Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (Gesundheitsdaten- und Innovations-Gesetz – GeDIG)

Das GeDIG wird die Vorteile der Digitalisierung gezielt in die Versorgung bringen und digitale Anwendungen für Versicherte deutlich attraktiver machen. Dafür wird die elektronische Patientenakte (ePA) weiterentwickelt und die Betriebsstabilität der Telematikinfrastruktur (TI) verbessert. Außerdem werden neue Versorgungselemente etabliert, etwa die elektronische Überweisung. Die E-Überweisung und weitere digitale Elemente dienen auch dazu, das Primärversorgungssystem technisch vorzubereiten. Gleichzeitig verbessert das GeDIG die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation und Versorgung und stärkt die Interoperabilität im Gesundheitswesen, sodass IT-Systeme besser miteinander kommunizieren können.

Die wichtigsten Inhalte

Eine ePA mit Mehrwerten für Leistungserbringende und Versicherte

- Krankenkassen erhalten mehr **Flexibilität beim Ausbau der ePA** und dürfen sie **kassenindividuell um zusätzliche Anwendungen** ergänzen. Gesetzlich vorgesehene Mehrwertanwendungen sind z.B. die digitale Impfübersicht oder Informationen zu individuell geeigneten klinischen Studien.
- Um den **Ausbau der ePA** zu vereinfachen und ihre Nutzerfreundlichkeit zu steigern, werden **flexiblere und zugleich verlässlichere Fristen** für die Umsetzung durch die Krankenkassen und die Hersteller von Praxisverwaltungssystemen etabliert. Die Festlegung der Fristen erfolgt künftig durch verbindlichen Beschluss der gematik mit Zustimmung des BMG. Bei nicht fristgerechter Umsetzung durch eine Krankenkasse kann eine Sanktion (0,50 € je versichertem Mitglied) fällig werden.
- **Apothekerinnen und Apotheker** sowie die **Ombudsstellen** der Krankenkassen können Versicherte bei der **ePA-Nutzung unterstützen**. Apotheken werden dafür die entsprechenden Zugriffsrechte eingeräumt. Bei den Ombudsstellen können Versicherte ohne Endgerät zukünftig beispielsweise eine Vertretung für den ePA-Zugriff einrichten. Über die Vertretung können sie ihre Rechte etwa in Bezug auf Zugriffsrechte von Leistungserbringern, die Speicherung von Daten in der ePA bzw. deren Löschung umfassend wahrnehmen.

Digitale Elemente zur Vorbereitung des Primärversorgungssystems

- Die **E-Überweisung** wird schrittweise bis zum 1. September 2029 eingeführt. Sie wird künftig auch im Primärversorgungssystem eine wichtige Rolle spielen, damit zum Beispiel die wesentlichen Informationen zwischen hausärztlichen und der fachärztlichen Praxen automatisch ausgetauscht werden.
- Im Primärversorgungssystem werden Versicherten mehrere Zugangswege bereitstehen. Neben dem Hausarzt und der 116117 können sie auch den **digitalen Zugang über die ePA-App** wählen. Dafür werden verschiedene Dienste, u.a. die E-Überweisung, die digitale Terminvermittlung der Kassenärztlichen Vereinigungen und eine umfassende digitale Erst- bzw. Bedarfseinschätzung zu einem nutzerfreundlichen Service integriert. Die weiteren gesetzlichen Schritte zur Einführung dieser Zugangswege zur Versorgung sind im Primärversorgungsgesetz geplant. **Private**

Terminbuchungsplattformen werden reguliert, indem im Bundesmantelvertrag Qualitätsanforderungen für den Einsatz der Angebote durch Vertragsärzte festgelegt werden.

Bessere Daten für bessere Versorgung und innovativen Standort

- Die **Aufgaben, Befugnisse und Datenverarbeitungszwecke des Forschungsdatenzentrums Gesundheit (FDZ) werden weiterentwickelt**. In ausgewählten Fällen wird es zukünftig möglich sein, über einen Antrag beim FDZ an einzelne Leistungserbringer heranzutreten. So können beispielsweise Leistungserbringer andere Behandelnde mit ähnlichen Fällen identifizieren und ansprechen, ohne dass Versicherte identifiziert werden können.
- Die Weiterverwendung von Sozialdaten der Krankenkassen wird im Interesse der Versicherten weiter verbessert. **Die Krankenkassen dürfen diese Sozialdaten künftig anonymisieren** und die anonymisierten Daten anschließend zur Erfüllung der Aufgaben in der Sozialversicherung **weiterverwenden** oder an Dritte übermitteln.
- Krankenkassen dürfen in Reallaboren zeitlich befristet **innovative Ansätze der Datenverarbeitung erproben**, z.B. zur besseren und datengestützten Versorgung bzw. Prävention.
- Mit der Durchführung der **EHDS-Verordnung** werden die Voraussetzungen für die datenschutzkonforme Weiternutzung von Gesundheitsdaten (für u.a. Forschung, Entwicklung und zur Steuerung des Gesundheitswesens) aus dem gesamten Gesundheitswesen geschaffen und bestehende sowie im Aufbau befindliche Infrastrukturen zu einem europäisch anschlussfähigen, vernetzten Gesundheitsdaten-ökosystem weiterentwickelt. Es werden Verfahren, Rollen und Aufgaben beim Zugang zu Gesundheitsdaten zugewiesen. Maßgebliche Daten können durch das Zusammenspiel aus ePA und FDZ Gesundheit EHDS-konform bereitgestellt werden. Das entlastet Leistungserbringer und Krankenkassen.

