Stellungnahme
der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf eines Gesetzes für Daten und Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)
(vom 07.05.2026)

Berlin, 18.05.2026

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs 3
2. Stellungnahme im Einzelnen 3
Ausweitung datengestützter Auswertungen durch Krankenkassen 3
Artikel 1 Nr. 3 (§ 25b SGB V-E) 3
Aktualisierungspflicht und –prozess für Medikationspläne außerhalb der ePA 6
Artikel 1 Nr. 4 (§ 31a SGB V-E) 6
Reallabore zur innovativen Nutzung von personenbezogenen Daten der Versicherten bei den Krankenkassen 7
Artikel 1 Nr. 15 (§ 284a SGB V-E) 7
Datenverarbeitung 9
Zu Artikel 1, Nr. 22 (§ 303e SGB V-E) 9
Digitaler Versorgungseinstieg 10
Zu Artikel 1, Nr. 48 (§ 345a SGB V-E) 10
Fristverschiebungen für die Verpflichtung zur Übermittlung elektronischer ärztlicher Verordnungen 11
Artikel 1 Nr. 68 (§ 360 Abs. 2, S. 2 SGB V-E) 11
Vereinbarung über Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung 11
Zu Artikel 1, Nr. 69 (§ 360b SGB V-E) 11
3. Ergänzender Änderungsbedarf 15
Ausweitung der Umsetzungsverpflichtungen zu Anwendungen der Telematikinfrastruktur im Kontext der Primärdatennutzung nach dem EHDS auf Privatversicherte 15

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Mit dem Referentenentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovationen im Gesundheitswesen (GeDIG) sollen konkrete Schritte in Richtung einer an den Bedürfnissen der Nutzer ausgerichteten Digitalisierung des Gesundheitswesens eingeleitet und damit eine moderne, effiziente und zukunftsfähige Versorgung in Deutschland ermöglicht werden.

Zu den im GeDIG formulierten Kernzielen der Digitalisierung zählen eine bessere Versorgung, mehr Patientensicherheit, die Entlastung der Leistungserbringenden von bürokratischen Aufwänden sowie die Stärkung der Rolle der gematik, um die Betriebsstabilität der Telematikinfrastruktur sicherzustellen. Diese Ziele sollen u. a. durch eine besser vernetzte und interoperable Gesundheitsdateninfrastruktur erreicht werden. Die elektronische Patientenakte (ePA) soll in diesem Zusammenhang versorgungsrelevant und kontinuierlich weiterentwickelt werden. Durch diese Weiterentwickelung soll auch die technische Weichenstellung für das geplante Primärversorgungskonzept vorgenommen werden. Zu den Zielen des GeDIG zählt schließlich auch die unbürokratische, fristgerechte und innovationsfördernde Durchführung der Verordnung über einen Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Dataspace, EHDS).

Die im Referentenentwurf formulierten Kernziele sind aus Sicht der Bundesärztekammer in der Gesamtschau nachvollziehbar, allerdings bergen einzelne Vorschläge das Potenzial, das Vertrauensverhältnis von Patientinnen und Patienten mit ihren behandelnden Ärztinnen und Ärzten nachhaltig zu beeinträchtigen. So ist die Weiterentwicklung der ePA für versorgungsrelevante Zwecke in diesem Zusammenhang zwar grundsätzlich zu begrüßen.

Allerdings sieht der Referentenentwurf in § 25 b SGB V-E für die Krankenkassen die Möglichkeit vor, patientenindividuelle Risiken auf Basis einer Datenanalyse und ohne ärztlichen Sachverstand zu identifizieren und möglicherweise auch zu Zwecken der Patientensteuerung zu nutzen. Dies lehnt die Bundesärztekammer entschieden ab. Denn die Identifizierung und Einordnung solcher Risiken ist originär ärztliche Aufgabe, die im Behandlungskontext mit den Patientinnen und Patienten wahrgenommen werden muss. Der im Referentenentwurf vorgesehene Einbezug von Daten aus der ePA oder erweiterte Analysen in sogenannten "Reallaboren“ sind daher umso mehr abzulehnen.

Der 130. Deutschen Ärztetag, der vom 12. bis 15. Mai 2026 in Hannover stattgefunden hat, hat sich intensiv mit dem Gesetzentwurf befasst. Die dazu gefassten Beschlüsse sind in Anlage beigefügt.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Ausweitung datengestützter Auswertungen durch Krankenkassen

Artikel 1 Nr. 3 (§ 25b SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Referentenentwurf erweitert die Befugnisse der Kranken- und Pflegekassen zur datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken. Künftig sollen neben bereits geregelten Auswertungszwecken auch die Erkennung einer noch nicht festgestellten oder drohenden Pflegebedürftigkeit sowie die Erkennung schwerwiegender Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems oder eines erhöhten Risikos hierfür umfasst sein.

Zudem sollen die Kranken- und Pflegekassen künftig – bei Vorliegen der Voraussetzungen des § 345 SGB V - also u. a. mit Einwilligung der Versicherten und beschränkt auf den Zweck

der Nutzung zusätzlicher von den Krankenkassen angebotener Anwendungen– auch Daten aus der elektronischen Patientenakte für Auswertungsprogramme nach § 25b SGB V verarbeiten dürfen. Darüber hinaus dürfen sie mit Einwilligung zusätzliche personenbezogene Daten bei Versicherten für abschließende benannte Zwecke oder anderen Stellen erheben und die auf dieser Grundlage erhobenen Daten in die ePA übermitteln und dort speichern.

Eine Information der Versicherten durch die Kranken- und Pflegekassen über die Auswertung ihrer Daten und ihre Widerspruchsmöglichkeiten im Rahmen des § 25b SGB V-E soll nur noch öffentlich (z. B. auf der Internetseite der Krankenkasse) und nicht mehr individuell an den Versicherten gerichtet erfolgen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Änderung wird abgelehnt, weil sie die Rolle der Kranken- und Pflegekassen im Bereich der gesundheitsbezogenen Risikobewertung in einer Weise ausweitet, die aus ärztlicher Sicht zu einer problematischen Verschiebung von Verantwortlichkeiten im Versorgungsgeschehen führt.

Die Identifikation patientenindividueller Risiken darf nicht Aufgabe der Krankenkassen sein. Die Identifikation und Einordnung solcher Risiken ist stattdessen originär ärztliche Aufgabe, die im individuellen Behandlungskontext mit den Patientinnen und Patienten wahrgenommen werden muss. Schon die bisher bestehenden Möglichkeiten von Datenauswertungen auf Basis von Abrechnungsdaten für die Krankenkassen sind deswegen zu weitgehend und wurden von der Bundesärztekammer in der Vergangenheit kritisiert. Die jetzt mit dem vorliegenden Referentenentwurf geplanten zusätzlichen Möglichkeiten, des Einbezugs von insbesondere auch medizinischen Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA), sind umso mehr abzulehnen.

Die geplante Einbeziehung von ePA-Daten in Auswertungsprogramme der Kranken- und Pflegekassen überschreitet die Schwelle von einer administrativ begründeten Datennutzung hin zu einer inhaltlichen Mitwirkung an der Identifikation und Steuerung medizinischer Risiken. Dies betrifft besonders sensible Daten, die ursprünglich primär für die konkrete Behandlung dokumentiert und in der elektronischen Patientenakte für die Versicherten gespeichert werden.

