Stellungnahme

Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)

Allgemeine Anmerkungen

Fachkräftemangel, steigende Kosten und wachsende Versorgungsbedarfe erhöhen den Druck, digitale Lösungen nicht nur zu entwickeln, sondern wirksam und flächendeckend in der Versorgung einzusetzen. Zwar entstehen digitale Anwendungen, werden erprobt und zeigen dabei positive Effekte, doch gelingt es bislang häufig nicht, diese systematisch in die Regelversorgung zu überführen.

Ursächlich hierfür sind strukturelle Hemmnisse: Es fehlen verlässliche Innovationspfade in die Regelversorgung, der Zugang zu Gesundheitsdaten für die Nutzung in der Versorgung ist fragmentiert und rechtlich unscharf ausgestaltet. Zentrale Digitalisierungsinstrumente wie Interoperabilität, der Aufbau von Dateninfrastrukturen und KI-Regulierung werden im Gesundheitssystem bislang nicht ausreichend strategisch gesteuert. Digitalisierung bleibt damit vielfach auf Verwaltungsfragen begrenzt, ohne ihr Potenzial für die Entlastung von Fachkräften und die Effizienz für die Versorgung voll zu entfalten.

Der Referentenentwurf des GeDIG greift diese Herausforderungen auf und schafft einen umfassenden gesetzlichen Rahmen für Datenzugang, Interoperabilität und digitale Infrastrukturen. Damit werden wichtige Voraussetzungen für ein datenbasiertes und vernetztes Gesundheitssystem geschaffen. In seiner aktuellen Ausgestaltung liegt der Schwerpunkt jedoch deutlich auf Governance-, Zuständigkeits- und Verfahrensfragen. Ob digitale Innovationen tatsächlich schneller in die Versorgung gelangen, hängt von praxistauglichen Nutzungsrechten, klaren regulatorischen Leitplanken und funktionierenden Transfermechanismen ab.

Ziel einer wirksamen Digitalisierung der Gesundheitsversorgung muss es daher sein, Daten, Prozesse und Technologien so zusammenzuführen, dass Innovationen skalierbar, regelhaft einsetzbar und mit industriellen Entwicklungs- und Produktzyklen kompatibel werden. Dazu gehören insbesondere industriefreundliche Möglichkeiten für Zugang und Nutzung von Gesundheitsdaten, eine entsprechende Ausgestaltung der KI-Regulierung sowie verlässliche Verfahren für Bewertung, Finanzierung und Erstattung digitaler und KI-basierter Medizinprodukte.

Vor diesem Hintergrund bündelt die folgende Stellungnahme die zentralen Problempunkte und unterbreitet konkrete textliche Änderungsvorschläge, um das GeDIG nicht nur ordnungspolitisch, sondern wirksam innovations- und versorgungsfördernd auszugestalten.

1 Änderungen durch Art. 1 GeDIG – Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Der ZVEI empfiehlt Anpassungen an Art. 1 des GeDIG, um den Zugang zu Gesundheitsdaten und die Interoperabilität wirkungsvoll zu verbessern und dadurch neue innovative Wege im Gesundheitssystem zu ermöglichen.

1.1 Art. 1 Nr. 3a: Ergänzung von § 25b SGB V – Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Der ZVEI unterstützt die Ergänzung um die Erkennung schwerwiegender Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems bzw. eines hierfür erhöhten Risikos. Herz-Kreislauf-Erkrankungen zählen zu den häufigsten und folgenschwersten Gesundheitsrisiken. Ein klarer gesetzlicher Fokus auf diesen Bereich kann Versorgungsqualität und Ressourceneinsatz spürbar verbessern.

Besonders hervorzuheben ist die konsequente Ausrichtung auf die Früherkennung: Je früher Risiken und Vorstufen identifiziert werden, desto größer sind die Chancen für präventive Interventionen, eine Vermeidung akuter Ereignisse sowie eine langfristige Entlastung von Patientinnen und Patienten, Pflege und Versorgungssystem.

Dieses Prinzip gilt auch für andere Bereiche der Früherkennung, insbesondere für Krebserkrankungen. Die frühzeitige Identifikation von Risiken und Vorstufen ist auch hier entscheidend, um Vorsorge und Versorgung nachhaltig zu stärken und schwere Verläufe und damit verbundenes Leid und Kosten zu vermeiden. Ein umfassender Ansatz, der alle relevanten Methoden zur Früherkennung, aber auch wichtige Früherkennungsparameter, einschließt, trägt wesentlich dazu bei, die Gesundheit der Bevölkerung zu schützen und Ressourcen effizient einzusetzen. Pulmonale Früherkennungsparameter, etwa Beatmungsdaten als Marker, sollten dabei ausdrücklich mitberücksichtigt werden. Eine Ergänzung ist hier ratsam.

1.2 Art. 1 Nr. 15: Ergänzungen zu § 284a SGB V – Reallabore der Krankenkassen

Ein zentrales Strukturproblem der Digitalisierung im Gesundheitssystem besteht darin, dass innovative digitale Lösungen häufig im Status von Pilot- und Modellprojekten verbleiben. Es fehlen Erprobungsräume mit klarer Zielsetzung, systematischer Evaluation und der nachfolgenden Überführung in die Regelversorgung. Dieser Zustand verhindert eine Skalierung und eine nachhaltige Wirkung.

