



Kanzlei RATAJCZAK & PARTNER mbB
Berlin · Böblingen · Duisburg · Essen ·
Freiburg i.Br. · Köln · Meissen · München
www.rpmed.de

Prof. Dr. Thomas Ratajczak
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht
Fachanwalt für Sozialrecht
Justiziar des BDIZ EDI
Charles-Lindbergh-Straße 7
71034 Böblingen
Tel.: +49 7031 9505-27
E-Mail: syr@rpmed.de
(Sybill Ratajczak)
Fax.: +49 7031 9505-99
ratajczak@bdizedi.org

Prof. Dr. Ulrich M. Gassner
Rechtsanwalt
Trimbургstr. 2 | Gebäude 240, 6. OG
81249 München
Tel.: 089-38164189-0
Fax: 089-38164189-5
E-Mail: gassner@rpmed.de

Inhalt

1. Vorbemerkungen
2. Digitalisierung des Gesundheitswesens
3. Zielsetzung und gesetzgeberischer Hintergrund
4. Weiterentwicklung der ePA
(§§ 341 ff. SGB V-E)
 - 4.1 Die ePA als zentrale digitale Infrastruktur
 - 4.2 Welche Chancen bietet die Weiterentwicklung der ePA?
 - 4.3 Kritische Punkte

Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen

GeDIG geht ans Eingemachte – Teil 1

1. Vorbemerkungen

In der letzten Ausgabe von *BDIZ EDI konkret* stellte ich das mittlerweile in Kraft getretene GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz (GKV-BStabG) vor, das in der Presse meist und zu Recht als „GKV-Spargesetz“ bezeichnet wird. Die damalige Gesundheitsministerin Nina Warken hat noch in dieser Funktion auch das Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen zu verantworten, das am 15.7.2026 vom Bundeskabinett verabschiedet wurde, beim Schreiben dieses Artikels am Wahlsonntag in Sachsen-Anhalt aber noch immer nicht als Bundestagsdrucksache vorlag.

Ich fürchte, man hat dem GKV-BStabG zu viel Aufmerksamkeit geschenkt und misst nach der ganzen öffentlichen Empörung, die es immer noch auslöst (man denke nur an den hemdsärmelig-konfrontativen TV-Auftritt einer Kinderärztin mit dem Bundeskanzler), dem GeDIG zu wenig Aufmerksamkeit bei. Das GKV-BStabG ist ein Spargesetz und wird vielleicht diese Legislaturperiode überstehen. Das GeDIG geht unter dem Schlagwort „Digitalisierung des Gesundheitswesens“ schon eher an das Eingemachte und will das System deutlich verändern.

Veränderung ist im Gesundheitswesen nicht das Problem an sich. Man kann die Dinge nicht so schlecht belassen, wie sie sind, ohne Rücksicht darauf, dass und welche politischen Fehlentscheidungen der Vergangenheit (und da gab es viele) den heutigen Zustand herbeigeführt haben. Das gilt für das Gesundheitswesen nicht anders als für das gesamte Land.

Aber es wäre dennoch wünschenswert, dass an die Stelle von politisch selbst erzeugtem Druck eine breite gesellschaftliche Diskussion träte, die sich vor allem mit der Abgrenzung privat zu finanzierender Gesundheitsvorsorge/-leistung und gesellschaftlich zu finanzierender Gesundheitsvorsorge/-leistung befasst.

Aber davon ist die Politik unverändert weit entfernt, sodass angesichts der durch das GKV-BStabG für fast alles wieder eingeführten Budgetierung nun die Überlegungen des Jahres 1992 mit Korb und ähnlichen Modellen um sich greifen. Was soll eine Zahnarztpraxis, die im November 2026 ihr Budget aufgebraucht haben wird, denn tun? Behandelt sie weiter, zahlt sie drauf. Macht sie das restliche Jahr Urlaub, zahlt sie zwar auch drauf, weil die Löhne weiterlaufen, aber sie hat nicht die zusätzlichen Allgemekosten, die mit jeder Patientenbehandlung entstehen. Das ist schon ein Paradoxon. Urlaub könnte billiger sein als weiterarbeiten. Soll sie anbieten, den Kassenpatienten nur privat zu behandeln? Das wäre unzulässig. Soll sie Kassenpatienten bis Neujahr gar nicht mehr behandeln? Das ginge jedenfalls bei Notfällen nicht. Also ist es vermutlich am besten, die Situation mit den Patienten offen zu besprechen und mit ihnen einzelfallbezogene Lösungen zu finden, die dann allerdings auch dokumentiert werden sollten.

