

DGAUM · Sonnenstraße 12 · 80331 München

Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 511  
11055 Berlin  
Per Email:  
[GesetzgebungAbt5@bmg.bund.de](mailto:GesetzgebungAbt5@bmg.bund.de)

## Verbändebeteiligung zum Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen

München, 13.05.2025

Sehr geehrte Damen und Herren,

*die arbeitsmedizin*, die Kooperation der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaft *DGAUM* und der beiden arbeitsmedizinischen Berufsverbände *BsAfB* und *VDBW*, die über 6.000 Mitglieder vertreten, nimmt wie folgt Stellung zum Referentenentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG):

### I. Opt-Out-Regelung für Betriebsärztinnen und -ärzte

Mit dem Entwurf wird die unsererseits sehr berechtigte Absicht verfolgt, den über 9.000 in der arbeitsmedizinischen Versorgung tätigen Betriebsärztinnen und -ärzten die identischen Zugriffsrechte (Opt-out-Regelung) zu geben, wie etwa vertragsärztlichen Leistungserbringern. In der Begründung des Gesetzesentwurfs heißt es auf **Seite 138 zu Nummer 41, Buchstabe b**:

"Das Einwilligungserfordernis für den Zugriff auf die ePA durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst **und die Betriebsärzte wird gestrichen**. Zur Vereinheitlichung der Zugriffsverfahren wird auch für den Öffentlichen Gesundheitsdienst **und Betriebsärzte ein grundsätzlicher Zugriff** im Rahmen eines Behandlungskontextes nach § 339 gewährt, soweit der Versicherte dem Zugriff durch den Zugriffsberechtigten nicht widerspricht."

Dieses berechtigte Ziel wird u.E. mit dem vorliegenden Entwurf verfehlt. **Denn eine Regelung, nach der das Einwilligungserfordernis für die Betriebsärzte gestrichen werden soll, findet sich in den durch den Referentenentwurf vorgeschlagenen Gesetzesänderung leider gerade nicht.**

Berufsverband selbstständiger  
Arbeitsmediziner und freiberuflicher  
Betriebsärzte  
Gartenstr. 29  
49152 Bad Essen  
info@bsafb.de  
+49 547 294 000

Deutsche Gesellschaft für Arbeits-  
medizin und Umweltmedizin e.V.  
Hauptgeschäftsführer  
Dr. Thomas Nesseler  
Sonnenstraße 12  
80331 München  
tnesseler@dgaum.de  
+49 89 330 396-0

Verband Deutscher Betriebs- und  
Werksärzte e. V.  
Verbandssekretär  
Lukas Brethfeld, M.Sc.  
Friedrich-Eberle-Str. 4 a  
76227 Karlsruhe  
Lukas.brethfeld@vdbw.de  
+49 171 933 23 73

Der neu eingeführte Absatz 1b in § 339 ist inhaltlich identisch mit dem aktuell geltenden Absatz 1a in § 339. Im Entwurf heißt es auf **Seite 28**:

„(1b) **Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 18** dürfen nach Maßgabe der §§ 352 und 359 Absatz 4 auf personenbezogene Daten der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 zugreifen, **soweit die Versicherten hierzu ihre Einwilligung erteilt haben**. Die Zugriffsvoraussetzungen nach den §§ 356 und 357 bleiben unberührt.“

Dementsprechend heißt es in der Gesetzesbegründung zu dem neuen § 339 Abs. 1b SGB V, auf **Seite 138, Nummer 41, Buchstabe c**:

"Der bisherige Absatz 1a wurde durch die Einführung des neuen Absatz 1a aus strukturellen Gründen in den neuen Absatz 1b überführt und aufgrund der Umstellung des Zugriffsverfahrens für den Öffentlichen Gesundheitsdienst in ein Opt-Out-Verfahren angepasst. Nunmehr gilt der Einwilligungsvorbehalt für den Zugriff auf die ePA nur noch für die Zugriffsberechtigten nach § 352 Nummer 18 [**Herhorhebung d.A.: Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärzte mit der Zusatzbezeichnung Betriebsmedizin**]. Entsprechend wurde auch der Zugriffsbereich auf die ePA begrenzt."

