

**Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
zum Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)
(Stand: 07. Mai 2026)**

Einleitung

Der ALM e.V. begrüßt die mit dem Referentenentwurf verfolgte Zielsetzung, die Digitalisierung des Gesundheitswesens konsequent weiterzuentwickeln und die Voraussetzungen für eine moderne, interoperable und patientenorientierte Gesundheitsversorgung zu schaffen. Die vorgesehene Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur, der elektronischen Patientenakte (ePA), der Interoperabilitätsanforderungen sowie die Vorbereitung der Umsetzung des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) stellen wichtige Schritte für eine leistungsfähige digitale Gesundheitsversorgung dar.

Aus Sicht der fachärztlichen Labordiagnostik ist besonders hervorzuheben, dass der Referentenentwurf die Bedeutung interoperabler, strukturierter und sektorenübergreifend nutzbarer Gesundheitsdaten ausdrücklich adressiert. Medizinische Laborbefunde gehören zu den zentralen diagnostischen Informationen in nahezu allen Bereichen der Patientenversorgung. Sie bilden eine wesentliche Grundlage für Prävention, Diagnostik, Therapieentscheidungen und Verlaufskontrollen.

Die fachärztlichen Labore zählen seit Jahren zu den am stärksten digitalisierten Bereichen der Gesundheitsversorgung. Bereits heute bestehen hochentwickelte digitale Kommunikations-, Befund- und Order-Entry-Prozesse sowie etablierte standardisierte Datenformate und qualitätsgesicherte digitale Informationsflüsse. Diese bestehenden Strukturen und Kompetenzen sollten im weiteren Digitalisierungsprozess des Gesundheitswesens konsequent genutzt werden.

Laborbefunde sind dabei nicht lediglich technische Datensätze, sondern Bestandteil ärztlicher Diagnostik und medizinischer Entscheidungsprozesse. Die Qualität der Indikationsstellung, die fachärztliche Bewertung von Befunden sowie die diagnostische Einordnung bleiben wesentliche Bestandteile ärztlicher Verantwortung auch in einer zunehmend digitalisierten Gesundheitsversorgung.

Der ALM e.V. begrüßt zudem den Einstieg in die Überweisungen in elektronischer Form. Das Verfahren ist bereits in der vertragsärztlichen Versorgung durch die Verwendung von Systemen zur Auftrags- und Befundkommunikation, die gebührenrechtlich auch im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) abgebildet sind, eingeführt. Die fachärztlichen Labore gehen deswegen davon aus, dass etablierte Verfahren, die strukturierte Datensätze mit allen für die Überweisung von in-vitro-diagnostischen Auftragsleistungen der Humangenetik, der Pathologie, der Laboratoriumsmedizin sowie der Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie sowie sichere Kommunikationswege verwenden, weiterhin zugelassen sind.

Vor diesem Hintergrund ist es aus Sicht des ALM e.V. entscheidend, dass die weitere Digitalisierung des Gesundheitswesens bestehende funktionierende Versorgungsstrukturen stärkt und bereits etablierte digitale Kompetenzen konsequent einbindet. Neue gesetzliche Vorgaben sollten dabei insbesondere an vorhandene qualitätsgesicherte Prozesse anschlussfähig ausgestaltet werden und nicht zu zusätzlichen Medienbrüchen, Parallelstrukturen oder vermeidbarer organisatorischer Komplexität führen.

Stellungnahme zu einzelnen Aspekten

Zu Nr. 7. (§ 73 Absatz 9a), Nr. 9. (§ 86a) und Nr. 69. (§ 360a) - Elektronische Überweisungen

Der ALM e.V. unterstützt grundsätzlich die Zielsetzung, Überweisungsprozesse weiter zu digitalisieren und elektronische Kommunikationswege im Gesundheitswesen zu stärken.

Es ist dabei aus Sicht der Facharztlabore zu berücksichtigen, dass labordiagnostische Prozesse besondere Anforderungen nach § 10 der Medizinproduktebetrieberverordnung zu erfüllen haben, was die Unterstützung der die Überweisung ausstellenden Fachgruppen erfordert. Grundsätzlich ist zudem auch § 24 im Bundesmantelvertrag Ärzte zu beachten. Diese Prozesse in der Überweisung von Laboratoriumsuntersuchungen werden durch die von den Facharztlaboren in der Versorgung bereits etablierten digitalen Auftrags- und Kommunikationsstrukturen, die in dieser Form auch über eine entsprechende Gebührenordnungsposition im Einheitlichen Bewertungsmaßstab vergütet werden und den Anforderungen an Kritische Infrastrukturen entsprechen, zur Verfügung gestellt. Die von den Laboren in der interdisziplinären Zusammenarbeit mit den überweisenden Fachgruppen etablierten Order-Entry- und Befundprozesse umfassen daher regelmäßig mehr als die reine Übermittlung eines Überweisungsscheins. Sie beinhalten auch die sich aus den gesetzlichen Anforderungen zur Qualitätssicherung (Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, RiliBÄK) ergebenden Aspekte der Präanalytik, Probenlogistik, Materialzuordnung, Anforderungssteuerung sowie der qualitätsgesicherten Befundkommunikation als integrale Bestandteile laborärztlicher Prozesse.