Es fehlt im Übrigen an Transparenz für die Versicherten. Ihre personenbezogenen Daten dürfen nach § 345 SGB V nur zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von den Krankenkassen angebotener Anwendungen verarbeitet werden. Damit ist der Zweck hierauf beschränkt. Daher muss sichergestellt sein, dass die Datenverarbeitung auch im Rahmen von § 25b SGB V– wie es im Wortlaut auch heißt - nur „soweit“ erfolgt, wie es für diese Anwendungen erforderlich ist. Anderenfalls ist die Datenverarbeitung nach § 25b SGB V nicht von der Einwilligung gedeckt, intransparent und beachtet nicht die im Interesse der Zweckbindung gezogenen Grenzen des § 345 SGB V. Die Verweisung auf Zwecke nach § 25b Abs. 1 SGB V-E (Auswertungsprogramme) bezweckt aber genau diese Zweckerweiterung, die nicht von der Einwilligung nach § 345 SGB V gedeckt sein kann. Die geplante Neuregelung erzeugt damit eine systematische Inkonsistenz. Soweit man eine Einwilligung im Verhältnis von Kranken- bzw. Pflegekasse zu ihren Versicherten überhaupt für tragfähig erachtet (dazu sogleich), wäre es zumindest erforderlich, für § 25b SGB V-E ausdrücklich einen eigenständigen Einwilligungsvorbehalt zu formulieren, damit diese Begrenzung nicht erst aus der Normverweisung erkennbar wird.

Besonders problematisch ist zudem die Möglichkeit, zusätzliche personenbezogene Daten – etwa zu Ernährungsgewohnheiten, Alkoholkonsum, Raucherstatus, Gewicht, pflanzlichen Wirkstoffen oder nicht erstattungsfähigen Arzneimitteln – zu erheben und für verschiedene kassenbezogene Zwecke weiterzuverarbeiten. Dies vertieft die Asymmetrie zwischen

Versicherten und Kranken- bzw. Pflegekassen und kann faktisch zu einem erheblichen Druck zur Preisgabe weiterer Gesundheitsinformationen führen. Außerdem ist von der Auswertung familiärer Risikofaktoren die Rede, wodurch womöglich eine Auskunft über den Gesundheitsstatus verwandter Personen gegeben wird, möglicherweise ohne Kenntnis oder gar Einwilligung dieser Personen.

Gesetzliche Kranken- und Pflegekassen dürfen als Kostenträger keinen umfassenden Zugriff auf individuelle, sensible Informationen zu den Erkrankungen ihrer Versicherten erlangen, wie sie insbesondere in der ePA gespeichert werden. Die geplante Einwilligungslösung schützt Patienten und Versicherte nicht ausreichend, weil sich die Betroffenen als Einzelne gegenüber ihrer Kranken- und Pflegekasse grundsätzlich in einer schwächeren Position befinden. Die DSGVO hält das klar fest: „Um sicherzustellen, dass die Einwilligung freiwillig erfolgt ist, sollte diese in besonderen Fällen, wenn zwischen der betroffenen Person und dem Verantwortlichen ein klares Ungleichgewicht besteht, insbesondere wenn es sich bei dem Verantwortlichen um eine Behörde handelt, und es deshalb in Anbetracht aller Umstände in dem speziellen Fall unwahrscheinlich ist, dass die Einwilligung freiwillig gegeben wurde, keine gültige Rechtsgrundlage liefern." (Erwägungsgrund 43, S. 1). Krankenkassen sind als Körperschaften des öffentlichen Rechts also Behörden, für deren Verarbeitungstätigkeiten eine Einwilligung regelmäßig keine tragfähige Grundlage bildet, weil das Verhältnis durch ein strukturelles Ungleichgewicht gekennzeichnet ist. Anders ist dies im Arzt-Patienten-Verhältnis, das von einem individuellen Vertrauensverhältnis und dem Schutz der Patienteninformationen insbesondere durch die ärztliche Schweigepflicht gekennzeichnet ist.

Es ist zudem für Versicherte nicht zumutbar, stets im Blick behalten zu müssen, ob eine einmal gegebene Einwilligung aufgrund des Eintritts neuer Erkrankungen widerrufen werden sollte. Das ist schon deswegen erschwert, weil die Reichweite der Einwilligung nach § 345 SGB V begrenzt ist, aber die Auswertungsprogramme nach § 25b Abs. 1 SGB V deutlich weiter reichen können. Das Recht auf Widerspruch wird damit ebenso in Frage gestellt, wie es von Beginn an schon an einer informierten Einwilligung fehlen dürfte.

Alle Daten, die den Kranken- und Pflegekassen zu Auswertungszwecken zur Verfügung stehen sollen, wurden zudem durch Ärztinnen und Ärzte und die weiteren im Gesundheitswesen tätigen Berufsgruppen im Rahmen konkret individueller Behandlungskontexte erhoben (EBM-Ziffern, ICD- und OPS-Codes, Medikation, Arztbriefe, Befundberichte etc.). Auch deswegen ist eine zweckentfremdete und eine einseitige Nutzung durch die Kranken- und Pflegekassen mit Zweifel behaftet. Zu Auswertungszwecken stehen diese Daten jedoch Ärztinnen und Ärzten nicht zur Verfügung.

Durch Streichung des Wortes „auch" in § 25b Abs. 3 S. 2 SGB V-E wird nun neu geregelt, dass die Information über individuelle Datenauswertungen seitens der Kranken- und Pflegekassen auch ausschließlich öffentlich erfolgen kann. Durch eine ausschließlich öffentliche Information kann keinesfalls gewährleistet werden, dass Versicherte über die Verwendung ihrer sensiblen Gesundheitsdaten aufgeklärt sind. Insbesondere der in § 25b SGB V festgeschriebene barrierefreie Zugang zu diesen Informationen und entsprechenden Widerrufsmöglichkeiten wird dadurch nicht erfüllt.

Die geplanten erweiterten Zugriffsmöglichkeiten widersprechen den zu Beginn der Einführung der ePA gemachten Zusagen an die Versicherten, dass die Krankenkassen keinen Einblick in die medizinischen Daten der ePA haben.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Nicht nur die vorgeschlagenen Änderungen zu § 25b SGV V-E, sondern die Regelungen des § 25b SGB V insgesamt sind ersatzlos zu streichen. Hilfsweise sollte jedenfalls auf die geplanten Anpassungen mit § 25b SGB V-E verzichtet werden.

Aktualisierungspflicht und –prozess für Medikationspläne außerhalb der ePA

Artikel 1 Nr. 4 (§ 31a SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Referentenentwurf ersetzt § 31a SGB V durch eine Neuformulierung, die den Anspruch der Versicherten auf einen Medikationsplan bei gleichzeitiger Anwendung von mindestens drei verordneten Arzneimitteln regelt. Der Plan soll künftig elektronisch erstellt, aktualisiert und gespeichert werden. Eine Papierversion entsteht nur noch dann, wenn der Versicherte ausdrücklich einen Ausdruck des elektronischen Medikationsplans wünscht.

Sofern der Versicherte dem Zugriff auf die Daten nach § 342 Abs. 2a SGB V der elektronischen Patientenakte gemäß § 353 Abs. 1 oder 2 SGB V nicht widersprochen hat, wird der Medikationsplan in die ePA übermittelt und dort gespeichert. In allen anderen Fällen erfolgt die Speicherung in dem vom Arzt genutzten informationstechnischen System.

Jeder an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt ist verpflichtet, den Medikationsplan zu aktualisieren, sobald er die Medikation ändert oder Kenntnis von einer anderweitigen Änderung erlangt. Die Apotheke nimmt bei der Abgabe eines Arzneimittels eine insoweit erforderliche Aktualisierung des Medikationsplans vor.

Die inhaltliche und strukturelle Ausgestaltung sowie die näheren Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans werden durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer und die maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker im Benehmen mit dem GKV-Spitzenverband und der Deutschen Krankenhausgesellschaft vereinbart. Die technische Ausgestaltung sowie die Vorgaben zur Speicherung und Nutzung in der elektronischen Patientenakte werden im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik (gematik) abgestimmt.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer begrüßt die Fortentwicklung des Medikationsmanagements. Neben den Vorgaben zum elektronischen Erstellen, Speichern und Aktualisieren des Medikationsplans sollte jedoch auch eine Lösung für den nicht-digitalen Informationsaustausch zwischen Leistungserbringern gesetzlich verankert werden, um die Therapiesicherheit unabhängig vom gewählten Pfad für das Medikationsmanagement zu gewährleisten.

