

STELLUNGNAHME

der audius SE

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

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

Stand: Juli 2026

Inhaltsübersicht

1. Anschreiben
2. Executive Summary
3. Politische Einordnung des GeDIG
4. Gesamtbewertung
5. Bewertung der wesentlichen Regelungsbereiche
 - 5.1 gematik
 - 5.2 Interoperabilität
 - 5.3 European Health Data Space (EHDS)
 - 5.4 Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ)
 - 5.5 Reallabore
 - 5.6 Elektronische Patientenakte (ePA)
 - 5.7 E-Überweisung und digitaler Versorgungseinstieg
 - 5.8 KIM und TI-Messenger
 - 5.9 Künstliche Intelligenz
6. Volkswirtschaftliche Potenziale der Digitalisierung
7. Kommentierung ausgewählter Regelungen
8. Konkrete Änderungsvorschläge
9. Fazit

1. Anschreiben

Bundesministerium für Gesundheit

Friedrichstraße 108

10117 Berlin

Betreff: Stellungnahme der audius SE zum Referentenentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)

Sehr geehrte Damen und Herren,

die audius SE bedankt sich für die Möglichkeit, zum Referentenentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen Stellung zu nehmen.

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens ist eine zentrale Voraussetzung dafür, eine qualitativ hochwertige, sichere und zugleich dauerhaft finanzierbare Versorgung zu gewährleisten. Der vorliegende Referentenentwurf setzt an wesentlichen strukturellen Voraussetzungen an: Er stärkt die elektronische Patientenakte, entwickelt die Telematikinfrastruktur weiter, schafft verbindlichere Interoperabilitätsvorgaben, bereitet die nationale Durchführung des Europäischen Gesundheitsdatenraums vor und verbessert die Nutzung von Gesundheitsdaten für Versorgung, Forschung und Innovation.

Diese Zielrichtung wird ausdrücklich begrüßt. Der Entwurf verbindet technische, organisatorische und versorgungsbezogene Regelungen in einer Weise, die geeignet ist, die Digitalisierung stärker in die Regelversorgung zu integrieren. Besonders positiv ist, dass die vorgesehenen Maßnahmen nicht nur auf einzelne Anwendungen zielen, sondern auf ein zunehmend vernetztes Gesundheitsdatenökosystem.

Die nachfolgenden Anmerkungen verstehen sich als konstruktiver Beitrag zur weiteren Ausgestaltung des Gesetzgebungsvorhabens. Im Mittelpunkt stehen die praktische Wirksamkeit der vorgesehenen Regelungen, die konsequente Umsetzung von Interoperabilität, die Weiterentwicklung der gematik, die nationale Durchführung des EHDS, das Forschungsdatenzentrum Gesundheit, Reallabore, die ePA, die E-Überweisung, sichere Kommunikationsverfahren sowie die volkswirtschaftlichen Potenziale digitaler Versorgungsprozesse.

Mit freundlichen Grüßen

Konstantin Tsagiopoulos

Vorstand

audius SE

2. Executive Summary

Der Referentenentwurf des GeDIG ist ein wichtiger Schritt hin zu einer vernetzten, interoperablen und datenbasierten Gesundheitsversorgung. Die audius SE unterstützt die grundsätzliche Zielrichtung ausdrücklich.

Der Entwurf adressiert zentrale Voraussetzungen, die für eine wirksame Digitalisierung bislang nur teilweise erfüllt sind: klare Steuerungsverantwortung, verbindliche Interoperabilität, praxistaugliche digitale Versorgungspfade, ein sicherer Zugang zu Gesundheitsdaten sowie eine stärkere europäische Anschlussfähigkeit. Positiv hervorzuheben sind insbesondere die Weiterentwicklung der gematik, die Ausweitung der Aufgaben des Kompetenzzentrums für Interoperabilität, die Durchführung der EHDS-Verordnung, die Weiterentwicklung des FDZ Gesundheit, die Schaffung von Reallaboren der Krankenkassen und der Ausbau der ePA.

Die Stellungnahme hebt sieben zentrale Punkte hervor:

1. Die Stärkung der gematik ist grundsätzlich richtig. Die Ausweitung ihrer Steuerungs-, Vergabe-, Betriebs- und Eingriffsbefugnisse kann Betriebsstabilität und Umsetzungsgeschwindigkeit verbessern. Sie sollte mit transparenten Entscheidungswegen, klaren Qualitätskriterien und einer konsequenten Nutzerorientierung verbunden werden.
2. Interoperabilität ist der zentrale Erfolgsfaktor des Gesetzes. Die Pflichten der Leistungserbringer und Hersteller zur interoperablen Datenhaltung und Bereitstellung sind zu begrüßen. Entscheidend ist, dass technische, semantische und qualitative Anforderungen verbindlich, prüfbar und in realistischen Fristen umgesetzt werden.
3. Die nationale Durchführung des EHDS ist eine strategische Chance. Die vorgesehenen Zuständigkeiten, Datenzugangsstrukturen und Betroffenenrechte schaffen einen belastbaren Rahmen. Die Verfahren sollten durchgängig digital, verständlich, transparent und möglichst einheitlich ausgestaltet werden.
4. Die Weiterentwicklung des FDZ Gesundheit und die Möglichkeit zur Identifizierung von Leistungserbringern in eng begrenzten Anwendungsfällen können Forschung, fachlichen Austausch und klinische Studien stärken. Datenschutz, Zweckbindung und klare Verfahrensregeln müssen dabei konsequent gewährleistet bleiben.
5. Reallabore sind ein geeignetes Instrument, um innovative Datennutzungen rechtssicher zu erproben. Der Entwurf sollte den Transfer erfolgreicher Ansätze in die Regelversorgung noch stärker absichern, etwa durch standardisierte Evaluationskriterien und verbindliche Rückkopplung in die Gesetzgebung.
6. Die ePA, die E-Überweisung und sichere Kommunikationsverfahren können spürbare Mehrwerte im Versorgungsalltag schaffen. Entscheidend ist, dass keine parallelen analogen Ersatzprozesse dauerhaft fortbestehen und die Systeme den Leistungserbringern keine vermeidbaren Zusatzaufwände verursachen.
7. Die volkswirtschaftlichen Potenziale der Digitalisierung könnten im Referentenentwurf noch deutlicher herausgestellt werden. Neben den ausgewiesenen Investitionen und unmittelbaren Entlastungen sollten vermiedene Doppeluntersuchungen, geringere Such- und

Dokumentationsaufwände, schnellere Behandlungsentscheidungen, höhere Arzneimitteltherapiesicherheit und die Entlastung knapper Fachkräfte stärker berücksichtigt werden.

Die zentrale Empfehlung lautet daher: Die positive regulatorische Stoßrichtung sollte beibehalten und durch eine stärkere Nutzenorientierung ergänzt werden. Eine umfassende Gesetzesfolgenabschätzung sollte nicht nur den Erfüllungsaufwand, sondern auch die mittel- und langfristigen Einsparungen und Qualitätsgewinne digitaler Versorgung abbilden.

Quelle: Referentenentwurf GeDIG, insbesondere Problem und Ziel sowie Lösung, S. 1-5; Erfüllungsaufwand, S. 5-7.

3. Politische Einordnung des GeDIG

Das GeDIG knüpft an die mit dem Digital-Gesetz und dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz eingeleiteten Reformen an. Es verschiebt den Schwerpunkt von der Einführung einzelner digitaler Anwendungen hin zur systemischen Weiterentwicklung eines vernetzten Gesundheitsdatenökosystems. Diese Entwicklung ist politisch folgerichtig: Die ePA, digitale Verordnungen und neue Datenzugänge können ihren Nutzen nur dann entfalten, wenn Infrastruktur, Interoperabilität, Governance und Versorgungsprozesse zusammengeführt werden.

