30 Jahre bvitg

# TRENDREPORT GESUNDHEITS-IT 2025

## Unsere wichtigsten Zukunftsthesen 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 aus 2024 und 2025 – auch im Kontext der bevorstehenden Legislatur.

## 1. INTRO: DATEN RUND UM DIE GESUNDHEITS-IT

### Stetiger Ausbau der digitalen Infrastruktur als Grundlage für KI (Stand Feb. 2025)

**70,3 Mio.**
Aktive ePA seit Produktivstart "ePA für alle"

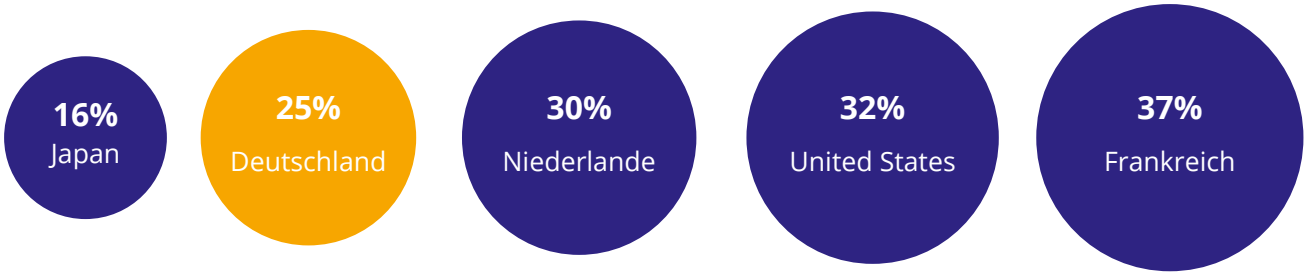
**61%**
Befürwortung zur Widerspruchsregelung der ePA (Stand: 08/24)

**326 Mio.**
Gesendete eAUs an Krankenkassen

**633 Mio.**
Eingelöste eRezepte

### Zukunftsprognose: Einfluss von Künstlicher Intelligenz

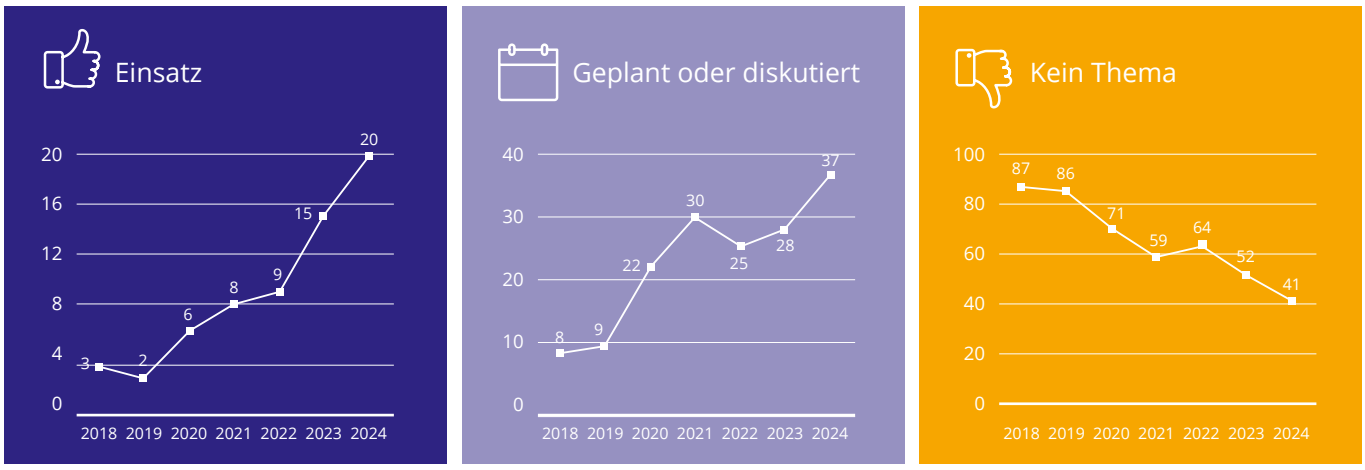
Glauben Sie, dass sich Ihre Gesundheit durch den verstärkten Einsatz von künstlicher Intelligenz in den nächsten 3 bis 5 Jahren verbessern wird?




Verbesserung des Gesundheitszustandes durch KI, weltweit, 2022, Zustimmung der Aussage in Prozent; Auszug Europa und USA

### KI-Einsatz nimmt deutlich Fahrt auf

Inwieweit setzt Ihr Unternehmen KI ein bzw. plant oder diskutiert den Einsatz?




*Quellen: Future Health Academy, Kurs: KI im Gesundheitswesen (2025), Bitkom (2024), TI-Dashboard (2025), AOK (2024), ikk in Anlehnung an McKinsey (2022)*

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 e. V. zum jeweiligen Zeitpunkt und ohne Gewähr. Die veröffentlichten Aussagen basieren auf Studienveröffentlichungen, Online-Recherchen und Interviews mit Expert:innen.

# Inhaltsverzeichnis


1. Intro: Daten rund um die Gesundheits-IT ..... Seite 1
2. Erkenntnisse und Zusammenfassung ..... Seite 3
3. Innovationen vs. Regulierung: Wer setzt neue Standards? ..... Seite 4
4. Gesundheitsinnovationen rund um Künstliche Intelligenz (KI) ..... Seite 5
   - 4.1 KI verstehen - Definitionen und Begrifflichkeiten ..... Seite 5
   - 4.2 Prozess vs. Medizin-orientierte KI-Technologien ..... Seite 7
   - 4.3 Vorstellung Use Cases ..... Seite 8
5. Regulatorische Roadmap: Neue Gesetze und Paragraphen-Updates ..... Seite 12
   - 5.1 Kernbotschaften des bvitg zur Bundestagswahl ..... Seite 13
   - 5.2 EU-AI Act: Wie die EU künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen reguliert ..... Seite 14
   - 5.3 Krankenhaustransparenzgesetz: Förderung der Qualität durch Transparenz ..... Seite 17
   - 5.4 KHVVG: Finanzierungsreform der deutschen Krankenhauslandschaft ..... Seite 18
   - 5.5 DigiG: Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen ..... Seite 20
   - 5.6 GDNG: Verbesserung der Datennutzung und Forschung ..... Seite 21
6. Schlusswort ..... Seite 23

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 e. V. zum jeweiligen Zeitpunkt und ohne Gewähr. Die veröffentlichten Aussagen basieren auf Studienveröffentlichungen, Online-Recherchen und Interviews mit Expert:innen.

# 2. Die wichtigsten Inhalte kurz zusammengefasst

## KAPITEL 1: KÜNSTLICHE INTELLIGENZ (AB S. 5)

- **Definition:** Künstliche Intelligenz (kurz „KI“ oder auch „AI“ genannt) ist ein Teilgebiet der Informatik und beschreibt Technologien, die Aufgaben übernehmen können, die **üblicherweise menschliche Intelligenz** erfordern. Der zentrale Unterschied zu traditionellen Programmen liegt in der Lernfähigkeit: KI-Systeme können aus Erfahrungen und basierend auf Daten immer besser werden.
- **KI als umfassendes Forschungsfeld:** KI ist ein umfassendes und sich ständig weiterentwickelndes Feld, das eine **Vielzahl von Subtechnologien und spezialisierten Anwendungen** umfasst. Während viele KI-basierte Technologien längst Teil unseres Alltags und des Gesundheitswesens sind, befinden sich andere noch in der Entwicklungsphase. Diese Dynamik wird durch hohe Investitionen und Innovationen vorangetrieben.
- **KI findet Anwendung in zwei zentralen Bereichen:**
  (1) Medizinische Versorgung: Hier unterstützt KI die Diagnostik, ermöglicht personalisierte **Therapien** und verbessert die **Früherkennung** von Krankheiten. Diese Anwendungen zielen darauf ab, die Qualität der Patientenversorgung zu erhöhen und Behandlungsergebnisse zu optimieren.
  (2) Administrative Prozesse: KI optimiert **Abläufe** wie Terminplanung, Ressourcenmanagement und Dokumentation. Dadurch können Kosten gesenkt und die **Effizienz** gesteigert werden, was vor allem in Krankenhäusern und großen Praxen von Vorteil ist.
- **Die Einsatzmöglichkeiten von KI** sind vielfältig. Aktuell zeigt sich der größte Fortschritt jedoch in **arbeitsprozessbezogenen** Use Cases, wo KI bereits breite Anwendung findet. In den folgenden drei Use Cases sehen wir schon heute (deutsche) Anbieter, die rasant Marktanteile einsammeln und ihre Produkte in der Breite ausrollen: **(1) Automatisierte Dokumentation, (2) Patientenkommunikation** und **(3) Prozessoptimierung.**
- **Zukunftsperspektiven:** Die Integration von KI wird das Gesundheitswesen nachhaltig transformieren. Während administrative Prozesse durch Automatisierung und Effizienzgewinne geprägt sein werden, ermöglicht KI in der Patientenversorgung individualisierte und qualitativ hochwertigere Behandlungen. Gleichzeitig erfordert der **verantwortungsvolle Umgang** mit ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten eine enge **Zusammenarbeit** zwischen Politik, Technologieunternehmen und Gesundheitsdienstleistern. Das langfristige Ziel ist eine Balance zwischen Innovation und Sicherheit, die sowohl den Nutzen der KI maximiert als auch das Vertrauen der Nutzer:innen stärkt.

## KAPITEL 2: GESETZLICHE ROADMAP (AB S. 12)

- **Neue Gesetzesinitiativen:** Digitalisierung erfordert nicht nur technische Innovation, sondern auch tiefgreifende **strukturelle Anpassungen**. Von der Finanzierung über Prozessoptimierung bis hin zur Patientenkommunikation – die Transformation des Gesundheitswesens wird nur dann gelingen, wenn alle Akteure gemeinsam an einem Strang ziehen.
- **Der EU-AI Act** ist ein Meilenstein für die **Regulierung von KI** und schafft klare Leitplanken für deren Einsatz in Europa. Insbesondere im Gesundheitswesen sorgt der risikobasierte Ansatz für Sicherheit und Vertrauen, indem er bestimmte Systeme strengen Prüfungen unterzieht. Startups stehen dabei vor der Herausforderung, Dokumentations- und Qualitätsvorgaben zu erfüllen, doch diese Hürden sind zugleich eine Chance: Sie schaffen einheitliche Standards, die auch das Vertrauen von Investoren stärken.
- **Das Krankenhaustransparenzgesetz** bringt mit dem **Bundes-Klinik-Atlas** mehr Licht in die Qualität der stationären Versorgung. Patient:innen können nun einfacher nachvollziehen, welche Klinik welche Leistungen bietet und wie gut sie dabei abschneidet. Dies ist ein Schritt in die richtige Richtung, doch um das volle Potenzial auszuschöpfen, müssen auch finanzielle und personelle Belastungen der Kliniken stärker berücksichtigt werden.
- **Das Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG)** steht für eine Revolution der Krankenhauslandschaft. Mit der Einführung von **Vorhaltebudgets** wird erstmals eine Finanzierung etabliert, die Qualität über Quantität stellt. Diese Reform ist ein notwendiger Schritt, doch ihr Erfolg wird davon abhängen, wie gut technische Lösungen integriert und lokale Besonderheiten berücksichtigt werden.
- **Das Digitalgesetz (DigiG)** treibt die Digitalisierung des Gesundheitswesens mit Nachdruck voran. Die verpflichtende Einführung der **elektronischen Patientenakte (ePA)** ist ein Meilenstein, der sowohl Patientenkomfort als auch Forschungspotenzial revolutionieren könnte. Doch die ehrgeizigen Pläne setzen eine enge Zusammenarbeit zwischen Politik, Gesundheits-IT und Versorgern voraus.
- **Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)** schafft die Rahmenbedingungen für die **Nutzung von Daten** im deutschen Gesundheitssystem, um das hier enthaltene Potenzial verantwortungsvoll zu heben. Mit einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle wird die Grundlage für Forschung und datenbasierte Innovationen gelegt. Die Verknüpfung von Gesundheitsdaten, etwa aus der ePA oder klinischen Krebsregistern, eröffnet neue Möglichkeiten für Prävention, Therapie und Diagnostik.



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 e. V. zum jeweiligen Zeitpunkt und ohne Gewähr. Die veröffentlichten Aussagen basieren auf Studienveröffentlichungen, Online-Recherchen und Interviews mit Expert:innen.

# 3. INNOVATIONEN VS. REGULIERUNG: WER SETZT NEUE STANDARDS?

Welche Rolle spielt Technologie, und insbesondere Künstliche Intelligenz (KI), als potenzieller Innovationstreiber im Gesundheitswesen? Welchen Einfluss nehmen in diesem Zusammenhang Gesetzgeber und dessen Regulierungen?

Dieser Report beschäftigt sich mit genau diesen Fragen. Wir stellen die Leitthese auf, dass nicht die Technologie, sondern die Regulatorik den entscheidenden Unterschied bei der Etablierung von Gesundheitsinnovationen macht und zeigen, welche Entwicklungen und Rahmenbedingungen unserer Meinung nach notwendig sind, um echte Fortschritte in der Gesundheitsversorgung zu ermöglichen!

## UNSERE LEITTHESE

### Innovationen im Gesundheitssystem werden primär durch regulatorische Veränderungen hervorgebracht, statt durch neue Technologien.

Allgemeiner Konsens ist: Die Möglichkeiten digitaler Technologien im Gesundheitssystem, von der ePA, über die Videosprechstunde bis hin zur digitalen Therapie, bieten enorme Chancen, um Leben und Gesundheit der Menschen in Deutschland besser zu schützen und die Gesundheitsversorgung effizienter und patientenzentrierter zu gestalten. Dennoch hat sich über die letzten Jahrzehnte deutlich gezeigt: **Technologie allein reicht nicht aus,** um tiefgreifende Veränderungen im deutschen Versorgungssystem zu bewirken. Die zentrale Rolle spielt nicht allein die technischen Entwicklung neuer Innovationen, sondern vielmehr die Einbettung in die **Regulatorik** – denn sie entscheidet letztlich darüber, ob und wie Innovationen in der Versorgung ankommen. Das komplexe Gesundheitssystem zeigt sich oft schwerfällig gegenüber Veränderungen, und viele neue innovative Angebote scheitern häufig an **strukturellen Hürden**, die ihre (flächendeckende) Umsetzung verzögern oder verhindern.

***Künstliche Intelligenz ist der erste Trend, welcher es schafft, grundlegende Systemveränderungen durch die Technologie selbst zu bewirken.***

Mit dem Hype um **Künstliche Intelligenz (KI)** zeichnet sich nun erstmals ein Trend ab, der das Potenzial hat, als technologischer Treiber echte Systemveränderungen anzustoßen! KI wird nicht nur Teile von Patientenpfaden bzw. Prozessen disruptieren, sondern den ganzen Prozess in sich selbst, die Art und Weise wie wir kommunizieren, lernen und Methoden anwenden. KI in sich selbst ist kein einzelnes Produkt oder eine Lösung, sondern eine grundlegende Technologie, die per se in jede bestehende Lösung integriert werden kann. Die Menschen haben bisher digitale Lösungen so entwickelt, dass diese Probleme nach einem vorgegebenen Muster lösen. Doch KI löst Probleme selbstständig und in einer Art und Weise, die Menschen teilweise vorher selbst nicht erschließen konnten.