Die vorgesehenen Verpflichtungen zur elektronischen Ausstellung, Übermittlung und Verarbeitung elektronischer Überweisungen nach §§ 73 Absatz 9a, 86a sowie § 360a SGB V sollten daher bestehende qualitätsgesicherte und etablierte digitale Laborprozesse nicht einschränken oder durch zusätzliche technische Komplexität erschweren.

Vor diesem Hintergrund regt der ALM e.V. an, bei der weiteren Ausgestaltung elektronischer Überweisungsverfahren die besonderen Anforderungen laborärztlicher Prozesse ausdrücklich zu berücksichtigen. Dies betrifft auch die unten noch dezidiert angesprochenen sicheren digitalen Kommunikationsverfahren als unverzichtbarer Bestandteil elektronischer Überweisungsprozesse.

Der ALM e.V. schlägt daher vor:

- die Berücksichtigung bestehender qualitätsgesicherter Order-Entry- und Befundprozesse der medizinischen Labore einschließlich der zugehörigen sicheren Kommunikationsverfahren
- die Vermeidung zusätzlicher technischer Komplexität und paralleler Prozessstrukturen,
- die praxisnahe Ausgestaltung elektronischer Überweisungsverfahren unter Berücksichtigung laborärztlicher Anforderungen.

Zu Nr. 20. (§ 295 Absatz 1c SGB V) und Nr. 74. (§§ 363a bis 363f) - Sichere digitale Kommunikationsverfahren

Die vorgesehenen Verpflichtungen zur Nutzung sicherer digitaler Kommunikationsverfahren bewertet der ALM e.V. grundsätzlich positiv. Sichere digitale Kommunikationsverfahren sind für eine moderne Gesundheitsversorgung unverzichtbar und wurden in den fachärztlichen Laboren bereits in großem Umfang etabliert. Die vorgesehenen Regelungen zu sicheren Übermittlungsverfahren und zur verpflichtenden Nutzung digitaler Kommunikationsdienste nach §§ 363a bis 363f SGB V sind daher im Grundsatz sachgerecht.

Neue sichere Kommunikationsverfahren dürfen aber keinesfalls die Funktionsfähigkeit kritischer Versorgungsprozesse auf Basis bereits etablierter sicherer elektronischer Kommunikationsverfahren gefährden. Die in §363a Absatz 1 vorgesehene Möglichkeit der Zulassung weiterer sicherer Übermittlungsverfahren sollte daher insbesondere bei bestehenden Versorgungsprozessen Berücksichtigung finden.

Gleichzeitig sollte berücksichtigt werden, dass die Umstellung in der Versorgungsrealität weiterhin erhebliche praktische Herausforderungen mit sich bringt. Dies betrifft insbesondere heterogene technische Ausstattungen im ambulanten Bereich (z.B. hausärztliche Praxen) sowie Kommunikationspartner, bei denen digitale Verfahren noch nicht flächendeckend etabliert sind.

Vor diesem Hintergrund sollte bei der Umsetzung der vorgesehenen Ablösung faxbasierter Kommunikation nach § 363c SGB V sichergestellt werden, dass Übergangsfristen und technische Voraussetzungen die tatsächliche digitale Reife aller beteiligten Versorgungsbereiche angemessen berücksichtigen. Entscheidend ist, dass die Umstellung auf sichere digitale Kommunikationsverfahren nicht zu Versorgungslücken oder Einschränkungen bestehender Kommunikationsprozesse führt.

Bei der Weiterentwicklung der Telematikinfrasturktur sollte zudem sichergestellt werden, dass hohe Anforderungen an Stabilität, Verfügbarkeit und Informationssicherheit dauerhaft gewahrt bleiben. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund zunehmender digitaler Abhängigkeiten in diagnostischen und versorgungsrelevanten Prozessen.

Der ALM e.V. schlägt daher vor:

- eine praxisnahe und versorgungssichere Umsetzung der verpflichtenden Nutzung sicherer digitaler Kommunikationsverfahren,
- angemessene Übergangsregelungen unter Berücksichtigung heterogener technischer Ausstattungen im ambulanten Bereich,
- die Sicherstellung hoher Anforderungen an Stabilität, Verfügbarkeit und Informationssicherheit der Telematikinfrasturktur.

Zu Nr. 35. (§ 332a) und Nr. 87. (§ 386a) - Interoperabilität und diskriminierungsfreie Einbindung informationstechnischer Systeme

Der ALM e.V. begrüßt ausdrücklich die vorgesehenen Regelungen zur diskriminierungsfreien Einbindung zugelassener Komponenten und Dienste in informationstechnische Systeme sowie die vorgesehenen Interoperabilitätsverpflichtungen nach §§ 332a und 386a SGB V.

