



Verbraucherzentrale
Bundesverband

Gesundheitsdaten schützen, Versorgung digital verbessern

Stellungnahme des Verbraucherzentrale Bundesverbands zum Entwurf
eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen
(GeDIG)

12. Oktober 2026

Inhalt

I. Verbraucherrelevanz.....	3
II. Zusammenfassung.....	3
III. Positionen zu den Regelungen des Referentenentwurfs im Einzelnen	5
1. Datennutzung durch Krankenkassen	5
1.1 Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken (Art. 1 Nr. 1 GesE, § 25b SGB V)...	5
1.2 Zusätzliche Datenerhebung durch Krankenkassen (Art. 1 Nr. 17 GesE; § 284 SGB V)	6
1.3 Reallabore der Krankenkassen (Art. 1 Nr. 18 GesE; § 284a SGB V)	7
2. Weiterentwicklung der ePA	8
2.1 Rechte der Versicherten (Art. 1 Nr. 13, 52, 53 GesE; §§ 217f, 342, 342a SGB V)	8
2.2 Mehrwert der ePA (Art. 1 Nr. 32, 52, 53, 62 GesE; §§ 312, 342, 342a, 350 SGB V)	9
3. Digitale Elemente des geplanten Primärversorgungssystems	10
3.1 Digitaler Versorgungseinstieg (Art. 1 Nr. 53, 57 GesE; §§ 342a, 345a SGB V)	10
3.2 Digitale Bedarfseinschätzung (Art. 1 Nr. 77 GesE; §§ 360b, 360c SGB V)	11
3.3 Terminvermittlung (Art. 1 Nr. 6, 87 GesE; §§ 73, 370c SGB V)	12
3.4 E-Überweisung (Art. 1 Nr. 32, 52, 77 GesE; §§ 312, 342, 360a SGB V)	13
4. Sekundärdatennutzung und EHDS-Implementierung	14
4.1 Reidentifikation von Leistungserbringern (Art. 1 Nr. 27 GesE; § 303e SGB V)	14
4.2 Forschungskennziffer (Art. 7 GesE; §§ 3, 11 GDNG)	14
4.3 EHDS-Datenschutzaufsicht (Art. 7 GesE; § 17 GDNG)	15
4.4 Transparenz- und Informationspflichten (Art. 7 GesE; § 15, 23, 27 GDNG)	15
4.5 Umsetzung der EHDS-Betroffenenrechte (Art. 7 GesE; §§ 16, 21 GDNG)	16
Impressum	17

I. Verbraucherrelevanz

Das Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) soll die technischen Voraussetzungen für ein digital gestütztes Primärversorgungssystem schaffen, die Datennutzung bei Krankenkassen und am Forschungsdatenzentrum (FDZ) Gesundheit ausbauen, die elektronische Patientenakte (ePA) patientenorientiert weiterentwickeln und die Umsetzung des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) vorbereiten. Für Verbraucher:innen sind damit Verbesserungen verbunden, wenn sie dadurch bedarfsgerechten und barrierefreien Zugang zur Versorgung erhalten, die ePA für sie besser nutzbar ist, größeren Mehrwert bietet und sie sich dadurch beispielsweise die Suche nach dem Impfpass sparen können. Zugleich schafft der vorliegende Referentenentwurf neue Möglichkeiten, wie die sensiblen Gesundheitsdaten der Verbraucher:innen von verschiedenen Akteuren über den primären Versorgungskontext hinaus verarbeitet und verknüpft werden können. Verbraucher:innen müssen sich darauf verlassen können, dass dies nicht zu ihrem Nachteil geschieht, sie transparent informiert werden und vor Reidentifizierung geschützt sind.

II. Zusammenfassung

Die vorgesehene digitale Impfübersicht mit Impferinnerungen ist der erfreuliche, lange vom Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) geforderte Einstieg in Mehrwertanwendungen auch für gesunde Versicherte mit wenigen Arztkontakten. Sie kann und darf nur die Vorstufe sein für den zügig zu entwickelnden digitalen und interaktiven Impfpass. In diesem steckt ein immenses medizinisches Präventionspotenzial, denn die Impfquoten bei vielen schwerwiegenden bis lebensbedrohenden Infektionskrankheiten sind in Deutschland unverändert niedrig.¹ Der digitale Impfpass könnte zudem nicht weniger als ein Gamechanger werden für das Interesse der Versicherten, die ePA aktiv zu nutzen. Dazu muss die Politik schnellstmöglich weitere alltagspraktische digitale Mehrwertanwendungen wie etwa Mutterpass, Kinder-U-Heft oder Zahnbonusheft etc. auf den Weg bringen. Der Referentenentwurf sieht weiterhin vor, dass Versicherte ihr Recht auf Berichtigung von ePA-Daten über die ePA-App geltend machen können. Dies ist ein wichtiger erster Schritt. Gegenüber dem Status quo müssen Versicherte fehlerhafte Daten in der ePA, insbesondere fehlerhafte Abrechnungsdaten, leichter korrigieren lassen können.

Im Bereich der Datennutzung durch Krankenkassen plant das Ministerium, die Transparenzpflichten zur datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken zu reduzieren und die Datengrundlage auf ePA-Daten auszuweiten. Der vzbv lehnt dies entschieden ab. Vielmehr muss die erst 2024 eingeführte Regelung zu datengestützter Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Krankenkassen (§ 25 SGB V) evaluiert werden. Stiftet das Instrument keinen gesundheitlichen Nutzen für die Versicherten, ist es wieder abzuschaffen.

¹ <https://www.aerzteblatt.de/news/ärztekammer-warnt-vor-zu-niedrigen-impfquoten-e68b399c-0faf-4d5c-aaa8-197bd6f71791>
(abgerufen am 07.10.2026)

Der Referentenentwurf sieht weiter vor, dass Krankenkassen zusätzliche personenbezogene Daten für Zwecke erheben dürfen, bei denen mitunter ein offensichtlicher Interessenskonflikt besteht. Der vzbv lehnt dies ab. Denn je mehr Gesundheitsdaten beziehungsweise Sozialdaten die Krankenkassen erhalten, umso einfacher wird es für sie, ihr Handeln im zunehmend verschärften Kassenwettbewerb an wirtschaftlichen, statt an gesundheitlichen Erwägungen auszurichten und zielgerichtet „gute Risiken“ anzuwerben und „schlechte Risiken“ in der versicherten Klientel zu vermeiden. Solche Interessenskonflikte gehen zwangsläufig zulasten einer chancengleichen, bedarfsorientierten Versorgung.

Ein digitaler Versorgungseinstieg in der ePA soll Zugang zu einer digitalen Bedarfseinschätzung, zur Terminvermittlung und zu elektronischen Überweisungen (E-Überweisungen) geben. Je nach konkreter Ausgestaltung und Einbettung dieser digitalen Werkzeuge besteht die Chance auf eine bedarfsgerechte und schnellere Versorgung. Die Expertise der auf Bundesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patient:innen und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen (Maßgebliche Patientenorganisationen) sollte substantiell in die Entwicklung der Anforderungen an die digitale Bedarfseinschätzung eingebunden werden.