Der Entwurf reagiert zugleich auf europäische Vorgaben. Mit der Verordnung (EU) 2025/327 über den Europäischen Gesundheitsdatenraum entstehen verbindliche Anforderungen an Primär- und Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten. Das GeDIG weist nationale Zuständigkeiten zu, etabliert Datenzugangsstrukturen und ordnet die Aufgaben von BMG, gematik, BfArM, BSI und weiteren Stellen neu. Damit wird die deutsche Gesundheitsdatenpolitik stärker in einen europäischen Rahmen eingebettet.

Gesundheitspolitisch ist der Entwurf auch vor dem Hintergrund knapper personeller und finanzieller Ressourcen einzuordnen. Der demografische Wandel erhöht den Versorgungsbedarf, während medizinische und pflegerische Fachkräfte bereits heute stark belastet sind. Digitalisierung ist deshalb nicht allein ein Modernisierungsprojekt. Sie ist eine Voraussetzung dafür, vorhandene Kapazitäten wirksamer einzusetzen, Informationsverluste zu reduzieren und die Versorgung stärker zu koordinieren.

Der Entwurf stärkt die staatliche und institutionelle Steuerung. Insbesondere die gematik erhält zusätzliche Aufgaben und Eingriffsmöglichkeiten. Zugleich werden Hersteller und Leistungserbringer stärker in die Pflicht genommen. Politisch markiert dies einen Übergang von überwiegend freiwilligen oder fragmentierten Digitalisierungsansätzen zu verbindlicheren Strukturen und klareren Verantwortlichkeiten.

Diese Entwicklung ist zu begrüßen, sofern sie mit Praxistauglichkeit, Transparenz und überprüfbaren Qualitätszielen verbunden wird. Die Akzeptanz bei Leistungserbringern und Versicherten wird maßgeblich davon abhängen, ob digitale Anwendungen im Alltag tatsächlich Zeit sparen, zuverlässiger funktionieren und relevante Informationen verfügbar machen.

Das GeDIG sollte daher als Transformationsgesetz verstanden werden: Es modernisiert nicht nur technische Systeme, sondern verändert Rollen, Prozesse und Verantwortlichkeiten im Gesundheitswesen. Für den Erfolg ist entscheidend, dass die regulatorischen Vorgaben konsequent auf den konkreten Nutzen für Versorgung, Patientensicherheit und Wirtschaftlichkeit ausgerichtet werden.

4. Gesamtbewertung

Die audius SE bewertet den Referentenentwurf insgesamt positiv. Er enthält ein breites und grundsätzlich kohärentes Maßnahmenpaket, das zentrale Schwachstellen der bisherigen Digitalisierungsarchitektur adressiert.

Besonders zu begrüßen sind:

- die stärkere Steuerungsrolle der gematik für Betrieb, Beschaffung, Qualität und Störungsbeseitigung der Telematikinfrastruktur;
- die Ausweitung der Interoperabilitätspflichten auf Datenhaltung, Bereitstellung und qualitative beziehungsweise quantitative Funktionen informationstechnischer Systeme;
- die nationale Durchführung des EHDS mit klareren Zuständigkeiten für Primär- und Sekundärnutzung;
- die Weiterentwicklung des FDZ Gesundheit und die stärkere Verknüpfung unterschiedlicher Datenbestände;
- die Schaffung einer Experimentierklausel für Reallabore der Krankenkassen;
- die Weiterentwicklung der ePA zu einem persönlichen Gesundheitsdatenraum;
- die Einführung der E-Überweisung und eines digitalen Versorgungseinstiegs;
- die Systematisierung sicherer Übermittlungsverfahren mit KIM und TI-Messenger.

Der Entwurf legt damit eine tragfähige Grundlage für eine stärker datenbasierte Versorgung. Er berücksichtigt nicht nur technische Interoperabilität, sondern zunehmend auch Leistungsfähigkeit, Nutzbarkeit und Versorgungsrelevanz der Systeme. Diese Erweiterung ist wichtig, weil formal interoperable Systeme ihren Zweck verfehlen können, wenn sie im Alltag langsam, instabil oder nur mit erheblichem Zusatzaufwand nutzbar sind.

Weiterer Konkretisierungsbedarf besteht vor allem in vier Bereichen:

- Die Gesetzesfolgenabschätzung sollte die langfristigen Effizienz- und Einsparpotenziale systematischer abbilden.
- Bei erweiterten Steuerungs- und Vergabebefugnissen der gematik sollten Transparenz, Mehranbieterfähigkeit, Qualitätsmessung und nachvollziehbare Entscheidungsverfahren gesichert werden.
- Die Interoperabilitätspflichten sollten mit klaren Umsetzungsfristen, Referenzverfahren und verlässlichen Konformitätsbewertungen verbunden werden.
- Bei Reallaboren, FDZ und EHDS sollte der Transfer erfolgreicher Erkenntnisse in Versorgung, Regulierung und Regelbetrieb stärker institutionalisiert werden.

Insgesamt überwiegen die Chancen des Entwurfs deutlich. Die empfohlenen Ergänzungen dienen vor allem dazu, die praktische Wirkung und die wirtschaftliche Tragfähigkeit der vorgesehenen Maßnahmen zu erhöhen.

5. Bewertung der wesentlichen Regelungsbereiche

5.1 Gematik

Der Referentenentwurf stärkt die gematik in mehreren Dimensionen. Sie soll zusätzliche Aufgaben als Stelle für digitale Gesundheit nach dem EHDS übernehmen, Pilotierungen durchführen, Qualitätsindikatoren transparent machen und Komponenten beziehungsweise Dienste der Telematikinfrastruktur zentral ausschreiben, bündeln, betreiben oder betreiben lassen können. Zudem erhält sie erweiterte Befugnisse zur Gefahrenabwehr und Störungsbeseitigung.

Diese Neuordnung ist grundsätzlich richtig. Die Telematikinfrastruktur ist ein hochgradig vernetztes Gesamtsystem. Störungen einzelner zentraler Komponenten können erhebliche Auswirkungen auf Leistungserbringer und Versicherte haben. Eine Institution muss deshalb in der Lage sein, systemweit zu steuern, technische Abhängigkeiten zu erkennen und bei Gefahren schnell einzugreifen. Hierbei sollte es erlaubt sein, bestehende Annahmen und bereits teilweise umgesetzte Komponenten auch hinterfragen zu können. Die Telematikinfrastruktur wird heute von diversen Markt-Teilnehmern (CGM, Optica uvm.) in unterschiedlichen Qualitäts- und Ausbaustufen zur Verfügung gestellt. Die Kernfunktionen (aktueller Stand) umfassen hierbei im Wesentlichen:

- ePA (Elektronische Patientenakte), welche Patientendaten (Sozialdaten) + Medizindaten bündelt und transparent für den Arzt und den Patienten darstellen soll.
- E-Rezept: Ersetzt das klassische Papierrezept durch einen digitalen Schlüssel
- KIM (Kommunikation im Medizinwesen): Ein E-Mail Dienst zum schnellen Austausch medizinischer Dokumente & Arztbriefe
- Elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU), Notfalldaten und elektronische Medikationspläne

Um sich in den aktuellen Verfahren und Methoden in den geschlossenen Netzwerken entsprechend auszuweisen und Daten abrufen zu können, benötigen Praxen und Einrichtungen spezielle, zertifizierte Komponenten. Wir sind davon überzeugt, dass allein schon für diesen Schritt das *„Rad nicht wieder neu erfunden werden muss“*.

Es existieren heute bereits bewährte und durch den Bund genutzte technologische Verfahren, um eine zweifelsfreie Identifikation und Authentifizierung durchführen zu können.

Identifikation („WER bist Du“?): Bei der Identifikation teilt oder zeigt eine Person dem System mit, wer sie zu sein vorgibt. Beispiel: Sie geben auf einer Webseite Ihren Benutzernamen oder nennen an einem Telefon Ihre Kundennummer.

Authentifizierung („Beweise es“): Bei der Authentifizierung wird die zuvor genannte Identität überprüft. Dies geschieht zumeist über Faktoren wie z.B. **Wissen** (Passwort, PIN o.ä.), **Besitz** (Smartphone, Chipkarte o.ä.) oder **Biometrie** (Fingerabdruck, Gesichtserkennung o.ä.).

