Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
BAG SELBSTHILFE
Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf
Tel. 0211/31006-0
Fax. 0211/31006-48

Stellungnahme

der

Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE)

Zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)

Als Dachverband von 121 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen und deren Angehörigen mit rund 1 Million Mitgliedern sowie von 13 Landesarbeitsgemeinschaften nimmt die BAG SELBSTHILFE zum vorliegenden Referentenentwurf wie folgt Stellung:

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt grundsätzlich das Ziel eines konsequenten Ausbaus der Digitalisierung des Gesundheitswesens. Digitale Werkzeuge können – richtig eingesetzt – die Versorgung von chronisch erkrankten und Menschen mit Behinderung verbessern, Informationsbrüche zwischen Leistungserbringern überbrücken und Betroffenen mehr Kontrolle über ihre eigenen Gesundheitsdaten geben. Das setzt jedoch voraus, dass ausgehend von den nicht digitalen Zugängen und Versor-

gungsangeboten, die aktuell ganz überwiegend die medizinische Versorgung der Bevölkerung sicherstellen, geprüft wird, wie diese sinnvoll um digitale Angebote erweitert oder wie Versorgungsprozesse völlig neu gedacht werden können.

Die Zustimmung zu diesem Ziel verbindet sich daher mit einer grundlegenden Kritik an Tempo und Methode durch das GeDIG.

Die elektronische Patientenakte (ePA) wurde erst zum Jahresbeginn 2025 flächendeckend eingeführt. Viele Leistungserbringer können noch keine Dokumente in die ePA einstellen. Erst jetzt ist es gelungen, ein technisches Verfahren anzubieten, dass es Patientinnen und Patienten ermöglicht, schneller gesichert überhaupt auf die ePA zuzugreifen. Das bedeutet jedoch, dass eine Nutzung der ePA durch Patientinnen und Patienten und letztlich auch durch Praxen und Kliniken bislang bezogen auf die Versorgungsfallzahlen nur vereinzelt erfolgt. Eine Aufklärung und Schulung im Umgang mit der ePA wird Zeit in Anspruch nehmen, damit bei Nutzung der ePA Schäden von Patientinnen und Patienten abgewendet werden können – beispielsweise durch falsche oder unvollständige Daten.
Eine systematische Evaluation der Nutzung und Wirkung der ePA auf die Versorgungsqualität – wie sie durch den Innovationsfonds und den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vorgesehen ist – liegt noch nicht vor. Statt diese Erkenntnisse abzuwarten, sollen mit dem GeDIG bereits zahlreiche weitere Produkte, Funktionen und Datennutzungsrechte eingeführt und ausgeweitet werden, ohne dass abzusehen ist, welche Auswirkungen das auf die Zuverlässigkeit und Qualität der Versorgung hat. Es bedarf einer Kontrolle, ob durch die Digitalisierung ggf. Menschen von der Versorgung abgeschnitten sind, falsche Daten geteilt oder ob sich Patientinnen und Patienten gar selbst gefährden.

Die BAG SELBSTHILFE hält die vorgesehene Umsetzung für problematisch. Digitalisierung im Gesundheitswesen ist kein Selbstzweck. Der alleinige Maßstab muss die Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten sein – insbesondere von chronisch erkrankten und Menschen mit Behinderung, die das Gesundheitssystem intensiv und dauerhaft in Anspruch nehmen. An diesem Maßstab gemessen verfehlt der GeDIG-Entwurf sein erklärtes Ziel in mehrfacher Hinsicht.

Ein Lichtblick ist die Idee der Einrichtung von Reallaboren. Allerdings kann nicht nachvollzogen werden, warum ausgerechnet die Krankenkassen mit der Umsetzung beauftragt werden und sich der Auftrag der Reallabore ausschließlich auf die Nutzung von Daten beschränkt. Hier wäre es endlich eine Option, Digitalisierung mit Realversorgung und den Bedürfnissen/Bedarfen der Patientinnen und Patienten abzugleichen, weiterzuentwickeln und echte Innovationen mit einem echten Mehrwert für Patientinnen und Patienten voranzubringen.
Die Krankenkassen beklagen derzeit ein erhebliches Defizit in ihren Haushalten. Eine Verantwortung oder gar Steuerung der Reallabore durch die Kassen wird zwangsläufig dazu führen, dass der Fokus vor allem darauf gerichtet ist, wie die

Kassen Geld einsparen können. Das hat mit einer Optimierung der Versorgung von Patientinnen und Patienten leider nichts zu tun.

Im Folgenden nehmen wir zu den einzelnen Punkten wie folgt Stellung:

I. Strukturelle, geförderte Patientenbeteiligung bei der Umsetzung der Digitalisierung

Um eine in der Realität funktionierende patientenzentrierte digitalisierte Versorgung umsetzen zu können, bedarf es einer echten strukturellen Einbindung der Patientenvertretung (§ 140f SGB V) – zumindest in dem Umfang, der inzwischen im G-BA gelebt wird. Voraussetzung ist dafür die Sicherstellung von Informationen, Kompetenzausbildung und eigener Organisation durch eine Patientenstabsstelle sowie eine angemessene Aufwandsentschädigung nebst Reise- und Assistenzkostenerstattung ehrenamtlich tätiger Patientenvertreterinnen und -vertreter.