Der Referentenentwurf sieht weiter vor, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-SV) Mindestanforderungen für digitale Terminbuchungsplattformen festlegen. Dies ist eine große Chance, bekannte Missstände bei der Terminvermittlung, insbesondere auf kommerziellen Portalen, zu beheben. Parallel sollten unbedingt auch Mindestanforderungen für die telefonische Erreichbarkeit von Arztpraxen geregelt werden. Der vzbv verfügt hier über große Erfahrung und Expertise, die in die Entwicklung der Mindestanforderungen eingebunden werden sollte. Zudem werden die Terminservicestellen als nicht-kommerzielle Alternative entscheidend gestärkt, indem Praxisverwaltungssysteme eine verpflichtende direkte Anbindung zur Meldung freier Termine erhalten.

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf will das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Rahmen der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten eine Forschungskennziffer einführen und das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) dabei lediglich ins Benehmen setzen. Bei Entscheidungen von derart großer Tragweite sollten BSI und BfDI aus Sicht des vzbv grundsätzlich ins Einvernehmen gesetzt werden. Die BfDI soll dem Referentenentwurf zufolge zudem zuständige Aufsichtsbehörde für nicht-öffentliche Stellen im Rahmen der EHDS-Sekundärnutzung werden. Der vzbv lehnt dies ab. Die grundsätzliche Entscheidung über die Sinnhaftigkeit einer zentralen Datenschutzaufsicht sollte aus Sicht des vzbv nicht schrittweise über einzelne Sektorgesetze vorweggenommen werden. Stattdessen braucht es eine ergebnisoffene Diskussion über notwendige Reformen der Datenschutzaufsicht. Der EHDS eröffnet präzedenzlos umfassende Möglichkeiten der Datennutzung und -verknüpfung. Eine gute und umfassende Kommunikation über diese neuen Möglichkeiten sowie die damit verbundenen Chancen, Risiken und Widerspruchsrechte ist daher aus Sicht des vzbv essenziell.

III. Positionen zu den Regelungen des Referentenentwurfs im Einzelnen

1. Datennutzung durch Krankenkassen

1.1 Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken

(Art. 1 Nr. 1 GesE, § 25b SGB V)

- Die datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen nach § 25b SGB V wird auf schwerwiegende Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems oder eines hierfür erhöhten Risikos ausgeweitet. Zusätzlich wird die Datengrundlage für die Auswertungen der Kassen erweitert: Neben Abrechnungsdaten können sie auch Daten nutzen, die Versicherte ihnen nach § 345 SGB V aus ihrer ePA einwilligungsbasiert zur Verfügung gestellt haben. Ebenso können sie einwilligungsbasiert zusätzliche Daten bei ihren Versicherten erheben, wie beispielsweise zu Gewicht, Raucherstatus, zur Einnahme pflanzlicher Wirkstoffe und nicht erstattungsfähiger Arzneimittel oder zu Ernährungsgewohnheiten und dem Alkoholkonsum.
- Zugleich werden die Informationspflichten reduziert: Eine einzelne öffentliche Informationsmaßnahme vorab, beispielsweise auf der Internetseite der Krankenkasse, soll für die Erfüllung der Informationspflicht vor Beginn der Datenverarbeitung ausreichen.
- Zudem wird bei der Übermittlung von konkreten Risikohinweisen ein Abweichen von der Schriftform mit Zustimmung der Versicherten möglich.

Bewertung durch den vzbv

Die Erweiterung der Datengrundlage um nach § 345 SGB V von Versicherten bereitgestellte ePA-Daten darf nicht dazu führen, dass Kassen einen umfassenden Einblick in die ePA ihrer Versicherten erhalten. Genau das legt jedoch die Begründung nahe: „Alternativ können Versicherte aber auch allgemein in die Nutzung ihrer Daten in der elektronischen Patientenakte für weitere zukünftige Auswertungsprogramme nach § 25b einwilligen.“² Die angedachte Erweiterung der Datengrundlage ist zu streichen oder mindestens dahingehend zu begrenzen, dass nur konkrete Einwilligungen in konkrete Vorhaben der Kassen erteilt werden können. Sonst droht das Vertrauen in die versichertengeführte ePA Schaden zu nehmen, denn der Grundsatz „Meine Kasse weiß nicht, was in meiner ePA steht“ ist dafür essenziell. Daten, die eine Krankenkasse im Rahmen ihrer Aktivitäten zu § 25b SGB V bei ihren Versicherten zusätzlich erhoben hat, sollte die Krankenkasse im Falle eines späteren Widerspruchs löschen müssen. Weiterhin ist aus Sicht des vzbv die Erkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen bereits durch die bisherige Nummer 5, also die „Erkennung ähnlich schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen“, abgedeckt. Konsequenterweise sollte die bisherige Nummer 5 gestrichen werden, weil sie zu unbestimmt ist.

² Siehe S. 152 im Gesetzentwurf, abrufbar unter

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GeDIG_Kabinet_t.pdf (abgerufen am 07.10.2026)

Die Absenkung der Informationspflichten ist aus Sicht des vzbv mit einem widerspruchsbasierten Verfahren (Opt-out) unvereinbar und steht überdies im klaren Widerspruch zur Einschätzung der BfDI, wie sie im einschlägigen Rundschreiben dargelegt wird: *„Zu berücksichtigen wird dabei sein, dass selbst Versicherte, die digitale Dienste nutzen, allenfalls äußerst selten die Internetpräsenz ihrer Krankenkasse besuchen dürften. Sogenannte ‚Offliner‘ und vulnerable Gruppen werden durch diese Informationsmaßnahme gar nicht erreicht. Ein Informationskanal, der die Sphäre der Versicherten nicht erreichen kann, ist nicht geeignet. (...) Entscheidend ist, dass für jeden Betroffenen zumindest die wirklichkeitsnahe Möglichkeit besteht, durch einen Baustein der Informationsmaßnahme tatsächlich erreicht zu werden.“*³ Das Streichen der Pflicht für die Kassen, ihren Verwaltungsrat unverzüglich zu unterrichten, ist ebenfalls abzulehnen, weil dies zu Intransparenz führen könnte.

Die Einwilligungserfordernis für eine Übermittlung von konkreten Risikohinweisen abseits der Schriftform ist zu begrüßen. Jedoch sollte klargestellt werden, dass dies auch weiterhin nur ergänzend zur schriftlichen Übermittlung, und nicht ersatzweise, möglich ist. Um erhaltene Risikohinweise mit einem Leistungserbringer ihres Vertrauens sinnvoll besprechen zu können, ist es unerlässlich, dass sie den Versicherten in Textform vorliegen. Die verpflichtende Übermittlung der Risikohinweise in die ePA ist kein ausreichender Ersatz hierfür, da nicht alle Versicherten über eine ePA oder Zugang dazu verfügen. Im Übrigen sollten die verpflichtend zu übermittelnden Risikohinweise in der ePA zunächst nur für die Versicherten sichtbar sein, um eine selbstbestimmte Entscheidung über den Umgang damit zu ermöglichen.