BEIDE Prozesse zusammen ergeben die Autorisierung. Dies kann in diversen Schritten erfolgen und sollte ein strengstens abgesicherter Prozess sein. Hierfür gibt es aber sowohl seitens der Telematik-Anbieter, als auch außerhalb der Telematik verprobte Verfahren, welche z.T. auch die höchsten

Sicherheitsanforderungen des Bundes wiedergeben. Nach unserem Kenntnisstand existieren nahezu alle Teilkomponenten und müssen nur zum Teil angepasst und zu einem Ganzen zusammengesetzt werden. Wir haben dies einmal völlig neu gedacht und können in kurzer Zeit und in Iterationen eine solche Plattform erschaffen und die Mehrwerte damit direkt unter Beweis stellen. Hierbei ist kein sog. „Big Bang“ notwendig, sondern wir können gemeinsam die notwendigen Schritte definieren, als auch jederzeit an die Marktbedürfnisse anpassen.

Die Möglichkeit zentraler Beschaffungen kann insbesondere bei kritischen, nur einmal vorhandenen oder eng gekoppelten Infrastrukturkomponenten sinnvoll sein. Der Referentenentwurf begründet dies mit höherer Qualität, zeitgerechter Bereitstellung, geringerer Komplexität, besserer Stabilität und möglichen Kostenvorteilen. Zugleich eröffnet er die Möglichkeit, mehrere Anbieter zu beauftragen.

Bei der praktischen Umsetzung sollten folgende Leitplanken beachtet werden:

- Zentrale Beschaffung sollte dort eingesetzt werden, wo sie nachweisbar Stabilität, Sicherheit oder Wirtschaftlichkeit verbessert.
- Entscheidungen sollten anhand veröffentlichter Kriterien zur Kritikalität, Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität, Vertraulichkeit und Mehranbieterfähigkeit erfolgen.
- Qualitäts- und Betriebskennzahlen sollten nicht nur erhoben, sondern regelmäßig veröffentlicht und mit konkreten Verbesserungsmaßnahmen verknüpft werden.
- Pilotierungs- und Einführungsphasen sollten realistische Praxistests mit Leistungserbringern vorsehen.
- Die zentrale Steuerung sollte nicht zu unnötigen Abhängigkeiten von einzelnen Betreibern oder technischen Architekturen führen.

Eine zentrale, voll-automatisierte digitale Beschaffung ist in anderen Industrien bereits Tagesgeschäft (Maschinenbau, Pharma etc.). Hierbei werden alle Prozess- und Teilschritte von der Produktauswahl, über die Bestellung (automatisierte Zusammenfassung von Bestellungen, um den bestmöglichen Preis zu erzielen - Mengengerüste, Discounts etc.), bis hin zur CO₂-optimierten Lieferung abgewickelt. Diese optimierten und digitalen Prozesse können in nahezu allen Fällen unabhängig der Bestands-IT-Systeme eingeführt werden. Dies umfasst dann in einem Healthcare-ÖKO-System die Lieferanten, Partner, Kunden etc., wobei zwischen allen Parteien die Prozesse vollautomatisiert laufen. Diese Verfahren und Technologien bieten enormes Einsparpotential bei gleichzeitiger Prozessbeschleunigung.

Die im Entwurf angelegte stärkere Gematik ist daher zu begrüßen. Ihre Legitimation und Wirksamkeit werden jedoch wesentlich davon abhängen, ob sie messbar zu stabileren, einfacheren und nutzerfreundlicheren digitalen Prozessen führt. Wir empfehlen daher, das Thema „Gematik“ einmal neu- und Anbieter- und Technologie agnostisch zu denken, weil sich Methoden, Technologien etc. in den letzten Jahren – auch schon vor dem KI-Boom – deutlich verändert haben.

Relevante Regelungen: insbesondere §§ 311, 323 bis 329 sowie §§ 383a bis 383c SGB V-E; Referentenentwurf S. 23-27, 60 und Begründung S. 132 ff.

5.2 Interoperabilität

Die Stärkung der Interoperabilität ist der zentrale fachliche Kern des GeDIG. Der Entwurf konkretisiert das Recht der Versicherten auf interoperable Daten und verpflichtet Leistungserbringer, Patientendaten in interoperablen Formaten zu halten und bei Bedarf auszutauschen. Hersteller informationstechnischer Systeme sollen die hierfür erforderliche Bereitstellung unverzüglich und kostenfrei ermöglichen.

Besonders positiv ist, dass der Entwurf über technische und semantische Kompatibilität hinausgeht. Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität soll künftig auch qualitative und quantitative Funktionen informationstechnischer Systeme erfassen, priorisieren und in die Konformitätsbewertung einbeziehen. Damit können beispielsweise Leistungsfähigkeit, Bedienbarkeit und eine reibungslose Nutzung der ePA zu verbindlichen Qualitätskriterien werden.

Diese Erweiterung ist sachgerecht. Interoperabilität ist erst dann wirksam, wenn Daten nicht nur formal austauschbar sind, sondern in einem praktikablen Zeitraum, vollständig, strukturiert und ohne unverhältnismäßige Zusatzaufwände verarbeitet werden können.

Für eine erfolgreiche Umsetzung sind aus unserer Sicht folgende Punkte entscheidend:

- Verbindliche Anforderungen müssen eindeutig, öffentlich zugänglich und versionssicher dokumentiert sein.
- Konformitätsbewertungen sollten reproduzierbar, transparent und für Hersteller wie Leistungserbringer planbar sein.
- Änderungen an Spezifikationen benötigen realistische Übergangs- und Testfristen.
- Die kostenfreie Bereitstellung interoperabler Patientendaten darf nicht durch Zusatzmodule, Exportgebühren oder technische Hürden faktisch eingeschränkt werden.
- Beschwerden über zertifizierte, aber praktisch nicht konforme Systeme sollten zügig bearbeitet und mit wirksamen Abhilfemaßnahmen verbunden werden.
- Interoperabilität sollte sektorenübergreifend gelten und ambulante, stationäre, pflegerische, pharmazeutische und rehabilitative Versorgung gleichermaßen einbeziehen.

Die vorgesehenen Regelungen können einen deutlichen Architektur- und Compliance-Bedarf auslösen. Dieser Aufwand ist gerechtfertigt, wenn er in dauerhaft niedrigere Integrationskosten, weniger Mehrfacherfassungen und einen zuverlässigeren Informationsfluss mündet. Daher sollte der Nutzen der Interoperabilität in der Gesetzesbegründung noch klarer als Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziel beschrieben werden.

Das Thema „Interoperabilität“ beschäftigt alle Industrien aus diversen Gründen. Zu den Top Prioritäten gehören sicherlich Punkte wie z.B. „Investitionsschutz“, „Technologie-Offenheit und Konnektivität“ zu zukünftigen Anforderungen und Systemen und natürlich auch eine entsprechende Rechts- und Datensicherheit. Hierbei ist es ratsam das Thema „Interoperabilität“ in verschiedene Dimensionen zu unterteilen.

Technologische Ebene: Hardware und Netzwerke sind physisch miteinander verbunden (z.B. WLAN, Bluetooth, Kabelverbindungen etc.)

Syntaktische Ebene: Systeme nutzen teilweise die gleichen – oder auch unterschiedliche – Datenformate (XML, JSON, CSV u.ä.), trotzdem müssen die Daten zusammengeführt werden. Hierbei

ist es sehr wichtig, dass Daten nicht nur einfach „normalisiert“ werden, sondern auch wieder in ihre jeweiligen Ursprungssysteme zurückfließen können. Achtet man nicht darauf, ist die Konsequenz, dass die Daten in den Quellsystemen keine updates mehr erfahren, was zu folgenschweren Konsequenzen führen kann.