Zudem entstehen digitale Innovationen regelmäßig im Zusammenspiel von Versorgungseinrichtungen, insbesondere Uni-Kliniken oder Klinikverbünden, Forschung und Industrie. Werden industrielle Akteure nicht systematisch eingebunden, bleiben Reallabore auf isolierte Datennutzungsfälle beschränkt und entfalten keine innovations- und versorgungswirksame Hebelwirkung.

Besonders wichtig ist die konsequente Nutzung anerkannter Geräte-Standards wie ISO/IEEE 11073 (SDC) in Reallaboren. Dies ermöglicht eine systematische Überführung der gewonnenen Ergebnisse in Spezifikationsleitfäden und trägt maßgeblich zur Interoperabilität und Skalierbarkeit digitaler Versorgungsprozesse bei.

Vorgesehene Regelung des GeDIG

§ 284a SGB V sieht Reallabore ausschließlich als Instrumente der Krankenkassen zur befristeten Erprobung innovativer Datennutzung vor. Eine Öffnung für weitere Akteure sowie eine Skalierungs- oder Regelversorgungsperspektive ist nicht geregelt.

> Bisher § 284a Absatz 1 SGB V: „*(1) Krankenkassen können mit Genehmigung der Aufsichtsbehörde Reallabore errichten, in denen die innovative Nutzung von personenbezogenen Daten, einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 Absatz 1 DSGVO, über § 284 SGB V hinaus befristet erprobt werden dürfen.*“

Konkrete Änderungen des GeDIG

a) Änderung: § 284a Absatz 1 Satz 2 SGB V ergänzen, über Art. 1 Nr. 15 GeDIG:

> „(1) Krankenkassen können mit Genehmigung der Aufsichtsbehörde Reallabore errichten, in denen die innovative Nutzung von personenbezogenen Daten, einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 Absatz 1 DSGVO, über § 284 SGB V hinaus befristet erprobt werden dürfen. **An Reallaboren können auch Dritte, insbesondere Hersteller von Medizinprodukten, digitalen Gesundheitsanwendungen, weitere Industriepartner sowie weitere Gruppen von Leistungserbringern beteiligt werden, soweit dies zur erfolgreichen Erprobung innovativer digitaler Versorgungsprozesse beiträgt.**“

b) Änderung: Neuen § 284a Absatz 10 SGB V einfügen, über Art. 1 Nr. 15 GeDIG:

> **„(10) Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert den Ergebnisbericht und die im Rahmen der Reallabore gewonnenen Ergebnisse systematisch. Nach einer positiven Evaluation sind die erprobten Versorgungsprozesse oder Anwendungen in die Regelversorgung zu überführen.“**

1.3 Art. 1 Nr. 83: Ergänzung von § 383c SGB V – Untergruppen des EHDS-Ausschusses; Lenkungsgruppen

Zentrale Weichenstellungen für Digitalisierung, Datenzugang und KI-Nutzung im Gesundheitswesen erfolgen zunehmend auf europäischer Ebene. Entscheidungen im Rahmen des EHDS prägen unmittelbar Innovationsbedingungen und Marktzugang.

Werden nationale Positionen ausschließlich innerhalb der jeweiligen Gruppen entwickelt, besteht das Risiko, dass sie zwar formell konsistent, jedoch nicht ausreichend an Umsetzbarkeit, Innovationsdynamik und industrieller Praxis ausgerichtet sind. Daher sollte die Industrie an der Erarbeitung der deutschen Position beteiligt werden. Die Verbändeanhörungen in laufenden Gesetzgebungsverfahren und die Möglichkeit, Stellungnahmen abzugeben, können hier Vorbild sein. Dafür müssen die Spitzenverbände der gesamten Gesundheitswirtschaft frühzeitig und mit einer ausreichenden Frist zur Stellungnahme eingebunden werden.

Vorgesehene Regelung des GeDIG

> Bisheriger § 383c SGB V: „*Die deutschen Vertreter in Untergruppen des EHDS-Ausschusses gemäß Artikel 92 Absatz 6 der EHDS-Verordnung und in den Lenkungsgruppen für MyHealth@EU und HealthData@EU gemäß Artikel 95 der EHDS-Verordnung haben, soweit es sich um wesentliche Angelegenheiten handelt, vor der Stimmabgabe das Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit herzustellen.*“

Konkrete Änderungen des GeDIG

a) Änderung: § 383c Satz 2 SGB V neu einfügen, über Art. 1 Nr. 83 GeDIG:

> „Die deutschen Vertreter in Untergruppen des EHDS-Ausschusses gemäß Artikel 92 Absatz 6 der EHDS-Verordnung und in den Lenkungsgruppen für MyHealth@EU und HealthData@EU gemäß Artikel 95 der EHDS-Verordnung haben, soweit es sich um wesentliche Angelegenheiten handelt, vor der Stimmabgabe das Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit herzustellen. **Vor der Festlegung deutscher Positionen in Untergruppen des EHDS-Ausschusses und in Lenkungsgruppen sind relevante Akteure, insbesondere aus Wissenschaft, Versorgung und industrieller Gesundheitswirtschaft, mit ausreichender Frist für Stellungnahme und Verbändeanhörung zu konsultieren.**“

1.4 Art. 1 Nr. 87: Ergänzung von §§ 386 ff. SGB V – Interoperabilität

Die unzureichende Umsetzung von Interoperabilität ist eines der zentralen strukturellen Hemmnisse für digitale Versorgung und den Einsatz moderner Medizintechnik. Einzelne technische Verpflichtungen ohne strategische Priorisierung führen zu hohem Umsetzungsaufwand, ohne dort Wirkung zu entfalten, wo der größte Nutzen für Versorgung und Innovation liegt.

