

**Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft
für Nephrologie und des Berufsverbands der
Nephrologinnen und Nephrologen in Deutschland**

**zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für
Gesundheit**

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

Stand: 13.05.2026

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)
Großbeerenstraße 89
10963 Berlin

Berufsverband der Nephrologinnen und Nephrologen in Deutschland (DN) e.V.
Steinstraße 27
40210 Düsseldorf

Überblick der zentralen Positionen

Der GeDIG-Referentenentwurf zielt auf die weitere zügige digitale Strukturentwicklung des deutschen Gesundheitswesens und die EHDS-Umsetzung. Die stellungnehmenden Verbände begrüßen diese strategische Zielsetzung ausdrücklich.

Wir identifizieren jedoch in der vorliegenden Fassung fünf strukturelle Defizite, die ohne Nachbesserung die Umsetzung gefährden und uns als Leistungserbringer mit nicht gerechtfertigten Haftungs- und Kostenrisiken belasten:

1. Infrastrukturpflicht vor Infrastruktureife: Verpflichtungen entstehen, bevor die technische Grundlage verifiziert bereitsteht.
2. Asymmetrische Sanktionen: Leistungserbringer haften streng, IT-Hersteller und Kasseninfrastruktur kaum.
3. Diffuse Verantwortlichkeiten: Kein Akteur trägt eindeutige operative Gesamtverantwortung.
4. Ausschluss der Leistungserbringer: Bei Reallaboren und FDZ-Erweiterungen fehlen Beteiligungs- und Widerspruchsrechte.
5. Unterfinanzierung der Interoperabilität: Die Mittelausstattung des BfArM ist für den Auftrag unzureichend.

1. Positionierung

Die stellungnehmenden Verbände repräsentieren Leistungserbringer aus dem ambulanten und stationären Sektor in einem hochgradig spezialisierten Bereich. Die behandelten Patientinnen und Patienten sind komplex erkrankt und haben oft eine komplexe Pharmakotherapie. Wechsel zwischen den Sektoren im Rahmen der chronischen Behandlungen sind regelhaft gegeben.

Eine beschleunigte Digitalisierung des Gesundheitswesens ist eine strategische Notwendigkeit. Der Entwurf adressiert richtige Handlungsfelder: ePA-Weiterentwicklung, EHDS-Umsetzung, Interoperabilität, Sekundärnutzung und Entbürokratisierung.

Unsere Kritik richtet sich daher gegen die konkrete Ausgestaltung von Verantwortlichkeiten, Fristen, Sanktionen und Beteiligungsrechten. In der vorliegenden Form wälzt der Entwurf systemische Risiken einseitig auf die Leistungserbringer ab, ohne ihnen entsprechende Mitsprache- und Schutzrechte zu gewähren.

2. Faktische Verantwortlichkeiten: Analyse und Kritik

Der Entwurf verteilt die Verantwortung auf ein Geflecht aus BMG, gematik, BfArM, GKV-Spitzenverband, KBV, Kranken- und Pflegekassen sowie Leistungserbringern. Formale und faktische Verantwortung divergieren:

| Bereich | Formal verantwortlich | Faktisch entscheidend | Risiko für Leistungserbringer |
|--------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| TI-Betriebsstabilität | gematik | Private TI-Anbieter | Haftung bei Ausfall unklar |
| ePA-Fristen | gematik / BMG | GKV-Spitzenverband | Sanktionsrisiko trotz TI-Verzögerung |
| Interoperabilität | BfArM / gematik | IT-Systemhersteller (Oligopol) | Adaptionskosten bei Praxis/MVZ |
| KIM-Verpflichtung | gematik / Leistungserbringer | KIM-Anbieter | Pflicht ohne Infrastruktureife |
| Reallabore | KK-Aufsichtsbehörden | Krankenkassen | Kein Beteiligungsrecht |
| FDZ-Leistungserbringeridentifikation | BfArM / Vertrauensstelle | BMG (Rechtsverordnung ohne Bundesrat) | Kein Widerspruchsrecht |
| EHDS-Umsetzung (MyHealth@EU) | BMG / gematik | EU-Kommission (extern) | Bis 2029 unrealistisch |