1.2 Zusätzliche Datenerhebung durch Krankenkassen (Art. 1 Nr. 17 GesE; § 284 SGB V)

- Weiterhin wird es Krankenkassen ermöglicht, für einen Teil ihrer gesetzlichen Aufgaben, auch über § 25b SGB V hinaus, mit Einwilligung der Versicherten zusätzliche personenbezogene Daten bei den Versicherten oder aus Wellness-Anwendungen im Sinne der EHDS-Verordnung zu erheben. Diese müssen in der ePA gespeichert werden.

Bewertung durch den vzbv

Zu begrüßen ist, dass die jeweiligen konkreten Zwecke nach § 284 Absatz 1 SGB V in der ausdrücklichen Einwilligung festzulegen sind und Versicherte somit selbst entscheiden können, welche Daten sie wofür bereitstellen. Ebenfalls positiv ist, dass die Übermittlung der erhobenen Daten in die ePA für Transparenz sorgt. Höchst problematisch sind jedoch zwei der zulässigen Zwecke der zusätzlichen Datenerhebung: Das Durchführen des Risikostrukturausgleichs und das Rekrutieren von Versicherten für Disease Management Programme (DMP) (Nr. 14) sowie die individuelle Beratung und Hilfestellung durch die Krankenkasse zur Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit bei Krankengeldbezug sowie Hospiz- und Palliativberatung (Nr. 16). Im Rahmen dieser Aufgaben haben die Krankenkassen einen höchst problematischen Interessenskonflikt. Aus den Beratungen der Verbraucherzentralen ist bekannt, dass das Ziel der Krankenkassen keineswegs in allen Fällen die Unterstützung der Betroffenen ist. Stattdessen prüfen die Kassen mitunter, ob der Krankengeldbezug berechtigt ist, ob die Versicherten gegen ihre Mitwirkungspflicht an der Genesung verstoßen haben, ob sie nicht schon erwerbsunfähig sind oder ob sie nicht

³ https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/DokumenteBfDI/Rundschreiben/Allgemein/2025/Rundschreiben-gesetzl.-Kranken-Pflegekassen.pdf?__blob=publicationFile&v=1 (abgerufen am 07.10.2026)

eigentlich arbeitslos sind und in die Zuständigkeit des Arbeitsamtes fallen. Es geht dabei also weniger um eine Beratung als um das Ziel, die Menschen aus dem Krankengeldbezug zu drängen. Ähnlich sieht es beim Rekrutieren von Versicherten für DMP aus, die im morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich zusätzliche Zuweisungen an die Krankenkassen auslösen. Die Erhebung zusätzlicher personenbezogener Daten ist für Zwecke mit offensichtlichen Interessenskonflikten deshalb strikt abzulehnen.

1.3 Reallabore der Krankenkassen (Art. 1 Nr. 18 GesE; § 284a SGB V)

- Krankenkassen können unter bestimmten Bedingungen personenbezogene Daten ihrer Versicherten über ihre sonstigen Befugnisse hinaus im Rahmen sogenannter „Reallabore“ auf bis zu sechs Jahre zeitlich befristet verarbeiten. Dafür bedarf es einer Genehmigung der zuständigen Aufsichtsbehörde, die zuvor der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde Gelegenheit zur Stellungnahme geben muss.
- Das Erprobungsvorhaben muss im öffentlichen Interesse liegen und der verfolgte Zweck einer Aufgabe der Krankenkasse nach SGB V entsprechen. Schutzwürdige Interessen der Versicherten dürfen nicht beeinträchtigt werden.
- Die Krankenkassen informieren öffentlich über das Reallabor und legen der zuständigen Aufsichtsbehörde nach Abschluss innerhalb von sechs Monaten einen Ergebnisbericht vor. Diesen muss die Aufsichtsbehörde zusammen mit einer Stellungnahme binnen sechs Monaten dem BMG sowie dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie vorlegen.

Bewertung durch den vzbv

Aus Sicht des vzbv ist es entscheidend, dass größtmögliche Transparenz über die Datenverarbeitung durch Krankenkassen im Rahmen von Reallaboren hergestellt wird, da es sich um Verarbeitungsvorgänge handelt, die von der ansonsten geltenden Rechtslage nicht gedeckt sind. Zu diesem Zweck sollten die Anträge der Krankenkassen zusammen mit der Genehmigung der zuständigen Aufsichtsbehörden ebenso wie die Ergebnisberichte zusammen mit den Stellungnahmen der Aufsichtsbehörden nach Abschluss des jeweiligen Reallabors veröffentlicht werden. Ergänzend zu den Informationen der einzelnen Krankenkassen über ihre Reallabore sollte eine zentrale Übersicht über laufende und abgeschlossene Reallabore eingerichtet werden, beispielsweise beim GKV-SV, ähnlich dem Antragsregister beim FDZ. In die Ausgestaltung der einzelnen Reallabore sollte die Perspektive der Patientenvertretung nach § 140f SGB V eingebunden werden. Die Möglichkeit zum Widerspruch gegen die Datenverarbeitung ist verpflichtend vorzusehen, statt sie ins Ermessen der zuständigen Aufsichtsbehörde zu stellen (Absatz 4). Nach Abschluss eines Reallabors sollte die Krankenkasse die dabei generierten Daten löschen müssen, denn mit Ende des Reallabors besteht keine Befugnis zur Verarbeitung der entsprechenden Daten mehr.

2. Weiterentwicklung der ePA

2.1 Rechte der Versicherten

(Art. 1 Nr. 13, 52, 53 GesE; §§ 217f, 342, 342a SGB V)

- Der GKV-SV legt binnen sechs Monaten in einer Richtlinie verbindliche Verfahrensweisen zum Umgang der Krankenkassen mit der ePA fest. Dabei stellt er das Benehmen mit BfDI und BSI her und legt die Richtlinie dem BMG zur Genehmigung vor.
- Das Einrichten und Löschen von ePA-Vertretungen ist zukünftig auch über die Ombudsstelle möglich. Zudem werden die Rechte von Vertretungen angepasst.
- Versicherte können ab dem 1. Januar 2027 ihr Recht auf Berichtigung der ePA-Daten gegenüber den Krankenkassen mittels ihrer ePA-App geltend machen.