Heute eröffnet KI neue Möglichkeiten, etwa in der Bildgebung, Datenanalyse und klinischen Dokumentation. Auch wenn der Einsatz der Technologie im Gesundheitsbereich noch am Anfang steht, entwickelt sich der Reifegrad, die Angebotsvielfalt und Anwendungsbereiche in einem rasanten Tempo. Anbieter von digitalen Gesundheitslösungen werden in 2025 lernen müssen den Spagat von **visionärem Anspruch und realer Umsetzbarkeit** zu navigieren. Während KI-Projekte viele Fortschritte zeigen, steht das Gesundheitssystem weiterhin vor großen Herausforderungen. Die entscheidenden Fragen lauten: Wie schaffen wir es, das Potenzial von KI effizient, schnell, sicher und flächendeckend zu nutzen und gleichzeitig sinnvolle regulatorische Rahmenbedingungen zu schaffen?

Die Regulatorik spielt auch hier eine Schlüsselrolle. **Gesetze wie der EU-AI Act** verdeutlichen erneut, wie stark gesetzliche Rahmenbedingungen die Einführung und Umsetzung neuer Technologien beeinflussen. KI ist ein komplett neues Forschungsfeld und die nächsten Jahre werden wegweisend für den regulatorischen Rahmen sein – und sicher werden Unternehmen auch „Lehrgelder" auf dieser Reise zahlen.

In diesem Report geben wir einen Überblick über das Thema KI, benennen konkrete KI-Anwendungsfelder und analysieren aktuelle Gesetzesentwicklungen in Deutschland und EU im Hinblick auf die Gesundheits-IT.

Für uns ist klar: KI ist gekommen, um zu bleiben. Doch nur mit der richtigen Balance aus **innovationsfreundlicher Regulierung und technologischer Umsetzungskraft** kann nachhaltig Veränderung im Gesundheitswesen gelingen!





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 e. V. zum jeweiligen Zeitpunkt und ohne Gewähr. Die veröffentlichten Aussagen basieren auf Studienveröffentlichungen, Online-Recherchen und Interviews mit Expert:innen.

# 4. GESUNDHEITSINNOVATIONEN RUND UM KI

Die **rasanten Fortschritte** im Bereich der **künstlichen Intelligenz (KI)** eröffnen im Gesundheitswesen vielversprechende Möglichkeiten – von ambulant bis stationär, von Prävention bis hin zur Nachsorge. Die Technologie, die auf der Verarbeitung großer Datenmengen und maschinellem Lernen basiert, eröffnet neue Potentiale zur Optimierung von Prozessen, Verbesserung der Patientenversorgung und Steigerung der Effizienz im Gesundheitswesen. Doch was verbirgt sich eigentlich hinter Begriffen wie Maschinelles Lernen, Deep Learning oder Künstliche Neuronale Netze? Und wie können diese Technologien konkrete Anwendung finden?

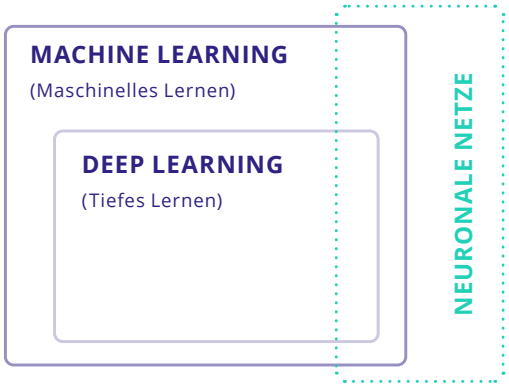
In diesem Report möchten wir einen Überblick über die **Grundlagen der KI** geben, zentrale Begriffe erläutern und anhand von Beispielen zeigen, wie diese KI-basierte Lösungen bereits im Jahr 2025 im deutschen Gesundheitswesen erfolgreich genutzt werden können.

## 4.1 KI verstehen – Definitionen und Begrifflichkeiten

**Künstliche Intelligenz (kurz „KI“ oder auch „AI“ genannt):** ist ein Teilgebiet der Informatik und beschreibt Technologien, die Aufgaben übernehmen können, die üblicherweise menschliche Intelligenz erfordern. Dazu zählen die Erkennung von Mustern, logisches Denken, das Verstehen natürlicher Sprache und das Treffen von Entscheidungen. Der zentrale Unterschied zu traditionellen Programmen liegt in der Lernfähigkeit: KI-Systeme können aus Erfahrungen und basierend auf Daten immer besser werden.

**Algorithmen** sind eine präzise definierte, schrittweise Anweisung zur Verarbeitung von Daten. Algorithmen wandeln Eingabedaten mithilfe mathematischer und statistischer Methoden in Ausgabedaten um und sind zentral für die Funktionsweise von KI-Anwendungen.

**Big Data** bezeichnet umfangreiche und komplexe Datenmengen, die herkömmliche Verarbeitungskapazitäten übersteigen. Zur Erfassung, Speicherung und Analyse dieser Daten sind fortschrittliche Technologien und leistungsstarke Infrastrukturen erforderlich.




**Machine Learning** ist ein Teilgebiet der KI, das Algorithmen entwickelt, mit denen Computersysteme eigenständig Muster in Daten erkennen und sich durch Erfahrung kontinuierlich verbessern können.

**Deep Learning** ist ein Teilgebiet des maschinellen Lernens, das auf der Nutzung künstlicher neuronaler Netze mit mehreren Schichten basiert. Es ermöglicht die Verarbeitung und Analyse großer, komplexer Datenmengen, um Zusammenhänge autonom zu lernen und Entscheidungen abzuleiten.

**Neuronale Netze (NN)** sind rechnergestützte Modelle, die der Struktur des menschlichen Gehirns nachempfunden sind. Sie bestehen aus miteinander verbundenen Knoten („Neuronen“) und können komplexe Muster in Daten erkennen und analysieren.

*Quelle: Future Health Academy, Kurs: KI im Gesundheitswesen (2025) & Microsoft Learn (2024)*





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 e. V. zum jeweiligen Zeitpunkt und ohne Gewähr. Die veröffentlichten Aussagen basieren auf Studienveröffentlichungen, Online-Recherchen und Interviews mit Expert:innen.

**Weitere Begrifflichkeiten rund um KI:**

**Schwache KI** bezeichnet KI-Systeme, die für spezifische Aufgaben konzipiert und optimiert sind. Ihre Algorithmen sind gezielt auf klar definierte Anwendungsbereiche ausgelegt. Derzeit fallen alle existierenden KI-Systeme in diese Kategorie.

**Starke KI** bezeichnet ein hypothetisches KI-System, das in der Lage wäre, die intellektuellen Fähigkeiten eines Menschen vollständig zu replizieren. Eine starke KI wäre universell einsetzbar und könnte eigenständig komplexe Probleme in unterschiedlichen Domänen lösen, ohne auf spezifische Programmierung angewiesen zu sein. Bislang existiert kein KI-System, das diesen Anforderungen entspricht.

**Generative KI:** Ein breiterer Begriff, der verschiedene Arten von KI-Systemen umfasst, die neue Inhalte erzeugen können. Dies umfasst nicht nur Text, sondern auch Bilder, Audio, Video, Code, etc. Diese Modelle verwenden oft Deep Learning-Techniken, um Muster aus großen Datensätzen zu lernen und darauf basierend neue, originelle Inhalte zu generieren.

**LLM (Large Language Models)** sind eine spezifische Form der generativen KI. Diese Modelle fokussieren sich auf die Verarbeitung und Generierung von Text. Sie können basierend auf ihrem Training neue Textinhalte erstellen und basieren typischerweise auf Transformer-Architekturen wie GPT (Generative Pre-trained Transformer).

## KI als umfasssendes Forschungsfeld mit vielen Subtechnologien

Künstliche Intelligenz (KI) ist ein **breit gefächertes Forschungs- und Anwendungsgebiet**, das zahlreiche Subtechnologien und spezialisierte Teilbereiche umfasst. In den letzten Jahren haben sich diese Teilbereiche zunehmend differenziert, wodurch klarere Definitionen und spezifischere Anwendungsmöglichkeiten entstanden sind. Diese Entwicklung wird begleitet von einem stetig wachsenden Ressourcenaufwand in Forschung, Entwicklung und Implementierung.

**TIPP: SO ERKENNST DU GENERATIVE KI**

| KEINE GENERATIVE KI | GENERATIVE KI |
|---|---|
| **Output:** | **Output:** |
| • Zahlen | • Natürliche Sprache (Schrift oder Sprache) |
| • Klassifikation (z.B. Spam vs. kein Spam) | • Bilder |
| • Wahrscheinlichkeiten | • Ton |

Obwohl KI **häufig als modernes Phänomen** wahrgenommen wird, handelt es sich nicht um eine neue Technologie. Viele KI-basierte Anwendungen sind bereits seit Jahren fester Bestandteil unseres Alltags. Beispiele hierfür sind Navigationssysteme, personalisierte Empfehlungen auf Plattformen wie Netflix oder Spotify sowie virtuelle Assistenten wie Alexa, Google Home oder Siri. Im Gesundheitswesen sind KI-Technologien ebenfalls bereits im Einsatz. Zu den etablierten KI-Technologien zählen unter anderem die optische Zeichenerkennung (OCR) zur Umwandlung von PDF-Dokumenten in strukturierte Daten oder KI-gestützte Bildanalysen, die z.B. CT-Scans auf Tumorzellen hin überprüfen.

Gleichzeitig gibt es KI-Technologien, die sich noch in **frühen Entwicklungsphasen** befinden. Dazu gehören beispielsweise Video- und Bildgeneratoren oder Large-Scale Language Models (LLMs). Bemerkenswert ist, dass ein Großteil der als „Emerging Technologies" klassifizierten Innovationen im Gartner Hype Cycle 2024 mit KI in Verbindung stehen. Expert:innen prognostizieren, dass viele dieser Technologien bereits in den nächsten zwei bis fünf Jahren Marktreife erreichen könnten, während andere möglicherweise erst in einem Zeitraum von fünf bis zehn Jahren vollständig ausgereift sein werden.

Diese Dynamik verdeutlicht, dass **KI nicht nur ein Sammelbegriff** für innovative Technologien ist, sondern ein weitreichendes und sich ständig weiterentwickelndes Feld, das die Art und Weise, wie wir leben, arbeiten und im Gesundheitswesen agieren, grundlegend transformieren wird.





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 e. V. zum jeweiligen Zeitpunkt und ohne Gewähr. Die veröffentlichten Aussagen basieren auf Studienveröffentlichungen, Online-Recherchen und Interviews mit Expert:innen.

# 4.2 Prozess vs. medizinorientierte KI-Technologien

**AI on its own and in itself isn't really a product or a solution, but usually the way it creates value is by embedding and integrating into digital products.** *Peter Salin, CEO & Gründer Silo AI*

Künstliche Intelligenz (KI) ist **keine einzelne Lösung oder ein Produkt**, sondern vielmehr eine vielseitige Technologie, die in nahezu jeden Kontext integriert werden kann – selbst in Bereiche, die traditionell als analog gelten. Diese Flexibilität verleiht KI ihre enorme transformative Kraft, da sie nicht nur bestehende Prozesse verbessert, sondern auch völlig neue Lösungsansätze ermöglicht. Ein zentraler Aspekt der Stärke von KI liegt in ihrer Fähigkeit, komplexe Muster und Zusammenhänge in großen Datenmengen zu erkennen und daraus innovative Lösungsstrategien abzuleiten.

Die **Bandbreite der Anwendungsfelder** im Gesundheitswesen ist dabei ebenso beeindruckend wie die Tiefe der potenziellen Transformation. Von der Unterstützung klinischer Entscheidungen bis hin zur Automatisierung administrativer Aufgaben bietet KI vielseitige Einsatzmöglichkeiten, die sowohl die medizinische Versorgung als auch die organisatorischen Abläufe im Gesundheitswesen nachhaltig verändern können.

In diesem Report widmen wir uns den konkreten Einsatzbereichen von KI im deutschen Gesundheitswesen und gliedern diese in **zwei Hauptkategorien:**

1. **Medizinische Anwendung von KI**: Hier finden sich insbesondere Tools, die in der Diagnostik, Behandlung und Rehabilitation von Patient:innen eingesetzt werden. Beispiele sind KI-gestützte Diagnosesysteme, die durch Mustererkennung in Bilddaten Krankheiten frühzeitig erkennen, oder personalisierte Therapieansätze, die auf der Analyse großer Datenmengen basieren.
2. **Unterstützung von Arbeitsprozessen:** Prozesse, die um die medizinische Versorgung herum angesiedelt sind. Dazu gehören Anwendungen wie Dokumentationstools, automatisierte Abrechnungs- und Terminbuchungssysteme, Ressourcenmanagement sowie Lösungen zur Verbesserung der Patientenkommunikation. Diese KI-Anwendungen tragen maßgeblich dazu bei, die Effizienz im Gesundheitswesen zu steigern und das medizinische Fachpersonal zu entlasten.

Darüber hinaus existieren weitere Felder, in denen KI zunehmend an Bedeutung gewinnt, wie etwa in der **medizinischen Weiterbildung** und der **Forschung und Entwicklung**. Besonders im Bereich der Pharmaforschung eröffnet KI neue Möglichkeiten, etwa bei der Identifikation von Wirkstoffen oder in klinischen Studien.

## Überblick: Anwendungsbereiche von KI

### Med. Versorgung

- Diagnostik
- Behandlung & Prävention
- Pflege

Forschung & Entwicklung (Pharma)

Weiterbildung

### Operations & Prozesse

**1. Dokumentation & Berichterstattung**
- Automatische Transkription
- Strukturierte Dokumentation
- Fehlererkennung

**2. Abrechnung & Kostenmanagement**
- Automatisierte Abrechnungsprüfung
- Betrugserkennung (Fraud Detection)
- Kostenplanung

**3. Prozessoptimierung & Workflows**
- Terminplanung
- Ressourcenplanung
- Prozessautomatisierung

**4. Datenanalyse & -management**
- Datenintegration & Schnittstellen
- Datenbereinigung
- Prognosen

**5. Qualitätsanalyse & -management**
- Regelkonformität
- Qualitätskontrolle

**6. Logistik & Materialmanagement**
- Bestandsmanagement
- Bedarfsplanung
- Lieferkettenoptimierung

**7. Patientenkommunikation**
- Virtuelle Assistenten
- Automatisierte Rückmeldung

**8. Entscheidungsunterstützung**
- Priorisierung operativer Aufgaben / Fälle

*Quelle: Future Health Academy, Kurs: KI im Gesundheitswesen (2025)*

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 e. V. zum jeweiligen Zeitpunkt und ohne Gewähr. Die veröffentlichten Aussagen basieren auf Studienveröffentlichungen, Online-Recherchen und Interviews mit Expert:innen.

# 4.3 Vorstellung Use Cases

Im Rahmen dieses Reports liegt der Fokus auf den arbeitsprozessbezogenen Einsatzfeldern von KI.

