Deutscher Bundestag **Drucksache 21/3769**

21. Wahlperiode 21.01.2026

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Janosch Dahmen, Simone Fischer, Dr. Armin Grau, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 21/3428 –

Zum derzeitigen Stand der elektronischen Patientenakte und der digitalen Infrastruktur im Gesundheitswesen

Vorbemerkung der Fragesteller

Die elektronische Patientenakte (ePA) soll das Kernstück der Digitalisierung der Gesundheitsversorgung in Deutschland bilden. Mit dem Digitalgesetz (DigiG) und dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) hat die Bundesregierung in der 20. Wahlperiode die gesetzliche Grundlage geschaffen, um ab 2025 für alle gesetzlich Versicherten automatisch eine ePA nach dem Opt-out-Prinzip bereitzustellen. Damit verbunden ist der Anspruch, Gesundheitsdaten sektorenübergreifend verfügbar, interoperabel nutzbar und sicher zugänglich zu machen.

Gleichzeitig sind Gesundheitsdaten hochsensible Informationen, deren (unfreiwillige) Offenlegung zu Stigmatisierung, Diskriminierung und gesundheitlichen Folgen führen kann. Daher unterliegen sie nach Artikel 9 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) einem besonders strengen Schutz. Nur wenn Versicherte transparent, wirksam und jederzeit die Kontrolle über die Verarbeitung ihrer Gesundheitsdaten behalten, kann Vertrauen in die digitale Infrastruktur des Gesundheitswesens entstehen. Dieses Vertrauen ist entscheidend, um die Akzeptanz der ePA zu stärken und ihr Potenzial als Instrument zur Verbesserung der Versorgung vollständig zu entfalten. Vor diesem Hintergrund ist die IT- und grundrechtssichere Ausgestaltung der ePA zentral. Zur Wahrung der Patientensouveränität und der informationellen Selbstbestimmung sind darüber hinaus umfassende Rechte der Versicherten im Umgang mit ihren Daten notwendig.

Mit dem Gesetz zur Befugniserweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege (BEEP) wurde bereits eine wichtige Ausnahmeregelung zur Befüllungsverpflichtung geschaffen. Sie trägt Fallkonstellationen Rechnung, in denen die Einsichtnahme in konkrete Gesundheitsdaten über die ePA für Patientinnen und Patienten oder Dritte nachteilig sein kann. Um das grundgesetzlich geschützte Recht auf informationelle Selbstbestimmung jedoch umfassend zu sichern – insbesondere für Kinder und Jugendliche – sind weitere regulatorische Differenzierungen notwendig.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 21. Januar 2026 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Trotz der Fortschritte bei der Bereitstellung der ePA bestehen weiterhin erhebliche strukturelle und technische Herausforderungen. Die bisherige Multi-Provider-Struktur der ePA führt zu Fragmentierung und Reibungsverlusten. Unterschiedliche technische Architekturen, redundante Infrastruktur und fehlende zentrale Steuerung erschweren die Durchsetzung einheitlicher Standards. Die gematik GmbH ist zwar als Standardgeberin und Koordinatorin beauftragt, verfügt jedoch bislang nur begrenzt über Durchgriffsrechte gegenüber ePA-Providern, Krankenkassen und Softwareherstellern. In der Folge kommt es regelmäßig zu Verzögerungen bei der Entwicklung und Freigabe von Spezifikationen sowie beim Roll-out verbindlicher Funktionen.

Das Gesundheitsdigitalagenturgesetz (GDAG), das eine institutionelle Bündelung der Digitalsteuerung im Gesundheitswesen vorsah, blieb vor dem Ende der vergangenen Legislatur unvollendet. Offene Fragen bestehen auch hinsichtlich künftiger Aufgabenverteilung zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG), der gematik und einer möglichen neuen Digitalagentur. Eine schlagkräftige Führung und gute Koordination der zahlreichen beteiligten Akteure sind aber Voraussetzung, um sowohl die ePA-Roadmap als auch die in §§ 306 ff. des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) verankerten Digitalisierungsziele umzusetzen.

Hinzu treten Herausforderungen bei der Sicherheit und Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur (TI). Die geplante Umstellung des bisherigen Verschlüsselungsverfahrens RSA 2048 auf elliptische Kurvenkryptografie (ECC) musste wegen Markt- und Kommunikationsversäumnissen, insbesondere wegen schleppender Austauschprozesse einzelner Hersteller (z. B. Medisign), um mehrere Monate verschoben werden. Parallel dazu verändern europäische Regelwerke wie der Data Act (Verordnung (EU) 2023/2854, anwendbar seit 12. September 2025) und der European Health Data Space (EHDS) (verabschiedet 2025, gestufte Anwendung ab 2027) die Rahmenbedingungen für Interoperabilität, Datenzugang und Patientenrechte. Der Data Act schafft neue Ansprüche auf maschinenlesbare Datenexporte auch für verschlüsselte Systeme, während der EHDS verbindliche Zertifizierungs- und Schnittstellenpflichten für elektronische Gesundheitsakten einführt. Beide Regelungen erfordern frühzeitige Anpassungen der nationalen Architektur und Rechtsgrundlagen.

Insgesamt bleibt der Nutzen der ePA für viele Versicherte bisher gering. Die umständlichen Ident- und Login-Verfahren, fehlende Integration in Betriebssystem-Ökosysteme und heterogene und nutzerunfreundliche Oberflächen führen dazu, dass die angelegten Akten selten aktiv genutzt werden. Die Änderung im Gesetz zur Befugniserweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege (BEEP) zur Ergänzung der Bestätigung der Identität der Versicherten durch Video-Ident-Verfahren durch die Krankenkassen ist ein notwendiger erster Schritt, um die Hürden bei den Versicherten zur Aktivierung der ePA zu senken. (vgl. Bundestagsdrucksache 21/2641).

Auch aufseiten der Leistungserbringer bestehen weiterhin teils erhebliche Defizite. Strukturiert auswertbare Datentypen (etwa Laborwerte, radiologische Befunde, Impf-, Mutter- und Vorsorgepässe) sind bislang nur teilweise standardisiert. Die gematik-Roadmap 3.1 sieht schrittweise Erweiterungen vor, verbindliche Termine fehlen jedoch. Zugleich sind cloudbasierte Krankenhaus- und Praxisinformationssysteme in Deutschland weiterhin die Ausnahme, obwohl sie internationale Voraussetzung für Skalierbarkeit und Interoperabilität darstellen.

Schließlich mangelt es bis heute an einer grundsätzlichen und verbindlichen Ausstattung mit einer digitalen Heilberufe-ID, die eine personenbezogene, revisionssichere Protokollierung sämtlicher ePA-Zugriffe ermöglicht. Nach § 311 Absatz 1a SGB V soll diese Identität erst ab 2030 verpflichtend eingeführt werden. Bis dahin ist keine eindeutige Zuordnung jeder einzelnen Person innerhalb einer Institution möglich, die Zugriff auf ePA-Daten nimmt – was ein erhebliches Sicherheits- und Haftungsrisiko darstellt.

Die Kleine Anfrage zielt darauf ab, Transparenz über den Stand und die Planungen der Bundesregierung zu diesen Kernpunkten zu schaffen: Vereinheitli-

chung des ePA-Backends, Beschleunigung der Spezifikationen, Sicherstellung der Kryptografie-Umstellung, Förderung cloudfähiger Primärsysteme, Entwicklung nutzerfreundlicher Frontends, auch hinsichtlich der Gewährleistung von IT-Sicherheit und Datensouveränität, sowie Schließung der Identitäts- und Governance-Lücken.