Weiterentwicklung der gematik und der Telematikinfrastruktur (TI)

- Die **Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte** und der **digitalen Identität** als Zugangsvoraussetzung für die Versorgung **wird vereinfacht**. In Zukunft kann z.B. der Austausch der eGK bei Wohnsitzwechsel entfallen und ein Zuzahlungsstatus online mit der eGK oder der digitalen Identität abgefragt werden. Auf Wunsch des Versicherten wird die digitale Kommunikation zwischen Versicherten und Arzt über einen sicheren Messenger ermöglicht und die Messenger-Identität online mit der eGK oder der digitalen Identität bereitgestellt.
- **Stärkung der gematik bei der Bereitstellung einer modernen und leistungsfähigen TI**: Die gematik baut die TI 2.0 unter Verzicht auf ein geschlossenes Netz aus und entwickelt damit die Sicherheitsarchitektur auf sehr hohem Niveau grundlegend fort. Mit der TI 2.0. wird beispielsweise die mobile Nutzung von TI-Anwendungen einfacher.
- Die gematik kann künftig Dienste und Anwendungen, die für einen sicheren Betrieb der TI notwendig sind, direkt am Markt zu beschaffen und bereitstellen. Die Komplexität der TI wird dadurch verringert und die Verlässlichkeit insgesamt gestärkt.

- Um besser über Störungen informiert zu sein und früher reagieren zu können, wird die **gematik** zum **zentralen Ansprechpartner bei übergreifenden Störungen von E-Rezepten und sicheren Übermittlungsverfahren**.
- Zur strukturierten Erprobung von **technischen Neuerungen** soll die gematik künftig eine **Pilotierung etwa von neuen elektronischen Verordnungen oder sicheren Übermittlungsverfahren unter realen Versorgungsbedingungen** durchführen. Die Ergebnisse werden unmittelbar in die Fortentwicklung der TI einfließen.
- Die **Betriebsstabilität der TI wird gestärkt**, indem die **gematik weitergehende Befugnisse** bei der Zulassung von Anbietern und Betreibern sowie der Gefahrenabwehr und Störungsbeseitigung bekommt, z.B. durch konkrete Anordnungen gegen einzelne Verursacher oder eine eigenständige Störungsbeseitigung. Die gematik erhält zudem **erweiterte Auskunftsrechte**, um die Quelle von Störungen besser ermitteln zu können.
- Die gesetzlichen Voraussetzungen für die Umsetzung des E-Rezepts für die häusliche Krankenpflege und die Heilmittel werden geschaffen, womit auch ein effizienterer digitaler Einlöseprozess ermöglicht wird. Zudem werden gesetzliche Fristen für die verpflichtende Nutzung der weiteren Ausbaustufen des E-Rezepts angepasst. Bei der **Bewertung informationstechnischer Systeme** durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen können in Zukunft auch funktionale Aspekte berücksichtigt werden, sodass die Interoperabilität insgesamt gestärkt wird. Die Leistungserbringer erhalten ein **„Recht auf Interoperabilität" gegenüber den Herstellern**, welches z.B. erleichterte Wechsel zwischen PVS ermöglicht.
- Die Kassenärztlichen Vereinigungen erhalten zukünftig zudem mehr Spielraum die vertragsärztlichen Leistungserbringer im Zuge von **Beratungs- und Unterstützungsangeboten zur Digitalisierung** der Versorgungsprozesse und der Praxisorganisation, aber auch der Cybersicherheit, zu begleiten.

Mit dem GeDIG werden zudem weitere Regelungen für die Durchführung der EHDS-Verordnung, die Stärkung der Prävention durch bessere Informationen über passgenaue Angebote (z. B. vereinfachte Einladungen zu Krebsfrüherkennungsprogrammen und die Erkennung individueller Gesundheitsrisiken), die Weiterentwicklung von DiGA und die digitale Kommunikation eingeführt.