**Warum?** Weil wir hier aktuell die größten Fortschritte in der Adaption und auch umfassenden Nutzung sehen. 2025 ist das Jahr der ePA und der KI – dennoch sind viele KI-Use Cases heute noch Nischenprodukte oder noch nicht marktreif für die klinische Massennutzung. Doch in den folgenden drei **Use Cases** sehen wir schon heute (deutsche) Anbieter, die rasant Marktanteile einsammeln und ihre Produkte in der Breite ausrollen: **(1) Automatisierte Dokumentation, (2) Patienten-kommunikation** und **(3) Prozessoptimierung.**

## Automatisierte klinische Dokumentation durch KI: Mehr Menschlichkeit im Arztzimmer

USE CASE 1

**Das Problem:** Die Dokumentation von Patientendaten ist ein essenzieller Bestandteil der ärztlichen Arbeit, jedoch führt sie häufig zu einer erheblichen **Arbeitsbelastung** und Zeitdruck. Ärzt:innen verbringen im Durchschnitt 3 Stunden täglich mit administrativen Aufgaben (DKI Umfrage 06/2024) was die zeitlichen Ressourcen von Ärzt:innen belastet sowie die Interaktion mit Patient:innen einschränkt. Die Überbelastung von Ärzt:innen durch **Dokumentationspflichten und „Papierkram"** ist eine der Hauptursachen für Stress und Burnout im medizinischen Sektor. Künstliche Intelligenz, insbesondere Large Language Models (LLMs), bietet hier innovative Lösungen, die das Gespräch zwischen Ärzt:in und Patient:in revolutionieren können.

### Die Lösung – Intelligente Automatisierung von Dokumentationsprozessen:

Bereits heute sind erste Anwendungen verfügbar, die das Arztgespräch mithilfe von KI aufzeichnen, medizinisch relevante Informationen filtern und diese strukturiert für die Dokumentation aufbereiten. **KI-Dokumentations-lösungen** ermöglichen Ärzt:innen sich während Gesprächs vollständig auf ihre Patient:innen konzentrieren zu können, während die KI in Echtzeit das Gespräch aufnimmt, analysiert, relevante Informationen extrahiert und daraus automatisch strukturierte Dokumente erstellt. Dieser Text kann anschließend in das jeweilige Praxisverwaltungssystem (PVS) oder in die elektronische Patientenakte (ePA) übertragen werden. Zudem können darauf basierend auch Arztbriefe oder Schreiben für Versicherungen erstellt werden.

Perspektivisch wird die Integration solcher Lösungen durch **direkte Schnittstellen** in bestehende ERP-Systeme weiter optimiert. So könnten KI-Systeme auch die Abrechnung und Kodierung effizienter und fehlerfreier gestalten, indem sie ideale Kodierungen vorschlagen.

Der Einsatz solcher KI-Lösungen bringt zahlreiche **Vorteile:**

- **Zeitersparnis:** Reduktion von manueller Dokumentationsarbeit für medizinisches Personal.
- **Fehlerreduktion:** KI minimiert menschliche Fehler und erhöht die Dokumentationsqualität.
- **Fokus auf Patientenversorgung:** Mehr Zeit für die direkte Interaktion mit Patient:innen.
- **Standardisierung:** Einheitliche Dokumentation für bessere Nachvollziehbarkeit und Compliance.
- **Kosteneffizienz:** Langfristig können Praxen und Kliniken durch die Automatisierung administrativer Aufgaben Kosten einsparen.





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 e. V. zum jeweiligen Zeitpunkt und ohne Gewähr. Die veröffentlichten Aussagen basieren auf Studienveröffentlichungen, Online-Recherchen und Interviews mit Expert:innen.

## KI-gestützte Patientenkommunikation: Entlastung durch virtuelle Assistenten

USE CASE 2

**Das Problem:** Die tägliche Patientenkommunikation über verschiedene Kanäle stellt eine erhebliche Belastung für medizinische Fachangestellte dar – von der Terminvergabe über allgemeine Anfragen bis hin zu individuellen Anliegen. **Lange Wartezeiten** am Telefon, **unklare Informationen** und ein **hohes Anrufvolumen** führen nicht nur zu Stress für die Mitarbeitenden, sondern auch zu Frustration auf Seiten der Patient:innen. Zudem fehlen häufig Kapazitäten, um Patient:innen an Randzeiten oder rund um die Uhr zu unterstützen, was den Zugang zur medizinischen Versorgung einschränken kann.

### Die Lösung – Virtuelle Assistenten für effiziente Patientenkommunikation:

KI-basierte Sprachmodelle (LLMs) sind besonders geeignet für sprachbasierte Aufgaben und zeigen ihr Potenzial zunehmend in Form virtueller Assistenten, wie **(1) KI-Telefonassistenten** und **(2) Chatbots**. Diese Technologien werden in Arztpraxen und Kliniken bereits erfolgreich eingesetzt.

**(1) KI-Telefonassistenten:** Diese Systeme können Anrufe entgegennehmen, Terminwünsche bearbeiten, Patientendaten erfassen und häufig gestellte Fragen beantworten. Dabei verwenden sie fortschrittliche Spracherkennungstechnologien und verstehen natürliche Sprache, um nahtlos mit Patient:innen zu interagieren. Diese Lösungen basieren auf ähnlichen Technologien wie die automatisierte Dokumentation (Use Case 1) und entsprechend gibt es hier Überschneidungen bei den Anbietern.

**(2) Chatbots auf Websites:** Chatbots können auf den Webseiten von Praxen oder Kliniken implementiert werden, um Terminbuchungen zu vereinfachen, Fragen zu Öffnungszeiten oder medizinischen Leistungen zu beantworten und Patient:innen gezielt durch Informationsangebote zu leiten. Diese Chatbots greifen auf interne Wissensdatenbanken oder Schulungsmaterialien zu. Ein gängiger „Start-Use Case“ über viele Industrien hinweg, denn LLMs sind ideal dafür geeignet verschiedenste Wissensquellen zu vereinen, zu durchsuchen und Inhalte sinnvoll auszuspielen.

Der Einsatz solcher KI-Lösungen bringt zahlreiche **Vorteile:**

- **Entlastung des Personals:** Routineanfragen und administrative Prozesse werden von der KI übernommen, sodass Fachangestellte mehr Zeit für andere Aufgaben haben.
- **Rund-um-die-Uhr-Verfügbarkeit:** Virtuelle Assistenten stehen 24/7 zur Verfügung und bieten Patient:innen auch außerhalb der regulären Öffnungszeiten Unterstützung.
- **Reduktion von Wartezeiten:** Patientenanfragen können schneller bearbeitet werden, was die Zufriedenheit der Patient:innen erheblich steigert.
- **Fehlerreduktion:** Automatisierte Systeme arbeiten konsistent und minimieren Fehler bei der Terminplanung oder Datenerfassung.
- **Kosteneffizienz:** Durch die Automatisierung administrativer Aufgaben können langfristig Kosten eingespart werden.
- **Erweiterung des Serviceangebots:** Virtuelle Assistenten können Informationen in verschiedenen Sprachen bereitstellen und so die Barrierefreiheit verbessern.





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 e. V. zum jeweiligen Zeitpunkt und ohne Gewähr. Die veröffentlichten Aussagen basieren auf Studienveröffentlichungen, Online-Recherchen und Interviews mit Expert:innen.

## KI-gestützte Abrechnung: Intelligente Optimierung durch Automatisierung

USE CASE 3

**Das Problem:** Die Erfassung und Abrechnung von medizinischen Leistungen, insbesondere durch DRG (Diagnosis Related Groups), stellt für Krankenhäuser eine große Herausforderung dar. Der **manuelle Codierungsprozess** ist zeitaufwändig und fehleranfällig, da große Mengen an Patientendaten durchgesehen, Diagnosen identifiziert und Behandlungsverläufe analysiert werden müssen. Hinzu kommen regelmäßig aktualisierte DRG-Vorschriften, die die **Komplexität** erhöhen und das Risiko von **Abrechnungsfehlern** und damit verbundenen finanziellen Verlusten vergrößern. Dies führt nicht nur zu erhöhtem Arbeitsaufwand, sondern beeinträchtigt auch die Effizienz und finanzielle Stabilität von Krankenhäusern.

### Die Lösung – KI-basierte Systeme zur automatisierten Abrechnung:

KI-gestützte Systeme bieten eine hochspezialisierte Möglichkeit, die Erfassung und Abrechnung von Diagnosis Related Groups (DRG) zu automatisieren und zu optimieren. Durch den Einsatz fortschrittlicher **maschineller Lernalgorithmen** analysieren diese Systeme umfangreiche medizinische Datenmengen aus Patientenakten, einschließlich Diagnosen, Behandlungsverläufen und Prozeduren. Sie extrahieren relevante Informationen, bewerten komplexe medizinische Zusammenhänge und führen eine **präzise Zuordnung** der entsprechenden DRG-Codes durch.

Diese Technologien gehen über reine Mustererkennung hinaus und nutzen datengetriebene Modelle, um auch subtile und nicht offensichtliche Zusammenhänge zu identifizieren. Gleichzeitig passen sie sich dynamisch an Änderungen in den DRG-Kodierungsrichtlinien an, wodurch die Einhaltung aktueller Standards gewährleistet wird.

**Automatisierte Codierung:** KI-Systeme können Diagnosen und Behandlungsverläufe aus Patientenakten analysieren und die richtigen Abrechnungscodes gemäß den aktuellen Vorschriften vorschlagen oder anhand der Daten zuweisen. Dies reduziert den manuellen Aufwand erheblich und sorgt für eine höhere Genauigkeit bei der Codierung.

**Echtzeit-Analyse und Integration:** Die KI greift auf Echtzeitdaten zu und kann Abrechnungscodes während des Behandlungsverlaufs kontinuierlich aktualisieren. Solche KI-Systeme erzielen den größten Mehrwert, wenn sie in bestehende ERP-Systeme, wie das Krankenhausinformationssystem (KIS) und perspektivisch auch mit der elektronischen Patientenakte (ePA) integriert werden und einen reibungslosen Datenfluss gewährleisten.

Der Einsatz solcher KI-Lösungen bringt zahlreiche **Vorteile:**

- **Effizienzsteigerung:** Automatisierte Systeme beschleunigen die Abrechnungsprozesse und reduzieren den manuellen Aufwand erheblich.
- **Präzision und Fehlerreduktion:** KI-Algorithmen minimieren Abrechnungsfehler, die durch menschliche Ungenauigkeiten entstehen, und sorgen für korrekte Zuordnung der DRG-Codes.
- **Aktualität und Compliance:** KI-Systeme passen sich schnell an neue Abrechnungsrichtlinien und gesetzliche Änderungen an, wodurch die Compliance gewährleistet wird.
- **Kosteneinsparung:** Durch schnellere Abrechnungen, reduzierte Fehlerquoten und effizientere Ressourcennutzung können Krankenhäuser erhebliche Kosten sparen.
- **Fundierte Entscheidungsfindung:** Mithilfe von Echtzeitdaten und Analysen können Krankenhäuser fundierte Entscheidungen zur Optimierung von Ressourcen und Prozessen treffen.





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 e. V. zum jeweiligen Zeitpunkt und ohne Gewähr. Die veröffentlichten Aussagen basieren auf Studienveröffentlichungen, Online-Recherchen und Interviews mit Expert:innen.

## KI als Gamechanger – Wie die neue Technologie die Gesundheitsversorgung grundlegend transformiert

**Resümee:** Künstliche Intelligenz (KI) ist ein **integraler Bestandteil** des digitalen Wandels im Gesundheitswesen. Sie kann Prozesse optimieren, den Zugang zu medizinischen Innovationen erleichtern und Fachkräfte bei Diagnose- und Therapieentscheidungen unterstützen. Trotz erster Erfolge bestehen Herausforderungen, insbesondere im Bereich der Regulierung und der Integration in die Praxis. Die kommenden Jahre werden entscheidend sein, um durch klare Rahmenbedingungen und strategische Investitionen das Potenzial von KI vollständig auszuschöpfen.

Heute findet KI in den verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens unterschiedliche Akzeptanz. Der Einstieg erfolgt vor allem in **administrativen Prozessen**, wo KI die Automatisierung und Effizienzsteigerung vorantreibt. Anwendungen wie die automatisierte Dokumentation, Abrechnung oder das Ressourcenmanagement zeigen schnelle Erfolge, da sie klare Vorteile in Effizienz und Kostenreduzierung bieten und weniger direkte patientenbezogene Eingriffe erfordern.

In der **medizinischen Versorgung** hingegen ist die Akzeptanz von KI noch geringer. Obwohl Technologien wie KI-gestützte Bildanalysen oder prädiktive Algorithmen das Potenzial haben, Diagnosen zu verbessern und personalisierte Therapien zu ermöglichen, stehen hier ethische Fragen, regulatorische Anforderungen und die Notwendigkeit einer engen Überwachung durch medizinisches Fachpersonal im Vordergrund. Zudem ist das Vertrauen von Patient:innen und Fachkräften in KI-Systeme ein Schlüsselfaktor für deren Erfolg.

Es steht außer Frage, dass KI im Gesundheitswesen schon heute nicht mehr wegzudenken ist und auch in dieser Branche eine **dauerhafte Rolle** einnehmen wird. Sie bietet enormes Potenzial, Effizienz zu steigern, personalisierte Behandlungsansätze zu fördern und innovative Versorgungsmodelle zu entwickeln. Damit KI jedoch nachhaltig erfolgreich in die Versorgung integriert werden kann, sind klare Rahmenbedingungen essenziell. Regulierungen müssen Sicherheit und Transparenz gewährleisten, während ein strategischer und verantwortungsvoller Einsatz sicherstellt, dass sowohl Fachkräfte als auch Patient:innen von den Vorteilen der Technologie profitieren.

Die **Zukunft** von KI im Gesundheitswesen wird davon abhängen, wie gut es gelingt, diese Technologien nicht nur technisch, sondern auch kulturell und organisatorisch zu integrieren. Dies umfasst die Weiterentwicklung von einheitlichen Datenstandards, die Förderung des Vertrauens in KI-Systeme und den gezielten Wissenstransfer, um Fachkräfte für den Umgang mit KI zu qualifizieren. Der Fokus sollte dabei auf der Schaffung eines Systems liegen, in dem technologische Innovation und menschliche Expertise Hand in Hand arbeiten, um die Versorgungsqualität langfristig zu sichern und weiter zu verbessern.



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 e. V. zum jeweiligen Zeitpunkt und ohne Gewähr. Die veröffentlichten Aussagen basieren auf Studienveröffentlichungen, Online-Recherchen und Interviews mit Expert:innen.

# 5. NEUE GESETZE & PARAGRAPHEN-UPDATES

Die **Markteinführung innovativer (KI-)Lösungen** im Gesundheitswesen hängt maßgeblich von klaren regulatorischen Vorgaben ab. Diese schaffen nicht nur Rechtssicherheit und Vertrauen bei Akteuren wie Patient:innen, Versorgern oder Investoren, sondern geben auch die Leitplanken vor, unter welchen Bedingungen neue Technologien überhaupt implementiert und nachhaltig genutzt werden können. **Regulatorik** ist somit ein entscheidender Faktor für die Marktdynamik im digitalen Gesundheitswesen und entscheidet darüber, ob innovative Geschäftsmodelle (wie Telemedizin, DiGA oder KI-Anwendungen) entweder in die Praxis gebracht oder für IT-Unternehmen eher unattraktiv werden.

