



Bundesministerium für Gesundheit

18. Mai 2026
V2026_082

**Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)
(Stand 08.05.26)**

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) bezieht zum „Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zum Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) (Stand 08.05.26)“ wie folgt Stellung:

Die DGK begrüßt die Bestrebungen des Bundesministeriums für Gesundheit, die Digitalisierung und Interoperabilität im deutschen und europäischen Gesundheitswesen voranzutreiben.

Der vorgestellte Referentenentwurf enthält vielfältige und umfassende Anpassungen in verschiedenen Gesetzbüchern, um die strukturellen Voraussetzungen zur Umsetzung der europäischen Verordnung (EHDS) und eine Modernisierung des deutschen Gesundheitssystems zu ermöglichen.

Aufgrund der weitreichenden und komplexen Anpassungen des Gesundheitssystems und des digitalen Ökosystems, hätten wir uns eine frühzeitigere Einbindung in die Ausarbeitung des Gesetzentwurfes gewünscht. Die DGK bietet ihre Expertise und Mitarbeit bei der Weiterentwicklung des Digitalgesetztes ausdrücklich an.

Im Hinblick auf das Primärversorgungssystem wird die Ergänzung der bereits bestehenden elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung und des E-Rezepts durch die E-Überweisung begrüßt. Es handelt sich um den konsequenten nächsten Schritt im Hinblick auf ein digitales unterstütztes Gesundheitswesen.

In diesem Zusammenhang wird ein digitales Ersteinschätzungssystem etabliert, welches sowohl den Bedarf als auch die Dringlichkeit der Versorgung festlegt. Dies hat das Potential effiziente und zielgerichtete Zuweisungen zu ermöglichen.

Die DGK befürwortet daher das geplante Patient:innen zentrierte, bedarfsorientierte, diskriminierungs- und barrierefreie Ersteinschätzungssystem. Ein solches Bedarfseinschätzungssystem soll den Patient:innen eine Hilfestellung geben, um das Gesundheitssystem zu navigieren und die passenden Ansprechpartner:innen zu finden. Dies ist eine Aufgabe welche bisher überwiegend durch Allgemeinmediziner:innen erfolgt. Die „Lotsenfunktion“ der Allgemeinmediziner:innen sollte durch ein digitales Bedarfseinschätzungssystem, aus Sicht der DGK, auf keinen Fall untergraben werden. Deshalb darf eine automatisierte Einstufung nur als Vorschlag mit niedrigschwelliger (ärztlicher) Übersteuerbarkeit ausgestaltet sein. Bisher ist die Anwendung von automatisierten Entscheidungssystemen nur unter strenger Aufsicht durch medizinisches Personal mit einer schlussendlichen Verantwortung bei einer natürlichen Person möglich. Dieser Grundsatz wird bei dem geplanten Ersteinschätzungssystem verlassen. Hiermit verbunden ist auch die Frage der Verantwortung für (Fehl-)Entscheidungen des Ersteinschätzungssystems, welche in der aktuellen Form des Gesetzentwurfes nicht adressiert wird.

Der Gesetzentwurf fordert von Beginn an Validierungs- und Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie eine fortlaufende Aktualisierung des Ersteinschätzungssystems. Diese sind aus Sicht der DGK bei einer solche zentralen und höchstverantwortungsvollen Anwendung unerlässlich.

Gerade vor diesem Hintergrund erscheint jedoch die geplante Ausarbeitung der kompletten Spezifikation des Ersteinschätzungssystem in nur 12 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes als extrem ambitioniert, auch wenn der weitere Ablauf der Implementierung noch offenbleibt.

Die DGK fordert, dass eine frühe, enge Einbindung der medizinischen Fachgesellschaften bei der Erarbeitung der digitalen Ersteinschätzung sichergestellt wird, um den extrem hohen Anforderungen an Sicherheit, Effektivität und Effizienz des Ersteinschätzungssystems gerecht werden zu können.

Dies gilt insbesondere, da sich aus der Ersteinschätzung eine digitale Terminvergabe ableiten soll. Gerade da das Ersteinschätzungssystem Entscheidungen für Behandlungspfade trifft müssen kompromisslos höchste Qualitätsstandards erfüllt werden, um das Vertrauen und die Akzeptanz der Patient:innen und Behandler:innen sicherzustellen. Daher fordert die DGK eine wissenschaftlich begleitete Erprobung des Ersteinschätzungssystems z.B. im Rahmen einer Pilotstudie/eines Modelprojekts vor einer flächendeckenden Implementierung.

Die Ausweitung der Möglichkeiten der digitalen Terminvergabe wird befürwortet. Die umfassende Reglementierung der digitalen Terminvergabe durch Dritte/private Unternehmen wird ebenfalls begrüßt, um eine bedarfsorientierte Terminvergabe zu ermöglichen. Die abschließende Hoheit der Terminvergabe muss jedoch stets bei den Behandler:innen verbleiben.

