



Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Mitglieder der CDU/CSU-Fraktion
im Deutschen Bundestag

Mitglieder der SPD-Fraktion
im Deutschen Bundestag

Nina Warken

Bundesministerin
Mitglied des Deutschen
Bundestages

Rochusstraße 1
53123 Bonn

Postanschrift:
53107 Bonn

poststelle@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de

Betreff: Weiterentwicklung der Digitalisierungsstrategie

Bonn, 11.02.2026

Seite 1 von 3

Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe Kolleginnen und Kollegen,

Digitalisierung ist in unserem Alltag nicht mehr wegzudenken – zu jeder Zeit, an jedem Ort. Klug genutzt, ist die Digitalisierung in jeder Hinsicht ein Gewinn. Das gilt auch für das Gesundheitswesen: Mit der flächendeckenden Einführung des E-Rezepts, der elektronischen Patientenakte (ePA) sowie dem Start des Forschungsdatenzentrums Gesundheit (FDZ) sind die Weichen für die Digitalisierung des Gesundheitswesens und in der Pflege gesetzt.

Mit der Weiterentwicklung der Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege werden aktuelle Entwicklungen auf globaler, europäischer und nationaler Ebene berücksichtigt und die Digitalisierung insgesamt als wesentliche Säule in der Versorgung etabliert – statt sie wie bisher als ergänzendes Element zu verstehen. Wesentliche Ziele der Strategie sind die stärkere und schnellere Einbindung digitaler Innovationen in den Versorgungsalltag, eine systematische Generierung und Nutzung hochwertiger Gesundheitsdaten sowie mehr digitale Versorgungssteuerung. Damit begegnen wir nicht nur aktuellen Herausforderungen wie dem demografischen Wandel oder dem rasanten Fortschritt im Bereich der Künstlichen Intelligenz (KI), sondern setzen auch wichtige Vorarbeiten auf EU-Ebene (Europäischer Gesundheitsdatenraum – EHDS) in nationales Recht um.

Hinweis zu unseren Datenschutzinformationen:

Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten sind in der Datenschutzerklärung des BMG zu finden: www.bundesgesundheitsministerium.de „Stichwort: Datenschutz“ ([Bundesgesundheitsministerium](http://www.bundesgesundheitsministerium.de) [Datenschutz](#)). Sollten Sie keinen Internetzugang haben, kann die Information auf dem Postweg zugesandt werden.



Zentrale Schwerpunkte der weiterentwickelten Digitalisierungsstrategie sind:

- **Die ePA als zentraler Begleiter in der Versorgung:** Die elektronische Patientenakte soll nicht nur reiner Datenspeicher sein, sondern spürbare Mehrwerte in der Versorgung bringen. Mit neuen Funktionen wie der digitalen Terminvermittlung, der E-Überweisung und Push-Benachrichtigungen für Vorsorgetermine schaffen wir einen echten Mehrwert und reduzieren unnötige Bürokratie. Die Versorgung wird so zunehmend datengestützt und relevante Patientendaten sind zum richtigen Zeitpunkt an der richtigen Stelle verfügbar. Das macht die ePA auch für alle Versicherten attraktiv. Unser Ziel ist klar: 20 Millionen aktive ePA-Nutzer bis 2030.
- **Künstliche Intelligenz im Versorgungsalltag:** Deutschland soll eine führende Rolle bei der Anwendung von KI im Gesundheits- und Pflegewesen werden. Ob KI-gestützte Dokumentation zur Entlastung der Fachkräfte, Präzisionsdiagnostik in der Radiologie oder Frühwarnsysteme und Präventionsmaßnahmen – wir schaffen die rechtlichen Rahmenbedingungen, damit Innovationen schneller in der Anwendung ankommen. Bis 2028 soll KI-gestützte Dokumentation in 70 % der Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen genutzt werden.
- **Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten für eine bessere Versorgung und Forschung:** Hochwertige Gesundheitsdaten sind die Grundlage für die Versorgung der Zukunft. Durch die Anbindung an den EHDS und die Erweiterung des FDZ stärken wir den Forschungs-, Innovations- und Wirtschaftsstandort Deutschland und Europa und ermöglichen die Entwicklung neuer Therapien und Versorgungsansätze direkt hier bei uns.
- **Digitale Infrastruktur:** Digitale und medienbruchfreie Prozesse sollen der Regelfall werden und Papiervorgänge endlich ersatzlos ablösen. Ab Ende 2027 wird der flächendeckende elektronische Arztbrief das Fax endgültig ersetzen. Wir modernisieren die Telematikinfrastruktur, erhöhen die Betriebsstabilität und reduzieren ihre Komplexität. Zudem stärken wir die gematik als zentrale Instanz für die Stabilität und Nutzerfreundlichkeit digitaler Anwendungen.

Über technische Neuerungen hinaus bereitet die Weiterentwicklung der Digitalisierungsstrategie den Boden für strukturelle Reformen: Insbesondere für das geplante Primärversorgungssystem ist der Ausbau der Digitalisierung ein zentrales Element. Mithilfe digitaler Unterstützung wird eine nahtlose, interprofessionelle Zusammenarbeit ermöglicht und die zielgerichtete, dem Bedarf



Seite 3 von 3

angemessene Navigation und Steuerung der Patientinnen und Patienten zu den passenden Versorgungsangeboten sichergestellt.

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

mit der Weiterentwicklung der Digitalisierungsstrategie setzen wir die zentralen Leitplanken für die digitale Agenda im Gesundheitswesen dieser Legislaturperiode und darüber hinaus und sichern damit die Zukunftsfähigkeit unserer Gesundheitsversorgung. Nun kommt es darauf an, die Strategie auch konsequent umzusetzen – ein Gesetz zur Umsetzung relevanter Maßnahmen der Strategie wird zeitnah in die Abstimmung gehen. In diesem Sinne freue ich mich auf Ihre Unterstützung im weiteren Prozess.

Mit freundlichen Grüßen



GEMEINSAM DIGITAL 2026

Digitalisierungsstrategie für
das Gesundheitswesen und die Pflege



Bundesministerium
für Gesundheit

Inhalt

Vorwort	4
Eine Weiterentwicklung der Strategie – was ist der Hintergrund und was steckt drin?	6
Was wollen wir gemeinsam erreichen?	8
Strategieumsetzung – wo stehen wir?	10
1. Handlungsfeld	
Etablierung personenzentrierter und digital unterstützter sektoren- und professionsübergreifender Versorgungsprozesse	12
2. Handlungsfeld	
Generierung und Nutzung qualitativ hochwertiger Daten für eine bessere Versorgung und Forschung	16
3. Handlungsfeld	
Nutzenorientierte Technologien und Anwendungen	20
Fokus Europa	
Digitale Gesundheitsversorgung und -innovation über Grenzen hinweg	24
Fokus KI	
Sicherer, wirksamer und flächendeckender Einsatz Künstlicher Intelligenz im Gesundheits- und Pflegewesen	26
Zusammenfassung und Ausblick	28
Abkürzungsverzeichnis	29
Impressum	30







Liebe Leserin, lieber Leser,

es freut mich sehr, Ihnen die Weiterentwicklung der Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege¹ zu präsentieren.

Getreu dem Motto der Strategie – „Gemeinsam Digital“ – treiben wir gemeinsam mit den Akteuren des Gesundheits- und Pflegewesens die digitale Transformation konsequent voran. Auch wenn wir schon viel erreicht haben, ist klar: Tempo und Anspruch müssen hoch bleiben. Deshalb ist es nötig, dass wir Maßnahmen regelmäßig gemeinsam überprüfen und weiterentwickeln: Welche Schritte sind wir schon gegangen und welche wollen und müssen wir noch gehen? Welche neuen Entwicklungen müssen wir (verstärkt) in den Blick nehmen? Wo müssen wir uns gegebenenfalls sogar neu ausrichten?