Das GeDIG sieht sich als Wegbereiter eines Primärversorgungssystems. In der Bundestagsdrucksache 21/6583 vom 19.6.2026 schreibt die Bundesregierung in ihrer Antwort auf eine Kleine Anfrage (S. 4):

„Erste Grundlagen für die Einführung des Primärversorgungssystems werden in einem vorgelagerten Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) gelegt, welches zurzeit in der Abstimmung zwischen den Ressorts und vor der Kabinettfassung ist.“

Fairerweise muss man erwähnen, dass viele Ideen des GeDIG schon im Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG) enthalten waren, der am 5.7.2023 publik wurde, aber dem Schicksal der Ampelkoalition anheimfiel. Der Entwurf war mit 139 Seiten allerdings ungleich schlanker als die 265 Seiten des GeDIG-Entwurfs.

Zum Vergleich: Der Gesetzentwurf des GKV-BStabG umfasste 156 Seiten.

Die inhaltlich noch nicht wirklich ausgegorene Idee ist, dass Kassenpatienten (oder vielleicht auch alle) zuerst zu einem Arzt des Primärversorgungssystems, also vor allem zu Hausärzten gehen sollen, um sich dort untersuchen zu lassen und dann ggf. an einen Facharzt überwiesen zu werden. Es gibt längst schon Streit, welche Fachgruppe als Primärversorger qualifiziert ist, (sicher die Frauenärzte, die Psychotherapeuten sehen sich aber auch in dieser Rolle usw. – das Übliche).

Man plant damit dennoch einen Flaschenhals, vielleicht in der vagen Hoffnung, dass sich Patienten darin verfangen oder gleich abschrecken lassen. Es gibt in Deutschland im Vergleich zum Rest der Welt auffallend hohe Zahlen für die Patientenkontakte, denen aber kein vergleichbares Gesundheitsniveau gegenübersteht. Patientensteuerung macht sicher Sinn. Aber das gelänge sehr viel einfacher über Eigenbeteiligungen als über die zu erwartende weitere Bürokratisierung des Gesundheitswesens.

Nun beginnt man also mit diesem Reformvorhaben auf einem vermeintlich unspektakulären Nebenschauplatz, für den

sich außer Nerds niemand interessiert. Der Name des Gesetzes „für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen“ ist so sperrig und abstrakt, dass die Hoffnung, so viele außerhalb der engsten Fachkreise werden sich damit nicht beschäftigen, zutreffen dürfte.

2. Digitalisierung des Gesundheitswesens

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens gehört zu den wichtigsten gesundheitspolitischen Vorhaben der vergangenen Jahre, wenn auch die Umsetzung dieser Ideen in Deutschland auf kaum vorstellbare Schwierigkeiten trifft, sobald man beachtet, was andere Länder wie z. B. Dänemark, Finnland und Schweden hier schon seit Jahren leisten. Man denke nur an das Gegurke mit der elektronische Patientenakte (ePA). Nun sollen mittels digitaler Überweisungen, telemedizinischer Anwendungen, künstlicher Intelligenz und der wissenschaftlichen Nutzung großer Gesundheitsdatenbestände die medizinische Versorgung verbessert, Verwaltungsabläufe vereinfacht und Innovationen ermöglicht werden.

Gesundheitsdaten sind jedenfalls in der rechtlichen Betrachtung besonders sensible Informationen. Dass hier zwischen der rechtlichen Sicht der Dinge und dem Umgang vieler mit ihren Gesundheitsdaten in Medien eine erhebliche Diskrepanz besteht, sei hier als zweites Paradoxon notiert, soll aber für die Analyse des GeDIG unbeachtet bleiben.

Mit dem GeDIG sollen

- die ePA weiterentwickelt,
- die Telematikinfrastruktur stabilisiert,
- die Interoperabilität digitaler Systeme verbessert,
- neue digitale Zugangswege zur Versorgung vorbereitet,
- die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation und Versorgungsplanung erleichtert werden und
- das deutsche Gesundheitswesen stärker an den europäischen Gesundheitsdaten-

raum (European Health Data Space – EHDS) angeschlossen werden.

Man muss sich nur die Stichworte anschauen, um zu befürchten, dass man in Deutschland weiterhin primär auf Bürokratie und Kontrolle als auf Vertrauen in die Innovationskraft der Akteure im Gesundheitswesen setzt. Wer meint, das mit der Keule Datenschutz begründen zu können, sei daran erinnert, dass man Hackerangriffe, wenn die Truppe es denn will, kaum verhindern kann, wie derzeit an Berlin zu sehen ist.