3. Ausführungen

3.1 Infrastrukturpflicht vor Infrastruktureife

Das GeDIG begründet Pflichten für Leistungserbringer, die von der Bereitstellung technischer Infrastruktur durch gematik und Anbieter abhängen. Bis heute haben die gematik-Dienste regelmäßige Funktionsstörungen und deren Nutzung führt zu Verzögerungen von täglichen Behandlungsabläufen. Ohne gesetzliche Verknüpfung zwischen Infrastruktur-Bereitstellungspflicht und Nutzungspflicht entstehen inakzeptable Compliance-Risiken.

Ambulante Perspektive

Vertragsarztpraxen und MVZ werden ab September 2029 zur Nutzung der E-Überweisung verpflichtet. Die technische Bereitschaft der TI soll erst ab September 2028 gegeben sein – also lediglich zwölf Monate vor der Nutzungspflicht. Zum Vergleich: Das E-Rezept benötigte sieben Jahre

von Gesetz bis flächendeckendem Pflichtbetrieb. Eine vergleichbare Zeitplanung für die E-Überweisung ist nicht plausibel.

- Änderungsvorschlag: Nutzungspflichten dürfen erst nach verifizierter, flächendeckender TI-Bereitstellung (attestiert durch eine unabhängige Stelle, nicht durch die gematik selbst) in Kraft treten.

Stationäre Perspektive

Krankenhäuser sind auf das Zusammenspiel von Krankenhausinformationssystemen (KIS), Praxissoftware niedergelassener Ärzte und TI angewiesen. Die Interoperabilitätspflicht betrifft damit keine isolierten Systeme, sondern sektorübergreifende Prozessketten, die bis heute unzureichend funktionieren. Ein Krankenhaus kann eigene Systeme anpassen – aber nicht die Systeme seiner Zuweiser.

- Änderungsvorschlag: Fristen für die interoperable Datenhaltung müssen sektorübergreifend koordiniert und an das langsamste Glied der Kette angepasst werden.

3.2 Asymmetrische Sanktionsarchitektur

Der Entwurf sanktioniert die Nicht-Erfüllung von ePA-Verpflichtungen durch Krankenkassen mit 0,50 Euro pro Versichertem. Demgegenüber fehlen gleichwertige, explizit gedeckelte Sanktionsuntergrenzen für Leistungserbringer. Noch gravierender: IT-Systemhersteller, die Interoperabilitätvorgaben nicht fristgerecht umsetzen, sind im Entwurf nahezu sanktionsfrei. Ebenso wird eine mangelhafte Funktionalität nicht sanktioniert.

Ambulante Perspektive

Eine Praxis oder MVZ kann Sanktionen für die Nicht-Nutzung von KIM oder die nicht-interoperable Datenhaltung nicht vermeiden, wenn die zugehörigen Softwaresysteme noch nicht entsprechend konfiguriert sind. Der Markt für Praxissoftware in der Nephrologie ist oligopolistisch strukturiert: Sehr wenige Anbieter dominieren, Systemwechsel sind mit erheblichem Aufwand verbunden und führen mit höchster Wahrscheinlichkeit zu keiner Verbesserung. Die Praxis ist de facto abhängig vom IT-Hersteller.

- Änderungsvorschlag: Die Einführung einer expliziten Hersteller-Haftung (§ 386a Abs. 4 SGB V-E) für die fristgerechte Umsetzung gesetzlicher Interoperabilitätvorgaben sollte begleitet werden von einer einfachen Durchsetzbarkeit von Schadensersatzansprüchen durch eine Beweisumkehr; Leistungserbringer sind von Sanktionen freizustellen, sofern die Nicht-Erfüllung nachweislich auf Hersteller-Verzug zurückzuführen ist.

