

Stellungnahme zum Kabinettsbeschluss des Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)

Deutsche Gesellschaft für Medizinsysteme – Dig-in-Health

17. September 2026

1. Kernbotschaft

Mit dem Kabinettsbeschluss vom 15. Juli 2026 zum GeDIG setzt die Bundesregierung ein wichtiges Signal für die weitere Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens. Dig-in-Health begrüßt diese Richtungsentscheidung. Der Erfolg des Gesetzes wird sich an zwei Maßstäben messen lassen: daran, ob digitale Lösungen den Arbeitsalltag von Ärztinnen und Ärzten, Pflegekräften, Therapeutinnen und Therapeuten sowie Patientinnen und Patienten tatsächlich erleichtern – und daran, ob Deutschland im europäischen Gesundheitsdatenraum anschlussfähig wird. Digitalisierung darf kein Selbstzweck sein: Sie muss Bürokratie abbauen, Informationsverfügbarkeit verbessern, sektorenübergreifende Zusammenarbeit ermöglichen und Zeit für die eigentliche Versorgung freisetzen. Dig-in-Health bringt ihre interdisziplinäre Expertise in Medizinsystemen, Interoperabilität und Pflege in das nun beginnende parlamentarische Verfahren ein.

2. Europäische Interoperabilität als Maßstab

Das GeDIG ist zugleich das nationale Durchführungsgesetz zur Verordnung (EU) 2025/327 über den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS). Interoperabilität heißt in diesem Rahmen mehr als die Übermittlung von Dokumenten zwischen deutschen Systemen: Sie bedeutet, dass Patientendaten europaweit für die gezielte Behandlung einsehbar und nutzbar werden. Das geschieht über die Austauschdienste der Primärnutzung (MyHealth@EU) mit der europäischen Patientenakte und für Forschung und Versorgungssteuerung über HealthData@EU mit dem Zugangsstellensystem unter Koordination des BfArM. Das ist eine neue Qualität der Interoperabilität, an der sich jede nationale Festlegung messen lassen muss. Die elektronische Patientenakte ist dafür das nationale Gefäß, nicht der Maßstab: Ihre Inhalte, Formate und Schnittstellen sind so festzulegen, dass sie im europäischen Austauschformat aufgehen. Die technischen Spezifikationen dazu legt die Europäische Kommission bis zum 26. März 2027 im Wege von Durchführungsrechtsakten fest.

Dig-in-Health knüpft damit an ihr Positionspapier zur Interoperabilität an: Interoperabilität soll bereits beim Aufbau die europäische Zusammenarbeit im Blick haben und mit dem EHDS inhärent interoperabel sein; der Fokus liegt nicht auf einer einzelnen Plattform, sondern auf einer herstellerneutralen Infrastruktur, die sich an offenen internationalen Standards und IHE-Profilen (IHE = Integrating the Healthcare Enterprise) sowie am Europäischen Interoperabilitätsrahmen (EIF = European Interoperability Framework) orientiert – rechtlich-organisatorisch, semantisch und technisch. Zugleich gilt: Interoperabilität wahrt die europäischen Grundsätze des Persönlichkeitsschutzes und den nach Unionsrecht verankerten Datenschutz; beides ist mit dem Fortschritt, den die Digitalisierung ermöglicht, sorgfältig abzuwägen.

3. Anwendungsfall Pflegedokumentation: eine europäische Anschlusslücke

An der Pflegedokumentation zeigt sich exemplarisch, was europäische Interoperabilität national verlangt. Die europäische Patientenakte führt pflegerische Verfahren als eines ihrer Merkmale – kontinentweite Einsichtnahme schließt pflegerische Informationen also ausdrücklich ein. Der deutsche Rechtsrahmen kann dieses Merkmal derzeit nicht strukturiert bedienen: Der ePA-Inhaltskatalog (§ 341 Absatz 2 SGB V) wurde zwischen Referentenentwurf und Kabinettsfassung aktiv erweitert (unter anderem um eine neue Nummer 14a für Vorsorge-, Rehabilitations- und Nachsorgedaten); eine eigenständige Kategorie Pflegedokumentation ist weiterhin nicht enthalten, die Änderungen des SGB XI (Artikel 6) betreffen

