

Stellungnahme

Stellungnahme der AWMF zum Referentenentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	1
<i>Zusammenfassung</i>	<i>1</i>
<i>Hintergrund.....</i>	<i>1</i>
<i>Allgemeine Anmerkungen</i>	<i>1</i>
<i>Spezifische Anmerkungen.....</i>	<i>2</i>
Zu Artikel 1	2
Zu Artikel 2	2
<i>Folgende Aspekte sollten ergänzt werden.....</i>	<i>3</i>
<i>Anlagen.....</i>	<i>4</i>

Stellungnahme

Zusammenfassung

Berlin, 18. Mai 2026 · Die AWMF äußert sich zum Referentenentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) vom 5. Mai 2026.

Hintergrund

Die AWMF setzt sich seit Jahren für eine Digitalisierungsstrategie im Sinne eines europäischen Gesundheitsdaten-Ökosystems ein. Aus diesem Grund wird derzeit das Leitlinienregister der AWMF digitalisiert entsprechend internationaler Anforderungen (FHIR-Standard). Wir erleben im deutschen Gesundheitswesen bisher nicht die im Gesetzentwurf einleitend beschriebenen großen Fortschritte bei der Digitalisierung und auch nicht das gelobte hohe Tempo. Stattdessen hinkt der Stand der Digitalisierung im europäischen Vergleich eher hinterher. Insbesondere die starke Sektorentrennung verhindert bisher eine lückenlose Digitalisierung. Die Ausformulierung der Anforderungen in verschiedenen, z.T. parallel entwickelten Gesetzesvorhaben erschwert die Übersichtlichkeit und Kongruenz und führt ggf. zu inhaltlichen Doppelungen und Widersprüchen.

Allgemeine Anmerkungen

- **Seitens der AWMF kritisieren wir die erneut zu kurze Frist die Stellungnahme.**
Wir fordern die Gesetzgebenden auf, Gesetzentwürfe mit einem Datum zu versehen. Dies fehlt in dem vorliegenden Entwurf. Der Webseite des BMG ist der Stand 09.04.2026 zu entnehmen. Wenn dies korrekt ist, fragen wir uns, warum der Gesetzentwurf die Stellungnehmenden erst am 05.05.2026 erreicht hat. Wir bitten um eine Erklärung, warum die Frist von vier Wochen für die Stellungnahmen nicht eingehalten werden konnte (siehe Geschäftsordnung des Bundesministeriums für Gesundheit § 3).
- **Wir fordern die Gesetzgebenden auf, die Gesetzesänderungen in einer übersichtlichen Synopse (alt-neu) zu präsentieren,** die für Gesetzesänderungen laut Gemeinsamer Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO) vorgesehen ist. Wir vermissen eine solche im vorliegenden Entwurf. Dies widerspricht dem Ziel des BMG, nutzendenfreundlich zu agieren. Dies ist umso bedauerlicher, als dieser Gesetzentwurf zwei Mal verschickt wurde – und das zweite Mal nochmals Änderungen hinzukamen. Wir bitten Sie, sich nochmals zu verdeutlichen, wie aufwändig eine Durchsicht von mehr als 200 Seiten ist.
- **Wir fordern die Gesetzgebenden auf, Gesetze in einer gendergerechten bzw. neutralen Sprache abzufassen.** Hierzu gibt es die einfache Möglichkeit, neutrale Formulierungen zu wählen. Im Folgenden verdeutlichen wir dies an einigen Beispielen: Leistungserbringende statt Leistungserbringer, Nutzende statt Nutzer, Betreibende

Stellungnahme

statt Betreiber. Weitere adäquate Formulierungen sind u.a. „die Versicherten“ statt „der Versicherte“ „dem ärztlichen Zugriff“ statt „dem Zugriff des Arztes“ etc. Es sind vielfach einfache und knappe Formulierungen möglich, die den Text nicht aufblähen.

Spezifische Anmerkungen

Zu Artikel 1

- Der Änderung des **§31a** zum Medikationsplan wird grundsätzlich zugestimmt. Die Formulierung „Den besonderen Belangen der blinden und sehbehinderten Patienten ist bei der Erläuterung der Inhalte des Medikationsplans Rechnung zu tragen“ sollte konkretisiert werden in Bezug die Stufe gemäß Web Content Accessibility Guidelines (WCAG).

- **§31a (4)**: hier sollten aufgrund der erforderlichen fachlichen Expertise auch die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften über die AWMF einbezogen werden.