¹ www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/D/Digitalisierungsstrategie/BMG_Broschuere_Digitalisierungsstrategie_bf.pdf

Im Sinne dieser Fragen skizziert die vorliegende Weiterentwicklung der Strategie, worauf es in den kommenden Jahren ankommt – unter Berücksichtigung zentraler Entwicklungen, wie etwa dem Aufbau eines Europäischen Gesundheitsdatenraums und des wachsenden Potenzials von KI-Anwendungen sowie der bisherigen Strategieumsetzung. Digitalisierung ist ein zentraler Hebel, um unser Gesundheitssystem zukunftsfähig aufzustellen. Ein effektives Primärversorgungssystem ist beispielsweise nur mit digitaler Unterstützung sinnvoll umsetzbar. Unabhängig davon, um welches Digitalisierungsvorhaben es konkret geht – Grundvoraussetzung ist stets eine stabile, sichere und moderne Infrastruktur.

Die Digitalisierungsstrategie bleibt mit ihrer Vision 2030 weiterhin Richtungsgeber für die digitale Transformation. Im Sinne unseres gemeinsamen Zielbilds wollen wir unser Gesundheitssystem bis 2030 zu einem menschenzentrierten digital gestützten Ökosystem weiterentwickeln, das digitale und analoge Versorgungsansätze bestmöglich vereint. Wir tragen damit den besonderen Chancen und Bedürfnissen Rechnung, die sich für verschiedene Bevölkerungsgruppen ergeben.

Diese Weiterentwicklung wäre ohne die engagierte Mitwirkung aus dem Gesundheitswesen und der Pflege nicht möglich gewesen. Über 1000 Akteure haben sich im vorbereitenden Beteiligungsprozess aktiv eingebracht. Dafür bin ich außerordentlich dankbar. Ich setze auch bei der Umsetzung der Strategie weiterhin auf dieses große Engagement.

Ich wünsche Ihnen eine abwechslungs- und erkenntnisreiche Lektüre!

Ihre



Nina Warken

Bundesministerin für Gesundheit

Eine Weiterentwicklung der Strategie – was ist der Hintergrund und was steckt drin?

Die Vision für die Gesundheits- und Pflegeversorgung im Jahr 2030 ist, dass die Digitalisierung ein gesünderes und längeres Leben für alle ermöglicht. Die medizinische Versorgung und Pflege werden somit besser und effizienter. In Verbindung mit dem zugrundeliegenden Zielbild eines digital vernetzten Gesundheitsökosystems gibt die Strategie Orientierung für die Gestaltung des digitalen Transformationsprozesses. Die übergeordneten Ziele der Strategie bleiben von großer Relevanz: eine „konsequente Ausrichtung auf Menschen, Patientensouveränität und Begeisterung“, die „Verbesserung der Versorgungsqualität“ sowie die „Steigerung von Wirtschaftlichkeit und Effizienz“.

Die vorliegende Weiterentwicklung stellt sicher, dass relevante Neuerungen und Entwicklungen auf globaler, europäischer und nationaler Ebene berücksichtigt werden. Dazu gehören etwa der Aufbau des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS), Fortschritte im Bereich der Künstlichen Intelligenz (KI) sowie die Etablierung eines Primärversorgungssystems.

Vor diesem Hintergrund nehmen wir mit dieser Strategieweiterentwicklung auf Ebene der kurz-, mittel- und langfristigen* Maßnahmen Anpassungen vor. So wird der strategische Kompass rund drei Jahre nach Veröffentlichung der Strategie auf Basis bereits erfolgter Umsetzungsschritte und gewonnener Erkenntnisse neu kalibriert.

Konkret bedeutet dies, dass manche Maßnahmen aus der Digitalisierungsstrategie, zum Beispiel aufgrund erfolgter Umsetzung, in der Weiterentwicklung nicht mehr enthalten sind oder im Umsetzungsverlauf zeitlich neu eingeordnet wurden. Des Weiteren wurden zahlreiche neue Maßnahmen ergänzt.

Alle hier enthaltenen Maßnahmen sind den drei etablierten Handlungsfeldern der Digitalisierungsstrategie „Gemeinsam Digital“ zugeordnet: „Etablierung personenzentrierter und digital unterstützter sektoren- und professionsübergreifender Versorgungsprozesse“, „Generierung und Nutzung qualitativ hochwertiger Daten für eine bessere Versorgung und Forschung“ sowie „Nutzenorientierte Technologien und Anwendungen“.

Die beim Weiterentwicklungsprozess verstärkt in den Blick genommenen Fokusthemen Europa und Künstliche Intelligenz werden als übergreifende Querschnittsthemen verstanden, die sich in allen drei Handlungsfeldern (Versorgungsprozesse, Daten, Technologien und Anwendungen) wiederfinden.

Die Umsetzung der **kurzfristigen Maßnahmen läuft oder beginnt im Jahr 2026. Bis zum Ende der 2020er Jahre schließen sich **mittelfristige** Vorhaben an, die durch **langfristige** Maßnahmen (ab Ende der 2020er Jahre) ergänzt werden.*

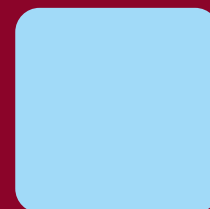


Was wollen wir gemeinsam erreichen?

Mehr als **20 Millionen Versicherte** haben sich für die aktive Nutzung der ePA bis zum Jahr 2030 registriert und profitieren von mindestens **sieben ePA-Anwendungsfällen** auf Basis strukturierter Gesundheitsdaten.

Ab Ende 2027 werden **100 Prozent** der Arztbriefe über elektronische Wege zwischen Leistungserbringenden übermittelt.

Bis Ende des Jahres 2026 werden mindestens **300 Forschungsvorhaben** unter Nutzung von Daten aus dem Forschungsdatenzentrum durchgeführt beziehungsweise initiiert.



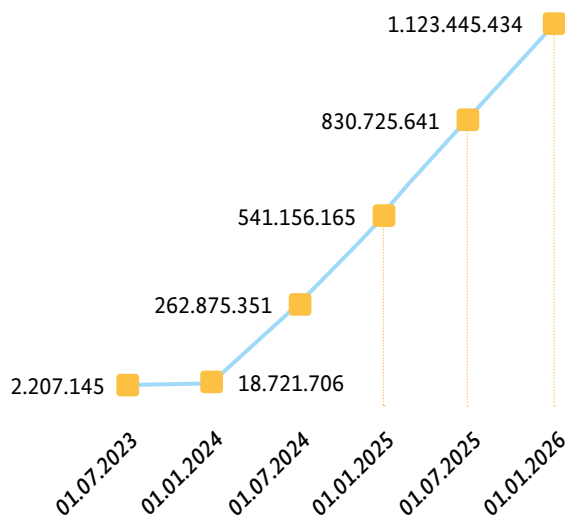
Die KI-gestützte Dokumentation soll zum Standard in der Gesundheits- und Pflegeversorgung werden; mehr als **70 Prozent** der Einrichtungen sollen diese 2028 aktiv nutzen.

Die digitale Reife der Krankenhäuser im Reifegradmodell erhöht sich um durchschnittlich mehr als **35 Prozent** gegenüber der ersten Messung (2021).



Strategieumsetzung – wo stehen wir?

Eingelöste E-Rezepte



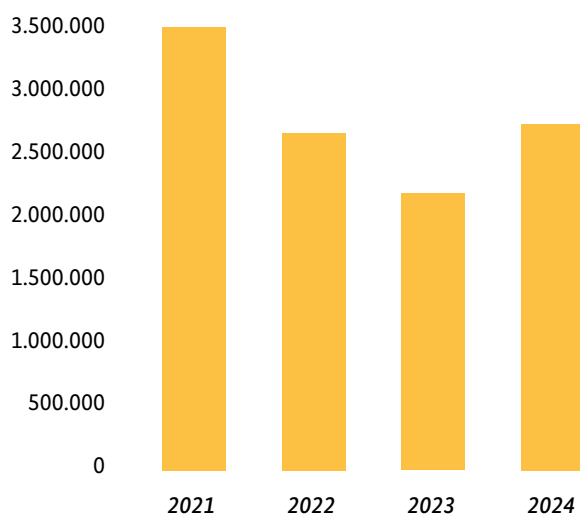
Mit der elektronischen Patientenakte („ePA für alle“) steht in Deutschland rund 74,5 Millionen gesetzlich Versicherten eine digitale Akte zur Verfügung, es sei denn, sie widersprechen.

