



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

TEL +49 (0)228 99 441-1003

FAX +49 (0)228 99 441-4907

E-MAIL poststelle@bmg.bund.de

Bonn, 30. August 2023

Kabinettsbeschluss des Digital-Gesetzes und des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes

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

das Bundeskabinett hat heute den Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (**Digital-Gesetz – DigiG**) und den Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (**Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG**) beschlossen.

Im deutschen Gesundheitssystem besteht, wie auch in Deutschland insgesamt, ein **erheblicher Nachholbedarf** bei der Digitalisierung. Mit dem Digital-Gesetz und dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz legt das Bundeskabinett dem Deutschen Bundestag nun **zwei zentrale Gesetzentwürfe** vor, mit denen wir die Digitalisierung des Gesundheitssystems **entscheidend voranbringen**.

Das Gesundheitssystem sieht sich aufgrund knapper werdender zeitlicher und personeller Ressourcen mit großen Herausforderungen konfrontiert. Die Digitalisierung leistet einen wesentlichen Beitrag dazu, diesen Herausforderungen zu begegnen und eine **qualitativ hochwertige sowie patientenzentrierte Versorgung** dauerhaft zu sichern. Davon profitieren Patientinnen und Patienten, aber auch die Menschen, die täglich im Gesundheitssystem arbeiten, wie Ärztinnen und Ärzte oder Apothekerinnen und Apotheker. Die Digitalisierung ist aber auch **Standortfaktor** – und deswegen tragen beide Gesetze zur Attraktivität des Gesundheits-, Wirtschafts- und Wissenschaftsstandorts Deutschland bei.

1. Digital-Gesetz

Mit dem Digital-Gesetz zielen wir darauf ab, den Versorgungsalltag der Menschen digital zu unterstützen. Deswegen machen wir Tempo bei der **elektronischen Patientenakte (ePA)**. Sie soll künftig das **Herzstück** des digitalen Gesundheitswesens werden. Weiterer zentraler Bestandteil des Gesetzes ist das **E-Rezept**, das wir weiterentwickeln und als verbindlichen Standard in der Arzneimittelversorgung etablieren wollen.

Daneben beinhaltet das Digital-Gesetz eine Reihe weiterer wichtiger Regelungen, die insbesondere auf eine bessere Integration und Verfügbarkeit von **digitalen Gesundheitsanwendungen, Telemedizin, Telemonitoring** und **digitalisierten strukturierten Behandlungsprogrammen** (dDMPs), eine weitere Stärkung der **Interoperabilität** von Informationssystemen und eine Erhöhung der **Cybersicherheit** sowie auf eine Weiterentwicklung bzw. Verstetigung des **Innovationsfonds** für die Förderung und Erprobung von zukunftsweisenden Ideen zur Versorgung abzielen.

Zur Erreichung dieser Ziele sehen wir im Digital-Gesetz u.a. folgende Regelungen vor:

Säulen des Digital-Gesetzes			
Weiterentwicklung der ePA	Weiterentwicklung der digitalen Anwendungen	Verbesserung der Interoperabilität	Rahmenbedingungen für ein innovatives Gesundheitswesen
ePA für alle ab 2025 (Widerspruchsprinzip) Priorisierung der nutzenstiftenden Anwendungen auf der ePA – Start mit Medikationsmanagement	Flächendeckender E-Rezept -Einsatz verbindlich ab 1.1.24 Telemedizin ohne Mengenbegrenzung DiGAs („Apps auf Rezept“) in Versorgung integriert	Verbindlichkeit von Standards, Profilen und Leitfäden wird erhöht Recht auf Interoperabilität für Versicherte	Verstetigung des Innovationsfonds Erhöhung der Cybersicherheit Rechtssicherheit für Cloudnutzung im Gesundheitswesen