Das Bundesgesundheitsministerium erhofft sich vom GeDIG allerdings, die jährliche Bürokratiebelastung um rund 445 Millionen Euro zu reduzieren. Das hätte ich gerne mal konkret nachgerechnet für 2027 usw.

Das GeDIG ist kein bloßes technisches Änderungsgesetz. Es will die Rolle von Daten im Gesundheitswesen, vor allem auch der Gesundheitsdaten, grundlegend verändern. Daten sollen nicht mehr lediglich aufgezeichnet, sondern systematisch ausgetauscht, ausgewertet und für neue Versorgungsmodelle eingesetzt werden.

Es geht hier um sensible Fragen. Wer verfolgt, dass die Zugriffsrechte der Nachrichtendienste auf Daten durch das Gesetz zur Reform des Nachrichtendienstrechts (das aktuell als Regierungsentwurf vom 12.8.2026 vorliegt) gestärkt werden und diese aktuell auch Patientendaten umfassen sollen, fragt sich zwangsläufig, ob die verbesserte Datennutzung durch das GeDIG tatsächlich nur dem Gesundheitswesen dienen oder wir eine janusköpfige Situation bekommen sollen. Dass sich Geheimdienste aus den unterschiedlichsten Gründen für Gesundheitsdaten interessieren, liegt in der Natur der Sache. Ob man diesen Wissensdurst als Staat befriedigen soll, muss dagegen hinterfragt werden.

Die folgende Darstellung fasst die wesentlichen Inhalte des Entwurfs zusammen und bewertet seine Chancen und Risiken kritisch.



© Masterlevsha/Shutterstock.com

3. Zielsetzung und gesetzgeberischer Hintergrund

Das GeDIG steht in einer Reihe von Gesetzen, mit denen die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens vorangetrieben werden soll. Dazu gehören insbesondere:

- das E-Health-Gesetz,
- das Digitale-Versorgung-Gesetz,
- das Patientendaten-Schutz-Gesetz,
- das Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz,
- das Gesundheitsdatennutzungsgesetz und
- die europäische EHDS-Verordnung.

Diese Regelungen haben jeweils einzelne Bausteine der digitalen Gesundheitsversorgung geschaffen, allerdings weitgehend ohne Rücksicht auf die Bedürfnisse der Praxis. Es bestehen unverändert unterschiedliche technische Standards, inkompatible Praxis- und Krankenhausinformationssysteme, instabile Anwendungen, komplizierte Zugangsverfahren und eine geringe Akzeptanz bei Versicherten und Leistungserbringern.

Der GeDIG-Entwurf will auf diese Defizite mit einem Bündel von Maßnahmen reagieren, was im Grundsatz richtig ist. Nach der Begründung soll die Digitalisierung stärker auf konkrete Versorgungsvorteile ausgerichtet werden. Digitale Anwendungen sollen nicht allein deshalb eingeführt werden, weil sie technisch möglich sind, sondern den Patienten, den medizinischen Berufen, der Forschung und der Gesundheitsplanung einen erkennbaren Nutzen bringen. Auch das ist im Grundsatz richtig.

Die Ziele des GeDIG lassen sich in fünf Hauptbereiche gliedern:

- Weiterentwicklung der ePA,
- Stabilisierung und Verbesserung der Telematikinfrastruktur,
- Stärkung von Interoperabilität und offenen technischen Standards,
- Vorbereitung digitaler Zugangswege zur Primärversorgung,
- bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für Versorgung, Forschung und Innovation.

Diese Bereiche überschneiden sich. Die ePA kann ihren Nutzen beispielsweise nur entfalten, wenn Praxen, Krankenhäuser, Apotheken und weitere Leistungserbringer Daten in einheitlichen Formaten speichern und austauschen können. Ob das mit der bestehenden, fehleranfälligen Telematikinfrastruktur gelingen kann, darf allerdings bezweifelt werden.

4. Weiterentwicklung der ePA (§§ 341 ff. SGB V-E)

4.1 Die ePA als zentrale digitale Infrastruktur

Die ePA soll nach dem Entwurf Mittelpunkt der digitalen Gesundheitsversorgung werden. Sie soll nicht nur einzelne Dokumente speichern, sondern verschiedene Anwendungen und Informationen zusammenführen. Dazu gehören beispielsweise Befunde, Medikationsdaten, Arztbriefe, Impfungen und Informationen über geeignete Vorsorge- oder Früherkennungsmaßnahmen. Dafür sollen die Krankenkassen nach § 345a Abs. 1 Satz 1 SGB V-E ihren Versicherten „spätestens ab dem 1. Februar 2028“ über die ePA einen digitalen Versorgungseinstieg anbieten.