ausschließlich Aufsicht und Kommunikation, und pflegenahe elektronische Verordnungen erhalten nach § 360 SGB V Fristen bis in das Jahr 2031. Unter den prioritären Kategorien des Anhangs I der EHDS-Verordnung ist ebenfalls keine eigenständige Kategorie Pflegedokumentation ausgewiesen. Zugleich erlaubt Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung den Mitgliedstaaten ausdrücklich, im nationalen Recht zusätzliche Datenkategorien vorzusehen: Der deutsche Gesetzgeber kann die Lücke also EHDS-konform schließen – das GeDIG ist der dafür vorgesehene Ort.

4. Die fachlichen Voraussetzungen liegen vor – die Lücke ist normativ

Die Internationale Klassifikation für die Pflegepraxis (ICNP) ist seit der Vereinbarung von ICN und SNOMED International (2020) in SNOMED CT integriert; Produktions-Releases erscheinen seit Oktober 2021 fortlaufend. Deutschland ist seit dem 1. Januar 2021 Mitglied von SNOMED International; das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist National Release Center. Nach § 355 Absatz 7 SGB V ist SNOMED CT als medizinische Terminologie für die Informationsobjekte verbindlich; mit dem PIO Überleitungsbogen existiert seit 2022 ein standardisiertes Pflege-Informationsobjekt. Nach dem Entwurf trifft das BfArM die Festlegungen zur semantischen Interoperabilität in europäischer Abstimmung (§ 219d Absatz 6). Die festgestellte Lücke liegt danach nicht auf der fachlich-semantischen Ebene, sondern auf der normativen: Ob eine Datenkategorie geführt wird, ist eine Festlegung des Gesetzgebers.

5. Digitaltauglichkeit als Prüfmaßstab des Bundes

Der Digitalcheck des Bundes benennt fünf Prinzipien digitaltauglicher Gesetzgebung; ihre Berücksichtigung prüft der Nationale Normenkontrollrat. Nach Prinzip 1 („Digitale Angebote für alle nutzbar gestalten“) gilt eine Regelung als erfolgreich digitalisiert, wenn Daten systemübergreifend ohne manuelle Nacherfassung verarbeitet werden. Soweit Daten an System- oder Landesgrenzen erneut erfasst werden müssen, liegt genau der Fall vor, den das Prinzip ausschließt. Nach Prinzip 2 („Datenwiederverwendung benötigt einheitliches Recht“) setzt Datenwiederverwendung harmonisierte Rechtsbegriffe voraus – das gilt national wie europäisch. Prinzip 5 (Datenschutz und Informationssicherheit) steht dazu nicht im Widerspruch, sondern entspricht der Linie des Positionspapiers von Dig-in-Health: Eine definierte Kategorie macht erst adressierbar, was erhoben wird und was nicht. Der Verzicht auf sie führt nicht zu weniger, sondern zu unstrukturiert in Fremdkategorien abgelegten Daten.

6. Erwartungen an das parlamentarische Verfahren

Dig-in-Health erwartet vom parlamentarischen Verfahren insbesondere:

- 6.1. Europäische Interoperabilität als Leitplanke** zu verankern: Alle Festlegungen zu ePA-Inhalten, Formaten und Schnittstellen sind am europäischen Austauschformat und an den Austauschdiensten MyHealth@EU und HealthData@EU auszurichten – technologieoffen und herstellerneutral, orientiert an offenen internationalen Standards und Profilen (IHE) und am Europäischen Interoperabilitätsrahmen (EIF), damit Abhängigkeiten von einzelnen Anbietern vermieden werden.
- 6.2. Die Standardsetzung des BfArM** zur semantischen Interoperabilität mit transparenten Verfahren auszugestalten und die deutschen Festlegungen vor Erlass der Durchführungsrechtsakte – vorgesehen bis zum 26. März 2027 – in die europäischen Arbeiten einzubringen.
- 6.3. Die Aufnahme einer eigenständigen ePA-Inhaltskategorie Pflegedokumentation** in § 341 Absatz 2 SGB V zu prüfen und umzusetzen – als Beitrag zur europäischen Anschlussfähigkeit, gestützt auf den Spielraum des Artikels 14 Absatz 1 der EHDS-Verordnung und auf das Merkmal pflegerischer Verfahren in der europäischen Patientenkurzakte.

6.4. Die Fristen pflegenaher elektronischer Verordnungen (§ 360 SGB V) gegen weitere Verschiebungen abzusichern und die Verlässlichkeit der Dateneingabe, Datenqualität und Korrekturmöglichkeiten in den Primärsystemen als Qualitätsanforderungen zu verankern.

6.5. Wissenschaftliche Fachgesellschaften in die Anhörungen und Konsultationen des Verfahrens einzubeziehen.

7. Digitale Souveränität und künstliche Intelligenz

Dig-in-Health sieht großes Potenzial, Gesundheitsdaten stärker für Prävention, personalisierte Versorgung und evidenzbasierte Versorgungssteuerung zu nutzen. KI-gestützte Assistenz- und Entscheidungsunterstützungssysteme können hierzu beitragen, sofern sie transparent, medizinisch validiert und patientenzentriert entwickelt werden und die professionelle Verantwortung der Behandelnden nicht unterlaufen. Dig-in-Health knüpft damit an ihren Beitrag zur digitalen Souveränität im Gesundheitswesen an: Für den Einsatz künstlicher Intelligenz in Pflege und klinischer Versorgung braucht es klare Leitplanken, die professionelle Qualität nachweislich sichern und die menschliche Letztverantwortung erhalten.

8. Angebot

Als interdisziplinäres Netzwerk aus Medizin, Pflege, Wissenschaft, Wirtschaft und Politik wird Dig-in-Health den Transformationsprozess aktiv begleiten und den Dialog zwischen allen Akteuren fördern – in Kontinuität ihres Positionspapiers zur Interoperabilität. Sie bietet an, ihre Expertise in Medizinsystemen, Terminologie und Interoperabilität in die Ausschussberatungen und die nachfolgenden Umsetzungsprozesse einzubringen.

Quellen

1. Bundesministerium für Gesundheit: Kabinettsentwurf des GeDIG, Fassung vom 14. Juli 2026 (Volltext); Kabinettsbeschluss vom 15. Juli 2026. 2. Verordnung (EU) 2025/327 (EHDS), insbesondere Artikel 14 und Anhang I; EUR-Lex, CELEX 32025R0327 (Abruf 01.08.2026). 3. DIG-in-HEALTH: Positionspapier zur Interoperabilität bei der digitalen Vernetzung des Gesundheitswesens, dig-in-health.eu (Dezember 2025). 4. Digitalcheck des Bundes: digitalcheck.bund.de, „Fünf Prinzipien“ (Abruf 01.08.2026). 5. BfArM: Kodiersysteme / SNOMED CT National Edition Germany; § 355 Absatz 7 SGB V. 6. ICN / SNOMED International: Integration der ICNP in SNOMED CT (Vereinbarung 2020; Releases seit Oktober 2021). 7. DIG-in-HEALTH: EU-Digital-Omnibus — Warnung vor Risiken für digitale Souveränität im Gesundheitswesen, dig-in-health.eu (07.05.2026).

Deutsche Gesellschaft für Medizinsysteme – Dig-in-Health e. V. · Der Vorstand

Ansprechpartner: Ernst-Martin Walsken (Vorsitzender) · Harald Riedel