§ 140f Abs. 2 SGB V sollte insoweit erweitert werden, als sowohl das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ), die Datenkoordinierungsstelle (DACO) beim BfArM als auch die gematik als Institutionen mit direkter Patientenbeteiligung aufgenommen werden.

> Vorschlag: § 140f Abs. 2 Satz 1SGB V wird wie folgt ersetzt (kursiv neu hinzugefügt): „Im Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91, *im Forschungsdatenzentrum Gesundheit (§ 303d SGB V), der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten (§ 3 GDNG), der gematik (§ 311 SGB V)* und in der Nationalen Präventionskonferenz nach § 20e Absatz 1 erhalten die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen ein Mitberatungsrecht; die Organisationen benennen hierzu sachkundige Personen.“

II. Barrierefreiheit

(§ 33a SGB V (barrierefreie DiGA) § 86a SGB V (Barrierefreiheit E-Überweisung, § 342 Abs. 2a SGB V (ePA-App), § 360a Abs. 3 SGB V (barrierefreier Zugang zur E-Überweisung), § 342a Abs. 4b SGB V (Ombudsstellen und Vertreterregelungen für nicht-digitale Nutzer))

Für alle Körperschaften des öffentlichen Rechts gilt bereits jetzt die Verpflichtung zu digitaler Barrierefreiheit.

Das GeDIG erwähnt Barrierefreiheit zwar an mehreren Stellen – jedoch als Absichtserklärung, nicht als verbindliche Anforderung. Die BAG SELBSTHILFE weist darauf hin, dass Barrierefreiheit keine Kann-Bestimmung ist. Sämtliche Zugänge und Versorgungsangebote müssen barrierefrei im Sinne von Artikel 4 Absatz 3, Arti-

kel 9 Absatz 1 der UN-Behindertenrechtskonvention (UN-BRK) sowie Artikel 13 und Artikel 3 Absatz 3 Satz 2 GG und § 6, § 9 Absatz 2 des Behindertengleichstellungsgesetzes (BGG) ausgestaltet sein. Insbesondere für Menschen mit Hörbehinderungen besteht erheblicher Nachbesserungsbedarf, damit sie nicht systematisch benachteiligt werden.

Insgesamt ist es dringend notwendig, neben einer Rechtsaufsicht zur Umsetzung der Barrierefreiheit auch eine Fachaufsicht zu implementieren, die ggf. auch über Sanktionsmechanismen verfügt, um diese konsequent durchzusetzen. Digitalisierung im Gesundheitswesen darf nicht dazu führen, dass letztlich nur ganz überwiegend gesunde, nicht beeinträchtigte und stark digital affine Menschen versorgt werden.

Nutzerfreundlichkeit und Barrierefreiheit sind nicht dasselbe. Eine Anwendung kann intuitiv bedienbar sein und dennoch für blinde Menschen, Menschen mit kognitiven Einschränkungen oder Menschen ohne Smartphone vollständig unzugänglich. Darüber hinaus fehlt im GeDIG eine verbindliche Regelung zur Sicherstellung analoger Zugangswege: Wer keine digitalen Endgeräte nutzt oder nutzen kann, darf durch die Digitalisierung keinen Versorgungsnachteil erleiden.

Die BAG SELBSTHILFE fordert, Barrierefreiheit aller digitalen Anwendungen (ePA-App, E-Überweisung, digitaler Versorgungseinstieg etc.) als verbindliche gesetzliche Voraussetzung für die Zulassung bzw. Zertifizierung zu verankern – nicht als nachgelagerte Vereinbarung. Zudem muss der analoge Zugang zu allen Versorgungsschritten explizit gesetzlich gesichert werden.

III. Digitalisierung und Realversorgung

Produkte statt Prozesse (*§ 342 SGB V (ePA-Benutzeroberfläche), § 345a SGB V (Digitaler Versorgungseinstieg), § 360a SGB V (E-Überweisung), § 33a SGB V (DiGA))*

Auch das GeDIG denkt Digitalisierung in Produkten: ePA, E-Überweisung, digitaler Versorgungseinstieg, DiGA. Was fehlt, ist eine patientenzentrierte Prozesslogik. Für chronisch erkrankte und Menschen mit Behinderung ist die entscheidende Frage nicht, welche digitalen Anwendungen existieren, sondern ob diese Anwendungen ineinandergreifen, Sektorengrenzen überwinden und den tatsächlichen Versorgungspfad des einzelnen Menschen abbilden und unterstützen. Diese Herausforderung benennt der Entwurf nicht – und bietet folglich auch keinen Weg oder gar eine Lösung an.

Die Prozesse beginnen dabei, dass berücksichtigt werden muss, wenn Betroffene darauf angewiesen sind, dass sie von An- bzw. Zugehörigen auch digital betreut werden müssen. Erster zu begrüßende Schritte sind die technische Umsetzung, dass Dritte für Betroffene auch Terminbuchungen vornehmen können sollen und auch

die Option, digitale Anwendungen an bestimmten Orten für die so genannten Offliner zur Verfügung zu stellen.