Die Krankenkassen sollen Möglichkeiten erhalten, ihre ePA-Angebote um zusätzliche Funktionen zu ergänzen. Genannt werden unter anderem:

- Hinweise auf geeignete Präventions- und Vorsorgeuntersuchungen,
- Erinnerungen an anstehende Gesundheitschecks,
- Gesundheitsplaner,
- Verlaufsübersichten,
- verständliche Aufbereitungen medizinischer Befunde,
- individuelle Informationen zu Arzneimitteln und
- KI-gestützte Unterstützungsangebote.

Darüber hinaus soll die ePA um konkrete Funktionen erweitert werden. Vorgesehen sind unter anderem eine Volltextsuche, eine digitale Impfübersicht mit Erinnerungsfunktion sowie Hinweise auf individuell

passende klinische Studien. Die Volltextsuche soll Anfang 2027, die digitale Impfübersicht Mitte 2027 eingeführt werden.

Die neuen Normen zeichnen sich vor allem durch detailverliebte Überlänge aus. Wenn man so viel für die Versicherten tun will, dann sollte man vielleicht damit anfangen, die Normen aus sich heraus verständlich zu formulieren. Als pars pro toto will ich nur auf die für die ePA zentrale Norm des § 342 SGB V hinweisen, die nun folgende Neufassung bekommen soll. Wer als Nicht-Insider das versteht, sollte schon allein dafür das Bundesverdienstkreuz bekommen:

„§ 342 SGB V Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

(1) Die Krankenkassen sind verpflichtet, jedem Versicherten, der nach vorheriger Information gemäß § 343 der Einrichtung einer elektronischen Patientenakte gegenüber der Krankenkasse nicht innerhalb einer Frist von sechs Wochen widersprochen hat, eine nach § 325 Absatz 1 von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, die jeweils rechtzeitig den Anforderungen gemäß Absatz 2 sowie gemäß den Absätzen 2a bis 2c entspricht.

(2) Die elektronische Patientenakte muss technisch insbesondere gewährleisten, dass

1. mit der Bereitstellung nach Maßgabe des Absatzes 1
 - a) die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 6 bis 9, 11, 12 und 15 barrierefrei zur Verfügung gestellt werden können;
 - b) die Versicherten über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts ihre Rechte gemäß den §§ 336 und 337 barrierefrei wahrnehmen können;
 - c) bis f) weggefallen
 - g) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gegenüber der Krankenkasse

sowohl der Übermittlung und Speicherung von Daten nach § 350 in die elektronische Patientenakte als auch nach § 344 Absatz 3 einer bereitgestellten elektronischen Patientenakte widersprechen können;

- h) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gegenüber einzelnen Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, dem Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte barrierefrei widersprechen können; der Widerspruch muss sowohl auf alle Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt als auch lediglich auf Datensätze und Informationsobjekte gemäß Absatz 2a Nummer 1 oder 2 Buchstabe a beschränkt werden können;
- i) die Versicherten, die nicht gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, bei der Ombudsstelle nach § 342a einen Widerspruch gegenüber einzelnen Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, gegen den Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt erklären können; die Möglichkeit, gemäß § 347 Absatz 1 und 3 in der Umgebung der Zugriffsberechtigten einen Widerspruch gegen die Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte zu erklären, bleibt unberührt;
- j) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts eine Einwilligung gegenüber einzelnen Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte barrierefrei erteilen können; die Einwilligung muss sowohl lediglich auf Datensätze und Informationsobjekte gemäß Absatz 2a Nummer 1 oder 2 Buchstabe a als auch auf alle Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt er-

streckt werden können;

- k) die Versicherten, die nicht gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, eine Einwilligung gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, in der Umgebung der Zugriffsberechtigten in den Zugriff auf die Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt erteilen können;
- l) durch eine entsprechende technische Voreinstellung die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 4 und 7 bis 15, auch in Verbindung mit Satz 2, standardmäßig auf 90 Tage, die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 5 und 6, auch in Verbindung mit Satz 2, standardmäßig auf sieben Tage und die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 19, auch in Verbindung mit Satz 2, standardmäßig auf drei Tage beschränkt ist;
- m) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Dauer der Zugriffsberechtigungen selbst festlegen können, wobei die Mindestdauer einen Tag beträgt und auch unbefristete Zugriffsberechtigungen vergeben werden können;
- n) den Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Protokolldaten gemäß § 309 Absatz 1 in präziser, transparenter, verständlicher, auswertbarer und leicht zugänglicher Form und in einer klaren und einfachen Sprache sowie barrierefrei bereitgestellt werden;
- o) bei einem Wechsel der Krankenkasse die Daten nach § 341 Absatz 2 aus der bisherigen elektronischen Patientenakte in die elektronischen Patientenakte der gewählten Krankenkasse

zur Verfügung gestellt werden können;