Aus Sicht der Bundesärztekammer ergeben sich künftig zwei parallele Pfade für das Medikationsmanagement. Für Patientinnen und Patienten, die der Nutzung der elektronischen Patientenakte nicht widersprochen haben, lassen sich Erstellungs- und Aktualisierungspflicht durchgehend digital abbilden. Der Informationsaustausch zwischen den an der Versorgung beteiligten Leistungserbringern erfolgt in diesem Fall elektronisch über die ePA und ist damit strukturell abgesichert.

Für Patientinnen und Patienten, die der ePA oder dem digitalen Medikationsmanagement widersprochen haben, muss die Therapiesicherheit gleichwertig gewährleistet sein. Wird der Medikationsplan in diesen Fällen ausschließlich im jeweiligen ärztlichen Informationssystem gespeichert, fehlt es im Referentenentwurf an einem geregelten Verfahren für die Weitergabe und Aktualisierung des Plans zwischen den behandelnden Leistungserbringern. Diese Informationsweitergabe ist zwingend notwendig, um die Aktualisierungspflicht ohne manuelle Übernahmeprozesse durch Ärztinnen und Ärzte zu gewährleisten. Ohne eine geeignete Lösung drohen Informationsverluste, Medienbrüche und damit eine konkrete Gefährdung der Arzneimitteltherapiesicherheit.

Die Bundesärztekammer fordert daher die gesetzliche Verankerung eines verbindlichen Verfahrens zum Datentransfer zwischen Leistungserbringern, wenn die ePA hierfür nicht zur Verfügung steht. Die nähere inhaltliche, strukturelle und technische Ausgestaltung sollte – entsprechend der bereits im Referentenentwurf vorgesehenen Systematik – durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer und die maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker im Benehmen mit dem GKV-Spitzenverband, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Gesellschaft für Telematik (gematik) erfolgen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 31a Abs. 3 SGB V-E ist um folgenden Satz 4 zu ergänzen:

"Sofern der Medikationsplan nicht in der elektronischen Patientenakte gespeichert ist, ist ein einheitliches elektronisches Verfahren zum Austausch des Medikationsplans zwischen Leistungserbringern zum Zweck der Aktualisierung zu gewährleisten. Die nähere Ausgestaltung erfolgt nach Absatz 4."

Reallabore zur innovativen Nutzung von personenbezogenen Daten der Versicherten bei den Krankenkassen

Artikel 1 Nr. 15 (§ 284a SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit § 284a SGB V-E soll eine sogenannte Experimentierklausel für die Datennutzung durch Krankenkassen geschaffen werden. Danach sollen Krankenkassen in sogenannten Reallaboren Datenverarbeitungen erproben können, soweit diese zuvor durch die zuständige Aufsichtsbehörde genehmigt und inhaltlich begrenzt worden sind.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer spricht sich zum Schutz von Patientinnen und Patienten entschieden gegen die Möglichkeit aus, dass Krankenkassen mit Patientendaten experimentieren können. Eine derartige Regelung erscheint schon mit verfassungsrechtlichen und unionsrechtlichen Grundsätzen nicht vereinbar.

Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist nach Art. 9 DSGVO einem besonderen Schutzniveau unterworfen. Es ist nicht erkennbar, auf welche Öffnungsklausel des Art. 9 Abs. 2 DSGVO sich die Verarbeitung stützen soll. Die Begründung des Referentenentwurfs lässt dies offen, wenn sie lediglich ganz allgemein Art. 9 Abs. 2 DSGVO zitiert und behauptet, „die Anforderung der europarechtlichen Öffnungsklauseln in Artikel 9 Abs. 2 wird durch gesetzliche Regelung in § 284a SGB V-E erfüllt". Bei genauer Betrachtung ist das gerade nicht der Fall: Um die weiteren Anforderungen zu bestimmen, ist es unerlässlich, die genaue Rechtsgrundlage zu benennen. Es ist nicht erkennbar, dass die Verarbeitung zum Zweck der Erprobung einer innovativen Nutzung von personenbezogenen Daten durch die Krankenkassen etwa für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich (Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO) oder aus Gründen eines erheblichen öffentlichen Interesses erforderlich ist (Art. 9 Abs. 2 lit. g DSGVO) oder aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit (Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO) erfolgen soll. Das liegt schon daran, dass Zweck und Umfang der Datenverarbeitung nicht hinreichend umschrieben sind. In der Begründung zu der Regelung wird lediglich darauf verwiesen, dass „Potentiale der Datennutzung" nicht ausgeschöpft seien, ohne diese

zu nennen. Der Referentenentwurf benennt somit kein Ziel der Verarbeitung, vielmehr scheint es, dass eine Verarbeitung sensibler Gesundheitsdaten auf Vorrat ermöglicht werden soll. Eine „Experimentierklausel für die Datennutzung in den Krankenkassen" soll einen „Spielraum" eröffnen zu einer Datenverarbeitung, über dessen Ziel, Umfang und Resultat gerade Unklarheit besteht. Die Regelung stellt sich somit quasi als Freibrief zum Experimentieren mit Daten ins Blaue hinein ohne erkennbares Ziel dar und widerspricht damit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung, weil die Versicherten nicht mehr wissen können, wer was wann und bei welcher Gelegenheit über sie weiß (BVerfG 65, 1, 43).

Tendenziell könnte eine „Experimentierklausel" eine Verarbeitung für wissenschaftliche Forschungszwecke (Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO) darstellen, wobei aber Zweifel daran bestehen dürften, ob das Experimentieren mit den Daten der Versicherten durch die Krankenkassen Ansprüchen einer „wissenschaftlichen" Forschung genügt. Krankenkassen sind keine Forschungseinrichtungen. Zudem müsste die Datenverarbeitung zu diesem Zweck in einem angemessenen Verhältnis zu dem verfolgten Ziel stehen, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahren und angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsehen. Diese ergeben sich für wissenschaftliche Forschungszwecke aus Art. 89 DSGVO, wonach die Verarbeitung zu diesen Zwecken geeigneten Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person gemäß dieser Verordnung unterliegt. Mit diesen Garantien wird sichergestellt, dass technische und organisatorische Maßnahmen bestehen, mit denen insbesondere die Achtung des Grundsatzes der Datenminimierung gewährleistet wird. Zu den Maßnahmen gehören vor allem die Anonymisierung oder jedenfalls die Pseudonymisierung der Daten. Es ist vorliegend nicht erkennbar, warum diese Experimente mit Versichertendaten nicht mit anonymisierten Daten, sondern dezidiert mit „personenbezogenen Daten, einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 Absatz 1 DSGVO" erfolgen müssen. Damit setzt sich der Referentenentwurf nicht auseinander und genügt damit nicht den unionsrechtlichen Anforderungen. Eine Regelung wie § 284a SGB V-E wäre nach unserer Auffassung daher unionsrechtswidrig.

Die Verarbeitung ist nach Art. 9 Abs. 2 DSGVO auch aufgrund von Regelungen der Mitgliedsstaaten nur erlaubt, wenn der verfolgte Zweck den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahrt und angemessene und spezifische Maßnahmen zum Schutz der Grundrechte und der Interessen der Betroffenen vorgesehen sind. Aus verfassungsrechtlicher Sicht bedürfen Eingriffe in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung einer klaren gesetzlichen Grundlage, um das Bestimmtheitsgebot und den Wesentlichkeitsgrundsatz zu wahren. Die wesentlichen Grundlagen müssen hierbei durch den Gesetzgeber selbst festgelegt werden und dürfen nicht der Verwaltung im Wege der „Genehmigung durch eine Aufsichtsbehörde" überlassen werden. Bei dem Vorschlag einer „Experimentierklausel" bleibt der verfolgte Zweck jedoch ebenso offen, wie der Schutz durch geeignete Maßnahmen. Sowohl die Festlegung des Zweckes der Datenverarbeitung als auch der Schutz der Daten soll vollständig und ohne vorgegebene Grenzen auf die Aufsichtsbehörden verlagert werden.