Für Hersteller entsteht regulatorische Unsicherheit, wenn unklar bleibt, welche Anforderungen wann mit welcher Priorität umzusetzen sind.

Die Interoperabilitäts-Roadmap, wie sie in der überarbeiteten Digitalisierungsstrategie 2026 des BMG angekündigt wird, muss diese Lücke schließen. Wichtig ist, dass sie internationale Standards für Geräte-Interoperabilität (wie beispielsweise ISO/IEEE 11073 (SDC)) sowie für Informationssystem-Interoperabilität benennt und priorisierte Versorgungsszenarien (vor allem für OP, Intensivmedizin, Telemedizin) als Umsetzungsgrundlage festlegt. Dabei wird durch die klare Definition von technischen Standards und praxisrelevanten Anwendungsfällen sichergestellt, dass die Umsetzung gezielt dort erfolgt, wo ein maximaler Nutzen für Versorgung und Innovation zu erwarten ist. Die Einbindung der relevanten Akteure gewährleistet zudem, dass regulatorische Anforderungen transparent und mit Blick auf Umsetzbarkeit und industrielle Praxis abgestimmt werden.

Vorgesehene Regelung des GeDIG

Das GeDIG führt verbindliche Interoperabilitätspflichten nach § 386a ein, verzichtet jedoch auf eine strategische Steuerung.

Konkrete Änderungen des GeDIG

a) Änderung: §386c SGB V neu einfügen, über Art. 1 Nr. 87 GeDIG:

„§ 386c Interoperabilitäts-Roadmap

Die Gesellschaft für Telematik erstellt unter Beteiligung der Hersteller von Medizinprodukten und Informationssystemen, der Leistungserbringer sowie weiterer relevanter Akteure eine sektorenübergreifende Interoperabilitäts-Roadmap. In der Interoperabilitäts-Roadmap sind insbesondere Prioritäten und Zeitpläne sowie die der Umsetzung der Interoperabilitätsanforderungen zugrunde zu legenden internationalen Standards festzulegen. Dabei sind insbesondere internationale Standards für die Geräte-Interoperabilität sowie für die Informationssystem-Interoperabilität zu berücksichtigen. Ferner sind in der Interoperabilitäts-Roadmap priorisierte Versorgungsszenarien, insbesondere für den Bereich der Chirurgie, die intensivmedizinische Versorgung sowie telemedizinische Anwendungen, als Umsetzungsgrundlage zu bestimmen."

2 Änderungen an Art. 7 GeDIG – Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG)

Nachfolgend werden die vom ZVEI empfohlenen Anpassungen am Entwurf des GeDIG erläutert, mit dem Ziel, gezielt Innovationen im Gesundheitswesen voranzutreiben. Besonderes Augenmerk liegt dabei auf Art. 7, der die Forschungskennziffer sowie die Pseudonymisierung adressiert. Diese sollen eine verbesserte Verknüpfung und Nutzung von Gesundheitsdaten ermöglichen und damit die Grundlage für zukunftsorientierte Anwendungen und Forschung schaffen.

2.1 Art. 7 Nr. 2b: Änderung des § 1 GDNG – Zweck des Gesetzes; Anwendungsbereich

Digitale Medizintechnik, KI-basierte Anwendungen und datengetriebene Versorgungslösungen sind auf den Zugang zu qualitativ hochwertigen, verknüpfbaren und rechtssicher nutzbaren Gesundheitsdaten angewiesen. Während der Datenzugang für Forschung zunehmend geregelt wird, bestehen für industrielle Entwicklungs-, Test- und Validierungsprozesse weiterhin erhebliche rechtliche Unsicherheiten.

Ohne eine klare Zweckbestimmung droht eine Entkopplung von Datenpolitik und Produktinnovation. Dies verzögert Marktzugang, erschwert evidenzbasierte Weiterentwicklung und schwächt den Innovations- und Wirtschaftsstandort.

Vorgesehene Regelung des GeDIG

Das GDNG erlaubt die Weiternutzung von Gesundheitsdaten primär zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken.

> Bisher § 1 Absatz 2 GDNG: *„(2) Dieses Gesetz gilt für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken, zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege sowie zu weiteren im Gemeinwohl liegenden Zwecken."*

Konkrete Änderungen des GeDIG

a) Änderung: § 1 Absatz 2 GDNG ergänzen, über Art. 7 Nr. 2 GeDIG:

> „(2) Dieses Gesetz gilt für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten **zur Weiternutzung, insbesondere** zu Forschungszwecken, zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege, ~~**sowie**~~ zu weiteren im Gemeinwohl liegenden Zwecken **sowie für Zwecke nach Art. 53 EHDS-Verordnung, insbesondere zur Entwicklung, Testung, Validierung und Weiterentwicklung von Medizinprodukten, digitalen Gesundheitsanwendungen und datenbasierten Versorgungslösungen**."

