

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

**zum Referentenentwurf des
Bundesministeriums für Gesundheit** (Stand 07.05.2026)

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

Wiesbaden, 18. Mai 2026

1. Vorbemerkung

Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) ist eine der größten wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften in Europa. Ihre Kommission Digitale Transformation begleitet die Digitalisierung des Gesundheitswesens mit dem Ziel, Versorgung und Forschung zu stärken.

Die DGIM sieht an einer Reihe von Stellen Nachbesserungsbedarf am vorliegenden Referentenentwurf:

(a) Fachgesellschaftliche Beteiligung bei medizinisch-fachlichen Festlegungen. Der Entwurf sieht an mehreren Stellen Konkretisierungen z.B. durch Rechtsverordnungen vor, die unmittelbar medizinische Inhalte betreffen (z.B. Ersteinschätzungslogik bei der Versorgungssteuerung, Definition klinischer Informationsobjekte, Algorithmen der Risikoerkennung). Wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaften werden an diesen Stellen nicht systematisch beteiligt. Auch bei der versorgungsrelevanten Festlegung zur digitalen Bedarfseinschätzung (§ 360b) ist eine Beteiligung der medizinischen Fachgesellschaften im Benehmen vorgesehen. Die DGIM hält eine strukturelle Verankerung fachgesellschaftlicher Expertise für notwendig, um die medizinische Qualität der getroffenen Festlegungen sicherzustellen.

(b) Forschungsfreundliche Ausgestaltung der Gesundheitsdatennutzung. Der Entwurf baut die Infrastruktur für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten aus. Diese Instrumente entfalten ihre Wirkung nur, wenn Datenschutzregelungen forschungsfreundlich und einheitlich ausgelegt werden. Die DGIM hat sich bereits in ihren Stellungnahmen zum GDNG (11/2023) und zum Medizinregistergesetz (11/2025) positioniert.

(c) Praxistaugliche Umsetzung für Leistungserbringer. Die neuen Pflichten zur interoperablen Datenhaltung, der Wegfall des Faxversands und die Einführung der E-Überweisung betreffen jede internistische Praxis und Abteilung. Die DGIM trägt diese Maßnahmen im Grundsatz mit, fordert aber realistische Übergangsfristen, eine adäquate Finanzierung der Umstellungskosten und eine zeitliche Kopplung der Pflichten für Leistungserbringer an die tatsächliche Lieferfähigkeit der Hersteller informationstechnischer Systeme.

Darüber hinaus sieht die DGIM bei der Regelung zu Reallaboren der Krankenkassen (§ 284a) Korrekturbedarf. Der Entwurf schafft mit der Forschungsinfrastruktur des GDNG einen differenzierten Rechtsrahmen für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten. § 284a eröffnet Krankenkassen offenbar einen parallelen Kanal, der wesentliche Schutzmechanismen dieses Rechtsrahmens (insb. Prüfung durch Ethikkommissionen, Präregistrierung, Publikationspflicht) in dieser Form nicht vorsieht. Die DGIM formuliert in Kap. 3 die aus ihrer Sicht erforderlichen Mindestvoraussetzungen.

2. Primärversorgung und Versorgungssteuerung

§ 345a – Digitaler Versorgungseinstieg

Die Nutzung von ePA-Daten für eine personalisierte Ersteinschätzung ist im Grundsatz sinnvoll, setzt aber eine hinreichende Datenqualität und Befüllungstiefe in der ePA voraus.

Die DGIM fordert:

- Sicherstellung, dass die ärztliche Steuerungskompetenz bei der Versorgungssteuerung gewahrt bleibt. Die Ersteinschätzungsalgorithmen müssen inhaltlich belastbar, nachvollziehbar und validiert sein.

§ 360b – Digitale Bedarfseinschätzung

Der in den Absätzen 2 und 3 hinterlegte Anforderungskatalog wird grundsätzlich begrüßt. Aus internistischer Sicht sieht die DGIM Präzisierungsbedarf in folgenden Punkten:

- Die DGIM regt an, das Beteiligungsformat (Abs. 1 S. 4 Nr. 1) dahingehend zu stärken, dass KBV und GKV-Spitzenverband verpflichtet werden, nicht berücksichtigte Einwände der Fachgesellschaften gegenüber dem BMG im Rahmen des Genehmigungsverfahrens nach Abs. 4 schriftlich zu begründen.
- Die DGIM regt an, in der Vereinbarung zu Genauigkeitsanforderungen bei Hochrisikosymptomen (Abs. 3 Nr. 1 Buchst. b) symptomgruppenspezifische Mindestsensitivitäten festzulegen und deren Einhaltung im Rahmen der inhaltlichen Validierung nach Abs. 3 Nr. 6 Buchst. a durch unabhängige Fachgesellschaftsvertreter überprüfbar zu machen.