Darüber hinaus ist nicht erkennbar, welche Daten auf welcher Grundlage verarbeitet werden. Soweit neben Sozialdaten nach § 284 SGB V auch Daten aus der elektronischen Patientenakte bei den Krankenkassen erhoben werden, wäre die Reichweite der Einwilligung nach § 345 SGB V jedenfalls begrenzt auf das Zurverfügungstellen „von durch die Krankenkassen angebotene Anwendungen". Die Einwilligung deckt dann keine Datenanalysen in Reallaboren der Krankenkassen. Eine Weiterverarbeitung zu einem anderen Zweck, der für die Einwilligenden nicht transparent erkennbar ist, ist auch mit dem datenschutzrechtlichen Zweckbindungsgrundsatz (Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO) unvereinbar.

Die Regelung verstößt damit nach Auffassung der Bundesärztekammer insgesamt gegen tragende Grundsätze des Datenschutzrechts und des Verfassungsrechts und ist insgesamt abzulehnen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Regelung wird ersatzlos gestrichen.

Datenverarbeitung

Zu Artikel 1, Nr. 22 (§ 303e SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Entwurf erweitert den Nutzerkreis des Forschungsdatenzentrums, führt mit § 303e Abs. 2 Nr. 11 SGB V-E eine Kontaktanbahnung zu bestimmten Leistungserbringern ein, ermöglicht regelmäßige aggregierte Auswertungen für das Bundesministerium für Gesundheit ohne gesondertes Antragsverfahren, lässt in bestimmten Fällen die Identifizierung von Leistungserbringern zu und verschärft die Ausschlussmöglichkeit bei Verstößen gegen Datenschutzvorgaben oder Auflagen des Forschungsdatenzentrums.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Kritisch ist die neue Kontaktanbahnung zu Leistungserbringern, insbesondere zur Ermittlung geeigneter Prüfungsteilnehmer für klinische Prüfungen, weil dadurch die Funktion des Forschungsdatenzentrums über die Datenbereitstellung hinaus in Richtung Vermittlung und Rekrutierung erweitert wird.

Auch die regelmäßige Auswertung für das Bundesministerium für Gesundheit ohne reguläres Antragsverfahren hält die Bundesärztekammer für bedenklich, weil dies die institutionelle Rolle des Forschungsdatenzentrums in Richtung einer ministeriellen Beobachtungs- und Steuerungsfunktion verschieben würde.

Ein weiterer Einwand betrifft die Möglichkeit der Identifizierung einzelner Leistungserbringer durch Aufhebung der Pseudonymisierung. Dies ist ein qualitativ neuer Eingriff, dessen nähere Ausgestaltung nicht auf eine Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates verlagert werden sollte.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Kontaktanbahnung nach § 303e Abs. 2 Nr. 11 SGB V-E ist auf eng begrenzte, eindeutig gemeinwohlbezogene Fallgruppen zu beschränken; die Rekrutierung für klinische Prüfungen sollte entfallen oder nur unter zusätzlichen gesetzlichen Schutzvorgaben zulässig sein.

Die Auswertungsbefugnis zugunsten des Bundesministeriums für Gesundheit ist im Gesetz enger zu begrenzen und im Interesse von Transparenz- und klaren Zweckbindungen an präzise Tatbestände zu knüpfen.

Die Identifizierung von Leistungserbringern darf nur auf einer unmittelbar gesetzlichen, hinreichend bestimmten Grundlage mit klar geregeltem Verfahren zulässig sein.

Die Sanktionsregelung ist um abgestufte Maßnahmen sowie ausdrückliche Anforderungen an Anhörung, Begründung und Verhältnismäßigkeit zu ergänzen.

Digitaler Versorgungseinstieg

Zu Artikel 1, Nr. 48 (§ 345a SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkassen sollen in Vorbereitung auf die Einführung eines Primärversorgungssystems verpflichtet werden, spätestens ab dem 1. Februar 2028 ihren Versicherten über die ePA-App einen Funktionsbereich „digitaler Versorgungseinstieg" als „einfach bedienbaren und personalisierten Zugang zu einer bedarfsgerechten Versorgung" anzubieten. Der Funktionsbereich soll die folgenden Möglichkeiten bieten:

1. die Buchung von Behandlungsterminen (auch telemedizinisch) bei einer Vertragsärztin bzw. einem Vertragsarzt,

2. die Weiterleitung an das bundesweit einheitliche, standardisierte Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen,

3. die Einlösung der elektronischen Überweisung, sobald diese zur Verfügung steht, um zu einem passenden Termin geleitet werden zu können.

Über den Funktionsbereich soll nach einer Terminvereinbarung der entsprechende Leistungserbringer automatisch Zugriff auf die ePA erhalten, insbesondere auch im Kontext telemedizinischer Versorgung.

Perspektivisch („sobald die entsprechenden technischen Möglichkeiten zur Verfügung stehen") sollen die Krankenkassen in dem Funktionsbereich mithilfe der Versichertendaten der Krankenkassen sowie der Daten in der ePA eine „Personalisierung der Ersteinschätzung" sowie eine „Personalisierung der Terminsuche" ermöglichen können. Beispielhaft werden in der Begründung „die Teilnahme an einem Disease Management Programm, die unter anderem für die Termine beim koordinierenden Arzt oder für Kontrolltermine bei bestimmten Fachärzten verwendet werden, oder Gesundheitsinformationen wie die Einnahme von blutverdünnenden Arzneimitteln, die an die Anwendung für die strukturierte digitale Selbsteinschätzung übergeben werden und damit die Abfolge der Fragen und Antworten verkürzen können" genannt.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer begrüßt die frühzeitige gesetzliche Vorbereitung der digitalen Unterstützung eines Primärversorgungssystems. Die digitale Transformation ist eine wichtige Voraussetzung für die Versorgungssteuerung, und digitale Anwendungen sind eine unverzichtbare Unterstützung und Entlastung eines Primärversorgungssystems. Dabei darf nicht außer Acht gelassen werden, dass relevante Anteile der Bevölkerung aus unterschiedlichen Gründen nicht in der Lage sind, einen digitalen Versorgungseinstieg zu nutzen. Analoge Zugangswege müssen auch zukünftig zur Verfügung stehen.

Die Primärversorgung selbst findet in den Arztpraxen, in der Regel durch Hausärztinnen und Hausärzte oder Kinder- und Jugendärztinnen bzw. -ärzte, statt. Ziel muss es sein, dass die Patientinnen und Patienten kontinuierlich an eine primärversorgende Praxis angebunden sind und in der Regel dort mit ihren medizinischen Belangen vorstellig werden.

Der digitale Versorgungseinstieg sollte daher vornehmlich akuten Anliegen außerhalb der Praxisöffnungszeiten vorbehalten sein. Auch für Patientinnen und Patienten ohne Anbindung an eine primärversorgende Praxis bei akuten Behandlungsanlässen ist der digitale Versorgungseinstieg hilfreich.

In diesem Kontext ist die E-Überweisung keine Funktion primär des digitalen Versorgungseinstiegs, sondern insbesondere relevant für die Koordination der weiterführenden Versorgung durch die primärärztliche Praxis bzw. - im Falle einer besonders im Vordergrund stehenden chronischen Erkrankung bzw. bei Erkrankungen, die eine intensive und kontinuierliche fachärztliche Versorgung erfordern – durch die koordinierende Fachärztin oder den koordinierenden Facharzt.

Bei der angestrebten Personalisierung des digitalen Versorgungseinstiegs darf es nicht zu einem Zugriff der Kassen auf die Behandlungsdaten in der ePA kommen. Der Zugriff der Krankenkassen auf die Inhalte der ePA wird, wie oben bereits dargelegt, abgelehnt.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung der Option der Krankenkasse, eine „Personalisierung der Ersteinschätzung“ sowie eine „Personalisierung der Terminsuche“ mittels eines Zugriffs auf die ePA des Versicherten durchzuführen.