Diese Aussage widerspricht eindeutig der vorbenannten Kommentierung auf Seite 138, Nummer 41, Buchstabe b. Im Kontext der Gesetzesformulierung zu § 339 Absatz 1b auf Seite 28 des Referentenentwurfs kann man vermuten, dass **für den ÖGD und die Betriebsärzte ein grundsätzlicher Zugriff auf die ePA gewollt war, aber im vorliegenden Entwurf nicht Gegenstand der ursprünglich vorgeschlagenen Neuregelung geworden ist**. Das hier vorliegende redaktionelle Versehen lässt vermuten, dass es bei der Erstellung des Gesetzentwurfs in der Diskussion gewesen sein mag, außer dem ÖGD auch den Betriebsärzten im Wege des Opt-Out-Verfahrens einen grundsätzlichen Zugriff auf die ePA ohne das Erfordernis einer Einwilligung der Patienten zu gewähren.

**Vor diesem Hintergrund möchten wir nochmals eindringlich darum bitten, den in der arbeitsmedizinischen Versorgung tätigen Leistungserbringern ebenfalls eine „Opt-out“-Lösung im Zugriff auf die ePA zu gewähren, damit die Eingabe von Erkenntnissen, etwa aus den arbeitsmedizinischen Vorsorgen, durch die Betriebsärztinnen und -ärzte nicht nur mit ausdrücklicher Einwilligung der Betroffenen möglich wird.**

Konkret möchten wir eine **Änderungen in § 349 Absatz 3 und 4** empfehlen. Bislang und auch im aktuellen Rentenentwurf werden Betriebsärzte in den Regelungen über den Anspruch der Versicherten, dass ihre Daten in die ePA eingestellt werden, nicht berücksichtigt. Gegenwärtig heißt es in § 349 Absatz 3 SGB V - modifiziert durch die Fassung des Referentenentwurfs:

„Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 17 und 19 haben im Rahmen ihrer Verarbeitungsbefugnisse nach § 352 auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10, 11, 13, 14 und 16 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten

aktuellen Behandlung des Versicherten durch diese Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden.“

Die Betriebsärzte im Sinne des § 352 Satz 1 Nummer 18 SGB V werden hier bewusst nicht berücksichtigt. Diese werden erst im nächsten Absatz des § 349 SGB V genannt. Dieser thematisiert dann die jetzt nur noch für Betriebsärzte geltenden Opt-In-Lösung im ePA-Zugriff. **Demgegenüber schlagen wir vor, § 349 Absatz 3 SGB V wie folgt zu formulieren:**

**Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 19 haben** im Rahmen ihrer Verarbeitungsbefugnisse nach § 352 auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10, 11, 13, 14 und 16 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten durch diese Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden.

**Ergänzend dazu sollte § 349 Absatz 4 gestrichen werden.** Denn dieser Absatz sieht im Referentenentwurf nunmehr nur noch eine verpflichtende Regelung für Betriebsärzte vor, dass deren Informationen im Rahmen einer Opt-In-Lösung in die ePA eingestellt werden müssen. Eine solche Regelung ist dann nicht mehr relevant, wenn endlich auch für die Betriebsärztinnen und -ärzte, wie inzwischen für alle anderen Leistungserbringer, eine Opt-Out-Lösung im SGB V vorgesehen ist.

**Vor diesem Hintergrund möchten wir zwingend empfehlen, dass sämtliche Regelungen über die ePA, in denen Verweise auf § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 17 und 19 enthalten sind und in denen bewusst für Betriebsärzte ausgrenzende Regelungen vorgesehen waren, umgewandelt werden, durch einen Verweis auf § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 19, und dass alle Regelungen, die auf eine erforderliche ausdrückliche Einwilligung der Versicherten für Betriebsärzte verweisen (zB die §§ 335 Absatz 3 SGB V, § 337 Absatz 3 Satz 1 oder 342 Absatz 2 Buchstaben j und k), gestrichen werden.** Nur so werden die Betriebsärzte im Sinne des § 352 Satz 1 Nummer 18 mit einbezogen und diese können ohne Beschränkungen Informationen einstellen, die aus den arbeitsmedizinischen Vorsorgen gewonnen werden.