Organisatorische Ebene: Geschäftsprozesse und rechtliche Rahmenbedingungen verschiedener Organisationen (z.B. Krankenhäuser, Lieferanten, Hausärzte usw.) müssen aufeinander abgestimmt werden (Aufbau entsprechender Workflows für alle Prozessbeteiligten) und müssen auch eine Behördenübergreifende Zusammenarbeit ermöglichen.

Semantische Ebene: Der Inhalt von Daten muss von **allen** angeschlossen gleich (nicht nur „ähnlich“) interpretiert werden, damit Missverständnisse ausgeschlossen werden können (dies wird z.B. durch einheitliche Codes im medizinischen Umfeld sichergestellt).

Der Systemaufbau von solchen Plattformen muss ebenfalls nicht neu erfunden werden. Die notwendigen Technologien existieren bereits und wurden zahlreich erfolgreich verprobt. Es müssen „lediglich“ die entsprechenden Systeme sinnvoll auf Prozess- und Technologie-Ebene zusammengefasst werden. Deutschland hätte damit die Chance unbürokratisch und sehr effizient und kostengünstig eine Healthcare-Plattform zu bauen, welche auch zukünftig die Bemühungen einer GOV-Tech bzw. Deutschland-Stack oder einer „Medi:cus“ erfüllen würde. Alternativ könnte die Bundesebene schneller ein System aufbauen, welches auch die GovTech unterstützen und damit direkte Mehrwerte schaffen kann.

Relevante Regelungen: insbesondere §§ 384 bis 387 SGB V-E, einschließlich § 386 und § 386a; Begründung S. 171-173.

5.3 European Health Data Space (EHDS)

Der Referentenentwurf dient in wesentlichen Teilen der Durchführung der EHDS-Verordnung. Für die Primärnutzung werden nationale Stellen für digitale Gesundheit bestimmt; die gematik übernimmt einen erheblichen Teil der operativen und koordinierenden Aufgaben. Das BSI wird als Marktüberwachungsbehörde benannt. Für die Sekundärnutzung wird ein dezentrales System mit einer koordinierenden Zugangsstelle und domänenspezifischen Zugangsstellen vorgesehen.

Diese Struktur trägt der föderalen und institutionell vielfältigen deutschen Gesundheitsdatenlandschaft Rechnung. Zugleich entsteht das Risiko zusätzlicher Verfahrenskomplexität. Umso wichtiger sind einheitliche digitale Antragswege, klare Zuständigkeiten und abgestimmte Bearbeitungsfristen.

Positiv ist die vorgesehene europäische Anschlussfähigkeit. MyHealth@EU und HealthData@EU können grenzüberschreitende Versorgung, Forschung und gesundheitspolitische Steuerung erheblich verbessern. Für Patientinnen und Patienten wird der Nutzen insbesondere dann sichtbar, wenn relevante Gesundheitsdaten im europäischen Ausland sicher und verständlich verfügbar sind.

Für die Sekundärnutzung sollte das Prinzip gelten: hohe Schutzstandards, aber möglichst einheitliche und digital unterstützte Verfahren. Antragstellende sollten nicht mit mehrfachen, inhaltlich überlappenden Anforderungen verschiedener Stellen belastet werden. Die im Entwurf vorgesehene koordinierende Zugangsstelle kann hier eine wichtige Lotsen- und Bündelungsfunktion übernehmen.

Die vorgesehenen Regelungen zu Widerspruch, Betroffenenrechten und eindeutiger Forschungskennziffer sind zentral für Vertrauen und praktische Umsetzbarkeit. Die Kommunikation gegenüber Versicherten sollte verständlich und transparent erfolgen. Zugleich muss technisch gewährleistet sein, dass Rechte zuverlässig über unterschiedliche Datenhalter hinweg umgesetzt werden.

Relevante Regelungen: §§ 383a bis 383c SGB V-E sowie Änderungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes, insbesondere Datenzugangs- und Verknüpfungsverfahren; Referentenentwurf S. 60 ff. und S. 84-85.

Der EHDS Entwurf sieht ab 2027 / 2029 eine deutlich bessere und digitalere Versorgung der Bürger vor. Konkret wird dies bei grenzüberschreitender medizinischer Versorgung (z.B. Unfällen im Urlaub u.ä.). Hierfür ist mindestens ein europäisch funktionierendes Datei-Austauschformat notwendig (Patientenakte, Laborbefunde, Medikationspläne etc.). In der IT existieren schon sehr lange international bewährte Daten-Austauschformate, auf welche zugegriffen werden kann. Wichtig ist hierbei ebenfalls, technologie- und prozessunabhängig zu sein. Wir schlagen Methoden und Verfahren vor, welche den notwendigen Investitionsschutz bieten, da niemand vorhersehen kann, welche Datenformate z.B. in 10 Jahren notwendig sein werden. Ergo müssen neue Methoden / Technologien und Verfahren mögliche zukünftige Anpassungen direkt möglich machen.

Darüber soll EHDS Daten auch für die Forschung / europäische Gesundheitspolitik zur Verfügung stellen. Damit gewährleistet man, über Schnittstellen direkt an politische sowie privatwirtschaftliche Ebenen angebunden zu sein. Hierbei dürfen nach heutiger Gesetzeslage Daten nicht „verschickt“ werden (z.B. per Mail), sondern müssen in geschützten Cloud-Umgebungen platziert werden. Einen möglichen Lösungsansatz für diese Anforderung können wir gerne zusammen mit der Firma Codesphere aufzeigen, welche auch bereits z.B. der GovTech ihre regulatorische Cloud-Lösung (Plattform) zur Verfügung stellt.

5.4 Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ)

Die Weiterentwicklung des FDZ Gesundheit ist ein wichtiger Baustein für ein lernendes Gesundheitssystem. Der Entwurf erweitert den Kreis der Nutzungsberechtigten auf natürliche und juristische Personen mit Sitz in der EU beziehungsweise im EWR und schafft zusätzliche Nutzungszwecke.

Besondere Bedeutung hat die vorgesehene Möglichkeit, in eng definierten Fällen bestimmte Leistungserbringer zu identifizieren. Dies soll unter anderem dem fachlichen Austausch zwischen Leistungserbringern mit ähnlichen Fällen, der Anbahnung von Konsilen, der Rekrutierung geeigneter Teilnehmender für klinische Prüfungen sowie Aufgaben der Qualitätssicherung dienen.

Diese Öffnung kann einen konkreten Versorgungs- und Forschungsnutzen schaffen. Sie berührt zugleich besonders sensible Interessen. Die Identifizierung muss deshalb auf die gesetzlich bestimmten Zwecke begrenzt, technisch kontrolliert und organisatorisch nachvollziehbar sein. Die Aufhebung der Pseudonymisierung in der Vertrauensstelle ist dafür ein wichtiger Schutzmechanismus.

Positiv ist ebenfalls, dass das FDZ regelmäßige aggregierte Auswertungen für das BMG erstellen soll. Solche Auswertungen können Versorgungstrends, Abrechnungsentwicklungen und strukturelle Auffälligkeiten sichtbar machen. Dabei sollte sichergestellt werden, dass Fragestellungen, Methoden und Ergebnisse transparent dokumentiert werden und kein Versicherten- oder Leistungserbringerbezug entsteht.

Die vorgesehenen Datenverknüpfungen, etwa mit klinischen Krebsregistern, erhöhen den wissenschaftlichen Wert der Daten deutlich. Der einheitliche Antragsprozess und die koordinierende Unterstützung können Bürokratie reduzieren. Wichtig sind verlässliche Bearbeitungsfristen und klar definierte Verantwortlichkeiten.

In einer „idealen Welt“ schaffen diese Daten – auch mit der sinnhaften Anreicherung von zukünftig weiteren Daten wie z.B. Pharma-Forschungsdaten, anonymisierten KIS-Daten, KI-Analysedaten (Bild- und nicht-Bild gebende Daten usw.) einen erheblichen Boost in der Verwertung medizinischer Daten. In der Primär- (MyHealth@EU), als auch in der Sekundärnutzung (HealthData@EU) würden sich völlig neue Möglichkeiten mit erheblichen Patientenvorteilen ergeben. Parallel ist davon auszugehen, dass sich Forschungskosten und -zeiten deutlich reduzieren lassen.