§ 25b – Datengestützte Herz-Kreislauf-Risikoerkennung

Die Herz-Kreislauf-Risikoerkennung fällt unmittelbar in die Kernkompetenz der Inneren Medizin. Die DGIM begrüßt datengestützte Verfahren für die kardiovaskuläre Prävention. Sie hat jedoch bereits in ihrer GDNG-Stellungnahme (11/2023) gefordert, dass Risikohinweise die Versicherten über ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte erreichen müssen.

Die DGIM fordert:

- Einbindung wissenschaftlich-medizinischer Fachgesellschaften bei der Definition der Erkennungsalgorithmen.
- Orientierung an validierten Risikoscores statt an proprietären kassenseitigen Modellen.

- Sicherstellung, dass Risikohinweise die Versicherten über ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte erreichen, damit eine klinische Einordnung erfolgen kann.
- Ärztlich-fachliche Begleitung der Versorgungsprogramme (§ 68b), an die die Risikohinweise gekoppelt werden.

3. Forschung, Sekundärnutzung und EHDS

Zugangsstellen und Forschungskennziffer (§§ 3, 6–15 GDNG)

Die DGIM begrüßt die Forschungskennziffer (§ 3 GDNG) als pseudonymes Verknüpfungsinstrument auf KVNR-Basis.

Die DGIM fordert die Aufnahme von Vertretern der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften in den Arbeitskreis Gesundheitsdatennutzung (§ 7 Abs. 6).

Betroffenenrechte und Genomdaten (§§ 16–24 GDNG)

Die DGIM hält das Einwilligungserfordernis für Genomdaten angesichts deren besonderer Sensibilität für sachgerecht. Die Aufklärung über die Möglichkeit zur Einwilligung (§ 9 Abs. 2 Nr. 7 GenDG) muss praxistauglich gestaltet werden, damit sie im klinischen Alltag – insbesondere in der internistisch-onkologischen Versorgung – umsetzbar ist und nicht zu zusätzlichem Formularaufwand führt.

Forschungsinstrumente (§§ 26–28 GDNG)

Die DGIM begrüßt § 26 GDNG, der erstmals eine allgemeine Rechtsgrundlage für Forschung ohne Einwilligung mit Genehmigung der Datenschutzaufsichtsbehörde schafft – ein wichtiges Instrument für die Versorgungsforschung jenseits des EHDS-Verfahrens.

§ 27 ermöglicht die Verknüpfung von FDZ-Daten mit klinischen Krebsregisterdaten. Die Befristung bis 31.12.2029 erscheint riskant: Nationale EHDS-Umsetzung und technische Infrastruktur werden über diesen Zeitpunkt hinaus Zeit in Anspruch nehmen.

Die DGIM fordert:

- § 27 sollte automatisch fortgelten, bis ein äquivalentes EHDS-Verfahren operativ zur Verfügung steht
- Erweiterung der Verknüpfungsmöglichkeit auf weitere Register.

Die DGIM erkennt den Nutzen der Präregistrierung für Transparenz und Vertrauen in die Sekundärnutzung an. Sie weist jedoch darauf hin, dass nicht jedes Forschungsvorhaben in einer Publikation mündet – explorative Analysen, Machbarkeitsstudien und Pilotstudien sind notwendige Vorstufen hypothesengeleiteter Forschung. Die Registrierungs- und Publikationspflicht sollte so ausgestaltet werden, dass sie diese

Vorhaben nicht durch unverhältnismäßige Anforderungen behindert.

Datengestützte Studienrekrutierung (§ 345b)

Die DGIM begrüßt dieses Vorhaben, weist aber darauf hin, dass hierzu eine hinreichende ePA-Befüllung notwendig ist.

Kassendaten und Lifestyle-Erhebung (§ 284)

Die DGIM weist darauf hin, dass die Datenqualität von Lifestyle-Daten von der Methodik der Erhebung abhängt. Unabhängig davon, ob Selbstauskunft oder standardisierte Instrumente zum Einsatz kommen, sollten die Erhebungsverfahren transparent und nachvollziehbar dokumentiert werden, damit die Daten für klinische und forschungsbezogene Zwecke verwertbar sind.

Reallabore der Krankenkassen (§ 284a)

§ 284a schafft eine Experimentierklausel, die Krankenkassen erlaubt, mit Genehmigung der Aufsichtsbehörde personenbezogene Daten – einschließlich besonderer Kategorien nach Art. 9 Abs. 1 DSGVO – über die bisherigen Befugnisse des § 284 hinaus befristet zu verarbeiten.