Bewertung durch den vzbv

Der vzbv begrüßt den Auftrag an den GKV-SV, in einer Richtlinie verbindliche Verfahrensweisen der Krankenkassen in Bezug auf (unter anderem) die Verarbeitung von Widersprüchen, den Umgang mit Berichtigungsverlangen der Versicherten und die Übertragung von ePA-Inhalten beim Krankenkassenwechsel festzulegen. Rückmeldungen von Verbraucher:innen zeigen, dass diese Bereiche bislang unterschiedlich gehandhabt werden, was mitunter zu Problemen führt wie fehlenden ePA-Inhalten nach dem Krankenkassenwechsel oder der (scheinbaren) Verengung der Widerspruchsmöglichkeit auf ausgewählte Kanäle. Der GKV-SV sollte in dieser Vereinbarung auch Vorgaben machen, wie Krankenkassen ihre Versicherten gegenüber Leistungserbringern bei der Korrektur fehlerhafter Abrechnungsdaten unterstützen, und wie Widersprüche gegen § 25b SGB V beim Krankenkassenwechsel automatisch übertragen oder zumindest durch einen expliziten Hinweis im Aufnahmeprozess bestmöglich honoriert werden.

Der vzbv begrüßt die Möglichkeit, ePA-Vertretungen über die Ombudsstelle zu verwalten. Versicherte ohne geeignetes Endgerät⁴ oder ausreichende digitale Kompetenzen sind so, insbesondere beim Widerruf einer Vertretungsbefugnis, nicht mehr auf die Unterstützung der bisherigen Vertretung angewiesen.

Rückmeldungen aus der Beratung der Verbraucherzentralen zeigen, dass Vertragsärzt:innen immer wieder unzutreffende Diagnosen abrechnen und die Versicherten dann vor großen Hürden stehen, die falschen Daten korrigiert zu bekommen.⁵ Die Ursachen der fehlerhaften Daten sind abzustellen und die Korrekturen müssen für Versicherte künftig niedrigschwellig möglich sein. Dies künftig über die ePA-App zu ermöglichen, ist ein Schritt in die richtige Richtung. Doch es braucht weitere Maßnahmen, beispielsweise eine zentrale Ansprechstelle für Versicherte (One-Stop-Shop) wie die Ombudsstellen der Krankenkassen, die alle weiteren Schritte übernimmt, und verbindliche Fristen (3 Wochen) für die Prüfung und begründete Rückmeldung/Korrektur durch die Leistungserbringer. Das gewinnt weiter an Bedeutung durch die zunehmende Nachnutzung von Abrechnungsdaten zwecks Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen nach § 25b SGB V und der Weiternutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Zwecken im

⁴ <https://www.heise.de/news/Keine-Sicherheitsupdates-mehr-fuer-Android-13-Auch-E-Patientenakte-betroffen-11262340.html> (abgerufen am 07.10.2026)

⁵ <https://www1.wdr.de/nrw/falsche-diagnosen-in-elektronischer-patientenakte-100.html> (abgerufen am 07.10.2026)

Rahmen des FDZ Gesundheit und des EHDS. Je intensiver die Abrechnungsdaten genutzt werden, umso problematischer sind die Konsequenzen darin enthaltener Fehler.

Derzeit wird die ePA ihrem Anspruch als versichertengeführte Akte nicht gerecht im Hinblick auf die Möglichkeit für Versicherte, selbstbestimmt zu entscheiden, welche Inhalte sie mit welchen Leistungserbringern teilen möchten. Der vzbv unterstützt deshalb den Änderungsantrag 8 der Abgeordneten der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN im Ausschuss für Gesundheit (Ausschussdrucksache 21(14)112)⁶ zur feingranularen Verschattung von Dokumenten in der ePA.

2.2 Mehrwert der ePA

(Art. 1 Nr. 32, 52, 53, 62 GesE; §§ 312, 342, 342a, 350 SGB V)

- Die gematik-Gesellschafterversammlung legt künftig den Zeitplan für Ausbaustufen der ePA fest. Die Festlegungen bedürfen der Zustimmung durch das BMG und werden im Bundesanzeiger veröffentlicht.
- Die gematik wird beauftragt, bis zum 1. Januar 2030 den Zugriff auf die elektronische Patientenakten in der Notfallversorgung unabhängig von der Eröffnung eines Behandlungskontexts zu ermöglichen.
- Krankenkassen erstellen auf Basis der Abrechnungsdaten eine digitale, barrierefreie Impfübersicht, übermitteln diese in die ePA und informieren ihre Versicherten über die in nächster Zeit anstehenden Schutzimpfungen gemäß den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission.
- Darüber hinaus können die Krankenkassen weitere kassenspezifische Anwendungen auf Abrechnungsdatenbasis entwickeln und in der ePA bereitstellen. Sofern die Versicherten den Krankenkassen weitere Daten nach § 345 Absatz 1 zur Verfügung stellen, können auch diese ergänzend hinzugezogen werden.
- Versicherte können der Impfübersicht sowie den weiteren kassenspezifischen Anwendungen widersprechen.

Bewertung durch den vzbv

Die ePA muss zügig patientenorientiert weiterentwickelt werden. Entsprechenden Bedarf⁷ und Vorschläge⁸ hat der vzbv wiederholt aufgezeigt. Der vzbv begrüßt deshalb ausdrücklich die Idee der digitalen Impfübersicht, verbunden mit Erinnerungen an fällige Auffrischungsimpfungen. Das ist ein erster hilfreicher Schritt, um Impflücken anzugehen, und sollte zeitgemäß per Push-Benachrichtigung über die ePA umgesetzt werden. Aus Sicht des vzbv ist ebenfalls wichtig, dass beim Wechsel der Krankenkasse keine Daten verloren gehen. Sicherzustellen ist ferner, dass die Daten zeitnah in die ePA eingestellt werden. Ansonsten besteht die Gefahr, dass der zeitliche Versatz in der Datengrundlage (Abrechnungsdaten) die Akzeptanz der Versicherten unterminiert.

Die Impfübersicht kann nur eine Vorstufe des digitalen Impfpasses sein. Erst der digitale Impfpass hat das Potenzial, einen entscheidenden Beitrag zum Schließen bestehender Impflücken bei schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Infektionskrankheiten zu leisten. Gleichzeitig wird er die

⁶ <https://www.bundestag.de/resource/blob/1222968/21-14-112-Gruene-Aenderungsantraege-1-17-Entwurf-eines-Gesetzes-fuer-Daten-und-digitale-Innovation-nicht-barrierefrei.pdf> (abgerufen am 09.10.2026)

⁷ <https://www.vzbv.de/pressemitteilungen/elektronische-patientenakte-viel-potenzial-bislang-wenig-nutzen> (abgerufen am 07.10.2026)

⁸ https://www.vzbv.de/sites/default/files/2026-02/26-02-18_vzbv_Forderungspapier%20ePA.pdf (abgerufen am 07.10.2026)

Attraktivität der ePA, insbesondere für Versicherte mit wenigen Behandlungskontakten, spürbar steigern. Bei einer repräsentativen Befragung im Auftrag der gematik war der digitale Impfpass, direkt nach den notfallrelevanten Daten, der meistgewünschte Inhalt einer ePA.⁹ Aktuelle Zahlen des Robert Koch-Instituts (RKI) unterstreichen am Beispiel der Grippeimpfung, dass Erinnerungen an anstehende Impfungen einen großen Einfluss auf die tatsächliche Inanspruchnahme haben: Mehr als fünf von zehn Geimpften waren im Vorjahr daran erinnert worden, unter den Ungeimpften weniger als drei von zehn.¹⁰ Der vzbv fordert daher, den digitalen Impfpass aufgrund der immensen Bedeutung zeitnah zu entwickeln und dafür schon im Gesetz den Auftrag zu erteilen und eine konkrete zeitliche Frist vorzugeben.