- p) von den Versicherten bestimmte Vertreter die Rechte nach den Buchstaben b, g, h, j, m, n, s, t, u und v wahrnehmen können;
- q) die Versicherten bei ihrem Zugriff auf die elektronische Patientenakte mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts vor dem Löschen von Daten in der elektronischen Patientenakte auf die Möglichkeit, den Zugriff auf Daten zu beschränken, sowie auf die möglichen Folgen einer Löschung und einer Beschränkung des Zugriffs hingewiesen werden;
- r) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 barrierefrei zugreifen können;
- s) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts der Verarbeitung von Datensätzen und Informationsobjekten gemäß Absatz 2a Nummer 1 und 2 Buchstabe a in ihrer elektronischen Patientenakte einzeln widersprechen oder einen entsprechenden Widerspruch barrierefrei widerrufen können; bei einem Widerspruch sind die jeweiligen Datensätze oder Informationsobjekte unverzüglich und vollständig zu löschen; soweit in den jeweiligen Datensätzen oder Informationsobjekten gemäß Absatz 2a Nummer 1 und 2 Buchstabe a Daten verarbeitet werden, die automatisiert aus Diensten der Anwendungen der Telematikinfrastruktur in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden, sind diese im Fall eines Widerspruchs gegen die jeweiligen Datensätze oder Informationsobjekte gemäß Absatz 2a Nummer 1 und 2 Buchstabe a jeweils von der vollständigen Löschung ausgenommen;
- t) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts jeweils der Übermittlung und

Speicherung von Daten aus Diensten der Anwendungen der Telematikinfrastruktur in der elektronischen Patientenakte barrierefrei widersprechen oder einen entsprechenden Widerspruch barrierefrei widerrufen können; bei einem Widerspruch ist die Übermittlung entsprechender Daten in die elektronische Patientenakte technisch zu unterbinden und sind die entsprechenden Daten unverzüglich und vollständig in der elektronischen Patientenakte zu löschen;

- u) die Versicherten, die nicht gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, bei der Ombudsstelle nach § 342a ihre Rechte nach den Buchstaben s und t wahrnehmen können sowie die Einrichtung eines Vertreters gemäß Buchstabe p oder die Löschung eines eingetragenen Vertreters verlangen können;
- v) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Verarbeitung sowohl von spezifischen Dokumenten oder Datensätzen als auch von Gruppen von Dokumenten gemäß § 337 Absatz 2 so beschränken können, dass diese nur durch den Versicherten verarbeitbar sind, und

2. zusätzlich, spätestens ab dem 15. Juli 2025, die Versicherten den Sofortnachrichtendienst mit Leistungserbringern und mit Krankenkassen als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 über die Benutzeroberfläche nach Nummer 1 Buchstabe b nutzen können und

3. zusätzlich, spätestens sechs Monate nachdem das dafür bestimmte Register zur Verfügung steht, die Versicherten mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts und unter Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte oder einer digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 die Abgabe, Änderung sowie den Widerruf

einer elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende in dem Register vornehmen können, und

4. zusätzlich, sobald die hierfür erforderlichen Voraussetzungen vorliegen, spätestens jedoch bis zum 30. Oktober 2026, die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten nach § 363a zu Forschungszwecken bereitgestellt werden können,

5. zusätzlich, spätestens ab dem 1. Februar 2028, die Versicherten oder durch sie bestimmte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts den Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a barrierefrei nutzen können,

6. zusätzlich Versicherte über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts auf Daten zu elektronischen Überweisungen nach § 360a und Informationen zur Einlösung elektronischer Überweisungen barrierefrei zugreifen können,

7. zusätzlich Versicherte einen Widerspruch gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 gegen die Übermittlung und Speicherung von Daten des Versicherten nach Nummer 6 barrierefrei erklären können und

8. zusätzlich, spätestens bis zum 1. Januar 2028, die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Berichtigung ihrer personenbezogenen Daten gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) 2016/679 gegenüber den jeweils verantwortlichen datenverarbeitenden Stellen nach § 341 Absatz 4 verlangen können; § 308 Absatz 1 und § 344 Absatz 4 bleiben unberührt.

