



München und
Oberbayern

STELLUNGNAHME

Zu Referentenentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)

Die Industrie- und Handelskammer für München und Oberbayern (IHK München) vertritt das Gesamtinteresse der ihr zugehörigen Gewerbetreibenden des Bezirks München und Oberbayern. Alle in München und Oberbayern ansässigen Unternehmen –ausgenommen Handwerksbetriebe, freie Berufe und landwirtschaftliche Betriebe – sind per Gesetz Mitglied bei der IHK München. Folglich spricht die IHK München für über 380.000 Unternehmen aller Größen und Branchen: vom global operierenden Konzern bis zum inhabergeführten mittelständischen Unternehmen. Die IHK München ist nicht abhängig von einer bestimmten Gruppe von Unternehmern, sondern repräsentiert das Gesamtinteresse der gewerblichen Wirtschaft ihres

Kernthesen

Der Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) ist ein zentraler Schritt zur Weiterentwicklung der digitalen Gesundheitsinfrastruktur. Ziel sind insbesondere der Ausbau der elektronischen Patientenakte (ePA), die bessere Nutzung von Gesundheitsdaten sowie die Anbindung an den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS).

Die strategische Ausrichtung ist grundsätzlich richtig. Positiv hervorzuheben sind die stärkere Nutzung von Gesundheitsdaten für Innovationen (z. B. Forschung, KI-Anwendungen), die Weiterentwicklung der ePA zur zentralen Daten- und Prozessplattform sowie die Öffnung für Drittanbieter.

Gleichzeitig zeigt sich, dass der Entwurf in zentralen Punkten noch nicht ausreichend praxistauglich ausgestaltet ist. Entscheidend für die Umsetzung sind:

- die gleichberechtigte Einbindung aller Versichertengruppen (GKV/PKV),
- eine funktionierende Interoperabilität in der Praxis,
- eine rechtssichere und wirtschaftlich nutzbare Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten,
- sowie die Begrenzung zusätzlicher Bürokratie- und Kostenbelastungen für Unternehmen.

Der Erfolg des Gesetzes entscheidet sich maßgeblich daran, ob Digitalisierung in bestehende Versorgungsprozesse integriert wird („Integration by Design“) oder neue Parallelstrukturen entstehen.

Die ePA kann ihre Rolle als zentrale Plattform nur erfüllen, wenn sie über die Datenspeicherung hinausgeht und versorgungsrelevante Prozesse abbildet, interoperabel in bestehende Praxis- und Versorgungssysteme integriert ist und von allen Akteuren aktiv genutzt werden kann.

Ziel muss ein praxisnah umsetzbares, interoperables und innovationsfreundliches digitales Gesundheitsökosystem sein, das Effizienzgewinne realisiert, Investitionen ermöglicht und europäisch anschlussfähig ist.

Im Einzelnen:

A. Allgemeine Erwägungen:

Die Gesundheits- und Pflegewirtschaft ist ein starker Standortfaktor: In Bayern sichert sie über 1,2 Mio. Arbeitsplätze (jeder sechste Arbeitsplatz) und trägt mit rund 74 Mrd. Euro zur Bruttowertschöpfung bei (jeder neunte Euro). Gleichzeitig steht die Branche durch Kostenentwicklung, Fachkräftemangel, Bürokratie und Reformstau erheblich unter Druck.

Die Chancen der digitalen Transformation bleiben bislang weitgehend ungenutzt. Eine interoperable Infrastruktur, datensichere Anwendungen und die konsequente Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA) gelten als Schlüssel für eine moderne, leistungsfähige Versorgung.

Der vorliegende Gesetzentwurf setzt an zentraler Stelle an und adressiert wesentliche Schwächen der bisherigen Digitalisierung, insbesondere die fragmentierte Datenlandschaft und die eingeschränkte Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten.