Gleichzeitig dürfen die Krankenkassen die Möglichkeit, kassenspezifische Anwendungen mittels Bereitstellung nach § 345 SGB V aus ePA-Daten zu ergänzen, nicht als Köder dafür benutzen, dass Versicherte ihnen einen umfänglichen Einblick in ihre ePA-Daten gewähren sollen. Es muss daher klar begrenzt werden, welche Daten Krankenkassen hierfür verarbeiten dürfen.

Auch im Hinblick auf einen besseren Überblick über Datenfreigaben gegenüber der eigenen Krankenkasse unterstützt der vzbv den Änderungsantrag 8 der Abgeordneten der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN im Ausschuss für Gesundheit (Ausschussdrucksache 21(14)112). Die von den Krankenkassen bereitgestellte ePA bietet einen geeigneten Ort, Datenfreigaben gegenüber der Krankenkasse im Rahmen der §§ 25b, 284a, 345 und 350 SGB V zentral zu bündeln. Für Versicherte erhöht dies Transparenz und Selbstbestimmung und kann so dazu beitragen, den erlebten Mehrwert der ePA zu steigern.

3. Digitale Elemente des geplanten Primärversorgungssystems

3.1 Digitaler Versorgungseinstieg (Art. 1 Nr. 53, 57 GesE; §§ 342a, 345a SGB V)

- Ab dem 1. Februar 2028 können Versicherte über einen separaten Bereich in der ePA-App einen digitalen Versorgungseinstieg nutzen. Dieser ermöglicht die Ersteinschätzung für eine Terminvermittlung in Akutfällen, den Zugriff auf die E-Überweisung sowie die Buchung von Behandlungsterminen über das System zur Terminvermittlung nach § 370a SGB V.
- Zu diesem Zweck muss die KBV den Krankenkassen eine kostenfreie Schnittstelle zur Ersteinschätzung für die Terminvermittlung in Akutfällen sowie einen Zugang zur Terminbuchung über die Schnittstelle nach § 370a SGB V bereitstellen.
- Versicherte können Leistungserbringern nach erfolgter Terminvermittlung automatisch Zugriff auf ihre ePA gewähren, den Versichertennachweis bei Inanspruchnahme von telemedizinischer Versorgung automatisch übermitteln und das Ergebnis einer erfolgten Ersteinschätzung in der ePA speichern lassen.
- Die Krankenkassen müssen ihren Versicherten, sobald technisch möglich, Funktionen zur Personalisierung anbieten, sodass nach erfolgter Einwilligung für Ersteinschätzung und Terminvermittlung auch in der ePA oder bei der Krankenkasse gespeicherte Daten sowie ein

⁹ https://www.gematik.de/media/gematik/Medien/Telematikinfrastruktur/TI-Atlas/Studienbericht_IGES_2024.pdf (abgerufen am 07.10.2026)

¹⁰ https://www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Impfen/Forschungsprojekte/IMPRESS/Folien-Ergebnisse-Grippeimpfung.pdf?__blob=publicationFile&v=4 (abgerufen am 07.10.2026)

vorhandenes Ersteinschätzungsergebnis oder eine vorhandene E-Überweisung genutzt werden können.

- Versicherte können über die Ombudsstellen Vertretungen für die Nutzung des digitalen Versorgungseinstiegs einrichten.

Bewertung durch den vzbv

Der vzbv begrüßt, dass mit dem digitalen Versorgungseinstieg ein zentraler digitaler Zugang zur Versorgung geschaffen werden soll. Dies bietet Potenzial, die Patientenpfade in der Gesundheitsversorgung transparenter zu machen und eine ziel- und bedarfssichere Versorgung zu stärken. Hierzu muss der digitale Versorgungseinstieg konsequent weiterentwickelt werden, damit für Versicherte zukünftig beispielsweise die weiteren Schritte auf dem Behandlungspfad nachvollziehbar werden. Versicherte sollten zudem mit Start des digitalen Versorgungseinstiegs wählen können, ob ihre bisherigen ePA-Vertretungen auf den neuen Bereich übertragen werden sollen, damit auch Versicherte ohne eigenen Zugang zur ePA unkompliziert von den neuen Möglichkeiten profitieren können.

3.2 Digitale Bedarfseinschätzung (Art. 1 Nr. 77 GesE; §§ 360b, 360c SGB V)

- Mit der digitalen Bedarfseinschätzung wird ein elektronisches System eingeführt, um gesundheitliche Beschwerden standardisiert und strukturiert zu erheben. Es soll beurteilen, ob und wie dringlich eine Behandlung erforderlich ist, und einen bestehenden Behandlungsbedarf in die geeignete Versorgungsebene zuordnen.
- Die KBV muss mit dem GKV-SV binnen zwölf Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes Anforderungen an die digitale Bedarfseinschätzung vereinbaren. Die Vereinbarung ist im Benehmen mit verschiedenen Akteuren zu treffen und sie muss bestimmte im Gesetz genannte Kriterien aufgreifen.
- Die KBV stellt ab dem 1. Januar 2031 ein elektronisches System für die digitale Bedarfseinschätzung bereit. Der Zugang erfolgt telefonisch oder digital über die Terminservicestellen sowie über den digitalen Versorgungseinstieg in der ePA. Die Finanzierung des Systems erfolgt hälftig über KBV und GKV-SV.

Bewertung durch den vzbv

Es ist ausdrücklich zu begrüßen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss sowie die auf Bundesebene Maßgeblichen Patientenorganisationen eingebunden werden sollen. Positiv hervorzuheben ist ebenfalls, dass die digitale Bedarfseinschätzung

- evidenzbasiert und leitliniengestützt arbeiten,
- diskriminierungs- und barrierefrei sowie in verschiedenen Sprachen nutzbar sein,
- auch telefonisch aufrufbar und zur Unterstützung von Patient:innen durch Fachpersonal beispielsweise in Apotheken oder Arztpraxen nutzbar sein,
- reproduzierbare, erklärbare und versichertenverständliche Ergebnisse erzeugen,
- laienverständlich und interessensneutral gestaltet sein,
- fortlaufend hinsichtlich der erfolgten Einstufung der Versicherten in die geeignete Versorgungsebene evaluiert werden soll.