- Die **ePA** soll zu einer **Opt-Out-Anwendung** weiterentwickelt werden: Zu Beginn des Jahres 2025 erhalten alle gesetzlich Versicherten eine ePA, es sei denn, sie widersprechen. Die ePA vernetzt Patientinnen und Patienten mit Ärztinnen und Ärzten, Apotheken und Krankenhäusern. Viele bislang auf Papier ablaufende Arbeitsschritte werden durch die ePA digitalisiert und vereinfacht. Statt einer Loseblatt-Sammlung oder vereinzelter Befunde in den verschiedenen Praxen stehen die relevanten Informationen und Dokumente zukünftig sicher und auf einen Blick digital zur Verfügung. Unnötige und belastende Mehrfachuntersuchungen sowie unerwünschte Arzneimittelwechselwirkungen können vermieden werden

und es verbleibt mehr Zeit für die Behandlung der Patientinnen und Patienten. Je besser Ärztinnen und Ärzte die individuelle Krankengeschichte kennen, desto besser kann die Behandlung der Patientinnen und Patienten erfolgen. Auch die Unternehmen der privaten Krankenversicherung können ihren Versicherten eine ePA anbieten, die auf dem Opt-out Prinzip basiert.

Die ePA soll den Versicherten zunächst eine vollständige, weitestgehend automatisiert erstellte, **digitale Medikationsübersicht** bieten. Damit werden die Ärztinnen und Ärzte im Behandlungsprozess unterstützt und die Patientensicherheit erhöht. Weitere solcher automatisierter Anwendungsfälle – wie eine **elektronische Patientenkurzakte** und Laborbefunde – werden zeitnah folgen. Ab der Zurverfügungstellung der ePA stellen die Krankenkassen über die Versicherten vorliegende Daten zu in Anspruch genommenen Leistungen in die ePA ein, sofern die Versicherten dem nicht widersprochen haben. Zudem können Versicherte auf Antrag medizinische Dokumente, wie Arzt- oder Befundberichte, die in Papierform vorliegen, durch die Krankenkasse digitalisieren und in die ePA übermitteln lassen. Damit soll insbesondere ermöglicht werden, dass die ePA zügig mit aussagekräftigen Daten gefüllt werden kann.

- Das **E-Rezept** soll ab 1. Januar 2024 als **verbindlicher Standard in der Arzneimittelversorgung** etabliert werden. Zudem wollen wir die Nutzung durch die Versicherten stark vereinfachen, indem beispielsweise die Funktionen der E-Rezept-App in die ePA-App integriert werden sollen. Ergänzt um die Möglichkeit zur Einlösung von Rezepten mit der Gesundheitskarte entstehen damit **durchgängig digitale Prozesse**.
- **Videosprechstunden** sind in der Versorgung gesetzlich Versicherter angekommen. Wir wollen deswegen ihre bisher im Vergütungssystem vorgesehene (Mengen-)Begrenzung – bisher durften niedergelassene Ärztinnen und Ärzte maximal 30 Prozent ihrer Arbeitszeit für Videosprechstunden aufwenden – aufheben. Zugleich wird die Vergütung künftig stärker an Qualitätsmerkmalen orientiert, damit Telemedizin nachhaltig in der medizinischen Versorgung etabliert wird. Durch die Etablierung von **assistierter Telemedizin in Apotheken** wollen wir zudem einen neuen niedrigschwelligen Zugang zur Versorgung schaffen.
- Zusätzlich sollen die **digitalen Gesundheitsanwendungen** besser in die Versorgungsprozesse integriert werden, zum Beispiel als integraler Bestandteil von strukturierten Behandlungsprogrammen (DMPs). Durch die Ausweitung des Leistungsanspruchs auf weitere Gruppen digitaler Anwendungen schaffen wir zudem die Grundlage für den Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen in komplexeren Versorgungsszenarien, wie etwa dem **Telemonitoring**.

