

# GESETZE ZUR DIGITALISIERUNG IM GESUNDHEITSSYSTEM – JETZT WICHTIGEN SCHRITT GEHEN

Die ersten zwei Gesetze, die Bundesgesundheitsminister Lauterbach zur Digitalisierung im deutschen Gesundheitssystem angekündigt hat, werden im Herbst im Deutschen Bundestag beraten. Die Erwartungen sind hoch. Die beiden Gesetzentwürfe sollen den Durchbruch bei der Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems bringen und eine datenbasierte Gesundheitsversorgung einläuten.

Das „Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens“ (Digital-Gesetz – DigiG) soll dafür sorgen, dass möglichst alle in der GKV versicherten Personen eine elektronische Patientenakte (ePA) besitzen und die Daten in der ePA besser für die medizinische Versorgung und die Forschung und Entwicklung zur Verfügung stehen. Dafür wird für die ePA unter anderem die sogenannte „Opt-out“-Regelung eingeführt. Das bedeutet, dass jede gesetzlich versicherte Person eine ePA erhält, es sei denn, sie widerspricht dieser aktiv. Das ist unabhängig davon, ob die oder der Versicherte die eigene ePA selbst über eine App der entsprechenden Krankenkasse aktiv benutzt. Die Leistungserbringer können Daten und Informationen in der ePA ablegen und im Rahmen der medizinischen Versorgung nutzen, wenn die oder der Versicherte mit Hilfe seiner eGK den Zugang zur ePA freigibt.

Dieser Schritt ist in Verbindung mit dem „Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten“ (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) von großer Bedeutung. Das GDNG soll die Nutzung von Gesundheitsdaten in Deutschland vor allem für Forschung und Entwicklung verbessern. Dafür werden die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Nutzung von Gesundheitsdaten neu geregelt. Die Daten aus der ePA sollen in Zukunft über das „Forschungsdatenzentrum“ (FDZ) für die Forschung und Entwicklung zur Verfügung gestellt werden. Mit dem

GDNG soll auch die Industrie die Möglichkeit erhalten, Daten aus dem FDZ und damit der ePA für Forschung und Entwicklung nutzen zu können. Zusätzlich wird im GDNG die Grundlage für eine Vereinfachung beim Umgang mit den Anforderungen des Datenschutzes gelegt, wenn für die Forschung Gesundheitsdaten in verschiedenen Bundesländern genutzt werden sollen.

Die Versicherten können nach dem Entwurf des GDNG der Nutzung ihrer ePA für Forschung und Entwicklung widersprechen. Der ZVEI und viele Expert:innen und Verbände haben in ihren Stellungnahmen vorgeschlagen, dass dieser Widerspruch nicht für einzelne Akteursgruppen möglich sein soll. Die Industrie hätte sonst gesondert von der Nutzung der Daten ausgeschlossen werden können. Das hätte auch Forschungsprojekte unter wissenschaftlicher Leitung, aber mit Beteiligung der Industrie, betroffen. Das hätte das erklärte Ziel von mehr Forschung und Entwicklung in Deutschland behindert. Das BMG ist in diesem Punkt den Stellungnahmen gefolgt.

Die beiden Gesetzentwürfe lassen sicher viele Wünsche aus der Praxis offen. Aber nicht alles sollte gesetzlich geregelt werden. Wenn der Bundestag die beiden Gesetze in der jetzt vorliegenden Form beschließt, werden in Deutschland in Zukunft mehr und bessere Daten für die Forschung und Entwicklung zur Verfügung stehen. Damit ist auch die Grundlage dafür



**ZVEI e. V.**  
Verband der Elektro- und Digitalindustrie  
Lyoner Straße 9, 60528 Frankfurt am Main  
Tel.: +49-(0)69-6302-206  
Fax: +49-(0)69-6302-390  
E-Mail: medtech@zvei.org  
[www.zvei.org/gesundheit](http://www.zvei.org/gesundheit)

gelegt, dass Deutschland vom geplanten „European Health Data Space“ (EHDS) profitieren kann. Der ZVEI setzt sich dafür ein, dass dieser wichtige Schritt jetzt gegangen wird. Deutschland braucht diesen Wandel des Bewusstseins bei der Verfügbarkeit und der Nutzung von Gesundheitsdaten. Nur so wird eine datenbasierte Gesundheitsversorgung in Deutschland möglich.

**Hans-Peter Bursig**  
Bereichsleiter Gesundheit im ZVEI