Im Sinne einer vollwertigen Einbindung sollten aber insbesondere die auf Bundesebene Maßgeblichen Patientenorganisationen nicht nur ins Benehmen gesetzt werden. Ziel sollte ein Einvernehmen sein, mindestens aber sollte das BMG bei der Prüfung der Vereinbarung die Stellungnahmen der Maßgeblichen Patientenorganisationen angemessen berücksichtigen. Letztlich wird sich der Erfolg der digitalen Bedarfseinschätzung daran bemessen, wie gut sie für Patient:innen im Alltag nutzbar ist. Wenn Patient:innen darauf vertrauen können, niedrigschwellig eine verlässliche und nachvollziehbare Einschätzung zu erhalten, werden sie die digitale Bedarfseinschätzung bereitwillig nutzen. Zu diesem Zweck ist es entscheidend, dass über die geplante Evaluation hinsichtlich der erfolgten Einstufung der Versicherten in die geeignete Versorgungsebene Transparenz hergestellt wird.

3.3 Terminvermittlung (Art. 1 Nr. 6, 87 GesE; §§ 73, 370c SGB V)

- Vertragsärzte müssen bereits heute freie Termine im Rahmen des Sicherstellungsauftrags an die Terminservicestellen melden. Ab dem 1. Januar 2028 dürfen sie dafür nur noch solche Praxisverwaltungssysteme nutzen, die die Schnittstelle nach § 370a für eine automatische Übermittlung integriert und ein entsprechendes Bestätigungsverfahren bei der KBV durchlaufen haben.
- Digitale Terminbuchungsplattformen, die von Leistungserbringern zur Vereinbarung von Terminen in der GKV eingesetzt werden können, müssen zukünftig Mindestanforderungen erfüllen. Diese sind von der KBV und dem GKV-SV binnen neun Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes festzulegen. Für den Inhalt dieser Vereinbarung macht der vorliegende Referentenentwurf bestimmte Vorgaben.

Bewertung durch den vzbv

Der vzbv begrüßt ausdrücklich, dass Praxisverwaltungssysteme zukünftig nachweisen müssen, dass sie die Schnittstelle zum automatisierten Informationsaustausch mit den Terminservicestellen implementiert haben. Somit werden die Terminservicestellen, wie vom vzbv schon länger gefordert¹¹, direkt an die Terminverwaltung in den Arztpraxen angeboten, was die Verfügbarkeit von Terminen über die 116 117 deutlich verbessern dürfte. Aus Verbrauchersicht ist auch die vorgeschlagene Regelung bezüglich von Mindestanforderungen an Terminbuchungsplattformen eine große Chance, bekannte Missstände bei der Terminvermittlung, insbesondere auf kommerziellen Portalen, zu beheben, auf die der vzbv bereits in ausführlichen Untersuchungen hingewiesen hat.¹² Der vzbv begrüßt, dass die Vereinbarung Vorgaben enthalten muss, um folgende Aspekte einer verbraucherfreundlichen digitalen Terminvermittlung zu gewährleisten:

- Datenschutz und Datensicherheit,
- Barriere- und Diskriminierungsfreiheit,

¹¹ https://www.vzbv.de/sites/default/files/2025-06/25-06-10_vzbv_Forderungspapier_Online-Arztterminvermittlung.pdf (abgerufen am 07.10.2026)

¹² vgl. <https://www.vzbv.de/urteile/arzttermine-doctolib-wegen-irrefuehrung-von-gesetzlich-versicherten-verurteilt;>
<https://www.vzbv.de/pressemitteilungen/doctolib-und-jameda-terminbuchung-mit-hindernissen;>
<https://www.vzbv.de/pressemitteilungen/online-buchung-von-arztterminen-verbraucheraufruf-zeigt-schwaechen-auf> (alle abgerufen am 07.10.2026)

- Ausschluss einer an finanziellen Beiträgen ausgerichteten oder vergütungsorientierten Terminvergabe,
- Ausschluss kommerzieller Drittnutzung,
- Veröffentlichung der Vermittlungsregeln.

Darüber hinaus sollten Privatsprechstunden und Selbstzahlertermine eindeutig als solche gekennzeichnet werden müssen. Sie sollten gesetzlich Versicherten nur angezeigt werden dürfen, wenn diese das explizit wünschen. Weiter sollten nur Termine angezeigt werden dürfen, die für die gewählten Suchfilter wie Versichertenstatus und Besuchsgrund auch tatsächlich buchbar sind. Der Gesetzgeber sollte der KBV und dem GKV-SV dahingehend konkretere Vorgaben für die zu treffende Vereinbarung machen. Zudem sollte der vzbv aufgrund seiner großen Erfahrung und Expertise zu diesem Thema (siehe oben) eine aktive Rolle in der Ausgestaltung der Vereinbarung erhalten.

Konkreter Vorgaben bedarf es auch hinsichtlich des bislang nur im Begründungsteil geäußerten Auftrags zur Festlegung von Mindestvorgaben für die telefonische Erreichbarkeit von Arztpraxen. Das muss verbindlich in den eigentlichen Gesetzestext aufgenommen werden, denn Erfahrungen aus den Beratungen der Verbraucherzentralen zeigen, dass die mangelnde telefonische Erreichbarkeit von Praxen eine große Herausforderung für die Versicherten darstellt. Nicht jede:r kann und will Arzttermine digital vereinbaren. Befragungsergebnisse des vzbv zeigen, dass rund die Hälfte der befragten Nutzer:innen von Arztterminportalen (51 Prozent) nur deshalb auf die digitale Terminvermittlung ausweicht, weil eine telefonische Terminvereinbarung nicht möglich ist.¹³

3.4 E-Überweisung (Art. 1 Nr. 32, 52, 77 GesE; §§ 312, 342, 360a SGB V)

- Die E-Überweisung wird zum 1. September 2029 verpflichtend eingeführt. Versicherte können wählen, ob ihnen die für den Zugriff auf ihre elektronische Überweisung erforderlichen Zugangsdaten barrierefrei entweder durch einen Ausdruck in Papierform oder elektronisch bereitgestellt werden sollen. Mit diesen Zugangsdaten können sie über eine von der gematik zu entwickelnde Anwendung auf die Daten ihrer E-Überweisung zugreifen. Leistungserbringer können, analog zum E-Rezept, über die elektronische Gesundheitskarte (eGK) auf die E-Überweisung zugreifen.
- Zusätzlich werden Daten zu E-Überweisungen automatisiert an die ePA übermittelt und dort in einer Übersicht aufgelistet, soweit der Versicherte dem nicht widersprochen hat.

Bewertung durch den vzbv

Der vzbv begrüßt die angedachte Konzeption der E-Überweisung, insbesondere die Wahlmöglichkeit für Versicherte bezüglich des Formats der barrierefreien Bereitstellung, die automatisierte parallele Übermittlung an die ePA sowie die Abrufmöglichkeit für Leistungserbringer über die eGK. Schon beim E-Rezept war die Einlösemöglichkeit über die eGK der entscheidende Schritt, um flächendeckende Akzeptanz und Nutzbarkeit zu erzeugen. Es ist darauf zu achten, dass Versicherte in ihrem Wahlrecht, einen Ausdruck in Papierform zu erhalten, nicht unzulässig durch Leistungserbringer beschnitten werden, wie dies beim E-Rezept teilweise geschah.¹⁴ Weiterhin bedarf es einer Lösung für die analoge Bereitstellung der Zugangsdaten für Versicherten für E-

¹³ <https://www.vzbv.de/pressemitteilungen/doctolib-und-jameda-terminbuchung-mit-hindernissen> (abgerufen am 07.10.2026)

¹⁴ <https://www.vdk.de/presse/pressemitteilung/vdk-e-rezept-verunsichert-viele-patientinnen-und-patienten/> (abgerufen am 07.10.2026)

Überweisungen, die ihnen im Rahmen einer telefonischen Bedarfseinschätzung ausgestellt werden. Hier kommt beispielsweise die Möglichkeit, einen Ausdruck in Apotheken zu erhalten, in Betracht.