Stationäre Perspektive

Krankenhäuser betreiben komplexe, oft multisystemische IT-Landschaften mit KIS, Labor-, Radiologie- und Dokumentationssystemen verschiedener Hersteller. Die Kosten für Schnittstellenanpassungen und Zertifizierungen werden allein durch den Betrieb getragen. Eine symmetrische Kostenverantwortung der Hersteller ist nicht vorgesehen.

- Änderungsvorschlag: Krankenhäuser benötigen einen rechtlich gesicherten Anspruch auf kostenfreie Bereitstellung aller gesetzlich vorgeschriebenen Schnittstellen durch ihre IT-Systemanbieter. § 332a des Entwurfs ist dahingehend zu präzisieren.

3.3 Das Governance-Defizit der gematik

Der Entwurf positioniert die gematik gleichzeitig als Regulierer, Betreiber, Zulassungsbehörde, Beschwerdestelle und Gefahrenabwehrbehörde. Diese institutionelle Rollenüberlastung widerspricht regulatorischen Grundsätzen und birgt erhebliche Interessenkonflikte.

Die bisherige Bilanz der gematik – wiederholte TI-Ausfälle, chronische Verzögerungen bei Rollouts, kritische Sicherheitsvorfälle – gibt keinen Anlass, ihr zusätzliche unkontrollierte Befugnisse zu übertragen, ohne gleichzeitig externe Kontrollmechanismen zu stärken.

Vorschläge zu wirksamen Lösungsansätzen

- Einführung eines parlamentarisch verankerten, unabhängigen TI-Ombudsmanns mit Befugnissen zur Überprüfung von gematik-Beschlüssen.
- Trennung der Rollen: Betrieb/Ausschreibung einerseits, Regulierung/Sanktionierung andererseits müssen organisatorisch separiert werden.
- Stärkere Mitsprache der Leistungserbringer im gematik-Gesellschafterkreis; die aktuelle Stimmenverteilung spiegelt die faktische Betroffenheit nicht wider.

3.4 Reallabore der Krankenkassen: Einseitige Machtverteilung

§ 284a schafft die Rechtsgrundlage für Krankenkassen, in genehmigten Reallaboren personenbezogene Daten über die bisherigen gesetzlichen Verarbeitungsgrundlagen hinaus innovativ zu nutzen. Leistungserbringer und Patientenvertretungen sind als formale Beteiligte im Genehmigungsverfahren nicht vorgesehen. Die Datenschutzaufsicht erhält lediglich Gelegenheit zur Stellungnahme.

Ambulante Perspektive

Abrechnungsdaten der ambulanten Versorgung enthalten umfassende Informationen über das Verordnungs- und Überweisungsverhalten einzelner Praxen und Ärzte. Die Nutzung dieser Daten in Reallaboren ohne Beteiligung der betroffenen Leistungserbringer schafft ein eklatantes Problem in der Informationsverteilung: Krankenkassen können Versorgungsforschung über Leistungserbringer betreiben, deren Ergebnisse unmittelbare Steuerungswirkung entfalten können – ohne dass die Betroffenen Einsicht, Widerspruchsrecht oder Korrekturbefugnis hätten, geschweige denn die festgeschriebene Möglichkeit, diese Daten für die eigene Analysen einzusetzen und eigenen Schlussfolgerungen zu ziehen.

Stationäre Perspektive

Für Krankenhäuser in hochspezialisierten Versorgungsbereichen wie der Nephrologie und Transplantationsmedizin enthält das Datenmaterial der Krankenkassen besonders sensible Informationen über seltene und komplexe Behandlungsverläufe. Die Nutzung dieser Daten in Reallaboren ohne sektorspezifische Datenschutzzusicherungen ist nicht akzeptabel.