Hochproblematisch sieht die BAG SELBSTHILFE die immer weiter voranschreitende Vermischung von individueller medizinischer Versorgung und Forschung.
Die ePA ist nicht länger eine Behandlungsakte, um die medizinische Versorgung des Versicherten zu verbessern und zu koordinieren. Sie wird durch § 345b SGB V für einen direkten Zugriff von Forschern nutzbar gemacht, die überwiegend privatwirtschaftlich drittmittelfinanziert sind. Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE sind die beim FDZ bestehenden Sicherheitsvorkehrungen gegenüber missbräuchlichen Datennutzungen bei Weitem nicht ausreichend, um eine Überführung von ePA-Daten als akzeptabel erscheinen zu lassen. Daher ist diese Zugriffsmöglichkeit über die ePA abzulehnen.

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt grundsätzlich, dass DiGA explizit auch der Fernübertragung von Daten dienen dürfen. Entscheidend ist jedoch, dass die grundsätzlich zur Verfügung stehenden Anwendungsbereiche von DiGA deshalb nicht ausgeschöpft werden, weil es außer RCT-Studien derzeit keine akzeptierten Nutzennachweise gibt – schon gar keine, die auf möglichst individuelle Patientenbedarfe abstellen. Hier wäre es erforderlich, dass Kassen, Herstellerverbände und die Patientenvertretung (§ 140f SGB V) ggf. unter Führung des BfArM außerhalb von RCT-Studien Methoden und Bewertungsmaßstäbe entwickeln, die tatsächlich einen Mehrwert für Betroffene bringen.

Die E-Überweisung soll die Behandlung durch Fachärzte digital optimieren und vor allem zu einem besseren Informationsfluss zwischen verschiedenen Behandlern und Patientinnen und Patienten beitragen.
Zu begrüßen ist, dass das Thema „Barrierefreiheit“ dabei besonders adressiert wurde. Wichtig ist, dass es eine effektive Möglichkeit für Betroffene gibt, dies auch durchzusetzen.
Im Übrigen muss mitgedacht werden, dass es gerade in der Bevölkerungsgruppe, die Fachärzte besonders umfangreich in Anspruch nehmen müssen, viele Menschen gibt, die keine digitalen Endgeräte zur Verfügung haben und ohne Unterstützung durch An- und Zugehörige sind.

Digitaler Versorgungseinstieg *(§ 345a SGB V)*
Grundsätzlich begrüßt die BAG SELBSTHILFE die Idee der Option (!) eines digitalen Versorgungseinstiegs und auch, Terminbuchungen über die ePA zu ermöglichen. Es wäre jedoch zum Schutz vor Diskriminierung von Menschen ohne digitale Endgeräte oder Digitalkompetenz in allen Versorgungsebenen wichtig, stets einen analogen Zugang nebst rein analoger Versorgung zu erhalten.
Der größte Engpass der ambulanten Termine ist nicht die fehlende Digitalisierung, sondern die fehlende Verfügbarkeit von Terminen bei (bestimmten) Leistungserbringern. Die im GeDIG vorgesehene digitale Terminvermittlung über die ePA-App

und die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen löst dieses Problem nicht. Ein Terminmangel bleibt ein Terminmangel, ob er digital verwaltet wird oder nicht. Das Instrument ist zwar grundsätzlich richtig, es kann aber ohne ausreichende reale Versorgungskapazitäten keinen Nutzen entfalten. Die Sicherstellung dieser Kapazitäten muss Voraussetzung, nicht Nachgedanke sein.
Problematisch ist darüber hinaus, dass die Kassen beim digitalen Versorgungseinstieg die Option erhalten, sich eine Zustimmung zum erweiterten Zugriff auf die ePA-Daten einzuholen. Das ist ein Ausnutzen einer Behandlungssituation, um Daten für eine sekundäre Datennutzung zu erhalten, die einer Einwilligung des Patienten bedarf, die wir ablehnen.

Fehlende Marktkenntnis als strukturelles Problem (*§ 284a SGB V (Reallabore), § 25b SGB V, § 350 SGB V (Krankenkassen als Datenauswerter))*

Eine patientenzentrierte Digitalisierung setzt voraus, dass die steuernden Akteure wissen, was sie wie warum wohin steuern. Das wiederum setzt voraus, dass im Steuerungsprozess bekannt ist, welche Versorgungsprodukte und Anbieter mit welcher Qualität im deutschen Gesundheitsmarkt existieren, welche Voraussetzungen beim Betroffenen für die Nutzung vorliegen müssen und welche Kosten mit welchem Outcome ein spezifischer Patientenpfad verursacht. Ohne dieses Wissen ist rationale patientenzentrierte und qualitätsgesicherte Versorgungssteuerung nicht möglich. Der Entwurf sieht dazu nichts vor.