Das **Kompetenzzentrum Digitalisierung und Pflege** hat zum 1. Januar 2024 seine Arbeit aufgenommen.

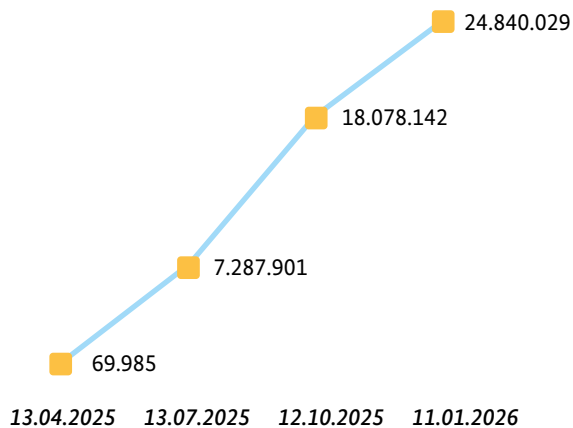
Über 1 Milliarde **E-Rezepte** sind seit Produktivstart eingelöst worden. Damit ist das E-Rezept endgültig als Standard in der Arzneimittelversorgung angekommen.

Telemedizin ist ein wichtiges Instrument zur Weiterentwicklung der Versorgung und bietet weiterhin große Potenziale. Das zeigt auch die zuletzt gestiegene Anzahl an Videosprechstunden.

Videosprechstunden



Durch medizinische
Einrichtungen geöffnete
Medikationslisten



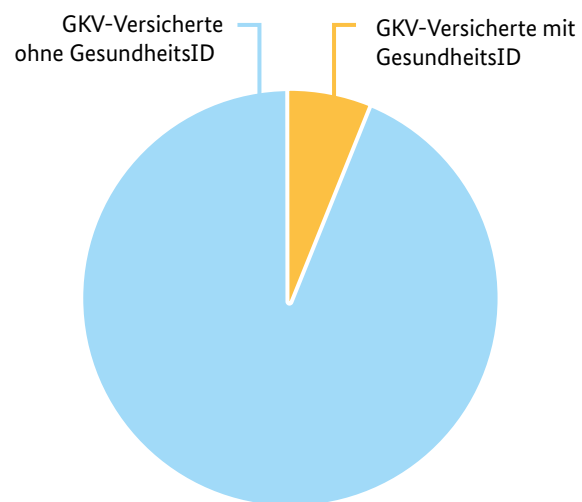
59 Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) gibt es heute – von Depression bis zu Diabetes. Auch komplexere Erkrankungen können nun durch DiGAs begleitet werden.

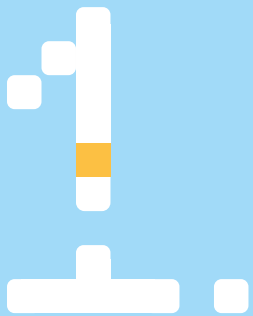
Alle gesetzlichen Krankenkassen bieten ihren Versicherten seit 1. Januar 2024 eine **GesundheitsID** an. Das freiwillige Angebot wird von rund 4,5 Millionen Versicherten genutzt.

Der digital gestützte **Medikationsprozess** ermöglicht es, Wechselwirkungen von Medikamenten zu erkennen.

Das **Forschungsdatenzentrum Gesundheit** ist seit der Eröffnung am 9. Oktober 2025 die zentrale Anlaufstelle für die Gesundheitsforschung in Deutschland. Bisher nicht verfügbare Datensätze stehen somit unter Einhaltung höchster Datenschutzstandards zur Verfügung.

Nutzung der GesundheitsID





Handlungsfeld

Etablierung personenzentrierter und digital unterstützter sektoren- und professionsübergreifender Versorgungsprozesse

Mit der fortschreitenden flächendeckenden Anbindung von Leistungserbringenden an die Telematikinfrastruktur (TI), der routinierten Nutzung des E-Rezepts und der Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) sind wesentliche Beiträge geschaffen, um den Kern der Digitalisierung voranzutreiben: die Neugestaltung digital unterstützter Versorgungs- und Verwaltungsprozesse über Sektoren- und Professionsgrenzen hinweg – mit dem Ziel, Qualität und Wirtschaftlichkeit zu erhöhen.

Die gematik GmbH hat im Zusammenspiel mit einer Vielfalt von Akteuren gezeigt, dass digitale Prozessneugestaltung – etwa bei Antrags- und Genehmigungsverfahren – praxisnah und wirksam realisierbar ist. Auch dezentrale Ansätze an anderer Stelle zeigen, dass es geht: Der elektronisch übermittelte Heil- und Kostenplan in der Zahnmedizin ersetzt jährlich millionenfach Papierformulare und digitale Entlassprozesse verkürzen die Übermittlung relevanter Unterlagen zwischen Krankenhäusern und Rehaeinrichtungen von Tagen auf Minuten.

Diese guten Ansätze der gemeinsamen Prozesstransformation wollen wir stärken und flankieren. Dazu werden Verfahren und Mechanismen etabliert, die es erlauben, bei noch mehr Prozessen die Möglichkeiten der Digitalisierung zu nutzen, um sie konsequent an Qualität, Effizienz und den Bedarfen der Betroffenen auszurichten und im Versorgungsalltag zu verankern. Leitprinzip ist dabei die systematische Priorisierung digitaler Abläufe bei nachgewiesener gleicher oder besserer Leistung („digital vor ambulant vor stationär“).

Exkurs: Digitale Versorgungssteuerung am Beispiel von „Omaolo“ (Finnland)

Finnland bietet mit „Omaolo“ eine digitale Plattform zur Versorgungssteuerung. Nutzende ab 15 Jahren können rund um die Uhr ihre Beschwerden (zum Beispiel Kopfschmerzen, Atemwegsinfekte) in einen Symptom-Checker eingeben. „Omaolo“ analysiert diese und empfiehlt – je nach Dringlichkeit – direkt die passende Versorgungsebene: vom digitalen Selbstmanagement über eine medizinische Hotline bis zur gezielten Weiterleitung in die ärztliche Behandlung oder im Notfall an den Rettungsdienst. Die Plattform unterstützt eigenverantwortliche Gesundheitsentscheidungen und erleichtert den Zugang zu professioneller Versorgung. Unkritische Anliegen können dadurch vollständig digital gelöst werden, sodass unnötige Arztbesuche entfallen. Somit kann Erkrankten oft schneller und bedarfsgerechter geholfen und gleichzeitig die Versorgung entlastet werden.