4. Sekundärdatennutzung und EHDS-Implementierung

4.1 Reidentifikation von Leistungserbringern (Art. 1 Nr. 27 GesE; § 303e SGB V)

- Im Rahmen der Nutzung der Daten am FDZ Gesundheit wird zukünftig für drei bestimmte Anwendungsfälle die Reidentifizierung von Leistungserbringern möglich: zur Vernetzung von Leistungserbringern mit ähnlichen Fällen, zur Ermittlung geeigneter Prüfungsteilnehmer:innen für klinische Prüfungen sowie für Qualitätssicherung durch den G-BA oder das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen.

Bewertung durch den vzbv

Die Reidentifizierung zur Ermittlung geeigneter Prüfungsteilnehmer:innen für klinische Prüfungen muss aus Sicht des vzbv entfallen. Mit der Möglichkeit der datengestützten Information zur Teilnahme an klinischen Studien über die ePA (§ 345b SGB V) wird bereits eine zusätzliche Möglichkeit zur Rekrutierung von Proband:innen geschaffen. Verbraucher:innen erhalten hier die Möglichkeit, selbstbestimmt zu entscheiden, ob sie über relevante Studien informiert werden möchten, oder nicht. Eine Kontaktierung der behandelnden Leistungserbringer mit dem Ziel der Prüfungsrekrutierung sorgt für Mehraufwand für die Praxen und belastet potenziell das Behandlungsverhältnis. Zudem wird ein Einfallsvektor für Social Engineering¹⁵ und die unzulässige Preisgabe von Patientendaten durch Praxispersonal geschaffen. Der Zweck ist somit sowohl redundant, als auch problematisch, und vor diesem Hintergrund zu streichen.

4.2 Forschungskennziffer (Art. 7 GesE; §§ 3, 11 GDNG)

- Für die Verknüpfung von Gesundheitsdaten im Rahmen ihrer Weiternutzung und für die Durchsetzung des Widerspruchsrechts nach Artikel 71 Absatz 1 der EHDS-Verordnung wird eine eindeutige, pseudonyme Kennziffer für natürliche Personen (Forschungskennziffer) eingeführt.
- Die Forschungskennziffer wird aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer (KVNR) generiert. Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten muss hierfür ein technisches Verfahren im Benehmen mit BSI und BfDI festlegen und bereitstellen.
- Das BMG wird ermächtigt, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt und dem Bundesministerium für Digitales und Staatsmodernisierung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zur Forschungskennziffer sowie dem technischen Verfahren ihrer Erzeugung.
- Gesundheitsdateninhaber müssen die von ihnen gehaltenen Datensätze mit den zugehörigen Forschungskennziffern versehen und dürfen hierzu den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer erheben und verarbeiten. Für Gesundheitsdatennutzer bereitgestellte Datensätze dürfen die Forschungskennziffer nicht mehr enthalten.

¹⁵ https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/Verbraucherinnen-und-Verbraucher/Cyber-Sicherheitslage/Methoden-der-Cyber-Kriminalitaet/Social-Engineering/social-engineering_node.html (abgerufen am 07.10.2026)

Bewertung durch den vzbv

Der vzbv begrüßt, dass ein Rückschluss auf den unveränderbaren Teil der KVNR nicht möglich sein darf und Gesundheitsdatennutzer keine Kenntnis der Forschungskennziffer erhalten sollen. Aufgrund der hohen Bedeutung der Forschungskennziffer für die Verknüpfbarkeit von Datensätzen, auch über Sektoren hinweg, sowie für die Durchsetzung des Widerspruchsrechts nach der EHDS-Verordnung sollten die Details sowie das Verfahren zur Generierung jedoch im Einvernehmen mit BSI und BfDI festgelegt werden müssen.

4.3 EHDS-Datenschutzaufsicht (Art. 7 GesE; § 17 GDNG)

- Die BfDI wird zuständige Aufsichtsbehörde für nicht-öffentliche Stellen im Rahmen der EHDS-Sekundärnutzung, um die Anwendung der entsprechenden Vorgaben aus dem EHDS und den Schutz personenbezogener Daten zu überwachen.

Bewertung durch den vzbv

Die vorgeschlagene Regelung erinnert an das Vorgehen der Bundesregierung beim Data Act: Auch dort wurde über ein Fachgesetz eine Zuständigkeitsverschiebung zur BfDI vorgenommen, obwohl die allgemeine Reform der Datenschutzaufsicht noch politisch offen ist. Der vzbv hat große Bedenken dagegen, die grundsätzliche Entscheidung über die Sinnhaftigkeit einer Zentralisierung der Datenschutzaufsicht schrittweise über einzelne Sektorgesetze vorwegzunehmen. Inhaltlich scheint eine zentrale Aufsicht für Zugangsstellen für Gesundheitsdaten beispielsweise deutlich sinnvoller als eine Zuständigkeit für nicht-öffentliche Gesundheitsdateninhaber und -nutzer. Diese Akteure bleiben regelmäßig in bestehende Versorgungs-, Forschungs- oder Unternehmenskontexte eingebunden, für die die Landesdatenschutzbehörden zuständig sind. Dadurch drohen ähnliche Abgrenzungsprobleme wie beim Data Act. Der vzbv verweist auf seine Stellungnahme zum Datenverordnung-Anwendungs-und-Durchsetzungs-Gesetz (DADG).¹⁶

4.4 Transparenz- und Informationspflichten (Art. 7 GesE; §§ 15, 23, 27 GDNG)

- Die Informationspflichten, die Gesundheitsdateninhaber bei der Erhebung von Daten gemäß Artikel 13 der DSGVO gegenüber betroffenen Personen erfüllen müssen, werden erweitert. Sie müssen zukünftig auch darüber informieren, dass die erhobenen Daten gemäß dem Sekundärnutzungsverfahren nach Kapitel IV der EHDS-Verordnung für Gesundheitsdatennutzer zur Verfügung gestellt werden können. Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten stellt zu diesem Zweck Muster für die Gesundheitsdateninhaber zur Verfügung. Der Begründungsteil führt dies weiter aus: Demnach genügt ein allgemeiner, wenn auch eindeutiger Hinweis auf den EHDS, da es sich zum Zeitpunkt der Datenerhebung um eine ungewisse und potenzielle Datenverarbeitung handelt. Jedoch wird es öffentliche Informationskampagnen geben.
- Das BMG evaluiert die Arbeit der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten zum 31. Dezember 2031 und veröffentlicht den Bericht binnen sechs Monaten. Zu diesem Zweck meldet die koordinierende Zugangsstelle jährlich dem BMG die Zahl der eingegangenen Anträge mit Entscheidung, aufgeschlüsselt nach Sektor und Herkunft des Antragsstellers,

¹⁶ https://www.vzbv.de/sites/default/files/2026-01/26-01-21_STN_vzbv_Bundestag_DADG_0.pdf (S. 7-10, abgerufen am 07.10.2026)

Nutzungszwecken, betroffenen Datenkategorien und Gesundheitsdateninhabern sowie zuständiger domänenspezifischer Zugangsstelle für Gesundheitsdaten.