Relevante Regelung: § 303e SGB V-E sowie § 27 GDNG-E; Referentenentwurf S. 19-21 und S. 84-85.

5.5 Reallabore

Mit § 284a SGB V-E wird eine Experimentierklausel für Krankenkassen geschaffen. Krankenkassen können mit Genehmigung der Aufsichtsbehörde befristete Reallabore errichten, in denen innovative Datenverarbeitungen über die bestehenden gesetzlichen Befugnisse hinaus erprobt werden. Die Genehmigung kann für bis zu sechs Jahre erteilt und in begründeten Fällen einmalig um drei Jahre verlängert werden.

Der Ansatz ist zu begrüßen. Rechtsunsicherheit ist ein wesentliches Hemmnis für datenbasierte Innovationen. Reallabore schaffen einen kontrollierten Rahmen, in dem neue Versorgungsansätze erprobt, Risiken bewertet und regulatorische Erkenntnisse gewonnen werden können.

Der Entwurf enthält bereits wichtige Anforderungen: Zweckbeschreibung, Datendarstellung, Eignungs- und Erforderlichkeitsprüfung, methodischer Ansatz, Befristung, Beteiligung der Datenschutzaufsicht, öffentliche Information und Ergebnisbericht. Damit ist ein grundsätzlich belastbarer Governance-Rahmen angelegt.

Ergänzend sollten folgende Punkte klargestellt werden:

- Für vergleichbare Vorhaben sollten möglichst einheitliche Genehmigungs- und Evaluationskriterien gelten.
- Die Aufsichtsbehörden sollten Orientierungshilfen und Musterunterlagen bereitstellen.
- Der Ergebnisbericht sollte standardisierte Angaben zu Versorgungsnutzen, Datenschutz, Wirtschaftlichkeit, Skalierbarkeit und Übertragbarkeit enthalten.
- Das BMG sollte erfolgreiche Ansätze regelmäßig auswerten und transparent darlegen, ob und wie sie in die Regelversorgung oder in dauerhafte Rechtsgrundlagen überführt werden.

- Bei der Bewertung sollten nicht nur kurzfristige finanzielle Einsparungen, sondern auch Qualitäts-, Präventions- und Patientensicherheitsgewinne berücksichtigt werden.

Reallabore würden für eine – heute kaum vorhandene – Differenzierung der Kassenleistungen sorgen und gleichzeitig einen erhöhten Patientennutzen erzielen. Im Kontext der Gov-Tech Anstrengungen könnten die Reallabore eine einheitliche IT-Umgebung nutzen, um z.B. mit zentralisierten IT- und KI-Services Standards zur Verfügung stellen – bei gleichzeitiger höchster Sicherheit. Durch einen solchen zentral gesteuerten Standard ließe sich die Bürokratie – und damit auch die Kosten – auf ein Minimum absenken

Relevante Regelung: § 284a SGB V-E; Referentenentwurf S. 16-18, Begründung S. 119 ff.

5.6 Elektronische Patientenakte (ePA)

Die ePA wird im Referentenentwurf konsequent als zentraler Bestandteil der digitalen Versorgung weiterentwickelt. Sie soll nicht nur Dokumente speichern, sondern strukturierte Gesundheitsdaten nutzbar machen, Mehrwertanwendungen ermöglichen und sich perspektivisch zu einem persönlichen Gesundheitsdatenraum entwickeln.

Diese Zielrichtung ist richtig. Der Nutzen der ePA entscheidet sich im Versorgungsalltag: Relevante Informationen müssen vollständig, aktuell, strukturiert und in einer für Leistungserbringer praktikablen Form vorliegen. Zugleich müssen Versicherte ihre Rechte einfach ausüben und die Nutzung nachvollziehen können.

Positiv sind insbesondere die geplante digitale Impfdokumentation, die Weiterentwicklung des Medikationsplans, die erweiterten Zugriffsmöglichkeiten für Apotheken zur Arzneimitteltherapiesicherheit und niedrigschwelligere Mehrwertanwendungen der Krankenkassen. Diese Anwendungen können einen unmittelbar wahrnehmbaren Nutzen erzeugen.

Wesentlich ist, dass die Befüllung und Nutzung der ePA möglichst automatisiert in bestehende Arbeitsabläufe integriert wird. Werden Informationen zusätzlich zu bestehenden Dokumentationspflichten manuell eingegeben, drohen neue Belastungen und Akzeptanzprobleme. Der Grundsatz sollte lauten: einmal erfassen, strukturiert weiterverwenden, Zugriffsrechte konsequent beachten.

Die ePA kann zudem erhebliche Effizienzgewinne ermöglichen, wenn bereits vorhandene Befunde, Diagnosen, Laborwerte und Medikationsinformationen schnell verfügbar sind. Dies reduziert Suchaufwand, verbessert Behandlungsentscheidungen und kann unnötige Wiederholungsuntersuchungen vermeiden.

Eine ePA mit den heutigen technologischen Möglichkeiten würde minimale Prozess-Handling Kosten verursachen. Einen möglichen Prozess – der technologisch- als auch prozessual – jederzeit abbildbar wäre, können wir gerne kurzfristig aufzeigen. Hierbei wäre das private Mobilfunkgerät des Patienten Dreh- und Angelpunkt und könnte mittels eine 3-Faktor-Authentifizierung höchste Sicherheit ohne nennenswerte Mehrkosten bieten. Auch die Authentifizierung des Daten-Anfragestellers (z.B. Hausarzt, Krankenhaus etc.) ließe sich ohne nennenswerte Mehrkosten für die Anfrageseite darstellen, sofern ein Internetanschluss zur Verfügung steht. Auch die regulatorischen Anforderungen wie z.B. Verschlüsselung (Kommunikation, Daten, Prozesse usw.) würden sich mit den heutigen Möglichkeiten deutlich schneller darstellen lassen.

Relevante Regelungen: §§ 341 ff. SGB V-E, § 31a SGB V-E sowie weitere Änderungen zu Zugriffen und Mehrwertanwendungen; Referentenentwurf insbesondere S. 10-12 und S. 23 ff.

5.7 E-Überweisung und digitaler Versorgungseinstieg

Die Einführung der E-Überweisung ist ein zentraler Schritt zur Digitalisierung ambulanter Versorgungspfade. Die Gematik soll die technischen Voraussetzungen schaffen, damit elektronische Überweisungen ab dem 1. September 2028 übermittelt werden können. Vertragsärzte sollen ab dem 1. September 2029 nur zugelassene elektronische Programme nutzen. Die Bundesmantelvertragspartner sollen bis zum 1. November 2027 die notwendigen Regelungen vereinbaren.

Die zeitlich gestufte Einführung ist grundsätzlich nachvollziehbar. Entscheidend ist eine belastbare Ende-zu-Ende-Erprobung vor dem verpflichtenden Einsatz. Die E-Überweisung sollte Überweisungsgrund, relevante Befunde, Dringlichkeit und weitere strukturierte Informationen medienbruchfrei transportieren können.

Besonders zu begrüßen ist die Verknüpfung mit dem digitalen Versorgungseinstieg über die ePA-App, einer standardisierten Ersteinschätzung und der Terminvermittlung. Dies kann die Patientensteuerung verbessern und geeignete Versorgungsebenen schneller zugänglich machen.

Die Umsetzung sollte so erfolgen, dass Ärztinnen und Ärzte keine zusätzlichen Kosten oder parallelen Dokumentationsaufwände für die Bereitstellung bereits vorhandener Daten tragen. Strukturierte Informationen sollten möglichst automatisiert aus den jeweiligen Primärsystemen übernommen werden. Nur dann entsteht die im Referentenentwurf erwartete deutliche Entlastung.