1. Welche Optionen prüft die Bundesregierung aktuell zur Vereinheitlichung des ePA-Backends unter zentraler Steuerung durch die gematik oder eine bundeseigene Digitalagentur, wird in dem Prozess die Expertise der Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit (BfDI) einbezogen, und in welchem Zeitrahmen sollen Entscheidungen hierüber getroffen werden?

2. Welche Analysen oder Gutachten liegen der Bundesregierung zur Bewertung von Vorteilen und Risiken eines zentralisierten Providersystems gegenüber einer Multi-Provider-Architektur vor, und aus welchen Gründen hält das BMG gegebenenfalls an einem Multi-Provider-Ansatz fest?

Die Fragen 1 und 2 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung prüft zurzeit verschiedene Optionen zur Fortentwicklung der Telematikinfrastruktur, einschließlich der elektronischen Patientenakte. Die BfDI ist bei der Erstellung von Spezifikationen im Benehmen zu beteiligen. Konkrete Maßnahmen und Zeitpläne liegen aktuell nicht vor.

3. Wann soll die gematik verbindliche Vorgaben zu einer einheitlichen Backend-Architektur vorlegen, und welche rechtlichen oder haushaltsrechtlichen Schritte sind hierzu vorgesehen?

Die gematik hat keinen solchen Auftrag.

4. Welche externen Beratungs-, Evaluations- oder Prüfaufträge hat das BMG seit Februar 2025 erteilt, um Prozesse der gematik (Spezifikationen, Release-Zyklen, Qualitätssicherung) zu verbessern, und welche Ergebnisse liegen vor?

Die gematik prüft gemeinsam mit ihren Gesellschaftern fortlaufend ihre Prozesse auf mögliche Verbesserungen. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat seit Februar 2025 keine externen Beratungs-, Evaluations- oder Prüfaufträge erteilt.

5. Angesichts der Zielsetzung des gescheiterten Gesundheits-Digitalagentur-Gesetzes der vergangenen Legislaturperiode, die Steuerungs- und Durchgriffsrechte des Bundes im Bereich der digitalen Gesundheitsinfrastruktur zu stärken, welche konkreten Maßnahmen plant die Bundesregierung, um der gematik künftig erweiterte Steuerungs- und Eingriffsrechte gegenüber ePA-Providern und Primärsystemherstellern im ambulanten und stationären Bereich einzuräumen, um die angestrebte einheitliche, sichere und effiziente Umsetzung der TI zu gewährleisten?

7. Wie will die Bundesregierung sicherstellen, dass künftig alle Provider stärker nach denselben einheitlichen Schnittstellen- und höchsten Sicherheitsstandards arbeiten, und welche Rolle spielt die gematik bei der Überwachung dieser Vorgaben?

Die Fragen 5 und 7 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Bereits mit dem am 26. März 2024 in Kraft getretenen Digitalgesetz wurden neue und wirkungsvolle Maßnahmen getroffen, um erweiterte Steuerungs- und Eingriffsrechteder gematik gegenüber Primärsystemherstellern sowohl im ambulanten als auch stationären Bereich durchzusetzen. So müssen Hersteller informationstechnischer Systeme immer dann ein Konformitätsbewertungsverfahren (KOB) gemäß § 387 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) durchlaufen, wenn verbindliche Interoperabilitätsanforderungen festgelegt wurden. Setzen sie diese nicht um, ist ein Inverkehrbringen oder -halten dieser nicht konformen Systeme untersagt (siehe § 388 SGB V). Hersteller können sodann von anderen Akteuren auf dem Markt auf Unterlassen des Inverkehrbringens in Anspruch genommen werden. Im Kontext des ersten durchgeführten KOB-Verfahrens Anfang 2025 bedeutet dies, dass Hersteller ihre „ePA-Readiness“ durch den positiven Abschluss des KOB-Verfahrens nachweisen mussten. Zukünftig ist eine Erweiterung des Anwendungsbereichs des KOB-Verfahrens (aktuell ausschließlich Interoperabilität) auf funktionale Anforderungen inklusive solcher, die die IT-Sicherheit von Systemen betreffen, geplant. Den Rahmen für das Verfahren gibt die gematik vor, sodass diese informationstechnischen Systeme gegenüber Primärsystemherstellern sowohl im ambulanten als auch stationären Bereich durchzusetzen.

Darüber hinaus wurden Regelungen im Gesetz zur Befugniserweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege (BEEP) getroffen, um die Rolle der gematik weiter zu stärken. Weitere Maßnahmen zur Stabilisierung des Betriebs und ergänzenden Kompetenzen im Bereich IT-Sicherheit sind in Vorbereitung.

6. Hat das BMG Kenntnis darüber, welche Krankenkassen im Zeitraum von 2025 bis 2027 Neuausschreibungen ihrer ePA-Provider vornehmen, und inwieweit wird dieser Umstand und Zeitpunkt von BMG oder gematik genutzt werden, um zum Beispiel neue oder angepasste technische und vertragliche Mindestanforderungen (z. B. Interoperabilität, FHIR-Profile, Datenmigration, Service Level Agreements) vorzuschreiben?

Der Bundesregierung liegen keine Informationen zu Ausschreibungsverfahren der Krankenkassen vor.

8. Welche Fristen gelten für die Umsetzung bereits bestehender Vorgaben bei bestehenden Providern, wie werden Verstöße sanktioniert, und welche Konsequenzen zieht die Bundesregierung für zukünftige Ausschreibungen daraus?

Im Rahmen der Vergabe von Aufträgen für die Erbringung von Betriebsleistungen werden Vorgaben an die Provider durch die gematik gemacht, die entsprechend der Leistungsvereinbarung umzusetzen sind. Änderungsanforderungen können gemäß vertraglich vereinbarten Konditionen in der Regel innerhalb weniger Monate umgesetzt werden.

Im Rahmen von Beauftragungen werden Verstöße gegen definierte Anforderungen mit Vertragsstrafen durch die gematik belegt. Der Entzug der Zulassung ist ein Mittel, welches in Abwägung mit der Auswirkung auf Leistungserbringende und Versicherte nur bei schwerwiegenden Verstößen in Erwägung gezogen werden kann.

Darüber hinausgehenden Regelungsbedarf prüft die Bundesregierung zurzeit.

9. Sollen künftige Providerverträge nach Auffassung der Bundesregierung verpflichtend die Möglichkeit zur Anbindung zertifizierter Dritt-Frontends (z. B. betriebssystemgebundene Gesundheits-Apps) enthalten, und wenn ja, wie stellt die Bundesregierung sicher, dass hierbei die Anforderungen in Bezug auf Datenschutz und Datensicherheit sichergestellt werden?

Die Einbindung von Betriebssystem-gebundenen Gesundheits-Apps sowie weiterer Apps als Frontends der elektronischen Patientenakte (ePA) ist derzeit nicht geplant.

10. Welchen Mehrwert und welche Risiken sieht die Bundesregierung in der Nutzung der Apple Health App oder vergleichbarer Systeme als ergänzendes „Fenster“ zur ePA?

Die Erfassung von Vital- und Gesundheitswerten in der Apple Health App oder vergleichbaren Systemen ist eine persönliche Entscheidung der Nutzenden. Des Weiteren wird auf die Antwort zu Frage 9 verwiesen.

11. Für welche medizinischen Dokumenttypen (Laborwerte, radiologische Befunde bzw. Bilder, Impf- und Vorsorgepässe, DMP (Disease Management Programm)-Daten etc.) liegen bei der gematik derzeit verbindliche FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)-Profile und Implementierungsleitfäden sowie Zeitpläne vor, und bis wann sollen diese jeweils umgesetzt werden?

Die mit dem ePA Release 3.1 verbindlich umzusetzenden FHIR-Profile und Implementierungsleitfäden sind für den digital gestützten Medikationsprozess (dgMP) vorhanden. Eine Umsetzung ist zu Mitte des Jahres 2026 vorgesehen.