- Es fehlt ein formales Anhörungsrecht der zuständigen Fachgesellschaften und Berufsverbände im Reallabor-Genehmigungsverfahren.
- Es muss ein Widerspruchsrecht für Leistungserbringer gegen die Verwendung ihrer einrichtungsbezogenen Abrechnungsdaten in Reallaboren implementiert werden.
- Reallabor-Ergebnisse müssen im Sinne von Open Science offengelegt werden, um Asymmetrien zu begrenzen.

3.5 FDZ-Erweiterung: Fehlender Rechtsschutz für Leistungserbringer

Die Erweiterung des Forschungsdatenzentrums um die Möglichkeit der Leistungserbringeridentifikation (§ 303e neu) ist grundsätzlich begrüßenswert – beispielsweise für die Kontaktabahnung zwischen Fachärzten bei seltenen Erkrankungen. Das konkrete Verfahren wirft jedoch rechtliche Fragen auf.

Die Aufhebung der Pseudonymisierung findet in einer nicht näher spezifizierten „Vertrauensstelle“ statt. Das Verfahren wird durch Rechtsverordnung ohne Bundesratszustimmung geregelt – also in maximaler exekutiver Regelungsdichte, ohne parlamentarische Kontrolle.

- Es muss ein explizites Widerspruchsrecht für Leistungserbringer gegen ihre Identifizierung im FDZ-Verfahren bei öffentlicher Datennutzung geben, ausgenommen Fälle der gesetzlichen Qualitätssicherung.
- Die Verordnung zum Leistungserbringer-Identifikationsverfahren muss der Zustimmung des Bundesrates bedürfen.
- Klare gesetzliche Zweckbindung: Die Leistungserbringeridentifikation darf außerhalb der gesetzlichen Qualitätssicherung nicht für behördliche Steuerungs- oder Sanktionsmaßnahmen genutzt werden.
- Gemeinsame Datennutzung und Schnittstellen, beispielsweise in nephrologische Exzellencluster, das Transplantationsregister oder das geforderte Deutsche Zentrum für Nierengesundheit (DZNG), würden die Datennutzung fachspezifisch deutlich aufwerten

3.6 Haftungsklarheit bei TI-Ausfall

Der Entwurf verpflichtet Leistungserbringer zur Nutzung digitaler Verfahren (KIM, E-Überweisung, ePA), regelt aber nicht, was gilt, wenn diese Verfahren ausfallen. In Praxen und MVZ mit kontinuierlichem Versorgungsauftrag (z.B. Dialyse und anderen Nierenersatzverfahren) sind TI-Ausfälle kein abstraktes Risiko, sondern ein unmittelbares, tageswirksames Versorgungsproblem.

Gemeinsame Änderungsvorschläge

- Einführung eines gesetzlichen Notfallbetriebs-Rahmens: Bei TI-Ausfall müssen analoge Ersatzverfahren explizit rechtssicher zugelassen bleiben bzw. die TI so verlässlich aufgestellt werden, dass eine Uptime von mehr als 99,99 % sichergestellt wird.
- Haftungsfreistellung der Leistungserbringer bei nachgewiesenem TI-Ausfall; Schadenersatzpflicht der gematik gegenüber Leistungserbringern bei systembedingten Ausfällen.
- Verpflichtende Ausfall-SLAs der gematik gegenüber Leistungserbringern mit Entschädigungsmechanismus.

4. Wir begrüßen nachfolgende Regelungen

| Regelung | Begründung |
|--|---|
| Digitalberatung durch KV (Cybersicherheit) | Praxen benötigen strukturierte Unterstützung; Cybersicherheit ist insbesondere für MVZ mit großem IT-Scope unverzichtbar. |
| Gender Data Gap-Reduktion | Geschlechtsneutrale Datenverfügbarkeit stärkt die Qualität klinischer Forschung und ist aus wissenschaftlicher Sicht längst überfällig. |
| E-Überweisung (Ziel) | Grundsätzlich richtige Richtung mit hohem Einsparpotential; Umsetzungskritik betrifft den Zeitplan, nicht das Ziel. |
| FDZ-Zugang zur Leistungserbringeridentifikation (Prinzip) | Für seltene Erkrankungen und Konsilanfragen ist ein strukturierter Kontaktvermittlungsmechanismus sinnvoll. |
| Diskriminierungsfreie TI-Einbindung (§ 332a) | Wichtige Regelung gegen Herstellerdiskriminierung; in der Praxis fehlt aber Sanktionierung. |

