

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Claudia Weiss, Martin Sichert,
Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 21/5401 –**

Digital integrierte Versorgungsplattformen, Telemedizin und Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen – Erkenntnisse der Bundesregierung, regulatorische Einordnung sowie Schlussfolgerungen für Telematikinfrastruktur bzw. elektronische Patientenakte, Datenschutz und Informationstechnik-Sicherheit

Vorbemerkung der Fragesteller

Digital integrierte Versorgungsmodelle, die telemedizinische Leistungen, digitale Prozesse (u. a. Terminierung, Dokumentation, Abrechnung) sowie daten- und KI-gestützte (KI = Künstliche Intelligenz) Funktionen in einem Plattformsystem bündeln, werden international in unterschiedlichen Ausprägungen erprobt und betrieben. Als Beispiel wird in der öffentlichen Kommunikation und in Unternehmensdarstellungen u. a. das Modell der Ping An Healthcare and Technology Company Limited (u. a. unter den Marken „Ping An Good Doctor“ bzw. „Ping An Health“) beschrieben, das telemedizinische Beratung, KI-gestützte Assistenzfunktionen sowie eine Verzahnung mit weiteren Gesundheits- und Versicherungsdienstleistungen vorsieht (www.prnewswire.com/news-releases/ping-an-health-acquires-ping-an-smart-healthcare-301657104.html#:~:text=Ping%20An%20Health%20acquires%20Ping%20An%20Smart%20Healthcare). In diesem Zusammenhang werden auch hybride Modelle (Online-Versorgung plus ergänzende Offline-Angebote, z. B. automatisierte Kiosklösungen) beschrieben.

In Deutschland verfolgt die Bundesregierung parallel die Weiterentwicklung der digitalen Versorgungsinfrastruktur (u. a. Telematikinfrastruktur, elektronische Patientenakte „ePA für alle“, Interoperabilität) sowie die Rahmenbedingungen für Datenschutz, IT-Sicherheit (IT = Informationstechnik) und den Einsatz von Künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen. Vor diesem Hintergrund soll mit der Kleinen Anfrage geklärt werden, welche Erkenntnisse, Bewertungen, Vorhaben und Schlussfolgerungen die Bundesregierung zu international beobachtbaren Plattformmodellen sowie zu den hierfür relevanten Infrastruktur-, Daten-, Sicherheits-, Wettbewerbs- und Regulierungsfragen hat.

1. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung zu digital integrierten Versorgungsplattformen im Gesundheitswesen (Telemedizin und digitale Prozesse sowie ggf. KI-Funktionen und Offline-Ergänzungen) im Allgemeinen vor?

Die Bundesregierung beobachtet die nationalen und internationalen Entwicklungen im Bereich digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen fortlaufend. Hierzu zählen auch digital integrierte Versorgungsplattformen, die telemedizinische Leistungen, digitale Prozesse sowie datenbasierte Anwendungen mit Elementen künstlicher Intelligenz sowie physischen Versorgungsstrukturen verbinden.

2. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse zu dem in der Vorbemerkung der Fragesteller genannten Unternehmen Ping An Healthcare and Technology Company Limited bzw. zu dessen (nach Unternehmensangaben) beschriebenen Versorgungsmodell vor, und wenn ja, aus welchen Quellen (z. B. Fachberichte, Marktauswertungen, wissenschaftliche Arbeiten, Behördenkontakte) speisen sich diese Erkenntnisse?

Zu dem in der Frage genannten Unternehmen liegen der Bundesregierung lediglich Erkenntnisse aus allgemein zugänglichen Quellen vor. Eine darüber hinausgehende eigenständige Bewertung einzelner Unternehmen oder Geschäftsmodelle erfolgt nicht.

3. Hat die Bundesregierung seit dem 1. Januar 2023 eigene Analysen, Gutachten oder Studien zu vergleichbaren Plattformsystemen (national oder international) beauftragt oder erstellt, und wenn ja, welche (bitte Titel, Auftragnehmer, Datum, Kernfragestellung nennen)?

Eine Übersicht im Sinne der Fragestellung bezüglich Studien und Analysen zur Digitalisierung im Gesundheitswesen liegt nicht vor.