Die nächsten Anwendungsfälle, die mithilfe von FHIR-Profilen umgesetzt werden sollen, orientieren sich maßgeblich an den Anforderungen aus der EU-Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS). Für das Jahr 2027 ist die Umsetzung des Laborbefunds vorgesehen. Die Umsetzung der elektronischen Patientenkurzakte/Patient Summary, der Arzt- und Entlassbriefe sowie der Bildbefunde muss in den darauffolgenden Jahren erfolgen.

12. Bis wann sollen alle Praxisverwaltungs-, Krankenhausinformations- und Laborsysteme die genannten Profile verpflichtend unterstützen, und welche Mechanismen sichern dies ab?

13. Wie wird die Einhaltung dieser Standards überwacht (z. B. durch Konformitätstests oder Zertifizierung), und welche Sanktionen drohen bei Nichtumsetzung?

Die Fragen 12 und 13 werden aufgrund Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Praxisverwaltungs-, Apothekenverwaltungs- und Krankenhausinformationssysteme müssen für zuvor festgelegte Interoperabilitätsvorgaben ein Konformitätsbewertungsverfahren (KOB) nach § 387 SGB V durchlaufen. Die FHIR-Profile für den dgMP und ein entsprechender Umgang damit müssen beginnend ab dem Jahr 2026 nachgewiesen werden. Die Zeitpläne zur Unterstützung der in Frage 11 genannten medizinischen Dokumententypen befinden sich derzeit noch in Erarbeitung. Die korrekte Umsetzung wird zum einen über das KOB abgesichert, zum anderen wird es für die Anforderungen aus der EHDS-VO ein Conformity Assessment/Konformitätsbestätigungsverfahren geben nach Artikel 36 EHDS.

Die Einhaltung verbindlich festgelegter Standards wird seit Inkrafttreten des Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) vom 26. März 2024 durch ein Konformitätsbewertungsverfahren (KOB) des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen überprüft. Standards gelten als verbindlich, sobald sie in die Anlage 1 der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (IOP-Governance-Verordnung – GIGV) aufgenommen wurden. Das KOB wurde Anfang des Jahres 2025 erstmalig durch die gematik angeboten. Erster Anwendungsfall war die Umsetzung des digitalen Medikationsplans in der ePA. Hersteller konnten so nachweisen, dass sie die verbindlichen Vorgaben eingehalten haben und damit „ePA-ready“ sind.

Ärztinnen und Ärzte, die eine Software ohne ein KOB-bestätigtes ePA-Modul nutzen, dürfen ihre Leistungen grundsätzlich nicht mehr abrechnen (§ 372 Absatz 3 SGB V). Diese gesetzliche Regelung wurde geschaffen, um sicherzustellen, dass Hersteller ePA-konforme Produkte anbieten, zudem auch, um sicherzustellen, dass Ärztinnen und Ärzte ePA-konforme Hersteller beauftragen bzw. ihre Systeme wechseln.

14. Welche Förder- oder Unterstützungsprogramme existieren für Leistungserbringer zur Umstellung auf strukturierte Datendokumentation und strukturierte Datenübertragung, mit welchem Budget und Zeithorizont sind diese Programme ausgestattet, und welche weiteren Maßnahmen plant die Bundesregierung, um bestehende Förderlücken zu schließen?

Die strukturierte Dokumentation und Übertragung von Behandlungsdaten ist eine Kernanforderung, um einen interoperablen Datenaustausch im Gesundheitswesen sicherzustellen. Sie stellt insofern einen immanenten Bestandteil sämtlicher Digitalisierungsbemühungen dar und wird daher auf Basis der jeweiligen Zielsetzung mit regulatorischen oder förderpolitischen Maßnahmen unterlegt. Beispielhaft sei hierfür die Förderung im Rahmen des Krankenhauszukunftsfonds genannt. Förderprogramme, die einzig auf die strukturierte Dokumentation und Datenübertragung anstreben, erscheinen wenig zielführend und sind daher nicht geplant.

15. Welche Konsequenzen zieht die Bundesregierung aus dem Vorgang um Medisign, durch den wegen mangelhafter Kommunikation und massiver zeitlicher Verzögerungen ein digitaler Komplettausfall in der medizinischen Versorgung drohte, und welche Maßnahmen wurden ergriffen oder sind geplant, um Markt- und Kommunikationsdefizite künftig zu vermeiden?

Das BMG stand im gesamten Jahr 2025 im engen Austausch mit der gematik, den zuständigen Aufsichtsbehörden und den Gesellschaftern der gematik, um einen kontinuierlichen Betrieb der Telematikinfrastruktur trotz der Herausforderungen des Wechsels der kryptographischen Algorithmen in der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten.

Im Rahmen ihrer Zuständigkeit hat die gematik bereits aufsichtsrechtliche Maßnahmen gegen Marktteilnehmer erlassen.

Weitere Maßnahmen werden durch das BMG und die gematik GmbH geprüft, um einen sicheren und stabilen Betrieb der Telematikinfrastruktur zu unterstützen.

16. Welche Kosten entstehen durch Austausch oder Nachrüstung ECC-fähiger TI-Geräte, und welche finanziellen Unterstützungen erhalten Praxen, Apotheken oder Kliniken?

Praxen, Apotheken und Krankenhäuser erhalten vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen einen Ausgleich für die Kosten der Ausstattung, die beim Anschluss an die Telematikinfrastruktur und durch den Betrieb der Telematikinfrastruktur entstehen. Da die Refinanzierung in Form von Pauschalen erfolgt, liegen keine Aussagen zu den konkreten Kosten vor. Der Austausch der Geräte erfolgt zum Ende deren Lebensdauer. Diese Kosten wären daher auch ohne diese Umstellung angefallen. Der Austausch der Karten erfolgt innerhalb der Vertragslaufzeit im Allgemeinen für die Leistungserbringer kostenfrei.

17. Wie bewertet die Bundesregierung die mit dem Einsatz cloudbasierter Dienste im Gesundheitswesen verbundenen Risiken und Vorteile – insbesondere im Hinblick auf Skalierbarkeit, Sicherheit einschließlich Risiken durch Zugriffsmöglichkeiten unberechtigter Akteure aus dem Ausland, Wirtschaftlichkeit, Interoperabilität und Innovationsgeschwindigkeit –, und welche Konsequenzen zieht sie daraus für die weitere digitale Infrastrukturstrategie des Gesundheitswesens?

Die Bundesregierung misst der Sicherheit digitaler Lösungen im Gesundheitswesen einen hohen Stellenwert bei.

Hierbei erkennt die Bundesregierung das Potenzial cloudbasierter Dienste für die Digitalisierung des Gesundheitswesens an. Cloudbasierte Lösungen können Gesundheitseinrichtungen ermöglichen, IT-Ressourcen bedarfsgerecht zu nutzen, den Datenaustausch zwischen Einrichtungen zu verbessern und die Integration neuer Technologien zu erleichtern.

Gleichzeitig ist sich die Bundesregierung der besonderen Sensibilität von Gesundheitsdaten und der damit verbundenen Risiken bewusst. Der bestehende Rechtsrahmen adressiert diese Risiken auf mehreren Ebenen. Auf europäischer Ebene schaffen die NIS-2-Richtlinie (Richtlinie EU 2022/2555), die Cyberresilienz-Verordnung (Verordnung (EU) 2024/2847) und der Rechtsakt zur Cybersicherheit (Verordnung (EU) 2019/881) einheitliche Anforderungen an die Cybersicherheit wichtiger digitaler Infrastrukturen und digitaler Produkte. Auf nationaler Ebene enthält das SGB V umfassende Vorgaben für die Verarbeitung

von Gesundheitsdaten, einschließlich spezifischer Anforderungen an den Einsatz von Cloud-Diensten. Diese Regelungen stellen sicher, dass bei der Nutzung cloudbasierter Systeme angemessene Sicherheitsstandards eingehalten werden und Risiken durch unberechtigte Zugriffe minimiert werden.

