



Stellungnahme

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)

Einleitung & Zusammenfassung

Mit dem Entwurf eines Gesundheitsdigitalisierungsgesetzes (GeDIG) verfolgt die Bundesregierung das Ziel, die Digitalisierung des Gesundheitswesens und der Pflege umfassend weiterzuentwickeln. Der Entwurf knüpft dabei insbesondere an das Digital-Gesetz (DigiG), das Gesundheitsdatennutzungsgesetz sowie die europäische Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) an und soll die Voraussetzungen für ein stärker vernetztes, interoperables und datenbasiertes Gesundheitssystem schaffen.

Im Mittelpunkt des Gesetzentwurfs steht die Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte (ePA), die künftig umfassender für Versorgung, Forschung und digitale Anwendungen nutzbar gemacht werden soll. Darüber hinaus sieht der Entwurf unter anderem die Einführung elektronischer Überweisungen, den Ausbau digitaler Termin- und Steuerungssysteme, die stärkere Verknüpfung von ePA, e-Rezept und eAU sowie erweiterte Möglichkeiten zur Nutzung von Gesundheitsdaten vor. Gleichzeitig dient das Gesetz der Umsetzung der europäischen EHDS-Verordnung, die einen gemeinsamen europäischen Rahmen für die Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten schaffen soll.

Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften begrüßen grundsätzlich die Zielsetzung des Gesetzgebers, die Digitalisierung im Gesundheitswesen voranzubringen. Allerdings sind Maßnahmen zur flächendeckenden Digitalisierung weiterhin dringend notwendig, um die Versorgung für Versicherte zu verbessern, Leistungserbringende zu entlasten und vorhandene Ressourcen effizienter zu nutzen. Deutschland weist auch im Gesundheitswesen weiterhin einen erheblichen Nachholbedarf bei der Digitalisierung auf. Unzureichend digitalisierte Prozesse erschweren Versorgungsabläufe, verursachen zusätzliche Bürokratie und können sich negativ auf die Qualität der Versorgung auswirken.

Gleichzeitig darf Digitalisierung kein Selbstzweck sein. Entscheidend ist, dass digitale Anwendungen praxistauglich ausgestaltet werden, tatsächlich zur Entlastung der Beschäftigten beitragen und die Versorgung der Patientinnen und Patienten verbessern. Ebenso müssen (Sozial)Datenschutz, Datensicherheit und die informationelle Selbstbestimmung der Versicherten und der Arbeitnehmerdatenschutz der Beschäftigten im Gesundheitswesen von Beginn an gewährleistet werden. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund der im Gesetzentwurf vorgesehenen erheblichen Ausweitung von Datenzugriffen und Möglichkeiten der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten.

14. Mai 2026

**Abteilung Sozialpolitik
Deutscher Gewerkschaftsbund
Bundesvorstand**
Keithstr. 1
10787 Berlin

Der Entwurf nennt zusätzlichen Erfüllungsaufwand der Verwaltung von jährlich ca. 0,54 Mio. Euro und einmalig ca. 0,45 Mio. Euro; bei der Sozialversicherung einmalig ca. 2,9 Mio. Euro, bei gleichzeitiger jährlicher Nettoentlastung. Solche Zahlen sagen aber wenig darüber aus, wo der Aufwand tatsächlich anfällt: So ist der Aufgabenaufwuchs für die ohnehin stark belasteten Gesundheitsämter und den Öffentlichen Gesundheitsdienst bspw. kaum adressiert: Zusätzliche digitale Zugriffs-, Beratungs-, Prüf- und Datenschutzanforderungen dürfen nicht ohne ausreichende personelle, fachliche und technische Ausstattung auf die Beschäftigten verlagert werden.

Zentrale Regelungsinhalte im Einzelnen:

Zugriffsmöglichkeiten auf die ePA und Datennutzung

Der RefE erweitert die Zugriffsmöglichkeiten auf Daten der elektronischen Patientenakte (ePA) deutlich und weitet damit zugleich die Möglichkeiten zur Nutzung und Verarbeitung sensibler Gesundheitsdaten aus. Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften weisen in diesem Zusammenhang darauf hin, dass die Vorgaben des Sozialdatenschutzes – insbesondere der Einwilligungsvorbehalt der Versicherten – gewahrt werden müssen. Zudem muss eine anlasslose Übermittlung von Daten verhindert werden.