| Regelung | Begründung |
|--|---|
| Digitaler Versorgungseinstieg via ePA-App | Sinnvolle Nutzerzentrierung; entlastet Rezeptionspersonal und kann Fehlsteuerungen in der ambulanten Versorgung reduzieren. |

5. Unsere Änderungsvorschläge

Kategorie A: Sofortiger Änderungsbedarf (conditio sine qua non)

1. Kopplung aller Nutzungspflichten für Leistungserbringer an einen verifizierten, unabhängig attestierten Infrastruktur-Bereitstellungsnachweis.
2. Einführung einer symmetrischen Hersteller-Haftung für die fristgerechte Umsetzung gesetzlicher IT-Interoperabilitätsvorgaben.
3. Freistellung der Leistungserbringer von Sanktionen bei nachweislichem Hersteller- oder TI-Verzug.
4. Einführung eines gesetzlichen Notfallbetriebs-Rahmens mit explizit rechtssicheren analogen Ersatzverfahren bei TI-Ausfall.

Kategorie B: Strukturelle Korrekturen (dringend empfohlen)

5. Formales Anhörungsrecht der Fachgesellschaften und ärztlichen Berufsvertretungen im Reallabor-Genehmigungsverfahren.
6. Einführung eines Widerspruchsrechts für Leistungserbringer gegen die Verwendung ihrer Abrechnungsdaten in Reallaboren.
7. Fest verankertes Nutzungsrecht der Reallabordaten für die Leistungserbringer bzw. deren berufspolitischen Vertretungen und Fachgesellschaften.
8. Widerspruchsrecht gegen FDZ-Leistungserbringeridentifikation außerhalb der Qualitätssicherungszwecke; Bundesratspflichtigkeit der zugehörigen Rechtsverordnung.
9. Organisatorische Trennung der Rollen Regulierung und des Betriebs innerhalb der gematik; Einführung eines parlamentarisch kontrollierten TI-Ombudsmanns.

Kategorie C: Ergänzungsbedarfe

10. Stärkere Repräsentation der Leistungserbringer im gematik-Gesellschafterkreis mit relevantem Stimmanteil.
11. Verpflichtende Einbeziehung medizinischer Fachgesellschaften in Erarbeitungsprozesse semantischer Interoperabilitätsfestlegungen.
12. Aufnahme von Ausfall-SLAs mit Entschädigungsmechanismus für Leistungserbringer in den gesetzlichen Rahmen.
13. Verpflichtende Open-Science-Veröffentlichung aller Reallabor-Ergebnisse.

6. Zusammenfassung

Der GeDIG-Referentenentwurf enthält die richtigen strategischen Weichenstellungen – er scheitert jedoch an der Konkretisierung von Verantwortung, Schutz und Beteiligung auf der operativen Ebene. Die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens kann nur gelingen, wenn Leistungserbringer als aktive Mitgestalter und nicht als reine Pflichtadressaten behandelt werden.

Wir bitten das Bundesministerium für Gesundheit, die Stellungnahmen der Leistungserbringer konsequent einzubeziehen und den Entwurf in den identifizierten Punkten vor dem parlamentarischen Verfahren zu überarbeiten. Eine ungeeignete Ausgestaltung des GeDIG wird nicht

nur die Digitalisierung im Gesundheitswesen verzögern, sondern auch das Vertrauen der Ärzteschaft in die staatliche Digitalpolitik dauerhaft belasten.