



Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Mitglieder der SPD-Fraktion
im Deutschen Bundestag

Mitglieder der Fraktion
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
im Deutschen Bundestag

Mitglieder der FDP-Fraktion
im Deutschen Bundestag

Prof. Dr. Karl Lauterbach

Bundesminister

Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

E-MAIL poststelle@bmg.bund.de

Bonn, 14. Dezember 2023

Notwendige Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens und verbesserte Nutzung von Gesundheitsdaten

Sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete,
liebe Kolleginnen und Kollegen,

der Deutsche Bundestag hat heute das Gesetz zur **Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)** und das Gesetz zur **verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)** verabschiedet.

Mit diesen beiden Gesetzen wird unser **Gesundheitssystem endlich zeitgemäß und zukunftsorientiert so aufgestellt**, dass das Potential der Digitalisierung voll zur Entfaltung kommt. Damit werden einerseits die Beschäftigten im Gesundheitswesen durch einen **digitalisierten Behandlungsalltag mit einer schnellen und bürokratieärmeren Abstimmung und Dokumentation** deutlich unterstützt und entlastet. Papierbürokratie, Doppelablagen, Faxkopien und Abschriften belasten Ärztinnen und Ärzte und Pflegekräfte zu stark. Andererseits profitieren Patientinnen und Patienten von **digitalen Befunden, Untersuchungsergebnissen und Labordaten im Versorgungsalltag und durch eine Forschung**, die zukünftig unter klaren Rahmenbedingungen und unter **hohen Datenschutzstandards** auf pseudonymisierte und anonymisierte Gesundheitsdaten zurückgreifen kann. **Zentrales Element dafür ist die elektronische Patientenakte (ePA)**, die nach vielen Jahren der sehr begrenzten Wirkung endlich breit zur Anwendung kommt.

- **„ePA für alle“**: Alle gesetzlich Versicherten erhalten ab 2025 eine **elektronische Patientenakte (ePA)**, wenn sie nicht aktiv widersprechen (sogenannte Opt-Out-Regelung). Damit werden Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzte, Apotheken und Krankenhäusern digital miteinander vernetzt und Behandlungsprozesse unterstützt. Statt vereinzelter Befunden in den verschiedenen Praxen stehen die **relevanten Informationen und Dokumente zukünftig sicher und auf einen Blick digital** zur Verfügung. Das verhindert unnötige und belastende Mehrfachuntersuchungen sowie unerwünschte Arzneimittelwechselwirkungen. Auch die Unternehmen der privaten Krankenversicherung können ihren Versicherten eine ePA anbieten, die auf der Opt-Out-Regelung basiert. Für alle Versicherten bleibt die **Nutzung der ePA freiwillig**. Die Erstregistrierung der Versicherten für den Zugang zur ePA erfolgt entweder über die elektronische Gesundheitskarte in Kombination mit einer PIN oder der digitalen Identität (GesundheitsID), welche über das Post-Ident-Verfahren, den Personalausweis mit PIN oder niedrigschwellig mit einer Identifizierung in der Apotheke initiiert werden kann.
- In der ePA wird eine vollständige, weitestgehend automatisiert erstellte, **digitale Medikationsübersicht** bereitgestellt. Ärztinnen und Ärzte können so besser nachvollziehen, welche Medikamente eingenommen werden. Das erhöht die Patientensicherheit. Weitere solcher Anwendungsfälle – wie eine **elektronische Patientenkurzakte** und **Laborbefunde** – werden folgen. Um von Beginn an auch wichtige Dokumente aus der Behandlung verfügbar zu machen, werden auch **Arztbriefe, Befundberichte und Entlassbriefe** in die ePA eingestellt. Zusätzlich können Versicherte auch die Speicherung weiterer Daten aus den Praxissystemen verlangen.
- Ab dem 1. Januar 2024 wird das **E-Rezept** als **verbindlicher Standard in der Arzneimittelversorgung** etabliert. Die Nutzung des E-Rezepts per elektronischer Gesundheitskarte und ePA-App wird für die Versicherten stark vereinfacht.
- Die **Videosprechstunden** werden gestärkt und die bisherige (Mengen-)Begrenzung abgeschafft. Mit der **assistierten Telemedizin** in den Apotheken wird außerdem ein niedrigschwelliger Zugang zur medizinischen Versorgung geschaffen.
- **Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)** („Apps auf Rezept“) werden tiefer in die Versorgungsprozesse integriert. Mit der Ausweitung der DiGA auf weitere Gruppen digitaler

Anwendungen können sie nun auch bei komplexeren Versorgungsszenarien, wie etwa dem **Telemonitoring**, genutzt werden. Außerdem wird eine **erfolgsabhängige Vergütung** für die Hersteller von DiGAs eingeführt und damit Anwendungen, die sich in der Versorgung bewähren, besser honoriert.