Die DGIM sieht diese Regelung kritisch:

- Der Gesetzentwurf schafft mit §§ 3, 6–15 und 26 GDNG eine differenzierte Infrastruktur für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten. § 284a schafft für Krankenkassen einen parallelen Kanal, offenbar ohne diese Mechanismen: keine Ethikkommission, kein Peer Review, keine Präregistrierung, keine Publikationspflicht. Die Datenschutzaufsicht gibt lediglich eine Stellungnahme ab; Genehmigungsbehörde ist die Rechtsaufsicht über die Kasse. Hinzu kommt, dass § 284a keine Beschränkung auf Vorhaben ohne kommerzielles Verwertungsinteresse der Kasse vorsieht – anders als die Forschungsinfrastruktur des GDNG, die auf Gemeinwohlorientierung ausgerichtet ist.
- Der Begriff „innovative Nutzung von personenbezogenen Daten“ ist unbestimmt. Zugleich nennt der Abwägungskatalog „finanzielle Einsparungen“ als Genehmigungskriterium (Abs. 7 Nr. 5). Es besteht das Risiko, dass Reallabore zur Entwicklung proprietärer Risikomodelle genutzt werden, die faktisch eine Differenzierung von Versicherten ermöglichen könnten.

Die DGIM sieht bei § 284a in der vorliegenden Form Korrekturbedarf und fordert zumindest folgende Mindestvoraussetzungen:

- Beteiligung einer unabhängigen, fachkundigen Kommission (vergleichbar einer Ethikkommission) vor der Genehmigung;
- ein Widerspruchsrecht der Versicherten analog § 25b;
- eine Präregistrierungs- und Publikationspflicht entsprechend § 28 GDNG;

- den ausdrücklichen Ausschluss von Vorhaben, deren primäres Ziel die Differenzierung oder Risikoselektion von Versicherten ist.

Vorhaben mit Forschungscharakter, die über kassenspezifische Versorgungsaufgaben hinausgehen, sollten in jedem Fall die Forschungsinfrastruktur des GDNG (§ 26) nutzen.

Evaluierung des Sekundärnutzungsverfahrens

Die DGIM regt an, eine nationale Evaluierung des Gesetzes vorzusehen, die über Implementierungsindikatoren hinausgeht und die Versorgungswirkung der neuen Instrumente auf Patientenebene und auf Systemebene anhand messbarer Endpunkte überprüft.

4. Interoperabilität und Leistungserbringer-Pflichten

§§ 386, 386a, 386b – Interoperabilitätspflicht

Die DGIM hat in ihrer Stellungnahme zum DigiG (08/2023) kritisiert, dass § 386 ohne verfügbare interoperable Systeme deklaratorisch bleibe. § 386a adressiert dies durch die Herstellerverpflichtung mit Datenportabilität und Schadensersatz – ein Fortschritt.

Die DGIM trägt die Interoperabilitätspflicht im Grundsatz mit, fordert aber:

- Realistische Übergangsfristen: Pflichten für Leistungserbringer sollten zeitlich an die tatsächliche Lieferfähigkeit der Hersteller gekoppelt werden.
- Adäquate Finanzierung der Umstellungskosten – die Begründung weist die Infrastrukturkosten für Leistungserbringer nicht gesondert aus.

§ 374a – Interoperable Schnittstellen für Hilfsmittel und Implantate

Die DGIM begrüßt die interoperablen Schnittstellen für Hilfsmittel und Implantate (ab Januar 2028) als einen Baustein für datengetriebenes Telemonitoring in der Inneren Medizin.

§§ 363a–363f – Sichere Übermittlungsverfahren, KIM-Pflicht und Fax-Verbot

Die DGIM trägt das Ende des Fax als Kommunikationsmedium im Gesundheitswesen als sachgerechte Maßnahme mit, weist jedoch darauf hin, dass die 12-Monats-Frist ambitioniert ist und Umsetzungshilfen für Leistungserbringer erfordert – insbesondere dort, wo Kommunikationspartner außerhalb der TI noch nicht angebunden sind.

5. ePA und Versorgungsdaten

Datenschutzaufsicht bei länderübergreifender Forschung

Die Bündelung der EHDS-Datenschutzaufsicht beim BfDI greift eine DGIM-Forderung auf. Die DGIM regt an, diese Zuständigkeitsbündelung über den EHDS-Bereich hinaus auf alle länderübergreifenden Forschungsvorhaben auszuweiten.

§ 33a – DiGA und telemedizinisches Monitoring

Die DGIM fordert, dass die klinische Validierung KI-basierter Monitoring-DiGA sichergestellt wird. Indikationsstellung und Kontraindikationsbewertung müssen ärztliche Aufgaben bleiben.

§ 351 – DiGA-ePA-Datenaustausch

Die DGIM begrüßt diese Regelung, weist aber darauf hin, dass DiGA, die auf Basis von Medikationsdaten therapeutische Empfehlungen generieren, ärztlich validierte Algorithmen nutzen müssen. Die Verantwortung für Therapieentscheidungen darf nicht an die Anwendung delegiert werden.