(2a) Zusätzlich zu den Vorgaben und Festlegungen nach Absatz 2 muss die nach Absatz 1 bereitgestellte elektronische Patientenakte technisch insbesondere gewährleisten, dass

- 1. sobald die hierfür erforderlichen Voraussetzungen vorliegen, spätestens jedoch

bis zum 31. März 2026, zur digitalen Unterstützung des Medikationsprozesses des Versicherten

- a) Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 zu arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen zur Darstellung der aktuell verordneten Medikation sowie Daten zu frei verkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in einem Informationsobjekt nach § 355 genutzt werden können und die Erstellung und Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b unterstützen;
- b) Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b in einem Informationsobjekt nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in der elektronischen Patientenakte zur Verfügung gestellt werden können und Ergänzungen durch den Versicherten nach § 337 Absatz 1 Satz 1 vorgenommen werden können;
- c) Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 in einem Informationsobjekt nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können und die Nutzung der Daten nach Buchstabe a sowie die Erstellung und Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans nach Buchstabe b unterstützen können;
- d) die Versicherten oder durch sie bestimmte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts einen Widerspruch gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 gegen die Übermittlung und Speicherung von Daten des Versicherten nach den Buchstaben a bis c insgesamt barrierefrei erklären können und

2. zusätzlich, sobald die hierfür erforderlichen Voraussetzungen vorliegen,

- a) Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c als Informations-

objekt gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können;

- b) Daten zu Laborbefunden nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a als Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können;
- c) Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen nach § 341 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a und b als Informationsobjekte gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können;
- d) Versicherte oder durch sie bestimmte Vertreter die Rechte gemäß Nummer 1 Buchstabe d auch für Daten aus Informationsobjekten nach den Buchstaben a, b, c, und e wahrnehmen können, und
- e) Daten zu Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 341 Absatz 2 Nummer 16 als Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können.

(2b) Die Gesellschaft für Telematik legt mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit durch verbindlichen Beschluss nach § 315 Absatz 1 Satz 1 die Fristen für die Umsetzung der Vorgaben nach Absatz 2 Nummer 6, Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a bis c und e sowie nach § 351 Absatz 2 fest und bestimmt darüber hinaus weitere Informationsobjekte und sonstige Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d, Nummer 9, 10 bis 14a und 16; die Frist für die Umsetzung der Vorgaben nach Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a darf spätestens am 26. März 2029 und die Frist für die Umsetzung der Vorgaben nach Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe b spätestens am

26. März 2031 enden. Sofern es sich um Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 14 oder 14a handelt, die in die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales fallen, ist dieses frühzeitig in die Verfahren zur Festlegung der Vorgaben einzubeziehen. Beschlüsse zu § 341 Absatz 2 Nummer 12 können sich ausschließlich auf die für den Verbleib beim Versicherten bestimmte Ausfertigung der ärztlichen Bescheinigung über das Bestehen einer Arbeitsunfähigkeit beziehen. Die Beschlüsse sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

(2c) Sobald die Festlegungen nach § 355 zu den Informationsobjekten nach § 341 Absatz 2 Nummer 2 bis 5 vorliegen und in der vertragsärztlichen Versorgung, in der vertragszahnärztlichen Versorgung sowie in zugelassenen Krankenhäusern in den informationstechnischen Systemen, die zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden, elektronisch verarbeitet werden können, haben die Krankenkassen sicherzustellen, dass zusätzlich die Informationsobjekte zu diesen Daten in der elektronischen Patientenakte nach Absatz 2 elektronisch verarbeitet werden können. 2 Die Gesellschaft für Telematik legt mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit durch verbindlichen Beschluss nach § 315 Absatz 1 Satz 1 die Fristen fest, innerhalb derer die elektronische Patientenakte technisch gewährleisten muss, dass

1. Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 2 bis 5 als Informationsobjekte zur Verfügung gestellt und gemäß den Vorgaben und Festlegungen nach Absatz 2 genutzt werden können und
2. die Versicherten oder durch sie bestimmte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts einen Widerspruch gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 gegen die Übermittlung und Speicherung der in Nummer 1 genannten Informationsobjekte und Daten barrierefrei erklären können. Die Beschlüsse sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

(5) Ist eine Krankenkasse ihrer jeweiligen Verpflichtung nach den Absätzen 2b und 2c nicht nachgekommen, teilt die Gesellschaft für Telematik dies dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen unverzüglich mit. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen setzt der betroffenen Krankenkasse eine Nachfrist von vier Wochen. Nach erfolglosem Ablauf dieser Nachfrist hat die betroffene Krankenkasse 0,50 Euro je versichertem Mitglied an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu zahlen, die von diesem im Rahmen der Finanzierung der Gesellschaft für Telematik nach § 316 zu verwenden sind. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt durch Bescheid fest, dass die betroffene Krankenkasse ihrer Verpflichtung nach den Absätzen 2b oder 2c nicht nachgekommen ist und setzt die konkrete Höhe der Sanktion nach Satz 3 fest. Klagen gegen den Bescheid haben keine aufschiebende Wirkung.

