

**Stellungnahme der
Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE) e.V.
zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein
Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)**

Referentenentwurf vom 5. Mai 2026 | Stand: 13. Mai 2026

Präambel

Als Dachverband, der die Interessen von rund vier Millionen Menschen mit chronischen Seltenern Erkrankungen und ihren Angehörigen vertritt, begrüßt die Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE) e.V. grundsätzlich die Weiterentwicklung der Digitalisierung im Gesundheitswesen und die Umsetzung der EU-EHDS-Verordnung.

Gleichzeitig sehen wir erhebliche Risiken für die informationelle Selbstbestimmung, den Schutz hochsensibler Gesundheitsdaten und den ungehinderten Zugang zu spezialisierter Versorgung. Ohne substanzielle Nachbesserungen ist der Entwurf aus unserer Sicht nicht akzeptabel.

1. Grundsätzliche Bewertung

Wir begrüßen:

- die Weiterentwicklung der ePA zum zentralen digitalen Versorgungseinstieg,
- die Stärkung von Interoperabilität und Telematikinfrastruktur,
- die Einführung einer Forschungskennziffer zur besseren Datenverknüpfung,
- die verbesserte europäische Anschlussfähigkeit im EHDS.

Wir kritisieren:

- den unzureichenden Schutz gegen Re-Identifizierbarkeit bei kleinen Patientengruppen,
- Fehlsteuerungsrisiken durch elektronische Überweisung und digitale Bedarfseinschätzung,
- die fehlende verpflichtende Beteiligung der Selbsthilfe in der EHDS-Governance,
- die unangemessen kurze Stellungnahmefrist von nur 13 Tagen.

2. Chancen für Menschen mit Seltenern Erkrankungen

Bei richtiger Ausgestaltung kann das GeDIG Diagnoseverzögerungen reduzieren, die Vernetzung mit spezialisierten Zentren verbessern und Real-World-Daten für Erkrankungen mit geringen Fallzahlen nutzbar machen. Die Forschungskennziffer ist hierfür eine wichtige Grundlage.

3. Kritische Punkte und zentrale Forderungen

a) Wirksamer Schutz sensibler Gesundheitsdaten

Das Opt-out-Regime ist für Seltene Erkrankungen oft nicht geeignet. Bei kleinen Fallzahlen sind Diagnosen, ORPHA-Codes, Verlaufs- und Bildgebungsdaten häufig re-identifizierbar und stigmatisierungsrelevant. Ein Opt-in nur für genetische Daten greift zu kurz.

Wir fordern:

- Nutzung der im EHDS vorgesehenen nationalen Spielräume zur Prüfung zusätzlicher Einwilligungs- und Schutzmechanismen für Daten, die aufgrund geringer Fallzahlen eine Re-Identifizierung von Menschen mit Seltenen Erkrankungen ermöglichen können (insbesondere ORPHA-Codes, Diagnosen, Verlaufs- und Bildgebungsdaten).
- Verpflichtende Beteiligung der Selbsthilfe bei der Definition sensibler Datenkategorien,
- Barrierefreie und jederzeit widerrufbare Widerspruchs- und Einwilligungsrechte.

b) Sicherung des Zugangs zu spezialisierter Versorgung

Digitale Bedarfseinschätzung und elektronische Überweisung orientieren sich typischerweise an standardisierten Versorgungspfaden und häufigen Krankheitsbildern. Bei Menschen mit Seltenen Erkrankungen besteht daher das Risiko, dass komplexe oder atypische Symptomkonstellationen nicht frühzeitig erkannt werden und Betroffene zunächst wiederholt fehlgelenkt werden. Dies kann bestehende Diagnoseverzögerungen weiter verlängern. Die Zentren für Seltene Erkrankungen werden aktuell schon oft nicht oder deutlich später als möglich erreicht. Es sollte Vorkehrungen getroffen und möglicherweise gar Chancen genutzt werden, diese Situation zu verbessern oder zumindest nicht zu verschlechtern.

Wir fordern:

- Bei der Gestaltung von § 360a und § 360b SGB V. eine angemessene Berücksichtigung der Komplexität bei Seltenen Erkrankungen, die besondere Versorgungspfade und die frühzeitige Einbindung der Expertise der Zentren für Seltene Erkrankungen benötigen.

c) Verbindliche Patientenbeteiligung

Die Selbsthilfe ist in den neuen EHDS-Strukturen nicht verpflichtend beteiligt.

Wir fordern:

- Verpflichtende Beteiligung der Selbsthilfe in allen relevanten EHDS-Gremien.

d) Angemessene Beteiligungsfristen

Die Stellungnahmefrist von nur 13 Tagen ist unangemessen.

Wir fordern:

- Verlängerung der Beteiligungsfristen. In den Verbänden sind Abstimmungsprozessen durchzuführen. In der gesundheitlichen Selbsthilfe sind in

der Regel Menschen, die von den Erkrankungen betroffen und nicht hauptamtlich tätig sind. Eine solche Abstimmung ist in 13 Tagen kaum durchführbar sind. Eine solche Eile ist bei der Umsetzung einer EU-Verordnung, die schon lange vorliegt, gar nicht erforderlich und somit unangemessen.

- In künftigen Verfahren eine angemessene Beteiligungsfrist vorzusehen, um die Beteiligungsrechte der Verbände zu gewährleisten. Bei anderen aktuellen Gesetzesentwürfen wurden sogar noch kürzere Fristen, teilweise nur über das Wochenende, vorgesehen. Solche Fristen, die offenkundig die Beteiligung der Verbände behindern und einschränken sollen, sind nicht nur schädlich für die Qualität der Gesetzgebung, sondern erschüttern weiter das Vertrauen in Politik und Demokratie.

4. Fazit und Appell

Der GeDIG-Entwurf birgt **Chancen** für Seltene Erkrankungen, in der vorliegenden Fassung überwiegen jedoch die **Risiken** für Datenschutz und spezialisierte Versorgung.

Wir appellieren an das Bundesministerium für Gesundheit, den Deutschen Bundestag und den Bundesrat, die genannten Nachbesserungen vorzunehmen. Nur so wird aus dem GeDIG ein Gesetz, das einer patientenzentrierten Digitalisierung gerecht wird.

Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE) e.V.

c/o DRK Kliniken Berlin | Mitte
Drontheimer Straße 39
13359 Berlin

Telefon: +49 30 3300708-0
E-Mail: info@achse-online.de
www.achse-online.de