4. Welche Chancen und Risiken sieht die Bundesregierung ggf. bei der Übertragbarkeit bzw. Teilübertragbarkeit solcher Modelle (vgl. Frage 3) auf die Versorgung in Deutschland (insbesondere im Hinblick auf Qualität, Zugang, Kosten, Datennutzung, Abhängigkeiten etc.)?

Digital integrierte Versorgungsplattformen sind kein originärer Bestandteil der Regelversorgung durch die gesetzliche Krankenversicherung. Sofern ein Angebot solcher Plattformen von Seiten privater Anbieter beabsichtigt ist, sind insbesondere Anforderungen an Qualität und Patientensicherheit, Datenschutz, regulatorische Rahmenbedingungen sowie Auswirkungen auf bestehende Versorgungsstrukturen zu berücksichtigen.

5. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus internationalen Beispielen für die Weiterentwicklung der Telemedizin in Deutschland (z. B. Versorgung in ländlichen Räumen, Entlastung von Notaufnahmen, Steuerung von Patientenpfaden)?

Internationale Beispiele können Anhaltspunkte für die Weiterentwicklung der Telemedizin in Deutschland liefern, etwa für die Versorgung in ländlichen Regionen oder die Steuerung von Patientenpfaden. Daher ist die Bundesregierung im ständigen Austausch mit verschiedenen anderen Ländern zu deren telemedizinischen Versorgungsstrukturen, beispielsweise mit Dänemark, Norwegen, Frankreich und Kanada. Eine unmittelbare Übertragbarkeit ist aufgrund der

spezifischen Rahmenbedingungen des deutschen Gesundheitssystems in der Regel nicht gegeben.

6. Welche Indikatoren nutzt die Bundesregierung zur Bewertung der Wirksamkeit telemedizinischer Angebote (z. B. Versorgungszugang, Wartezeiten, Outcomes, Patientensicherheit, Patientenzufriedenheit), und welche aktuellen Erkenntnisse liegen hierzu vor?

Telemedizinische Angebote werden von der Bundesregierung nicht systematisch bewertet.

7. Sieht die Bundesregierung Regelungs- oder Förderbedarfe, um integrierte digitale Prozesse (z. B. Termine, Anamnese, strukturierte Dokumentation, eRezept etc.) sektorenübergreifend zu unterstützen, und wenn ja, welche?

Die Bundesregierung erarbeitet derzeit innovationsfördernde Maßnahmen, wie z. B. KI-Reallabore, um den Transfer innovativer digitaler Anwendungen in die praktische Anwendung zu beschleunigen. Entwickelnde sollen bei der Bewältigung regulatorischer Anforderungen unterstützt und so digitale Innovationen und Prozesse unterstützt werden.

8. Auf welche regelmäßigen Berichte, Dashboards oder Erhebungen stützt sich die Bundesregierung ggf., um den Umsetzungsstand der Telematikinfrastruktur (TI) und zentraler Anwendungen (insbesondere ePA) zu bewerten?

Die Bundesregierung stützt sich hierzu insbesondere auf das TI-Dashboard und weitere Kennzahlen der Telematikinfrastruktur, die den Gesellschaftern der gematik GmbH regelmäßig berichtet werden bzw. auf der Internetseite der gematik eingesehen werden können.

9. Welche konkreten Interoperabilitätsstandards (z. B. semantische Standards, Profile, Schnittstellenvorgaben) hält die Bundesregierung ggf. für erforderlich, um Plattformsystemansätze ohne proprietäre Abhängigkeiten zu ermöglichen?

Unabhängig von expliziten Plattformsystemansätzen verfolgt die Bundesregierung das Ziel der Förderung der Interoperabilität zwischen unterschiedlichen Systemen und Sektoren. Interoperabilität stellt die Grundvoraussetzung für ein vernetztes und digitales Gesundheitswesen dar. Proprietäre Lösungen hingegen führen zu Lock-In Effekten, Ineffizienzen in der Nutzung der Gesundheitsdaten zum Wohl der Patientinnen und Patienten sowie einer reduzierter Innovationsfähigkeit. Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) der gematik GmbH betreibt mit dem „Interoperabilitäts-Navigator“ eine Wissensplattform mit einem Verzeichnis konkreter Interoperabilitätsstandards. Der Navigator vermittelt nicht nur Wissen rund um das Thema Interoperabilität, sondern veröffentlicht ebenfalls Standards, die von dem KIG bewertet werden. Darüber hinaus wird auf die Anlage 1 der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung bzgl. verpflichtend umzusetzender Standards verwiesen. Grundsätzlich empfiehlt das Bundesministerium für Gesundheit die Anwendung internationaler und europäischer Standards, etwa solcher, die im Kontext des Europäischen Gesundheitsdatenraums aktuell entwickelt werden.

10. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung ggf., um bei der ePA und bei angrenzenden Diensten Datenportabilität und Wechselmöglichkeiten (Vermeidung von Lock-in-Effekten) praktisch sicherzustellen?

Sogenannte Lock-in-Effekte in der elektronischen Patientenakte (ePA) werden durch die Verwendung von einerseits strukturierten Daten vermieden und andererseits durch die Vorgabe, dass unstrukturierte Dokumente nur im PDF/a-Format in der ePA gespeichert werden können. Der Wechsel zwischen ePA-Akten-systemen ist zudem durch die verpflichtend umzusetzende ePA-Spezifikation der gematik GmbH und der anschließenden Zulassung der ePA-Aktensysteme durch die gematik GmbH gewährleistet.

11. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung zur Anbindung und Nutzbarkeit digitaler Prozesse in der Versorgung vor (z. B. digitale Anamnese, Überleitung, strukturierte Dokumentation), und welche Maßnahmen sind ggf. vorgesehen, um Medienbrüche zu reduzieren?

Neben den bereits gesetzlich verankerten digitalen Prozessen wie dem E-Rezept, der ePA, der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung etc., gibt es eine Vielzahl an Marktangeboten für digitale Prozesse z. B. bei der digitalen Anamnese. Ziel der Bundesregierung ist es, digitale Versorgungsprozesse zu befördern und etwaige bestehende Medienbrüche aufzulösen.

Zur Verringerung dieser Medienbrüche setzt die Bundesregierung insbesondere auf den weiteren Ausbau der Telematikinfrastruktur, die Weiterentwicklung der ePA, die stärkere Nutzung interoperabler und strukturierter Daten, die verbindliche Nutzung von Interoperabilitätsvorgaben für digitale Anwendungen sowie die Digitalisierung weiterer bislang papierbasierter einrichtungs- und sektorenübergreifender Kommunikationsprozesse.

Zudem unterstützt sie die Arbeiten der gematik GmbH zur Prozesstransformation, mit denen sektorenübergreifende, medienbrucharme Versorgungsprozesse untersucht und Handlungsempfehlungen für eine Digitalisierung erarbeitet und begleitet werden.

12. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung ggf. zum Stand der Breitband- und Mobilfunkversorgung bei Leistungserbringern des Gesundheitswesens (z. B. Arztpraxen, Krankenhäuser, Pflegeeinrichtungen, Rettungsdienststandorte) vor?

Im Breitbandatlas des Gigabit-Grundbuchs werden die Versorgungsinformationen im Festnetzbereich für Krankenhäuser dezidiert ausgewiesen (gigabitgrundbuch.bund.de/GIGA/DE/Breitbandatlas/start.html). Die Versorgung ist sowohl in der Kartendarstellung für einzelne Standorte einsehbar als auch aggregiert auf Ebene der Gebietskörperschaften zusätzlich im Downloadbereich des Breitbandatlas im Reiter „Krankenhäuser“ (data.bundesnetzagentur.de/Bundesnetzagentur/GIGA/DE/Breitbandatlas/Downloads/bba_06_2025.xlsx). Für weitere Leistungserbringer des Gesundheitswesens als auch für die Mobilfunkversorgung liegen keine Informationen vor.

13. Welche Mindestanforderungen (z. B. Verfügbarkeit, Ausfallsicherheit) hält die Bundesregierung für telemedizinische Anwendungen und TI-kritische Prozesse für erforderlich, und in welcher Form werden diese Anforderungen berücksichtigt?

Mindestanforderungen für telemedizinische Anwendungen werden auf Basis gesetzlicher Vorgaben von der Selbstverwaltung festgelegt und Mindestanforderungen an Anwendungen der Telematikinfrastruktur von der gematik GmbH. Grundlage dafür sind beispielsweise Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI).