Künftig sollen Versicherte dem Zugriff des Öffentlichen Gesundheitsdienstes nicht mehr vorab einwilligen müssen, sondern lediglich nachträglich widersprechen können (§ 339 SGB V-E). Den Wegfall des Einwilligungserfordernisses lehnen der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften entschieden ab. Die elektronische Patientenakte enthält hochsensible Informationen – etwa Diagnosen, Medikationspläne, psychische Erkrankungen, Schwangerschaftsabbrüche, den HIV-Status oder Suchterkrankungen. Ein behördenübergreifender Zugriff durch die vielfältigen Akteure des Öffentlichen Gesundheitsdienstes, sowie an Betriebsärzte birgt daher erhebliche Risiken: Je weiter der Kreis der zugriffsberechtigten Stellen gefasst wird, desto größer werden die Risiken von Datenpannen, unzulässiger Kenntnisnahme und späterer Zweckentfremdung. Dies ist auch mit Hinblick auf Art. 9 DSGVO bedenklich und fragwürdig. Besonders sensibel ist dies im Kontext des Öffentlichen Gesundheitsdienstes, weil Amtsärztinnen und Amtsärzte – soweit sie dem Öffentlichen Gesundheitsdienst zuzurechnen sind – auch mit Untersuchungen von Beamtinnen und Beamten sowie Bewerberinnen und Bewerbern für ein Beamtenverhältnis befasst sein können. Gerade in solchen dienst- und statusrechtlich relevanten Untersuchungssituationen muss ausgeschlossen sein, dass ohne vorherige ausdrückliche Einwilligung auf ePA-Daten zugegriffen wird. Erforderlich sind daher enge Zweckbindungen, klare Zugriffsbeschränkungen, wirksame Widerspruchsmöglichkeiten, transparente Protokollierung und ein ausdrückliches Verbot jeder Weitergabe an Arbeitgeber oder Dienstherrn.

Kritisch zu bewerten ist zudem, dass ergänzend vorgesehen wird, dass Gesundheitsdaten, die von Kranken- und Pflegekassen verarbeitet werden, künftig

direkt in der ePA gespeichert werden können. Hierbei kann es sich beispielsweise um Daten handeln, die Krankenkassen im Rahmen von verwaltungsinternen Auswertungsprogrammen oder weiterer digitaler Anwendungen verarbeiten. Dieser automatisierte Datenkreislauf unter Kontrolle der Kassen kann als anlasslose grundsätzlich unzulässige Vorratsdatenspeicherung gedeutet werden. Er birgt die Gefahr einer intransparenten Profilbildung und droht das Recht auf informationelle Selbstbestimmung durch weitgehende Opt-Out-Verfahren auszuhöhlen.

Besonders problematisch erscheint zudem, dass im Rahmen der Sekundärnutzung und des Datenzugangsverfahrens weiterhin maßgeblich auf eine einfache Pseudonymisierung mittels einer Forschungskennziffer (§ 3 GDNG-E) sowie auf die Bereitstellung pseudonymisierter Einzeldatensätze (§ 303e Abs. 4 SGB V-E; § 10 GDNG-E) gesetzt wird. Zwar wird den Krankenkassen ausdrücklich die Befugnis zur Anonymisierung für ihre gesetzlichen Aufgaben eingeräumt (§ 284 Abs. 5 SGB V-E). Der weiterhin dominierende Fokus auf lediglich pseudonymisierte Individualdaten im Forschungs- und Versorgungskontext wird den berechtigten Schutzinteressen der Versicherten jedoch nicht gerecht. Eine konsequente Anonymisierung stellt den sichereren Weg dar, um Re-Identifikationsrisiken und damit verbundene Rechtsverletzungen wirksam zu minimieren.

Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Überweisungen §360a SGB V

Die ab dem 1. September 2029 geplante Änderung, wonach Vertragsärzt*innen gemäß § 360a SGB V verpflichtet werden, Überweisungen elektronisch auszustellen, abzurufen und zu übermitteln sowie hierfür ausschließlich zugelassene Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu nutzen, wird vom DGB und seinen Mitgliedsgewerkschaften als sinnvoller Schritt der Digitalisierung im Gesundheitswesen grundsätzlich begrüßt. Die Verpflichtung gilt, soweit die erforderlichen technischen Komponenten flächendeckend zur Verfügung stehen; Ausnahmen sind bei technischen Hindernissen vorgesehen. Versicherte sollen wählen können, ob ihnen die Zugangsdaten elektronisch oder in Papierform bereitgestellt werden. Die Überweisungsdaten sollen – sofern Versicherte nicht widersprechen – automatisiert in die ePA übernommen werden. Ebenfalls positiv bewertet wird, dass Leistungserbringer ihre technische Fähigkeit zur Nutzung elektronischer Überweisungen gegenüber den Kassenärztlichen Vereinigungen nachweisen müssen. Dies unterstützt eine verlässliche Umsetzung. Voraussetzung dafür ist jedoch eine stabile und praxistaugliche technische Infrastruktur, die keine zusätzlichen Belastungen für Beschäftigte erzeugt, sondern tatsächlich zur Entlastung beiträgt.