Das GeDIG überträgt diese Steuerungsaufgabe nun weitgehend auf die Krankenkassen. Das ist ein Ansatz, dem die BAG SELBSTHILFE entschieden widerspricht. Denn auf diese Weise wird ein Akteur mit spezifischer Interessenlage zum Administrator eines Prozesses gemacht, der neutral der Wissensgenerierung dienen soll.
Weder ist davon auszugehen, dass die einzelnen Kassen den Gesamtmarkt der Versorgungsprodukte und -anbieter kennen, noch die tatsächlichen Qualitätsunterschiede zwischen ihnen bezogen auf Patientenbedarfe und -bedürfnisse. Auch fehlen den Kassen entscheidende Daten, um überhaupt eine sinnvolle patientenzentrierte Steuerung vornehmen zu können. Was die Krankenkassen kennen, sind Abrechnungsdaten – und was sie (gesetzlich verpflichtet) antreibt, ist das Interesse an Kostenminimierung. Daran ändert sich im Übrigen auch nichts, wenn die Kassen – was ein Tabubruch ist - auf die ePA-Daten zugreifen dürfen. Auch diese Daten werden nicht transparent machen, wie es dem konkreten Patienten geht, ob kostengünstigere Pfade mit vergleichbarem Outcome in seiner konkreten Situation zu Verfügung stehen. Es ist nicht einmal klar, ob die relevanten Daten vollständig erfasst sind – selbst wenn der Patient an keiner Stelle widersprochen hat. Die Kombination aus unvollständiger Information und Zielkonflikt macht es strukturell unmöglich, dass aus dieser Konstellation patientenzentrierte Versorgungsentscheidungen entstehen.

Die BAG SELBSTHILFE fordert daher, vor jeder weiteren Ausdehnung von Steuerungsrechten eine systematische Bestandsaufnahme des Versorgungsmarktes vorzu-

nehmen: Welche Produkte und Anbieter existieren? Mit welcher nachgewiesenen Qualität? Zu welchen Kosten im Patientenpfad? Erst auf dieser Grundlage kann eine digitale Versorgungssteuerung entwickelt werden, die diesen Namen verdient.

Versprochene Effizienzgewinne sind nicht belegt (*Allgemein zum GeDIG; fehlende Evaluierungsregelung (vgl. Abschnitt B. Befähigung/Evaluierung des Entwurfs))*

Der Entwurf verspricht spürbare Mehrwerte für Versicherte und Entlastungen für Leistungserbringer. Diese Versprechen sind nicht belegt. Belastbare Evaluationsergebnisse zur bisherigen Digitalisierung im Gesundheitswesen – insbesondere zur ePA – liegen noch nicht vor. Die BAG SELBSTHILFE fordert, die Evaluation der bereits eingeführten Maßnahmen konsequent abzuwarten und deren Ergebnisse zur Grundlage weiterer Schritte zu machen.

Medikationsplan *(§ 31a SGB V)*

Auch Versicherte mit 3 Medikamenten und mehr, die sich gegen die ePA entschieden haben, müssen einen gemeinschaftlich gepflegten Medikationsplan erhalten. Dies dient nicht nur ihrer eigenen besseren und sicheren Versorgung, sondern auch dem Wirtschaftlichkeitsgebot bei unnötigen, falschen oder sich gar untereinander aufhebenden Wirkstoffen.

Die aktuelle Lösung sieht jedoch vor, dass keine gemeinschaftliche Pflege eines Medikationsplans über Praxen/Apotheken hinweg gibt, obwohl dies technisch möglich wäre. Ein gut funktionierender abgestimmter Medikationsplan ist die beste Werbung für die Nutzung digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen. Versicherte, die sich gegen die ePA entschieden haben, sollten so erleben dürfen, welchen Mehrwert es für sie bringt. Sind sie davon überzeugt und haben sie dafür Vertrauen aufgebaut, werden sie sich auch für die ePA entscheiden. Der aktuell im Entwurf präferierte Druck auf die Versicherten, die sich gegen die ePA entschieden haben, die sich – zumindest in großen Teilen – gegen die ePA entschieden haben, wird ins Leere laufen.

In den neuen § 31a sollte aufgenommen werden, dass auch im Falle einer nicht vorhandenen ePA die gematik eine Möglichkeit zur automatisierten Aktualisierung lokal gespeicherter Medikationspläne schaffen muss.

Bedarfseinschätzung *(§ 360b SGB V)*

Grundsätzlich begrüßt die BAG SELBSTHILFE eine digitale Option, sich in leicht-mittelschweren akuten Bedarfsfällen einen kurzfristigen Facharzttermin durch eine Vorprüfung des Behandlungsbedarfs buchen zu können, auch wenn sich der Betroffene nicht in einer regelmäßigen Behandlungssituation als Chroniker befindet oder den Wohnort gewechselt hat und eine neue persönliche Versorgungsstruktur aufbauen muss.

Wozu diese Option jedoch nicht werden darf, ist ein Zwang zur vorgeschalteten Nutzung der Bedarfseinschätzung für all diejenigen, die sich bereits in einer weitgehend funktionierenden Versorgungsstruktur (Facharzt-Versorgung von Chronikern) befinden. Ein solches Ziel des Entwurfs drängt sich auf, wenn auch in Praxen ein

solches Tool zur Verfügung gestellt werden soll. Das wäre eine zusätzliche Belastung der Praxen ohne erkennbaren Mehrwert für die Betroffenen.
Ein sinnvoller Ort für ein solches Tool für all diejenigen, die selbst keine digitalen Endgeräte haben, wäre die Apotheke vor Ort. Hier müsste jedoch sichergestellt werden, dass die Apotheken auch unterstützend tätig sein können, um bestmöglich den richtigen Versorgungsweg für Betroffene eröffnen zu können.