- Die **Interoperabilität der IT-Systeme wird gestärkt**, d. h. ihre Fähigkeit, miteinander zu kommunizieren, wird durch einen stringenten Prozess zur Schaffung von verbindlichen, technischen Standards verbessert. Mangelnde oder fehlende Interoperabilität behindert bislang den Austausch von relevanten medizinischen Behandlungsdaten. Die Versicherten erhalten ein **Recht auf Interoperabilität** ihrer Daten in der Gesundheitsversorgung, d. h. dass beispielsweise Ärztinnen und Ärzte verpflichtet sind, auf Wunsch der Patientin oder des Patienten die Gesundheitsdaten in interoperablen Formaten zur Verfügung zu stellen. Das erhöht den Druck auf Industrieanbieter, moderne IT-Systeme für Arztpraxen und Krankenhäuser zur Verfügung zu stellen, und stärkt die Souveränität und Selbstbestimmung der Versicherten und vermeidet auch Doppeluntersuchungen.
- Es wird **mehr Cybersicherheit im Gesundheits- und Pflegewesen** geschaffen, indem die Anforderungen an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und Krankenkassen klar und transparent formuliert werden.
- Ein **Digitalbeirat** wird künftig die Gesellschaft für Telematik (gematik) mit abgewogenen Empfehlungen zu Fragen des Datenschutzes, der Datensicherheit, der Datennutzung und der Anwenderfreundlichkeit beraten. Im Beirat sitzen u. a. Vertreterinnen und Vertreter des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI), des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI), der Medizin und der Ethik.

Im **parlamentarischen Verfahren zum Digital-Gesetz** wurden darüber hinaus insbesondere **folgende wichtige Änderungen** erreicht:

- Das **Befüllungs- und Berechtigungskonzept der ePA wurde vereinfacht**, ebenso die **Regelung zur Ausübung des Widerspruchsrechts**. Es wurde u. a. klargestellt, dass bereits Versicherte ab der Vollendung des 15. Lebensjahres ihre Versicherten- und Widerspruchsrechte ausüben können, ohne dass es hierzu einer Mitwirkung beispielsweise der Eltern bedarf. Durch klare Regelungen, etwa zu gesetzlich vorgegebenen Anwendungsfällen, soll die Nutzbarkeit der ePA im Praxisalltag erhöht werden. Zudem können auch Befunde oder Arztbriefe aus vorangegangenen Behandlungen durch Ärztinnen und Ärzte eingestellt werden. Damit stehen in der ePA von Beginn an wichtige Informationen für eine bestmögliche Versorgung der Versicherten zur Verfügung.

- Die **Aufgaben der Ombudsstellen der Krankenkassen** werden erweitert. Sie werden insbesondere diejenigen **Versicherten bei der Ausübung ihrer Rechte unterstützen**, die ihre ePA nicht über eine eigene Benutzeroberfläche verwalten. Nicht-Smartphone-Besitzerinnen und -Besitzer erhalten zudem **Einsichtsmöglichkeiten in die ePA** im Rahmen der assistierten Telemedizin **in Apotheken**.
- Das **Recht der Versicherten auf Interoperabilität** ihrer Daten wird auch **in der Pflege** eingeführt.
- **Psychotherapeutische Sprechstunden** und probatorische Sitzungen können zukünftig auch per Videosprechstunde erbracht werden und senken damit die Zugangshürden zur psychotherapeutischen Versorgung.

Im parlamentarischen Verfahren wurden außerdem weitere **fachfremde Änderungsanträge** beschlossen. Unter anderem wird die Frist zur Rückführung von nicht ausgeschöpften Finanzmitteln des **Krankenhauszukunftsfonds (KHZF)** vom Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) an den Bund um zwei Jahre nach hinten verschoben, um die erzielten Effekte auf die Versorgung messen und den KHZF somit abschließend bewerten zu können. Die Möglichkeit der Verarbeitung der **Krankenversicherungsnummer (KVNR)** innerhalb des Registers für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende wird erweitert, um eine eindeutige und zweifelsfreie Zuordnung zu ermöglichen. Die Entnahmekrankenhäuser werden verpflichtet, sich an das Register anzubinden. Verfahren zur Befreiung vom **Preismoratorium für versorgungskritische patentfreie Arzneimittel** ohne Therapiealternative **werden** vorgesehen, um die Versorgung mit den entsprechenden Arzneimitteln sicherzustellen.

Neben dem Digital-Gesetz wurde heute zudem das Gesundheitsdatennutzungsgesetz verabschiedet. Konkret hat das Gesetz folgende Inhalte:

- Es wird eine **zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle zur Verwendung von Gesundheitsdaten** beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geschaffen. Erstmals werden hier Gesundheitsdaten aus verschiedenen Datenquellen zu Forschungszwecken verknüpft. Die **Datenhaltung erfolgt weiterhin dezentral**, indem die Daten am bisherigen Ort gespeichert bleiben und lediglich spezifisch für den jeweiligen Forschungsantrag in einer sicheren Verarbeitungsumgebung zugänglich gemacht werden.