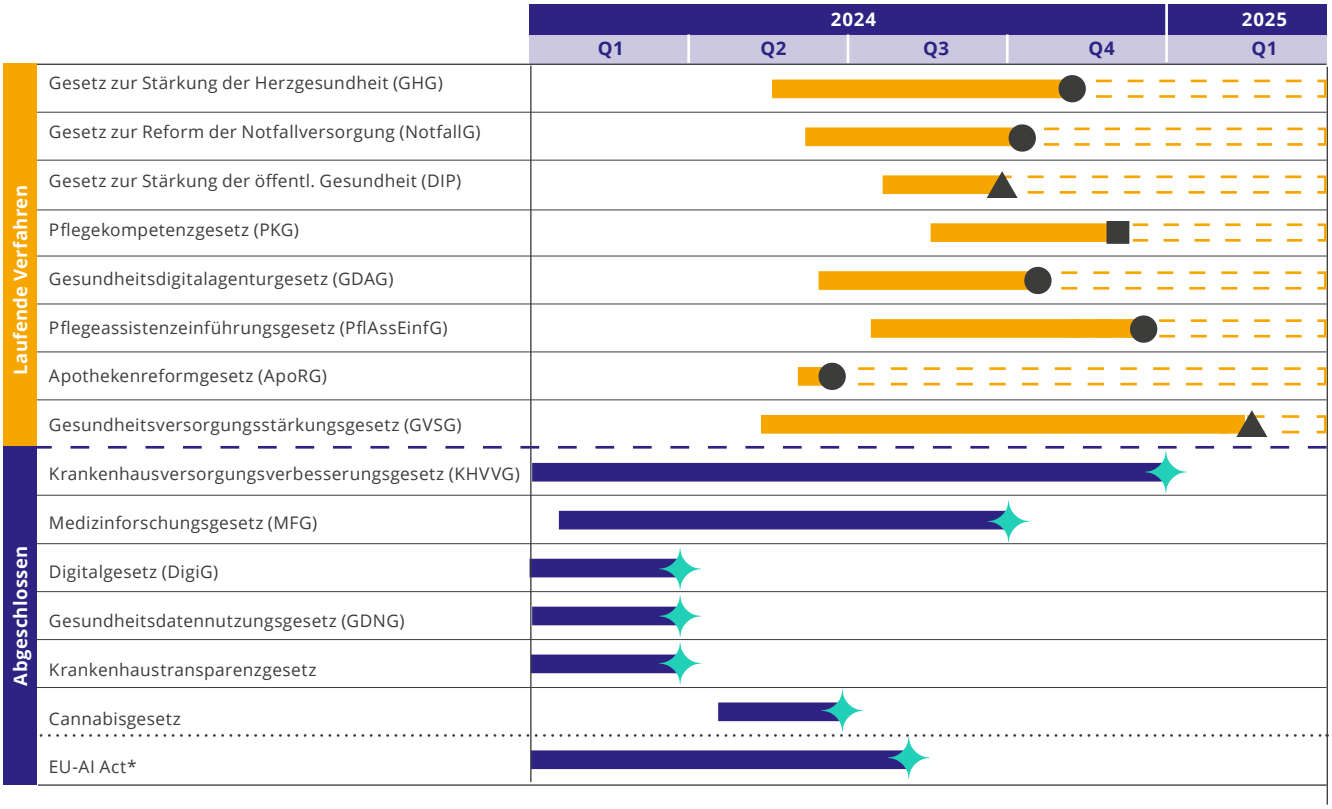
Die Bedeutung einer **stabilen Gesetzeslandschaft** zeigt sich insbesondere in den aktuellen politischen Entwicklungen: Nach der Auflösung der Ampelkoalition Ende 2024 konnte bislang lediglich das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus (KHVVG) verabschiedet werden. Rund die Hälfte der geplanten Gesetzesinitiativen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) stecken seitdem im Gesetzgebungsprozess fest, darunter zentrale Vorhaben wie das Gesundheitsdigitalagenturgesetz (GDAG) und das Notfallgesetz. Es bleibt offen, ob und wie diese Initiativen umgesetzt werden – ein Faktor, der den Fortschritt im Gesundheitswesen erheblich beeinflusst.

Das **GDAG** soll **klare Zuständigkeiten für die digitale Infrastruktur** im Gesundheitswesen schaffen und durch Zentralisierung sowie Standardisierung eine effizientere Steuerung ermöglichen. Grundsätzlich begrüßt der bvitg diesen Ansatz, sieht jedoch Anpassungsbedarf in der Umsetzung, inbesondere in der Einbindung der Gesundheits-IT-Branche.

Während in den vergangenen Jahren bereits wichtige digitalpolitische Gesetze verabschiedet wurden (z.B. das DigiG oder GDNG), bleibt ihre konkrete Umsetzung in vielen Fällen von ergänzenden **Verordnungen** abhängig. Da diese kein parlamentarisches Verfahren durchlaufen, geben sie dem BMG die Möglichkeit, gezielte Maßnahmen auch in Zeiten politischer Umbrüche weiter voranzutreiben. So wurden zuletzt mit der C5-Äquivalenz-Verordnung und der Verordnung zur anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung (AbEM) für DiGA zwei entscheidende Regelungen veröffentlicht, die zentrale Aspekte des Digital-Gesetzes konkretisieren.

Die folgende Übersicht beleuchtet nicht nur den **aktuellen Status der bereits verabschiedeten Gesetze**, sondern zeigt auch den **Handlungsbedarf** bei den laufenden Gesetzesinitiativen für 2025 auf. Vor diesem Hintergrund steht die kommende Bundesregierung vor der zentralen Herausforderung, die begonnene Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen aufzugreifen und konsequent weiterzuentwickeln.

## ÜBERSICHT GESETZE




▲ 1./2./3. Bundesrat Lesung ● 1./2./3. Bundestag Lesung ✦ Inkrafttreten ■ Kabinettsbeschluss

Hinweis: Der EU-AI Act wird auf EU Ebene reguliert. Das Gesetz hat jedoch einen großen Einfluss auf das deutsche Gesundheitswesen und dessen Digitalisierung und wurde aus diesem Grund in der Übersicht aufgenommen.

*Quelle: In Anlehnung an Forward Strategy Consulting (2024)*

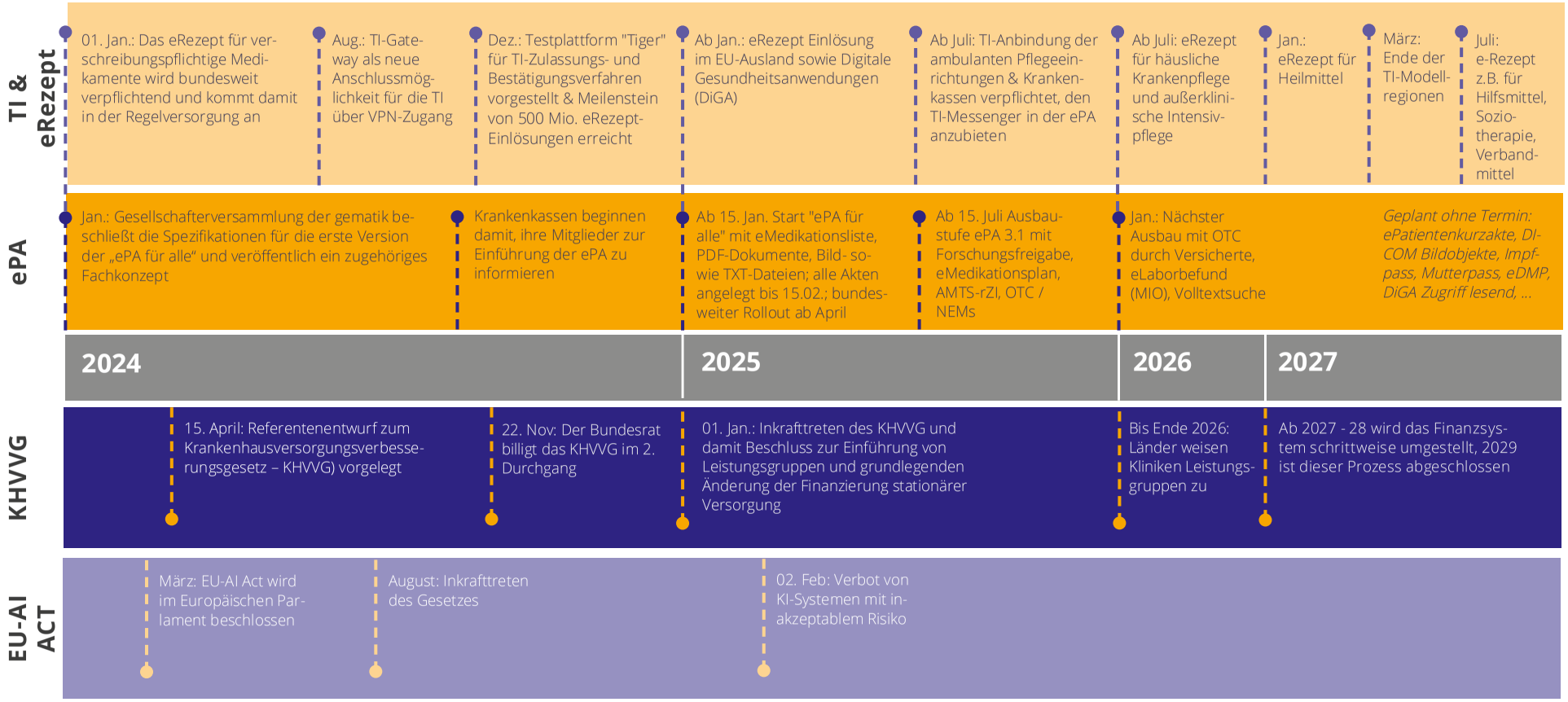
Der Inhalt des Reports stellt keine Rechtsberatung dar und kann die rechtliche Beratung im Einzelfall nicht ersetzen! Jegliche Prognosen, Einschätzungen und Aussagen sind ausschließlich Meinungen des bvitg e. V. zum jeweiligen Zeitpunkt und ohne Gewähr. Die veröffentlichten Aussagen basieren auf Studienveröffentlichungen, Online-Recherchen und Interviews mit Expert:innen.

## REGULATORISCHER RECAP 2024 & AUSBLICK AB 2025

Im November 2024 wurde das **Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz** (KHVVG) durch den Bundesrat gebilligt. Dieses Gesetz bringt eine grundlegende Veränderung der Finanzierung der stationären Versorgung mit sich. Krankenhäusern werden künftig durch die Länder spezifischen Leistungsgruppen zugewiesen, um eine effizientere und zielgerichtete Versorgung sicherzustellen. Zusätzlich wurde im Mai 2024 mit dem **EU-AI Act** das weltweit erste umfassende Gesetz zur Regulierung von Künstlicher Intelligenz (KI) verabschiedet. Der EU-AI Act verfolgt einen risikobasierten Ansatz, bei dem die Anforderungen an KI-Systeme abhängig vom Risiko, das von ihnen ausgeht, gestaffelt werden. Je höher das Risiko, desto strenger die Anforderungen.

Darüber hinaus gibt es einen Überblick über Fristen zur elektronischen Patientenakte **(ePA)**, der Telematikinfrastruktur (**TI**) und dem **eRezept**.
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: Ärzteblatt (2024); Ärzteblatt (2025); Bundesgesundheitsministerium (o.A.); DAZ (2024); KV-Sachsen (2025); Management-Krankenhaus (2024)




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 e. V. zum jeweiligen Zeitpunkt und ohne Gewähr. Die veröffentlichten Aussagen basieren auf Studienveröffentlichungen, Online-Recherchen und Interviews mit Expert:innen.

# 5.1 Kernbotschaften des bvitg zur Bundestagswahl

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens hat in den vergangenen Jahren große Fortschritte gemacht, doch die kommenden Monate sind entscheidend, um bestehende Projekte zu konsolidieren und weiterzuentwickeln. Der bvitg sieht die Bundestagswahlen als Gelegenheit, digitale Innovationen gezielt zu fördern und Investitionen in eine moderne Gesundheitsversorgung zu stärken. Mit klaren Handlungsempfehlungen gibt der Verband Impulse für die nächsten Schritte.

**Handlungsempfehlungen:** In den vergangenen vier Jahren wurden wichtige politische Impulse gesetzt, doch das Potenzial der Digitalisierung ist bei Weitem nicht ausgeschöpft. Mit Blick auf den rasanten technologischen Fortschritt, sowohl für Leistungserbringende als auch für die Patient:innen in Deutschland, sieht der bvitg als Interessensvertretung der IT-Anbieter im Gesundheitswesen die dringende Notwendigkeit, Digitalisierungsprojekte – wie die elektronische Patientenakte (ePA) und die Telematikinfrastruktur (TI) – auch in der kommenden Legislatur konsequent weiterzuführen und die sektorenübergreifende Digitalisierung gezielt zu fördern. Diese beiden Projekte müssen als Ausgangspunktfür eine langfristig angelegte, strategisch orientierte digitale Transformation des Gesundheitswesens verstanden werden.

Die kommende Bundesregierung steht vor der Aufgabe, die vorhandene Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege aufzugreifen und, wie angekündigt, weiterzuentwickeln. Folgende Impulse für eine politische Schwerpunktsetzung in der kommenden Legislatur gibt der bvitg:

### Innovative Technologien fördern

Der umfassende und sichere Anschluss aller Akteure an die Telematikinfrastruktur (TI) ist essenziell. Einheitliche Datenstandards und klare Anreize müssen die Interoperabilität gewährleisten und den grenzüberschreitenden Informationsaustausch ermöglichen. Zudem ist der Zugang der industriellen Gesundheitswirtschaft zu Forschungsdaten notwendig, um patientenorientierte Lösungen zu entwickeln.

### Nachhaltig Investieren für eine bessere Gesundheitsversorgung

Da digitale Gesundheitsprozesse sektorenübergreifend längst weit über infrastrukturelle Aspekte hinaus gehen und sich diese Entwicklung durch Künstliche Intelligenz (KI) zusätzlich beschleunigen wird, müssen digitalbasierte Prozesse als Basis der umfassenden gesundheitlichen Versorgung definiert werden. Die digitale Transformation im Gesundheitswesen erfordert eine dauerhafte Finanzierung der digitalen Infrastruktur. Ein sektorenübergreifendes Messen und Zertifizieren des digitalen Reifegrads ist nötig, um Transparenz und neue Geschäftsmodelle zu fördern.

### Digitale Trends für eine moderne Gesundheitsversorgung nutzen

Präventive, datenbasierte Behandlungen müssen im Fokus stehen, um die Lebenszeit und Lebensqualität der Patient:innen zu verbessern. Beratungsangebote und eHealth-Kompetenzen sollten signifikant ausgebaut werden. Die elektronische Patientenakte (ePA) soll durch den Einsatz von KI weiterentwickelt werden, um personalisierte Behandlungen und automatisierte Diagnosen zu ermöglichen.

Der Zugang zur Telemedizin muss durch vereinfachte Abrechnung und die Aufhebung fachgruppenspezifischer Begrenzungen erleichtert werden. Telemedizinische Leistungen, unter anderem durch medizinische Fachangestellte und Apotheken, sollten ausgeweitet werden, um die Versorgung in unterversorgten Regionen zu verbessern. Die Integration der Telemedizin in die TI ist ebenfalls notwendig, um die Versorgungsqualität zu steigern und den Austausch von Gesundheitsdaten zu erleichtern.

**Update zur Bundestagswahl:** Das „Bündnis Sarah Wagenknecht“ (BSW) verpasste mit 4,97% den Einzug in den 21. Deutschen Bundestag, ebenso die FDP mit 4,3%. Ohne das BSW wird eine Zweierkoalition zwischen der Union (26,5%) und der SPD (16,4%) möglich. Andernfalls hätte es das Bündnis 90/Die Grünen (11,6%) als dritten Partner gebraucht. Eine Zusammenarbeit mit der AfD (20,8%) oder der Partei Die Linke (8,8%) schloss der designierte Kanzlerkandidat Friedrich Merz aus.