Wir sprechen über eine regulatorisch einwandfreie Betriebs-Plattform (Öko-System), welche nicht nur den regulatorischen und sicheren Betrieb und die Verarbeitung der Medizin- und Sozialdaten fördert, sondern auch alle „Begleitthemen“ wie z.B. ePA, E-Überweisung, Messenger etc. aus „einer Hand“ und in einem technologischen Format innerhalb Deutschlands, aber auch zu den europäischen Partnern / Forschungszentren sicherstellen kann. Alle Apps und Themen werden dabei über ein zentrales System gesteuert und zur Verfügung gestellt. Das bedeutet, dass es keinerlei Barrieren (seien es Prozesse oder Daten) mehr geben wird.

Relevante Regelungen: § 73 Absatz 9a, § 86a und § 312 Absatz 5 SGB V-E; Referentenentwurf S. 13-14 und S. 24.

5.8 KIM und TI-Messenger

Der Entwurf systematisiert sichere Übermittlungsverfahren in den §§ 363a bis 363f SGB V-E. KIM und der TI-Messenger werden als sichere Verfahren der Telematikinfrastruktur festgelegt. KIM soll für die medizinische, pflegerische und administrative Kommunikation verbindlicher genutzt werden; der TI-Messenger bleibt für Leistungserbringer grundsätzlich freiwillig.

Die Bündelung der Regelungen ist sinnvoll. Das Gesundheitswesen benötigt sichere Kommunikationswege, die nicht nur technisch verfügbar, sondern im Alltag tatsächlich durchgängig nutzbar sind. KIM kann papier- und faxbasierte Prozesse ersetzen; der TI-Messenger ermöglicht eine schnellere Kommunikation in Echtzeit.

Für die Wirksamkeit sind insbesondere Adressierbarkeit, Verzeichnisqualität, Zustellnachweise, Nutzerfreundlichkeit und Integration in Primärsysteme entscheidend. Eine Verpflichtung ohne nahtlose

Einbindung in die Arbeitsabläufe könnte zu zusätzlichem Aufwand führen. Daher sollten technische und qualitative Anforderungen gemeinsam betrachtet werden.

Die Möglichkeit, weitere sichere Übermittlungsverfahren durch verbindlichen Beschluss der gematik festzulegen, schafft Flexibilität. Zugleich sollten Interoperabilität und Portabilität zwischen Verfahren gewährleistet bleiben, damit keine neuen Kommunikationsinseln entstehen.

Für Messenger-Dienste gibt es – auch nach höchsten deutschen Sicherheitsstandards – zertifizierte Lösungen. Mittels solcher Messenger-Dienste können nicht nur Themen wie z.B. „Identifizierung / Authentifizierung“ sicher durchgeführt werden, sondern es existiert ein sicheres „Short Messages“ Kommunikationsmittel z.B. zwischen Ärzten / Laboren / Patienten usw. Ein einmaliger Service in Deutschland. Auch bezüglich der Kommunikationsmethoden- und -technologien sind Lösungsansätze etablierter Plattformen vorhanden und müssen nicht neu entwickelt, sondern lediglich implementiert werden, was die time-2-market deutlich verkürzt und auf Standards aufsetzt. Auch für diese Technologien und Methoden verfügen wir über ein entsprechendes Netzwerk und Lösungskompetenz.

Relevante Regelungen: §§ 363a bis 363f SGB V-E und § 295 Absatz 1c SGB V-E; Referentenentwurf S. 19 sowie Begründung S. 161-162.

5.9 Künstliche Intelligenz

Der Referentenentwurf enthält kein eigenständiges umfassendes KI-Regelungsregime. Er schafft jedoch zentrale Voraussetzungen für den verantwortungsvollen Einsatz Künstlicher Intelligenz: strukturierte und interoperable Daten, verbesserte Datenzugänge, Reallabore, Forschungsinfrastrukturen und klarere Governance-Strukturen.

KI-Anwendungen können insbesondere bei der Analyse großer Datenmengen, der Risikofrüherkennung, der klinischen Entscheidungsunterstützung, der Versorgungssteuerung und der Automatisierung administrativer Prozesse Mehrwerte schaffen. Ihre Qualität hängt unmittelbar von Datenqualität, Repräsentativität, Aktualität und dokumentierter Herkunft ab.

Der Referentenentwurf sollte den Zusammenhang zwischen Dateninfrastruktur und vertrauenswürdiger KI in der Begründung noch deutlicher herausstellen. Dabei sollte klar bleiben, dass KI ärztliche und pflegerische Entscheidungen unterstützt, aber nicht die fachliche Verantwortung ersetzt.

Auch der im Entwurf adressierte Gender Data Gap ist relevant. Unterschiedslos verfügbare Daten aller Geschlechter können dazu beitragen, Verzerrungen in Forschung und algorithmischen Systemen zu reduzieren. Dies sollte bei Datenqualitäts- und Evaluationsanforderungen berücksichtigt werden

6. Volkswirtschaftliche Potenziale der Digitalisierung

Der Referentenentwurf weist für den Ausbau des FDZ Gesundheit Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung von jährlich rund 2,2 Millionen Euro aus. Zugleich werden jährliche Entlastungen der Leistungserbringer von rund 440 Millionen Euro erwartet, insbesondere durch die E-Überweisung. Diese Angaben machen deutlich, dass der Entwurf bereits erhebliche Effizienzgewinne annimmt.

Aus unserer Sicht könnten die mittel- und langfristigen volkswirtschaftlichen Potenziale dennoch deutlich umfassender dargestellt werden. Die bisherige Betrachtung konzentriert sich vor allem auf unmittelbar quantifizierbare Erfüllungsaufwände. Viele Wirkungen digitaler Versorgung entstehen jedoch sektorübergreifend, mittelbar oder über längere Zeiträume.

KI nimmt einen immer größer werdenden Raum in unserer Gesellschaft, aber auch in den verschiedensten Industrien ein. KI benötigt grundsätzlich eine ausreichende Datenquantität- und Qualität. Durch alle – in diesem Dokument beschriebenen Maßnahmen – hätten wir zum ersten Mal die Chance KI als wertvolles Unterstützungsmerkmal- und werkzeug einsetzen zu können. Dies geht deutlich über den Einsatz s.g. Chatbots hinaus. KI könnte in vielen Themen sinnhafte Dienste leisten wie z.B.:

- Unterstützung bei der Terminfindung / Vergabe (automatische Koordinierung zwischen verschiedenen – aufeinander aufbauenden – Teilnehmern (z.B. KH – Facharzt – Reha – Patient))
- Unterstützung bei der Analytik großer Untersuchungsdaten (Bildgebend – nicht-Bildgebend). Dies wird z.B. in der Forschung bereits eingesetzt
- KI kann z.B. die Orchestrierung (Steuerung) sämtlicher Patientengetriebener Prozesse überwachen und ausbalancieren, sodass ein „Überlaufen“ von Services, Laboren usw. verhindert werden kann.

KI kann viel, wenn sie richtig und regulatorisch konform eingesetzt wird. Dies setzt aber auch Mechanismen voraus, welche **kontinuierlich** die Datenbestände aller involvierten Parteien durchlaufen, auf Konsistenz prüfen und ggf. Korrekturen vornehmen, die aber **immer** noch durch den Menschen bestätigt werden müssen.

6.1 Vermeidung redundanter Diagnostik

Ein wesentliches Potenzial liegt in der schnellen, datenschutzkonformen Verfügbarkeit bereits erhobener Diagnosen und Befunde. Sind Laborwerte, radiologische Befunde, Medikationsdaten oder frühere Diagnosen nicht rechtzeitig verfügbar, werden Untersuchungen teilweise erneut durchgeführt. Dies verursacht Kosten, bindet Fachpersonal und kann Patientinnen und Patienten zusätzlich belasten.

Eine konsequent befüllte, interoperable ePA kann dazu beitragen, vorhandene Informationen auffindbar und nutzbar zu machen. Die möglichen Einsparungen betreffen nicht nur die einzelne Untersuchung. Hinzu kommen vermiedene Termin-, Transport-, Dokumentations- und Abstimmungsaufwände.