Maßnahmen – Kurzfristig

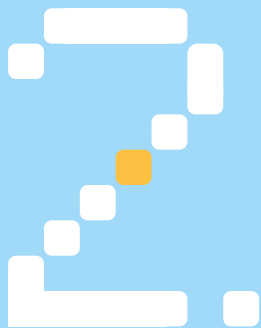
- Wir schaffen die Voraussetzungen für eine flächen-deckende Einführung der digitalen, qualitätsgesicherten Ersteinschätzung sowie der elektronischen Überweisung. Zudem bauen wir die digitale Terminvergabe in der ambulanten Versorgung aus.
- Wir priorisieren Schlüsselprozesse für die Versorgung (zum Beispiel mit hoher Krankheitslast, hohem Potenzial an Qualität und Effizienz durch digitale Unterstützung), gestalten sie gemeinsam mit den Akteuren neu und treiben ihre Umsetzung im Versorgungsalltag voran. Der ePA soll dabei eine zentrale Rolle zukommen.
- Die Arbeit zur Digitalisierung von Versorgungs- und Verwaltungsprozessen im Gesundheitswesen und in der Pflege wird fortgeführt und die Umsetzung der Erkenntnisse wird stärker betrachtet.
- Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) prüft, wie Freiräume zur dezentralen Erprobung neuer Prozesse durch betroffene Akteure gestaltet werden können und unterstützt entsprechende Ansätze.
- Leistungserbringende benötigen Rechtssicherheit, welche KI-Anwendungen sie zu welchen Zwecken nutzen oder nicht nutzen dürfen. Die Verbände der Leistungserbringenden sollen ihre Mitglieder hierüber regelmäßig informieren. In KI-Reallaboren ermöglichen wir eine regulatorische Beratung zur Entwicklung und Nutzung von KI im Gesundheitswesen, von der auch weitere Akteure profitieren können.
- Im Laufe des Jahres 2027 arbeiten die Pflegeeinrichtungen regelmäßig mit „Kommunikation im Medizinwesen“ (KIM).
- Das Kompetenzzentrum Digitalisierung und Pflege beim Spitzenverband Bund der Gesetzlichen Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) soll verstetigt werden.

Maßnahmen – Mittelfristig

- Leitlinienwissen wird unter Nutzung von Routinedaten und neuen Technologien fortlaufend aktualisiert und sukzessive in digital unterstützte Behandlungspfade und Versorgungsprozesse integriert, zum Beispiel in Form von Hinweisen an Leistungserbringende über Praxisverwaltungssysteme, Krankenhausinformationssysteme, Entscheidungsunterstützungssysteme und TI-Anwendungen.
- Ab Ende 2027 werden 100 Prozent der Arztbriefe über elektronische Wege zwischen Leistungserbringenden übermittelt.
- Meldepflichtige Leistungserbringende sollen ihre Meldungen an Gesundheitsbehörden des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD) automatisiert und in Echtzeit absetzen. Ziel ist es, dass sämtliche Meldungen einheitlich, digital und interoperabel vorliegen.
- Wir ermöglichen indikationsspezifische digitale Anwendungsfälle für die Behandlung komplexer Krankheitsbilder – etwa für Diabetes, seltene oder onkologische Erkrankungen.
- Wir werden im Rahmen künftiger Ausbildungsreformen der bundesrechtlich geregelten ärztlichen und anderen Heilberufe den Erwerb von Kompetenzen unter anderem zu Digitalisierung, Daten und KI sowie anwendungsbezogenen Digitalkompetenzen (zum Beispiel Dateninterpretation, Umgang mit KI-Systemen) berücksichtigen.
- Bis Ende 2028 werden Blueprints zur Erstellung von Konformitätsbewertungsunterlagen für KI-Anwendungen im Gesundheitswesen bereitgestellt.
- Wir schaffen eine Regelung, aufgrund derer die Pflegekassen ihren Versicherten einen einheitlichen digitalen Ort bereitstellen müssen, an dem sie alle Informationen und Such- und Antragsmöglichkeiten zum Management ihrer Pflege gebündelt vorfinden („Pflege-Cockpit“).

Maßnahmen – Langfristig

- Das Ökosystem rund um die elektronische Patientenakte, in Verbindung mit der E-Überweisung, dem E-Rezept, dem TI-Messenger und der digitalen Terminvermittlung, wird zum zentralen digitalen Begleiter in der Versorgung. Dieser bietet unter Einsatz von KI-Anwendungen qualitätsgesicherte Gesundheitsinformationen, sichere, nachvollziehbare Versorgungshinweise, sowie Unterstützung bei der Navigation durch das Gesundheitssystem und ermöglicht Public-Health-Analysen.



Handlungsfeld

Generierung und Nutzung qualitativ hochwertiger Daten für eine bessere Versorgung und Forschung

Eine zeitgemäße und individuelle Gesundheitsversorgung kommt nicht ohne qualitativ hochwertige und zeitnah verfügbare Daten aus. Dasselbe gilt für die Forschung und Entwicklung von (digitalen) Innovationen. Noch viel zu häufig sind Daten in Silos isoliert – schwer auffindbar, nicht verknüpft und somit kaum sinnvoll nutzbar. Zu selten werden Gesundheitsdaten strukturiert und standardisiert erfasst, was eine mehrwertstiftende Datennutzung weiter erschwert.

Was es braucht, sind datenbasierte Mehrwerte in der Versorgung und eine verlässliche Verknüpfung und Nachnutzung qualitätsgesicherter Daten aus unterschiedlichen Quellen. Zudem bedarf es einer besseren Verständlichkeit und Einordnung von Gesundheitsdaten aus Sicht der Versicherten sowie einer verbindlichen Um- und Durchsetzung von Vorgaben der Interoperabilität – zum Beispiel durch die Festlegung und Etablierung international anerkannter Standards und Terminologien.

Daten müssen bereits in möglichst strukturierter Form erhoben werden, um eine einfache und zeitnahe Nutzbarmachung zu ermöglichen. Gleichzeitig können Anwendungen mit Künstlicher Intelligenz dabei unterstützen, unstrukturierte Daten aufzubereiten.

Insbesondere die folgenden Maßnahmen sollen dazu beitragen, dass qualitativ hochwertige und schnell verfügbare Daten Versorgung und Forschung gezielt verbessern:

74,5

Im Oktober 2025 wurde das **Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ)** eröffnet, in dem Gesundheitsdaten von ca. 74,5 Millionen Versicherten für Forschung, Entwicklung und Innovationen bereitgestellt werden. Durch die Nutzung relevanter Daten kann beispielsweise die Frauengesundheit gestärkt werden, indem geschlechtsspezifische Krankheitsmuster früher erkannt und zielgerichtete Therapien entwickelt werden können.