Digitale Terminvermittlung und Plattformen

Der RefEntwurf sieht die Einführung eines sogenannten „digitalen Versorgungseinstiegs“ innerhalb der ePA vor, der den Versicherten einen zentralen Zugang zur ambulanten Versorgung ermöglichen soll und aus Sicht des DGB und seiner Mitgliedsgewerkschaften grundsätzlich dazu beitragen kann, Zugänge zur Versorgung zu strukturieren und zu vereinfachen. Krankenkassen richten hierfür spätestens ab dem 1. Februar 2028 einen entsprechenden Funktionsbereich in der ePA ein. Über diesen werden Versicherte anhand einer bundeseinheitlichen und standardisierten Ersteinschätzung durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen in geeignete Versorgungsangebote gelenkt und anschließend gegebenenfalls direkt an eine Terminbuchung herangeführt.

Der RefEntwurf versteht diese Instrumente ausdrücklich auch als Vorbereitung eines zukünftigen Primärversorgungssystems mit stärker gesteuerter Patientenlenkung. Ziel ist die Schaffung nutzerfreundlicher digitaler Zugangswege in die Versorgung, die eine bessere Steuerung in passende Behandlungsebenen ermöglichen. Die elektronische Überweisung wird perspektivisch in diese Abläufe eingebunden, um eine durchgängige digitale Weiterleitung in die Akut- oder Regelversorgung sicherzustellen. Dabei ist aus Sicht des DGB und seiner Mitgliedsgewerkschaften darauf zu achten, dass eine stärkere digitale Steuerung nicht zu zusätzlichen indirekten Steuerungs- oder Kontrollmechanismen im Versorgungsalltag führt und keine neuen Zugangshürden für bestimmte Patient*innengruppen entstehen. In diesem Zusammenhang ist die geplante Streichung der Verpflichtung zur Bereitstellung einer barrierefreien Versichertenkomponente (§ 338 Abs. 1 SGB V-E) kritisch zu hinterfragen. Während der Entwurf einerseits einen nutzerfreundlichen digitalen Versorgungseinstieg verspricht, wird gleichzeitig das zentrale technische Werkzeug abgeschafft, das Versicherten die Wahrnehmung ihrer digitalen Rechte ermöglicht. Der Verweis auf eine administrative „koordinierende Stelle“ (§ 307 Abs. 5 SGB V-E) als Ersatz für ein direktes digitales Selbstbedienungstool stellt eine erhebliche zusätzliche Hürde für Transparenz und Souveränität der Versicherten dar. Statt eines unmittelbaren digitalen Zugriffs werden Versicherte auf einen bürokratischen Prozess verwiesen. Dies steht dem Anspruch auf Barrierefreiheit und niedrigschwelligem Zugang entgegen.

Gleichzeitig werden die Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen weiterentwickelt. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der GKV-Spitzenverband legen hierfür verbindliche Vorgaben insbesondere zu Datenschutz, IT-Sicherheit, Barrierefreiheit und einem diskriminierungsfreien Zugang fest. Zudem werden eine kommerzielle Nutzung des Terminvergabeprozesses sowie eine an wirtschaftlichen Interessen ausgerichtete Terminsteuerung ausdrücklich ausgeschlossen. Diese Vorgaben bewertet der DGB als wichtigen Schritt zur Begrenzung marktgetriebener Fehlanreize im Terminmanagement und zur Sicherstellung eines fairen Zugangs zur Versorgung.

Kosten für die GKV

Der RefE beziffert den laufenden Mehraufwand für die GKV auf rund 2,2 Millionen Euro jährlich. Diese Größenordnung erscheint vor dem Hintergrund der vorgesehenen zusätzlichen Aufgaben deutlich zu niedrig. Das GeDIG überträgt den Krankenkassen unter anderem den Aufbau und Betrieb von Reallaboren, den Ausbau der Ombudsstellen, die Bereitstellung von Mehrwertanwendungen in der ePA, die Umsetzung neuer EHDS-Sekundärnutzungsverfahren, die Erhebung von Forschungskennziffern sowie erweiterte datenbasierte Risikodetektionen. Jede dieser Aufgaben ist für sich genommen bereits mit erheblichen Investitions- und Betriebskosten verbunden.