In der Ukraine (Vorkriegszeit) haben die o.g. Maßnahmen zu einer deutlichen Reduktion redundanter Untersuchungen geführt. Das Einsparpotential lag sehr deutlich über den Entwicklungs- und Betriebskosten. Das ist das natürliche Ergebnis davon, wenn eine Healthcare-Plattform eingeführt- und betrieben wird, welche alle notwendigen Kommunikations- und Datenaustausch-Ebenen bündelt und

aussteuert. Wie eine solche Plattform aussehen könnte, können wir gerne jederzeit verständlich aufzeigen.

6.2 Beschleunigte Behandlung und bessere Ressourcensteuerung

Schnell verfügbare Informationen können Behandlungsentscheidungen beschleunigen. Dies ist insbesondere in der Notfallversorgung, bei Übergängen zwischen ambulantem und stationärem Bereich und bei komplexen chronischen Erkrankungen relevant. Kürzere Informationswege können Liegezeiten reduzieren, unnötige Einweisungen vermeiden und die Koordination von Anschlussbehandlungen verbessern.

Digitale Ersteinschätzung, Terminvermittlung und E-Überweisung können zudem dazu beitragen, Patientinnen und Patienten schneller in die geeignete Versorgungsebene zu steuern. Dadurch lassen sich Fehlsteuerungen und vermeidbare Nutzung hochpreisiger Versorgungsangebote reduzieren.

6.3 Entlastung knapper Fachkräfte

Der volkswirtschaftliche Nutzen digitaler Prozesse zeigt sich besonders in der Arbeitszeit medizinischer und pflegerischer Fachkräfte. Heute entstehen erhebliche Aufwände durch Informationssuche, Mehrfachdokumentation, Medienbrüche, telefonische Rückfragen, Papierpost und manuelle Übertragung von Daten.

Interoperable Systeme, sichere digitale Kommunikation und automatisierte Datenübernahme können diese Tätigkeiten reduzieren. Freiwerdende Zeit steht für die unmittelbare Versorgung zur Verfügung. Digitalisierung erhöht damit nicht nur Produktivität, sondern kann auch die Arbeitsbedingungen verbessern und die Folgen des Fachkräftemangels abmildern.

Es wäre eine große Chance, das deutsche Gesundheitswesen deutlich in Zeit, Aufwand und Kosten zu entlasten. Man stelle sich eine „digitale Drehtüre“ vor, die alle Services & Parteien (Hausärzte, Krankenhäuser, Labore, Patienten usw.) digital – ohne teure neue Infrastruktur – miteinander verbindet. Inklusiv einer verschlüsselten Kommunikation und das auch – Kontext EHDS – über die Grenzen Deutschlands hinaus.



6.4 Patientensicherheit und vermiedene Folgekosten

Vollständige Medikationsinformationen und bessere Arzneimitteltherapiesicherheit können Wechselwirkungen, Fehlmedikationen und vermeidbare Krankenhausaufnahmen reduzieren. Auch schnellere Diagnosen und vollständigere Informationen können Komplikationen verhindern. Solche vermiedenen Folgekosten sind in klassischen Erfüllungsaufwandsrechnungen nur eingeschränkt sichtbar, gesundheitspolitisch aber von hoher Bedeutung.

Medikamenteninformationen – aber auch mögliche Wechselwirkungen – könnten ebenso ein Bestandteil der Deutschland Healthcare Plattform sein, zumal alle Packungsbeilagen auch in digitaler Form zur Verfügung stehen. Auch werden Updates der Medikationsinformationen / Packungsbeilagen einfacher – und geschützt vor möglichen Manipulationen – den Endanwendern zur Verfügung gestellt. Eine zentrale Verwaltung / zur Verfügung Stellung dieser Informationen würde auch der Forschung in digitaler Form helfen können.

6.5 Forschung, Prävention und Innovation

Verbesserte Datenzugänge können Forschung beschleunigen, klinische Studien unterstützen und Präventionsmaßnahmen gezielter ausrichten. Langfristig können dadurch wirksamere Behandlungspfade, frühere Interventionen und bessere Ressourcenallokation entstehen. Reallabore und FDZ schaffen hierfür wichtige Voraussetzungen.

6.6 Empfehlung zur Gesetzesfolgenabschätzung

Die Gesetzesfolgenabschätzung sollte um eine strukturierte Nutzenperspektive ergänzt werden. Diese könnte qualitative und quantitative Wirkungskategorien enthalten und in regelmäßigen Abständen evaluiert werden.

- vermiedene Doppel- und Mehrfachuntersuchungen;
- vermiedene oder verkürzte Krankenhausaufenthalte;
- Reduzierung von Such-, Dokumentations- und Kommunikationsaufwänden;
- Zeitgewinn für medizinische und pflegerische Fachkräfte;
- Reduzierung von Medikationsfehlern und vermeidbaren Komplikationen;
- Verbesserung von Terminsteuerung und Versorgungspfaden;
- Wert schnellerer Forschung und zielgerichteter Prävention;
- Nutzen für Patientinnen und Patienten durch geringere Belastung, kürzere Wege und schnellere Behandlung.

Eine solche Betrachtung würde den Business Case des Gesetzes besser sichtbar machen. Sie würde zugleich verdeutlichen, dass digitale Investitionen analoge Kosten und Folgekosten vermeiden und damit einen Beitrag zur langfristigen Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems leisten.

Quelle: Referentenentwurf GeDIG, Haushaltsausgaben und Erfüllungsaufwand, S. 5-7.

7. Kommentierung ausgewählter Regelungen

Die folgende Synopse konzentriert sich auf Regelungen mit besonderer Bedeutung für Steuerung, Interoperabilität, Datennutzung und digitale Versorgung. Sie erhebt keinen Anspruch auf eine vollständige juristische Kommentierung sämtlicher Änderungen des Referentenentwurfs.

Regelung	Gegenstand	Bewertung	Empfehlung
----------	------------	-----------	------------

§ 284a SGB V-E	Reallabore der Krankenkassen	Die Experimentierklausel schafft einen wichtigen rechtssicheren Erprobungsraum. Positiv sind Genehmigung, Befristung, Datenschutzbeteiligung und Ergebnisbericht. Standardisierte Evaluationskriterien und ein verbindlicher Transfermechanismus für erfolgreiche Ansätze sollten ergänzt werden.	
----------------	------------------------------	---	--

§ 303e SGB V-E	Weiterentwicklung FDZ; Kontakt zu Leistungserbringern	Die Erweiterung kann fachlichen Austausch, Konsile, klinische Studien und Qualitätssicherung stärken. Zweckbindung, Verfahrensschritte, Protokollierung und Schutz vor unzulässiger Reidentifizierung sollten in der Rechtsverordnung klar konkretisiert werden.	
----------------	---	--	--

§ 311 SGB V-E	Erweiterte Aufgaben der gematik	Die stärkere Steuerungsrolle kann Stabilität, Qualität und Umsetzungsgeschwindigkeit verbessern. Qualitätsindikatoren, Auswahlkriterien für zentrale Beschaffung und Ergebnisse von Pilotierungen sollten transparent veröffentlicht werden.	
---------------	---------------------------------	--	--

§§ 323-329 SGB V-E	Beschaffung, Zulassung, Betrieb und Gefahrenabwehr	Zentrale Beschaffung kritischer Komponenten kann sinnvoll sein; erweiterte Eingriffsbefugnisse stärken Resilienz. Möglichst Mehranbieterfähigkeit, externe Sicherheitsprüfung, klare Exit- und Migrationsszenarien sowie regelmäßige Wirksamkeitskontrolle vorsehen.	
--------------------	--	--	--

§ 312 Abs. 5 SGB V-E	Technische Voraussetzungen der E-Überweisung	Die Fristsetzung schafft Planungssicherheit und unterstützt digitale Versorgungspfade. Ende-zu-Ende-Pilotierung, strukturierte Dateninhalte und automatisierte Integration in Primärsysteme verbindlich absichern.	
----------------------	--	--	--