Im verkürzten Wahlkampf spielte Gesundheitspolitik nur eine Nebenrolle. CDU/CSU und SPD stehen nun vor der Aufgabe, die wenigen gesundheitspolitischen Wahlversprechen in konkrete Maßnahmen zu überführen. Was bedeutet es beispielsweise konkret, wenn CDU/CSU die „Gesundheitswirtschaft zu einer echten Leitökonomie“ machen wollen und betonen: „Dazu brauchen wir den regelmäßigen Dialog mit den Herstellern“? Auch die SPD setzt auf eine „starke Gesundheitswirtschaft“. Weitere zentrale Themen der Wahlprogramme waren Telemedizin, Künstliche Intelligenz (KI) und der Zugang zu Forschungsdaten – wie diese Themen in den kommenden Monaten ausgestaltet werden, hängt von den anstehenden Koalitionsverhandlungen ab – und letztlich davon, welche politischen Kompromisse am Ende tragfähig sind. Für den bvitg sind dies jedoch nur einige der relevanten Punkte.





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 e. V. zum jeweiligen Zeitpunkt und ohne Gewähr. Die veröffentlichten Aussagen basieren auf Studienveröffentlichungen, Online-Recherchen und Interviews mit Expert:innen.

# 5.2 Der europäische AI Act (AIA)

Mit dem Hype um KI-Anwendungen wie z.B. ChatGPT kamen Fragen danach auf, was KI-Software eigentlich darf und was nicht, welchen Pflichten Unternehmen nachkommen oder welchen Anforderungen Produkte gerecht werden müssen. All das war bisher gesetzlich nicht explizit geregelt. Die europäische „KI-Verordnung“ (KI-VO) soll das ändern.

## ZUSAMMENFASSUNG

Die KI-VO (engl. AI-Act, kurz AIA) ist Teil des KI-Pakets, das die EU-Kommission im April 2021 vorgestellt hat und schafft einen Rechtsrahmen für künstliche Intelligenz. Mit der Verordnung werden nahezu alle Systeme, die über die reine Unterstützung administrativer Prozesse hinausgehen, als hochriskante Systeme eingestuft werden. Insgesamt sollen KI-Systeme dadurch „sicher, transparent, nachvollziehbar, nicht diskriminierend und umweltfreundlich“ werden (EU-Parlament). Das EU-Parlament und der Rat der EU haben im Dezember 2023 zu dem vorgeschlagenen Gesetz eine politische Einigung erzielt.

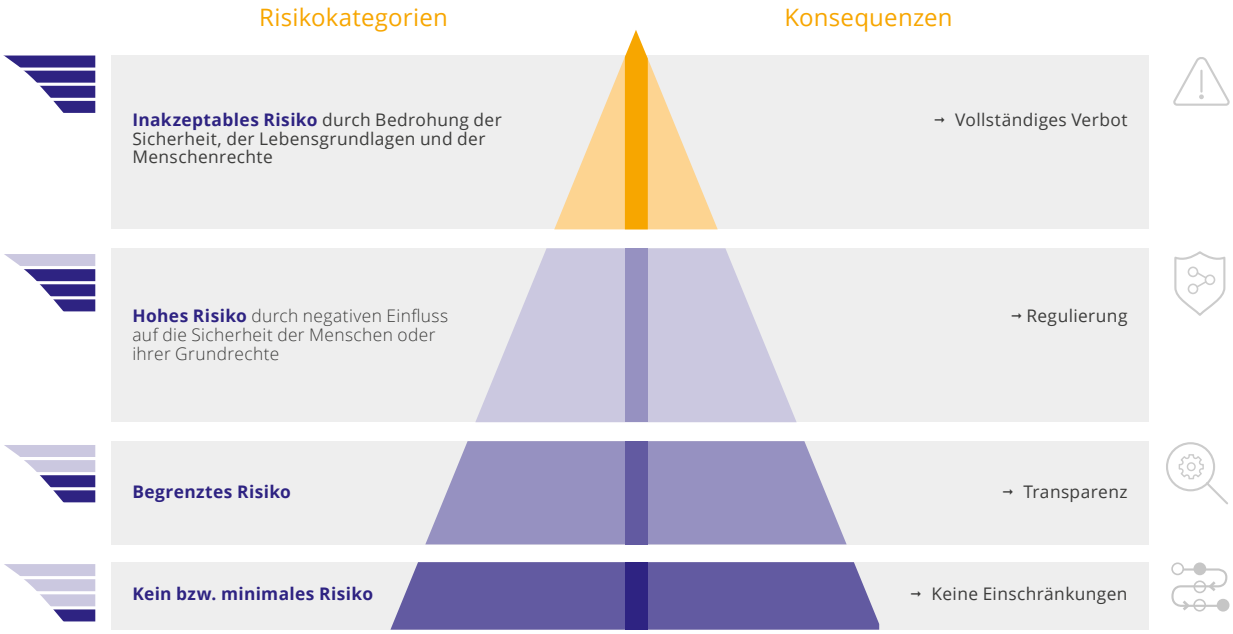
**Im August 2024 trat die Verordnung offiziell in Kraft. Die Umsetzung erfolgt nun schrittweise abhängig von der jeweiligen Risikostufe der einzelnen Systeme.**

> **Definition KI-System (nach Art. 3 Nr. 1 KI-VO)**
> Ein maschinengestütztes System, das so konzipiert ist, dass es mit unterschiedlichem Grad an Autonomie betrieben werden kann und nach seiner Einführung Anpassungsfähigkeit zeigt, und das für explizite oder implizite Ziele aus den Eingaben, die es erhält, ableitet, wie es Ausgaben wie Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen generieren kann, die physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können.

### Ein risikobasierter Ansatz

Neben Regelungen zur Verwendung von KI und Bußgeldvorschriften ist der Kern der Verordnung die Einstufung von KI-Systemen in verschiedene Risikostufen, welche unterschiedliche Regulierungen nach sich ziehen.

- **Verbotene Risiko**-Systeme, die als Bedrohung für die Grundrechte der Menschen angesehen werden, werden gänzlich verboten. Dazu zählen z.B. manipulative Techniken, Ausnutzung von sozialen oder wirtschaftlichen Situationen, Social Scoring sowie bestimmte Anwendungen von biometrischen Scans wie Gesichtserkennung.
- **Hochriskante** KI-Systeme, die die Sicherheit oder grundlegende Rechte beeinträchtigen, müssen vor und während ihrer Marktpräsenz gründlich geprüft werden. Hierzu gehören z.B. Systeme, die in kritischen Infrastrukturen angewendet werden, darunter auch Medizinprodukte.
- Systeme mit **minimalem Risiko** wie bspw. KI-gestützte Empfehlungssysteme oder Spam-Filter sollen die große Mehrheit darstellen und müssen keinen Anforderungen entsprechen. Dies soll die große Mehrheit der Systeme betreffen. Unternehmen können sich jederzeit freiwillig zusätzlicher Kodizes verpflichten.
- Zusätzliche **Transparenzverpflichtungen** für alle Anwendungen sind insbesondere die Kenntlichmachung von KI-generierten Audio-, Video-, Text- und Bildinhalten für Nutzer:innen und Maschinen.




*Quelle: Nortal (2023)*

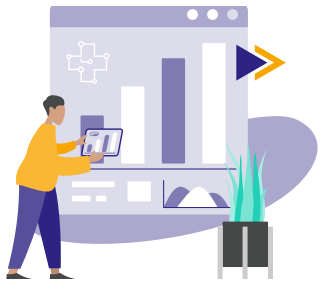
Der Inhalt des Reports stellt keine Rechtsberatung dar und kann die rechtliche Beratung im Einzelfall nicht ersetzen! Jegliche Prognosen, Einschätzungen und Aussagen sind ausschließlich Meinungen des bvitg e. V. zum jeweiligen Zeitpunkt und ohne Gewähr. Die veröffentlichten Aussagen basieren auf Studienveröffentlichungen, Online-Recherchen und Interviews mit Expert:innen.

## SCHRITT-FÜR-SCHRITT ZUR UMSETZUNG

Die KI-Verordnung ist komplex. Unternehmen sollten sich deshalb frühzeitig mit den neuen Vorgaben auseinandersetzen. Unterstützung bieten beispielsweise ein Umsetzungsleitfaden und Click-Through-Tool des Bitkom, mit dem die relevanten Anforderungen Schritt für Schritt geprüft werden können. Im Fokus stehen dabei drei zentrale Themenfelder und damit verbundenen Schlüsselfragen für Unternehmen.

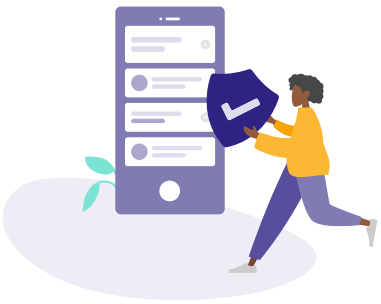
### RISIKOEINTEILUNG

Ist mein System ein KI-System im Sinne der KI-VO und bin ich Regulierungsadressat (Anbieter, Betreiber o.ä.)?



### KONSEQUENZEN

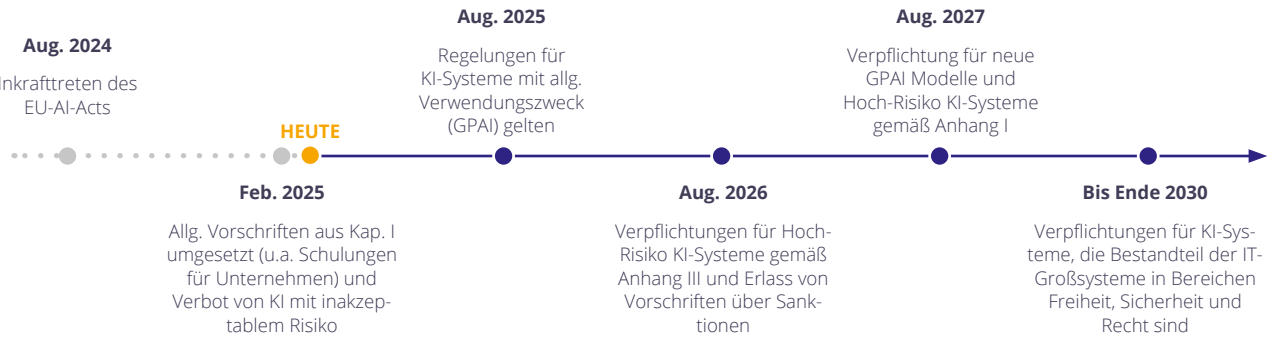
In welche Risikoklasse fällt mein KI-System und welche Pflichten gelten für mich?



### FEEDBACK

Wie kann ich mich in den Normungsprozess im Bereich KI eingbringen und aktiv beteiligen?

### Roadmap: Zentrale Fristen bei der Umsetzung der EU-AI-Verordnung




**Resümee**: Der AI-Act markiert einen entscheidenden Meilenstein in der Regulierung von KI, durch die Etablierung des dringend **benötigten rechtlichen Rahmens**. Insbesondere in der Gesundheitsbranche, wo Vertrauen und Sicherheit oberste Priorität haben, schafft er eine verlässliche Grundlage für die Nutzung und Entwicklung von KI-Systemen.

Während die Ziele des AI-Acts auf breite Zustimmung stoßen, werfen die **konkreten Anforderungen bei Unternehmen** viele Fragen auf. Vorgaben zu Dokumentation, Qualitätsmanagement und Risikobewertung könnten gerade Startups zunächst als bürokratische Hürde erscheinen. Doch diese Hürde birgt auch Chancen: Ein klarer regulatorischer Rahmen stärkt nicht nur das Vertrauen von Investoren und Partnern, sondern reduziert auch Unsicherheiten bei der Einführung neuer Technologien. So kann er **Innovationen fördern** und den Weg für Anwendungen ebnen, die bisher in rechtlichen Grauzonen operierten. **Wer sich also in der Gesundheitsbranche, in der Daten die Grundlage für Fortschritt bilden und gleichzeitig höchste Anforderungen an Datenschutz bestehen, frühzeitig auf die neue Verordnung vorbereitet, hat die Möglichkeit, sich Wettbewerbsvorteile in einem zunehmend regulierten Markt zu sichern!**

Doch der AI-Act ist mehr als nur ein **regulatorisches Regelwerk** – er ist ein **lebendiges Konzept**, das von der Mitgestaltung der Akteure lebt. Indem Unternehmen sich in die Weiterentwicklung und Normierung einbringen, können sie die Rahmenbedingungen ihrer Branche aktiv mitgestalten. Gleichzeitig stärkt der AI-Act als erstes Gesetz zur Regulierung von KI Europas Position als Vorreiter einer vertrauenswürdigen und ethischen KI, was langfristig zu einem Qualitäts- und Innovationsvorteil im globalen Wettbewerb führen kann. Der EU-AI-Act schafft damit nicht nur feste Regeln, sondern auch Raum für verantwortungsvolle und zukunftsweisende Innovationen im europäischen Wirtschaftsraum.

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 e. V. zum jeweiligen Zeitpunkt und ohne Gewähr. Die veröffentlichten Aussagen basieren auf Studienveröffentlichungen, Online-Recherchen und Interviews mit Expert:innen.

# 5.3 Gesetz zur Förderung der Qualität der stationären Versorgung durch Transparenz (Krankenhaustransparenzgesetz)

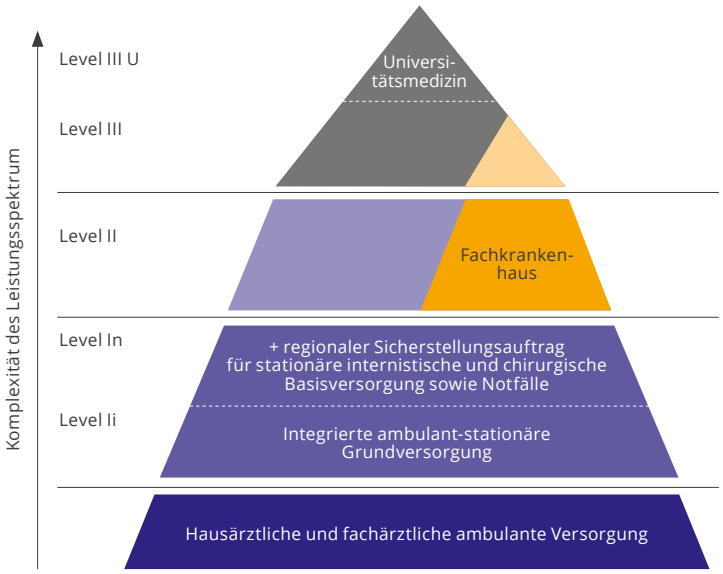
Das Krankenhaustransparenzgesetz ist Basis für die geplante Veröffentlichung von Struktur- und Leistungsdaten deutscher Krankenhäuser. Patient:innen sollen einfach erkennen, welches Krankenhaus in ihrer Nähe welche Leistungen anbietet, und wie diese Klinik im Hinblick auf Qualität sowie ärztliche und pflegerische Personalausstattung abschneidet.

## ZUSAMMENFASSUNG

**Das Gesetz trat zum 28.03.2024 in Kraft. Nachfolgend fassen wir die wichtigsten Inhalte zusammen:**

- **Einteilung in Versorgungsstufen:** Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) ordnet jedem Krankenhausstandort eine Versorgungsstufe zu. Vorgesehen sind Level der Stufen 1 bis 3 sowie eigene Level für Fachkrankenhäuser und sektorenübergreifende Versorger (Level F und Level 1i).

- **Festlegung von Leistungsgruppen:** Insgesamt wurden 65 Leistungsgruppen festgelegt, verteilt auf drei Hauptkategorien: Internistische, chirurgische und weitere Leistungsgruppen. Die Festlegung der Leistungsgruppen erfolgt unter Rückgriff auf die in NRW eingeführten somatischen Leistungsgruppen (insg. 60) sowie auf fünf weitere Leistungsgruppen (Infektiologie, Notfallmedizin, spezielle Traumatologie, spezielle Kinder- und Jugendmedizin und spezielle Kinder- und Jugendchirurgie).