Fristverschiebungen für die Verpflichtung zur Übermittlung elektronischer ärztlicher Verordnungen

Artikel 1 Nr. 68 (§ 360 Abs. 2, S. 2 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Frist für die elektronische Übermittlung von vertragsärztlichen Verordnungen von Betäubungsmitteln (eBTM-Rezepte) und Arzneimitteln nach § 3a Abs. 1 S. 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (T-Rezepte) wird vom 01.07.2025 auf den 01.03.2028 verschoben.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer hält eine Fristverschiebung auf den 01.03.2028 für unangemessen. Angaben zu einer ärztlichen Verordnung von Betäubungsmitteln sowie Arzneimitteln nach § 3a Abs. 1 S. 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung sind ein essenzieller Bestandteil des digitalen Medikationsmanagements der elektronischen Patientenakte, die sich wiederum auf die elektronische Medikationsliste stützt, in der diese Verordnungen weiterhin nicht enthalten sein werden. Dies birgt ein hohes Potential der Patientengefährdung. Auf diesen Missstand hat die Bundesärztekammer in bereits mehrfach hingewiesen.

Die derzeit umsetzungsverhindernde Anpassung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung muss unverzüglich erfolgen.

Vereinbarung über Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung

Zu Artikel 1, Nr. 69 (§ 360b SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Vorbereitung des geplanten Primärversorgungssystems soll eine digitale Bedarfseinschätzung entwickelt werden, mit der der medizinische Behandlungsbedarf auch jenseits des Not- und Akutfalls standardisiert und strukturiert sowie digital gestützt bestimmt werden kann. Die Bedarfseinschätzung soll als Grundlage für die Buchung von Behandlungsterminen genutzt werden. Sofern kein Behandlungsbedarf durch medizinisches Fachpersonal zu erkennen ist, soll die digitale Bedarfseinschätzung auch Beratung und Informationen zur

Selbstversorgung bereitstellen. Neben einer Einordnung der gesundheitlichen Beschwerden soll auch die Dringlichkeit der medizinischen Behandlungsnotwendigkeit ermittelt werden. Die Bedarfseinschätzung soll digital, telefonisch oder auch vor Ort, beispielsweise in einer Arztpraxis, durchführbar sein.

Die KBV und der GKV-SV sollen innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten des Gesetzes die Anforderungen an die digitale Bedarfseinschätzung erarbeiten und dazu eine Vereinbarung treffen.

Die Vereinbarung soll im Benehmen mit den maßgeblichen medizinischen Fachgesellschaften, der Bundesärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Gesellschaft für Telematik, dem Gemeinsamen Bundesausschuss und der Patientenvertretung getroffen werden.

Dabei soll unter anderem vorzusehen sein, dass die Erhebung und Auswertung der Daten evidenzbasiert und leitliniengestützt erfolgt, die digitale Bedarfseinschätzung diskriminierungs- und barrierefrei sowie in verschiedenen Sprachen nutzbar ist und das elektronische System aus mehreren Modulen (indikationsspezifisch oder für bestimmte Patientengruppen) bestehen kann.

Es sollen die folgenden Dringlichkeitsstufen vorgesehen werden:

a) sofort,

b) innerhalb von 24 Stunden,

c) in den nächsten Tagen oder Wochen unter Angabe eines Zeitkorridors für die jeweilige Behandlung und

d) gegenwärtig kein Behandlungsanlass.

Weitere Dimensionen der Bedarfseinschätzung sollen perspektivisch die Eignung des Versorgungsanlasses für eine telemedizinische Versorgung und für eine Versorgung durch nichtärztliches Fachpersonal sein.

Dazu sollen Anforderungen zur Sicherstellung der Qualität geregelt werden, darunter die inhaltliche Validierung und eine fortlaufende und transparente Evaluation.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der Einsatz von Ersteinschätzungsinstrumenten zielt darauf ab, medizinische Leistungen bedarfsgerecht und in angemessener Zeit nutzbar zu machen. Digitale Ersteinschätzungssysteme eröffnen zudem die Möglichkeit, die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung zu stärken, indem sie gezielt auf qualitätsgeprüfte Informations- und Beratungsangebote verweisen. Die Bundesärztekammer begrüßt daher grundsätzlich die hier skizzierte Vorbereitung der digitalen Unterstützung eines Primärversorgungssystems durch eine digitale Bedarfsermittlung.

Übergeordnetes Ziel der Bedarfsermittlung ist dabei die Ermöglichung eines passgenauen Zugangs zur Versorgung, nicht jedoch die Einführung eines rigiden Zugangssystems im Sinne eines verpflichtenden Gatekeepings. Dabei geht es ausschließlich um die Steuerung in die jeweils geeignete Versorgungsebene, nicht um Diagnosestellung, Therapieentscheidungen oder Indikationsprüfungen.

Digitale Instrumente können die Prozesse bei der Ersteinschätzung, der Zugangssteuerung und Gesundheitsberatung unterstützen. Unverzichtbar bleibt jedoch der menschliche Kontakt (auch telefonisch oder telemedizinisch). Gerade zu Beginn der Implementierung und zur Begleitung der Weiterentwicklung der Ersteinschätzung müssen die Prozesse ärztlich

bzw. von Fachpersonal geprüft, ergänzt und begleitet werden. Die derzeitigen Ersteinschätzungssysteme sind für eine direkte Zuweisung nicht validiert und geeignet.

Sinnvoll ist eine vorgeschaltete Ersteinschätzung für Menschen ohne feste Anbindung an eine primärärztliche Praxis oder an eine fachärztliche Praxis im Rahmen einer kontinuierlichen Betreuung. Digitale Instrumente bieten den Vorteil, mehrsprachig einsetzbar zu sein. Für Patientinnen und Patienten mit bestehender primärärztlicher Anbindung oder in einer kontinuierlichen fachärztlichen Betreuung muss während der Praxisöffnungszeiten der direkte Kontakt zur jeweiligen Praxis möglich bleiben, wobei auch in den Praxen digitale Anwendungen genutzt werden können. Dies liegt im Ermessen der Praxisbetreibenden. Auch die Zuweisung in die fachärztliche Versorgung sollte primär über die primärversorgende Praxis erfolgen, in ausgewählten Fällen mit eindeutiger Indikation für eine fachärztliche Versorgung kann ein direkter Zugang ohne ärztliche Überweisung vorgesehen werden. In der Regel ist hierfür jedoch die telemedizinische Einbindung von Ärztinnen und Ärzten erforderlich.

Eine Trennung zwischen einer Ersteinschätzung in der Akutversorgung und einer Bedarfsermittlung in der Regelversorgung ist nicht zielführend. Der Übergang von Akutversorgung zu Regelversorgung ist fließend. Der Einsatz unterschiedlicher Instrumente widerspricht zudem dem Grundsatz, ein einheitliches System an allen Orten und Settings des Zugangs in die Versorgung zu nutzen.

Das Instrument soll insbesondere Dringlichkeit und zeitlichen Behandlungsbedarf ermitteln. Die derzeit in der Akutversorgung eingesetzten Verfahren sind entsprechend weiterzuentwickeln, um diesen Anforderungen gerecht zu werden. Ob es perspektivisch gelingen wird, über die digitale Bedarfsermittlung auch Termine in die Regelversorgung zu vermitteln, ob es möglich sein wird, einen Behandlungsbedarf für einen Zeitpunkt in den nächsten Tagen oder Wochen unter Angabe eines Zeitkorridors zu bestimmen, ist aus Sicht der Bundesärztekammer problematisch und mit der Frage verbunden, wie prozessual die Einhaltung des Zeitkorridors sichergestellt werden kann. Hierzu ist die Ärzteschaft, in deren organisatorischen Belange hier deutlich eingegriffen wird, intensiv einzubinden.

Wichtig ist aus Sicht der Bundesärztekammer, dass die Steuerung über ein bundesweit einheitliches Verfahren an allen Orten des Zugangs in die Versorgung erfolgt. Mehrere wettbewerblich zueinanderstehende Ersteinschätzungsverfahren würden zwangsläufig zu ungleicher Beurteilung von Behandlungsdringlichkeit und somit ungerechter Terminverteilung führen.