Maßnahmen – Kurzfristig

- Wir nutzen die Potenziale des Europäischen Gesundheitsdatenraums und gestalten die Durchführung der EHDS-Verordnung auf nationaler und EU-Ebene aktiv mit. Dabei werden wir eine erfolgreiche Durchführung der EHDS-Verordnung mit den erforderlichen regulatorischen, organisatorischen und weiteren Schritten konsequent begleiten.
- Wir unterstützen die Bereitstellung anonymisierter Gesundheitsdatensätze komplementär zum Datenkranz des EHDS und des Forschungsdaten zentrums (FDZ) Gesundheit.
- Wir erarbeiten eine Interoperabilitäts-Roadmap und erhöhen die Verbindlichkeit entsprechender Vorgaben. Dabei werden Lösungen system- und sektorenübergreifend betrachtet, anstatt anwendungsfallspezifische Einzelregelungen im Bereich Interoperabilität/Standardisierung zu treffen. Digitale Mehrwerte sollen so schneller in die Versorgung kommen.
- Die Übertragung weiterer klinischer Datentypen in die elektronische Patientenakte wird beschleunigt, wo sie möglichst in Echtzeit für entsprechende Anwendungsfälle nachnutzbar werden. Die Daten sind nach Möglichkeit strukturiert; bei unstrukturiert vorliegenden Daten unterstützt Künstliche Intelligenz die Auswertung und Nutzung.
- Wir etablieren Zugangsstellen, die die Nutzung von verknüpften Gesundheits- und Pflegedaten aus verschiedenen Quellen (ePA, Routinedaten, Studiendaten, regionale Datenräume etc.) in sicheren Verarbeitungsumgebungen ermöglichen.
- Wir beteiligen uns aktiv an der Errichtung von Reallaboren zur datenschutzrechtlichen Beratung von innovativen Datennutzungsvorhaben und bringen mehrere gesundheitsbezogene Anwendungsfälle ein, um eine sichere, datenschutzkonforme Nutzung von Gesundheitsdaten für eine bessere Prävention und Versorgung zu gewährleisten.
- Wir wollen durch die sukzessive Einführung eines Forschungspseudonyms in gesundheitsbezogenen Registern und Routine- und Studiendaten die Forschungsdatenlandschaft stärken, um Gesundheits- und Pflegedaten unter anderem mit Sozialdaten und Todesdaten zu Forschungszwecken verknüpfen zu können. Das Forschungspseudonym soll auch die datenschutzkonforme Verknüpfung mit Abrechnungs- und ePA-Daten ermöglichen und gleichzeitig die übergreifende Durchsetzung der Betroffenenrechte nach der EHDS-Verordnung gewährleisten.
- Bis Ende des Jahres 2026 werden mindestens 300 Forschungsvorhaben unter Nutzung von Daten aus dem Forschungsdatenzentrum durchgeführt beziehungsweise initiiert. Wir ermöglichen mit dem FDZ Gesundheit die Weiterentwicklung der Versorgung, indem wir neue, nationale Datennutzungsmöglichkeiten einführen.
- Das BMG und dessen Behörden im Geschäftsbereich sollen Zugang zu den für die öffentliche Gesundheit relevanten Daten aus den verschiedenen, miteinander verknüpften Datenquellen erhalten und somit einen wichtigen Beitrag zu einer datenbasierten gesundheitspolitischen Entscheidungsfindung leisten.
- Wir schaffen Regeln für eine sichere Nutzung von Gesundheits- und Pflegedaten für das Testen und Trainieren von KI. Dabei werden der europäische Rechtsrahmen sowie einschlägige nationale, europäische und internationale Initiativen berücksichtigt.
- Wir wollen Medizinregister in ihrer Qualitätsentwicklung unterstützen sowie gleichzeitig die Datenerhebung in Medizinregistern und den Datenaustausch untereinander erleichtern. Wir wollen damit einen Beitrag zu einer hohen Datenqualität in Medizinregistern leisten und sie so für die Anbindung an den EHDS vorbereiten. Wir wollen den Weg ebnen, damit Daten aus Medizinregistern besser genutzt werden können, auch für Nutzenbewertungsprozesse im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung.

Maßnahmen – Mittelfristig

- Wir bauen eine vernetzte, souveräne Gesundheitsdateninfrastruktur auf, über die große und qualitativ hochwertige Datenmengen sicher und anwenderfreundlich für Forschung, Innovation und die Weiterentwicklung der Versorgung bereitgestellt werden. Dazu investieren wir in Maßnahmen zur Erschließung neuer Datenquellen sowie zur Qualitätsverbesserung von Datenbeständen. Wir fördern den Aufbau von flexiblen und technisch leistungsfähigen, sicheren Verarbeitungsumgebungen zur Nutzung von Gesundheitsdaten, die die Forschung und Entwicklung sicherer datenbasierter Produkte und

Verfahren „Made in Germany“ ermöglichen und so Gesundheit und Wohlstand in Deutschland fördern.

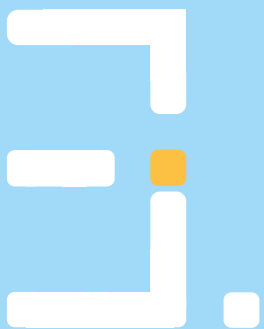
- Bis Ende 2028 werden die maßgeblichen Gesundheitsdateninfrastrukturen an den Europäischen Gesundheitsdatenraum angebunden und Gesundheitsdaten aus FDZ Gesundheit, Krebsregistern und weiteren relevanten Infrastrukturen verknüpfbar über sichere Verarbeitungsumgebungen bereitgestellt.
- Wir nähern uns schrittweise dem Idealbild, strukturierte Gesundheits- und Pflegedaten möglichst in Echtzeit verfügbar zu machen. Zudem zielen wir darauf ab, dass ausgewählte Routinedaten aus der vertragsärztlichen Versorgung in strukturiertem Format in die ePA und daraus täglich in das FDZ übermittelt werden. Ebenso sollen diese Daten auch an das Infektionsschutz-Meldesystem (DEMIS) übermittelt werden.
- Wir erweitern das FDZ Gesundheit, sodass es KI-fähig ist und sukzessive zu einem Akteur für einen sicheren, interoperablen Datenraum wird, der verantwortlich für die Bereitstellung qualitätsgesicherter, repräsentativer Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze für KI-Anwendungen und Modelle für das Gesundheitswesen und die Pflege ist.
- Die Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit werden 2028 mit Krebsregistern und genomDE verknüpfbar.
- Wir verbessern die Rahmenbedingungen für die Nutzung von Gesundheitsdaten sowohl für populationsbezogene als auch für personalisierte Gesundheitsempfehlungen zur Prävention und Therapie.
- Die KI-gestützte Dokumentation soll zum Standard in der Gesundheits- und Pflegeversorgung werden; mehr als 70 Prozent der Einrichtungen sollen diese 2028 aktiv nutzen. Des Weiteren wollen wir die Interoperabilität von Dokumentationen (syntaktisch und semantisch interoperable Datenformate) erhöhen und die dafür benötigten Voraussetzungen schaffen (zum Beispiel einheitliche Terminologien beziehungsweise Klassifikationssysteme).
- Wir entwickeln einheitliche klinische Datenprofile (zum Beispiel für Herzinsuffizienz, Diabetes), die definieren, welche Datenpunkte für KI-gestützte Versorgungshinweise notwendig sind und in welcher Struktur sie vorliegen müssen.
- Wir prüfen die Ausweitung des Modellvorhabens Genomsequenzierung nach § 64e SGB V auf weitere

Indikationen und Datensätze für die personalisierte Medizin. Des Weiteren planen wir eine Anbindung an nationale und europäische Dateninfrastrukturen im Einklang mit den Regelungen zum EHDS.

- Um für grenzüberschreitende Versorgung und Forschung innerhalb Europas den Zugang zu Gesundheits- und Pflegedaten zu ermöglichen, wird die technische und organisatorische Infrastruktur aufgebaut. Maßgeblich sind hier die Prioritäten und Vorgaben aus der EU-Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum. So wird unter anderem das Einlösen von E-Rezepten aus Deutschland im europäischen Ausland und andersherum möglich.
- Deutschland übernimmt eine gestaltende Rolle auf europäischer Ebene durch ein proaktives Engagement in relevanten EU-Gremien mit Bezug zur Digitalisierung im Gesundheitswesen, einschließlich neu entstehender Gremien wie dem künftigen EHDS-Ausschuss.
- Das Implantateregister Deutschland (IRD) wird seine technische Spezifikation auf den Datenaustausch-Standard FHIR umstellen, um die Datenqualität zu verbessern, den Erfassungsaufwand weiter zu minimieren sowie eine gemeinsame Datenauswertung auf internationaler Ebene zu vereinfachen. Die Interoperabilität mit anderen nationalen und internationalen Systemen wird dadurch verbessert und das Register zukunftsfähiger.
- Der Betrieb des IRD wird auf weitere Implantattypen ausgeweitet.

Maßnahmen – Langfristig

- Durch Vernetzung mit anderen wichtigen Datenbeständen etablieren wir das FDZ Gesundheit als einen Innovationsmotor im Gesundheitswesen sowohl in der Versorgung als auch in Forschung, Entwicklung und Translation in einem lernenden Gesundheitswesen.
- Wir ermöglichen die Entwicklung digitaler Zwillinge durch die bessere Verfügbarkeit qualitativ hochwertiger und zeitnah verfügbarer Gesundheitsdaten und verbessern damit die Voraussetzungen für ein prädiktives, präventives und personalisiertes Gesundheitswesen.
- Wir etablieren KI-gestützte Frühwarnsysteme, Risikomodelle und populationsbezogene Präventionsmaßnahmen als festen Bestandteil der öffentlichen Gesundheitsvorsorge.