## **II. Erweiterung inhaltlicher und zeitlicher Zugriff für Betriebsärztinnen und -ärzte**

**Zudem sollte unbedingt die zeitliche und inhaltliche Zugriffsmöglichkeit auf die ePA für Betriebsärztinnen und -ärzte erweitert werden:** Während etwa Vertragsärzte, Gesundheits- und Krankenpflegeeinrichtungen 90 Tage Zugriff haben, stehen Betriebsärztinnen und -ärzten **derzeit nur drei Tage Zeit zur Verfügung.** Darüber hinaus wird für diese Leistungserbringer die Verarbeitung der von den Betriebsärzten generierten Daten allein auf die **Dokumentation von Impfungen beschränkt.** Erkenntnisse und Daten etwa aus dem Bereich der arbeitsmedizinischen Vorsorgen können auch mit expliziter Einwilligung der Versicherten nicht dokumentiert werden.

Vor dem Hintergrund, dass die Arbeitswelt mit 46 Mio. Erwerbstätigen das größte Präventionssetting in unserer Gesellschaft darstellt, ist eine solche Regelung insbesondere im Interesse der Patientinnen und Patienten kontraproduktiv. Mit dem so genannten Präventionsgesetz und dessen Umsetzung seit 2015 sowie insbesondere in der Covid-19-Pandemie wurde die **Bedeutung von medizinischen Präventionsmaßnahmen am Arbeitsplatz** offensichtlich. Denn die Arbeitswelt ist nicht nur der größte gesellschaftliche Präventionskontext, sondern in der Gestaltung der konkreten Arbeitsbedingungen vor Ort ist für jeden Erwerbstätigen ein wesentlicher Wirkmechanismus gegeben sowohl für gesundheitsfördernde Arbeitsbedingungen als auch für gesundheitsförderliche Maßnahmen. **Die betriebsärztliche Tätigkeit ist eine integrierende Schnittstelle zwischen primärpräventiver Gesundheitsförderung und ambulanter Primärversorgung.** Zudem stellt sie für das Setting Arbeitsplatz eine koordinierende Plattform dar, für alle an Prävention und Versorgung beteiligten Gesundheitsexperten. **Deshalb braucht es den kontinuierlichen Informationsaustausch der Leistungserbringer über die Versorgungssektoren hinweg, also zwischen medizinischer Prävention (Betriebsärzte), Kuration (Vertragsärzte, Krankenhäuser) und Rehabilitation (Reha-Einrichtungen) und keine Ausschlusskriterien, um die Kommunikation der Akteure zwischen den Versorgungssektoren zu behindern.**

#### **a. Erweiterung inhaltlicher Zugriff ePA für Betriebsärzte**

Um diese erforderlichen Änderungen zu bewirken, schlagen wir vor § 341 Absatz 2 Nummer 5 SGB V entsprechend zu ändern. § 341 nennt die Informationen, die in die ePA eingestellt werden können. **Derzeit lautet § 341 Absatz 2 Nummer 5 SGB V:**

„Es besteht die Möglichkeit zur Einstellung folgender Daten in die elektronische Patientenakte:

[...] Daten der Impfdokumentation nach § 22 des Infektionsschutzgesetzes (elektronische Impfdokumentation)“

**Wir schlagen vor, § 341 Absatz 2 Nummer 5 SGB V wie folgt zu formulieren:**

„Es besteht die Möglichkeit zur Einstellung folgender Daten in die elektronische Patientenakte:

[...] Daten der Impfdokumentation nach § 22 des Infektionsschutzgesetzes (elektronische Impfdokumentation) **sowie alle aus den arbeitsmedizinischen Vorsorgen gewonnenen Erkenntnisse**“

Wenn § 341 Absatz 2 Nummer 5 SGB V dergestalt ergänzt wird, ist zum einen gewährleistet, dass diese Daten in die ePA eingestellt werden dürfen. Zudem ergibt sich dann aus dem Verweis in § 352 Satz 1 Nummer 18 SGB V, **dass Betriebsärzte sowohl die Impfdokumentation als auch die aus der arbeitsmedizinischen Vorsorge gewonnen Erkenntnisse in die ePA einstellen dürfen.**