14. Plant die Bundesregierung spezifische Maßnahmen zur Verbesserung der Resilienz digitaler Gesundheitsprozesse bei Netzausfällen (z. B. Offline Fallback, Notfallprozesse), und wenn ja, welche?

Ein wichtiges Ziel der Bundesregierung ist der sichere und resiliente Betrieb von IT-Systemen in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Um den dafür notwendigen regulatorischen Rahmen zu schaffen, wurden bereits eine Reihe von allgemeinverbindlichen Normen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) eingeführt, wie die verpflichtende Anwendung von durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) anerkannten branchenspezifischen Sicherheitsstandards (B3S, §§ 391, 392 SGB V) oder die Vorgabe zur Testierung von Cloud-Systemen gemäß dem „Cloud Computing Compliance Criteria Catalogue“ (C5) des BSI (§ 393 Absatz 3 SGB V).

Darüber hinaus sind geeignete Umsetzungsprojekte bei den leistungserbringenden Institutionen über den Krankenhauszukunftsfonds (KHZF), den Krankenhausstrukturfonds (KHSTF) förderfähig. Um die IT-Sicherheit versorgungskritischer Einrichtungen entlang des akut-stationären Pfads sicherzustellen, konzeptioniert das BMG derzeit ein „Sofortprogramm Cybersicherheit“ mit einem Finanzvolumen von 1,83 Mrd. Euro. Damit sollen betroffene und versorgungskritische Einrichtungen bei der Umsetzung der durch das Gesetz zur Umsetzung der NIS-2-Richtlinie und zur Regelung wesentlicher Grundzüge des Informationssicherheitsmanagements der Bundesverwaltung vorgesehenen IT- und Cybersicherheitsmaßnahmen unterstützt werden.

15. Hat sich die Bundesregierung eine Auffassung gebildet zum Einsatz KI-gestützter Funktionen in der Patientensteuerung (z. B. Symptom-Checker, Triage-Assistenz, Dokumentationsassistent), wenn ja, welche, und welche Anforderungen hält sie hierbei ggf. für zentral (Patientensicherheit, Evidenz, Transparenz, Aufsicht)?

Die Bundesregierung erkennt KI-Assistenzsysteme als potenziell wertvoll an, fordert jedoch strenge Anforderungen an Evidenz, Transparenz und Aufsicht. Zentral ist die Sicherheit von Patientinnen und Patienten sowie die Qualität der erbrachten Leistungen. Hierbei müssen sich Herstellende und Nutzende an geltende nationale und europarechtliche Anforderungen halten. Mit dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit und dem Europäischen Gesundheitsdatenraum werden Infrastrukturen aufgebaut, um den datenschutzkonformen sicheren Zugang zu Gesundheitsdaten zu ermöglichen, damit datengestützte Innovationen auch in Deutschland sicher anwendbar werden.

16. Hat die Bundesregierung seit dem 1. Januar 2023 Konzepte, Leitlinien oder Fördermaßnahmen zum sicheren Einsatz von KI in der Versorgung initiiert oder unterstützt, und wenn ja, welche?

Aspekte der Sicherheit von KI-Systemen werden in Förderprojekten mit Bezug zu KI in der Versorgung stets adressiert, wie z. B. auch in den durch den Förderschwerpunkt „Digitale Innovationen“ geförderten Projekten (www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/ressortforschung/handlungsfelder/forschungsschwerpunkte/digitale-innovation).

17. Welche Anforderungen sieht die Bundesregierung an die Validierung bzw. Evaluierung (z. B. klinische Studien, Real World Evidence, Post Market Surveillance) für KI-gestützte Systeme, die unmittelbar oder mittelbar Versorgungsentscheidungen beeinflussen?

Die Anforderungen an Validierung und Evaluierung ergeben sich aus der deutschen und europäischen Rechtslage. Das BMG plant die Errichtung von KI-Realaboren, in denen Entwickelnde bei der Erfüllung dieser regulatorischen Anforderungen unterstützt werden. Durch die Veröffentlichung von Leitfäden und Referenzdokumenten soll mehr Rechtssicherheit geschaffen werden, auch in Bezug auf die Anforderungen an Validierung und Evaluierung.