Änderungsvorschlag: (4) Inhalt, Struktur und die näheren Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans sowie ein Verfahren zu seiner Fortschreibung vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer, **die AWMF und ...**

- **§284a**: Reallabore zur Nutzung der Krankenkassen für innovative Zwecke sollten nur unter Mitwirkung von fachlicher Expertise und unter Einbindung der Patient*innenperspektive eingerichtet werden.

Änderungsvorschlag: (1) Krankenkassen können mit Genehmigung der Aufsichtsbehörde **und unter Beteiligung der für die Fragestellung relevanten fachlichen Expertise und Einbindung der Patient*innenperspektive** Reallabore errichten, in denen die innovative Nutzung von personenbezogenen Daten, einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 Absatz 1 DSGVO, über § 284 SGB V hinaus befristet erprobt werden dürfen.

Zu Artikel 2

- Der Änderung von **§ 219d** – Übernahme der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit nach der EHDS-Verordnung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird zugestimmt.
- **§ 360b (1) – Vereinbarung über Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung** legt in Abschnitt (1) die KBV und den GKV-Spitzenverband als zuständig für die Anforderungen an eine digitale Ersteinschätzung fest („Die digitale Bedarfseinschätzung unterstützt die Versicherten zielgerichtet bei deren Zugang in die Notfall-, Akut- oder ambulante Regelversorgung“). Dies steht in Widerspruch zu Gesetz zur Reform der Notfallversorgung (§123c, SGB V), hier soll der G-BA die entsprechenden Vorgaben

Stellungnahme

ausarbeiten. **Wir fordern Sie auf, diesen Widerspruch aufzulösen. Es braucht klare Zuständigkeiten.**

— **§ 360b (1) Vereinbarung „im Benehmen“ mit Fachgesellschaften**

Seitens der AWMF und der Mitgliedsfachgesellschaften halten wir die Benehmensherstellung für zu schwach für ein optimales, fachlich gut begründetes Vorgehen.

Änderungsvorschlag: Die Vereinbarung nach Satz 1 **ist im Einvernehmen** zu treffen mit...

— **Zu §360b (2):** Die Erhebung und Auswertung der Daten im Rahmen der digitalen Bedarfseinschätzung soll evidenzbasiert und leitliniengestützt erfolgen. Damit dies sichergestellt ist, sollte die AWMF entsprechende Fachexpertise einbringen können durch Benennungen aus dem Kreis ihrer Mitglieder.

Änderungsvorschlag: (2) Bei der Vereinbarung nach Absatz 1 ist vorzusehen, dass 1. die Erhebung und Auswertung der Daten im Rahmen der digitalen Bedarfseinschätzung evidenzbasiert und leitliniengestützt erfolgt, **dazu werden Fachexpert*innen aus Mitgliedsfachgesellschaften der AWMF benannt, ...**

Folgende Aspekte sollten ergänzt werden

Wir verweisen auf die Stellungnahme, die unter Federführung der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF), erstellt wurde. Dieser schließt sich die AWMF ausdrücklich an.

Wir bitten weiterhin, die in der Anlage genannten Stellungnahmen der Mitgliedsfachgesellschaften der AWMF zu berücksichtigen, die noch zu weiteren Aspekten Stellung nehmen. Insbesondere ist hier auf die Bedarfe der unterschiedlichen Patient*innengruppen zu achten bzw. sind diese in die Digitalisierung mit entsprechender Sorgfalt mit einzubeziehen (z.B. Schwangere sowie Kinder und Jugendliche).

Und: die entsprechenden Infrastrukturvoraussetzungen müssen stabil laufen, bevor Verpflichtungen an Leistungserbringende gestellt werden.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit zur Verfügung: office@awmf.org

Dr. Monika Nothacker, AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement (IMWi)

Dr. Manfred Gogol, Ad-hoc-Kommission Versorgungsstrukturen

Prof. Dr. Andreas Markewitz, Ad-hoc-Kommission Medizinprodukte

Prof. Dr. Ludwig Christian Hinske, Ad-hoc-Kommission Digitalisierung & KI in der Medizin

Anlagen

Folgende Stellungnahmen sind bei der AWMF bis zum 18.05.2026 14:30 Uhr eingegangen:

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Arbeits- und Umweltmedizin (DGAUM)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Internistische Onkologie (DGHO)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft (DGHWi)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische Kardiologie und angeborene Herzfehler (DGPK)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN)

Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM), der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie (DGI), der Deutschen Gesellschaft für Tropenmedizin, Reisemedizin und Globale Gesundheit (DGTRG) und der Paul-Ehrlich-Gesellschaft (PEG)