In diesem Zusammenhang ist es entscheidend, dass die Ersteinschätzung und das Terminmanagement in der Hand der ärztlichen Selbstverwaltung liegen. Die Algorithmen und die dahinterliegenden Versorgungspfade müssen fachlich-inhaltlich von Ärztinnen und Ärzten entwickelt werden. Es ist daher abzulehnen, neben der KBV auch den GKV-Spitzenverband mit dieser Aufgabe zu betrauen. Stattdessen sollte eine Entwicklung durch die ärztliche Selbstverwaltung vorgesehen werden. Dabei reicht es nicht aus, dass die Bundesärztekammer lediglich ins Benehmen gesetzt werden soll. KBV und BÄK sollten im Einvernehmen diese Vereinbarung erarbeiten und die übrigen Beteiligten sind ins Benehmen zu setzen. Die Bedarfsermittlung mit all ihren nachgeschalteten Funktionen betrifft nicht nur die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, sondern auch alle weiteren Versorgungsbereiche. Die Bundesärztekammer vertritt als Arbeitsgemeinschaft der Landesärztekammern sektorenübergreifend den medizinisch-fachlichen Sachverstand und das Versorgungswissen aller Ärztinnen und Ärzte und ist intensiv auch mit den Implikationen einer digitalisierten Medizin und des Einsatzes Künstlicher Intelligenz auf die Versorgung befasst. Sie muss daher verbindlich in die digitale Transformation des Gesundheitssystems und damit in die Entwicklung der digitalen Bedarfsermittlung eingebunden werden.

Für den Erfolg der Ersteinschätzung ist ihre nahtlose Integration in den medizinischen Versorgungsprozess entscheidend. Akzeptanz entsteht nur, wenn die Prozesse zuverlässig funktionieren und sich für Patientinnen und Patienten durch die Nutzung ein Mehrwert ergibt. Dazu muss die digitale Transformation angemessen finanziert werden. Die Rufnummer 116117 sollte finanziell und personell so ausgestattet werden, dass sie für Ratsuchende einen erkennbaren Mehrwert bietet und ohne lange Wartezeiten gut erreichbar ist. Eine Finanzierung ausschließlich aus den Mitteln der Vertragsärzteschaft ist hierfür nicht ausreichend. Für die Evaluation und Weiterentwicklung der unter der Rufnummer 116117 angebotenen Leistungen könnten gegebenenfalls Fördermittel aus dem Innovationsfonds genutzt werden.

Die Ersteinschätzung muss engmaschig evaluiert werden, dazu gehören auch regelmäßige Fallbesprechungen und die Aufarbeitung problematischer Ereignisse. Dazu muss es eine Plattform geben, über die diese Ereignisse sowohl von den Leistungserbringern als auch von Patientinnen und Patienten gemeldet werden können. Aus Sicht der Bundesärztekammer sollten dazu in den Ländern Evaluations-Gremien eingerichtet werden, an denen die Landesärztekammern verpflichtend zu beteiligen sind. Die Evaluation sollte mit Beginn des Einsatzes weiterentwickelter Bedarfsermittlungsinstrumente gestartet werden. Dies muss in den gesetzlichen Regelungen zu einem Primärversorgungssystem vorgesehen werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 360b Absatz 1, Satz 3 SGB V-E ist wie folgt zu ändern:

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit ~~dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen~~ der Bundesärztekammer bis zum [zwölf Monate nach Inkrafttreten] die Anforderungen an ein elektronisches System zur standardisierten und strukturierten Erhebung gesundheitlicher Beschwerden, zur Einschätzung der Notwendigkeit und Dringlichkeit der Behandlung sowie zur Zuordnung der Behandlungsbedarfe in die geeignete Versorgungsebene (digitale Bedarfseinschätzung).

§ 360b Absatz 1, Satz 3 SGB V-E ist wie folgt zu ändern:

Für die Vereinbarung nach Satz 1 ist das Benehmen herzustellen mit

1. den maßgeblichen medizinischen Fachgesellschaften und

2. ~~der Bundesärztekammer,~~ dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen,

3. der Bundespsychotherapeutenkammer,

4. der Deutschen Krankenhausgesellschaft,

5. der Gesellschaft für Telematik,

6. dem Gemeinsamen Bundesausschuss

7. den auf Bundesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen.

3. Ergänzender Änderungsbedarf

Ausweitung der Umsetzungsverpflichtungen zu Anwendungen der Telematikinfrastruktur im Kontext der Primärdatennutzung nach dem EHDS auf Privatversicherte

A) Begründung

Nach der EHDS-Verordnung (EU) 2025/327 müssen grenzübergreifende Prozesse wie die Möglichkeit zum Einlösen von E-Rezepten in anderen EU-Staaten oder das Ermöglichen eines Zugriffs auf Daten in der elektronischen Patientenakte (ePA) bei der Behandlung im EU-Ausland ermöglicht werden. Dieses geht mit umfangreichen Verpflichtungen für Hersteller von Primärsystemen, Anbieter der ePA, aber auch die einzelnen EU-Staaten einher, was in diesem Gesetzesentwurf umfangreich Berücksichtigung findet.

Die Bundesärztekammer sieht hierzu in Bezug auf die privat Krankenversicherten Handlungsbedarf, weil zwar sämtliche Prozesse in Hinblick auf eine grenzüberübergreifende Versorgung in der ePA und der Anwendung für das E-Rezept umgesetzt werden müssen, aber auf nationaler Ebene keinerlei Verbindlichkeit für Systemhersteller zur Umsetzung von Standardprozessen für das Ausstellen und Einlösen von E-Rezepten, den Zugriff auf die ePA und den Abruf der Krankenversichertennummer (KVNR) für Privatversicherte in Deutschland besteht. In der Konsequenz laufen die aus dem EHDS vorgesehenen Rechte für Privatversicherte ins Leere, und Ärztinnen und Ärzten fehlen die technischen Möglichkeiten, die Prozesse zu bedienen. Dieses hat in Folge nicht nur negative Auswirkungen auf die Primärdatennutzung, sondern auch auf die Sekundärdatennutzung, da hochstandardisierte Daten gar nicht erst entstehen und Forschungskennziffern ohne KVNR nicht gebildet werden können.

B) Ergänzungsvorschlag

Nach Art 42 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2025/327 können Mitgliedsstaaten nationale Anforderungen für sog. EHR-Systeme (EHR = Electronic Health Record, im Kontext der Telematikinfrastruktur die Primärsysteme) und Bestimmungen über ihre Konformitätsbewertung in Bezug auf andere Aspekte als die harmonisierten Softwarekomponenten von EHR-Systemen einführen. Die Bundesärztekammer schlägt vor, Anforderungen in die Konformitätsbewertung mit aufzunehmen, die sicherstellen, dass

1. EHR-Systeme, die lesend und/oder schreibend auf ePAs zugreifen können, dazu in der Lage sein müssen, auch lesend und/oder schreibend auf ePAs Privatversicherter zugreifen können,
2. EHR-Systeme, die elektronische Verordnungen für Arzneimittel ausstellen können, dazu in der Lage sein müssen, auch elektronische Verordnungen für Privatversicherte auszustellen, und
3. EHR-Systeme, die lesend und/oder schreibend auf ePAs zugreifen können und/oder elektronische Verordnungen für Arzneimittel ausstellen oder dispensieren können, dazu in der Lage sein müssen, die KVNR Privatversicherter über ein definiertes Standardverfahren entgegenzunehmen und so zu verarbeiten, dass diese für die oben genannten Prozesse genutzt werden kann.

TOP Ib **Gesundheits-, Sozial- und ärztliche Berufspolitik: Aussprache zur Rede des Präsidenten und zum Leitantrag - Allgemeine Aussprache zur aktuellen gesundheitspolitischen Gesetzgebung**

Titel: Keine Auswertung medizinischer Daten von Patienten durch Krankenkassen

Beschluss

Auf Antrag des Vorstands der Bundesärztekammer (Drucksache Ib - 03) beschließt der 130. Deutsche Ärztetag 2026:

Der 130. Deutsche Ärztetag 2026 erneuert die Kritik an Regelungen, die den gesetzlichen Krankenkassen die Aufgabe übertragen, aus Versichertendaten Gesundheitsrisiken abzuleiten und ohne vorherige Rückkopplung mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten eigenständig auf die Betroffenen zuzugehen.