2.2 Art. 7 Nr. 2c: Einfügen von § 1 Abs. 3 GDNG: Sekundärdatennutzung

Die neu eingefügte Regelung § 1 Absatz 3 GDNG ergänzt den bestehenden Anwendungsbereich des Gesetzes ausdrücklich um die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten.

Die Ergänzung sollte daher im weiteren Gesetzgebungsverfahren beibehalten werden. Sie stärkt die Rechts- und Planungssicherheit insbesondere für industrielle Entwicklungs- und Innovationsprozesse im Bereich der Medizintechnik, digitaler Gesundheitsanwendungen und KI-basierter Versorgungslösungen und unterstützt eine kohärente Verzahnung von nationalem Gesundheitsdatenrecht und europäischem Gesundheitsdatenraum.

2.3 Art. 7 Nr. 4: Änderungen an § 3 GDNG – Forschungskennziffer

Die Einführung der Forschungskennziffer ist ein wichtiger Schritt, um die technische Verknüpfung von Gesundheitsdaten zu ermöglichen. Der Paragraf beschränkt sich jedoch weitgehend auf die Einführung und technische Ausgestaltung der Kennziffer und lässt zentrale Voraussetzungen für eine praxistaugliche Datennutzung offen. Insbesondere fehlen Klarstellungen zu einheitlichen Standards der Anonymisierung und Pseudonymisierung, zu Öffnungsklauseln in begründeten Fallkonstellationen sowie zur Nutzung der Forschungskennziffer über unterschiedliche Datenräume hinweg. Eine eindeutige Forschungskennziffer ohne Bezug zur Krankenversichertennummer macht weitere Datenquellen nutzbar. Darüber hinaus bleibt unklar, in welchem Umfang auch industriegetragene Datenräume in die Verknüpfung einbezogen werden können.

Vorgesehene Regelung des GeDIG

Das GeDIG sieht folgenden neuen § 3 GDNG Forschungskennziffer vor:

> *§ 3 Forschungskennziffer*
>
> *(1) Für die Verknüpfung von Gesundheitsdaten verschiedener Gesundheitsdateninhaber zur Weiternutzung von Gesundheitsdaten und für die Durchsetzung des Widerspruchsrechts nach Artikel 71 Absatz 1 der EHDS-Verordnung wird eine eindeutige, pseudonyme Kennziffer für natürliche Personen (Forschungskennziffer) eingeführt.*
> *[…]*
> *(5) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln:*
> *1. zu den technischen Anforderungen und der Ausgestaltung der Forschungskennziffer,*
> *2. zum technischen Verfahren der Erstellung der Forschungskennziffer nach Absatz 2 Satz 1 und*
> *3. zur Ermöglichung der sektorenübergreifenden Verknüpfung von Daten durch den Abgleich der Forschungskennziffer mit anderen, sektorenspezifischen oder sektorenübergreifenden Identifikationsmerkmalen oder Kennziffern.“*

Konkrete Änderungen des GeDIG

a) Änderung: § 3 Absatz 1 GDNG ergänzen, über Art. 7 Nr. 4 GeDIG:

> „(1) Für die Verknüpfung von Gesundheitsdaten verschiedener Gesundheitsdateninhaber zur Weiternutzung von Gesundheitsdaten und für die Durchsetzung des Widerspruchsrechts nach Artikel 71 Absatz 1 der EHDS-Verordnung wird eine eindeutige, pseudonyme Kennziffer für natürliche Personen (Forschungskennziffer) eingeführt. **Die Forschungskennziffer dient der datenschutzgerechten Verknüpfung von Datensätzen aus unterschiedlichen Datenquellen und Datenräumen. Sie kann zu diesem Zweck auch von weiteren an der Weiternutzung beteiligten Stellen verarbeitet werden, soweit diese Datensätze rechtmäßig für Zwecke der Weiternutzung bereitstellen oder verarbeiten.“**

b) Änderung: § 3 Absatz 5 Nr. 3 GDNG ergänzen, über Art. 7 Nr. 4 GeDIG:

> „3. zur Ermöglichung der sektorenübergreifenden **und datenraumübergreifenden** Verknüpfung von Daten durch den Abgleich der Forschungskennziffer mit anderen sektorenspezifischen oder

sektorenübergreifenden Identifikationsmerkmalen oder Kennziffern **sowie zu den hierfür erforderlichen interoperablen technischen Schnittstellen und Standards.“**

c) Änderung: § 3 Absatz 5 Nr. 4 und Nr. 5 GDNG neu aufnehmen, über Art. 7 Nr. 4 GeDIG:

4. zu bundeseinheitlichen Vorgaben für Verfahren der Pseudonymisierung und, soweit erforderlich, der Anonymisierung im Zusammenhang mit der Nutzung der Forschungskennziffer, einschließlich Anforderungen an Nachweis, Qualitätssicherung und Dokumentation;
5. zu Öffnungsklauseln für Fallkonstellationen, in denen der Zweck der Weiternutzung mit anonymisierten Daten nicht erreichbar ist, einschließlich risikobasierter Anforderungen an zusätzliche Schutzmaßnahmen.“

2.4 Art. 7 Nr. 7: Schaffung von § 10 GDNG - Verknüpfung, Pseudonymisierung und Bereitstellung

§ 10 operationalisiert die Verknüpfung und Bereitstellung von Gesundheitsdaten und konkretisiert damit die Anwendung der Forschungskennziffer im Zugangsverfahren. Die Regelung ist für die tatsächliche Nutzbarkeit verknüpfter Datensätze zentral. In ihrer derzeitigen Ausgestaltung bleibt sie jedoch stark auf ein zugangsstellenzentriertes Modell beschränkt und adressiert weder einheitliche Maßstäbe für Anonymisierung und Pseudonymisierung noch Öffnungsklauseln für forschungs- und entwicklungsrelevante Fallkonstellationen. Zudem fehlt eine Klarstellung zur Einbeziehung selbstverwalteter, auch industriegetragener Datenräume.