*Quelle: Bundesministerium für Gesundheit (2022)*

- **Veröffentlichung Transparenzverzeichnis:** Das Verzeichnis soll die Bevölkerung künftig über verfügbare Leistungen und Qualität von Kliniken informieren, um eine selbstbestimmte und qualitätsorientierte Auswahlentscheidung für die jeweilige Behandlung zu treffen. Das BMG veröffentlicht dazu ab Mai 2024 Informationen im Internet (auch "Klinik-Atlas"), z.B. zu erbrachten Leistungen differenziert nach Fachabteilungen bzw. Leistungsgruppen, zugeordneter Versorgungsstufe (Level) des Krankenhauses und der personellen Ausstattung im Verhältnis zum Leistungsumfang.

**Status:** Am 14. Mai wurde der Bundesklinik-Atlas gelauncht, es folgten mehrere Updates zur Verbesserung nach deutlicher Kritik an der ersten Version. Seit Beginn des Transparenzverzeichnisses wurde dies von rund 2,5 Mio. Bürger:innen genutzt, dabei lag die Anzahl der Besucher:innen im Mai 2024 bei über 1,3 Mio., im Oktober 2024 nur noch bei ca. 125,6 T.

**Resümee:** Der bvitg begrüßt die Bestrebungen, durch das **Krankenhaustransparenzgesetz** mehr Transparenz in der stationären Versorgung zu schaffen. Die Einführung des Bundes-Klinik-Atlas mit der Definition von Leistungsgruppen und Versorgungsstufen bildet eine erste Grundlage, um die Versorgung patientenorientierter zu gestalten. Diese Informationen sollen primär als **Qualitätsinformationsinstrument** an den Krankenhausstandorten dienen, werden jedoch auch für die Krankenhausvergütung, insb. im Rahmen der beschlossenen Krankenhausreform, relevant.

Bereits vor dem Start des Bundes-Klinik-Atlas im Mai 2024 wies der bvitg auf **erhebliche Mängel** der Gesetzesinitiative hin. Nach großer Kritik, u.a. wegen fehlerhafter Fallzahlen und veralteter Daten, wurde eine überarbeitete Version online gestellt. Zudem stellt insb. die fehlende **Berücksichtigung der finanziellen und personellen Belastungen** sowohl auf Seiten der Krankenhäuser als auch der Gesundheits-IT-Industrie eine erhebliche Herausforderung dar.

Der Verband unterstützt die grundsätzliche Zielsetzung des Gesetzes, sieht jedoch **Nachbesserungsbedarf**, um eine langfristig erfolgreiche und nachhaltige Implementierung zu ermöglichen. Der bvitg betont, dass schlecht und fehlerhaft umgesetzte Digitalprojekte zu hoher Frustration und vor allem zu einem Vertrauensverlust der Bevölkerung in das Gesundheitswesen führen können. Es ist daher unerlässlich, die Umsetzung solcher Projekte sorgfältig zu planen und die relevanten Akteure, von Gesundheits-IT bis hin zu Versorgern, angemessen einzubeziehen. Nur so kann das Transparenzverzeichnis zukünftig als verlässliches Instrument für die Qualitätssicherung in der Gesundheitsversorgung dienen!



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 e. V. zum jeweiligen Zeitpunkt und ohne Gewähr. Die veröffentlichten Aussagen basieren auf Studienveröffentlichungen, Online-Recherchen und Interviews mit Expert:innen.

## 5.4 Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG)

Die wirtschaftliche Lage vieler deutscher Kliniken ist angespannt. Leere Krankenhausbetten und ökonomische Fehlanreize durch die sog. Fallpauschalen belasten das System, während ein akuter Fachkräftemangel in Medizin und Pflege besteht. Mit dem KHVVG wurde ein systematischer Strukturwandel eingeleitet, um die Krankenhausversorgung zukunftssicher zu gestalten.

### ZUSAMMENFASSUNG

Das KHVVG stellt eine grundlegende Reform der deutschen Krankenhauslandschaft dar. Ziel ist es, die Behandlungsqualität in Kliniken zu verbessern, die medizinische Versorgung für Patient:innen flächendeckend zu gewährleisten und die Bürokratisierung im Gesundheitssystem abzubauen. Dies soll u.a. durch die Zuteilung von Leistungsgruppen mit spezifische Qualitätskriterien und neuen Finanzierungsmechanismen wie Vorhaltebudgets umgesetzt werden.

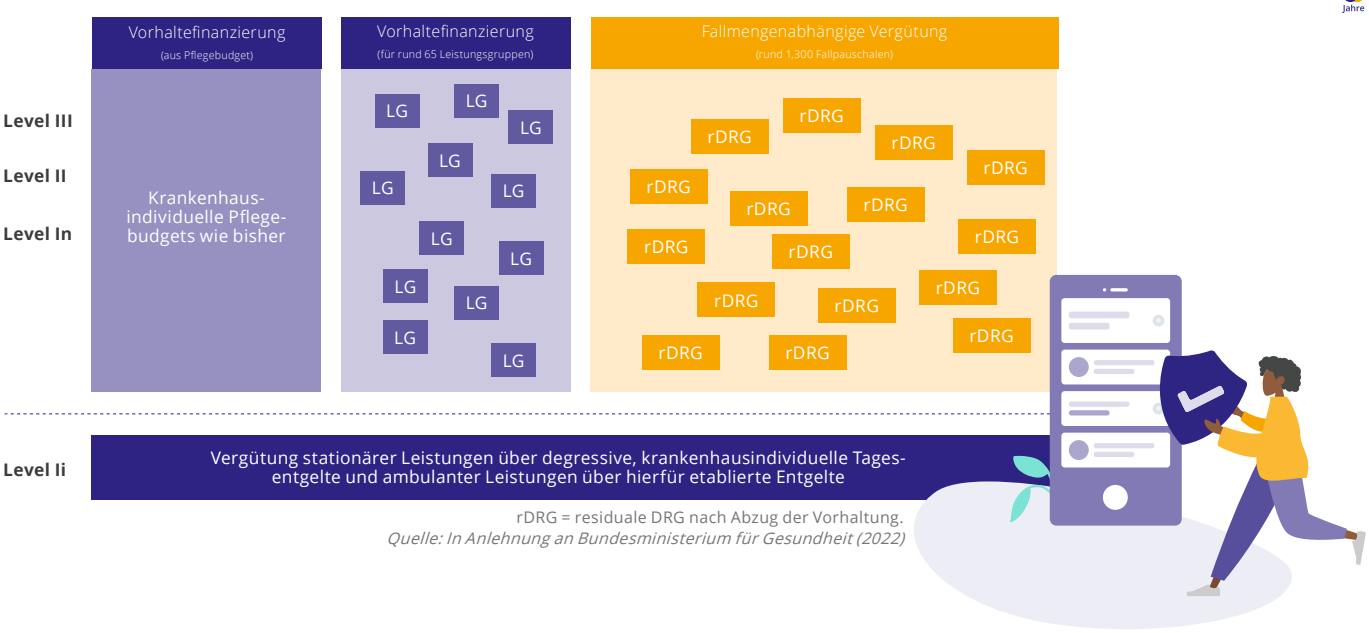
**Am 22. November 2024 hat der Bundesrat den Beschluss des Bundestages gebilligt. Damit kann der geplante Rollout für das KHVVG – unabhängig vom Ende der Ampelkoalition und der vorgezogenen Bundestagswahl 2025 – zunächst umgesetzt werden. Nachfolgend fassen wir die wichtigsten Änderungen zusammen:**

- **Einführung einer Vorhaltevergütung** mit der bedarfsnotwendige Krankenhäuser einen Großteil ihrer Finanzierung weitestgehend unabhängig von der Anzahl der behandelten Fälle erhalten. Konkret sollen die Vorhaltebudget circa 40 - 60 % an der Gesamtvergütung ausmachen. Die verbleibende Vergütung muss weiterhin durch tatsächliche Behandlungsfälle erwirtschaftet werden.
- **Definition von 65 Leistungsgruppen (LG)** für spezifische Krankenhausleistungen, die jeweils Qualitätskriterien als Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität festgelegen.
- **Mindestvorhaltezahl:** Krankenhäuser müssen eine Mindestanzahl an Behandlungen pro Leistungsgruppe in einem Kalenderjahr erfüllen, um dieser zugeordnet zu werden. Dies soll die Qualität und Spezialisierung sicherstellen.
- **Zuständigkeit und Verantwortung der Länder** für die Krankenhausplanung bleiben unberührt. Sie entscheiden, welches Krankenhaus welche Leistungsgruppen anbieten soll und dafür eine Vorhaltevergütung beziehen kann.
- **Krankenhäuser sind weiterhin in Versorgungsstufen** (auch "Level") eingeteilt, die sich in der Komplexität ihres Leistungsspektrums und ihren zugeordneten Leistungsgruppen unterscheiden. Die Zuordnung der einzelnen Krankenhausstandorte zu Versorgungsstufen wurde bereits im Krankenhaustransparenzgesetz geplant (s. Seite 13).
- **Die wohnortnahe Grundversorgung** bleibt gesichert. Durch sektorenübergreifende Versorgungseinrichtungen (Level 1i) werden zusätzlich zu den bedarfsnotwendigen Krankenhäusern im ländlichen Raum, die einen Zuschlag erhalten, wohnortnah stationäre Krankenhausbehandlungen mit ambulanten und pflegerischen Leistungen verbunden.
- **Eine flächendeckenden Versorgung** wird sichergestellt, indem Ausnahmeregelungen vorgesehen sind, die für bedarfsnotwendige Krankenhäuser in ländlichen Räumen unbefristet gelten können.
- **Die Attraktivität des Krankenhauses als Arbeitsplatz** für Ärzt:innen soll gesteigert und die Behandlungsqualität gefördert werden, indem eine ärztliche Personalbemessung eingeführt wird.
- **Maßnahmen zur Entbürokratisierung** sollen erfolgen, um den Verwaltungsaufwand der Krankenhäuser zu verringern, z.B. werden Prüfverfahren harmonisiert und vereinfacht.
- **Ein Transformationsfonds** i.H.v. € 50 Mrd. Euro dient als finanzielle Unterstützung zur Umsetzung der Reform. Der Fonds wird aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds (Beitragsmittel der GKV) bereitgestellt und durch Eigenmittel der Länder und Träger ergänzt.

**Status:** Das KHVVG trat am 1. Januar 2025 in Kraft. Ende Januar wurde durch das InEK ein Leistungsgruppen-Grouper veröffentlicht, der alle von Krankenhäusern erbrachten stationären Behandlungsfälle den bislang definierten 65 Leistungsgruppen zuordnet. Bis Ende 2026 müssen die Länder ihren Kliniken Leistungsgruppen zuweisen. Von 2027 bis 2028 wird dann das Finanzierungssystem schrittweise umgestellt, wobei dieser Prozess voraussichtlich erst bis 2029 vollständig abgeschlossen sein wird.



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 e. V. zum jeweiligen Zeitpunkt und ohne Gewähr. Die veröffentlichten Aussagen basieren auf Studienveröffentlichungen, Online-Recherchen und Interviews mit Expert:innen.




rDRG = residuale DRG nach Abzug der Vorhaltung.
*Quelle: In Anlehnung an Bundesministerium für Gesundheit (2022)*

**Resümee:** Die Krankenhausreform, auch bekannt als Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG), markiert einen bedeutenden Meilenstein in der aktuellen Gesundheitspolitik. Mit diesem Vorhaben setzt Gesundheitsminister Karl Lauterbach auf eine dringend notwendige Neuordnung der Krankenhauslandschaft. Bei rund 1.800 Kliniken in Deutschland ist klar: **Zu viele Krankenhäuser und ineffiziente Strukturen belasten das System.** Lauterbach rechnet damit, dass etwa 20 % der Krankenhäuser (entspricht ca. 375 Kliniken) geschlossen werden, um Kapazitäten gezielt zu bündeln und eine bessere Versorgung zu gewährleisten.

Die Krankenhausreform bringt eine grundlegende **Neuausrichtung des Vergütungssystems** mit sich: Zukünftig sollen nur noch 40 % der Vergütungen über das bisherige Fallpauschalensystem (DRG) abgewickelt werden, während 60 % über sogenannte Vorhaltebudgets finanziert werden. Diese Pauschalen sind weitgehend unabhängig von der Zahl der behandelten Patient:innen und sollen erstmals Ressourcen für das Vorhalten von Leistungen bereitstellen – ein wichtiger Schritt, um den ökonomischen Druck auf Krankenhäuser zu reduzieren. Dennoch bleibt die Finanzierung an die Erfüllung von Mindestmengen für bestimmte Leistungsgruppen geknüpft. Dabei stellt sich die Frage, wie diese Regelung mit den bisherigen Mindestmengenstandards des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) harmoniert. Während die aktuelle Mindestmengenverordnung auf die Qualität von komplexen und planbaren Leistungen abzielt, fehlen im neuen Gesetz präzise Vorgaben. Um Unsicherheiten zu vermeiden und die Reform erfolgreich umzusetzen, muss diese Regelungslücke dringend geschlossen werden.

Ein weiterer kontroverser Aspekt ist die **Einführung bundeseinheitlicher Qualitätsvorgaben**, der sog. „Bundesschablone“. Diese soll sicherstellen, dass Fachärzt:innen und notwendige Ressourcen in ausreichender Menge vorgehalten werden. Diese Regelung stößt auf erheblichen Widerstand, nicht nur weil die Bundesländer darin eine Einschränkung ihrer Planungshoheit sehen, sondern auch weil das Korsett des Gesetzes in einigen Regionen als zu engmaschig gesehen wird.

Ein weiterer zentraler Mechanismus der Reform ist die **Etablierung von Leistungsgruppen**. Damit dies in der Praxis funktioniert, hat das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) einen Schlüssel (Grouper) entwickelt, über den die erbrachten stationären Fälle definierten Leistungsgruppen zugeordnet werden. Das soll für mehr Transparenz und klare Abrechnungswege sorgen. Es ist essenziell, die Verarbeitung von Routinedaten zu integrieren, um Bürokratie wirklich zu reduzieren und Datenschutzstandards zu gewährleisten. Allerdings sehen wir, insb. durch die fünf zusätzlichen Leistungsgruppen, dass die Harmonisierung auf Bundesebene noch Herausforderungen birgt.

Die Krankenhausreform ist aus unserer Sicht ohne Zweifel ein ambitioniertes Projekt, das den **Grundstein für ein moderneres und effizienteres Gesundheitssystem** legt. Damit sie ihr volles Potenzial entfalten kann, müssen jedoch Regelungslücken geschlossen, technologische Möglichkeiten konsequent genutzt und offene Fragen geklärt werden. Dazu zählen Transformationsfonds, Mindestvorhaltezahlen und Leistungsgruppen, die erst noch in kommenden Verordnungen genauer ausgestaltet werden. Es bleibt also spannend, wie diese Reform die Zukunft des deutschen Gesundheitswesens gestalten wird!



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 e. V. zum jeweiligen Zeitpunkt und ohne Gewähr. Die veröffentlichten Aussagen basieren auf Studienveröffentlichungen, Online-Recherchen und Interviews mit Expert:innen.

## 5.5 Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG)

Die digitale Transformation des Gesundheitswesens hat ein herausragendes Potential für eine effizientere und patientenzentrierte Versorgung. Mit dem Digitalgesetz soll diese Transformation durch verbindliche Standards, wie der elektronischen Patientenakte (ePA), beschleunigt werden.