18. Hat sich die Bundesregierung eine Auffassung erarbeitet zu Haftungs- und Verantwortungsfragen bei KI-Assistenzsystemen in der Versorgung (z. B. Verantwortungsabgrenzung zwischen Hersteller, Betreiber, Leistungserbringer), und wenn ja, welche?

Für KI-Assistenzsysteme, die als Medizinprodukte in den Verkehr gebracht werden, gelten die Europäische Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte oder die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika, das nationale Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz und die aufgrund dessen erlassenen Rechtsverordnungen sowie das allgemeine Produkthaftungsrecht. Für solche Produkte werden Verantwortungsfragen bei Herstellern, Benannten Stellen und Betreibern von Medizinprodukten abschließend geregelt. Derzeit befindet sich außerdem der Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Modernisierung des Produkthaftungsrechts im parlamentarischen Verfahren. Er sieht vor, Software künftig unabhängig von der Art ihrer Bereitstellung oder Nutzung in die Produkthaftung einzubeziehen. Damit gilt das Produkthaftungsrecht künftig auch umfassend für die Hersteller von KI-Systemen. Daneben gilt die Verordnung (EU) 2024/1689 über künstliche Intelligenz (KI-VO), die gemäß Artikel 2 Absatz 9 die Vorschriften anderer Rechtsakte der Union zum Verbraucherschutz und zur Produktsicherheit nicht berührt. Stellt das KI-System ein Hochrisiko-KI-System im Sinne des Artikels 6 KI-VO dar, gelten besondere strenge Sorgfaltspflichten. Dies ist gemäß Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 lit. 1 KI-VO unter anderem dann der Fall, wenn ein KI-System als Sicherheitsbauteil eines unter die in Anhang I der KI-VO aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallenden Produkts verwendet werden soll oder das KI-System selbst ein solches Produkt ist. Anhang I der KI-VO nennt dabei unter anderem in Nr. 11 die Europäische Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und in Nr. 12 die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika. Die KI-VO sieht verschiedene Pflichten für Anbieter und Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen und anderer Beteiligte vor.

19. Welche Maßnahmen hält die Bundesregierung ggf. für erforderlich, um Verzerrungen (Bias) und Qualitätsprobleme durch ungeeignete Trainings- und Einsatzdaten zu minimieren?

Das Forschungsdatenzentrum (FDZ) Gesundheit am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine zentrale Infrastruktur zur datenschutzkonformen Bereitstellung von Gesundheitsdaten für Gesundheitsforschung, Versorgungstransparenz und Innovation. Es beinhaltet die Abrechnungsdaten aller gesetzlich Krankenversicherten und voraussichtlich ab Ende des Jahres 2026 für die Forschung freigegebene Daten aus der ePA.

Die Abrechnungsdaten enthalten Informationen über Diagnosen, Therapien, Arzneimittelverordnungen, Krankenhausaufenthalte und die weitere Versorgung, nach Alter und Geschlecht und regional aufgeschlüsselt.

Zudem werden die Datenbereitstellungspflichten der im Jahr 2025 in Kraft getretenen EU-Verordnung zum europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS-VO) unmittelbar gelten. Die EHDS-VO wird die datenschutzkonforme Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke sowie die Sicherheit und Qualität der Versorgung deutlich verbessern. Dadurch werden Gesundheitsdaten einer Vielzahl unterschiedlicher Dateninhaber auf gesetzlicher Grundlage nutzbar gemacht.

Im Zusammenspiel mit weiteren Dateneinhabern aus der Forschung entsteht so ein umfassendes vernetztes Gesundheitsdatenökosystem, das eine qualitativ hochwertige und breite Datengrundlage in Deutschland liefert.

20. Welche Grundsätze legt die Bundesregierung bei der Bewertung datengetriebener Versorgungsplattformen zugrunde (insbesondere Zweckbindung, Datenminimierung, Transparenz, Einwilligungsmanagement, Rechte der Betroffenen)?

Für Versorgungsplattformen werden allgemein alle nationalen und europäischen datenschutzrechtlichen Vorgaben beachtet. Speziell die Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und des einschlägigen bereichsspezifischen Rechts werden vollumfänglich berücksichtigt.

21. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung für das Design von Einwilligungs- und Berechtigungsmodellen (insbesondere im Kontext ePA), wenn Plattformmodelle mehrere Dienste bündeln?