Gerade im Bereich der medizinischen Labordiagnostik sind offene, interoperable und herstellerunabhängige Schnittstellen von zentraler Bedeutung, um funktionierende digitale Kommunikations- und Befundprozesse dauerhaft sicherzustellen.

Die medizinischen Labore verfügen bereits heute über umfangreiche Erfahrungen mit standardisierten digitalen Datenformaten, qualitätsgesicherten Prozessen und strukturierten Informationsflüssen. Neue regulatorische Vorgaben sollten daher an bestehende funktionierende digitale Strukturen anschlussfähig ausgestaltet werden und keine zusätzlichen technischen oder organisatorischen Parallelstrukturen erzeugen.

Der ALM e.V. begrüßt insbesondere, dass die diskriminierungsfreie Einbindung zugelassener Komponenten und Dienste ausdrücklich vorgesehen wird. Zusätzliche technische oder wirtschaftliche Hürden bei der Integration gesetzlich vorgesehener Anwendungen sollten vermieden werden.

Der ALM e.V. schlägt daher vor:

- die konsequente Nutzung offener, interoperabler und herstellerunabhängiger Schnittstellen,
- die Vermeidung zusätzlicher technischer oder wirtschaftlicher Hürden bei der Integration gesetzlich vorgesehener Anwendungen,
- die Anschlussfähigkeit neuer regulatorischer Vorgaben an bereits etablierte digitale Laborprozesse.

Zu Nrn. 43., 44., 56. und 61. (§§ 341 bis 355) - ePA, MIO-Laborbefund und grenzüberschreitende Nutzbarkeit von Laborbefunden

Der ALM e.V. unterstützt ausdrücklich die Zielsetzung, Gesundheitsdaten interoperabel, strukturiert und perspektivisch auch grenzüberschreitend nutzbar zu machen. Die vorgesehenen Regelungen zur elektronischen Patientenakte sowie zur Umsetzung des EHDS und der Anbindung an MyHealth@EU stellen hierfür wichtige Voraussetzungen dar. Der derzeit vorgesehene Umsetzungsansatz des elektronischen Laborbefundes weist aus Sicht des ALM e.V. jedoch einen grundlegenden Widerspruch zu den eigenen Digitalisierungszielen des Referentenentwurfs auf.

Die medizinischen Labore sind originäre Ersteller hochrelevanter diagnostischer Daten und verfügen bereits heute über die hierfür notwendigen standardisierten digitalen Prozesse und Datenstrukturen. Umso weniger nachvollziehbar ist es, dass die Labore in der ersten Umsetzungsstufe des elektronischen Laborbefundes offenbar weiterhin nicht selbst die Befunde unmittelbar in die elektronische Patientenakte einstellen sollen, sondern dies über die jeweiligen Einsender erfolgen soll.

Diese zusätzliche Prozessstufe führt zu systematischen zeitlichen Verzögerungen, vermeidbaren Medienbrüchen und zusätzlicher organisatorischer Komplexität. Gleichzeitig wird dadurch das Ziel einer möglichst aktuellen, vollständigen und sektorenübergreifend verfügbaren digitalen Informationsbasis konterkariert. Gerade vor dem Hintergrund der vorgesehenen grenzüberschreitenden Nutzung medizinischer Informationen im Rahmen des EHDS und von MyHealth@EU erscheint die direkte Einbindung medizinischer Labore als originäre Datenlieferanten sachgerecht und folgerichtig.

Aus Sicht der Patientensicherheit ist dieser Punkt von besonderer Relevanz. Gerade aktuelle Laborbefunde besitzen in Akut- und Notfallsituationen häufig erhebliche diagnostische und therapeutische Bedeutung. Wenn relevante Laborinformationen nicht zeitnah, vollständig oder zuverlässig in der ePA verfügbar sind, wird das Potenzial der digitalen Gesundheitsversorgung unnötig eingeschränkt. Vor diesem Hintergrund sollte insbesondere bei den vorgesehenen Maßnahmen nach § 312 SGB V sichergestellt werden, dass aktuelle diagnostische Informationen, insbesondere Laborbefunde, in der elektronischen Patientenakte zeitnah und vollständig verfügbar gemacht werden können.

Der ALM e.V. fordert daher:

- die unmittelbare Einbindung medizinischer Labore als direkte Datenlieferanten für Laborbefunde in die elektronische Patientenakte,
- die Vermeidung zusätzlicher Medienbrüche und organisatorischer Zwischenschritte bei der Übermittlung diagnostischer Daten,
- die konsequente Nutzung bereits etablierter digitaler Laborstrukturen und standardisierter Befundprozesse,
- die Sicherstellung einer zeitnahen und vollständigen Verfügbarkeit aktueller Laborbefunde insbesondere für Akut- und Notfallsituationen.