Der Entwurf muss jedoch stärker sektoren- und systemübergreifend (GKV/PKV) gedacht und mit klaren, verlässlichen Rahmenbedingungen hinterlegt werden – insbesondere zur wirtschaftlichen Datennutzung und zur europäischen Anschlussfähigkeit. Digitalisierung muss in bestehende Versorgungsworkflows integriert werden können – nicht umgekehrt.

B. Berücksichtigung aller Versichertengruppen:

Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen zur Weiterentwicklung der digitalen Infrastruktur adressieren bislang überwiegend die Strukturen der gesetzlichen Krankenversicherung. In der praktischen Umsetzung zeigt sich jedoch, dass privat Versicherte vielfach noch nicht in gleichem Maße von den Anwendungen der Telematikinfrastruktur und der ePA profitieren können. Dies ist ein Umsetzungs- und Verfügbarkeitsproblem und nicht primär eine Frage der grundsätzlichen Öffnung.

Selbst wenn Leistungserbringer entsprechende Funktionen bereitstellen möchten, stehen diese häufig nicht zur Verfügung, da sie in den eingesetzten Praxis- und Verwaltungssystemen noch nicht implementiert sind.

Vor diesem Hintergrund ist es erforderlich, die Regelungen des SGB V sowie die technischen Spezifikationen so auszugestalten, dass sie die Nutzung durch alle Versichertengruppen von Beginn an mitdenken und absichern. Ein digitales Gesundheitswesen kann seine Potenziale nur entfalten, wenn es systemübergreifend und inklusiv funktioniert.

Erforderlich sind hierfür verbindliche Implementierungs- und Rollout-Pfade (inkl. Transparenz über Verfügbarkeit) bei Softwareherstellern, damit Gleichbehandlung nicht nur rechtlich, sondern operativ erreicht wird. Zentral ist dabei, dass

Schnittstellen konsequent offen und diskriminierungsfrei gestaltet werden, sodass unterschiedliche Nutzergruppen – gesetzlich wie privat Versicherte – gleichberechtigt integriert werden können. Auch Datennutzungsregelungen müssen systemübergreifend und einheitlich ausgestaltet sein. Ergänzend sollte die praktische Nutzung durch Patientinnen und Patienten aktiv unterstützt werden, da reine technische Bereitstellung erfahrungsgemäß nicht genügt; nötig sind niedrigschwellige Informations- und Onboarding-Angebote (auch mehrsprachig) sowie unterstützende Angebote der Kostenträger, damit digitale Prozesse in der Versorgung tatsächlich genutzt werden und nicht weiter Papier- und Telefonaufwand dominieren.

Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund neuer Anwendungen wie digitaler Versorgungseinstiege oder datenbasierter Versorgungssteuerung, die von Beginn an alle Versicherten einbeziehen müssen, um ihre Steuerungswirkung entfalten zu können.

C. Digitalisierung und Interoperabilität:

Die Stärkung digitaler Prozesse sowie der Abbau analoger Strukturen sind zentrale Ziele des Gesetzentwurfs und aus Sicht der Wirtschaft ausdrücklich zu begrüßen. Der Ausbau der ePA, die Weiterentwicklung digitaler Verordnungs- und Abrechnungssysteme sowie die Einführung digitaler Versorgungseinstiege bieten erhebliche Effizienzpotenziale.

Diese Potenziale werden jedoch nur gehoben, wenn digitale Prozesse konsequent umgesetzt und analoge Parallelstrukturen beendet werden.

C.1 ePA als Daten- und Prozessplattform

Die Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte (ePA) zur zentralen Daten- und Prozessplattform ist grundsätzlich zu begrüßen. Sie ist ein zentraler Baustein für eine moderne, digital vernetzte Versorgung.