Die Identifikation patientenindividueller Risiken darf nicht Aufgabe der Krankenkassen sein; die Identifikation und Einordnung solcher Risiken ist stattdessen originär ärztliche Aufgabe, die im Behandlungskontext mit den Patientinnen und Patienten wahrgenommen werden muss.

Schon die bisher bestehenden Möglichkeiten für die Krankenkassen sind deswegen zu weitgehend. Die jetzt mit dem Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) geplanten zusätzlichen Möglichkeiten (Einbezug von Daten aus der elektronischen Patientenakte [ePA], erweiterte Analysen in sogenannten "Reallaboren") sind umso mehr abzulehnen.

Begründung:

Durch das Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG), welches 2024 in Kraft getreten ist, erhielten die gesetzlichen Krankenkassen die rechtliche Grundlage, die ihnen vorliegenden Daten (insbesondere Abrechnungsdaten) versichertenindividuell auszuwerten. Identifizieren diese Auswertungen eine Gesundheitsgefährdung des Versicherten (z. B. seltene Erkrankungen, Krebserkrankungen, Gesundheitsgefährdungen durch eine Arzneimitteltherapie), erhalten die Krankenkassen die Aufgabe, diesen Versicherten hierüber zu informieren und zu empfehlen, eine ärztliche Beratung in Anspruch zu nehmen. Diese "Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen" (§ 25b SGB V) wurde seitens der ärztlichen Selbstverwaltung im Gesetzgebungsverfahren kritisch gesehen bzw. in Gänze abgelehnt. Insbesondere die Tatsache, dass der Gesetzgeber keine Notwendigkeit sieht, ärztlichen

Sachverstand einzubeziehen, trifft auf Unverständnis.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat die Kritik der ärztlichen Selbstverwaltung und Verbände nicht aufgegriffen, sondern beabsichtigt, die Rolle der Krankenkassen noch weiter zu stärken. Gemäß den Regelungen des Referentenentwurfes eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation (GeDIG) im Gesundheitswesen sollen die Auswertungen nicht nur anhand von Abrechnungsdaten erfolgen, sondern mit Zustimmung des Versicherten auch auf die Inhalte der ePA sowie Daten des Versicherten, die bei dritten Stellen liegen, erweitert werden. Schließlich sollen gesetzlichen Krankenkassen noch weitergehende Analysemöglichkeiten in sogenannten "Reallaboren" ermöglicht werden.

Gesetzliche Krankenkassen dürfen als Kostenträger keinen umfassenden Zugriff auf individuelle, sensible Informationen zu den Erkrankungen ihrer Versicherten erlangen, wie sie insbesondere in der ePA gespeichert werden. Die geplante Einwilligungslösung schützt Patienten und Versicherte nicht ausreichend, weil sich die Betroffenen als Einzelne gegenüber ihrer Krankenkasse grundsätzlich in einer schwächeren Position befinden. Es ist zudem nicht zumutbar, stets im Blick behalten zu müssen, ob eine einmal gegebene Einwilligung aufgrund des Eintritts neuer Erkrankungen widerrufen werden sollte. Alle Daten, die den Krankenkassen zu Auswertungszwecken zur Verfügung stehen sollen, wurden zudem durch Ärztinnen und Ärzte und die weiteren im Gesundheitswesen tätigen Berufsgruppen erhoben (EBM-Ziffern, ICD- und OPS-Codes, Medikation, Arztbriefe, Befundberichte etc.). Auch deswegen ist eine einseitige Nutzung durch die Krankenkassen unstatthaft.

TOP Ib **Gesundheits-, Sozial- und ärztliche Berufspolitik: Aussprache zur Rede des Präsidenten und zum Leitantrag - Allgemeine Aussprache zur aktuellen gesundheitspolitischen Gesetzgebung**

Titel: Gesundheitsdatennutzung durch Krankenkassen - klare Grenzen und Datenschutz sichern

Beschluss

Auf Antrag von Dr. Claudia Ritter-Rupp, Dr. Florian Gerheuser, Dr. Katja Tritzschler, Dr. Georg Deichhardt, Dr. Christiane Hummel, Dr. Melanie Rubenbauer, Dr. Heidemarie Lux, Dr. Markus Beck, Dr. Karl Breu und Dr. Dirk Altrichter (Drucksache Ib - 05) beschließt der 130. Deutsche Ärztetag 2026:

Der 130. Deutsche Ärztetag 2026 fordert die Bundesregierung auf, den Entwurf des Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) im Hinblick auf die Nutzung von Gesundheitsdaten durch die Krankenkassen grundlegend zu überarbeiten. Er warnt vor einem möglichen Paradigmenwechsel, durch den die Krankenkassen über die Rolle der Kostenträger hinaus in Richtung Leistungserbringung und Case Management erweitert wird. Das birgt Risiken für das Versorgungssystem. Der 130. Deutsche Ärztetag fordert daher klare, praxistaugliche und datenschutzrechtlich belastbare Regelungen, die die ärztliche Schweigepflicht sichern, Transparenz über die strukturellen Veränderungen herstellen und das Vertrauen der Patientinnen und Patienten in die medizinische Versorgung erhalten.

Dabei sind insbesondere folgende Forderungen zu berücksichtigen:

1. Die Sicherstellung, dass Krankenkassen nicht zu faktischen Leistungserbringern werden und keinen Einfluss auf ärztliche Therapieentscheidungen oder die Versorgungssteuerung ausüben.
2. Die Trennung von medizinischer Versorgungssteuerung und Finanzierung durch die Krankenkassen ist beizubehalten.
3. Die Sicherstellung, dass die ärztliche Schweigepflicht nicht ausgehöhlt wird.
4. Die klare Begrenzung der Datennutzung auf versorgungsrelevante, medizinisch sinnvolle und ethisch vertretbare Zwecke.
5. Transparente und verständliche, informierte Einwilligungs- und Widerspruchsverfahren für Patientinnen und Patienten, die das Recht auf informationelle Selbstbestimmung wahren.

Begründung:

Die Nutzung von Gesundheitsdaten bietet Chancen für Versorgung und Forschung. Gleichzeitig betreffen die geplanten Regelungen hochsensible Daten und greifen in zentrale Grundprinzipien der medizinischen Versorgung ein.

Der vorliegende Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zum GeDIG verfolgt grundsätzlich das Ziel, den Zugang zu Gesundheitsdaten zu erleichtern und deren Nutzung zu erweitern. Dieses Ziel ist im Grundsatz zu begrüßen. Allerdings bestehen aus Sicht der Ärzteschaft erhebliche Bedenken hinsichtlich der konkreten Ausgestaltung der vorgesehenen Regelungen.

Gesundheitsdaten gehören zu den sensibelsten personenbezogenen Daten überhaupt. Ihr Schutz ist nicht nur rechtlich geboten, sondern bildet auch eine zentrale Grundlage für das Vertrauensverhältnis zwischen Ärztinnen und Ärzten sowie ihren Patientinnen und Patienten. Jede gesetzliche Regelung, die den Umgang mit diesen Daten betrifft, muss diesem besonderen Schutzbedürfnis Rechnung tragen.

Der Referentenentwurf lässt in seiner derzeitigen Fassung Zweifel daran aufkommen, ob dieses Schutzniveau ausreichend gewährleistet ist. Insbesondere besteht die Gefahr, dass durch weitreichende Zugriffs- und Nutzungsmöglichkeiten durch die gesetzlichen Krankenkassen die ärztliche Schweigepflicht faktisch relativiert wird. Dies könnte das Vertrauen der Patientinnen und Patienten nachhaltig beeinträchtigen und sich negativ auf die Inanspruchnahme medizinischer Leistungen auswirken.