Gerade bei Datenkategorien, die typischerweise nicht (oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand) anonymisierbar sind, ist das Risiko einer Re-Identifizierung sowie einer Zweckausweitung im Verlauf der Verarbeitung besonders hoch. Ohne flankierende organisatorische und vertragliche Sicherungen würde das Widerspruchsrecht praktisch ins Leere laufen, sobald Datensätze an Dritte übermittelt oder in Trainings-/Entwicklungsumgebungen weiterverarbeitet wurden. Die im LKHG M-V vorgesehene Kombination aus erstens zusätzlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Sicherung der effektiven Durchsetzung des Widerspruchsrechts und zweitens einer vertraglichen Verpflichtung des Empfängers zur unverzüglichen Vernichtung und Bestätigung der Vernichtung stellt daher ein geeignetes, verhältnismäßiges Instrument dar, um Betroffenenrechte auch bei komplexen Datenflüssen tatsächlich wirksam zu machen.

Vorgesehene Regelung des GeDIG

Das GeDIG sieht folgenden neuen § 10 Verknüpfung, Pseudonymisierung und Bereitstellung vor:

§ 10 Verknüpfung, Pseudonymisierung und Bereitstellung

(*1) Für die Vorbereitung und Bereitstellung der Daten eines Antrags auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder einer Gesundheitsdatenanfrage ist die Verknüpfung der gegenständlichen Daten zulässig, soweit dies erforderlich für die Erfüllung des Anspruches auf Datenzugang ist. Die zuständige Zugangsstelle für Gesundheitsdaten verknüpft die Daten verschiedener Gesundheitsdateninhaber anhand der Forschungskennziffer nach § 3.*
(2) Die verknüpften Daten werden vor der Bereitstellung in der sicheren Verarbeitungsumgebung für den Gesundheitsdatennutzer pseudonymisiert, sofern sie nicht anonymisiert bereitgestellt werden. Die Forschungskennziffer nach § 3 wird nicht gegenüber Gesundheitsdatennutzern offengelegt. […]

Konkrete Änderungen des GeDIG

a) Änderung: § 10 Absatz 1 Satz 3 und Satz 4 GDNG ergänzen, über Art 7 Nr. 7 GeDIG:

(1) Für die Vorbereitung und Bereitstellung der Daten eines Antrags auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder einer Gesundheitsdatenanfrage ist die Verknüpfung der gegenständlichen Daten zulässig, soweit dies erforderlich für die Erfüllung des Anspruches auf Datenzugang ist. Die zuständige Zugangsstelle für Gesundheitsdaten verknüpft die Daten verschiedener Gesundheitsdateninhaber anhand der Forschungskennziffer nach § 3. **Die Verknüpfung kann Daten aus unterschiedlichen Datenquellen und Datenräumen umfassen, sofern diese rechtmäßig für Zwecke der Weiternutzung**

bereitgestellt werden. Die Bereitstellung kann auch Datensätze umfassen, die durch weitere beteiligte Stellen in ergänzenden Datenräumen zur Verfügung gestellt werden, um den Nutzen der Verknüpfung für Forschung und Entwicklung zu erhöhen.“

b) Änderung: § 10 Absatz 2 Satz 3, 4 und 5 GDNG ergänzen, über Art 7 Nr. 7 GeDIG:

(2) Die verknüpften Daten werden vor der Bereitstellung in der sicheren Verarbeitungsumgebung für den Gesundheitsdatennutzer pseudonymisiert, sofern sie nicht anonymisiert bereitgestellt werden. Die Forschungskennziffer nach § 3 wird nicht gegenüber Gesundheitsdatennutzern offengelegt. **Die Art der Anonymisierung oder Pseudonymisierung erfolgt auf Grundlage bundeseinheitlicher Vorgaben und unter Berücksichtigung des verfolgten Zwecks der Weiternutzung. Anonymisierte Datensätze sind bereitzustellen, sofern der Zweck hierdurch erreicht werden kann. Soweit der Zweck der Weiternutzung mit anonymisierten Daten nicht erreichbar ist, können Daten unter Pseudonymisierung bereitgestellt werden, sofern zusätzliche, risikobasierte Schutzmaßnahmen vorgesehen sind. Sollen personenbezogene Gesundheitsdaten, insbesondere Daten aus bildgebenden Verfahren, Biomaterialien oder genetische Daten, bereitgestellt oder übermittelt werden, die nicht anonymisiert werden können, sind zusätzliche technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, die die wirksame Durchsetzung des Widerspruchsrechts sicherstellen. Der Empfänger ist vertraglich zu verpflichten, die bereitgestellten Daten im Falle eines Widerspruchs unverzüglich zu vernichten und die Vernichtung gegenüber der zuständigen Stelle bzw. dem Gesundheitsdateninhaber nachzuweisen.“**

3 Explizite Leerstellen

Dieses Kapitel zeigt explizite Leerstellen auf, die die bisherigen Regelungen nicht ausreichend abdecken. Die identifizierten Lücken bieten eine gezielte Grundlage, um weitere Verbesserungen anzustoßen und konkrete Reformvorschläge zu entwickeln.