6. Strukturelle Fachgesellschaftsbeteiligung

Die DGIM kritisiert die fehlende Beteiligung wissenschaftlich-medizinischer Fachgesellschaften an medizinisch-fachlichen Konkretisierungen im Referentenentwurf.

Betroffene Normen im GeDIG

Im Entwurf sind mindestens die folgenden Regelungsbereiche betroffen, in denen medizinisch-fachliche Festlegungen ohne Fachgesellschaftsbeteiligung getroffen werden:

Norm	Gegenstand	Zuständiges Gremium
§ 25b Nr. 7	Algorithmen der Herz-Kreislauf-Risikoerkennung	Krankenkassen
§ 31a Abs. 4	Inhalts-/Strukturvereinbarung zum Medikationsplan	KBV/BÄK/Apotheker-SpO
§ 219d Abs. 6 S. 5	Inhalts-/Strukturvereinbarung zum Medikationsplan	BfArM
§ 284a	Genehmigung von Reallaboren (Datenverarbeitung über § 284 hinaus); darüber hinaus grundlegende Bedenken (vgl. Kap. 3)	Aufsichtsbehörde der Kasse

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)

Norm	Gegenstand	Zuständiges Gremium
§ 303e Abs. 5b	RVO-Ausgestaltung der LE-Identifizierung im FDZ	BMG
§ 342 Abs. 2b	Definition medizinischer Informationsobjekte für die ePA	gematik
§ 345a	Ersteinschätzungsalgorithmen für Versorgungssteuerung	Kassen/KBV
§ 360b	Anforderungen an digitale Bedarfseinschätzung	KBV/GKV-SV, im Benehmen u. a. mit medizinischen Fachgesellschaften ¹
§ 345b	RVO zur Studienrekrutierung (Teilnahmekriterien-Taxonomie)	BMG
§ 64e Abs. 9b	Wissenschaftlicher Ausschuss beim Plattformträger Genomsequenzierung	BMG
§ 7 Abs. 6 GDNG	Arbeitskreis Gesundheitsdatennutzung	BMG

¹ Beteiligung „im Benehmen“ gemäß § 360b Abs. 1 S. 4

Die DGIM fordert:

- Eine Generalklausel, die bei Rechtsverordnungen und Festlegungen mit medizinisch-fachlichem Bezug eine Anhörung der betroffenen Fachgesellschaften vorsieht; alternativ die namentliche Aufnahme der AWMF in die Beteiligungsvorschriften der einzelnen Normen.
- Namentliche Aufnahme der DGIM in den Arbeitskreis Gesundheitsdatennutzung (§ 7 Abs. 6 GDNG) als Sofortmaßnahme.

7. Zusammenfassung der Kernforderungen

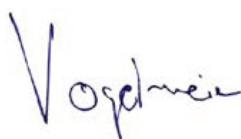
1. Strukturelle Fachgesellschaftsbeteiligung an medizinisch-fachlichen Festlegungen (Kap. 6); als Sofortmaßnahme namentliche Aufnahme der DGIM in den Arbeitskreis Gesundheitsdatennutzung (§ 7 Abs. 6 GDNG)
2. Korrekturbedarf bei § 284a: unabhängige Kommission vor der Genehmigung, Widerspruchsrecht analog § 25b, Präregistrierungs-/Publikationspflicht, Ausschluss risikoselektiver Vorhaben
3. Ärztliche Steuerungskompetenz bei Ersteinschätzung und Versorgungssteuerung (§§ 345a, 360b); bei § 360b Stärkung des Beteiligungsformats durch Begründungspflicht für nicht berücksichtigte Einwände der Fachgesellschaften
4. Validierte Risikoscores und ärztliche Risikohinweise bei § 25b
5. Fortgeltung von § 27 GDNG bis ein äquivalentes EHDS-Verfahren steht; Erweiterung auf weitere Register
6. Realistische Übergangsfristen und Finanzierung der Interoperabilitätspflicht (§ 386)
7. Klinische Validierung KI-basierter DiGA; ärztlich validierte Algorithmen bei therapeutischen Empfehlungen (§§ 33a, 351)
8. Nationale Evaluierung des GeDIG mit Fokus auf Versorgungswirkung

Wiesbaden, 18. Mai 2026

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM) Kommission Digitale Transformation



Georg Ertl, Würzburg



Claus Vogelmeier, Marburg

**Deutsche Gesellschaft
für Innere Medizin e.V.**

Irenenstrasse 1
65189 Wiesbaden

www.dgim.de
info@dgim.de

Tel: +49 611 205 80 40 0

Fax: +49 611 205 80 40 46