Die Interoperabilitätspflicht auch für Anbieter implantierbarer Geräte (§374a) wird begrüßt. Insbesondere im Bereich der Kardiologie, wie zum Beispiel bei den Schrittmachern/Defibrillatoren und kardialen Resynchronisationsgeräten, stellt dies eine deutliche Vereinfachung der klinischen Prozesse dar. Die Fristsetzung zum 01.01.2028 erscheint realistisch.

Sichere Kommunikationswege sind für ein digitales Gesundheitssystem unabdingbar. Die Ausweitung des Messenger Dienstes und der sicheren E-Mail sind grundsätzlich zu befürworten. Das geplante Verbot der Übertragung medizinischer Daten per Fax, 12 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes [§363c], erscheint vor dem Hintergrund der unzureichend etablierten digitalen Infrastrukturen jedoch nicht realistisch. Hier sollten auf gezielte Fördermaßnahmen und Anreize für einen Umstieg auf die digitale Infrastruktur zur Beschleunigung des Prozesses erfolgen.

Der vorliegende Referentenentwurf enthält umfassende Anpassungen, um eine Sekundärnutzung der Gesundheitsdaten zu ermöglichen.

Die DGK begrüßt diese Entwicklung explizit zur Nutzung der Daten für wissenschaftliche Zwecke. Die entsprechenden Anforderungen und Vorgaben an die Nutzer:innen wurden teilweise im vorliegenden Gesetzentwurf definiert. Entsprechende Evaluationen von Forschungsprojekten durch Ethikkommissionen sind in der medizinischen Forschung bereits etabliert und sollten zwingend eingefordert werden.

Deutlich kritischer betrachtet die DGK die geplante Profilbildung. Die gebildeten Profile erlauben intimste, personalisierte Einblicke in das Leben der Patient:innen, welche nicht nur die Krankenkassen und Forschungsinstitutionen, sondern auch Dritte abrufen können. Dies gilt ebenso für die persönliche Identifizierung von Leistungserbringern.

Daher sollte eine Verknüpfung der Gesundheitsdaten zur Profilbildung von Patient:innen und Leistungserbringern ausschließlich mit dem Einverständnis der Beteiligten möglich sein.

Darüber hinaus fordert die DGK im Sinne der personalisierten Medizin, ausschließlich Profile zu bilden, die an konkrete Handlungsempfehlungen oder medizinische Maßnahmen (z.B. Einladung zum Disease-Management-Programm, Einladungen zu Vorsorgeuntersuchungen, Medikationsoptimierungen) gekoppelt sind.

Jede darüberhinausgehende Nutzung, insbesondere von privaten Unternehmen zu wirtschaftlichen Zwecken oder Marktanalysen, muss aus Sicht der DGK ausgeschlossen werden. Für die aktuell mögliche privatwirtschaftliche Nutzungen fordert die DGK eine Berichts- und Veröffentlichungspflicht analog zu wissenschaftlichen Analysen.

Ansonsten droht ein Vertrauensverlust bei Patient:innen und Behandler:innen, der die Akzeptanz der digitalen Versorgungslösungen insgesamt gefährden kann.

Einen besonders kritischen Bereich stellt die geplante Nutzung von Gesundheitsdaten zur Ahndung von Ordnungswidrigkeiten dar, da dies nicht in den Aufgabenbereich der ärztlichen Versorgung fällt. Dies lehnt die DGK ab, um das besondere Vertrauen zwischen Patient:innen und Behandler:innen im Gesundheitssystem nicht zu gefährden. Hiervon unbenommen bleiben Überprüfungen von begründeten Verdachtsfällen auf Fehlverhalten, wie es bisher auch möglich ist.

Auf eine Stellungnahme zu den angenommenen Kosten und dem erwarteten Arbeitsaufwand verzichtet die DGK aufgrund fehlender Hintergrunddaten und verweist auf die entsprechenden Stellen des Bundes. Für eine juristische Beurteilung des Gesetzesvorhabens, insbesondere in Hinblick auf geltendes EU-Recht verweist die DGK ebenfalls auf die entsprechenden Stellen des Bundes.

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf werden umfassende Lösungen für eine integrierte, digitale Gesundheitsversorgung geschaffen. Besondere Sorgfalt fordert die DGK bei der Etablierung des Ersteinschätzungssystems. Kritisch betrachtet die DGK die Nutzung der Sekundärdaten zu nicht-wissenschaftlichen Zwecken und die personalisierte Profilbildung ohne Einverständnis der Beteiligten.

Die DGK bietet nachdrücklich ihre medizinische Expertise für die Zusammenarbeit zwischen Gesundheitspolitik, Kostenträgern und IT-Experten an, um praxistaugliche, anwenderorientierte Lösungen zu entwickeln.

Die DGK steht für Rückfragen und vertiefende Diskussionen sehr gerne zur Verfügung.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Barbara Ruth Milles
Federführende Autorin und Mitglied im Nukleus
Sektion eCardiology

Prof. Dr. Benjamin Meder
Sprecher
Sektion eCardiology

Dr. Thomas Maria Helms
Sprecher
des Teil-Ausschusses Society + Politics
in der Sektion eCardiology