3.1 KI-Regulierung und KI-Reallabore

Für KI-basierte Medizinprodukte bestehen weiterhin erhebliche Unsicherheiten hinsichtlich des Zusammenspiels von MDR/IVDR, AI Act und nationalen Vorgaben. Diese Unsicherheiten führen zu Verzögerungen bei Entwicklung, Zulassung und Einsatz von KI-Anwendungen in der Versorgung.

Reallabore können hier eine zentrale Rolle spielen, wenn sie nicht nur Datennutzung ermöglichen, sondern gezielt als Test- und Lernräume für regulatorische Anforderungen genutzt werden. Voraussetzung ist jedoch, dass die gewonnenen Erkenntnisse systematisch ausgewertet und in verbindliche Leitlinien für Zulassung, Betrieb und Weiterentwicklung überführt werden. Die Bundesregierung muss sich daher auf EU-Ebene dafür einsetzen, dass das Verhältnis zwischen MDR/IVDR und AI Act industriefreundlich geklärt wird. Hierzu sind auch enge Abstimmungen zwischen BMG und BMDS sowie zwischen Bundesregierung und den Verbänden der deutschen Medizintechnik unerlässlich und müssen in einen klaren Leitfaden zur MDR/AI-Act-Abgrenzung münden.

3.2 Bundeseinheitlicher Rahmen für die Nutzung von Patientendaten als KI-Trainingsdaten

Der in § 54 LKHG M-V gewählte Ansatz schafft erstmals eine klare, zweckgebundene und zugleich praxistaugliche Rechtsgrundlage dafür, personenbezogene Patientendaten – unter strengen Schutzvorkehrungen – als Trainingsdaten für Verfahren des maschinellen Lernens im Rahmen konkreter Forschungsvorhaben zu verwenden. Eine entsprechende Regelung auf Bundesebene ist sinnvoll, um erstens Rechtsunsicherheiten und föderale Fragmentierung bei der Entwicklung und Weiterentwicklung von KI-basierten Medizinprodukten zu reduzieren, zweitens bundesweit einheitliche Mindeststandards für Anonymisierung/Pseudonymisierung, Treuhandmodelle, Datenschutz-Folgenabschätzung und Transparenz sicherzustellen und drittens die Akzeptanz in der Bevölkerung durch klare Opt-Out-Rechte sowie eine Einbindung von Ethikkommissionen zu stärken. Gerade bei bundesländerübergreifenden Forschungs- und Entwicklungskooperationen (z. B. Register-/Klinikverbünde, multizentrische Studien, Trainings- und Validierungskohorten) ist ein bundeseinheitlicher

Rahmen wichtig, um Skalierung, Reproduzierbarkeit und regulatorische Anschlussfähigkeit (MDR/IVDR, AI Act) zu ermöglichen, ohne den Datenschutz zu schwächen.

Stand im GeDIG

Der Referentenentwurf adressiert Datenzugang, Verknüpfung und sekundäre Datennutzung, enthält jedoch keine eigenständige, bundeseinheitliche Regelung, die die Nutzung klinischer Patientendaten als Trainingsdaten für KI-Verfahren im Rahmen konkreter Forschungsvorhaben unter klaren Schutzauflagen (Einwilligung/überwiegendes öffentliches Interesse, Ethikvotum, Treuhand-Pseudonymisierung, verpflichtende DSFA, Widerspruchsrecht) ausdrücklich ermöglicht und standardisiert. Dadurch verbleiben erhebliche Unsicherheiten bei der rechtssicheren Datenbereitstellung und der Skalierung von KI-Entwicklungs- und Validierungsprozessen, insbesondere über Ländergrenzen hinweg.

Konkrete Änderungen des GeDIG

Einfügung eines neuen Paragrafen im GDNG (alternativ: im SGB V im Kontext der Datennutzung), der sich inhaltlich an § 54 LKHG M-V orientiert und bundeseinheitliche Leitplanken für KI-Trainingsdaten aus der Versorgung setzt:

„§ XX Verarbeitung von personenbezogenen Daten als Trainingsdaten für Verfahren des maschinellen Lernens (künstliche Intelligenz)