Grundsätzlich begrüßt die BAG SELBSTHILFE auch, dass das Gesetz nicht jede Kleinigkeit bei der Ausgestaltung von digitalen Produkten vorgeben und so Handlungsspielraum bei der Entwicklung eröffnen will.
Bei der Entwicklung dieses Tools sieht die BAG SELBSTHILFE als zwingend an, die Patientenvertretung (§ 140f SGB V) nicht nur ins Benehmen zu setzen, sondern aktiv bei der Gestaltung mit einzubinden. KBV, GKV-SV und PatV zusammen müssen dieses für die Digitalisierung des Gesundheitssystems hochsensible Tool gemeinsam entwickeln.
Denn bei der Einführung dieser digitalen Optionen bestehen erhebliche Risiken für chronisch kranke und mehrfachbehinderte Menschen. Es bestehen aktuell Zweifel, ob standardisierte digitale Bedarfseinschätzungen komplexe Krankheitsverläufe angemessen abbilden können. Chronisch kranke oder gar Menschen mit seltenen Erkrankungen passen häufig nicht in standardisierte Akutlogiken. Es besteht die Gefahr von Fehlpriorisierungen oder Versorgungslücken.
Für Menschen mit seltenen Erkrankungen besteht das Risiko der Ausweitung der Diagnose-Odyssee bzw. eines Aussteuerns aus dem Versorgungssystem bevor die richtige Diagnose überhaupt gestellt wird. Darüber hinaus müssen die Systeme schließlich auch erkennen, wann es zum Wohle der Betroffenen angezeigt ist, in spezielle Behandlungszentren zu überweisen.
Eine echte Zusammenarbeit ist zwingend erforderlich. Andernfalls droht auch dieses Produkt an den Bedürfnissen, Bedarfen, Kompetenzen und individuellen Voraussetzungen der Betroffenen vorbei entwickelt zu werden.

IV. Datenqualität in der Forschung

Abrechnungsdaten sind keine Versorgungsdaten (*§§ 303a ff. SGB V (FDZ Gesundheit), § 303d SGB V (Zwecke der Datennutzung), § 303e SGB V (Leistungsspektrum FDZ)*)

Das GeDIG weitet die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung und Versorgungssteuerung erheblich aus. Die BAG SELBSTHILFE begrüßt das Ziel einer besseren Datenbasis für die Forschung – weist aber mit Nachdruck auf ein grundlegendes Qualitätsproblem hin: Abrechnungsdaten, die den Kern der im Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) verfügbaren Datenbasis bilden, sind keine Versorgungsdaten. Sie bilden ab, was abgerechnet wurde – nicht, was tatsächlich an Versorgung stattgefunden hat, nicht, ob Behandlungen wirksam waren, und nicht, wie es den Betroffenen dabei ergangen ist.

Fehlende Qualitätssicherung (*§ 303e SGB V (FDZ), §§ 7 ff. GDNG (Zugangsstellen), § 17 GDNG (Register für Betroffenenrechte))*

Der Entwurf enthält keine Regelungen zu Mindestanforderungen an die Qualitätssicherung von Forschungsergebnissen, die auf Basis von FDZ-Daten entstehen. Es fehlen verpflichtende Plausibilitätsprüfungen, unabhängige Validierungsschritte und Mindestanforderungen an die methodische Qualifikation der Datennutzerinnen und Datennutzer im FDZ. Die BAG SELBSTHILFE fordert, diese Anforderungen gesetzlich zu verankern und die Patientenvertretung verbindlich in die Qualitätssicherung einzubeziehen.

Datenverknüpfung ist aktuell vor allem eine Qualitätsfrage (*§ 3 GDNG (Forschungskennziffer), § 27 GDNG (Verknüpfung Krebsregisterdaten mit FDZ-Daten), §§ 303a ff. SGB V)*

Das GeDIG ermöglicht die Verknüpfung von Abrechnungsdaten mit hochwertigen Registerdaten über die Forschungskennziffer. Diese Verknüpfung wird im Entwurf als Qualitätsgewinn dargestellt. Die BAG SELBSTHILFE widerspricht dieser pauschalen Aussage: Denn Datenverknüpfung ist nicht per se eine Qualitätssteigerung – sie ist zunächst einmal eine Qualitätsfrage. Wenn Daten unterschiedlicher Qualität miteinander verknüpft werden, bestimmt im Zweifel die schlechtere Qualität das Ergebnis. Die Kontaminierung hochwertiger Registerdaten durch qualitativ minderwertige Abrechnungsdaten (gemessen am Realbezug) ist ein echtes Risiko, das der Entwurf nicht adressiert.

Forschungsergebnisse, die auf dieser Datenbasis entstehen, können keinen verlässlichen Realitätsbezug beanspruchen. Gesundheitspolitische Entscheidungen, die auf solchen Ergebnissen beruhen, sind keine evidenzbasierten Entscheidungen – sie sind digitalisierte Spekulation.

V. Krankenkassen als Datenauswerter und Versorgungssteuerer

Struktureller Interessenkonflikt (*§ 25b SGB V (datengestützte Gesundheitsförderung), § 284a SGB V (Reallabore), § 350 Abs. 5 und 6 SGB V (Krankenkassen als Auswerter), § 341 Abs. 2 Nr. 20 SGB V (Speicherung kassengenerierter Daten in ePA))*

Das GeDIG stärkt die Möglichkeiten der Krankenkassen, Gesundheitsdaten der Versicherten auszuwerten und auf dieser Basis Versorgungsentscheidungen zu treffen. Die BAG SELBSTHILFE sieht hierin einen grundlegenden Interessenkonflikt und nicht hinnehmbaren Tabubruch: Krankenkassen sollen nicht in das Arzt-Patienten-Verhältnis von außen eingreifen.