Die Einwilligung- und Berechtigungsoptionen müssen grundsätzlich barrierefrei und eindeutig sein. Die Nutzenden der Plattformen müssen vorab umfangreich über die Konsequenzen ihrer Entscheidungen aufgeklärt werden. Zudem müssen diese Optionen den Nutzenden auf verschiedenen Wegen beispielsweise per App, per Telefon und direkt vor Ort zugänglich gemacht werden. Regelungen zum Zugriff und der Inanspruchnahme der ePA sind im SGB V definiert.

22. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse zu typischen Datenschutz-Risikokonstellationen bei Plattform-Ökosystemen im Gesundheitsbereich vor (z. B. Zusammenführung von Versorgungs-, Abrechnungs-, Wearable- und Versicherungsdaten), und wenn ja, welche?

Der Umgang mit den besonders schützenswerten Gesundheitsdaten bedingt umfassende technisch-organisatorische Maßnahmen, um ein dem Risiko der

Datenverarbeitung entsprechendes Schutzniveau zu gewährleisten. Daher müssen entsprechende Maßnahmen in Absprache mit dem oder der zuständigen Beauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) entwickelt und fortlaufend überprüft werden.

23. Welche Anforderungen an die IT-Sicherheit und Cyberresilienz von Versorgungsplattformen im Gesundheitswesen hält die Bundesregierung für zwingend notwendig (z. B. Zero-Trust-Ansätze, Logging, Pen-Tests, Notfallmanagement, Incident Response)?
24. Welche Rolle spielen aus Sicht der Bundesregierung dabei (vgl. Frage 23) Vorgaben und Empfehlungen des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI), und in welcher Weise werden diese bei digitalen Gesundheitsdiensten praktisch umgesetzt oder eingefordert?
26. Plant die Bundesregierung Maßnahmen, um „Supply-Chain-Risiken“ (z. B. Drittanbieterbibliotheken, Update-Ketten, Auslandsabhängigkeiten) bei digitalen Gesundheitsdiensten zu reduzieren, und wenn ja, welche?

Die Fragen 23, 24 und 26 werden gemeinsam beantwortet.

Die Vorgaben und Empfehlungen zur IT-Sicherheit und Cyberresilienz im Gesundheitsbereich sind vielschichtig. Im Kontext der Telematikinfrastruktur werden die Sicherheitseigenschaften von Produkten und Diensten konzipiert und spezifiziert. Diese Dokumente münden in Teilen in der Durchführung von (Sicherheits-)Zertifizierungen für einzelne Komponenten. Hinsichtlich digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen existiert ebenso ein umfangreiches Zertifizierungsprogramm auf Basis einer Familie von Technischen Richtlinien (TR-03161), welche die Vorgaben (und Empfehlungen) des BSI auf ihre Einhaltung untersucht. Auch über diese Themenschwerpunkte hinaus existieren weitere Anforderungen an den sicheren Einsatz von digitalen Gesundheitsdiensten bei der Anwendung von Leistungserbringenden, welche nicht vom BSI stammen. Unter anderem zählt hierzu die IT-Sicherheitsrichtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 390 SGB V.

Grundsätzlich obliegt den leistungserbringenden Institutionen im Rahmen ihrer Tätigkeit als Marktakteur die eigenverantwortliche Entscheidung über die Nutzung bzw. Nicht-Nutzung von technischen Einrichtungen oder Services sowie die Ergreifung von angemessenen Schutzmaßnahmen im Rahmen eines Einsatzes.

25. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung ggf. zu Abhängigkeiten von einzelnen Herstellern bzw. Plattformen (Lock-in), Cloud-Anbietern oder kritischen Zulieferkomponenten im digitalen Gesundheitswesen vor?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor.

27. Welche wettbewerblichen Risiken sieht die Bundesregierung ggf. bei stark integrierten Plattformsystemen (z. B. Bündelung, Vertikalisierung, bevorzugter Zugang zu Daten, Vertriebskanäle, Exklusivitätsbindungen)?

Auch Anbieter von entsprechenden Anwendungen unterliegen den allgemein geltenden wettbewerbsrechtlichen Vorgaben, die den zulässigen Rahmen für das jeweilige Marktverhalten setzen.

28. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung hieraus (vgl. Frage 27) für eigene Förder-, Vergabe- oder Beschaffungsentscheidungen im Bereich Digital Health (z. B. Interoperabilitätsauflagen, Open-Standards-Vorgaben, Wechselpflichten, Exit-Strategien)?
30. Hat die Bundesregierung Erkenntnisse darüber, ob und in welchem Umfang bei geförderten Projekten Interoperabilitäts- und Portabilitätsanforderungen verbindlich vorgegeben wurden, und wenn ja, welche?

Die Fragen 28 und 30 werden gemeinsam beantwortet.

Interoperabilität bildet häufig eine zentrale Voraussetzung für die Förderung von Maßnahmen und Projekten durch das BMG. So wurde beispielsweise sowohl im Rahmen des Krankenhauszukunftsfonds (KHZF) als auch im Zuge des Förderprogramms „Pakt für den Öffentlichen Gesundheitsdienst“ ausdrücklich gefordert, konkrete Interoperabilitätsstandards sowie Open-Source-Anwendungen zu berücksichtigen. Auch der Innovationsfonds fordert zur Herstellung einer durchgehenden Interoperabilität zum Austausch medizinischer Daten die vorhandenen international anerkannten technischen, syntaktischen und semantischen Standards grundsätzlich zu verwenden. Die Vorgaben zur Interoperabilität, die sich aus den Anforderungen an Schnittstellen in informationstechnischen Systemen nach dem SGB V als auch der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) ergeben, sind entsprechend zu berücksichtigen.

29. Welche Programme der Bundesregierung unterstützen ggf. seit dem 1. Januar 2023 telemedizinische oder plattformbasierte Versorgungsansätze (bitte Programme, Haushaltstitel, Zielsetzung und Volumina nennen)?

Im Bereich Ressortforschung des Bundesministeriums für Gesundheit spielen telemedizinische Aspekte bei verschiedenen Projekten eine Rolle, eigene Programme hierzu bestehen jedoch nicht.

31. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung ggf. zu in Deutschland eingesetzten oder geplanten Kiosklösungen bzw. automatisierten Versorgungsstationen (hybride Modelle) im Gesundheitsbereich vor?
32. Wie ordnet die Bundesregierung solche Modelle (vgl. Frage 31) regulatorisch ein (z. B. berufsrechtliche Anforderungen, Medizinprodukterecht, Datenschutz, IT-Sicherheit), und sieht sie Anpassungsbedarf, um die Patientensicherheit und Rechtsklarheit zu gewährleisten?

Die Fragen 31 und 32 werden gemeinsam beantwortet.

Mangels Erläuterungen, welche „Kiosklösungen“ mit der Frage konkret gemeint sind, können die Fragen inhaltlich nicht beantwortet werden. Sofern hier auf Modelle abgezielt wird, in denen Patientinnen und Patienten durch geschultes Personal bei der Inanspruchnahme von telemedizinischen Leistungen unter-

stützt werden, wird auf die assistierte Telemedizin in Apotheken verwiesen. Hierfür wurde durch das Digital-Gesetz im § 129 Absatz 5h SGB V der notwendige gesetzliche Rahmen geschaffen. Die Rahmenvereinbarung, in welcher beispielsweise die konkreten Inhalte der assistierten Telemedizin sowie das Nähere zu den räumlichen und technischen Voraussetzungen durch die Selbstverwaltung vereinbart werden soll, liegt noch nicht vor.

33. Welche Auswirkungen erwartet die Bundesregierung durch europäische Regelwerke und Initiativen (insbesondere die europäische Gesundheitsdatenpolitik) auf Plattformsystemmodelle in Deutschland?

Mit der Verordnung über den europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS-VO) wurde insbesondere ein EU-weiter Rechtsanspruch für Bürgerinnen und Bürger auf einen schnellen, sicheren und einfachen Zugang zu den eigenen Gesundheitsdaten geschaffen. Zudem stärkt die EHDS-VO die Interoperabilität von Gesundheitsdaten und konkretisiert das in der Datenschutz-Grundverordnung festgeschriebene Recht auf Datenübertragbarkeit für den Gesundheitssektor. Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse darüber vor, wie sich diese Maßnahmen auf Plattformsystemmodelle in Deutschland auswirken werden.