Die Bundesregierung verfolgt einen Ansatz, der Innovation ermöglicht und gleichzeitig die digitale Souveränität stärkt. Die konkrete Ausgestaltung von IT-Infrastrukturen und die Auswahl von Dienstleistern obliegt den jeweiligen Einrichtungen im Rahmen der geltenden rechtlichen Vorgaben.

18. Wie hoch schätzt die Bundesregierung den Anteil der in Deutschland eingesetzten cloudbasierten Krankenhausinformationssysteme (KIS) und Praxisinformationssysteme (PVS) ein, und welche Zielwerte werden bis zum Ende der laufenden Legislatur angestrebt?

Cloudbasierte Krankenhaus- und Praxisinformationssysteme werden sowohl substituierend als auch additiv eingesetzt, was eine quantitative Erfassung ausschließt.

Die Entscheidung über den Einsatz solcher Systeme obliegt den jeweiligen Einrichtungen im Rahmen ihrer unternehmerischen Eigenverantwortung. Die Bundesregierung beobachtet jedoch, dass cloudbasierte Lösungen im Gesundheitswesen zunehmend an Bedeutung gewinnen – so sind im Krankenhausbetrieb vielfach Produkte im Einsatz, die Teilbereiche cloudbasiert abbilden. Durch die im Rahmen des Krankenhauszukunftsfonds umgesetzten Fördervorhaben (z. B. im Bereich digitale Patientenportale) wurde diese Entwicklung beschleunigt.

19. Welche Hemmnisse (rechtlich, technisch, wirtschaftlich) wurden identifiziert, die der Entwicklung und breiteren Einführung von Cloudsystemen entgegenstehen, und was plant die Bundesregierung, um diese Hemmnisse zu überwinden?

Die Bundesregierung hat verschiedene Barrieren identifiziert, die der Verbreitung von Innovationen entgegenstehen können. Notwendig für den Cloud-Einsatz bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist vor allem ein klarer Rechtsrahmen. Mit den Regelungen des § 393 SGB V wurde für die vom Anwendungsbereich erfassten Akteure, insbesondere Leistungserbringer im Sinne des Vierten Kapitels SGB V sowie Kranken- und Pflegekassen, ein verlässlicher Rahmen geschaffen, der sowohl die Nutzung cloudbasierter Systeme ermöglicht als auch angemessene Sicherheitsanforderungen definiert. Die Sicherheitsanforderungen umfassen insbesondere die Anforderung eines aktuellen C5-Testats des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik sowie territoriale Vorgaben für die Datenverarbeitung.

Die Bundesregierung vertritt die Auffassung, dass cloudbasierte Systeme je nach konkreter Ausgangslage Mehrwerte für Einrichtungen im Gesundheitswesen bieten können. Ob der Einsatz solcher Systeme im Einzelfall vorteilhaft ist, hängt jedoch von den spezifischen Anforderungen und der individuellen Situation des jeweiligen Leistungserbringers ab. Die Bundesregierung begleitet die weitere Entwicklung und prüft fortlaufend, ob Anpassungen des rechtlichen Rahmens erforderlich sind.

20. Welche Herausforderungen ergeben sich aus Sicht der Bundesregierung durch rechtliche Regelungen in Drittstaaten wie beispielsweise dem CLOUD Act in den USA und der Abhängigkeit von außereuropäischen Anbietern für die Cloud-Nutzung?

Die Bundesregierung ist sich der Herausforderungen durch die Cloud-basierte Verarbeitung von Daten bewusst, die sich aus extraterritorial wirkenden Rechtsvorschriften von Drittstaaten ergeben können. Der Gesetzgeber hat diese Risiken unter anderem bei der Ausgestaltung des Rechtsrahmens für Cloud-Dienste im Gesundheitswesen berücksichtigt. § 393 SGB V sieht vor, dass die Verarbeitung von Sozial- und Gesundheitsdaten mittels Cloud-Computing nur im Inland, in EU- oder EWR-Staaten sowie in Drittstaaten mit einem Angemessenheitsbeschluss nach Artikel 45 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) zulässig ist. In der Konstellation der Verarbeitung in einem Drittstaat mit Angemessenheitsbeschluss ist darüber hinaus eine Niederlassung der datenverarbeitenden Stelle im Inland erforderlich. Diese Anforderungen zielen darauf ab, die Anwendbarkeit deutschen und europäischen Rechts sicherzustellen.

Auf europäischer Ebene bildet das EU-US Data Privacy Framework derzeit die Grundlage für Datenübermittlungen in die USA an zertifizierte Unternehmen. Die konkrete Bewertung von Risiken bei der Nutzung bestimmter Cloud-Dienste obliegt den jeweiligen Einrichtungen im Rahmen ihrer Beschaffungsentscheidungen.

21. Welche Anforderungen (z. B. ISO 27001, BSI-C5, EUCS (EUCS (Europ ean Cybersecurity Certification Scheme for Cloud Services)-Zertifizierung) müssen Cloud-Anbieter künftig erfüllen, um im Gesundheitswesen zugelassen zu werden, und wer überprüft die Einhaltung?

Die Anforderungen an Cloud-Anbieter im Gesundheitswesen ergeben sich aus dem geltenden nationalen und europäischen Rechtsrahmen. Für die vom Anwendungsbereich des § 393 SGB V erfassten Akteure ist bei der Nutzung von Cloud-Computing-Diensten zur Verarbeitung von Sozial- und Gesundheitsdaten grundsätzlich ein aktuelles Testat nach dem Cloud Computing Compliance Criteria Catalogue (C5) des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik erforderlich. Die C5-Gleichwertigkeitsverordnung ermöglicht übergangsweise die Anerkennung gleichwertiger internationaler Sicherheitsnachweise, sofern ein Maßnahmenplan zur Erlangung eines C5-Testats vorgelegt wird. Die Einhaltung der Anforderungen wird im Rahmen der C5-Testierung durch unabhängige Wirtschaftsprüferinnen und Wirtschaftsprüfer geprüft.

Auf europäischer Ebene befindet sich das European Cybersecurity Certification Scheme for Cloud Services (EUCS) derzeit in der Entwicklung durch die EU-Agentur für Cybersicherheit (ENISA).

Darüber hinaus ergeben sich für Cloud-Anbieter weitere Anforderungen aus dem europäischen Rechtsrahmen. Die NIS-2-Richtlinie stellt Anforderungen an die Cybersicherheit wesentlicher und wichtiger Einrichtungen, zu denen auch Anbieter digitaler Infrastrukturen zählen können. Eine Zertifizierung nach ISO 27001 kann dabei als Grundlage für den Nachweis der geforderten technischen und organisatorischen Maßnahmen dienen. Die Cyberresilienz-Verordnung adressiert demgegenüber die Produktebene und stellt Anforderungen an die Cybersicherheit von Produkten mit digitalen Elementen über deren gesamten Lebenszyklus. Cloud-Anbieter können je nach Ausgestaltung ihrer Dienste beiden Regelwerken unterliegen.

Die Verantwortung für die Auswahl eines den gesetzlichen Anforderungen entsprechenden Cloud-Dienstes liegt bei den jeweiligen Einrichtungen.

22. Sind darin auch Anforderung enthalten, um sicherzustellen, dass es nicht zu unberechtigten Zugriffen auf die Daten durch Dritte aus dem Ausland außerhalb regulärer Rechtshilfeersuchen geben kann?

Es wird auf die Antwort zu Frage 20 verwiesen.