Zwar ist aktuell (wohl) noch vorgesehen, dass Kassen nur dann auf ePA-Inhalte ihrer Versicherten zugreifen dürfen, wenn zuvor eine Einwilligung der Patienten erteilt wird (§ 345 SGB V). Aufgrund der bisherigen Erfahrung ist zu befürchten, dass kurz-

bis mittelfristig dieses Erfordernis gestrichen wird. Die Politik der kleinen Schritte zu Lasten bzw. hin zur Auflösung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung der Versicherten wäre auf keinen Fall akzeptabel.

Bei der im Entwurf vorgesehenen Befugniserweiterung nach § 25b SGB V schaffen unbestimmte Rechtsbegriffe wie „drohend“ (Abs. 1 Nr. 4) zusätzliche Möglichkeiten, die – aufgrund der finanziellen Situation der Kassen - zwingend zu einer Willkür führen werden, welche Patientengruppen bzw. Patienten angeschrieben werden. Es wird jedenfalls nicht dazu führen, dass die Betroffenen, bei denen das größte gesundheitliche Risiko aus Daten erkannt werden könnte, auch sicher erkannt und informiert werden.

Nunmehr soll die Ansprache der Versicherten auch per App und Email möglich sein. Entscheidend ist jedoch in welcher Ansprache und unter welchen Voraussetzungen ggf. in Abstimmung mit den behandelnden Ärzten eine Kontaktaufnahme erfolgen sollte. Dieses Vorgehen bleibt weiterhin der Entscheidung der Kassen allein vorbehalten. Das ist für die BAG SELBSTHLFE der falsche Ansatz.
Die Möglichkeit der Kassen, Daten in die ePA zu speichern (Abs. 2 Satz 2-4) verwischt die Trennung von Kostenverwaltung und medizinischer Versorgung weiter. Es ist sicher zielführend, dem Betroffenen mitzuteilen, welche Daten die Kassen über ihn gespeichert habe. Dies sollte jedoch nicht in der medizinischen Behandlungsakte erfolgen.
Unverständlich ist, warum Kassen aufgrund eigener nicht überprüfbarer (also willkürlicher) Entscheidung ihre Versicherten in einer nicht auf Schadenspotential überprüften Art und Weise über Versorgungsinnovationen und Vorsorgemöglichkeiten informieren sollen (Abs. 4 Satz4-5). Krankenkassen sind nicht neutral.

Unvollständige Datenbasis (*§ 350 Abs. 5 und 6 SGB V, § 25b SGB V)*

Hinzu kommt: Für eine echte Risikoprognostik und Versorgungssteuerung fehlt den Krankenkassen ein wesentlicher Teil der relevanten Daten. Sie wissen beispielsweise nicht, ob verordnete Medikamente tatsächlich eingenommen werden. Sie wissen nicht, welche informellen Unterstützungsleistungen Betroffene in Anspruch nehmen. Sie kennen nicht in individuelle Situation eines Menschen, die Therapien auch ausschließen kann, weil die Voraussetzungen nicht erfüllt sind. Sie sehen nicht den gesamten Versorgungspfad – sie sehen nur, was abgerechnet wurde. Versorgungssteuerung auf Basis sehr unvollständiger und sicherlich auch falscher Daten durch einen Akteur mit gegenläufigem Anreiz ist kein Fortschritt für die Patientenversorgung. Das ist eine echte Gefährdung.

Reallabore: Chance nur unter klaren Bedingungen (*§ 284a SGB V (Reallabore für Krankenkassen))*

Die im GeDIG vorgesehene Rechtsgrundlage für Reallabore (§ 284a SGB V) bewertet die BAG SELBSTHILFE grundsätzlich positiv: Reallabore bieten die Chance, Fehler zu

erkennen, bevor eine Maßnahme flächendeckend ausgerollt wird. Diese Chance ist jedoch nur dann real, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Echtes Mitspracherecht der Patientenvertretung (§ 140f SGB V) bei Konzeption, Durchführung und Auswertung
- Volle Transparenz für die betroffenen Versicherten
- Echte Freiwilligkeit der Teilnahme
- Verpflichtende Veröffentlichung auch negativer Ergebnisse

VI. Betroffenenrechte, Datenschutz und besondere Schutzbedarfe

Widerspruchsrechte und unabhängige Vertrauensstelle (*§ 17 GDNG (Register für Betroffenenrechte), Art. 71 EHDS-VO (Widerspruchsrecht), § 342a SGB V (Ombudsstellen), §§ 336, 337 SGB V (Betroffenenrechte ePA))*

Das GeDIG sieht ein Register für Betroffenenrechte vor, über das Versicherte ihren Widerspruch gegen die Sekundärnutzung ihrer Daten erklären können. Die BAG SELBSTHILFE begrüßt das Ziel der Absicherung der Betroffenenrechte.