§§ 341 ff. SGB V-E	Weiterentwicklung der ePA	Die ePA wird zu einem versorgungsrelevanten Gesundheitsdatenraum weiterentwickelt. Strukturierte Daten, automatisierte Befüllung, Datenqualität und einfache Rechtswahrnehmung konsequent priorisieren.	
--------------------	---------------------------	---	--

§§ 363a-363f SGB V-E	KIM, TI-Messenger und sichere Übermittlung	Die Systematisierung schafft Klarheit und kann unsichere oder analoge Kommunikation ersetzen. Integration, Verzeichnisqualität, Zustellbarkeit, Portabilität und Interoperabilität als verbindliche Qualitätsmerkmale definieren.	
----------------------	--	---	--

§§ 383a-383c SGB V-E	EHDS-Stellen und Marktüberwachung	Die Zuständigkeitsverteilung ist grundsätzlich schlüssig und europäisch anschlussfähig. Einheitliche Verfahrensportale, klare Bearbeitungsfristen und verständliche Informationen für Betroffene sicherstellen.	
----------------------	-----------------------------------	---	--

§§ 384-387 SGB V-E	Interoperabilität und Konformitätsbewertung	Die Ausweitung auf qualitative und quantitative Funktionen ist besonders zu begrüßen. Prüfkriterien, Referenzumgebungen, Übergangsfristen und wirksame Abhilfe bei Nichtkonformität transparent ausgestalten.	
--------------------	---	---	--

8. Konkrete Änderungsvorschläge

Die nachfolgenden Vorschläge sind als Formulierungs- beziehungsweise Ergänzungsanregungen zu verstehen. Sie zielen überwiegend auf die Gesetzesbegründung und die Ausgestaltung nachgelagerter Verfahren.

8.1 Ergänzung der Gesetzesbegründung zur Wirtschaftlichkeit

Vorgeschlagene Ergänzung:

„Bei der Bewertung der wirtschaftlichen Auswirkungen sind neben dem unmittelbaren Erfüllungsaufwand auch mittel- und langfristige Nutzenpotenziale digitaler Versorgungsprozesse zu berücksichtigen. Hierzu zählen insbesondere vermiedene Doppel- und Mehrfachuntersuchungen, eine schnellere Verfügbarkeit medizinischer Befunde, die Reduzierung von Such-, Dokumentations- und Kommunikationsaufwänden, eine verbesserte Arzneimitteltherapiesicherheit sowie die Entlastung medizinischer und pflegerischer Fachkräfte.“

8.2 Ergänzung zu Reallaboren (§ 284a SGB V-E)

Es wird angeregt, den Ergebnisbericht um verbindliche Mindestinhalte zu ergänzen. Neben dem Erfolg der Erprobung und dem gesetzgeberischen Anpassungsbedarf sollten Versorgungsnutzen, Datenschutzfolgen, Wirtschaftlichkeit, Skalierbarkeit und Übertragbarkeit bewertet werden. Darüber hinaus sollte das BMG regelmäßig eine zusammenfassende Auswertung veröffentlichen.

8.3 Konkretisierung der Gematik-Transparenz

Bei zentralen Beschaffungsentscheidungen sollte die gematik die wesentlichen Kriterien, die berücksichtigte Kritikalität und die erwarteten Auswirkungen auf Stabilität, Sicherheit, Wirtschaftlichkeit und Anbieterabhängigkeit dokumentieren. Betriebs- und Qualitätsindikatoren sollten in geeigneter aggregierter Form veröffentlicht werden.

8.4 Interoperabilität und Konformität

Für verbindliche Anforderungen sollten ein öffentliches Versions- und Änderungsmanagement, standardisierte Testfälle, Referenzumgebungen und angemessene Übergangsfristen vorgesehen werden. Leistungserbringer sollten bei nachgewiesener Nichtkonformität zertifizierter Systeme einen klaren Anspruch auf Abhilfe erhalten.

8.5 Digitale Prozesse ohne parallele Dauerstrukturen

Bei E-Überweisung, KIM und weiteren digitalen Verfahren sollte die Gesetzesbegründung klarstellen, dass parallele analoge Ersatzprozesse nach erfolgreicher Einführung schrittweise zurückgeführt werden sollen. Andernfalls entsteht kein vollständiger Effizienzgewinn.

8.6 Entlastung der Leistungserbringer

Die Umsetzung der ePA und der E-Überweisung sollte den Grundsatz der automatisierten Datenübernahme verfolgen. Bereits in Primärsystemen vorhandene strukturierte Informationen sollten ohne erneute manuelle Erfassung nutzbar gemacht werden. Zusätzliche Kosten für die reine Bereitstellung gesetzlich erforderlicher interoperabler Daten sollten vermieden werden.

8.7 EHDS-Verfahren

Für Datenzugangsverfahren sollten einheitliche digitale Antragsstrecken, transparente Bearbeitungsstände, klare Fristen und eine koordinierte Kommunikation zwischen den beteiligten Stellen vorgesehen werden. Dies erhöht Rechtssicherheit und reduziert Verwaltungsaufwand, ohne Schutzstandards abzusenken.

9. Fazit

Der Referentenentwurf setzt wichtige und richtige Impulse für die weitere Digitalisierung des Gesundheitswesens. Er stärkt die Steuerungsfähigkeit der gematik, schafft verbindlichere Interoperabilitätsanforderungen, bereitet die nationale Durchführung des EHDS vor, entwickelt das FDZ Gesundheit weiter, eröffnet Reallabore und verbessert zentrale digitale Versorgungsprozesse.

Besonders zu begrüßen ist der integrierte Ansatz: Infrastruktur, Daten, Anwendungen und Versorgung werden stärker zusammengeführt. Damit entsteht die Chance, Digitalisierung nicht nur als zusätzliche technische Ebene, sondern als Grundlage besserer und effizienterer Versorgung zu etablieren.

Im weiteren Gesetzgebungsverfahren sollten vor allem Praxistauglichkeit, Transparenz, Nutzerorientierung und messbare Qualitätsziele gestärkt werden. Interoperabilität muss sich im Alltag bewähren; digitale Anwendungen müssen analoge Aufwände tatsächlich ersetzen; Reallabore und Forschungsdatenzugänge sollten systematisch in Versorgung und Regulierung zurückwirken.

Die erheblichen volkswirtschaftlichen Potenziale könnten im Referentenentwurf noch deutlicher herausgestellt werden. Die Digitalisierung ermöglicht nicht nur Einsparungen bei administrativen Abläufen. Sie kann Doppeluntersuchungen vermeiden, medizinische Entscheidungen beschleunigen, Arzneimitteltherapiesicherheit erhöhen, Fachkräfte entlasten und die Nutzung vorhandener Ressourcen verbessern.

Die audius SE unterstützt die Zielrichtung des GeDIG ausdrücklich und empfiehlt, den Entwurf unter Berücksichtigung der genannten Ergänzungen zügig weiterzuentwickeln.

Anlage: Wesentliche Fundstellen im Referentenentwurf

- Problem und Ziel, Lösung sowie wesentliche Maßnahmen: S. 1-5.
- Haushaltsausgaben und Erfüllungsaufwand: S. 5-7.
- Reallabore der Krankenkassen, § 284a SGB V-E: S. 16-18.
- FDZ Gesundheit, § 303e SGB V-E: S. 19-21.
- gematik, Telematikinfrastruktur, Beschaffung und Betrieb: S. 21-27.
- EHDS-Stellen und Marktüberwachung, §§ 383a-383c SGB V-E: S. 60.
- Datenverknüpfung FDZ/Krebsregister, § 27 GDNG-E: S. 84-85.
- Begründung zu zentralen Vergabeverfahren der gematik: S. 132 ff.
- Begründung zu KIM und TI-Messenger: S. 161-162.
- Begründung zu Interoperabilität und Konformitätsbewertung: S. 171-173.