Bislang bleibt die ePA jedoch in weiten Teilen auf ihre Funktion als Datenspeicher beschränkt. Die erforderliche Prozessebene fehlt noch weitgehend. Neben der Datenspeicherung müssen auch versorgungsrelevante Prozesse – wie Steuerung, Kommunikation und Interaktion zwischen den Akteuren – systematisch über die ePA abgebildet werden. Nur so kann sie im Versorgungsalltag tatsächlich wirksam werden.

Zudem sollte die ePA konsequent als strukturierte Datenplattform ausgestaltet werden. Medizinische Informationen müssen möglichst in maschinenlesbaren Formaten vorliegen, um eine Weiterverarbeitung und Nutzung in Versorgung, Steuerung und Forschung zu ermöglichen. Dokumentenbasierte Ablagen – etwa in Form von PDFs – können dies ergänzen, sollten jedoch nicht den Kern der Anwendung bilden.

C.2 Integration in Versorgungsprozesse und digitaler Versorgungseinstieg

Digitale Anwendungen sollten nach dem Prinzip „Integration by Design“ ausgestaltet werden und dürfen keine zusätzlichen Parallelstrukturen schaffen. Entscheidend ist, dass sie nahtlos in Praxis-, Fach- und Terminierungssysteme eingebunden werden und direkt im bestehenden Workflow genutzt werden können.

Besondere Bedeutung kommt der Interoperabilität zu. Die im Entwurf vorgesehenen Verpflichtungen zu offenen und diskriminierungsfreien Schnittstellen – unter anderem im Bereich der Telematikinfrastruktur sowie bei Medizinprodukten und Hilfsmitteln nach § 374a SGB V – stellen grundsätzlich einen wichtigen Schritt dar. Gleichzeitig zeigt die Praxis, dass die Umsetzung häufig an mangelnder Implementierung durch Softwarehersteller scheitert.

Erforderlich ist daher eine klare Umsetzungsarchitektur mit verbindlichen Schnittstellenstandards, strukturierten Datenformaten und praxistauglichen Integrationslösungen, die eine echte Systemintegration ermöglichen. Hierzu gehören insbesondere standardisierte Schnittstellen (APIs) sowie zertifizierbare Integrationskomponenten zu Praxis-, Fach- und Terminierungssystemen.

Zudem besteht die Gefahr, dass überkomplexe regulatorische Vorgaben die Entwicklung innovativer Lösungen erschweren. Die Ausgestaltung der Interoperabilität sollte daher praxisnah erfolgen und die tatsächlichen Umsetzungsbedingungen stärker berücksichtigen.

Für den digitalen Versorgungseinstieg ist wesentlich, dass die Systeme die realen Versorgungsprozesse und die bestehenden Terminlogiken der Leistungserbringer abbilden. Terminvergabe muss über offene, zertifizierbare Schnittstellen erfolgen und unterschiedliche Behandlungsbedarfe (z. B. Akut-, Kontroll-, OP- oder Spezialdiagnostiktermine) berücksichtigen können. Die medizinische Steuerung muss dabei weiterhin bei der behandelnden Einrichtung verbleiben.

Um technische Reife sicherzustellen und Fehlsteuerungen zu vermeiden, sollten realistische Umsetzungsfristen sowie Pilot- und Erprobungsphasen vorgesehen werden. Praxistests unter realen Versorgungsbedingungen sind erforderlich, um die tatsächlichen Effekte digitaler Anwendungen (z. B. Zeitersparnis, Reduktion administrativer Aufwände) zu validieren. Diese sollten konsequent an realen Versorgungsprozessen ausgerichtet sein und insbesondere ambulante Strukturen (z. B. MVZ, fachärztliche Zentren und ambulante OP-Einheiten) einbeziehen sowie anhand konkreter Kennzahlen bewertet werden (z. B. Zeitersparnis, weniger Telefonaufkommen, reduzierter Papieraufwand, geringere Doppelpflege, schnellere Terminvergabe und bessere Befundverfügbarkeit).