23. Plant die Bundesregierung Förderprogramme oder Pilotprojekte zur Migration auf cloudbasierte Systeme, oder laufen diese bereits, und wenn ja, wie viele Einrichtungen nehmen daran teil?

Es wird auf die Antwort zu Frage 19 verwiesen. Abseits der bereits laufenden Förderung über den Krankenhauszukunftsfonds werden keine cloudzentrierten Förderprogramme vorgesehen.

24. Wie soll die Datenportabilität von bisher konventionellen Systemen in Cloud-Systeme gewährleistet werden, um Vendor-Lock-in zu verhindern?

Der aktuelle rechtliche Rahmen sieht bereits wichtige Maßnahmen vor, um die Souveränität und informationelle Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten bezüglich der von ihnen freigegebenen Gesundheitsdaten zu schützen. Durch das im SGB verankerte Recht auf Interoperabilität (§ 386 SGB V) wird sichergestellt, dass Leistungserbringer die bei ihnen gespeicherten Gesundheitsdaten in einem interoperablen Format zu halten und, soweit im konkreten Behandlungsfall erforderlich, in einem interoperablen Format auszutauschen haben. Im Sinne des auch europarechtlich festgelegten Rechts auf Datenübertragbarkeit (Artikel 20 DSGVO) erhalten Patientinnen und Patienten im Fall der Verarbeitung ihrer Daten mit automatischen Mitteln damit eine bessere Kontrolle über die eigenen Daten. „Lock-In“-Effekte können damit abgeschwächt und Datenübertragungen zwischen Leistungserbringern vereinfacht werden.

Die Bundesregierung prüft derzeit, inwieweit das Recht auf Interoperabilität durch eine entsprechende Interoperabilitätspflicht für Hersteller informationstechnischer Systeme ergänzt werden kann, um für Leistungserbringer eine interoperable Datenhaltung in den von Herstellern bereitgestellten Systemen zu ermöglichen.

25. Welche Hersteller wurden seit Beginn der Legislatur von der gematik oder dem BMG wegen Verstößen gegen Sicherheits- oder Interoperabilitätsanforderungen angehört oder sanktioniert, und mit welchem Ergebnis?

Zwei Unternehmen mit Zulassungen im Bereich Smartcards bzw. Komponenten und Dienste wurden von der gematik angehört und ihnen wurden entsprechende Maßnahmen zur Nachbesserung auferlegt. Darüber hinaus finden regelmäßig Gespräche der gematik mit allen Herstellern zur Einhaltung von IT-Sicherheitsanforderungen statt.

26. Welche Verfahren existieren, um Beschwerden von Krankenkassen oder Leistungserbringern gegen IT-Hersteller zu erfassen und auszuwerten?

Prinzipiell ist der Vertragspartner eines IT-Herstellers für die Sicherstellung der Qualität eines Dienstes oder eines Produktes zuständig. Dies kann auch eine Krankenkasse oder ein Leistungserbringer sein.

Im Rahmen ihrer koordinierenden Zuständigkeit erfasst die gematik auch systematisch gemeldete und als kritisch geltende Fehlfunktionen von Produkten und Diensten, die von Krankenkassen oder Leistungserbringern gemeldet werden. Die gematik verfolgt in diesen Fällen die Problemlösung bei den Herstellern nach.

27. Welche Herausforderungen ergeben sich aus Sicht der Bundesregierung durch potenzielle technische Abhängigkeiten von einzelnen Betreibern in der Nutzung von PVS, KIS oder Cloud-Systemen, und welche Lösungsmöglichkeiten sieht die Bundesregierung vor, um Abhängigkeiten zu vermeiden?

Der Wechsel des sogenannten Primärsystems für Leistungserbringende hat organisatorische, personelle und finanzielle Aspekte. Je größer die Versorgungseinrichtung, desto mehr Mitarbeitende sind von Systemänderungen betroffen und müssen entsprechend geschult werden. Als herausfordernd kann sich darstellen, dass Daten vom Altsystem auf das Neusystem schnell und verlustfrei übertragen werden müssen, da Daten häufig nicht in einem einheitlichen interoperablen Format vorliegen, sondern von den Herstellern proprietäre Standards verwendet werden. Insbesondere im Krankenhausbereich bestehen zudem zahlreiche Verknüpfungen zu anderen IT-Produkten, die die Komplexität eines KIS-Wechsels erhöhen. Der Wechsel eines KIS ist insofern nicht ohne weiteres möglich.

Grundsätzliche Abhilfe hinsichtlich der Datenportabilität schaffen Standardisierungsverfahren zur Integration offener Schnittstellen wie beispielsweise das von der gematik verantwortete Verfahren „Informationssysteme im Krankenhaus“ (kurz: ISiK). Während der deutsche KIS-Markt stark konsolidiert ist und derzeit ein halbes Dutzend großer KIS-Anbieter die Mehrheit des Marktes bedienen, sind im Bereich der Praxisverwaltungssysteme (PVS) eine Vielzahl an zum Teil sehr kleinen Anbietern am Markt. Auch im vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Bereich soll durch einheitliche Kernprofile und offene Schnittstellen der Wechsel des PVS erleichtert werden, um so Abhängigkeiten möglichst zu reduzieren.

28. Plant die Bundesregierung die Zulassung patienteninitiierter, rein lesender Zugänge zur ePA über Betriebssystem-Frontends (z. B. Apple Health, Android Health Connect), und wenn ja, bis wann sollen diese umgesetzt werden?

29. Welche Anpassungen der gematik-Spezifikationen (z. B. VAU (Vertrauenswürdige Ausführungsumgebung)-Anbindung, OAuth2 (Open Authorization), SMART-on-FHIR, Nutzung von Secure Enclave) sind für solche Integrationen erforderlich?

Die Fragen 28 und 29 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der lesende Zugriff auf die ePA durch Smartphone eigene Betriebssystem-Frontends ist derzeit nicht geplant.

30. Welche anderen frontend-seitigen Anpassungen und Maßnahmen an der ePA hält die Bundesregierung für sinnvoll und erforderlich, um die Zahl der aktiven Nutzerinnen und Nutzer der ePA und den regelmäßigen Zugriff dieser auf die ePA krankenkassenübergreifend deutlich zu erhöhen?

31. Wann wird die Funktionalität der ePA-Apps um Push-Funktionen erweitert, durch die Nutzerinnen und Nutzer über Aktivitäten in der ePA (z. B. Zugriff, Bearbeitung, E-Rezept-Zurverfügungstellung) proaktiv informiert werden?

Die Fragen 30 und 31 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Einführung der Push Notification-Funktionalität im Frontend des Versicherten (FdV) mit ePA Release 3.1 soll im Sommer 2026 erfolgen. Sie wird die Nutzungsmöglichkeiten der ePA-App weiter verbessern und somit die aktive Nutzung der ePA fördern. Krankenkassen können beispielsweise mittels dieser Funktion Erinnerungsmöglichkeiten für Versicherte integrieren.

32. Welche Pläne bestehen vor dem Hintergrund des großen Erfolgs beim E-Rezept, eHealth-CardLink oder vergleichbare Verfahren über Apotheken- und E-Rezept-Szenarien hinaus in der Telemedizin, insbesondere in den Leitstellen 112 und 116117, als niedrigschwelliges und nutzerfreundliches Verfahren der patientenseitigen Authentifizierung einzusetzen?

33. Bis wann könnten im Falle einer Entscheidung für eine Ausweitung solcher Verfahren Spezifikationen, Sicherheitsfreigaben und Testprojekte hierfür abgeschlossen sein, und welche Partner müssten dazu zwingend beteiligt werden?

34. Falls keine Ausweitung vorgesehen ist, welche alternativen Verfahren (z. B. eID-Light, QR-Login, Mobile eID) sind für eine vergleichbar niedrigschwellige Authentifizierung geplant, und wann sollen diese flächendeckend eingeführt werden?