- Außerdem soll durch das Gesetz die Fähigkeit von IT-Systemen verbessert werden, miteinander zu kommunizieren, die sog. **Interoperabilität**. Mangelnde oder fehlende Interoperabilität behindert den Austausch von für die medizinische Behandlung relevanten Daten. Daher wird der Prozess verbessert, um geeignete technische Standards zu entwickeln und verbindlich vorzugeben. Durch ein neues **Recht auf Interoperabilität** können auch Mehrfachbehandlungen vermieden, die Behandlungsqualität erhöht und gleichzeitig die Souveränität und Selbstbestimmung der Versicherten sowie deren Recht an ihren Daten gestärkt werden.
- Daneben stärken wir die **Cybersicherheit im Gesundheits- und Pflegewesen**, indem wir beispielsweise die Anforderungen an die Leistungserbringer und Krankenkassen erhöhen. Ein **Digitalbeirat** bei der gematik, der unter anderem mit Vertreterinnen und Vertretern des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI), des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI), der Medizin und der Ethik besetzt sein wird, soll künftig die gematik mit abgewogenen Empfehlungen zu Fragen des Datenschutzes, der Datensicherheit, der Datennutzung und der Anwenderfreundlichkeit beraten.
- Des Weiteren ist eine **Verstetigung und Weiterentwicklung des Innovationsfonds** vorgesehen, der jährlich 200 Millionen Euro für die Versorgungsforschung und die Erprobung neuer Versorgungsformen zur Verfügung stellt. Damit stellen wir sicher, dass zukunftsweisende Ideen zur Verbesserung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung weiterhin erprobt und evaluiert werden und so die Versorgung auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse weiterentwickelt wird.

2. Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Mit dem GDNG wollen wir **die Forschung mit Gesundheitsdaten** wesentlich verbessern und dafür kurzfristig die Grundlage für eine **bessere Verfügbarkeit** von Gesundheitsdaten schaffen.

Die **Nutzung** von qualitativ hochwertigen, zeitnah verfügbaren und umfassenden **Daten** für die **Versorgung, Forschung und Weiterentwicklung des Gesundheitswesens** ist essenziell für eine hochwertige Gesundheitsversorgung. Eine gute Datenverfügbarkeit ist zudem wesentliche Voraussetzung für die Entwicklung und das Training von **KI-Anwendungen**, für die im Gesundheitswesen vielfältige Einsatzmöglichkeiten bestehen. Sie ist zudem ein bedeutender **Standortfaktor**, um **international wettbewerbsfähig** zu bleiben und weiterhin medizinische Versorgung auf Spitzenniveau anbieten zu können.

Derzeit scheitert die Datennutzung noch häufig an unterschiedlichen Regelungen im EU-, Bundes-, Landesrecht sowie an einer uneinheitlichen Rechtsauslegung durch Datenschutzbeauftragte und Aufsichtsbehörden. Dem wollen wir mit dem Gesetz entgegenwirken, indem wir den **Aufbau einer international wettbewerbsfähigen Gesundheitsdateninfrastruktur** vorantreiben.

Um diese Ziele zu erreichen, planen wir im GDNG u.a. die folgenden Maßnahmen:

Säulen des GDNG			
Ausbau dezentrale Gesundheitsdateninfrastruktur	Weiterentwicklung Forschungsdatenzentrum Gesundheit	Weiterentwicklung Datenfreigabe	Stärkung von Krankenkassen bei Datennutzung
Errichtung einer Stelle („One stop shop“) für Forschungszugang zu Gesundheitsdaten Personenbezogene Datenverknüpfbarkeit – 1. Schritt: Abrechnungs- und Krebsregisterdaten Federführende Datenschutzaufsicht: eine koordinierende Länderaufsicht	Daten werden für jeden legitimen Zweck zugänglich (inkl. forschende Unternehmen) statt nur für bestimmte Akteure Beschleunigung der Datenlieferung ans FDZ Erweiterung der Zwecke (u.a. auch KI-Entwicklung)	ePA-Daten per Opt-Out für Forschung verfügbar Geheimhaltungspflichten und Strafbarkeit von Re-Identifizierungsversuchen und unerlaubter Weitergabe	Mehr als Halbierung der Datenlieferfristen an die Krankenkassen und FDZ (Abrechnungsdaten) Personalisierte datengestützte Empfehlungen an Versicherte bei Gesundheitsrisiken