Handlungsfeld

Nutzenorientierte Technologien und Anwendungen

Um die flächendeckende Integration digitaler Anwendungen wie ePA und E-Rezept in den Versorgungsalltag weiter voranzubringen, ist die Stabilität und Sicherheit der Telemedizininfrastruktur und ihrer Anwendungen die Grundvoraussetzung. Ohne sie ist eine menschenzentrierte, qualitativ hochwertige und effiziente digitale Versorgung kaum möglich. Zudem wird die TI mit Blick auf einen stabilen Betrieb kontinuierlich technologisch weiterentwickelt und modernisiert. Die Belange von vulnerablen Gruppen werden dabei berücksichtigt.

Die „ePA für alle“ wird als Gesundheits(daten)plattform zentraler Dreh- und Angelpunkt der Versorgung. Durch einen beschleunigten Roll-out neuer Ausbaustufen sollen das hohe Innovationspotenzial genutzt und auch proaktive Services schneller spürbare Mehrwerte für Versicherte sowie Leistungserbringende bieten. Neben der ePA finden auch andere digitale Lösungen, wie zum Beispiel Telemedizin und -pflege, digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen (DiGA und DiPA) sowie KI-gestützte Systeme, immer stärker flächendeckend Eingang in die Versorgung.

Wir setzen auf die Innovationskraft der digitalen Gesundheitswirtschaft, mit dem Ziel, die Entwicklung nutzenorientierter digitaler Lösungen durch geeignete Rahmenbedingungen zu unterstützen. Zu diesen Rahmenbedingungen gehört auch eine frühzeitige und transparente Kommunikation geplanter Vorhaben.

Wesentliche Schlüssel für die Akzeptanz digitaler Anwendungen sind, neben einer hohen Zuverlässigkeit der Anwendungen und der durch die Nutzung generierten Mehrwerte, eine hohe digitale Gesundheitskompetenz und eine zielgruppenspezifische Kommunikation bei allen Implementierungsschritten – etwa durch gezielte Schulungen von Versicherten, Angehörigen und Gesundheitspersonal.

Durch die folgenden Maßnahmen soll der Rahmen für den Einsatz nutzenorientierter Technologien und Anwendungen weiter optimiert werden:

Diskussion im Fachforum

Eine in den Fachforen häufig diskutierte Thematik waren die gegenseitigen Wechselwirkungen von **Akzeptanz, Kompetenz und Kommunikation**. In nahezu jedem Forum wurden Kommunikationsinitiativen aller Akteure als wichtige Impulse genannt. Mit einem realistischen **Erwartungsmanagement** und gezielten Schulungen zur **Digitalkompetenz** von Gesundheitspersonal, Versicherten und Angehörigen soll jede(r) Einzelne konkrete **Mehrwerte** digitaler Anwendungen im Alltag erleben können.

Maßnahmen – Kurzfristig

- Wir ergreifen die notwendigen Maßnahmen, um die Betriebsstabilität der Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen zu verbessern.
- Wir unterstützen sichere und digital gestützte Versorgung durch die Möglichkeit eines mobilen Zugriffs auf die Telematikinfrastruktur. Ebenfalls wird somit ein digitaler Check-in in der Gesundheitseinrichtung und im Rahmen von Telemedizin ermöglicht.
- Die Nutzbarkeit der Anwendungen der Telematikinfrastruktur wird insgesamt verbessert. Zu diesem Zweck wird unter anderem das Konformitätsbestätigungsverfahren auch Anforderungen an die Funktionalität von Primärsystemen stellen können.
- Die Weiterentwicklung der gematik GmbH bezüglich ihrer Verantwortung für digitale Anwendungen im deutschen Gesundheits- und Pflegewesen, insbesondere mit Bezug zur Telematikinfrastruktur und entsprechenden Entwicklungen auf europäischer Ebene, wird fortgesetzt.
- Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität wird als unabhängige Beratungs-, Prüf- und Bewertungsstelle für ein digitales Gesundheitswesen gestärkt.
- Wir treiben die Harmonisierung und Standardisierung von IT-Infrastrukturen und die flächendeckende Erhöhung des digitalen Reifegrads von Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen voran. Reifegradmodelle werden hierfür sektorenübergreifend als regelhaftes Evaluationsinstrument zur Wirksamkeitsmessung fest etabliert und als Qualitätsindikator eingesetzt.
- Die digitale Reife der Krankenhäuser im Reifegradmodell erhöht sich um durchschnittlich mehr als 35 Prozent gegenüber der ersten Messung (2021). Wir erhöhen die IT-Sicherheit kritischer Infrastrukturen in der Akutversorgung des Gesundheitswesens und unterstützen Leistungserbringende bei der Umsetzung konkreter Maßnahmen durch ein Sofortprogramm Cybersicherheit.
- Digitale Identitäten werden zum sicheren, nutzerfreundlichen und einheitlichen Identitätsstandard bei der Authentisierung für digitale Dienste im Gesundheitswesen. Europäische (EUDI Wallet) und in Deutschland (GesundheitsID) bestehende Ansätze für das Gesundheitswesen werden miteinander in Einklang gebracht.
- Wir erleichtern den Einsatz bereits verfügbarer KI-Anwendungen in der Versorgung, indem wir bestehende Hürden identifizieren und, wo notwendig, rechtliche, organisatorische oder vergütungsbezogene Rahmenbedingungen so anpassen, dass diese Lösungen sicher, wirksam, bürokratiearm und flächendeckend eingesetzt werden können.
- Wir erproben sichere, datenschutzkonforme Testumgebungen für Entwicklung, Validierung und risikobasierte Bewertung von KI-Innovationen für das Gesundheitswesen und die Pflege, zum Beispiel über KI-Reallabore.
- Wir etablieren digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen als integrale Bestandteile digital unterstützter Versorgungsprozesse. DiGA und DiPA können zukünftig nicht nur Daten in die ePA schreiben, sondern auch Daten aus der ePA auslesen, sofern und soweit dies für eine Personalisierung der Anwendung notwendig und sinnvoll ist.
- DiGA können zukünftig auch umfassendere telemedizinische Versorgungskonzepte unter Einbeziehung von Ärztinnen und Ärzten abbilden.
- Anknüpfend an das Modellvorhaben zur Erprobung von Telepflege (§ 125a SGB XI) sollen Pflegeeinrichtungen bei der Planung, Einführung und Durchführung telepflegerischer Versorgungsansätze unterstützt werden.
- Wir ermöglichen den Zugang zu bestehenden und zukünftigen digitalen Strukturen und Anwendungen des GKV-Systems für Personen, die in der Privaten Krankenversicherung (PKV) versichert oder bei sonstigen Kostenträgern auf Bundesebene gegen das Risiko von Krankheit abgesichert sind, unter anderem durch die flächendeckende Vergabe der Krankenversicherungnummer (KVNR).

Maßnahmen – Mittelfristig

- Wir reduzieren die Komplexität der Telematikinfrastruktur und modernisieren ihre technologische Grundlage. Der Umbau zu einer TI 2.0 wird konsequent weiterverfolgt.
- Die Überführung innovativer Prozesse und Anwendungen in die Regelversorgung wird verbessert. Digitale Pilotprojekte mit Bezug zur Telematikinfrastruktur sollen schneller und unmittelbar in der Fläche nutzbar werden.
- Wir nutzen etablierte internationale Standards und Prozesse für die Erstellung, Qualitätssicherung und Bereitstellung repräsentativer Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze für KI, einschließlich Vorgaben zu Fairness, Diversität und Bias-Kontrolle.
- Die flächendeckende Nutzbarkeit von Cloud-Diensten stärkt die Handlungsfähigkeit von Leistungserbringenden und forschenden Einrichtungen, wie auch den Gesundheits- und Forschungsstandort Deutschland insgesamt. Wir erleichtern daher die sichere und datenschutzkonforme Nutzung von Cloud-Diensten für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten, um Versorgung, Forschung und Verwaltung spürbar zu verbessern.