Die Fragen 32 bis 34 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Im Rahmen der Spezifikation des Dienstes Proof-of-Patient-Presence werden zurzeit von der gematik auch verschiedene Verfahren zur Authentifizierung geprüft.

Zukünftig wird die EUDI-Wallet eine wichtige Rolle bei der Authentifizierung im Gesundheitswesen spielen.

35. Wie integriert die Bundesregierung die Vorgaben des Data Act (Verordnung (EU) 2023/2854) in das Gesundheitswesen, insbesondere im Hinblick auf Zugangsrechte von Patientinnen und Patienten zu maschinenlesbaren Gesundheitsdaten?

Gemäß § 386 Absatz 2 SGB V haben Patientinnen und Patienten gegenüber Leistungserbringern einen gesetzlichen Anspruch auf die unverzügliche Herausgabe ihrer personenbezogenen Gesundheitsdaten in einem interoperablen Datenformat.

36. Wie werden die Anforderungen des EHDS (z. B. EHR (Electronic Health Record)-Zertifizierung, Interoperabilität, Marktaufsicht) national umgesetzt, und welche Fristen gelten hierfür?

37. Welche EHDS-Pilotprojekte sind in Deutschland derzeit bereits geplant, bzw. in der Durchführung, und wie ist deren automatisierte Echtzeitanbindung an die ePA ausgestaltet, sollte es bislang keine entsprechenden Pilotprojekte geben, wie will die Bundesregierung sicherstellen, dass die Umsetzung der technischen, organisatorischen und rechtlichen Anforderungen des EHDS ab dem Zeitpunkt seiner Verbindlichkeit reibungslos erfolgt?

Die Fragen 36 und 37 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die EHDS ist seit März 2025 in Kraft. Die enthaltenen Vorgaben finden stufenweise Anwendung (2027, 2029, 2031). Wesentliche fachlich-inhaltliche Details in Gestalt der in der Verordnung angelegten Durchführungsrechtsakte werden derzeit auf EU-Ebene zwischen der EU-Kommission und den Mitgliedstaaten im Rahmen des sogenannten Komitologieverfahrens verhandelt. Die Bundesregierung bringt sich für Deutschland im Verfahren aktiv und konstruktiv ein. Weiterführende Informationen finden sich u. a. auf der Internetseite der Europäischen Kommission: health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_de .

Die Bundesregierung ergreift zudem bereits Maßnahmen, um etwa erforderliche Anpassungen des nationalen Rechts (an die als EU-Verordnung auch in Deutschland rechtlich unmittelbar verbindliche EHDS) sowie technische und organisatorische Durchführungsmaßnahmen (z. B. mit Blick auf infrastrukturelle Aspekte) vorzubereiten und somit eine fristgerechte Erfüllung der EHDS-Vorgaben sicherzustellen. Dabei wird an wichtige Vorarbeiten wie die Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) und den Start des Forschungsdatenzentrums Gesundheit angeknüpft. Die gematik berücksichtigt die europäischen Vorgaben im Rahmen ihrer Aufgaben- und Zeitplanerstellung bei der Einführung weiterer Anwendungen der Telematikinfrastruktur.

38. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung die Aktivierungsquote (mindestens ein versichertenseitiger Zugriff) der ePA zum Stichtag 31. Oktober 2025 nach Krankenkassen aufgeschlüsselt?

Am Stichtag 31. Oktober 2025 gab es insgesamt 3,89 Millionen Gesundheits-IDs. Eine Aufschlüsselung nach Krankenkassen erfolgt hierbei nicht.

39. Wie viele Personen greifen nach Kenntnis der Bundesregierung über eigene Hardware selbst auf die ePA zu?

40. Wie teilen sich nach Kenntnis der Bundesregierung dabei die gewählten Authentisierungslösungen auf?

Die Fragen 39 und 40 werden aufgrund des Sachzusammenhangs zusammen beantwortet.

Der Bundesregierung liegen keine Daten zur Nutzung über eigene Hardware und den gewählten Authentisierungslösungen vor.

41. Ab wann wird ein browserbasierter Zugriff auf die ePA ohne Kartenlesegerät möglich sein, und was sind die Voraussetzungen dafür?

Der alternative Zugang zur ePA über die App erfolgt über einen sogenannten Desktop Client. Ein browserbasierter Zugriff auf die ePA ist derzeit aus Gründen der IT-Sicherheit nicht möglich.

42. Welche Hauptbarrieren für Nutzung und Aktivierung sowohl versicherten- als auch leistungserbringerseitig hat die Bundesregierung identifiziert, und welche kurzfristigen Maßnahmen werden umgesetzt, um diese zu überwinden?

43. Plant die Bundesregierung ergänzend hierzu eine Studie, um die bestehenden Hürden bei der Nutzung der ePA zu identifizieren und darauf aufbauend gezielte Lösungsansätze zu entwickeln, und wenn nein, aus welchen Gründen sieht sie von einer solchen Untersuchung ab?

Die Fragen 42 und 43 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der bundesweite Rollout der über 70 Millionen ePAs wurde Anfang des Jahres 2025 erfolgreich abgeschlossen. Mit der verpflichtenden Nutzung der ePA durch die Leistungserbringenden seit 1. Oktober 2025 etabliert sich die ePA zunehmend in der Versorgung. Seitdem müssen u. a. Daten zu Laborberichten, Befundberichten und elektronischen Arztbriefen bzw. Entlassbriefe in die ePA übermittelt werden. Mit diesen relevanten Dokumenten wird auch die Nutzung der ePA durch Versicherte deutlich zunehmen. Im Jahr 2026 wird zudem die Funktion „Push Benachrichtigung für Versicherte“ umgesetzt. Dadurch erhalten Versicherte umgehend die Information zu neuen Dokumenten und Inhalten in ihrer ePA und können sich aktiv damit befassen. Aber auch ohne eine aktive Nutzung der ePA-App wird die ePA zu einer verbesserten Gesundheitsversorgung beitragen. Die Einführung der Volltextsuche, die für das Jahr 2026 geplant ist, wird einen großen Mehrwert im Praxisalltag und für die Leistungserbringer bieten. Mit dem „Gesetz zur Befugniserweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege“ (BEEP) wurden neue Video-Identverfahren ermöglicht, die zu einfacheren und benutzerfreundlichen Authentisierungslösungen führen können.

Im regelmäßigen Austausch mit den Leistungserbringerorganisationen und Krankenkassen werden die Anliegen der Nutzenden sowie Maßnahmen zur Akzeptanzsteigerung fortlaufend diskutiert und auf dieser Basis gemeinsame Lösungen erarbeitet. Eine darüberhinausgehende Studie ist nicht geplant.

44. Wie bewertet die Bundesregierung Maßnahmen zur Integration von Alltagsdaten aus Wearables oder digitalen Gesundheitsanwendungen, aber auch manuell von strukturierten Daten zu medizinischen Befunden wie Laborwerten und Röntgenbildern in die ePA?

45. Plant die Bundesregierung solche Maßnahmen und wenn ja, welchen Zeitplan sieht sie zur Umsetzung dieser Maßnahmen vor?

Die Fragen 44 und 45 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Schaffung der Möglichkeit der Integration von Daten aus Wearables oder digitalen Gesundheitsanwendungen in die ePA obliegt den Krankenkassen. Diese können Schnittstellen in die ePA integrieren und so den Versicherten die Übernahme von Daten ermöglichen. Versicherte können zudem ihre Dokumen-

te selbst in die ePA einstellen. Von Seiten der Bundesregierung sind derzeit keine weitergehenden Maßnahmen geplant. Es wird zudem auf die Antwort zu Frage 10 verwiesen.