- Die **federführende Datenschutzaufsicht** für länderübergreifende Forschungsvorhaben wird **auf alle Gesundheitsdaten** ausgeweitet. Die datenschutzrechtliche Aufsicht für länderübergreifende Forschungsvorhaben im Gesundheitswesen wird zukünftig durch eine bzw. einen **Landesdatenschutzbeauftragte** bzw. Landesdatenschutzbeauftragten **koordiniert**.
- Es wird ein **Forschungsgeheimnis bei der Nutzung von Gesundheitsdaten** eingeführt. Das bedeutet, dass Forschende Gesundheitsdaten nur wie gesetzlich gestattet nutzen und weitergeben dürfen und die Daten geheim zu halten haben. Bei Verletzung dieser der **Geheimhaltungspflichten** gibt es zukünftig eine Strafnorm.
- Das **Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ)** beim BfArM wird weiterentwickelt. Für die Antragsberechtigung ist nicht mehr ausschlaggebend, wer beantragt, sondern wofür. Entscheidend sind die **im Gemeinwohl liegenden Nutzungszwecke**, die gesetzlich festgelegt werden.
- Zukünftig gilt für die **Freigabe der Daten aus der ePA** an das FDZ ein **Opt-Out-Verfahren**. Das bedeutet, dass die Versichertendaten aus der ePA an das FDZ auf sicherem Wege ausgeleitet werden, es sei denn, der Patient oder die Patientin widersprechen dieser Freigabe. Damit können Behandlungsdaten für Forschungszwecke besser nutzbar gemacht werden. Es werden ausschließlich Daten übermittelt, die zuverlässig **automatisiert pseudonymisiert** wurden.
- **Zum individuellen Schutz der Gesundheit der Versicherten dürfen Kranken- und Pflegekassen** zukünftig auf Basis von Abrechnungsdaten **personalisierte Hinweise an ihre Versicherten geben**, zum Beispiel im Rahmen der Arzneimitteltherapiesicherheit oder der Erkennung von Krebserkrankungen oder seltenen Erkrankungen.

Im **parlamentarischen Verfahren** zum **Gesundheitsdatennutzungsgesetz** wurden darüber hinaus insbesondere folgende **wichtige Änderungen** erreicht:

- Das FDZ kann pseudonymisierte Daten **mit Daten gesetzlich geregelter medizinischer Register verknüpfen**. Wenn dies für den antragsgemäßen Forschungszweck **erforderlich** ist und die Interessen der Versicherten hinreichend gewahrt werden, ist eine Verknüpfung von Daten aus dem FDZ mit Registerdaten zulässig.
- Gesundheitseinrichtungen werden in ihrer **Eigenforschung** gestärkt. Nun können auch

Zusammenschlüsse von datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen wie Verbundforschungsvorhaben und Forschungspraxennetzwerke Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken sowie zu Zwecken der Qualitätssicherung und Patientensicherheit nutzen.

- Bei der datengestützten **Erkennung individueller Gesundheitsrisiken** durch Kranken- und Pflegekassen wurden zusätzliche **Transparenzpflichten** und eine **Ordnungswidrigkeit** im Falle des Verstoßes ergänzt.
- Versicherte können ihren **Widerspruch gegen die Freigabe der Daten** aus der ePA an das FDZ auch bei den **Ombudsstellen der Krankenkassen** erklären. Damit können auch Versicherte, die die ePA nicht nutzen oder ihren Widerspruch nicht digital erklären können oder möchten, von ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch machen.

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

unser Gesundheitssystem hinkt bei der Digitalisierung seit langem hinterher. Dabei bietet die Digitalisierung immense **Chancen für eine qualitativ hochwertige und effiziente Gesundheitsversorgung**. Wichtige Informationen zu Diagnosen, Untersuchungen und Behandlungen gehen nicht mehr verloren. Leistungserbringende werden miteinander vernetzt, **Behandlungsprozesse werden unterstützt**. Patientinnen und Patienten erhalten **mehr Überblick** über ihre Gesundheitsdaten unter Einhaltung höchster **Datenschutzstandards**. Der **medizinische Fortschritt** wird durch Förderung der **Forschung** mit Gesundheitsdaten unterstützt. Nicht zuletzt ist die Digitalisierung auch ein Standortfaktor, sie trägt zur Attraktivität des **Gesundheits-, Wirtschafts- und Wissenschaftsstandorts Deutschland** bei.

Mit den beiden heute vom Deutschen Bundestag verabschiedeten Gesetzen wird bei der **Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems deutlich aufs Tempo** gedrückt und der Weg bereitet, damit der **digitale Fortschritt endlich auch im deutschen Gesundheitssystem flächendeckend Einzug hält**.

Ich danke Ihnen für Ihre Zustimmung zu den Gesetzen!

Mit freundlichen Grüßen