(6) Die Krankenkassen dürfen von ihnen genutzte Komponenten und Dienste der elektronischen Patientenakte Unternehmen der privaten Krankenversicherung oder den sonstigen Einrichtungen gemäß § 362 Absatz 1 zur Verfügung stellen und in deren Auftrag betreiben. Soweit auch der Betrieb der elektronischen Patientenakte für das Unternehmen der privaten Krankenversicherung oder der sonstigen Einrichtung gemäß § 362 Absatz 1 erfolgt, sind geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zur sicheren Trennung der Datenbestände zu treffen. Die Entwicklungs- und Betriebskosten für die elektronische Patientenakte sind dem Unternehmen der privaten Krankenversicherung oder der sonstigen Einrichtung gemäß § 362 Absatz 1 in angemessener Höhe anteilig in Rechnung zu stellen.

(7) Die Krankenkassen sind verpflichtet, spätestens bis zum 1. Januar 2022 sicherzustellen, dass Versicherte in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 ihre Rechte gemäß § 336 Absatz 1 und 2 und § 337 Absatz 1 bis 3 sowie das Auslesen der Protokolldaten in den An-

wendungen barrierefrei mittels einer Benutzeroberfläche sowohl eines geeigneten mobilen Endgeräts als auch eines geeigneten stationären Endgeräts entsprechend der Anforderungen gemäß Absatz 2 wahrnehmen können. Dabei sind technische Verfahren vorzusehen, die zur Authentifizierung einen hohen Sicherheitsstandard gewährleisten.

(8) Die Krankenkassen können in der elektronischen Patientenakte gemäß Absatz 1 technisch ermöglichen, dass Versicherte über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts Daten aus tragbaren elektronischen Geräten der Versicherten (Wearables) in die elektronische Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 6 übermitteln und dort speichern können.“

Um die Absurdität zu verdeutlichen, sei aus dem ersten Absatz Nr. 1 Buchstabe n dieser Norm die Vorgabe

„präziser, transparenter, verständlicher, auswertbarer und leicht zugänglicher Form und in einer klaren und einfachen Sprache sowie barrierefrei bereitgestellt werden“

zitiert. Ob man sich wohl die Nutzerfreundlichkeit der ePA spiegelbildlich zum vorstehenden Text vorstellen soll? Wie stellt man das so hochkomplex Beschriebene „in einer klaren und einfachen Sprache“ dar?

4.2 Welche Chancen bietet die Weiterentwicklung der ePA?

Die Weiterentwicklung der ePA kann – sofern sie praxisgerecht umgesetzt wird – erhebliche Vorteile bringen. Wenn wichtige Informationen vollständig und aktuell verfügbar sind, können Doppeluntersuchungen vermieden und gefährliche Neben- und Wechselwirkungen etwa bei Arzneimitteln schneller erkannt werden. Gerade bei Notfällen, chronischen Erkrankungen oder häufig wechselnden Behandelnden kann ein besserer Informationsfluss die Behandlungsqualität verbessern.

Das setzt allerdings voraus, dass die Daten der ePA wahr und vollständig sind. Das ist wegen der Widerspruchsrechte der Patienten bisher nicht garantiert und wird auch zukünftig nicht garantiert sein. An diesem Dilemma wird auch das GeDIG scheitern, wenn es nicht gelingt, dass die Behandler aus der ePA verlässliche = wahre und vollständige Informationen erhalten.

Patienten können durch die vorgesehenen Maßnahmen stärker in ihre Behandlung einbezogen werden. Eine verständliche Übersicht über Befunde, Medikamente und Untersuchungsergebnisse wird helfen, medizinische Entscheidungen nachzuvollziehen. Die ePA könnte außerdem die Kommunikation zwischen Hausärzten, Fachärzten, Krankenhäusern, Apotheken, Pflegeeinrichtungen und den sonstigen Gesundheitsberufen verbessern.

Besonders hilfreich könnte die geplante Impfübersicht werden. Impfungen sind häufig über mehrere Arztpraxen, Kinderarztbesuche, Betriebsärzte oder Auslandsaufenthalte verteilt dokumentiert. Eine zentrale und aktuelle Übersicht könnte Versorgungslücken verringern.