46. Wie groß ist nach Kenntnis der Bundesregierung der Anteil derjenigen Patientinnen und Patienten, die von der Opt-out-Möglichkeit zur Nutzung der ePA bis zum aktuellen Zeitpunkt Gebrauch gemacht haben?

Die Opt-out-Quote liegt nach Kenntnis der Bundesregierung derzeit bei ca. 5 Prozent.

47. Plant die Bundesregierung, die Ausnahmeregelungen zur Befüllungspflicht für Leistungserbringer, Krankenhäuser und weitere Zugriffsberechtigte rückwirkend zum 1. Oktober 2025 in Kraft zu setzen, da diese Akteurinnen und Akteure ab diesem Zeitpunkt zur Übermittlung und Speicherung von Daten verpflichtet sind, und wenn nein, aus welchen Gründen verzichtet die Bundesregierung auf eine rückwirkende Anwendung?

Die Bundesregierung plant keine rückwirkende Geltung der Ausnahmeregelungen zur Befüllungspflicht, die mit dem „Gesetz zur Befugniserweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege“ am 1. Januar 2026 in Kraft getreten sind. Eine rückwirkende Anwendung eines Gesetzes ist grundsätzlich unzulässig. Versicherte können im Rahmen ihrer Zugriffs- und Widerspruchsrechte ihre ePA selbst verwalten und somit auch bereits vorhandene Inhalte in der ePA löschen.

48. Plant die Bundesregierung die Einführung eines differenzierten Berechtigungsmanagements auf Einzeldokumentenebene in der ePA, das es Versicherten ermöglicht, Zugriffsrechte für einzelne Leistungserbringer dokumentgenau zu vergeben?

Die Bundesregierung plant derzeit keine Veränderungen im Berechtigungsmanagement der ePA.

49. Inwieweit unterhält die Bundesregierung direkte oder indirekte Informationsmaßnahmen zur Datenverarbeitung im Rahmen der ePA, um Patientinnen und Patienten eine informierte Entscheidung zu Zustimmung oder Widerspruch zu ermöglichen und das Wissen zur ePA und die Bekanntheit dieser in der breiten Bevölkerung zu erhöhen?

Die Bundesregierung führt fortwährend Informationskampagnen zur Aufklärung der Bevölkerung und Steigerung der Bekanntheit der ePA durch.

50. Werden nach Kenntnis der Bundesregierung im Falle eines Patientenwiderspruchs zur Nutzung der ePA dennoch automatisch Patientenakten angelegt, und wenn ja, wo, und durch wen?

Im Falle eines Widerspruchs gegen die Nutzung der ePA wird die komplette ePA direkt durch die entsprechende Krankenkasse gelöscht. Eine Neuanlage der ePA erfolgt nur im Falle einer erneut erteilte Zustimmung zur Anlage einer ePA.

51. Plant die Bundesregierung eine ergänzende Regelung zu der im BEEP vorgesehenen Norm, wonach bei gewichtigen Anhaltspunkten für eine Gefährdung des Kindeswohls bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres keine Verpflichtung zur Übermittlung und Speicherung von Behandlungsdaten in der ePA besteht, um den Schutz für Kinder vor Vollendung des 15. Lebensjahrs auch auf Abrechnungsdaten der Krankenkassen zu erstrecken, die ebenfalls in die ePA eingestellt werden, und wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung plant keine entsprechende ergänzende Regelung. Die mit dem „Gesetz zur Befugniserweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege“ (BEEP) eingebrachten Regelungen sind aus Sicht der Bundesregierung ausreichend.

52. Inwiefern verfügt die Bundesregierung über Informationen, ob alle gesetzlichen Krankenkassen die vorgesehenen Ombudsstellen (um Versicherte bei Anliegen um die ePA zu unterstützen) bereits eingerichtet haben, und welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Nutzung der Ombudsstellen und die Hauptanliegen der Nutzenden?

Nach Kenntnis der Bundesregierung haben alle Krankenkassen die gesetzlich vorgesehenen Ombudsstellen eingerichtet. Informationen zur Nutzung der Ombudsstellen durch die Versicherten liegen der Bundesregierung nicht vor.

53. Wann soll nach Informationen der Bundesregierung das Konzept „Proof of Patient Presence“ (PoPP) von den Betreibern ausgerollt werden, um den Identitätsnachweis ortsunabhängig zu ermöglichen und die Nutzung von digitalen Gesundheitsdienstleitungen zu erleichtern, insbesondere in mobilen Behandlungsszenarien?

Der Rollout des Proof-of-Patient-Presence soll in der zweiten Jahreshälfte des Jahres 2026 starten. Mobile Einsatzszenarien sollen im Jahr 2027 von dieser technischen Umstellung profitieren.

54. Wie beurteilt das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) die aktuelle IT-Sicherheit der ePA und ihrer Infrastruktur, und welche Informationen liegen der Bundesregierung zu IT-Sicherheitsvorfällen und Cyberangriffen auf die ePA vor?

Die ePA weist nach Ansicht des BSI aktuell ein dem Schutzbedarf angemessenes Sicherheitsniveau auf. Längerfristig bekannte Schwachstellen wurden durch Übergangsmaßnahmen befristet mitigiert. Mit Einführung des PoPP-Dienstes erfolgt die abschließende Mitigation voraussichtlich zum Ende des Jahres 2026.

Der Bundesregierung liegen keine neuen Informationen zu IT-Sicherheitsvorfällen oder Cyberangriffen auf die ePA vor.

55. Gibt es zwischen der Bundesregierung und dem Chaos Computer Club (CCC) Abstimmungen oder Austausch zur Sicherheit der ePA?

Zwischen einzelnen Vertretern des Chaos Computer Club (CCC) bzw. Vertretern der Bundesregierung, von Aufsichtsbehörden und der gematik gibt es anlassbezogen Austausch zur Sicherheit der Telematikinfrastruktur, einschließlich der ePA.

56. Gab es seit Mai 2025 weitere Hinweise des CCC zu erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen oder Schwachstellen, und wenn ja, welche, und was wurde bzw. wird als Reaktion darauf unternommen?

Nach Mai 2025 erfolgten keine weiteren Hinweise zur Sicherheit der ePA von Personen im Umfeld des CCC gegenüber der Bundesregierung.

57. Welche Meilensteine gelten bis 2027 für den weiteren Roll-out der ePA (einschließlich strukturierter Datentypen und sektorenübergreifender Nutzung), und welche Sanktionen greifen bei Nichteinhaltung?

Die nächsten Meilensteine der ePA sind der Ausbau des digital gestützten Medikationsprozesses und die Push-Benachrichtigungen für Versicherte ab Herbst 2026. Ab Ende des Jahres 2026 wird die Volltextsuche innerhalb der ePA verfügbar sein sowie die Datenausleitung aus der ePA an das Forschungsdatenzentrum. Leistungserbringende müssen zudem entsprechende Nachweise erbringen, dass ihre informationstechnischen Systeme die von der gematik GmbH festgelegten Anforderungen erfüllen (Konformitätsbestätigungsverfahren, siehe Antwort zu den Fragen 5 und 7).

58. Welche Mittel sind in der mittelfristigen Finanzplanung bis zum Ende der Legislatur je Jahr für ePA-Weiterentwicklung, TI-Krypto-Umstellung und Weiterentwicklung durch die gematik veranschlagt?

In der mittelfristigen Finanzplanung der gematik sind für die Jahre 2027 bis 2029 jeweils 3,8 Mio. Euro für die Weiterentwicklung der ePA berücksichtigt.

Für die TI-Krypto-Umstellung und Weiterentwicklung gibt es keine separaten Sachkosten in der mittelfristigen Finanzplanung der gematik. Im Rahmen der TI-Krypto-Umstellung ist die gematik im Wesentlichen im Bereich der Konzeptarbeit tätig.