- Durch die Einrichtung einer **zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle zur Verwendung von Gesundheitsdaten** beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) soll ein zentraler Anlaufpunkt für Forschungsanträge geschaffen werden. Erstmalig werden Daten aus verschiedenen Datenquellen verknüpft, beispielsweise Daten aus dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit mit den Daten der Landeskrebsregister. Dabei soll die Datenhaltung aber weiterhin dezentral erfolgen, indem die Daten am bisherigen Ort gespeichert bleiben und lediglich spezifisch für den jeweiligen Forschungsantrag in einer virtuellen sicheren Umgebung zugänglich gemacht werden. Durch die Koordinierung der Antragsprozesse wird Forschung vereinfacht und Bürokratie abgebaut.
- Zudem soll die **Datenschutzaufsicht verbessert** werden, indem wir eine **Erweiterung der federführenden Datenschutzaufsicht für länderübergreifende Forschungsvorhaben auf alle Gesundheitsdaten** vorsehen. Gesundheitsforschung findet in der Regel an verschiedenen Zentren statt. Zukünftig soll bei diesen Forschungsvorhaben eine Landesdatenschutzaufsicht alle betroffenen Datenschutzaufsichten koordinieren und eine abgestimmte Positionierung erwirken. **Für Unternehmen** soll es bei gemeinsamer datenschutzrechtlicher Verantwortlichkeit **eine einheitliche Datenschutzaufsicht** geben.

- Bestandteil des GDNG ist zudem die **Weiterentwicklung des Forschungsdaten zentrums Gesundheit** (FDZ) beim BfArM. Damit soll eine Abkehr vom bisherigen Akteursbezug erfolgen und vielmehr künftig der **Nutzungszweck**, fokussiert auf im Gemeinwohl liegende Nutzungszwecke, entscheidend dafür sein, ob Forschende Zugang zu den Gesundheitsdaten erhalten. Damit kann auch die private Forschung Zugang zu Daten des FDZ erhalten.
- Daneben sieht das Gesetz die **Einführung eines Forschungsgeheimnisses bei der Nutzung von Gesundheitsdaten** vor. Forschende, die mit Gesundheitsdaten arbeiten, sind daher zur Geheimhaltung verpflichtet. Zudem ist eine Strafnorm für den Fall der Verletzung der Geheimhaltungspflicht vorgesehen.
- Darüber ist eine **Weiterentwicklung der Datenfreigabe aus der ePA an das FDZ** vorgesehen, indem wir ein Opt-Out-Verfahren für die Verfügbarmachung von Behandlungsdaten für Forschungszwecke einführen. Es werden ausschließlich Daten übermittelt, die zuverlässig automatisiert pseudonymisiert wurden. Die Übermittlung wird zudem in der elektronischen Patientenakte dokumentiert.
- Wir sehen zudem vor, dass **Kranken- und Pflegekassen bereits heute verfügbare Daten verarbeiten dürfen**, wenn dies nachweislich dem individuellen **Schutz der Gesundheit der Versicherten** dient. Dies kann beispielsweise für die Erkennung von seltenen Erkrankungen oder aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit der Fall sein. Auf dieser Grundlage können sie u.a. datenbasierte, personalisierte Hinweise an ihre Versicherten richten, mit der Empfehlung sich ärztlich, zahnärztlich oder psychotherapeutisch beraten zu lassen.
- Außerdem passen wir im Rahmen des **Modellvorhabens zur Genomsequenzierung** Regelungen zur sicheren Bereitstellung genomischer Daten im Bereich seltener und onkologischer Erkrankungen für Versorgung und Forschung an. Damit schaffen wir wesentliche Verbesserungen für die personalisierte Medizin in Deutschland und erleichtern unter anderem den Zugang zu klinischen Prüfungen.

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

mit den beiden Gesetzesentwürfen gehen wir den enormen Nachholbedarf in der Digitalisierung des Gesundheitssystems entschlossen an. Wir bringen umfangreiche Maßnahmen auf den Weg, mit denen wir den **Versorgungsalltag der Menschen digital unterstützen**, die **Verfügbarkeit und Nutzung von Gesundheitsdaten verbessern** und eine **international wettbewerbsfähige Gesundheitsdateninfrastruktur aufbauen**. Die Digitalisierung ist neben der Krankenhausreform

Seite 7 von 7 eines der zentralen gesundheitspolitischen Vorhaben, die unser Gesundheitswesen langfristig prägen werden.

Ich bedanke mich für Ihre Unterstützung bei den nun anstehenden parlamentarischen Beratungen der beiden Gesetzesentwürfe.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'J. B. M.', is written on a light blue grid background.