Auch die Volltextsuche ist grundsätzlich zu begrüßen. Eine reine Ablage digitaler Dokumente führt noch nicht automatisch zu einer nutzbaren ePA. Erst wenn Informationen schnell gefunden, eingeordnet und verstanden werden können, entsteht ein tatsächlicher Mehrwert, vorausgesetzt, dass sie stimmen und vollständig sind. An diesem Punkt muss das Gesetz nachgeschärft werden, wenn es sinnvolle Ziele erreichen soll.

4.3 Kritische Punkte

Die Ausweitung der ePA wirft jedoch erhebliche Fragen auf. Je mehr Informationen in einer Akte zusammengeführt werden, desto größer sind die möglichen Folgen eines unberechtigten Zugriffs. Besonders schutzbedürftig sind psychotherapeutische Befunde, psychiatrische Diagnosen, genetische Informationen, Suchterkrankungen, Schwangerschaftsdaten und In-

formationen über Behinderungen. Wie leicht man Behörden hacken kann, haben wir gerade in Berlin gesehen.

Ein allgemeines Problem besteht darin, dass die ePA unterschiedliche Interessen zusammenführt. Patienten wollen möglichst umfassende Kontrolle über ihre Daten, auch wenn sie im Internet ihre Daten dann wieder bereitwilligst preisgeben, weil sie z. B. nach den Ursachen für Störungen ihres Wohlbefindens suchen. Die Behandlerseite benötigt dagegen einen möglichst vollständigen und verlässlichen Informationsstand. Krankenkassen wiederum sollen nach dem Entwurf zusätzliche digitale Angebote machen können. Diese Interessen sind nicht zwingend deckungsgleich.

Besonders kritisch ist die Möglichkeit, dass Krankenkassen die ePA mit individuellen Empfehlungen, Präventionshinweisen oder KI-gestützten Auswertungen anreichern dürfen. Solche Angebote können nützlich sein, können aber auch zu einer Einflussnahme auf Kassenpatienten führen. Eine Krankenkasse steht in erster Linie in einem Versicherungs- und Finanzierungsverhältnis zu ihren Mitgliedern, nicht in

demselben Vertrauensverhältnis wie ein (Zahn-)Arzt oder ein Psychotherapeut. Sie hat also andere Regelungsinteressen als die Behandlerseite. Man denke nur daran, dass die Krankenkassen über individuelle Empfehlungen künftig leichter Einfluss auf IGeL-Leistungen oder bei den Zahnärzten Privatleistungen nehmen können. Dass sich alle Krankenkassen dieser Versuchung entziehen werden, ist nicht anzunehmen.

Die Grenze zwischen hilfreicher Information, Prävention, Risikobewertung und indirekter Verhaltenssteuerung wird nicht nur im Einzelfall schwer zu bestimmen sein. Wenn eine Krankenkasse aus vorhandenen Daten ableitet, dass eine Person möglicherweise an einer bestimmten Erkrankung leidet oder künftig hohe Behandlungskosten verursachen könnte, stellt sich die Frage, wie diese Information verwendet werden wird. Dabei sollte man zwischen dem rechtlichen Dürfen der Verwendung und dem faktischen Verwenden in Entscheidungsprozessen differenzieren. Warum sollten die Krankenkassen hier die ihnen durch das GeDIG eröffnete Chance nicht nutzen, steuernd und kostenminimierend einzugreifen?

Auch KI-Anwendungen erfordern besondere Vorsicht. Eine verständliche Zusammenfassung medizinischer Befunde kann die Orientierung verbessern. Sie kann aber auch Fehler enthalten, wichtige Unsicherheiten ausblenden oder Zusammenhänge falsch darstellen. Daher muss stets klar erkennbar sein, ob eine Information aus einem Originaldokument stammt oder automatisch erzeugt wurde. Automatisierte Hinweise dürfen ärztliche Aufklärung und individuelle Beratung nicht ersetzen.

Es muss auch geklärt werden, wer für unvollständige, missverständliche oder gar falsche KI-Vorschläge die Verantwortung trägt und ggf. haftet. Das Problem von KI besteht ja vor allem darin, dass viele Anwender gar nicht beurteilen können, ob die KI-Empfehlung /-Information im Einzelfall sachgerecht und richtig oder zumindest vertretbar ist.

ANZEIGE

#reingehört

Unsere Fachinterviews im Podcast-Format jetzt auf **Spotify** oder auf **www.zwp-online.info** hören!



Zum Podcast auf
zwp-online.info



Zum Podcast
auf Spotify