Was fehlt, ist eine unabhängige Vertrauens- und Qualitätsstelle, die:

- Betroffenenrechte aktiv durchsetzt – nicht nur passiv Widersprüche entgegennimmt
- Als neutrale Anlaufstelle für Betroffene fungiert, die Fehler in ihrer ePA feststellen
- Gemeldete Datenfehler systematisch auswertet und zur Verbesserung der Datenqualität nutzt
- Unter verbindlicher Einbeziehung der Patientenvertretung arbeitet
- Institutionell unabhängig ist – nicht bei Krankenkassen, gematik oder BMG angesiedelt

Chronisch erkrankte und Menschen mit Behinderung sollen ihre ePA intensiver als die Durchschnittsbevölkerung nutzen. Sie würden Datenfehler daher am ehesten bemerken. Denn ihre Sicherheit ist davon unmittelbar betroffen. Ihre Meldungen an eine solche Stelle wären ein wertvolles, bottom-up-orientiertes Qualitätssicherungsinstrument für die gesamte Datenbasis.

Re-Identifikationsrisiko durch Datennutzung *(§ 303e SGB V)*

Die inzwischen ausufernde Nutzungsmöglichkeit von Behandlungsdaten für Sekundärzwecke – ohne dass bislang ernsthafte Forschungserfolge dadurch belegt sind, die tatsächlich Betroffenen echte Mehrwerte gebracht haben – erweitert permanent das Risiko einer Re-Identifikation von Betroffenen. Nunmehr sollen auch Leistungserbringerdaten zur Verfügung stehen, die trotz einer Pseudonymisierung oder

Anonymisierung das Risiko der Re-Identifikation von Patienten bzw. Patientengruppen weiter deutlich erhöhen. Das lehnen wir ab.
Das sich stetig ausweitende Risiko erfordert erheblich angepasste Prozesse und auch effektive Strafvorschriften und Sanktionsmittel zum Schutz der Patientinnen und Patienten, was im Entwurf nicht adressiert wird. Diese Schutzmechanismen dürfen nicht darauf beschränkt sein, dass Betroffene selbst aktiv werden und einen Schaden nachweisen. Das wird ihnen in der Regel nicht gelingen. Nicht weil kein Schaden da ist, sondern weil es für die Betroffenen unmöglich sein wird, die Kausalität nachzuweisen. Hier ist der Staat in der Pflicht, der das Recht auf informationelle Selbstbestimmung immer weiter einschränkt.
Auch wenn Menschen mit seltenen Erkrankungen häufiger daran interessiert sind, Behandlungsdaten für Forschungszwecke zu teilen, so sind sie dennoch vor dem Risiko der Re-Identifikation zu schützen. Gerade bei seltenen Erkrankungen ist dieses Risiko besonders hoch und bedarf eines angepassten Schutzkonzeptes und nicht eines herabgesetzten Schutzniveaus, um die allgemeine Nutzung der Daten zu erleichtern. Zwingend wäre, auf ein Opt In-Verfahren umzustellen für alle Daten, die Bezug zu einer seltenen Erkrankung haben. Welche Daten hier betroffen sind, muss unter Beteiligung der Patientenvertretung (§ 140f SGB V) bestimmt werden.

ÖGD, Betriebsarzte und faktischer Datenzwang (*§ 339 SGB V (Behandlungskontext), § 352 SGB V (Zugriffsrechte), Streichung des Einwilligungserfordernisses für ÖGD und Betriebsaräzte durch Änderung § 339 Abs. 1b SGB V; Folgeänderungen in § 342 SGB V (Doppelbuchstaben bb bis ee))*

Das GeDIG ändert das Zugriffsverfahren für den Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) und für Betriebsärzte auf die ePA grundlegend: Das bisherige Einwilligungserfordernis (Opt-In) wird durch ein Widerspruchsverfahren (Opt-Out) ersetzt. Die BAG SELBSTHILFE hält diese Änderung für verfassungsrechtlich nicht haltbar.

Im betriebsärztlichen Kontext ist ein Widerspruchsrecht nur dann ein echtes Recht, wenn seine Ausübung keine existenziellen Konsequenzen hat. Wer dem Betriebsarzt den Zugriff auf seine ePA verweigert, riskiert Nachteile bei Einstellung, Einsatz oder Beurteilung der Arbeitsfähigkeit. Für chronisch erkrankte und Menschen mit Behinderung – die typischerweise umfangreichere Gesundheitsdaten vorhalten – ist das Risiko einer faktischen Offenbarungspflicht besonders hoch. Die ePA wird damit im betriebsärztlichen Kontext zum faktischen Zwang.

Die BAG SELBSTHILFE fordert:

- Beibehaltung des Einwilligungserfordernisses (Opt-In) für den ÖGD und Betriebsärzte in § 339 SGB V
- Explizite gesetzliche Regelung, dass die Weigerung, ePA-Daten im betriebsärztlichen Kontext zu teilen, keinerlei arbeitsrechtliche Konsequenzen haben darf

DiGA-Weiterentwicklung (*§ 33a SGB V (DiGA), Streichung § 33a Abs. 6 SGB V (GKV-SV-Berichtspflicht), § 354 Abs. 1 SGB V (DiGA-Zugriff auf Medikationsdaten der ePA))*

Das GeDIG entwickelt den Rechtsrahmen für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) weiter. Unter anderem sollen DiGA künftig Medikationsdaten aus der ePA lesen und nutzen können. Gleichzeitig wird der GKV-Spitzenverband von der Pflicht entbunden, einen Versorgungsbericht über DiGA zu erstellen (§ 33a Abs. 6 SGB V wird gestrichen).