(1) Personenbezogene Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten, die von einer Einrichtung der Gesundheitsversorgung rechtmäßig im Rahmen der Behandlung erhoben worden sind, dürfen abweichend von Artikel 9 Absatz 1 der Datenschutz-Grundverordnung unter der datenschutzrechtlichen Verantwortung der datenhaltenden Einrichtung im Rahmen eines konkreten, im öffentlichen Interesse liegenden Forschungsvorhabens als Trainingsdaten zur Entwicklung, Testung, Validierung oder Weiterentwicklung von Verfahren des maschinellen Lernens (künstliche Intelligenz) verarbeitet werden. Voraussetzung ist, dass die betroffene Person schriftlich oder in elektronischer Form eingewilligt hat oder eine zuständige Ethikkommission unter Beteiligung der oder des Datenschutzbeauftragten das überwiegende öffentliche Interesse an dem Forschungsvorhaben festgestellt hat und mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:
1. die personenbezogenen Gesundheitsdaten der Patientinnen und Patienten werden vor der Verarbeitung anonymisiert,
2. die Verarbeitung erfolgt, nachdem eine unabhängige Treuhandstelle die personenbezogenen Gesundheitsdaten pseudonymisiert hat und nur die Treuhandstelle in der Lage ist, die bereitgestellten Daten einer natürlichen Person zuzuordnen,
3. die datenhaltende Einrichtung hat die personenbezogenen Gesundheitsdaten vor der Verarbeitung pseudonymisiert oder, soweit dies nicht möglich ist, insbesondere bei Patientendaten aus bildgebenden Verfahren, bei Biomaterialien oder genetischen Daten, angemessene technische und organisatorische Maßnahmen getroffen, die die Herstellung eines Personenbezugs durch den Verarbeiter verhindern.
(2) Eine Verarbeitung zu anderen als im öffentlichen Interesse liegenden Forschungszwecken im Sinne des Absatzes 1 ist unzulässig.
(3) Sollen personenbezogenen Daten von Patientinnen und Patienten als Trainingsdaten nach Absatz 1 verwendet werden, ist vor dieser Verarbeitung eine Datenschutz-Folgenabschätzung nach Artikel 35 der Datenschutz-Grundverordnung durchzuführen.
(4) Unbeschadet der Informationspflichten nach Artikel 12 bis 14 der Datenschutz-Grundverordnung und der Betroffenenrechte nach Artikel 15 bis 22 der Datenschutz-Grundverordnung kann die betroffene Person der Verarbeitung nach Absatz 1 voraussetzungslos widersprechen. Ab dem Zeitpunkt des Widerspruchs dürfen ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten nicht mehr als Trainingsdaten verwendet werden. Über dieses Widerspruchsrecht ist die betroffene Person vor Erhebung der Daten oder, soweit dies aus gesundheitlichen Gründen unmöglich ist, unverzüglich nach Wegfall dieser Gründe zu informieren. Die datenhaltende Einrichtung muss die Kenntnisnahme nachweisen können. Eine Verarbeitung als Trainingsdaten darf frühestens nach Ablauf von vier Wochen ab Kenntnisnahme der Information über das Widerspruchsrecht erfolgen.“

3.3 Route-to-Market: Bewertung, Finanzierung und Erstattung

Selbst erfolgreiche digitale und KI-basierte Anwendungen scheitern häufig an langwierigen, schwer planbaren Bewertungs- und Erstattungsverfahren. Damit wird der Transfer aus Pilotanwendungen in die Regelversorgung ausgebremst.
Erforderlich sind agile, transparente Verfahren, die sich am Prinzip des DiGA-Fast-Track orientieren und auch für KI-basierte Medizinprodukte anwendbar sind. Nur so kann Digitalisierung wirksam zur Entlastung der Versorgung beitragen und gleichzeitig die Innovationskraft des Standorts stärken.

3.4 Blueprints für Konformitäts- und Erstattungsverfahren

Ein zentrales Hemmnis für digitale und KI-basierte Medizinprodukte liegt nicht allein in der Regulierung selbst, sondern in der praktischen Unsicherheit der Umsetzung. Hersteller stehen vor komplexen, teils überlappenden Anforderungen aus MDR/IVDR, AI Act, nationalem Recht und Erstattungsregeln. Dies führt zu hohem Interpretationsaufwand, langen Entwicklungszeiten und einer verzögerten Markteinführung.

Fehlende Orientierungshilfen erschweren insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen den Zugang zum Markt. Innovationen verzögern sich nicht wegen fehlender Regulierung, sondern wegen fehlender Standardisierung und Klarheit bei deren Anwendung.

Stand im GeDIG

Der Referentenentwurf enthält keine Regelung, die auf eine systematische Vereinfachung oder Standardisierung von Konformitäts- oder Erstattungsverfahren abzielt. Damit bleibt ein zentrales Umsetzungsproblem digitaler Innovationen nicht adressiert. Die Einführung standardisierter Verfahrensleitlinien (Blueprints) trägt maßgeblich dazu bei, regulatorische Unsicherheiten für digitale und KI-basierte Medizinprodukte zu verringern. Dies beschleunigt Entwicklungs-, Zulassungs- und Erstattungsprozesse, fördert Innovationen und stärkt den Standort Deutschland – ohne dabei die bestehenden Sicherheitsstandards zu kompromittieren.