### ZUSAMMENFASSUNG

**Das DigiG trat im März 2024 in Kraft. Die Ampelkoalition brachte kurz vor Gesetzesbeschluss noch 33 Änderungsanträge ein, die im beschlossenem DigiG enthalten sind. Nachfolgend stellen wir die wichtigsten Änderungen und Inhalte vor:**

- **ePA Opt-Out:** Die "ePA für alle" startete im Jan. 2025 in Modellregionen und ab dem 15. Feb. für alle gesetzlich Versicherten verbindlich. Wer die ePA nicht nutzen möchte, kann im Sinne der sog. Opt-Out-Lösung widersprechen. Zudem ist die Erweiterung der ePA um einen digitalen Organ- und Gewebespendeausweis geplant.

- **E-Rezept:** Auf Grundlage des DigiG wird das E-Rezept weiterentwickelt. Es gilt bereits ab Jan. 2024 als verbindlicher Standard in der verschreibungspflichtigen Arzneimittelversorgung. Zudem erhalten auch Privatversicherer die Möglichkeit, ihren Versicherten eine App anzubieten, mit der sie E-Rezepte verwalten und einlösen können.

- **Wearables können verknüpft werden:** Die Krankenkassen sollen es ihren Versicherten ermöglichen, über ihre ePA-Benutzeroberfläche auch Daten aus Wearables (z.B. Smartwatches, Fitnesstrackern) in die ePA zu übermitteln und dort zu speichern. Dies können beispielsweise Gesundheitsdaten wie Schrittzählung, Herzfrequenz, Schlafqualität oder Körpertemperatur sein.

- **Altersvoraussetzungen:** Ab dem 15. Lebensjahr können Versicherte die ePA freiwillig selbst nutzen. Zwölf Monate nach dem Tod muss die E-Akte gelöscht werden.

- **Ombudsstelle wird eingerichtet:** Krankenkassen müssen für Versicherte eine Ombudsstelle einrichten, bei der sich die Versicherten zu allen Themen rund um die ePA informieren und beraten lassen können. Dort kann u.a. auch der Widerspruch erfolgen.

- **Apotheken werden Anlaufstellen:** Apotheken können weniger digital affinen Versicherten die Einsicht in die ePA sowie das Kopieren und Löschen darin enthaltender Dateien im Rahmen der „assistierten Telemedizin“ ermöglichen. Hierfür soll eine Vergütung erfolgen. Dies soll laut Gesetzgeber die Rolle der Apotheken stärken.

- **DiGA-Regelungen überarbeitet:** Mit der Ausweitung der DiGA auf digitale Medizinprodukte der Risikoklasse IIb werden diese auch für komplexere Behandlungsprozesse möglich, z.B. für das Telemonitoring. DiGA sollen perspektivisch an die ePA angebunden werden. Die Krankenkassen müssen DiGA-Verordnungen innerhalb von zwei Arbeitstagen ab dem Zeitpunkt des Eingangs bearbeiten und die Freischaltcodes zusenden. Der 14-tägige Probezeitraum mit einem entsprechenden Rückgabe- und Erstattungsrecht wurde wieder gestrichen. Anwendungsbegleitende Erfolgsmessung und variable Preisbestandteile sollen erst ab dem 01.01.2026 kommen, sodass genügend Zeit für die Klärung genauer Regelungen und die Schaffung der rechtlichen Vorgaben bleibt.

- **Krankenhäuser im DigiG:** Leistungserbringer wie Krankenhäuser sollen auf Wunsch ihrer Patient:innen auch ältere Befunde, Berichte, Arztbriefe und Krankenhausentlassungsbriefe in der ePA speichern. Krankenhäusern wird bei der Ausstellung von E-Rezepten eine Schonfrist gewährt: Entlassrezepte müssen erst ab Anfang 2025 elektronisch ausgestellt werden.

**Status:** Nach der verbindlichen Einführung knackt das E-Rezept im Februar 2025 die Marke von 600 Mio. Einlösungen. Am 15.01. startete die Pilotierung der "ePA für alle" planmäßig, nach einer positiven Prüfung im März, wird der bundesweiten Rollout ab April möglich sein. Das BfArM hat bisher noch keine DiGA mit Risikoklasse IIb zugelassen.

**Resümee:** Als Stimme der Branche verfolgt der bvitg aufmerksam die **gesetzlichen Entwicklungen und Initiativen im Gesundheitswesen**, die den Einsatz digitaler Technologien betreffen. Das DigiG verkörpert eine wichtige Weichenstellung für die Zukunft der Gesundheits-IT-Landschaft in Deutschland. So begrüßen wir die ersten gesetzlichen Anpassungen, die mit dem DigiG bereits in die erfolgreiche Umsetzung gestartet sind!

Insbesondere **positiv bewerten** wir die Schärfung der Rahmenbedingungen und Inhalte der ePA, die Streichung des Rückgabe- und Erstattungsrechts der DiGA, die Einführung eines vernünftigen Übergangszeitraums für die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung und die variablen Preisbestandteile der DiGA.

Die geplanten Maßnahmen und Regelungen können die Möglichkeit bieten, **versorgungsunterstützende Lösungen durch schnellere und umfassendere Nutzung digitaler Prozesse und Anwendungen** voranzutreiben und somit die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen weiter voranzubringen.Wir glauben, dass es uns gelingen wird, zu anderen EU-Ländern aufzuschließen, auch wenn dies mit konstruktiven Kraftanstrengungen zwischen Politik, Versorgenden und IT-Anbietern verbunden sein wird.

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 e. V. zum jeweiligen Zeitpunkt und ohne Gewähr. Die veröffentlichten Aussagen basieren auf Studienveröffentlichungen, Online-Recherchen und Interviews mit Expert:innen.

## 5.6 Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

Mit dem GDNG sollen insbesondere bessere Rahmenbedingungen für die Forschung geschaffen werden – durch eine bessere Nutzung der Gesundheitsdaten.

### ZUSAMMENFASSUNG

Mit dem GDNG sollen Gesundheitsdaten für gemeinwohlorientierte Zwecke leichter und schneller nutzbar gemacht werden. Dazu wird eine dezentrale Gesundheitsdateninfrastruktur mit einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgebaut. Somit werden bessere Rahmenbedingungen für die Forschung geschaffen und das Gesetz trägt zu einer besseren Versorgung bei.

**Das GDNG trat im März 2024 in Kraft. Die Ampelkoalition brachte kurz vorm Gesetzesbeschluss noch 6 Änderungsanträge ein, die im beschlossenen GDNG enthalten sind. Nachfolgend stellen wir die wichtigsten Änderungen vor:**

- **Datenverknüpfung und Forschungsdatenzentrum (FDZ):** Die Verknüpfung von pseudonymisierten Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit pseudonymisierten Daten der klinischen Krebsregister sowie die Verarbeitung dieser Daten für Forschungsvorhaben ist zulässig. Auch Daten aus der ePA werden zukünftig automatisch für die Forschung verfügbar gemacht.
- **§ 25b SGB V als Rahmen für Datenauswertung:** Krankenkassen können die ihnen zur Verfügung stehenden Daten zur Erkennung von individuellen Gesundheitsrisiken auswerten, und ihren Versicherten darauf basierend Hinweise geben. Dabei muss die Auswertung nicht durch die Kranken- und Pflegekassen selbst erfolgen, sondern auch durch Auftragsverarbeiter. Die Auswertung muss einer Aufsichtsbehörde und dem Verwaltungsrat angezeigt werden. Hierfür wurden weitergehende Vorgaben geregelt. U.a. müssen die Hinweise schriftlich erfolgen und können, soweit erforderlich, in anderer geeigneter Form ergänzt werden. Zudem müssen sie für Ärzt:innen sichtbar in der ePA hinterlegt werden.
- **Datenzugangs- und Koordinierungsstelle:** Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird eine zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten eingerichtet, die Datennutzende beim Zugang zu Gesundheitsdaten berät.
- **Federführende Datenschutzaufsicht:** Behörde, die eine Vereinfachung der multizentrischen, länderübergreifenden Vorhaben der Gesundheits- und Versorgungsforschung zur Aufgabe hat. Sie koordiniert die Maßnahmen der einzelnen Datenschutzaufsichtsbehörden und fördert die Zusammenarbeit.
- **Strafe bei Datenmissbrauch:** Bei Datenmissbrauch können die Vorstände der Krankenkassen haftbar gemacht werden. Datenmissbrauch kann als Ordnungswidrigkeit geahndet werden.
- **BMG erhält Überblick:** Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) kann vom GKV-Spitzenverband Datenauswertungen für Analysen anfordern, zum Beispiel, um das Leistungsgeschehen zu untersuchen.

**Status:** Erste Use-Cases zum § 25b SGB V werden bereits von den gesetzlichen Krankenkassen umgesetzt, z.B. über individuelle Ansprachekonzepte zur HPV-Impfung; Verfahren für das FDZ sollen konkretisiert werden, u.a. über die Forschungsdatenzentrum-Gesundheits-Verordnung (FDZGesV) und der Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance.



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 e. V. zum jeweiligen Zeitpunkt und ohne Gewähr. Die veröffentlichten Aussagen basieren auf Studienveröffentlichungen, Online-Recherchen und Interviews mit Expert:innen.

**Resümee:** Der bvitg begrüßt das **GDNG** und die Bemühungen des Bundesministeriums für Gesundheit, Rechtssicherheit im Umgang mit Gesundheitsdaten zu schaffen. Die **Etablierung eines geregelten Datenzugangs** durch ein nationales Forschungsdatenzentrum für alle Akteur:innen des Gesundheitswesens entspricht einer langjährigen, zentralen Forderung des bvitg zur Stärkung des Standortes Deutschland für Wirtschaft und Forschung, insbesondere im Hinblick auf das eigenständige Antragsrecht privater Forschung!

Auch eine klare **Definition der Zuständigkeiten der Landesdatenschützer:innen** in Bezug auf Gesundheitsdaten sowie eine Verlagerung von Kompetenzen hin zum Bundesdatenschützer entspricht bereits kommunizierten Forderungen des Verbandes. Hier sehen wir es als besonders relevant an, dass Entscheidungen einzelner Landesdatenschützer:innen auch in den anderen Bundesländern Gültigkeit haben.

Gleichzeitig möchten wir auf den **aktuellen Status** hinweisen: Erste Use-Cases zum §25b SGB V, wie beispielsweise die Ansprache zur HPV-Impfung durch Krankenkassen, werden bereits umgesetzt. Dennoch besteht weiterhin Klärungsbedarf bei den Verfahren des Forschungsdatenzentrums (FDZ). Konkret bedarf es der Finalisierung und Verabschiedung der Forschungsdatenzentrum-Gesundheits-Verordnung (FDZGesV) sowie einer Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung. Insbesondere in Bezug auf die IT-Infrastruktur fehlen noch wichtige regulatorische Grundlagen, um eine umfassende Umsetzung zu gewährleisten!

Das GDNG ist zudem eine wichtige **Grundlage für den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS),** dessen Ziel es ist, die grenzüberschreitende Datenverfügbarkeit zu erhöhen. Mit dem GDNG werden erste Schritte zur Anbindung an den EHDS unternommen. Die Verfügbarmachung von Gesundheitsdaten zur Sekundärnutzung, die Einrichtung von Datenzugangsstellen sowie die Bereitstellung der Daten über sichere Verarbeitungsumgebungen sind wesentliche Elemente des GDNG und stimmen mit den Anforderungen des Verordnungsentwurfs zum EHDS überein.

### DEEP DIVE 1: Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS)

Der Europäische Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, EHDS) ist eine Initiative der Europäischen Union, die darauf abzielt, den Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten EU-weit zu verbessern. Ziel ist es, sowohl die medizinische Versorgung als auch Forschung und Innovation zu fördern.

Ein zentrales Element des EHDS ist die Einführung einer europäischen ePA, die es Bürger:innen ermöglicht, ihre Gesundheitsdaten grenzüberschreitend einzusehen und zu kontrollieren. Darüber hinaus legt der EHDS Regelungen für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten fest. Forschende, Innovatoren und öffentliche Einrichtungen sollen künftig über ein europaweit einheitliches System Zugang zu anonymisierten Gesundheitsdaten erhalten, um diese für bestimmte, gesetzlich festgelegte Zwecke zu nutzen.

Die Umsetzung des EHDS erfordert hohe Datenschutzstandards und die Sicherstellung der Interoperabilität zwischen den nationalen Gesundheitssystemen. In Deutschland wird die Einführung des EHDS durch nationale Gesetze wie das Digital-Gesetz (DigiG) und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) unterstützt, die bereits wichtige Voraussetzungen für die Integration in den EHDS schaffen.

Gleichzeitig laufen auf europäischer Ebene intensive Abstimmungen zur technischen und regulatorischen Ausgestaltung. Im Rahmen des EU-geförderten Projekts Xt-EHR (Extended EHR@EU Data Space for Primary Use), das wichtige Vorarbeiten für die Primärdatennutzung im EHDS leistet, erhält der bvitg von Februar bis Dezember 2025 die Möglichkeit, sich aktiv an der Kommentierung der EHDS-Spezifikationen zu beteiligen.

### DEEP DIVE 2: Krankenhaustransformationsfondverordnung (KHTFV) – Was steckt dahinter?

Die Krankenhaustransformationsfonds-Verordnung (KHTFV) wurde am 17. Januar 2025 als Referentenentwurf vom Bundesministerium für Gesundheit veröffentlicht. Sie dient der Umsetzung des Transformationsfonds, der mit dem Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG) eingerichtet wurde und für Umstrukturierungsprozesse in der deutschen Krankenhauslandschaft genutzt werden soll.

Einige bezeichnen die KHTFV bereits als „KHZG light", da sie die Voraussetzungen für Krankenhausförderungen konkretisiert. Ziel ist es, akutstationäre Versorgungskapazitäten zu konzentrieren, Krankenhäuser in Regionen mit hoher Krankenhausdichte zu schließen, Doppelstrukturen abzubauen und Krankenhäuser in sektorenübergreifende Versorgungseinrichtungen umzuwandeln.

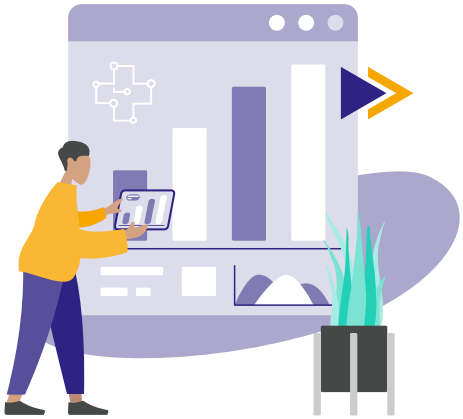
Zudem wird die Förderung telemedizinischer Netzwerke sowie weiterer Maßnahmen angestrebt, die eine bedarfsgerechte und qualitativ hochwertige Versorgung sicherstellen. Die präzise Ausgestaltung der Fördermaßnahmen für telemedizinische Versorgungsformen und Netzwerke verdient besondere Anerkennung, da sie eine Grundlage bieten kann, um digitale Innovationen im Gesundheitswesen voranzutreiben.



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 e. V. zum jeweiligen Zeitpunkt und ohne Gewähr. Die veröffentlichten Aussagen basieren auf Studienveröffentlichungen, Online-Recherchen und Interviews mit Expert:innen.

# SCHLUSSWORT

## Technologie ohne Regulierung ist wie ein Haus ohne Fundament – doch KI könnte das erste System sein, das auch ohne festen Boden wächst.