**Korrespondierend dazu sollte in § 349 Absatz 2 SGB V klargestellt werden, dass auch die Betriebsärzte ihre Daten in die Patientenakte übertragen dürfen.**

In § 349 Absatz 2 SGB V heißt dazu bislang auf der Grundlage des Referentenentwurfs:

„Zugriffsberechtigte im Sinne des § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 17 und 19 können Daten der Anwendungsfälle gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c, Daten nach § 347 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 4 sowie Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und c und Nummer 10 und 11 in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten durch die Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Darüber hinaus können die Zugriffsberechtigten die Daten nach Satz 1 aus vorangegangenen Behandlungen in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern, soweit diese durch den Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet wurden und das aus Sicht des Zugriffsberechtigten für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach den Sätzen 1 und 2 ist nur zulässig, soweit der Versicherte dem Zugriff der Leistungserbringer nach Satz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt gemäß § 353 Absatz 2 nicht widersprochen hat.“

**Hierzu schlagen wir vor**, dass es statt "Zugriffsberechtigte im Sinne des § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 17 und 19 [...]" heißen sollte: **"Zugriffsberechtigte im Sinne des § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 19"**. Damit werden die Betriebsärztinnen und -ärzte im Sinne des § 352 Satz 1 Nummer 18 hier mit einbezogen.“

#### **b. Erweiterung zeitlicher Zugriff ePA für Betriebsärzte**

Die Regelung über die Frist, innerhalb derer Leistungserbringer Zugriff auf die ePA haben, befindet sich in § 342 Absatz 2 Nr. 1 Buchstabe I SGB V. Der Referentenentwurf sieht insoweit keine Änderung gegenüber der bisherigen Gesetzeslage vor. Die Norm lautet:

„Die elektronische Patientenakte muss technisch insbesondere gewährleisten, dass [...] durch eine entsprechende technische Voreinstellung die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 4 und 7 bis 15, auch in Verbindung mit Satz 2, standardmäßig auf 90 Tage beschränkt ist, und die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 5, 6 und 16 bis 19, auch in Verbindung mit Satz 2, durch eine entsprechende technische Voreinstellung standardmäßig auf drei Tage beschränkt ist“.

Der Gesetzgeber sieht **einen Zugriff für die Dauer von 90 Tagen also nur für bestimmte Leistungserbringer** (Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten sowie deren Hilfspersonal (zB MFA, MZA), Pflegefachkräfte, Hebammen und Heilmittelerbringer (zB Physiotherapeuten, Logopäden und Ergotherapeuten)).**vor, während andere (außer den Betriebsärzten auch Apotheker, der ÖGD und die**

**Notfallsanitäter) sich mit einer 3-tägigen Zugriffs-Frist begnügen sollen.** Aus den weiter oben bereits detailliert ausgeführten Gründen ist es zwingend erforderlich, **auch den über 9.000 in der Versorgung aktiven Betriebsärztinnen und -ärzten einen 90-tägigen Zugriff auf die ePA zu gewähren. Daher schlagen wir vor, § 342 Absatz 2 Nr. 1 Buchstabe I SGB V wie folgt zu ändern:**

„Die elektronische Patientenakte muss technisch insbesondere gewährleisten, dass [...] durch eine entsprechende technische Voreinstellung die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 4, Nummer 7 bis 15 **und Nummer 18**, auch in Verbindung mit Satz 2, standardmäßig auf 90 Tage beschränkt ist, und die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 5, 6 und 16,17 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, durch eine entsprechende technische Voreinstellung standardmäßig auf drei Tage beschränkt ist.

**Für Fragen und Rücksprachen steht Ihnen in München der Hauptgeschäftsführer der DGAUM, Herr Dr. Nessler, sehr gerne zur Verfügung.**

Schon heute dürfen wir uns für Ihre Aufmerksamkeit sowie die Berücksichtigung der von uns angesprochenen Punkte sehr herzlich bedanken und Ihnen anzeigen, dass wir an der geplanten Anhörung am 18. Mai, gerne teilnehmen.

Mit den besten Empfehlungen  
gez.

**Prof. Dr. Thomas Kraus**  
Präsident DGAUM

**Susanne H. Liebe**  
Präsidentin VDBW

**Silke Kretzschmar**  
Vorsitzende BsAfB