Die BAG SELBSTHILFE hält die Abschaffung der Berichtspflicht für einen Rückschritt: Gerade zu dem Zeitpunkt, an dem DiGA mehr Datenzugriff erhalten, bräuchte es mehr Transparenz über Nutzung, Wirksamkeit und Sicherheit dieser Anwendungen – nicht weniger. Der Zugriff auf Medikationsdaten ist für chronisch erkrankte Menschen mit komplexen Medikationsplänen besonders sensibel. Das grundlegende Problem des DiGA-Verfahrens – die vorläufige Aufnahme auf Basis schwacher Evidenz – wird durch das GeDIG nicht adressiert.

Die BAG SELBSTHILFE fordert: Beibehaltung und Stärkung der Berichtspflicht nach § 33a Abs. 6 SGB V; verbindliche Qualitätsanforderungen an die Einwilligung beim Medikationsdatenzugriff; keine Erweiterung der Datenzugriffsrechte ohne gleichzeitige Stärkung der Evidenzanforderungen.

Forschungskennziffer (*§ 3 GDNG (Forschungskennziffer auf Basis der KVNR als unique identifier), § 17 GDNG (Register für Betroffenenrechte und Widerspruchsrecht), Art. 71 EHDS-VO)*

Das GeDIG führt eine eindeutige Forschungskennziffer auf Basis der Krankenversichertennummer (KVNR) ein. Sie dient als unique identifier für die Verknüpfung von Daten aus verschiedenen Quellen – ePA, Abrechnungsdaten, Registerdaten, EHDS-Daten – auf Personenebene. Die BAG SELBSTHILFE erkennt an, dass dies europarechtlich durch die EHDS-Verordnung vorgegeben ist. Die nationale Ausgestaltung lässt jedoch Spielraum, der genutzt werden muss.

Die Forschungskennziffer ist ein mächtiges Verknüpfungsinstrument: Sie ermöglicht erstmals die systematische Erstellung umfassender digitaler Gesundheitsprofile. Das Widerspruchsrecht gegen die Sekundärnutzung muss deshalb nicht nur auf dem Papier bestehen, sondern technisch vollständig und maschinell umgesetzt werden. Zudem vergrößert die Verknüpfung über die Kennziffer das in Punkt III beschriebene Datenqualitätsproblem: Wenn qualitativ minderwertige Abrechnungsdaten mit hochwertigen Registerdaten über einen gemeinsamen Identifier verknüpft werden, gefährdet dies die Qualität der Gesamtbasis.

Die BAG SELBSTHILFE fordert: technische Absicherung des Widerspruchs gegen die Sekundärnutzung gemäß § 17 GDNG i.V.m. Art. 71 EHDS-VO; Transparenzpflicht über alle vorgenommenen Verknüpfungen; verbindliche Einbeziehung der Patientenvertretung in die Ausgestaltung der Kennziffer und ihrer Schutzmechanismen.

VII. Fazit

Das GeDIG digitalisiert – aber es verbessert nicht.

Die eingeführten digitalen Anwendungen sind nicht in einem kohärenten, patientenzentrierten Versorgungsprozess aufeinander abgestimmt. Sie überwinden die Sektorgrenzen nicht. Sie lösen keine Engpässe. Die versprochenen Effizienzgewinne sind nicht belegt.

Patientensicherheit entsteht durch vollständige, korrekte und im richtigen Moment verfügbare Information – nicht durch die bloße Digitalisierung von Abrechnungsvorgängen. Solange die Datenqualität in der ePA und im FDZ nicht gesichert ist, solange keine unabhängigen Plausibilitätsprüfungen stattfinden und solange Betroffene keine wirksame Möglichkeit haben, Datenfehler korrigieren zu lassen, ist digitale Information nicht sicherer als analoge – sie ist nur schneller verbreitet.

Der Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger steigt. Chronisch erkrankte und Menschen mit Behinderung – die ohnehin schon einen überproportionalen Verwaltungsaufwand im Gesundheitssystem tragen – werden durch dieses Gesetz weiter belastet, nicht entlastet.

Die Zusammenführung von Abrechnungsdaten, ePA-Daten und Registerdaten schafft eine Datenmasse – aber keine Datengüte. Forschungsergebnisse, die auf dieser Basis entstehen, können keinen verlässlichen Realitätsbezug beanspruchen. Gesundheitspolitische Entscheidungen, die auf solchen Ergebnissen beruhen, sind keine evidenzbasierten Entscheidungen.

Das GeDIG schafft eine umfangreiche digitale Infrastruktur für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten. Es schafft jedoch keine verbesserte Versorgung, keine gesicherte Datenqualität und keinen wirksamen Schutz der Betroffenenrechte. Digitalisierung ohne diese drei Voraussetzungen ist kein Fortschritt – sie ist Aufwand ohne Ertrag, auf Kosten der Menschen, die am stärksten auf ein funktionierendes Gesundheitssystem angewiesen sind.

Berlin/Düsseldorf, 15.05.2026