34. In welcher Weise berücksichtigt die Bundesregierung bei internationalen Plattformmodellen ggf. Fragen grenzüberschreitender Datenübermittlungen und der Aufsicht (insbesondere bei Gesundheitsdaten)?

Anbieter internationaler Plattformmodelle, die in Europa operieren, unterliegen auch bei Fragen der grenzüberschreitenden Datenübermittlung und der Aufsicht den gültigen Rechtsvorschriften, insbesondere der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) und zukünftig der EHDS-VO.

35. Hat die Bundesregierung seit dem 1. Januar 2023 bilaterale oder multilaterale Austauschformate zu Plattform- bzw. KI-Versorgungsmodellen im Gesundheitswesen durchgeführt (z. B. mit EU-Partnern, der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung [OECD], Weltgesundheitsorganisation [WHO]), und wenn ja, welche?

Das BMG beteiligt sich am multilateralen Austausch im Rahmen der OECD Expertengruppen „AI in Health“ und „Health Data Use“. Von 2021 bis 2024 förderte das BMG das German Israeli Health Forum for Artificial Intelligence (GIHF-AI) (www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/ressortforschung/handlungsfelder/digitalisierung/gihf-ai). Im Jahr 2023 fand ein bilateraler Austausch mit transatlantischen Akteuren im Rahmen der Data for Health Konferenz in Berlin und des Data for Health Workshops in Boston statt (projekttreager.dlr.de/media/events/dfh23/). Darüber hinaus befindet sich das BMG im regelmäßigen Austausch zu KI-bezogenen Themen mit anderen Staaten und EU-Partnern, insbesondere Frankreich, Dänemark, Norwegen, Finnland, dem Vereinigten Königreich und Singapur.

36. Welche Ressorts und nachgeordneten Behörden sind innerhalb der Bundesregierung federführend oder mitzuständig für die Bewertung und Gestaltung der Rahmenbedingungen für integrierte Versorgungsplattformen (bitte Zuständigkeiten kurz darstellen)?

Federführend zuständig für die genannten Sachverhalte ist das BMG. Abhängig von der spezifischen Frage sind jeweils weitere Ressorts zu beteiligen.

37. Welche kurz- und mittelfristigen Maßnahmen (bis 31. Dezember 2026) plant die Bundesregierung ggf., um die Interoperabilität, Datensouveränität und IT-Sicherheit für digital integrierte Versorgungsprozesse konkret zu verbessern?

Die Bundesregierung hat im Rahmen des Gesetzes zur Befugnisweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege (BEEP) bereits erste Maßnahmen zur Verbesserung der IT-Sicherheit auf den Weg gebracht. Weitere Maßnahmen sind geplant.

Bzgl. der grundsätzlichen Förderung und Stärkung von Interoperabilität wird unter anderem auf die Antwort zu Frage 9 verwiesen. Darüber hinaus wird auf die Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und der Pflege verwiesen, der entsprechende Maßnahmen inklusive relevanter Key Performance Indicators entnommen werden können. Zudem befinden sich aktuell weitere regulatorische Maßnahmen in der Bearbeitung. Diese sind beispielsweise Vorgaben zu verpflichtend zu implementierenden Schnittstellen in den Primärsystemen der Leistungserbringer, die die Interoperabilität der im Gesundheitswesen eingesetzten IT-Systemen sicherstellen und die Umsetzung digitaler Versorgungsprozesse, wie die digitale Terminvermittlung und -verwaltung im ambulanten Bereich, unterstützen.

38. Plant die Bundesregierung eine konsolidierte Strategie oder Roadmap zur Einbindung von Telemedizin- und KI-Anwendungen in die Regelversorgung unter Berücksichtigung von Datenschutz, IT-Sicherheit, Wettbewerb und Interoperabilität, und wenn ja, bis wann ist mit welcher Form (z. B. Eckpunktepapier, Strategie, Gesetzgebungsvorhaben) zu rechnen?

Am 11. Februar 2026 hat die Bundesministerin für Gesundheit Nina Warken die weiterentwickelte Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege vorgestellt, siehe unter www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/D/Digitalisierungsstrategie/Weiterentwicklung_Digitalisierungsstrategie.pdf.