Ergänzend ist die sichere digitale Kommunikation so auszugestalten, dass sie ein hohes Cybersicherheitsniveau zuverlässig bereit hält, dabei aber auch praxistauglich skaliert und die Ablösung analoger Kommunikationswege nicht zu Versorgungsabbrüchen führt, sondern durch Übergangsszenarien, Support und Standardprozesse abgesichert wird.

C.3 Governance, Rolle der gematik und Umsetzungsgeschwindigkeit

Die erweiterten Steuerungs- und Sanktionsmöglichkeiten der gematik im Gesetzentwurf sind grundsätzlich geeignet, die Verbindlichkeit der Digitalisierung zu erhöhen. Gleichzeitig ist sicherzustellen, dass diese Kompetenzen transparent, verhältnismäßig und unter Einbindung der betroffenen Akteure ausgeübt werden.

Die Stärkung der Rolle der gematik ist grundsätzlich richtig. Eine vollständige Bündelung von Entwicklung und Betrieb sämtlicher Komponenten der Telematikinfrastruktur bei der gematik sollte jedoch vermieden werden. Eine solche Zentralisierung birgt das Risiko struktureller Engpässe und kann Innovationsgeschwindigkeit sowie Umsetzungstempo erheblich beeinträchtigen.

Im Bereich der elektronischen Verordnungen besteht zudem erhebliches Beschleunigungspotenzial. Dieses kann insbesondere gehoben werden, wenn die gematik verstärkt generische Basisdienste bereitstellt, auf deren Grundlage Krankenkassen und Leistungserbringer eigenständig spezifische Anwendungen entwickeln können. Eine vollständige Spezifikation einzelner Anwendungen durch die gematik führt hingegen zu langen Umsetzungszyklen und begrenzt die Innovationsdynamik.

Insgesamt sollte die Governance der digitalen Infrastruktur so ausgestaltet werden, dass klare Zuständigkeiten, ausreichend Wettbewerbsspielräume und eine hohe Umsetzungsgeschwindigkeit sichergestellt werden.

D. Datennutzung und wirtschaftliche Verwertbarkeit:

Das Gesetz stärkt die Datennutzung und schafft neue Möglichkeiten für Innovation, etwa durch erweiterte Nutzungsmöglichkeiten für Krankenkassen und Reallabore.

Die Einordnung von Gesundheitsdaten als Innovationsressource ist zu begrüßen. Unklar bleibt jedoch die wirtschaftliche Verwertbarkeit. Es fehlen klare Regelungen zu Nutzungsrechten, zur Nutzung auch anonymisierter Daten sowie zu belastbaren Rahmenbedingungen für datenbasierte Geschäftsmodelle. Dies erzeugt Rechtsunsicherheit und hemmt Investitionen.

Auch der Schutz geistigen Eigentums bleibt unzureichend geklärt. Für Unternehmen ist jedoch entscheidend, dass datenbasierte Innovationen rechtssicher entwickelt und wirtschaftlich genutzt werden können.

Reallabore können Innovation beschleunigen, erfordern aber transparente Zugangsbedingungen und faire Beteiligungsmöglichkeiten. Zugänge, Kosten und Anforderungen sind dabei zwingend KMU-freundlich und diskriminierungsfrei auszugestalten, um eine Konzentration auf große Marktakteure zu vermeiden.

Damit Krankenkassen ihre Rolle als datenbasierte Versorgungsakteure wahrnehmen können, sollten sie zudem die Möglichkeit erhalten, einen eigenen, klar abgegrenzten Bereich in der ePA zu nutzen, in dem sie strukturierte Informationen, Analyseergebnisse und versorgungsunterstützende Hinweise bereitstellen und verwalten können.

Dies würde sowohl die Versorgungsqualität verbessern als auch administrative Pflichten effizienter und nutzerfreundlicher abbilden.

Im Versorgungskontext ist zudem rechtliche Klarheit zur elektronischen Bereitstellung von Befunden erforderlich. Digitale Bereitstellung sollte zum Regelfall werden, während Papierlösungen nur ergänzend für Personen ohne Zugang bestehen bleiben.