Diese Zusatzkosten mögen im Verhältnis zum Gesamtvolumen des Gesundheitsfonds moderat erscheinen, müssen jedoch in zukünftige politische Entscheidungen eingepreist werden. Daher machen der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften an dieser Stelle erneut deutlich, dass die Kassen in Zukunft von allen Kosten, die ihnen durch gesamtgesellschaftliche und versicherungsfremde Leistungen entstehen, vollständig entlastet werden müssen. Der Bund muss daher u.a. dringend kostendeckende Beiträge für Grundsicherungs-Bezieher*innen an den Gesundheitsfonds überweisen. Diese Subventionierung des Bundeshaushalts auf Kosten der Beitragszahler*innen der GKV in Höhe von ca. 12 Milliarden Euro jährlich ist nicht nachvollziehbar und muss beendet werden. Zusätzlich fordern der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften eine regelgebundene Dynamisierung des Bundeszuschusses an den Gesundheitsfonds, der auf dem gesetzlich bestimmten Steuerzuschuss basiert - auch und insbesondere in Anbetracht der aktuell diffizilen Haushaltslage.

Schlussbemerkung

Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften erkennen an, dass bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens in Deutschland weiterhin erheblicher Nachholbedarf besteht. Der vorliegende Referentenentwurf greift wichtige Handlungsfelder auf und kann dazu beitragen, Versorgungsabläufe besser zu vernetzen, digitale Prozesse zu vereinfachen und die gesundheitliche Versorgung perspektivisch effizienter sowie patient*innenorientierter zu gestalten. Entscheidend bleibt jedoch, dass die Digitalisierung des Gesundheitswesens kontinuierlich am Nutzen für Versicherte, Beschäftigte und Leistungserbringende und ihren Rechten auf informationelle Selbstbestimmung und Datenschutz ausgerichtet wird und nicht zum Selbstzweck gerät.

Die Weiterentwicklung digitaler Versorgungsstrukturen darf weder zu zusätzlichen Belastungen für Beschäftigte noch zu neuen Zugangshürden für Versicherte führen. Digitalisierung kann nur dann Akzeptanz schaffen, wenn digitale Anwendungen praxistauglich ausgestaltet sind, tatsächliche Arbeitsentlastung ermöglichen und gleichzeitig Barrierefreiheit, Transparenz sowie die informationelle Selbstbestimmung der Versicherten gewährleisten. Gerade die elektronische Patientenakte wird nur dann langfristig Akzeptanz finden, wenn

Versicherte unter Wahrung ihrer Rechte einen einfachen, niedrigschwelligen und souveränen Zugang zu ihren Daten behalten und nachvollziehen können, welche Daten zu welchem Zweck verarbeitet werden.

Der DGB und seine Mitgliedsgewerkschaften sehen insbesondere bei der Ausweitung von Datenzugriffen und Sekundärnutzungen weiterhin erheblichen Nachbesserungsbedarf. Unter Wahrung aller berechtigten Datenschutz- und Persönlichkeitsinteressen der Versicherten müssen dringend gebotene Digitalisierungsmaßnahmen zwar aktiv weiterentwickelt werden; gleichzeitig darf der Schutz sensibler Gesundheitsdaten nicht durch weitgehende Opt-Out-Verfahren, unzureichende Anonymisierung oder eine Ausweitung behördlicher Zugriffsmöglichkeiten geschwächt werden. Vertrauen und Akzeptanz entstehen nur dann, wenn Datenschutz, Datensicherheit und Versichertensoveränität als zentrale Leitprinzipien der Gesundheitsdigitalisierung erhalten bleiben.

Zugleich bedarf die Umsetzung der vorgesehenen Maßnahmen einer verlässlichen technischen Infrastruktur sowie einer gerechten Finanzierungsverantwortung. Da alle Akteur*innen des Gesundheitssystems von der Digitalisierung profitieren, dürfen zusätzliche Kosten nicht einseitig zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung und ihrer Beitragszahler*innen gehen. Der weitere Gesetzgebungsprozess sollte daher genutzt werden, um Datenschutz, Barrierefreiheit, Beschäftigtenentlastung und eine solidarische Finanzierung der Gesundheitsdigitalisierung konsequent zu stärken und die Digitalisierung des Gesundheitswesens dauerhaft am Gemeinwohl auszurichten.