

Bundeskabinett beschließt Digitalgesetze für bessere Versorgung und Forschung im Gesundheitswesen

Das Kabinett hat heute die Entwürfe eines „Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens“ (Digital-Gesetz - DigiG) sowie eines „Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten“ (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) beschlossen. Ziel ist, mit digitalen Lösungen den Versorgungsalltag und die Forschungsmöglichkeiten in Deutschland zu verbessern.

Als Kernelement des **Digital-Gesetzes** wird die ePA ab 2025 für alle gesetzlich Versicherten, die dem nicht widersprechen, bereitgestellt (Opt-Out). Sie wird den Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten vorantreiben und die Versorgung gezielt unterstützen – im ersten Schritt durch die Einführung eines digitalen Medikationsmanagements. Zudem wird das E-Rezept als verbindlicher Standard in der Arzneimittelversorgung eingerichtet.

Mit dem **GDNG** wird die Grundlage für eine bessere Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten geschaffen, um eine optimale medizinische Versorgung bieten zu können und den Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftsstandort Deutschland an die Weltspitze heranzuführen. Zentraler Bestandteil ist die erleichterte Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für gemeinwohlorientierte Zwecke. Dazu wird unter anderem eine dezentrale Gesundheitsdateninfrastruktur mit einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für die Nutzung von Gesundheitsdaten aufgebaut. Zudem wird mit dem Gesetz der Aufbau einer international wettbewerbsfähigen Gesundheitsdateninfrastruktur vorangetrieben.

„Die Digital-Gesetze sind das Fundament digitaler Versorgung und Forschung in unserem Gesundheitssystem. Damit starten wir sowohl im Versorgungsalltag wie in der Forschung eine Aufholjagd und bauen in Deutschland eine der modernsten medizinischen Digitalinfrastrukturen in Europa auf. Patienten sollen sich darauf verlassen können, dass ihre Gesundheitsdaten überall sicher genutzt werden, um sie besser zu versorgen. Und Wissenschaftler sollen sicher sein, dass sie in Deutschland die beste Voraussetzung für ihre Forschung bekommen. Im Anschluss an diese beiden Gesetze, die jetzt ins Kabinett gehen, werden wir noch dieses Jahr ein Medizinforschungsgesetz zur umfassenden Beschleunigung von Klinischen Studien vorlegen. Mit diesen Reformen starten wir einen Fasttrack, um Krebsforschungsstudien, Demenzstudien durchzuführen und andere wichtige Forschungsfragen in der Medizin zu beantworten. Mein Wunsch ist es, dass wir KI – am besten „Made in Germany“ – einsetzen, um in der Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten wieder Spitze zu werden.“

(Bundesgesundheitsminister Prof. Karl Lauterbach)

Die Gesetzesinhalte im Einzelnen

Digitalgesetz

- Die **elektronische Patientenakte (ePA)** wird Anfang des Jahres 2025 für alle gesetzlich Versicherten eingerichtet werden. Wer die ePA nicht nutzen möchte, kann dem widersprechen (Opt-Out). Für privat Versicherte können die Unternehmen der PKV ebenfalls eine widerspruchsbasierte ePA anbieten.
- Mit der ePA erhalten die Versicherten eine vollständige, weitestgehend automatisch erstellte, **digitale Medikationsübersicht**. In enger Verknüpfung mit dem E-Rezept werden so ungewollte Wechselwirkungen von Arzneimitteln besser vermieden und Ärztinnen und Ärzte im Behandlungsprozess unterstützt.
- Das **E-Rezept** wird weiterentwickelt und ab 1. Januar 2024 als verbindlicher Standard in der Arzneimittelversorgung etabliert und die Nutzung für die Versicherten per elektronischer Gesundheitskarte und ePA-App stark vereinfacht.
- **Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)** werden tiefer in die Versorgungsprozesse integriert und ihr Einsatz transparent gemacht. Mit der Ausweitung der DiGA auf digitale Medizinprodukte der Risikoklasse IIb werden sie auch für komplexere Behandlungsprozesse – z.B. für das Telemonitoring – genutzt werden können.
- Damit die **Telemedizin** fester Bestandteil der Gesundheitsversorgung wird, werden die Mengenbegrenzungen aufgehoben. Mit der **assistierten Telemedizin** wird außerdem ein niedrigschwelliger Zugang zur Versorgung geschaffen.
- Ein **Digitalbeirat** bei der gematik, der unter anderem mit Vertretern des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI), des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI), der Medizin und Ethik besetzt sein wird, soll künftig die gematik bei all ihren Festlegungen mit abgewogenen Empfehlungen zu Fragen des Datenschutzes, der Datensicherheit, der Datennutzung und der Anwenderfreundlichkeit beraten.

Gesundheitsdatennutzungsgesetz

- Eine **zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für die Nutzung von Gesundheitsdaten** wird bürokratische Hürden abbauen und den Zugang zu Forschungsdaten erleichtern. Hier werden erstmalig Daten aus verschiedenen Datenquellen miteinander verknüpft werden können. Die Zugangsstelle soll als zentrale Anlaufstelle für Datennutzende fungieren.
- Die **federführende Datenschutzaufsicht für länderübergreifende Forschungsvorhaben** soll auf **alle Gesundheitsdaten** ausgeweitet werden. Die datenschutzrechtliche Aufsicht für länderübergreifende Forschungsvorhaben im Gesundheitswesen wird durch eine/n Landesdatenschutzbeauftragte/n koordiniert.
- Das **Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ)** beim BfArM wird weiterentwickelt. Für die Antragsberechtigung ist nicht mehr ausschlaggebend, wer beantragt, sondern wofür. Entscheidung sind die im Gemeinwohl liegenden Nutzungszwecke.
- Für die **Datenfreigabe aus der ePA** wird ein **Opt-Out-Verfahren** eingeführt, um die Nutzung der Daten aus der ePA zu den zulässigen Zwecken des FDZ zu verbessern. Es wird eine einfache Verwaltung der Widersprüche eingerichtet, damit Patientinnen und Patienten über die Freigabe ihrer Daten für die Forschung oder weitere Zwecke an das FDZ entscheiden können.
- **Kranken- und Pflegekassen dürfen Daten verarbeiten**, wenn dies nachweislich dem individuellen Schutz der Gesundheit der Versicherten dient, zum Beispiel der Arzneimitteltherapiesicherheit oder der Erkennung von Krebserkrankungen oder seltenen Erkrankungen.

Pressemitteilung

30.08.2023

Quelle: Bundesministerium für Gesundheit

Weitere Informationen

- ▶ [Bundesministerium für Gesundheit](#)