierten Qualitäts-, Sicherheits- und Datenschutzauflagen testen können, einschließlich transparenter Evaluation, Monitoring und klarer Verantwortlichkeiten. Ziel ist es, Evidenzaufbau, Implementierung und regulatorische Anforderungen früh zusammenzudenken, Verzögerungen durch Rechtsunsicherheit zu reduzieren und erfolgreiche Lösungen zügig in die Regelversorgung zu überführen.

Bitkom hat sich hierzu auch im Rahmen des Pharma- und Medtechnikdialogs (AG 2, Januar 2026) klar positioniert und seine Punkte zusätzlich schriftlich eingebracht.

## 5. Entbürokratisierung und Kosteneinsparung

### **Fragmentierte Zertifizierungslandschaft verschlanken**

Das Zertifizierungssystem ist fragmentiert und redundant. Nachweise zu Risikoanalysen, Datenschutz oder IT-Sicherheit müssen vielfach in leicht variierten Form mehrfach erbracht werden; Schätzungen zufolge sind 30–40 % der Inhalte deckungsgleich. Ein harmonisiertes, einmalig anerkanntes Basisaudit nach EU-weit einheitlichen Standards mit gegenseitiger Anerkennung kann Doppelarbeit deutlich reduzieren und Ressourcen für Stabilität, Sicherheit und Innovation freisetzen.

### **Versorgungspfad in die Erstattung öffnen – über DiGA hinaus**

Ein zu enger Fokus auf »Digital Therapeutics« im DiGA-Kontext greift zu kurz. Hybride Versorgungsmodelle, Telemonitoring und weitere digitale Lösungen müssen einen klaren Weg in die Versorgung erhalten. Insbesondere Anwendungen, die wirtschaftliche Vorteile nachweisen, sollten schneller in Erstattung gelangen.

DiGAs haben gezeigt, dass evidenzbasierte digitale Therapien erfolgreich in die Regelversorgung integriert werden können. Gleichzeitig hat sich gezeigt, dass eine nachhaltige Entwicklung digitaler Versorgungslösungen nur möglich ist, wenn die Vergütungssystematik innovationsfreundlich und wertorientiert ausgestaltet ist. Eine differenzierte Preisbildung, die medizinischen Nutzen, Versorgungslage und Krankheitslast berücksichtigt, ist daher eine zentrale Voraussetzung dafür, dass digitale Innovationen wirtschaftlich entwickelt und in die Versorgung gebracht werden können.

## 6. Schlussfolgerung und Erwartung an das Digitalgesetz

Das Digitalgesetz muss die Strategie von Absicht zu Umsetzung führen. Entscheidend sind:

1. **Stabile, offene Infrastruktur** (TI 2.0 mit offenen Schnittstellen; ePA als offene, intelligente Gesundheitsdatenplattform)
2. **Wettbewerb und Marktoffenheit** (gleichberechtigter Zugang; gematik als Standardsetzer)
3. **Skalierbarer Datenzugang** (FDZ KI-fähig, Linkage über Forschungspseudonym, digitale Identitäten, automatisierte Verfahren)
4. **Entbürokratisierung** (harmonisiertes Basisaudit statt redundanter Zertifizierungen)
5. **Evaluierbare Ziele** (KPIs festlegen-Messbarkeit von Nutzen, Interoperabilität und Umsetzungsgeschwindigkeit)

Nur mit Verbindlichkeit, Offenheit und Skalierbarkeit entsteht ein digital erlebbares Gesundheitssystem – und ein Datenökosystem, das Versorgung, Prävention, Forschung und Innovation in Deutschland stärkt.

Bitkom vertritt mehr als 2.300 Mitgliedsunternehmen aus der digitalen Wirtschaft. Sie generieren in Deutschland gut 200 Milliarden Euro Umsatz mit digitalen Technologien und Lösungen und beschäftigen mehr als 2 Millionen Menschen. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 700 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig, kreieren Content, bieten Plattformen an oder sind in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 82 Prozent der im Bitkom engagierten Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, weitere 8 Prozent kommen aus dem restlichen Europa und 7 Prozent aus den USA. 3 Prozent stammen aus anderen Regionen der Welt. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem leistungsfähigen und souveränen Digitalstandort zu machen.

#### Herausgeber

Bitkom e.V.  
Albrechtstr. 10 | 10117 Berlin

#### Ansprechpartnerinnen

Dr. Verena Benz | Bereichsleiterin Pharma digital  
T +49 30 27576-270 | [v.benz@bitkom.org](mailto:v.benz@bitkom.org)  
Dr. Ariane Schenk | Bereichsleiterin E-Health  
T +49 30 27576-231 | [a.schenk@bitkom.org](mailto:a.schenk@bitkom.org)

#### Verantwortliches Bitkom-Gremium

AK E-Health & AK Pharma digital

#### Copyright

Bitkom 2025

Diese Publikation stellt eine allgemeine unverbindliche Information dar. Die Inhalte spiegeln die Auffassung im Bitkom zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wider. Obwohl die Informationen mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurden, besteht kein Anspruch auf sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit und/oder Aktualität, insbesondere kann diese Publikation nicht den besonderen Umständen des Einzelfalles Rechnung tragen. Eine Verwendung liegt daher in der eigenen Verantwortung des Lesers. Jegliche Haftung wird ausgeschlossen. Alle Rechte, auch der auszugsweisen Vervielfältigung, liegen beim Bitkom oder den jeweiligen Rechteinhabern.