- Die Registrierungs- und Publikationspflicht im Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) wird geschärft: Forschungsvorhaben, bei denen eine Datenverarbeitung ohne Einwilligung auf Grundlage der Vorschriften zum FDZ Gesundheit in §§ 303a ff. SGB V erfolgt, müssen zukünftig grundsätzlich zentral bei der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten registriert und ihre Ergebnisse bereits binnen 18 Monaten veröffentlicht werden.

Bewertung durch den vzbv

Der vzbv begrüßt die Intention des BMG, über öffentliche Informationskampagnen für Transparenz über die präzedenzlos umfassenden Möglichkeiten der Datennutzung und -verknüpfung im Rahmen des EHDS zu schaffen. Auch die Verbraucherzentralen werden im Rahmen ihrer Möglichkeiten ihren Teil dazu beitragen. Während der EHDS das Potenzial hat, die Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten zu verbessern, so birgt er auch die Gefahr des „gläsernen Patienten“: Zukünftig werden bei jedem Kontakt mit dem Gesundheitssystem Daten erzeugt, die nachgenutzt werden können. Eine gute Kommunikation über die damit verbundenen Chancen und Risiken sowie die bestehenden Widerspruchsrechte ist daher essenziell. In diesem Zusammenhang begrüßt der vzbv, dass das BMG seinen Evaluationsbericht zur koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten veröffentlicht. Die koordinierende Zugangsstelle sollte im Zuge ihrer Aufgaben nach Artikel 58 EHDS-Verordnung ihre jährlichen Meldungen an das BMG ebenso öffentlich machen. Die zentrale Registrierung und Veröffentlichung von Forschungsvorhaben auf Grundlage des GDNG bei der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten ist im Sinne der Transparenz und leichteren Auffindbarkeit zu begrüßen. Jedoch sollte die Registrierungs- und Publikationspflicht, wie im Begründungsteil des Referentenentwurfs vom 5. Mai 2026 intendiert, perspektivisch auf die Datennutzung am FDZ Gesundheit nach §§ 303a ff. SGB V ausgeweitet werden.

4.5 Umsetzung der EHDS-Betroffenenrechte (Art. 7 GesE; §§ 16, 21 GDNG)

- Es wird ein Register zur Durchführung der Rechte betroffener Personen bei einer geeigneten Einrichtung aufgesetzt, die das BMG festlegt. Verbraucher:innen ab 14 Jahren können dort ihren Widerspruch nach Artikel 71 der EHDS-Verordnung erklären sowie eine Erklärung in Ausübung des Rechts auf Nichtwissen über wesentliche Befunde nach Artikel 58 der EHDS-Verordnung abgeben. Alternativ können sie derartige Erklärungen auch über die Ombudsstelle ihrer Krankenkasse sowie in der ePA-App abgeben. Dabei können sie der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung im Rahmen der EHDS-Verordnung insgesamt widersprechen oder ihren Widerspruch auf bestimmte Nutzungszwecke (nach Artikel 53 der EHDS-Verordnung) beschränken.
- Die beauftragte Einrichtung muss im Benehmen mit dem BSI und die gematik sichere Authentifizierungsverfahren für die Abgabe, das Einsehen, die Änderung und den Widerruf von Erklärungen festlegen. Direkt identifizierende Daten, die für die Authentifizierung der erklärenden Person erforderlich sind, oder die KVNR dürfen dem Begründungsteil zufolge nicht dauerhaft im Register gespeichert werden. Die Feststellung und Durchsetzung der ausgeübten Betroffenenrechte wird in einem automatisierten Abrufverfahren übermittelt. Hierfür muss die beauftragte Einrichtung im Benehmen mit dem BSI und der BfDI ein geeignetes Verfahren festlegen.

- Abweichend vom Grundsatz der einwilligungsfreien Sekundärnutzung können die EU-Mitgliedstaaten gemäß der Öffnungsklausel in Artikel 50 Absatz 4 der EHDS-Verordnung strengere Anforderungen für bestimmte Datenkategorien festlegen. Mit dem vorliegenden Referentenentwurf wird davon in Bezug auf menschliche genetische und (epi)genomische sowie weitere menschliche molekulare Daten Gebrauch gemacht: Für diese Daten gilt ein Einwilligungserfordernis. Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten stellt zu diesem Zweck Musterinformationen und -erklärungen für die Gesundheitsdateninhaber zur Verfügung.

Bewertung durch den vzbv

Der vzbv begrüßt den Einwilligungsvorbehalt für die genannten Daten, da sie besonders sensibel und schutzwürdig sind, zumal sie auch Informationen über nahe Angehörige offenbaren können. Der vzbv unterstützt weiterhin die im Begründungsteil angeregte Funktionsweise des automatisierten Abrufverfahrens als doppelter Filter, den die Daten zu zwei Zeitpunkten durchlaufen: das erste Mal bei Annahme der von den Dateninhabern angeforderten und gelieferten Daten an die Zugangsstelle; das zweite Mal kurz vor der Datenbereitstellung für den Gesundheitsdatennutzer, um während der Bearbeitungszeit eingegangene Widersprüche zu berücksichtigen. Ebenso begrüßt der vzbv, dass direkt identifizierende Merkmale nicht im Register für Betroffenenrechte vorgehalten werden sollen. Jedoch sollten die festzulegenden Verfahren jeweils im Einvernehmen mit BSI beziehungsweise BfDI getroffen werden, da es sich bei der Authentifizierung gegenüber dem Register zur Durchführung der Betroffenenrechte und dem automatisierten Abrufverfahren von Widersprüchen und Nichtwissenerklärungen um Festlegungen von großer Tragweite für den Schutz von Verbraucher:innen und die Akzeptanz des EHDS handelt.

Impressum

Herausgegeben von:

Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.
Rudi-Dutschke-Straße 17, 10969 Berlin

T +49 30 25800-0
gesundheit@vzbv.de
[vzbv.de](https://www.vzbv.de)

Der Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. ist im Deutschen Lobbyregister und im europäischen Transparenzregister registriert. Sie erreichen die entsprechenden Einträge [hier](#) und [hier](#).