Maßnahmen – Langfristig

- Mehr als 20 Millionen Versicherte haben sich für die aktive Nutzung der ePA bis zum Jahr 2030 registriert und profitieren von mindestens sieben ePA-Anwendungsfällen auf Basis strukturierter Gesundheitsdaten.
- Die Gesundheitsdaten aus der ePA werden perspektivisch vernetzbar mit anderen digitalen Leistungsbereichen aus den Sozialgesetzbüchern, zum Beispiel aus der Kranken- und Pflegeversicherung oder der gesetzlichen Renten- und Unfallversicherung. Eine gemeinsame Datenbasis ermöglicht einen durchgängigen, medienbruchfreien und sicheren Informationsaustausch, wo sie Mehrwerte schafft.
- Mit Verbundprojekten und kooperativen Ansätzen in der Digitalisierung sollen resiliente, skalierbare und effiziente Lösungen die vorhandenen Ressourcen sinnvoll bündeln und den sektoralen und intersektoralen Datenaustausch erleichtern. Eine gemeinsame technische beziehungsweise organisatorische Leistungserbringung und eine koordinierte Nachfrage standardisierter IT-Leistungen unter Berücksichtigung moderner Technologien, wie beispielsweise Cloud-Systemen, können dabei eine wichtige Rolle einnehmen.
- Informationstechnische Systeme und die Anwendungen der TI – ob im stationären, ambulanten oder mobilen Einsatz – sollen performant, sicher, verlässlich und einfach nutzbar sein. So schafft die Digitalisierung einen unmittelbaren Mehrwert sowohl für Anwenderinnen und Anwender in Gesundheitseinrichtungen als auch für Patientinnen und Patienten.

Fokus Europa

Digitale Gesundheitsversorgung und -innovation über Grenzen hinweg

Die Ambition, die digitale Transformation in den kommenden Jahren konsequent weiter voranzutreiben, beschränkt sich nicht auf das deutsche Gesundheits- und Pflegewesen. Auch auf EU-Ebene wollen wir gerade in Zeiten, in denen Protektionismus und Spannungen zwischen Staaten weltweit zunehmen, auch im Kontext der Digitalisierung in Gesundheit und Pflege aktiv dazu beitragen, eine digital souveräne und resiliente Europäische Union (EU) als Garant für Stabilität und Einheit, aber auch als Treiber von Wettbewerb, Innovation und Standardisierung zu stärken. Das betrifft insbesondere die folgenden Themenfelder:

Um Europa zu stärken, bedarf es einer **aktiv mitgestaltenden Rolle Deutschlands** in relevanten EU-Gremien. Ein aktives deutsches Engagement, zum Beispiel im neu entstehenden

EHDS-Ausschuss oder internationalen Gremien wie der „Global Digital Health Partnership“, ist ein Schlüssel für die erfolgreiche Mitgestaltung der digitalen Transformation im Sinne der Digitalisierungsstrategie. Zu einer gestaltenden Rolle gehört auch der Anspruch, **europäische und mitgliedstaatliche Ansätze**, wie zum Beispiel die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen, optimal miteinander zu verzahnen und unnötige Doppelstrukturen zu vermeiden. Dabei unterstützen wir die Ausarbeitung europäischer Lösungen und behalten gleichzeitig bestehende Rahmenbedingungen in Deutschland im Blick.

Der entstehende **Europäische Gesundheitsdatenraum (EHDS)** hilft uns, das Potenzial von Gesundheitsdaten auch hierzulande noch besser zu nutzen. Er ermöglicht den sicheren Austausch und die nutzenstiftende

Verwendung von Gesundheitsdaten im Interesse von Versicherten, Leistungserbringenden, Forschenden, Innovatoren und Regulierungsbehörden. Diese Chance, die auch auf eine Initiative der deutschen EU-Ratspräsidentschaft 2020 zurückgeht, wollen und werden wir aktiv nutzen.

Die europäische **KI-Verordnung** schafft den weltweit ersten umfassenden Rechtsrahmen für die Nutzung von Künstlicher Intelligenz. Ihre nationale Durchführung werden wir innovationsfreundlich gestalten. Dazu gehören beispielsweise nutzerorientierte Aufsichtsstrukturen für KI-Anwendungen im Gesundheits- und Pflegewesen. Im Rahmen des Digital-Omnibus (EU) wirken wir auf eine gezielte Anpassung der KI-Verordnung hin, um Rechtssicherheit für KI-Anbieter auszubauen und unnötigen bürokratischen Aufwand abzubauen.

Die Gesundheitswirtschaft ist eine wichtige Säule des **Wirtschafts- und Innovationsstandorts Deutschland**. Als innovationstreibender Sektor leistet insbesondere die (digitale) industrielle Gesundheitswirtschaft einen wichtigen Beitrag zur digitalen Resilienz und Souveränität Deutschlands und Europas. Dabei wollen wir sie durch geeignete Rahmenbedingungen und einen verstärkten Einsatz von in Europa entwickelten Technologien unterstützen.

„Europa betrifft uns alle“ – getreu diesem Motto werden die Entwicklungen auf europäischer Ebene in dieser Strategieweiterentwicklung als übergreifendes Querschnittsthema verstanden, das sich in Maßnahmen in allen drei Handlungsfeldern (Versorgungsprozesse, Daten, Technologien und Anwendungen) widerspiegelt.



Der Europäische Gesundheitsdatenraum (EHDS) bildet den Rahmen für die grenzüberschreitende Nutzung von Gesundheitsdaten in Europa. Er ermöglicht den sicheren Austausch von Gesundheitsdaten im Interesse von Versicherten, Leistungserbringenden, Forschenden, Innovatoren und Regulierungsbehörden. Der EHDS öffnet dadurch neue Möglichkeiten für eine zeitgemäße grenzüberschreitende Versorgung und Forschung. Zudem leistet er einen wichtigen Beitrag zur digitalen Souveränität Europas. Denn europäische Innovationen entstehen am besten mit Daten, die europäische Realitäten abbilden.

Fokus KI

Sicherer, wirksamer und flächendeckender Einsatz Künstlicher Intelligenz im Gesundheits- und Pflegewesen

Künstliche Intelligenz kommt weltweit bereits in zahlreichen Gesundheitssystemen in zentralen Versorgungs- und Verwaltungsprozessen zur Anwendung – ein Beispiel: Der National Health Service (NHS) in Großbritannien setzt KI-Systeme im Termin- und Wartelistenmanagement ein, wodurch das Risiko von „Did-not-attend“-Terminen vorhergesagt wird – die Ausfallquote wurde in sechs Monaten um rund 30 Prozent reduziert.²

Auch in Deutschland befindet sich KI bereits im Einsatz, zum Beispiel in der radiologischen Diagnostik, in der Labor- und Pathologieauswertung, in der Pflege etwa für Sturz- und Vitalmonitoring sowie bei der Anamnese und Erstellung von Arztbriefen. Gleichzeitig braucht es notwendige Rahmenbedingungen, die sichere KI-Technologien – von medizinischer Software und KI-unterstützten Versorgungsleistungen bis zu Pflege- und Verwaltungsanwendungen – angemessen ermöglichen.

Unser Ziel ist es, dass KI im Gesundheits- und Pflegewesen dort angemessen eingesetzt wird, wo sie nachweislich diagnostische und therapeutische Qualität erhöht, Risiken früher erkennt, Sicherheit steigert, Abläufe effizienter macht oder von administrativen Tätigkeiten entlastet – ohne ärztliche oder pflegerische Verantwortung zu ersetzen.