E. Bürokratie und Kostenbelastung:

Der Gesetzentwurf führt zu erheblichen Vorlauf- und Umstellungskosten für Unternehmen. Diese betreffen insbesondere die Anbindung an die Telematikinfrastruktur, neue Zertifizierungs- und Zulassungsverfahren sowie zusätzliche Interoperabilitäts- und Nachweisanforderungen.

Vor diesem Hintergrund besteht die Gefahr, dass sich zusätzliche Strukturen für Prüf-, Zertifizierungs- und Gutachterleistungen entwickeln, die die Unternehmen finanziell und administrativ zusätzlich belasten.

Gerade kleine und mittlere Unternehmen sind hiervon in besonderem Maße betroffen. Vor dem Hintergrund der aktuellen wirtschaftlichen Lage erscheint es daher notwendig, die Regulierung mit Augenmaß auszugestalten. Ziel sollte es sein, notwendige Anforderungen möglichst effizient und bürokratiearm umzusetzen und zusätzliche Belastungen zu vermeiden.

Finanzierungslasten dürfen nicht einseitig auf die Wirtschaft verlagert werden, stattdessen bedarf es an Förderinstrumenten, Abschreibungsmöglichkeiten und Skalierungsunterstützung.

F. Europäische Anschlussfähigkeit und regulatorischer Rahmen:

Der Entwurf weist in einzelnen Bereichen weiterhin nationale Sonderregelungen auf. Dies betrifft insbesondere Anforderungen im Bereich der Cloud-Nutzung, etwa im Kontext von § 393 SGB V. Dies steht teilweise im Widerspruch zum Ziel des EHDS, eine europaweit harmonisierte Datennutzung zu ermöglichen. Für international tätige Unternehmen führt dies dazu, dass unterschiedliche nationale Zertifizierungsanforderungen parallel erfüllt werden müssen. Dies erhöht den Aufwand und kann zu Wettbewerbsnachteilen führen.

Vor dem Hintergrund des Europäischen Gesundheitsdatenraums sollte eine stärkere Harmonisierung mit europäischen Regelungen angestrebt werden. Nur so können Skaleneffekte genutzt und die internationale Wettbewerbsfähigkeit des Standorts Deutschland gesichert werden.

Ziel sollte es sein, nationale Sonderwege zu vermeiden und europäische Lösungen (EHDS) vorrangig zu nutzen – ohne doppelte Nachweis- und Zertifizierungspflichten.

G. Fazit:

Der Referentenentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen setzt wichtige Impulse für die Digitalisierung und die datenbasierte Weiterentwicklung des Gesundheitswesens.

Gleichzeitig zeigt sich, dass zentrale Rahmenbedingungen noch weiterentwickelt werden müssen. Dies betrifft insbesondere die Einbindung aller Versichertengruppen, die praxisnahe Ausgestaltung von Interoperabilität, die rechtssichere Regelung der Datennutzung sowie die Begrenzung von Bürokratie- und Kostenbelastungen.

Im weiteren Gesetzgebungsverfahren sollte der Entwurf gezielt nachgeschärft werden. Ziel muss es sein, ein innovationsfreundliches, wettbewerbsfähiges und praktikabel umsetzbares digitales Gesundheitsökosystem zu schaffen. Zentral ist dabei, die praktische Anschlussfähigkeit an ambulante Versorgungsprozesse verbindlich abzusichern: Digitale Anwendungen sollten nur dann verpflichtend werden, wenn offene Schnittstellen verfügbar sind, strukturierte Daten übertragen werden können, Praxis- und Terminierungssysteme integriert sind, Patienten zur Nutzung befähigt werden und die Umstellungskosten fair refinanziert werden.

München, 18.05.2026

Industrie- und Handelskammer
für München und Oberbayern