Insbesondere die erweiterten Auswertungsbefugnisse der Krankenkassen (§ 25b SGB V neue Fassung) mit Einwilligung der Versicherten auch auf sämtliche Daten in der elektronischen Patientenakte (ePA) sowie zusätzliche Datenerhebungen führen zu einer erheblichen Verdichtung sensibelster Informationen. In der Praxis entsteht damit ein Instrument der Versorgungssteuerung, das funktional einem Case Management nahekommt und die ärztliche Therapiefreiheit sowie die Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten mittelbar beeinträchtigen kann. Die vorgesehene Auswertung der ePA verstärkt diese Entwicklung zusätzlich. Mit den geplanten "Reallaboren der Krankenkassen" (§ 284a SGB V neue Fassung) wird zudem eine weit gefasste "Experimentierklausel" - wie es in der Gesetzesbegründung heißt - geschaffen, die eine langfristige und nur unzureichend konkret begrenzte Datennutzung erlaubt. Die vorgesehenen Kontroll- und Evaluationsmechanismen durch die Aufsichtsbehörden sind hierfür nicht ausreichend.

Der 130. Deutsche Ärztetag sieht daher erheblichen Nachbesserungsbedarf, um Datenschutz, ärztliche Unabhängigkeit und das Vertrauen der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten.

TOP Ib **Gesundheits-, Sozial- und ärztliche Berufspolitik: Aussprache zur Rede des Präsidenten und zum Leitantrag - Allgemeine Aussprache zur aktuellen gesundheitspolitischen Gesetzgebung**

Titel: Recht auf Teilhabe an Gesundheit sichern - auch offline

Beschluss

Auf Antrag von Dr. Silke Lüder, Dr. Christian Messer, Wieland Dietrich, Dr. Martin Eichenlaub, Dr. Christine Schroth der Zweite, Christa Bartels und Dr. Gerd-Hermann Büscher (Drucksache Ib - 10) beschließt der 130. Deutsche Ärztetag 2026:

Der 130. Deutsche Ärztetag 2026 in Hannover fordert:

Gesundheit als wesentliches Grundrecht aller Menschen muss im Rahmen der Daseinsfürsorge für jeden möglich sein, auch ohne die Nutzung digitaler Techniken oder bestimmter Apps. Digitale Techniken sind ein großer Fortschritt und können eine Unterstützung im Medizinbereich sein. Aber es sollte keine Online-Ausschließlichkeit für den Zugang zu medizinischen Leistungen bestehen.

- Teilhabe für jeden Menschen muss möglich sein und ein durchgehender Digitalzwang schließt viele Menschen aus: alte oder kranke Menschen, Menschen mit Einschränkungen, Menschen mit geringem Einkommen, Menschen ohne gute Sprachkenntnisse, Menschen, die nicht gut lesen und schreiben können.
- Resilienz erfordert, dass immer auch noch nicht-digitale Wege zur Verfügung stehen müssen. Auch Krisen oder Kriegssituationen erfordern Offline-Möglichkeiten der Daseinsvorsorge, der Teilnahme am gesellschaftlichen Leben und der Nutzung der öffentlichen Infrastruktur.
- Freiwilligkeit widerspricht einem Zwang, für bisher allgemein frei verfügbare Dienste immer ein Smartphone oder eine App nutzen zu müssen.

Mit dem geplanten Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) soll die elektronische Patientenakte (ePA) als zentraler Dreh- und Angelpunkt des Gesundheitssystems dienen, als zentrale Plattform für die Ersteinschätzung, Steuerung, Überweisung und Terminvergabe. Mit dieser neu zugewiesenen ePA-Funktion findet eine Ausgrenzung großer Teile der gesetzlich Versicherten und ein tiefer Eingriff in die Organisationshoheit medizinischer Einrichtungen statt.

Begründung:

Trotz aller Fortschritte durch den Einsatz von digitalen Techniken und KI-Methoden in der Medizin wäre ein unkritisch-verpflichtender Einsatz von Online-Möglichkeiten als Zugangsweg zu medizinischen Leistungen riskant. Dieser Weg könnte zur Ausgrenzung und Diskriminierung größerer Teile der Bevölkerung und zum Risiko nicht vorhandener gesellschaftlicher Resilienz in Krisen und Kriegssituationen führen. Dafür reicht auch schon ein längerer Stromausfall, die Folgen sind inzwischen offensichtlich.

Auch Initiativen aus der digitalaffinen und demokratischen Zivilgesellschaft fordern hier inzwischen das Überdenken einer zunehmenden Online-Abhängigkeit aller Lebensbereiche. Die Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv) und mehrere Datenschutzorganisationen äußern deutliche Kritik an dem neuen Gesetzentwurf. Bisher hat nur ein geringer Prozentsatz der gesetzlich Versicherten tatsächlich aktiven Zugang zu ihren ePA-Daten. Die meisten Versicherten wissen auch nicht, dass die sensiblen Informationen aus ihrer ePA ab Mitte 2026 über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) an das beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelte Forschungsdatenzentrum (FDZ) zur weiteren Verarbeitung weitergeleitet werden. Die Informationspolitik der Krankenkassen ist hier bisher deutlich unzureichend.

TOP Ib **Gesundheits-, Sozial- und ärztliche Berufspolitik: Aussprache zur Rede des Präsidenten und zum Leitantrag - Allgemeine Aussprache zur aktuellen gesundheitspolitischen Gesetzgebung**

Titel: Klare Trennung von Finanzierung und medizinischer Versorgungsentscheidung - ärztliche statt versicherungsbetriebene Verantwortung in der Patientensteuerung sichern

Beschluss

Auf Antrag von PD Dr. Birgit Wulff, Dr. Pedram Emami MBA, Dr. Martin Eichenlaub, Dr. Patrick Harmann, Dr. Silke Lüder, Dr. Kathrin Schawjinski, Dr. Alexander Schultze, Norbert Schütt, Dr. Christine Schroth der Zweite und Angela Gerriets-Spauschus (Drucksache Ib - 40) beschließt der 130. Deutsche Ärztetag 2026:

Der 130. Deutsche Ärztetag 2026 spricht sich für eine klare Trennung der Rollen von Krankenkassen und ärztlicher Selbstverwaltung in der Patientenversorgung aus und bekräftigt, dass medizinische Versorgungsentscheidungen konsequent in ärztlicher Verantwortung zu liegen haben. Das bedeutet insbesondere:

- Medizinische Entscheidungen darüber, ob, wie und in welchem Umfang Patientinnen und Patienten behandelt werden, müssen frei von Einflüssen der Krankenkassen erfolgen, einschließlich der Entscheidung über notwendige Leistungen und Behandlungswege.
- Krankenkassen dürfen keine eigenständigen digitalen Instrumente wie die elektronische Patientenakte-App (ePA-App) zur medizinischen Ersteinschätzung oder Patientensteuerung (gemäß des geplanten Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen [GeDIG]) betreiben, die Versorgungsentscheidungen ohne unabhängige ärztliche Verantwortung für die medizinische Entscheidung vorbereiten oder beeinflussen.
- Krankenkassen sollten aus Gründen des Interessenskonfliktes keine Zweitmeinungsverfahren anbieten dürfen. Solche Verfahren sollten perspektivisch ärztlich entwickelt sein.

Begründung:

Eine funktionierende Patientensteuerung setzt Verbindlichkeit, Transparenz und Vertrauen voraus. Diese Voraussetzungen können nur erfüllt werden, wenn medizinische Entscheidungen unabhängig von finanzierungsbezogenen Interessen getroffen werden und sich ausschließlich an fachlichen, evidenzbasierten und patientenbezogenen Kriterien

orientieren.

Krankenkassen sind zunehmend bestrebt, eigene Apps oder digitale Anwendungen zur Patientensteuerung oder medizinischen Ersteinschätzung zu etablieren. Dadurch entsteht die strukturelle Gefahr, dass Interessen der gesetzlichen Krankenkassen über die unabhängige ärztliche Einschätzung gestellt werden.

Vor diesem Hintergrund ist es erforderlich, dass digitale Instrumente zur medizinischen Patientensteuerung auf unabhängigen, medizinisch fundierten und transparenten Kriterien beruhen. Es muss ausgeschlossen werden, dass hinterlegte Algorithmen primär interessengeleitet Versorgungsbedarfe ermitteln oder Patientinnen und Patienten in bestimmte Versorgungseinrichtungen lenken.