Wo KI Mehrwert stiften kann:

- **Forschung und Innovation:** KI kann zum Beispiel große biomedizinische Datenmengen aus Genomik und Bildgebung sowie Real-World-Data analysieren, Muster erkennen und Studiendesign sowie Auswertung unterstützen; damit können Entwicklungszyklen bei Innovationen verkürzt und neue Therapieansätze schneller identifiziert werden.

² www.england.nhs.uk/2024/03/nhs-ai-expansion-to-help-tackle-missed-appointments-and-improve-waiting-times

17,6

Praxisbeispiel: „Einsatz von KI im Mammographie-Screening“

Eine kürzlich veröffentlichte multizentrische Beobachtungsstudie aus Deutschland (die PRAIM-Studie) hat gezeigt, dass der Einsatz von KI als Befundungs-Assistenzsystem die Brustkrebs-Erkennungsrate signifikant erhöht: Bei über 463.000 teilnehmenden Frauen wurde die Erkennungsrate im KI-gestützten Screening auf 6,7 pro 1.000 gescreenten Frauen angehoben – das entspricht einer **Verbesserung von 17,6 Prozent im Vergleich zur klassischen Doppelbefundung ohne KI (5,7/1.000)**. Zugleich blieb die Rückrufrate nahezu unverändert (37,4 vs. 38,3 pro 1.000), das heißt: Die höhere Sensitivität durch KI ging nicht mit einer Erhöhung falsch-positiver Befunde oder unnötiger Zusatzuntersuchungen einher.³

- **Medizinische und pflegerische Versorgung:** KI kann in Bild- und Labordaten Muster erkennen, Risiko- und Verlaufsprognosen erstellen und personalisierte Therapieempfehlungen unterstützen – insbesondere bei komplexen Erkrankungen wie onkologischen oder seltenen Erkrankungen. In der Pflege kann sie unter anderem beruflich Pflegende durch Monitoring- und Assistenzsysteme unterstützen.
- **Information für Patientinnen und Patienten:** KI kann medizinische und pflegerische Inhalte strukturieren und Befunde, Therapieoptionen oder Risiken in verständliche Sprache oder Fremdsprachen übersetzen; dies kann die Aufklärung erleichtern und Gesundheitskompetenz stärken.
- **Individuelle Gesundheit:** KI kann den Bürgerinnen und Bürgern perspektivisch individualisierte Gesundheitsempfehlungen geben und so als ständige Begleiterin den eigenverantwortlichen Umgang mit Gesundheit stärken und Fragen zu Krankheitsbildern beantworten.

- **Public Health:** KI kann populationsbezogene Daten auswerten, Krankheitsausbrüche und Trends frühzeitig erkennen und regionale Risiken vorhersagen; dadurch können Prävention und Versorgungsplanung zielgerichteter und wirksamer gesteuert werden.
- **Administrative Prozesse:** KI kann Dokumentation sowie Termin- und Ressourcensteuerung bis zu einem gewissen Grad automatisieren beziehungsweise unterstützen und Abläufe wirtschaftlicher gestalten, sodass mehr Zeit für direkte Versorgung frei wird.

Obwohl es bereits viele aussichtsreiche Pilotprojekte mit KI-Systemen im Gesundheits- und Pflegewesen gibt und sowohl Fachkräfte als auch Versicherte hohe Erwartungen an den Nutzen von KI haben, mangelt es derzeit weiterhin an einer flächendeckenden Anwendung. Wir schaffen auf Grundlage der Weiterentwicklung der Digitalisierungsstrategie die nötigen Rahmenbedingungen, um den schnellen und sicheren Transfer neuer Innovationen in die Gesundheitsversorgung zu unterstützen.

³ pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39775040/

Zusammenfassung und Ausblick

Wie die Digitalisierungsstrategie selbst wurde auch diese Strategieweiterentwicklung auf Grundlage eines breit angelegten Beteiligungsprozesses erarbeitet. Über 1.000 Organisationen und Einzelpersonen haben sich in verschiedenen Formaten aktiv in den Erarbeitungsprozess eingebracht. Diese Zahl macht Mut und gibt Anlass zu der Erwartung, dass unsere Strategie auch weiterhin einen wichtigen Beitrag zur nachhaltigen Weiterentwicklung der Gesundheits- und Pflegeversorgung leisten wird. Erste zentrale Bausteine der Strategieumsetzung sind bereits in der Versorgung angekommen: Insbesondere die „ePA für alle“ wird zunehmend im Versorgungsalltag genutzt, das E-Rezept ist hier schon nicht mehr wegzudenken und mit dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit wurde ein wichtiger Grundstein für datenbasierte Erkenntnisse und Innovationen gelegt.

In den kommenden Jahren wird das digitale Gesundheitsökosystem weiter reifen. Dieser Prozess ist aktiv zu gestalten. Die Rückmeldungen aus der Online-Befragung und den Fachforen, die der Ausarbeitung der Strategieweiterentwicklung vorausgegangen sind, machen deutlich, welche Aspekte dabei berücksichtigt werden müssen: die Definition und

Umsetzung klarer Prioritäten in einem zielführenden Governance-Rahmen, die Weiterentwicklung der „ePA für alle“ zur zentralen Versorgungsplattform mit sichtbaren Mehrwerten, die Sicherstellung der Betriebsstabilität digitaler Infrastrukturen, verbindliche Interoperabilität und Datenqualität, eine konsequente Orientierung an Versorgungsprozessen und -bedarfen, die Stärkung von digitalen (Gesundheits-)Kompetenzen und Kommunikationsmaßnahmen zur Förderung von Transparenz und Akzeptanz, Anschlussfähigkeit an europäische Initiativen wie den EHDS sowie eine menschenzentrierte Ausgestaltung und Skalierung nutzenstiftender KI-Anwendungen. Wichtige zusätzliche Impulse werden sich aus dem Pharma- und Medizintechnikdialog und der darauf gründenden Pharma- und Medizintechnikstrategie sowie weiteren Initiativen der Bundesregierung ergeben.

Auf Grundlage des strategischen Rahmens werden wir als Bundesministerium für Gesundheit die digitale Transformation weiter vorantreiben, um die übergeordneten Ziele der Digitalisierungsstrategie Schritt für Schritt zu erreichen. Hierbei zählen wir weiterhin auf den gemeinsamen Umsetzungswillen und die Gestaltungskraft der Beteiligten.

Wir danken Ihnen für Ihr Interesse und Ihre Unterstützung. Packen wir auch weiterhin zusammen an – „Gemeinsam Digital“!



Abkürzungsverzeichnis

BMG	Bundesministerium für Gesundheit, S. 4, 14, 18, 30
DEMIS	Infektionsschutz-Meldesystem, S. 19
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendungen, S. 11, 21, 22
DiPA	Digitale Pflegeanwendungen, S. 21, 22
EHDS	Europäischer Gesundheitsdatenraum, S. 6, 18, 19, 24, 25, 28
ePA	Elektronische Patientenakte, S. 8, 10, 13, 14, 18, 19, 21, 22, 23, 28
FDZ	Forschungsdatenzentrum Gesundheit, S. 17, 18, 19
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung, S. 11, 14, 22
IRD	Implantateregister Deutschland, S. 19
KiM	Kommunikation im Medizinwesen, S. 14
KVNR	Krankenversichertennummer, S. 22
NHS	National Health Service, S. 26
ÖGD	Öffentlicher Gesundheitsdienst, S. 15
PKV	Private Krankenversicherung, S. 22
SGB	Sozialgesetzbuch, S. 19, 22
TI	Telematikinfrastruktur, S. 13, 15, 21, 23



Impressum

Herausgeber

Bundesministerium für Gesundheit
11055 Berlin
www.bundesgesundheitsministerium.de

-  bmg.bund
-  bmg_bund
-  BMGesundheit
-  bundesgesundheitsministerium

Layout und Satz

ifok GmbH, 64625 Bensheim

Stand

Februar 2026, 1. Auflage

Bildnachweise

Jan Pauls / BMG / S. 4
Maureen / AdobeStock / S. 9