Konkrete Änderungen des GeDIG

a) § 386d SGB V neu einfügen (Standardisierte Verfahrensleitlinien (Blueprints))

„§ 386d Standardisierte Verfahrensleitlinien (Blueprints)

Zur Unterstützung der Entwicklung, Zulassung und Erstattung digitaler und KI-basierter Medizinprodukte entwickelt das Bundesministerium für Gesundheit standardisierte Verfahrensleitlinien (Blueprints) für Konformitäts- und Erstattungsverfahren, insbesondere für bildgebende Geräte, vernetze OP-Systeme und Geräte der Intensivmedizin. Die Verfahrensleitlinien sollen insbesondere die Anwendung regulatorischer Anforderungen vereinheitlichen und die praktische Umsetzung erleichtern. Ihre Wirksamkeit ist durch klare Ziele, nachvollziehbare Prüfkriterien, Pilotierung und Evaluation in der Praxis sowie eine regelmäßige Aktualisierung sicherzustellen. Die Spitzenverbände der Hersteller digitaler und KI-basierter Medizinprodukte und weitere betroffene Akteure sind bei der Entwicklung der Verfahrensleitlinien angemessen zu beteiligen.“

3.5 Digitale Zwillinge im Gesundheitswesen

Digitale Zwillinge eröffnen neue Möglichkeiten für prädiktive Diagnostik, Therapieplanung, individualisierte Medizin und Versorgungssteuerung. Voraussetzung hierfür ist die verknüpfte Nutzung qualitativ hochwertiger Gesundheits- und Gerätedaten über den gesamten Lebenszyklus eines Produkts oder einer Behandlung hinweg.

Derzeit fehlt ein rechtlicher Rahmen, der den Einsatz digitaler Zwillinge im Gesundheitssystem klar regelt. Insbesondere ist unklar, zu welchen Zwecken entsprechende personenbezogene Daten genutzt werden dürfen und wie Entwicklung, Validierung und Anwendung rechtssicher möglich sind.

Stand im GeDIG

Der Gesetzentwurf adressiert Datenzugang und Interoperabilität allgemein, enthält jedoch keine Regelung, die digitale Zwillinge als eigenständige Anwendung oder Entwicklungsform berücksichtigt.

Die vorgeschlagene Änderung schafft einen klaren rechtlichen Rahmen für digitale Zwillinge und trägt damit entscheidend zur Rechtssicherheit in diesem zukunftsweisenden Innovationsbereich bei. Gleichzeitig wird die internationale Anschlussfähigkeit gestärkt und die Grundlage für die Entwicklung sowie den Einsatz digitaler Zwillinge im Gesundheitssystem geschaffen.

Konkrete Änderungen des GeDIG

a) § 303k SGB V neu einfügen:

„§ 303k Digitale Zwillinge im Gesundheitswesen

(1) Die Nutzung von Gesundheits- und Versorgungsdaten zur Entwicklung digitaler Zwillinge kann für die wissenschaftliche Forschung und die Industrie zugelassen werden.
(2) Digitale Zwillinge können für die Verbesserung von Prävention, Diagnostik, Therapie oder Versorgungssteuerung eingesetzt werden.
(3) Die Nutzung erfolgt unter Wahrung der datenschutz- und patentrechtlichen Vorgaben sowie der Wahrung der Rechte der von der Nutzung des digitalen Zwillings betroffenen Patienten.“

3.6 KI-spezifische Test- und Validierungsumgebungen

KI-basierte Medizinprodukte erfordern vor dem breiten Einsatz eine realitätsnahe Testung und Validierung, die sowohl technische Leistungsfähigkeit als auch Sicherheit, Bias-Risiken und Versorgungswirkung berücksichtigt. Reine Labor- oder Entwicklungsumgebungen sind hierfür nicht ausreichend.

Ohne rechtssichere Testumgebungen besteht die Gefahr, dass KI-Anwendungen entweder zu spät oder ohne ausreichende Evidenz in die Versorgung gelangen. Gleichzeitig fehlt Herstellern ein klarer Rahmen, in dem neue KI-Systeme unter kontrollierten Bedingungen in der Realität erprobt werden können.

Der Referentenentwurf kennt Reallabore, adressiert diese jedoch nicht spezifisch für KI-Entwicklung und -Validierung. Ein dediziertes Instrument für KI-Testumgebungen fehlt. Die Schaffung rechtssicherer Test- und Validierungsumgebungen ermöglicht eine sichere und kontrollierte Einführung von KI-Anwendungen in die Versorgung. Dadurch werden regulatorische Unsicherheiten verringert und gleichzeitig die Entwicklung sowie der verantwortungsvolle Einsatz innovativer Technologien beschleunigt.

Über den ZVEI

Der ZVEI vertritt die gemeinsamen Interessen der Elektro- und Digitalindustrie und der zugehörigen Dienstleistungsunternehmen in Deutschland und auf internationaler Ebene. Der Verband zählt mehr als 1.100 Mitgliedsunternehmen. In der ZVEI-Gruppe arbeiten 160 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Ende 2025 beschäftigte die Branche 873.000 Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer im Inland. Sie ist damit die zweitgrößte Industriebranche in Deutschland. Der Umsatz lag 2025 bei 225,1 Milliarden Euro.

Die Elektro- und Digitalindustrie ist einer der innovativsten Wirtschaftszweige in Deutschland. Jährlich wendet die Branche 14 Milliarden Euro für F&E und mehr als neun Milliarden Euro für Investitionen auf.

Kontakt

ZVEI e. V. • Verband der Elektro- und Digitalindustrie • Charlottenstr. 35/36 • 10117 Berlin
Lobbyregisternr.: R002101 • EU Transparenzregister ID: 94770746469-09 • www.zvei.org

Datum: 15.05.2026