Die Gesundheitsbranche hat über Jahrzehnte hinweg gezeigt, dass technologische **Innovation allein nicht ausreicht**, um tiefgreifende Veränderungen herbeizuführen. Die Geschichte der digitalen Transformation im Gesundheitswesen ist eine Geschichte von regulatorischer Steuerung – ohne klare Gesetze, Finanzierungsmechanismen und politische Unterstützung blieben viele technologische Fortschritte lediglich Insellösungen oder fanden nie den Weg in die breite Versorgung.

Doch mit Künstlicher Intelligenz (KI) steht nun erstmals eine Technologie im Zentrum der Entwicklungen, die das Potenzial hat, das **System** nicht nur zu verbessern, sondern es **grundlegend zu verändern** – unabhängig davon, ob die regulatorischen Rahmenbedingungen bereits optimal gesetzt sind. KI ist nicht nur eine neue Anwendung oder eine zusätzliche digitale Lösung. Sie verändert die Art und Weise, wie wir denken, lernen und mit Informationen umgehen. Sie lernt, entwickelt sich weiter und integriert sich nahtlos in bestehende Strukturen. Während frühere Innovationen im Gesundheitswesen oft an regulatorischen Hürden scheiterten, könnte KI der erste technologische Treiber sein, der selbst dann Wirkung entfaltet, wenn sich die Politik mit der Anpassung der Rahmenbedingungen Zeit lässt.

Natürlich bleibt Regulierung weiterhin essenziell – der **EU-AI Act** zeigt bereits, dass klare Leitplanken für den sicheren Einsatz von KI notwendig sind. Gleichzeitig erleben wir aber auch, dass KI-Systeme bereits jetzt große Fortschritte in Bereichen wie Bildgebung, klinischer Dokumentation und Prozessoptimierung erzielen.

Die Gesundheitsbranche steht vor der Herausforderung, die rasante **Innovationsgeschwindigkeit** von KI mit einem sinnvollen regulatorischen Rahmen zu verbinden. Die Politik darf dabei nicht in alte Muster verfallen, sondern muss die Dynamik der KI-Entwicklung anerkennen und gezielt unterstützen – auch wenn es schwer fällt mit dieser Technologie Schritt zu halten.

Das Jahr 2025 wird zeigen, ob KI tatsächlich den Versprechungen gerecht wird und ob das deutsche Gesundheitswesen bereit ist, die notwendigen Weichenstellungen für eine technologiegetriebene Zukunft zu setzen. **Feststeht:** Während frühere digitale Innovationen auf den regulatorischen Freifahrtschein warten mussten, könnte KI die erste Technologie sein, die sich ihren eigenen Weg bahnt – mit oder ohne fertiges Regelwerk.

**Die Transformation hat begonnen. Es liegt an uns, ob wir sie aktiv gestalten oder nur beobachten.**



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 e. V. zum jeweiligen Zeitpunkt und ohne Gewähr. Die veröffentlichten Aussagen basieren auf Studienveröffentlichungen, Online-Recherchen und Interviews mit Expert:innen.

# GLOSSAR

**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 Risikoerfassung und -bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, die Überwachung des Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehrs sowie die Herausgabe medizinischer Kodiersysteme.

**BMG** **Bundesministerium für Gesundheit** ist eine oberste Bundesbehörde Deutschlands. Zuständiger Gesundheitsminister der 20. Legislaturperiode war Prof. Dr. Karl Lauterbach.

**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.

**DiGA** **Digitale Gesundheitsanwendungen** wurden als „App auf Rezept" Ende 2019 mit dem DVG für Patient:innen in die Gesundheitsversorgung eingeführt.

**DigiG** Das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesen (**Digital-Gesetz**) soll den Behandlungsalltag für Ärzt:innen sowie für Patient:innen mit digitalen Lösungen vereinfachen.

**EHDS** Der **Europäische Raum für Gesundheitsdaten** stellt den ersten gemeinsamen EU-Datenraum in einem spezifischen Bereich dar, der aus der EU-Datenstrategie hervorgeht.

**EU-AI Act** Der **EU Artifical Intelligence Act** ist eine europäische Verordnung über künstliche Intelligenz (KI), die KI-Anwendungen verschiedenen Risikokategorien zuordnet.

**ePA** Die **elektronische Patientenakte** steht GKV Versicherten seit 01/21 gesetzlich zu. In der ePA werden Gesundheitsdaten der Versicherten unabhängig vom Leistungserbringer gespeichert.

**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.

**GDNG** Das **Gesundheitsdatennutzungsgesetz** zielt darauf ab, „bürokratische und organisatorische Hürden bei der Datennutzung" zu verringern und die Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten im Sinne eines „ermöglichenden Datenschutzes" zu verbessern.

**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-Modernisierungsgesetz gesetzlich vorgeschriebenen Einführung und kontinuierlichen Weiterentwicklung des G-DRG-Systems nach § 17b KHG zur Abrechnung von stationären Krankenhausleistungen.

**KBV** Die **kassenärztliche Bundesvereinigung** ist die Dachorganisation der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen. Sie organisiert die ambulante Gesundheitsversorgung und fungiert als Interessenvertretung.

**KHVVG** Das **Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz** zielt auf die Sicherung und Steigerung der Behandlungsqualität, Gewährleistung der flächendeckenden Versorgung und eine Effizienzsteigerung in der Krankenhausversorgung, u.a. durch die Etablierung von Leistungsgruppen.

**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.

**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).

**SGB** Das **Sozialgesetzbuch** fasst die wichtigsten Sozialgesetze zusammen und soll „zur Verwirklichung sozialer Gerechtigkeit und sozialer Sicherheit Sozialleistungen gestalten".

**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.



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 e. V. zum jeweiligen Zeitpunkt und ohne Gewähr. Die veröffentlichten Aussagen basieren auf Studienveröffentlichungen, Online-Recherchen und Interviews mit Expert:innen.

# KONTAKT


**Adresse**

Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg)

bvitg e. V.
Markgrafenstraße 56

10117 Berlin

**Ansprechpartner:innen**

Melanie Wendling
Geschäftsführerin 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.




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 e. V. zum jeweiligen Zeitpunkt und ohne Gewähr. Die veröffentlichten Aussagen basieren auf Studienveröffentlichungen, Online-Recherchen und Interviews mit Expert:innen.

# QUELLEN


- **Ärzteblatt**. (2024, November 13). Verfahren beim Forschungsdatenzentrum sollen konkretisiert werden. Zugegriffen am 07.01.2025 unter https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/155672/Verfahren-beim-Forschungsdatenzentrum-sollen-konkretisiert-werden
- **AOK.** ePA-Umfrage zeigt hohe Akzeptanz. (o. J.). Presse und Politik. Zugegriffen 24.01.2025 unter https://www.aok.de/pp/gg/update/epa-umfrage-zeigt-hohe-akzeptanz/
- **BdB e V.; med info GmbH.** (2022, Dezember 22). Grundlegende Krankenhausreform – stellt alles auf den Prüfstand. Bundesverband Der Belegärzte Und Belegkrankenhäuser. Zugegriffen am 07.01.2025 unter https://www.bundesverband-belegaerzte.de/news/grundlegende-krankenhausreform-stellt-alles-auf-den-pruefstand/?tx_news_pi1%5Bcontroller%5D=News&tx_news_pi1%5Baction%5D=detail&cHash=8540194d02dcbec55e2746293850ec76
- **bindoc.** (o.A.). Transformationsfonds im Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG). Zugegriffen am 07.01.2025 unter https://www.bindoc.de/glossar/transformationsfonds-im-khvvg
- **Bitkom.** (o.A.). Klick Tool Umsetzungsleitfaden KI Verordnung. Zugegriffen am 07.01.2025 unter https://www.bitkom.org/Klick-Tool-Umsetzungsleitfaden-KI-Verordnung
- **Bitkom.** (2024). Künstliche Intelligenz in Deutschland Perspektiven aus Bevölkerung & Unternehmen. Zugegriffen am 24.01.2025 unter https://www.bitkom.org/sites/main/files/2024-10/241016-bitkom-charts-ki.pdf
- **Bitkom.** (2024, Oktober 29). Umsetzungsleitfaden zur KI-Verordnung Compliance in der Praxis – Schritt für Schritt. Zugegriffen am 07.01.2025 unter https://www.bitkom.org/sites/main/files/2024-10/241028-bitkom-umsetzungsleitfaden-ki.pdf
- **Bundesamt Soziale Sicherung.** (2024, April 2). Datenschutz im Aufsichtsbereich – hier: Einführung von datengestützten Auswertungen gem. § 25b SGB V durch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz. Zugegriffen am 07.01.2025 unter https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/service/rundschreiben/detail/datenschutz-im-aufsichtsbereich-hier-einfuehrung-von-datengestuetzten-auswertungen-gem-25b-sgb-v-durch-das-gesundheitsdatennutzungsgesetz/
- **Bundesministerium der Justiz.** (2024, März 25). Bundesgesetzblatt Teil I - Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens—Bundesgesetzblatt. Zugegriffen am 07.01.2025 unter https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2024/101/VO.html
- **Bundesministerium für Gesundheit.** (2024b, November 26). Antwort der Bundesregierung auf die kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU. Zugegriffen am 07.01.2025 unter https://dserver.bundestag.de/btd/20/139/2013979.pdf
- **Bundesministerium für Gesundheit.** (o.A.). Startseite | Bundes-Klinik-Atlas. Zugegriffen am 07.01.2025 unter https://bundes-klinik-atlas.de/
- **Bundesministerium für Gesundheit.** (2022, Dezember 06). Dritte Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung. Zugegriffen am 09.01.2025 https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/K/Krankenhausreform/3te_Stellungnahme_Regierungskommission_Grundlegende_Reform_KH-Verguetung_6_Dez_2022_mit_Tab-anhang.pdf
- **Bundesministerium für Gesundheit**. (2023, Dezember 14). Fragen und Antworten zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG). Zugegriffen am 07.01.2025 unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/gesetze-und-verordnungen/guv-20-lp/gesundheitsdatennutzungsgesetz/faq-gesundheitsdatennutzungsgesetz.html
- **Bundesministerium für Gesundheit.** (2024a, März 27). Krankenhaustransparenzgesetz. BMG. Zugegriffen am 07.01.2025 unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/krankenhaustransparenzgesetz.html
- **Bundesministerium für Gesundheit.** (2025, Januar 17). Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Verordnung zur Verwaltung des Transformationsfonds im Krankenhausbereich. Zugegriffen am 26.02.2025 unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/K/KHTFV_RefE.pdf
- **Bundesrat.** (2024). Stenografischer Bericht 1049. Sitzung, Berlin [Plenarprotokoll]. Bundesrat. Zugegriffen am 07.01.2025 unter https://www.bundesrat.de/SharedDocs/downloads/DE/plenarprotokolle/2024/Plenarprotokoll-1049.pdf?__blob=publicationFile&v=2
- **buzer.** (2024, Dezember 18). § 135d SGB V Transparenz der Qualität der Krankenhausbehandlung Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V). Zugegriffen am 07.01.2025 unter https://www.buzer.de/135d_SGB_V.htm




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 e. V. zum jeweiligen Zeitpunkt und ohne Gewähr. Die veröffentlichten Aussagen basieren auf Studienveröffentlichungen, Online-Recherchen und Interviews mit Expert:innen.

# QUELLEN


- **bvitg e.V**. (2025, Januar 24). Referentenentwurf Krankenhaustransformationsfonds-Verordnung – KHTFV. Zugegriffen am 6.02.2025 unterhttps://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Stellungnahmen_WP20/KHTFV/BVITG_stellungnahme_refe_khtfv.pdf
- **bvitg e.V.** (o.A.). Publikationen. BVITG. Zugegriffen am 07.01.2025 unter https://www.bvitg.de/publikationen/
- **Deloitte.** (2022, Februar 22). Künstliche Intelligenz im Gesundheitssektor | Deloitte Deutschland. Zugegriffen am 07.01.2025 unter https://www.deloitte.com/de/de/Industries/life-sciences-health-care/perspectives/kuenstliche-intelligenz-im-gesundheitssektor.html?id=de:2pm:3li:4__lshc__befragung-ki-in-der-medizin:5:6lshc:20240318::lf
- **Dr. Blum, K. & Dr. Löffert, S.** (2024, Juli 31). DKI Blitzumfrage: Aktuelle Bürokratiebelastung in den Krankenhäusern | DKI. Zugegriffen am 27.01.2025 unter https://www.dki.de/forschungsprojekt/dki-blitzumfrage-aktuelle-burokratiebelastung-in-den-krankenhausern
- **Forward Strategy Consulting.** (2024, November). 50% der Gesetze aus dem Gesundheitsministerium sind noch nicht abgeschlossen. Zugegriffen am 09.01.2025 unter https://www.linkedin.com/posts/laura-wamprecht-2ab1a2102_politik-gesundheit-healthcare-activity-7260650201273569280-e2Qk/?originalSubdomain=de
- **Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten** zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens (Gesundheitsdatennutzungsgesetz - GDNG) (2024). Zugegriffen am 07.01.2025 unter https://www.gesetze-im-internet.de/gdng/BJNR0660B0024.html
- **gematik.** (2025). Aktuelles | Pilotphase der ePA für alle erfolgreich gestartet | gematik. Zugegriffen am 26.02.2025 unter https://www.gematik.de/newsroom/news-detail/aktuelles-pilotphase-der-epa-fuer-alle-erfolgreich-gestartet
- **gematik.** (2025). TI-Dashboard | gematik. Zugegriffen am 24.01.2025 unter https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur/ti-dashboard
- **Handelsblatt Disrupt.** (2024, Oktober 4). Silo-AI-Chef Sarlin: „KI an sich ist weder ein Produkt noch eine Lösung“ [Podcast]. Zugegriffen am 27.01.2025 unter https://open.spotify.com/episode/1d4jkRgar0ZL1gt4oVKWkk
- **haufe.** (2024, Februar 5). E-Rezept: Bundesrat billigt Digital-Gesetz. Zugegriffen am 07.01.2025 unter https://www.haufe.de/sozialwesen/leistungen-sozialversicherung/e-rezept_242_477742.html
- **ikk classic.** (2022). Gesundheit in Zahlen Nr. 7. Zugegriffen am 24.01.2025 unter https://www.ikk-classic.de/assets/209/15209_ikkc_web_pdf.pdf
- **Institut Zukunft des Lebens.** (o.A.). EU-AI Act Artikel 3: Begriffsbestimmungen. Zugegriffen am 07.01.2025 unter https://artificialintelligenceact.eu/de/article/3/#:~:text=Artikel%203%3A%20Begriffsbestimmungen,-Datum%20des%20Inkrafttretens&text=Ein%20KI%2DSystem%20ist%20ein,und%20auf%20den%20Markt%20bringt.
- **Lange, B.** (2024, August 13). Eine Zweitmeinung von Dr. KI? Für 57 Prozent eine Option | Bitkom Research. Zugegriffen am 07.01.2025 unter https://www.bitkom-research.de/news/eine-zweitmeinung-von-dr-ki-fuer-57-prozent-eine-option
- **Nortal.** (2023, Dezember 19). The first law regulating Artificial Intelligence. A guide to the EU-AI ACT. Zugegriffen am 09.01.2025 unter https://nortal.com/insights/the-first-law-regulating-artificial-intelligence-a-guide-to-the-eu-ai-act/






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 e. V. zum jeweiligen Zeitpunkt und ohne Gewähr. Die veröffentlichten Aussagen basieren auf Studienveröffentlichungen, Online-Recherchen und Interviews mit Expert:innen.