59. Welche Berichte oder Evaluierungen zur Umsetzung des DigiG und des GDNG sind derzeit in Planung oder bereits beauftragt, zu welchen Zeitpunkten ist mit deren Veröffentlichung zu rechnen, und welche voraussichtlichen Maßnahmen plant die Bundesregierung, um die darin enthaltenen Handlungsempfehlungen zeitnah und verbindlich umzusetzen?

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem BMG jährlich, erstmals bis zum 30. Juni 2026, zum Verfahren bei der datengestützten Auswertung nach § 25b SGB V. Ob auf Grundlage der Berichte möglicherweise Maßnahmen notwendig sind, sowie deren Umfang, prüft die Bundesregierung bei Vorlage der Berichte.

Eine formelle Evaluation des gesamten GDNG ist derzeit nicht vorgesehen, da durch die erforderliche Durchführung der EHDS ohnehin zeitnah eine Weiterentwicklung bevorsteht.

§ 318b SGB V sieht eine Evaluierung des Digitalbeirats der gematik vor, welche bereits beauftragt wurde. Weitere Evaluierungen sieht das DigiG nach Ablauf von fünf Jahren beginnend mit dem Inkrafttreten des Gesetzes vor.

Die Förderung aus dem Innovationsfonds wird nach dessen Verstetigung kontinuierlich evaluiert. Nach § 92a Absatz 5 SGB V veranlasst das BMG eine wissenschaftliche Auswertung der Förderung aus dem Innovationsfonds und legt dem Deutschen Bundestag in der Regel im Abstand von vier Jahren, erstmals zum 30. Juni 2028, einen Bericht über das Ergebnis der wissenschaftlichen

Auswertung vor. Darüber hinaus hat die gematik bis zum 1. Juli 2026 dem BMG ein Umsetzungskonzept zur Weiterentwicklung der ePA zu einem persönlichen Gesundheitsdatenraum vorzulegen.

60. Wann plant die Bundesregierung die Einführung einer digitalen Heilberufe-ID, mit der individuelle Leistungserbringer eindeutig authentifiziert und ePA-Zugriffe personenbezogen protokolliert werden können?

    a) Welche Institution trägt die technische und organisatorische Verantwortung (gematik, BSI, Heilberufekammern) dafür, und welche Rechtsgrundlage wird hierfür herangezogen?

    b) Warum ist die verpflichtende Einführung erst für 2030 vorgesehen, und welche Zwischenlösungen existieren bis dahin, um eine vollständige Nachvollziehbarkeit sicherzustellen?

61. Welche Risiken sieht die Bundesregierung in der fehlenden individuellen Zugriffszuordnung durch Leistungserbringer, und welche Maßnahmen sind zur Minimierung dieser Risiken vorgesehen?

Die Fragen 60 bis 61 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Nach § 309 SGB V haben die datenschutzrechtlich Verantwortlichen mit geeigneten technischen Maßnahmen die Zugriffe und die versuchten Zugriffe auf personenbezogene Daten der Versicherten in u. a. der ePA zu protokollieren. Die personenbezogene Protokollierung wird bis zum Jahr 2030 vorbereitet. Dabei werden auch die Umsetzungsszenarien digitaler Leistungserbringeridentitäten berücksichtigt.

62. Welche internationalen Vorbilder für digitale Heilberufe-ID wurden geprüft, und welche Erkenntnisse daraus sind in die Planung bereits eingeflossen, beziehungsweise bis wann werden welche Erfahrungen einfließen?

Die digitalen Identitäten für Leistungserbringer werden sich zukünftig an den Vorgaben der EHDS ausrichten.

63. Wie ist der konkrete Zeitplan im Rahmen der Beauftragung der gematik entsprechend § 311 Absatz 1 Nummer 16 SGB V zur kontinuierlichen konzeptionellen Weiterentwicklung der ePA hin zu einem persönlichen Gesundheitsdatenraum, der eine datenschutzkonforme und sichere Verarbeitung strukturierter Gesundheitsdaten ermöglicht, um diesen konsequent und zügig nutzbar machen zu können?

    a) Welche Zwischenergebnisse liegen vor?

    b) Welche Überschneidungen oder Synergien bestehen mit dem EHDS?

Die Fragen 63 bis 63b werden gemeinsam beantwortet.

Die gematik hat bis zum 1. Juli 2026 dem BMG ein Umsetzungskonzept zur Weiterentwicklung der ePA zu einem persönlichen Gesundheitsdatenraum vorzulegen. Darin sollen auch Überschneidungen oder Synergien mit der EHDS berücksichtigt werden.

64. Wie soll sichergestellt werden, dass bis zum Ende der Legislatur strukturierte Labor-, Bild- und Vorsorgeuntersuchungsdaten sektorenübergreifend interoperabel und in Echtzeit für Leistungserbringende nutzbar sind?

Es wird auf die Antwort zu Frage 11 verwiesen.

65. Wie wird die gematik personell, finanziell und rechtlich ausgestattet, um die im Rahmen des DigiG, des GDNG und weiterer Digitalisierungsinitiativen genannten Aufgaben fristgerecht umzusetzen, und welche konkreten Planungen bestehen für den Ausbau dieser personellen, finanziellen und rechtlichen Ressourcen in den kommenden Jahren (bitte aufgeschlüsselt nach Jahren bis Ende der Wahlperiode angeben)?

Die Aufgaben der gematik sind per Gesetz vorgegeben. Die dazu gehörenden Beschlüsse der gematik zur Aufgabenumsetzung werden durch die Gesellschafter der gematik beschlossen.

Die Finanzierung der gematik ist in § 316 SGB V geregelt. Darüber hinaus erstellt die Geschäftsführung der gematik jährlich eine Unternehmensplanung, die die notwendige finanzielle Basis zur Umsetzung der zugrunde zulegenden Beschlüsse der Gesellschafter abbildet. Im Rahmen dieser Unternehmensplanung, die von den Gesellschaftern beschlossen wird, werden die finanziellen sowie die damit einhergehenden personellen Rahmenbedingungen festgelegt.

66. Welche Bilanz zieht die Bundesregierung zum bisherigen Beitrag der ePA zur Verbesserung der Datengrundlage für die Gesundheitsforschung hierzulande, und welche Maßnahmen sind geplant, um die datenschutzkonforme Nutzung der Daten für die gemeinwohlorientierte Forschung noch besser zu heben?

Bislang werden noch keine Daten aus der ePA an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit übermittelt. Das hierfür notwendige Verfahren wird gemäß der gesetzlichen Frist in § 342 Absatz 2 Nummer 4 SGB V bis zum 30. Oktober 2026 etabliert. Eine Bilanz des bisherigen Beitrags dieser Daten zur Gesundheitsforschung kann daher noch nicht gezogen werden. Zur weiteren Verbesserung der datenschutzkonformen Nutzung der Daten ist insbesondere geplant, die EHDS umzusetzen und hierzu ein dezentrales und vernetztes Gesundheitsdatenökosystem aufzubauen.

67. Wie viele Digitalisierungsgesetze plant die Bundesregierung in dieser Legislaturperiode?

    a) Welche Schwerpunkte sind dafür vorgesehen?

    b) Welche Zeitpläne sind angedacht?

Die Fragen 67 bis 67b werden gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung plant ein umfassendes Digitalgesetz, mit dem weitere Impulse für die Digitalisierung des Gesundheitssystems und die Verbesserung der Datennutzung im Gesundheitsbereich gesetzt werden sollen. Es ist beabsichtigt, den Entwurf im ersten Halbjahr des Jahres 2026 vorzulegen. Das parlamentarische Verfahren wird für das zweite Halbjahr 2026 angestrebt.

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co. KG, Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.bundesanzeiger-verlag.de
ISSN 0722-8333